

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P302 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Metode Sampling Mikrobiologi Ruangan				
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi		29 NOV 2024
Diperiksa Oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi		29 NOV 2024
Disetujui Oleh	General Manager Quality Control		29 NOV 2024
	General Manager Quality Assurance		29 NOV 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : General Manager Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P302 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Metode Sampling Mikrobiologi Ruangan			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

- 1 **Tujuan**
Agar petugas sampling menggunakan cara yang benar sehingga kesalahan akibat salah sampling dapat dihindari.
- 2 **Cakupan**
Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan sampling pemantauan mikrobiologi di lingkungan produksi steril, produksi non steril, laboratorium mikrobiologi, dan ruang sampling bahan baku.
- 3 **Penanggung Jawab**
Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman Mikrobiologi dan Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi
- 4 **Bahan dan Alat**
 - 4.1 Sprayer berisi alkohol 70 % steril yang telah disaring dengan membran filter 0.22 µm.
 - 4.2 Kain lap steril yang dibungkus dalam kertas perkamen steril.
 - 4.3 Cawan Petri berisi media TSA plus lesitin dan polysorbat 80.
 - 4.4 *Rodac plate / contact plate* berisi media TSA dengan lesitin dan polysorbat 80.
 - 4.5 Sarung tangan steril.
 - 4.6 Inkubator jamur suhu 20-25 °C, inkubator bakteri suhu 30-35 °C.
 - 4.7 *Air sampler*.
- 5 **Prosedur**
 - 5.1 Cara *slit to agar* (untuk udara ruangan di area produksi steril, produksi non steril, laboratorium mikrobiologi, dan ruang sampling bahan baku)
 - 5.1.1 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Untuk sampling di ruang produksi steril dan laboratorium mikrobiologi semua pelindung tubuh harus steril (pakaian, tutup kepala, masker, sarung tangan dll.).
 - 5.1.2 Sarung tangan steril dipakai pada kedua tangan dan semprotkan alkohol 70% steril pada bagian tersebut. Semprotkan berulang - ulang setiap kali kerja untuk menjaga agar kedua telapak tangan bersih dan steril.
 - 5.1.3 Bersihkan permukaan *air sampler* dengan kain lap steril yang telah dibasahi alkohol 70%.
 - 5.1.4 Letakkan / tempatkan *air sampler* pada posisi yang telah ditentukan.
 - 5.1.5 Buka tutup air sampler, pasang media lempeng agar yang telah diberi label pada station *air sampler*.
 - 5.1.6 Buka tutup media lempeng agar, segera pasang kembali tutup air sampler.
 - 5.1.7 Periksa kesiapan program *air sampler* dengan kecepatan 100 liter/menit selama 10 menit atau lakukan penyamplingan terhadap 1000 liter atau 1 M3 udara ruangan.
 - 5.1.8 Tekan tombol "Start" untuk memulai pemantauan.
 - 5.1.9 Bila telah selesai sampling, buka tutup *air sampler* dan segera tutup kembali media lempeng agar, ambil dan simpan dalam kotak media. Lakukan beberapa penyamplingan sesuai dengan kebutuhan.
 - 5.1.10 Inkubasi media lempeng agar tersebut pada suhu 20-25 °C selama 4 hari untuk jamur dan pada suhu 30-35 °C selama 48 jam berikutnya untuk bakteri.
 - 5.1.11 Hitung jumlah koloni bakteri/jamur yang tumbuh dari setiap lempeng agar dan catat dalam formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi/ruangan laboratorium mikrobiologi.
 - 5.2 Cara lempeng agar/ *settling plate* (untuk udara ruangan di area produksi steril dan laboratorium mikrobiologi)
 - 5.2.1 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Untuk sampling di ruang produksi steril dan laboratorium mikrobiologi semua pelindung tubuh harus steril (pakaian, tutup kepala, masker, sarung tangan dll.).

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P302 Rev 00		 Member of Biofarma Group
	Metode Sampling Mikrobiologi Ruangan		
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

- 5.2.2 Sarung tangan steril dipakai pada kedua tangan dan semprotkan alkohol 70% steril pada bagian tersebut. Semprotkan berulang - ulang setiap kali kerja untuk menjaga agar kedua telapak tangan bersih dan steril.
- 5.2.3 Siapkan beberapa lempeng agar yang telah diberi label pada daerah yang akan disampling. Buka tutup cawan media serta simpan tutup tersebut disampingnya. Jarak sampling satu sama lain $\pm$ 1 meter atau sesuai dengan kebutuhan.
- 5.2.4 Biarkan terbuka selama 4 jam dan tutup kembali.
- 5.2.5 Inkubasikan pada suhu 20 - 25 °C selama 4 hari untuk pertumbuhan jamur dan pada 30 -35 °C selama 48 jam berikutnya untuk pertumbuhan bakteri.
- 5.2.6 Hitung jumlah koloni bakteri/jamur yang tumbuh dari setiap lempeng agar dan catat dalam formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi/ruangan laboratorium mikrobiologi.
- 5.3 Cara *contact plate* / *rodact plate* (untuk lantai , dinding, dan peralatan ruangan, pakaian operator, dan sarung tangan lima jari)
- 5.3.1 Gunakan pelindung tubuh sesuai dengan kelas ruangnya. Untuk sampling di ruang produksi steril dan laboratorium mikrobiologi semua pelindung tubuh harus steril (pakaian, tutup kepala, masker, sarung tangan dll.).
- 5.3.2 Sarung tangan steril dipakai pada kedua tangan dan semprotkan alkohol 70% steril pada bagian tersebut. Semprotkan berulang - ulang setiap kali kerja untuk menjaga agar kedua telapak tangan bersih dan steril.
- 5.3.3 Siapkan beberapa *contact plate* agar yang telah diberi label.
- 5.3.4 Buka tutup *contact plate* agar, tempelkan permukaan agarnya ke permukaan daerah yang akan disampling, tekan perlahan dan merata hingga seluruh permukaan agar mengenai permukaan yang akan disampling. Usahakan daerah yang disampling adalah daerah yang kemungkinan paling kotor.
- 5.3.5 Angkat *contact plate* agar dan tutup kembali.
- 5.3.6 Semprotkan alkohol 70 % steril pada tempat-tempat yang telah disampling, kemudian lap dengan kain lap steril.
- 5.3.7 Inkubasikan pada suhu 20-25 °C selama 4 hari untuk pertumbuhan jamur dan pada suhu 30-35 °C selama 48 jam berikutnya untuk pertumbuhan bakteri.
- 5.3.8 Hitung jumlah koloni bakteri/jamur yang tumbuh dari setiap *contact plate* dan catat dalam formulir pemantauan mikrobiologi ruangan produksi/ruangan laboratorium mikrobiologi.

5.4 Perhitungan

5.4.1 Cara *Slit to agar*

$$K = \frac{A1 + A2 + A3 + A \text{ dst}}{n}$$

Keterangan :

- K = Koloni rata-rata Bakteri/Jamur per M^3 udara
- A1, A2, A3 = Koloni Bakteri/Jamur yang tumbuh pada agar lempeng pertama, kedua ketiga
- A dst = koloni bakteri/jamur yang tumbuh pada agar lempeng berikutnya

INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P302 Rev 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Metode Sampling Mikrobiologi Ruangan			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 	

5.4.2 Cara *Settling Plate*

$$K = \frac{A1 + A2 + A3 + A \text{ dst}}{n}$$

Keterangan :

- K = Koloni rata-rata Bakteri/Jamur
A1, s/d A3 = Koloni Bakteri/Jamur yang tumbuh pada agar lempeng pertama, kedua ketiga
A dst = koloni bakteri/jamur yang tumbuh

5.4.3 Cara *Contact Plate*

$$K = \frac{A1 + A2 + A3 + A \text{ dst}}{n}$$

Keterangan :

- K = Koloni rata-rata Bakteri/Jamur
A1, s/d A3 = Koloni Bakteri/Jamur yang tumbuh pada *contact plate* pertama, kedua, ketiga
A dst = koloni bakteri / jamur yang tumbuh

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 NOV 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen protap Cara Sampling Pemantauan Mikrobiologi Lingkungan Produksi No PPM 005 dengan perubahan pada format dokumen dan penomoran dokumen

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance.

8 Distribusi

8.1 Laboratorium Mikrobiologi Divisi Quality Control