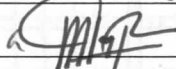


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P008 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian <i>Bubble Point Tester</i> “ Sartocheck 4 Plus ”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		26 Feb 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		26 Feb 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		26 Feb 2024
	General Manager Quality Assurance		26 Feb 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 Produksi		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P008 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian <i>Bubble Point Tester</i> “ Sartocheck 4 Plus ”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan alat *bubble point tester* “ Sartocheck 4 Plus ” untuk menjamin integritas hasil pengujian *buble point* dan kerusakan alat karena salah pengoperasian dapat dihindarkan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk mengoperasikan *bubble point tester* “ Sartocheck 4 Plus ” untuk menguji integritas *bubble point* filter larutan di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

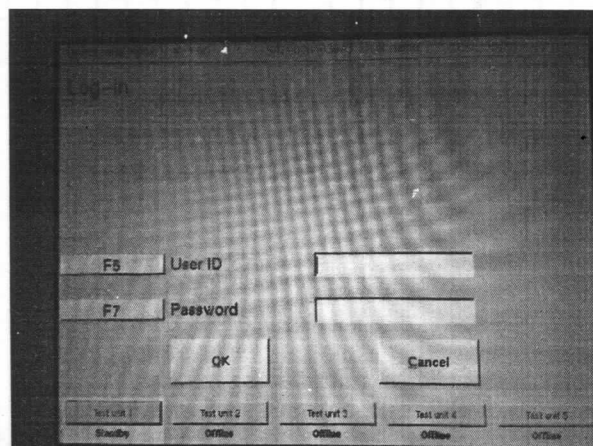
4 Prosedur

4.1 Persiapan :

- 4.1.1 Pastikan tekanan supply gas N₂ atau *clean compressed air* tidak kurang dari 4 bar, kemudian putar regulator PRV valve supply gas N₂ atau *clean compressed air* ruangan hingga menunjuk tekanan 4 bar
- 4.1.2 Pastikan filter larutan telah di-*flushing* sesuai Instruksi Kerja Cara Flushing Filter Larutan Produk Injeksi Ampul
- 4.1.3 Buka Kran supply gas N₂ atau *clean compressed air*, kemudian biarkan udara / gas terbuang selama 1 menit sebelum selang dihubungkan ke inlet gas N₂ atau *clean compressed air* alat Sartocheck 4 Plus
- 4.1.4 Hubungkan selang supply gas N₂ atau *clean compressed air user point* dengan *nozzle tubing* inlet gas N₂ atau *clean compressed air* alat Sartocheck 4 Plus
- 4.1.5 Hubungkan selang *tubing outlet* gas N₂ atau *clean compressed air* alat Sartocheck 4 Plus dengan *nozzle inlet filter*, kemudian kencangkan klem pengikat selang

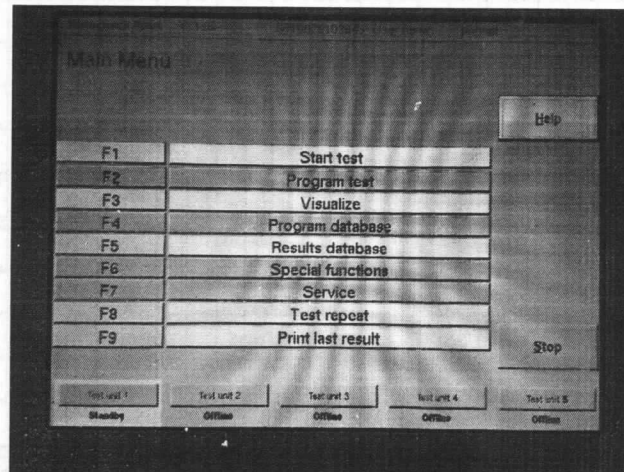
4.2 Pengoperasian :

- 4.2.1 Hubungkan steker alat dengan stop kontak di ruangan, kemudian tekan tombol power alat ke posisi ON
- 4.2.2 Buka valve supply gas N₂ atau *clean compressed air user point*
- 4.2.3 Lakukan proses *log in* dengan memasukkan *User ID* dan *Password* di masing – masing kolom isian pada tampilan *Log In*



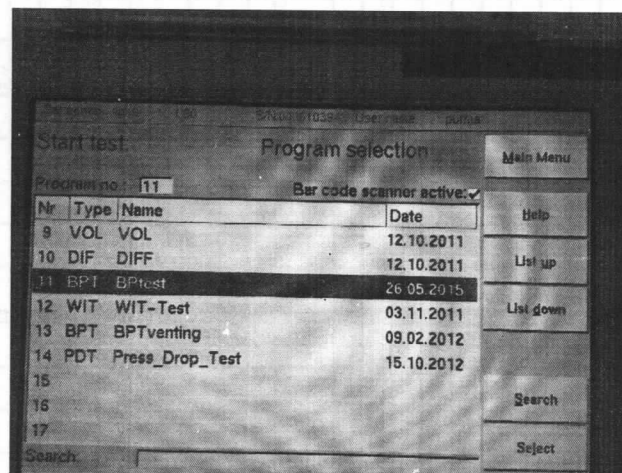
INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P008 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
	Cara Pengoperasian <i>Bubble Point Tester</i> “ Sartocheck 4 Plus ”		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 4.2.4 Kemudian pada display alat muncul tampilan *Main Menu*, kemudian tekan kolom *Start Test*

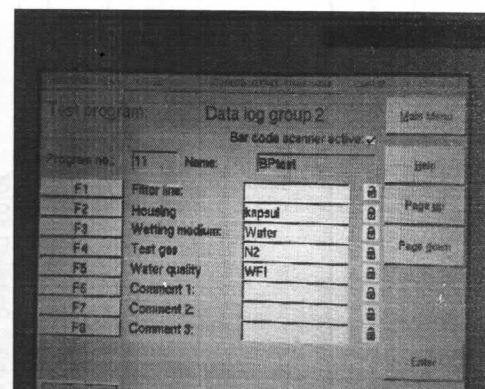
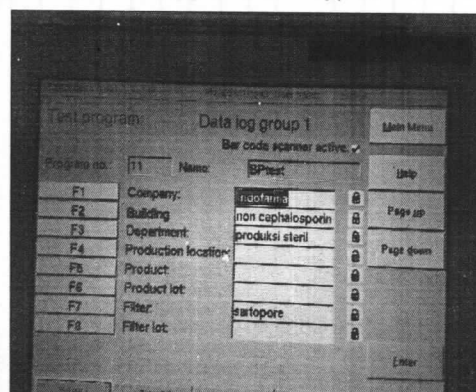


- 4.2.5 Setelah pada display muncul tampilan *Program Selection*, maka tekan kolom *Page Down* untuk berpindah tampilan halaman selanjutnya

- 4.2.6 Tekan kolom pilihan *BPtest*, kemudian tekan kolom *Select*



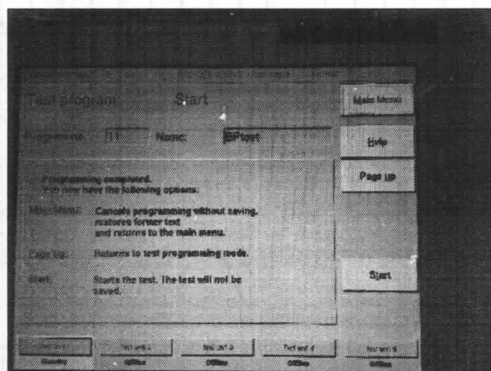
- 4.2.7 Tekan kolom *Page Down*, kemudian masukkan data pengujian pada kolom isian dengan menggunakan keypad



INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P008 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian <i>Bubble Point Tester</i> “ Sartocheck 4 Plus ”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: 

4.2.8 Selanjutnya tekan kolom *Enter*, kemudian pada display akan muncul tampilan *Start*



4.2.9 Tekan kolom *Start*, maka mesin akan beroperasi untuk pengujian *bubble point* filter dan akan berakhir dengan ditandai bunyi alarm

4.2.10 Tampung sisa cairan pembasah yang keluar dari selang outlet filter dalam wadah plastik

4.2.11 Setelah proses pengujian, matikan alat dengan cara :

4.2.11.1 Tutup valve supply gas N_2 atau *clean compressed air*, kemudian buang sisa tekanan gas N_2 atau *clean compressed air* dalam filter larutan dengan membuka perlahan *valve venting* pada filter larutan

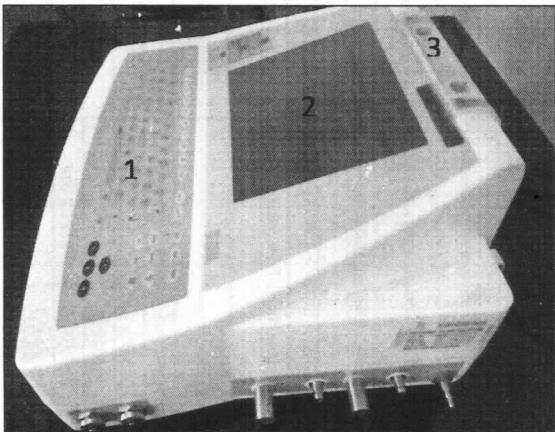
4.2.11.2 Lepaskan selang yang menghubungkan filter dengan alat Sartocheck 4 Plus

4.2.11.3 Tekan tombol power alat ke posisi OFF kemudian lepaskan steker alat Sartocheck 4 Plus dengan stop kontak di ruangan

4.2.11.4 Lakukan pembersihan dan sanitasi alat sesuai point 5

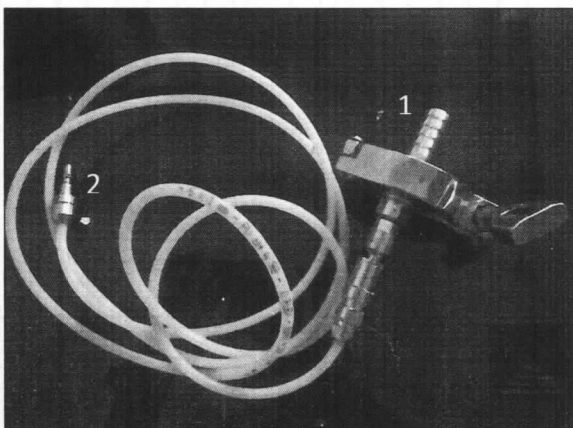
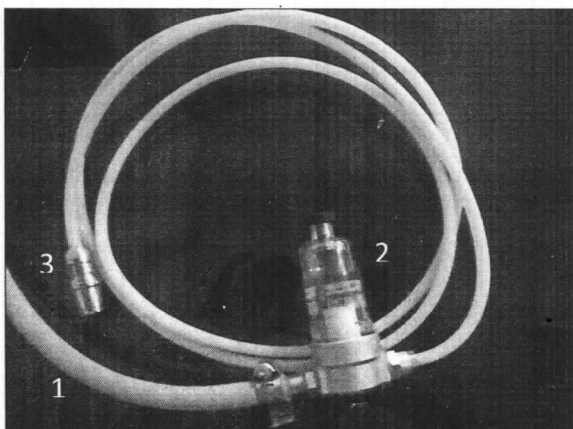
4.2.11.5 Catat data pengoperasian di rekaman

4.3 Gambar bagian alat

No.	Bagian Alat	Keterangan
1		1. Keypad 2. Display Touchscreen 3. Paper feeder

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P008 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian <i>Bubble Point Tester</i> “ Sartocheck 4 Plus ”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

Paraf: 

2		Konektor selang gas N₂ atau <i>clean compressed air</i> : 1. Konektor selang outlet 2. Konektor selang inlet
3		Selang outlet : 1. Konektor selang outlet - filter larutan 2. Konektor selang outlet - alat
4		Selang inlet : 1. Selang supply gas N₂ / <i>clean compressed air</i> 2. Filter 3. Konektor selang inlet - alat

4.4 Pembersihan Alat :

4.4.1 Matikan alat sesuai point 4.2.11

4.4.2 Bersihkan permukaan luar alat dengan mengusap tipis menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi WFI

4.4.3 Setelah bersih lanjutkan sanitasi dengan mengusap tipis permukaan luar alat menggunakan kain bebas serat yang telah dibasahi Alkohol 70%

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P008 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian <i>Bubble Point Tester</i> “ Sartocheck 4 Plus ”			
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf: 	

- 4.4.4 Setelah sanitasi, buat dan tempelkan label Status Kebersihan di alat *Sartocheck 4 Plus* dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 4.4.5 Catat pelaksanaan proses sanitasi pada rekaman

5 Tindak lanjut

Apabila terjadi penyimpangan dalam pelaksanaan Instruksi Kerja ini agar segera dilaporkan kepada penanggung jawab Instruksi Kerja

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	26 FEB 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Penggabungan pada Protap pengoperasian No. PST1A008 dan pembersihan, menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P008

7 Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manager Quality Assurance

8 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

- 8.1 Divisi Produksi



indofarma
Member of Biofarma Group

[illegible]