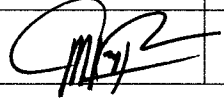


INSTRUKSI KERJA		Nomor : QUC03-P306 Rev 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembuatan Media Uji Sterilitas dan Uji Endotoksin Bakteri				
Tgl. Berlaku: 29 NOV 2024	Tgl. Peninjauan: 29 NOV 2027	Paraf: 		

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 di area 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: 		

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