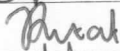


INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Stability Chamber SLI 9000 S			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Lab Analytical Stability		27 Feb 2025
Diperiksa oleh	Manager Research Support		28 Feb 2025
Disetujui oleh	General Manager R & D		03 Mar 2025
	General Manager Quality Assurance		11 Mar 2025

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 R & D		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group	
Penggunaan <i>Stability Chamber</i> SLI 9000 S					
Tgl. Berlaku:		Tgl. Peninjauan:			Paraf:
11 MAR 2025		11 MAR 2028			

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam menggunakan *stability chamber* untuk mencegah terjadinya kerusakan alat karena salah pengoperasian.

2 Cakupan

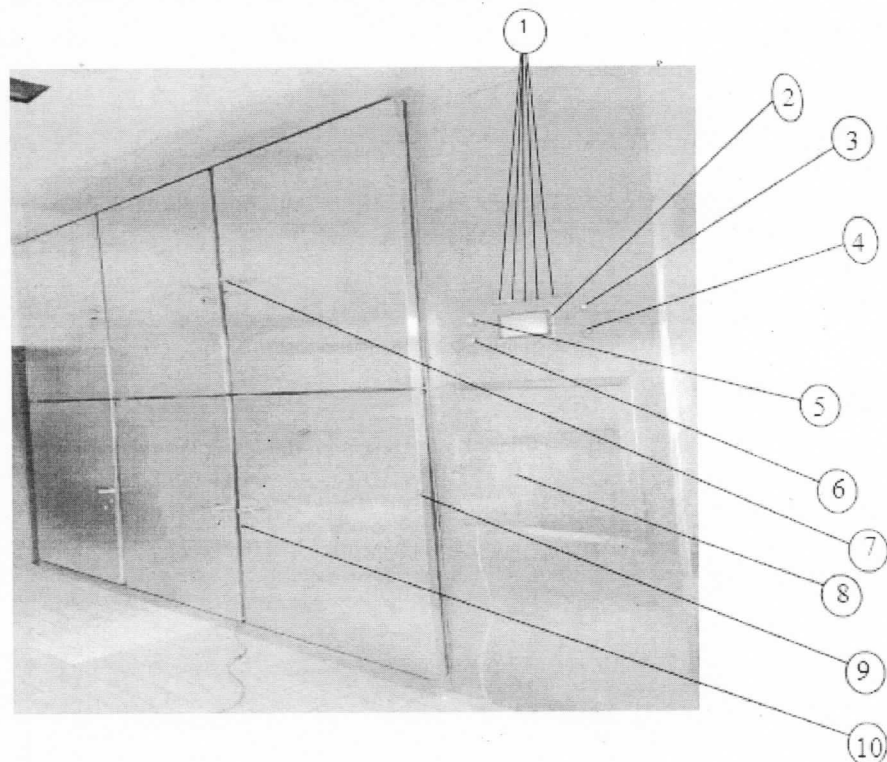
Instruksi kerja ini berlaku untuk penggunaan *Stability Chamber* SLI 9000 S di Lab Analytical Stability Divisi R & D.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager R & D.

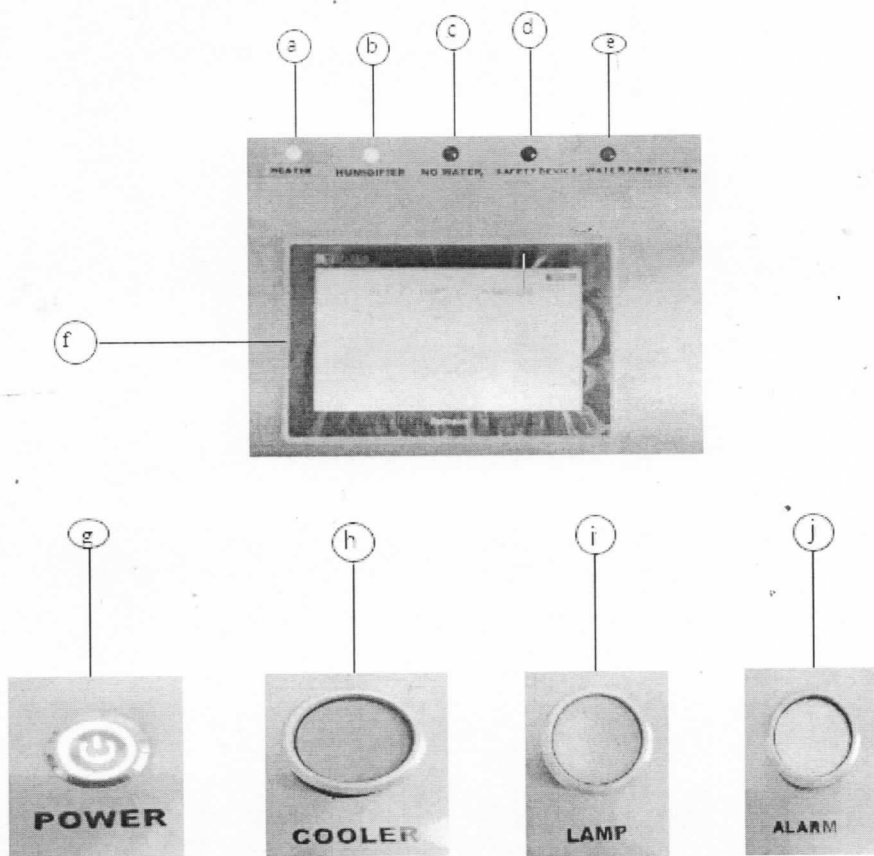
4 Prosedur

- 4.1 Pastikan label kalibrasi masih berlaku, bila sudah terlewat laporkan kepada petugas kalibrasi / Asman Lab Analytical Stability.
- 4.2 Pastikan alat dalam keadaan bersih.
- 4.3 Berikut adalah bagian-bagian yang terdapat pada *Stability Chamber*.



Gambar 1. Tampak depan *Stability Chamber*

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan <i>Stability Chamber</i> SLI 9000 S				
Tgl. Berlaku:	Tgl. Peninjauan:		Paraf:	
11 MAR 2025	11 MAR 2028			



Gambar 2. Panel Operasional *Stability Chamber*

Keterangan Gambar 1 :

1. Indicator Lamp
2. Display
3. Main Power Switch
4. Cooling Switch
5. Alarm Lamp Switch
6. Lamp Switch
7. Handle

8. Electrical
9. Shelves
10. Key Lock
11. Handle
12. Electrical
13. Shelves
14. Key Lock

Keterangan Gambar 2 :

- a. Temperature lamp
- b. Humidity lamp
- c. No water lamp
- d. Overshoot temperature safety device lamp
- e. Water protection
- f. Actual value display temperature & humidity

- g. Main Power
- h. Cooler & Humidifier
- i. Inner Lamp
- j. On/of Alarm

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan <i>Stability Chamber</i> SLI 9000 S				
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025		Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028		

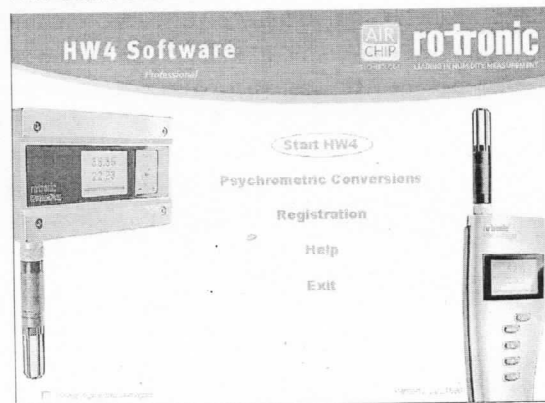
4.4 Persiapan sebelum menggunakan *Stability Chamber* :

- 4.4.1 Isi bak suplai dengan air yang memiliki konduktivitas 0 - 25 μS atau dengan DIW sampai tanda batas aman untuk beberapa hari, kemudian buka kran pada bagian bawah bak untuk mengisi sistem kelembaban (RH).
- 4.4.2 Hubungkan alat *Stability Chamber* pada sumber listrik 220 Volt (50-60 Hz).
- 4.4.3 Tekan tombol **POWER UPS** yang berada di dalam *Electrical* (8) ke posisi **ON**.
- 4.4.4 Tekan tombol **MAIN POWER** (g) ke posisi **ON** untuk menghidupkan alat.
- 4.4.5 Tekan tombol **COOLER/HUMIDIFIER** (h) untuk menghidupkan pendingin dan kelembaban, lampu indikator **HUMIDIFIER** (b) dan **HEATER** (a) menyala kuning.
- 4.4.6 Tekan tombol **SWITCH ALARM** (j) untuk menghidupkan alarm, lampu alarm (pada bagian atas alat) akan menyala jika tidak sesuai dengan kondisi yang di-setting.
- 4.4.7 Tunggu sampai kondisi alat stabil pada $T 30 \pm 2^\circ\text{C}$ dan $RH 75 \pm 5\%$, lihat *display* Temperatur dan Kelembaban (f) atau dimonitor dengan PC.

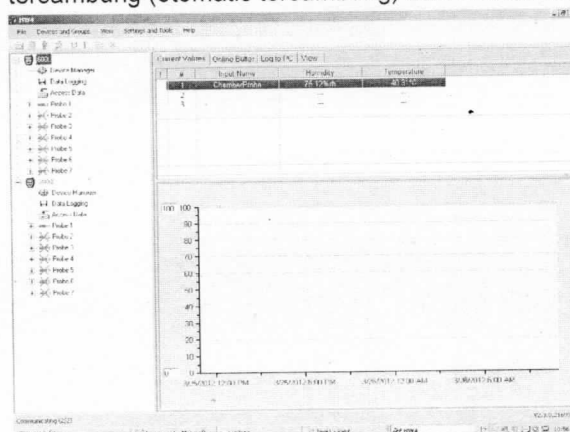
Catatan : Alat sudah di-setting oleh pabrik pembuat sesuai persyaratan pada saat kualifikasi

4.5 Pemantauan suhu dan kelembaban

- 4.5.1 Lakukan pemantauan suhu dan kelembaban, catat hasilnya pada dokumen Pemantauan Lingkungan Climatic Chamber Stabilitas. Saat libur panjang, alat harus tetap berfungsi dan pemantauan dilakukan secara rutin oleh Security.
- 4.5.2 Lakukan pengambilan data *real time* pemantauan suhu dan kelembaban dengan menggunakan Software HW-4 Rotronic sebulan sekali dengan langkah berikut :
 - 4.5.2.1 Klik ikon  **HW4** pada *desktop*.
 - 4.5.2.2 Klik **Start HW4**.



- 4.5.2.3 Sambungkan kabel konektor **USB** ke komputer, tunggu hingga *device* tersambung (otomatis tersambung) dan muncul tampilan berikut.

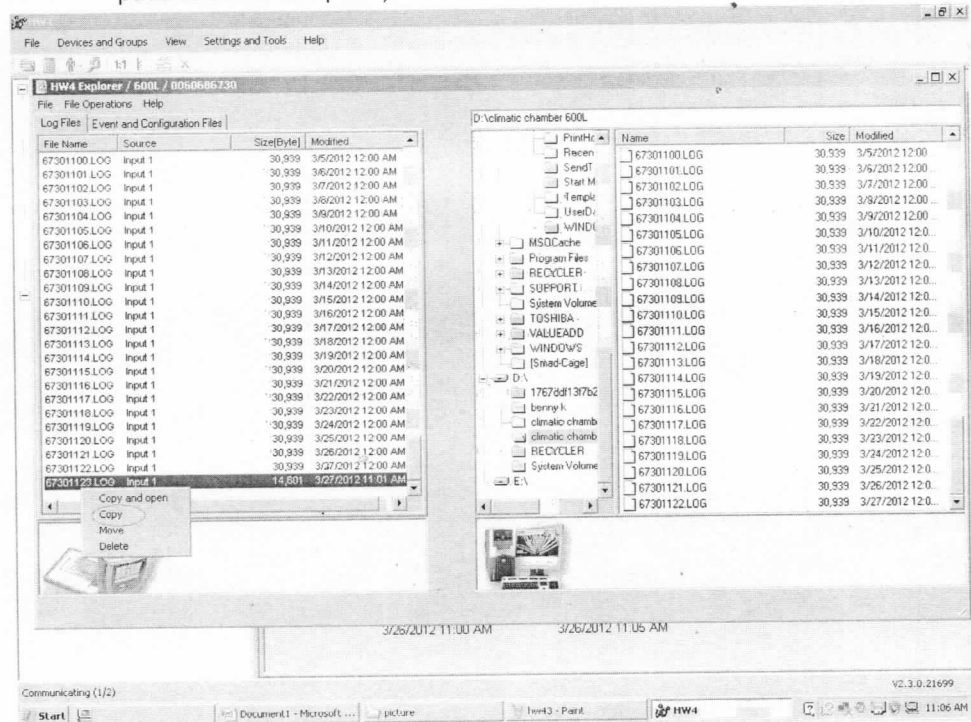


INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Stability Chamber SLI 9000 S			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	

4.5.2.4 Double klik 2 kali access data pada device hingga muncul HW4 explorer.



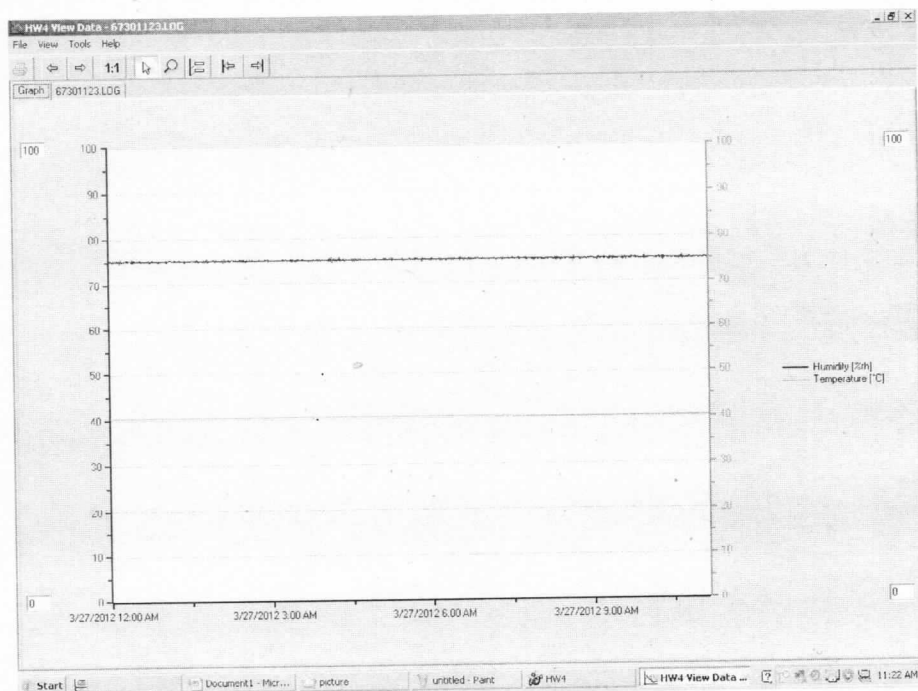
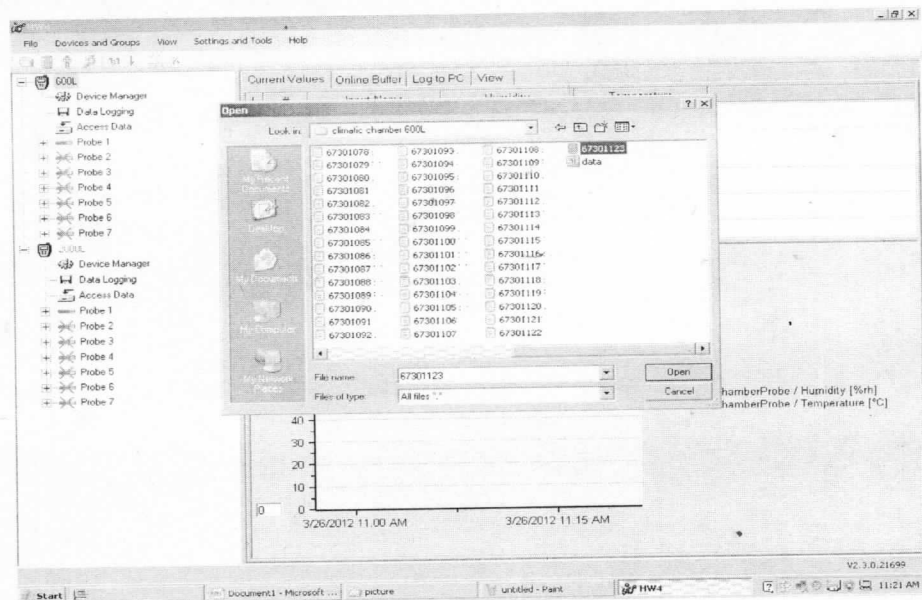
4.5.2.5 Klik kanan pada File yang diinginkan, kemudian pilih Copy (akan tersimpan pada folder di komputer).



4.5.2.6 Exit HW4 explorer.

4.5.2.7 Klik menu **File**, pilih **Open**, kemudian buka folder penyimpanan, **Open File** yang diinginkan, pilih **Print** untuk mencetak data.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan Stability Chamber SLI 9000 S			
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025	Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028	Paraf: 	



4.6 Persiapan mematikan PC eksternal dan Stability Chamber :

- 4.6.1 Tutup program HW4, matikan PC serta matikan monitor.
- 4.6.2 Tekan tombol **COOLER/HUMIDIFIER** (h) untuk mematikan pendingin dan kelembaban (RH), lampu indikator **HUMIDIFIER** (b) dan **HEATER** (a) akan mati.
- 4.6.3 Tekan tombol **MAIN POWER** (g) ke posisi **OFF** untuk mematikan alat.

INSTRUKSI KERJA		Nomor : RND03-P016 Rev. 00		 indofarma Member of Biofarma Group
Penggunaan <i>Stability Chamber</i> SLI 9000 S				
Tgl. Berlaku: 11 MAR 2025		Tgl. Peninjauan: 11 MAR 2028		
		Paraf: l.		

4.7 Keamanan dan Perlindungan:

- 4.7.1 **Alarm Kelembaban dan Suhu** akan bekerja (ditunjukkan dengan lampu alarm di atas berkedip kuning) ketika kelembaban dan suhu di dalam chamber berada di luar pengaturan.
- 4.7.2 **Pengaman Suhu Tinggi / Rendah** akan bekerja (ditunjukkan dengan nyala lampu *safety device* (d) berwarna kuning) ketika suhu di dalam chamber lebih tinggi / lebih rendah daripada suhu pengaturan.
- 4.7.3 **Perlindungan Air Kurang** akan bekerja (ditunjukkan dengan nyala lampu **"NO WATER"** (c) berwarna kuning) ketika pasokan air ke dalam chamber berkurang.
- 4.7.4 **Perlindungan Kejut Listrik** akan bekerja jika pasokan listrik tiba-tiba mati, perlindungan ini menunda sistem pendingin (3 - 4 menit) sampai listrik menyala kembali.

5 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

6 Pustaka

Internal Indofarma

7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	11 MAR 2025	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama

8 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh GM R & D dan GM Quality Assurance.

9 Distribusi

- 9.1 Divisi Quality Assurance
- 9.2 Divisi R & D