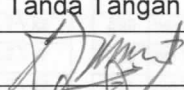
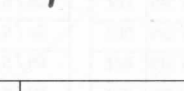


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P031 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Proses <i>Steam in Place</i> (SIP) Tanki Mixing			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Produksi Steril		19 mar 2024
Diperiksa Oleh	Manager Produksi Steril		19 mar 2024
Disetujui Oleh	General Manager Produksi		19 mar 2024
	General Manager Quality Assurance		19 mar 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-P031 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Proses <i>Steam in Place</i> (SIP) Tanki Mixing			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun sebagai panduan untuk melakukan proses *Steam In Place* (SIP) tanki *mixing* untuk menjamin kondisi tanki *mixing* yang bersih, steril, dan bebas dari kontaminan

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan proses SIP tanki *mixing* sebelum digunakan untuk proses *mixing* larutan produk injeksi ampul di Departemen Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Pipa filter *pure steam*
- 4.2 Pipa *thermocouple*
- 4.3 Pipa transfer kondensat
- 4.4 Selang *supply* dan *Draining Drinking Water* (DW)

5 Prosedur**5.1 Persiapan**

- 5.1.1 Pastikan tanki *mixing* sudah dibersihkan sesuai Instruksi Kerja Cara Penyiapan Tanki *Mixing* dan label status kebersihannya masih berlaku (hingga kolom Bersih)
- 5.1.2 Pasang pipa filter *pure steam* dengan mengencangkan *clamp ferrule* antara pipa dengan *supply pure steam* dan pipa dengan tanki *mixing*
- 5.1.3 Pasang pipa *thermocouple*, kencangkan baut penutupnya
- 5.1.4 Masukkan selang *supply* DW ke *inlet* dan selang *draining* DW ke *outlet* di bagian atas tanki untuk proses pendinginan as agitator selama proses SIP. Pastikan ujung selang *draining* masuk ke dalam lubang *draining* ruangan
- 5.1.5 Buka *valve draining* ke posisi *ON*, hubungkan *nozzle drain* tanki *mixing* dengan instalasi *condensate return* ruangan menggunakan pipa transfer kondensat

5.2 Proses

- 5.2.1 Hubungkan steker dengan stop kontak listrik dan kencangkan tutup tanki
- 5.2.2 Lakukan *flushing steam* untuk membuang kondensat di pipa *supply steam* dengan membuka *valve flushing* $\pm$ 5 menit hingga tidak ada kondensat yang keluar
- 5.2.3 Buka *supply valve compressed air*, DW, dan *pure steam*. Pastikan *supply steam* menunjukkan tekanan tidak kurang dari 1,1 bar
- 5.2.4 Tekan tombol *AUTO SWITCH ON*. Proses SIP akan berjalan secara otomatis pada suhu 121 °C selama 20 menit, dilanjutkan dengan proses pendinginan hingga mencapai suhu $\pm$ 60 °C, dan *draining* kondensat melalui *drain valve*. Setelah selesai, sistem akan mati secara otomatis dan *buzzer* akan menyala
- 5.2.5 Tekan tombol *AUTO SWITCH OFF* untuk mematikan *buzzer*

5.3 Penyelesaian

- 5.3.1 Lepaskan sambungan pipa filter *pure steam* dengan membuka *clamp ferrule* yang ada, tutup dengan *stainless steel dop* dan aluminium foil
- 5.3.2 Lepaskan pipa *thermocouple*, tutup dengan *stainless steel dop*
- 5.3.3 Lepaskan selang *supply* dan selang *draining* DW

INSTRUKSI KERJA	Nomor: PRD02-P031 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Proses <i>Steam in Place</i> (SIP) Tanki Mixing		
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	
Paraf: 		

- 5.3.4 Lepaskan sambungan pipa transfer kondensat, tutup dengan aluminium foil. Tutup *valve draining* ke posisi *OFF*
- 5.3.5 Cabut steker dari stop kontak listrik
- 5.3.6 Lengkapi kolom Sterilisasi pada label Status Kebersihan pada tanki mixing sesuai Instruksi Kerja Penanganan Label Produksi
- 5.3.7 Catat pelaksanaan proses SIP pada *logbook*

6 Tindak lanjut

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

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1. Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Perubahan Protap No. PST1B010 menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P031 Rev 00

8 Tinjauan Ulang

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

9 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

- 9.1 Divisi Produksi

Tanggal : 5 Februari 2020
Waktu : 09.00 - 11.00
Tempat : R. Office P. Staf II ..
Agenda : Sosialisasi IK baru, No. PRD02-P031 Rev.00, Ttg "Cara Proses Steam in Place (SIP) Tangki Mixing"

[illegible]