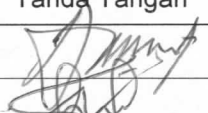
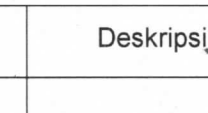


INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P078 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembersihan Vessel Penampung WFI Merek Indolaval			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

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 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-P078 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembersihan Vessel Penampung WFI Merek Indolaval			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi Kerja ini disusun agar Vessel dalam keadaan bersih, siap pakai dan bebas dari kontaminasi sisa WFI yang tidak terpakai sebelumnya sehingga produk yang akan dihasilkan memenuhi syarat spesifikasi

2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk membersihkan Vessel penampung WFI Indolaval di Department Steril, Divisi Produksi

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman dan Manager Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- 4.1 *Lap Kanebo*
- 4.2 *WFI*
- 4.3 *DIW*
- 4.4 *Alkohol 70 %*

5 Definisi

- 5.1 *WFI = Water For Injection*
- 5.2 *DIW = De Ionized Water*

6 Prosedur

- 6.1 Pastikan vessel dalam keadaan kosong dan dingin
- 6.2 Pastikan *Main Switch* dalam keadaan OFF
- 6.3 Buka kran "OUT" pada vessel agar WFI yang masih tersisa keluar
- 6.4 Siram bagian luar vesel dengan DIW (Dijaga jangan sampai panel ikut tersiram)
- 6.5 Semprot bagian dalam vessel dengan DIW hingga merata
- 6.6 Lap semua permukaan vessel bagian dalam dengan Kanebo yang dibasahi alkohol 70%
- 6.7 Diamkan minimal selama 10 menit
- 6.8 Siram dengan DIW semua permukaan bagian dalam hingga merata
- 6.9 Bilas dengan WFI semua permukaan bagian dalam
- 6.10 Lap bagian luar vessel dengan lap kanebo yang dibasahi alkohol 70 %
- 6.11 Tempel label "BERSIH"
- 6.12 Lakukan sanitasi ini, jika di perlukan bersamaan dengan proses regenerasi WFI atau setelah penggantian heater pada tanki

7 Tindak lanjut

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

INSTRUKSI KERJA		Nomor: PRD02-P078 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Cara Pembersihan Vessel Penampung WFI Merek Indolaval			
Tgl. Berlaku: 19 MAR 2024	Tgl. Peninjauan: 19 MAR 2027	Paraf: 	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	19 MAR 2024	1 Perubahan pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2 Perubahan pada Protap No. PST1C019 Menjadi Instruksi Kerja No. PRD02-P078 Rev 00

9 Tinjauan Ulang

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

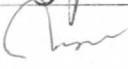
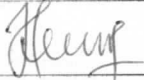
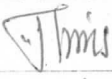
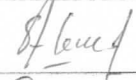
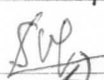
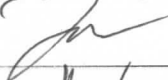
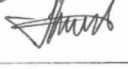
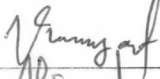
10 Distribusi

Secara umum salinan Instruksi Kerja ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi

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

Tanggal : 05.02.2025
 Waktu : 08.50
 Tempat : R. Oppo Prod. Steril
 Agenda : Sosialisasi ICF baru, Pembastutan Vessel Penampung CAPI merek Indobawal
 No. PRD02-P078 Rev.00

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	UNGGUL P.	P. STERIL		
2	Itasan	P. Steril		
3.	HERU LISTANTO	P. STERIL		
4	Wahno	P. STERIL		
5	Heru Sutata	P. STERIL		
6	Siti Khob Sah	P. STERIL		
7.	Ferry P.	P. STERIL		
8.	Mufahudin	P. STERIL		
9.	Safman R.	P. STERIL		
10.	I Made P.	P. STERIL		
11.	Syofroni	P. STERIL		
12	Merub	P. STERIL		
13.	Norngaji	P. STERIL		
14.	Micfo	P. STERIL	