INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P306 Rev 00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri			
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-P306 Rev 00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf:	

1 **Tujuan**

Agar pembuatan media untuk uji sterilitas dan uji endotoksin dapat dilakukan dengan benar, sehingga mencegah terjadinya kesalahan yang dapat mempengaruhi kualitas media.

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini sebagai panduan untuk membuat media untuk pengujian sterilitas dan endotoksin bakteri untuk bahan baku, produk, ruangan, air atau sampel lain yang diperlukan.

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman Pengujian Mikrobiologi.

4 **Alat dan Bahan**

4.1 **Alat**

4.1.1 Otoklaf
4.1.2 Labu erlenmeyer
4.1.3 Botol steril
4.1.4 Tabung media
4.1.5 Lempeng Pemanas
4.1.6 Gelas ukur 100 ml
4.1.7 Alat penyaring, steril
4.1.8 Pompa vakum
4.1.9 Membran filter hidrofobik 0,22 µm Ø 47 mm steril.
4.1.10 Pinset
4.1.11 Cawan petri steril
4.1.12 Contact/rodac plate steril

4.2 **Bahan**

4.2.1 Air suling (Aquadest/DIW)
4.2.2 LRW
4.2.3 Pirosol LAL Reconstitution buffer
4.2.4 NaOH 1 N
4.2.4.1 Larutkan 4.3 g NaOH dalam 100 ml air suling
4.2.5 HCl 1 N
4.2.5.1 Campur 8.3 ml HCl P 36 % dengan air suling hingga 100 ml.
4.2.6 NaOH 0.01 N
4.2.6.1 Larutkan 0.04 g NaOH dalam 100 ml air suling.
4.2.7 HCl 0.1 N
4.2.7.1 Campur 10 ml HCl 1 N dengan air suling hingga 100 ml.
4.2.8 Pyrotell Single Test Vial (STV) atau Multi Test Vial (MTV)
4.2.9 Pyrotell Positif Kontrol
4.2.10 Tioglicolat Medium(FTM/thio)
4.2.11 Soybean-Casein Digest Medium(SCDM/TSB)

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P306 Rev 00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf:	

4.2.12 Bacteriological Peptone(BP)

4.2.13 Alkohol 70% steril

5. **Prosedur**

5.1 Media Tioglikolat Medium (FTM/Thio)

5.1.1 Larutkan semua bahan dalam air dan panaskan hingga larut.

5.1.2 Jika perlu atur pH larutan hingga setelah sterilisasi pHnya 7.1 ± 0.2, menggunakan NaOH 1 N.

5.1.3 Tempatkan media dalam tabung yang sesuai, masing-masing 100 ml yang memberikan perbandingan permukaan dengan kedalaman media sedemikian rupa sehingga tidak lebih dari setengah bagian atas media yang mengalami perubahan warna sebagai indikasi masuknya oksigen pada akhir masa inkubasi.

5.1.4 Sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121 °C selama 15 menit. Media siap digunakan jika tidak lebih dari sepersepuluh bagian atas media berwarna merah muda.

5.2 Soybean - Casein Digest Medium (SCDM/TSB)

5.2.1 Larutkan semua bahan dalam air, hangatkan hingga larut.

5.2.2 Dinginkan larutan hingga suhu kamar, jika perlu atur pH larutan hingga setelah sterilisasi pH nya 7.3 ± 0.2 menggunakan NaOH 1 N.

5.2.3 Tempatkan media dalam tabung yang sesuai masing-masing 100 ml, sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit.

5.3 Cairan pengencer dan pembilas

5.3.1 Cairan A

5.3.1.1 Larutkan 1 g Bacteriological Peptone(BP) seperti yang tertera pada spesifikasi pereaksi dalam pereaksi, indikator dan larutan dalam air hingga 1 liter, sentrifus hingga jernih, atur pH nya hingga 7.1 ± 0.2. Sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121 °C selama 15 menit.

5.3.2 Cairan D

5.3.2.1 Cairan A yang ditambah 1 ml polisorbat 80 untuk setiap satu liter, atur pH nya hingga 7.1 ± 0.2, tempatkan dalam labu/botol. Sterilisasi dalam otoklaf pada suhu 121 °C selama 15 menit.

5.4 Isoprophyl Miristat Steril

5.4.1 Isoprophyl Miristat ($C_{17}H_{34}O_2$) disaring dengan menggunakan alat penyaring steril yang dilengkapi membran filter hidrofobik 0,22 µm ∅ 47 mm steril. Tempatkan dalam botol steril.

5.5 Alkohol 70% steril

5.5.1 Alkohol 70 % steril disaring dengan menggunakan alat penyaring steril yang dilengkapi membran filter hidrofobik 0,22 µm ∅ 47 mm steril. Tempatkan dalam botol steril.

5.6 Trypticase Soy Agar dengan lecithin dan Polisorbat 80 (TSA PLUS)

5.6.1 Larutkan semua bahan padat dalam air dan panaskan hingga larut.

5.6.2 Atur pH larutan hingga setelah sterilisasi pH nya 7.3 ± 0.2 menggunakan botol NaOH 1 N.

5.6.3 Sterilisasi dalam otoklaf suhu 121 °C selama 15 menit.

5.6.4 Tempatkan dalam *rodac/contact plate* masing-masing 16.5 - 17.5 ml (45 °C ± 1) untuk digunakan *sampling* ruangan meliputi lantai, dinding, meja, mesin, tirai, kursi atau alat lainnya. Untuk *sampling* udara ruangan, tempatkan media dalam cawan petri masing-masing 15 - 20 ml (45 °C ± 1).

INSTRUKSI KERJA	Nomor : QUC03-P306 Rev 00		indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri			
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf:	

5.7 Daluwarsa

5.7.1 Batas waktu penggunaan media mengacu pada Daftar No. QUC03-P357-D003

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	29 NOV 2024	Instruksi Kerja ini adalah pengganti dokumen Protap Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri No.PPM010 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