

 indofarma	DAFTAR Kategori Mesin	No : DKVQ04
		Revisi : 01
		Berlaku : 27 DEC 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk klasifikasi mesin produksi dan Pengawasan Mutu berdasarkan tingkat kekritisannya

2 Cakupan

Daftar kategori mesin ini berlaku untuk mesin-mesin yang digunakan untuk proses produksi dan pengawasan mutu di Bidang Produksi dan Pengawasan Mutu

3 Penanggung Jawab

3.1 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi

3.2 Asisten Manajer Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi

4 Definisi

4.1 Mesin Sangat Kritis : Mesin yang digunakan untuk sterilisasi produk, peralatan produksi, peralatan pengujian, dan bahan pengujian.

4.2 Mesin Kritis : Mesin yang digunakan untuk memproduksi produk steril yang kontak langsung dengan produk.

4.3 Mesin Non Kritis : Mesin dan peralatan yang digunakan untuk pembuatan produk selain yang termasuk dalam kelompok Mesin Sangat Kritis dan Mesin Non Kritis

5 Daftar




No.	Nama Mesin/Alat	Fungsi
A. Mesin Sangat Kritis		
1.	<i>Oven</i>	Depirogenasi
2.	<i>Tunnel Compact Line</i>	Depirogenasi
3.	<i>Autoclave</i>	Destruksi
4.	<i>Autoclave</i>	Sterilisasi
B. Mesin Kritis		
1.	<i>Ampoule Filling</i>	Pengisi ampul
2.	<i>Filling Powder</i>	Pengisi vial
3.	<i>Ampoule Washing</i>	Pencuci ampul
4.	<i>Vial Washing</i>	Pencuci vial
5.	<i>Mesin Visual Inspection</i>	Pemeriksa kejernihan produk dalam ampul
6.	<i>Mixing tank</i>	Pencampur

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	02 Okt 2018	Daftar ini merupakan terbitan pertama
01	27 DEC 2019	Penambahan definisi Mesin Non Kritis pada butir 4.3

 indofarma	DAFTAR Kategori Mesin	No : DKVQ04
		Revisi : 01
		Berlaku: 27 DEC 2019
		Paraf : 

7 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi- Kualifikasi	PM		10 Des 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		13 Des 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		27 Des 2019

