INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P020 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Multi-Effect Water Still Watertown		
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 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 Produksi	Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:		
Tanggal dokumen tidak berlaku:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P020 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Multi-Effect Water Still Watertown		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

1 **Tujuan**

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengoperasikan Multi-Effect Water Still Watertown untuk menjamin ketersediaan WFI yang akan digunakan untuk proses produksi yang memenuhi persyaratan dan mencegah kerusakan mesin karena salah pengoperasian

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja meliputi cara mengoperasikan Multi-Effect Water Still Watertown untuk menghasilkan WFI di Department Steril, Divisi Produksi

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

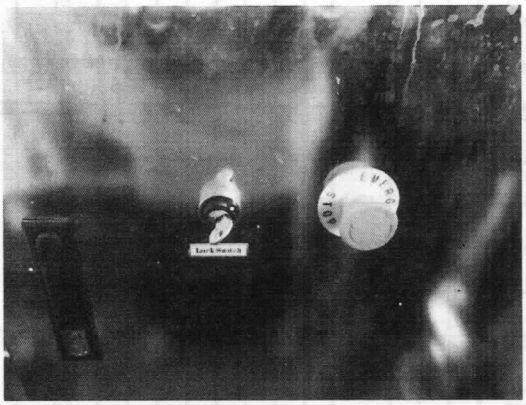
4 **Prosedur**

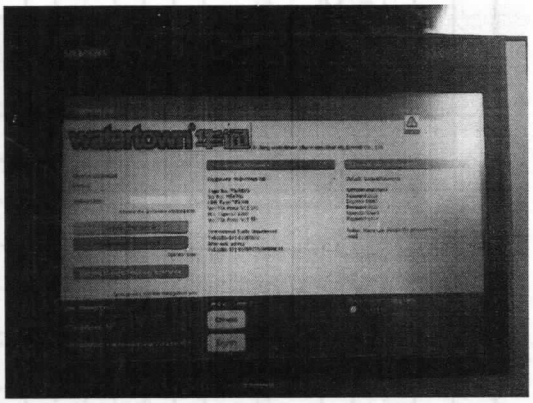
4.1 Pastikan *valve* DIW, *air compressor*, *air chiller*, dan *steam* dalam keadaan terbuka

4.2 Hidupkan semua NCB yang ada di dalam box panel

4.3 Hidupkan power mesin dengan kunci kontak yang berada di dalam box panel

4.4 Tunggu beberapa saat sampai muncul tampilan HMI mesin sebagai berikut :





Gambar 4.3 dan 4.4

4.5 Tekan menu "OPERATION ENTRANCE" dan login dengan memasukkan *user* dan *password* yang sesuai

4.6 Setelah login, tekan lagi menu "OPERATION ENTRANÇE", lalu pilih menu "OPERATING"

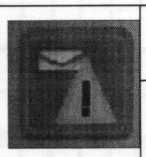
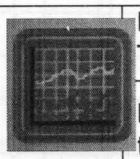
4.7 HMI akan menampilkan status mesin saat ini, termasuk kondisi *supply valve*, jumlah air pada *buffer tank*, suhu, tekanan, konduktivitas, dan sebagainya

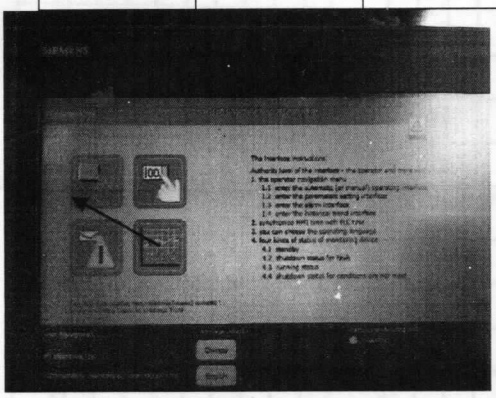
4.8 Tekan menu "AUTO OFF" sehingga indikatornya berubah menjadi "AUTO ON" dan mesin akan bekerja secara otomatis

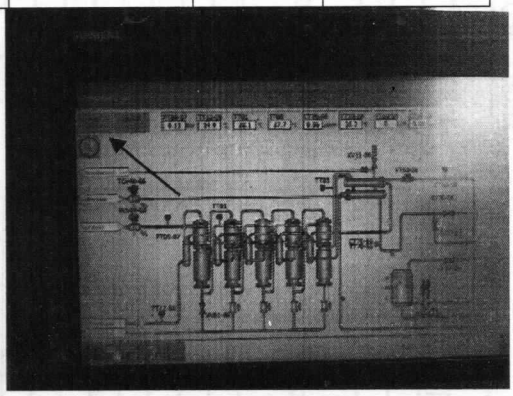
4.9 Suhu air akan meningkat secara perlahan, setelah indikator TT-06 mencapai suhu ± 100 ºC, WFI akan mengalir secara perlahan

4.10 Selain fungsi operasional, ada 3 menu lain yang dimiliki oleh mesin, yaitu :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P020 Rev.00	
Cara Pengoperasian Multi-Effect Water Still Watertown		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

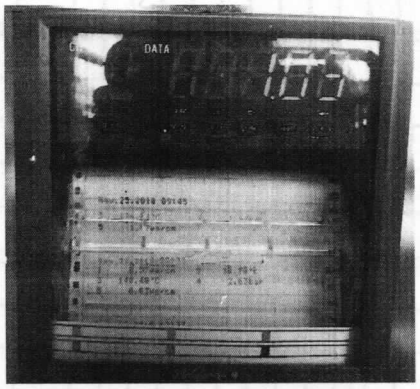
	Parameters Setting Setting parameter		Alarm List Melihat alarm yang muncul		Historical Trend Melihat tren data





Gambar 4.6 dan 4.8

4.11 Untuk melakukan *record* pemantauan status HMI, tekan tombol RCD sebanyak 1 kali, FUNC sebanyak 1 kali, dan tombol CH UP sebanyak 2 kali



Gambar 4.11

4.12 Selama mesin beroperasi, ada kemungkinan timbul alarm yang disebabkan oleh berbagai faktor. Berikut adalah beberapa penyebab timbulnya alarm :

4.12.1 Plant steam pressure (low alarm)
4.12.2 Feed water conductivity (high alarm)
4.12.3 WFI conductivity (high alarm)
4.12.4 WFI temperature (low alarm)
4.12.5 Feed water flow (low alarm)
4.12.6 Compressed air pressure (low alarm)

4.13 Jika alarm disebabkan oleh konduktivitas WFI tinggi atau temperatur WFI rendah (4.12.3 dan 4.12.4), mesin memiliki mekanisme otomatis untuk men-*draining* WFI yang tidak

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P020 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pengoperasian Multi-Effect Water Still Watertown		
Tgl. Berlaku: 26 FEB 2024	Tgl. Peninjauan: 26 FEB 2027	Paraf:

memenuhi spesifikasi dan alarm akan mati secara otomatis. Jika alarm disebabkan oleh selain 2 penyebab tersebut, laporkan kepada Asman untuk ditindaklanjuti

4.14 Mematikan mesin :

4.14.1 Tekan menu "AUTO ON" sehingga indikatornya berubah menjadi "AUTO OFF" dan aliran WFI mulai berhenti secara perlahan

4.14.2 Pilih menu "HOME", tekan "EXIT", lalu matikan power mesin dengan kunci kontak yang berada di dalam box panel

4.14.3 Matikan semua NCB yang masih menyala

4.15 Catat data pengoperasian mesin pada rekaman

4.16 Pembersihan :

4.16.1 Matikan mesin sesuai point 4.14

4.16.2 Bersihkan permukaan luar mesin dengan mengusap tipis menggunakan kain bersih yang telah dibasahi DIW

4.16.3 Setelah bersih lanjutkan sanitasi dengan mengusap tipis permukaan luar mesin menggunakan kain bersih yang telah dibasahi Alkohol 70%

4.16.4 Setelah sanitasi, buat dan tempelkan label Status Kebersihan dengan melengkapi data di kolom Pembersihan dan Bersih pada label sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi

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. PST1A020 dan pembersihan, menjadi Instrusksi Kerja PRD02-P020

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

P020

FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Hadir			

Tanggal : 05.02.2025

Waktu : 09.18

Tempat : R. Office Prod. Steril

Agenda : Sosialisasi IK baru, No. PRD02-P020 Rev.00, ttg "Cara Pengoperasian Multi Effect Water Still (Destilator) Watertown".

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UNGGUL P.	P. STERIL		
2.	HERU LISTANTO	P. STERIL		
3.	[illegible] D.	P. Steril		
4.	Nurmagadi	P. STERIL		
5.	Ferry R.	P-Steril		