

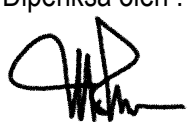
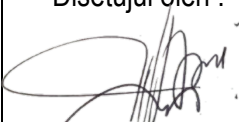


<div>ASLI</div> <div> Otsuka</div> <div>PT Amerta Indah Otsuka</div> <div>Departemen Produksi</div>		<div>WORK INSTRUCTION</div> <div>PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES</div> <div>PRODUKSI ASEPTIC LINE 4</div>		Halaman	:	1 dari 18
				No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
				Tanggal	:	21 APR 2022
				No. Revisi	:	00
Disusun Oleh :		Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :	Menggantikan Nomor	:	-
				Tanggal	:	-
Team ISO-HACCP		Ass. Man.Produksi	Prod.Dept.Head			

01. TUJUAN

Work Instruction dibuat sebagai panduan dalam proses penanganan abnormalitas yang terjadi selama proses Produksi Pocari Sweat dan Pocari Sweat Ion Water di Aseptic Line 4 agar didapatkan produk yang masih sesuai dengan standar.

02. RUANG LINGKUP

Work Instruction ini berlaku untuk Departemen Produksi Line AL-4 di PT. Amerta Indah Otsuka

03. PENANGGUNG JAWAB

- 03.01. Pelaksana : Staff Produksi
03.02. Operasional : Production Departement Head

04. ALAT DAN BAHAN

-

05. DEFINISI

- 05.01. APD : Alat Pelindung Diri
05.02. HVAC : Heating, Ventilating and Air Control Conditioning
05.03. CSIOP : Cleaning Sanitation In Out Place
05.04. CSOP : Cleaning Sanitation Out Place
05.05. CIP : Cleaning In Place
05.06. COP : Cleaning Out Place
05.07. IBF : Injection, Blow, & Filling

06. REFERENSI

- 06.01 ISP Proses Produksi Aseptic Line 4, No. ISP/PRD/011

07. PROSEDUR

- 07.01. Abnormalitas Pada Preparasi
07.02.01. Nilai pH, Conduct Air RO Out of Standard dan Uji Organoleptik Berbau
07.01.03.01. Stop proses pemasukkan air RO ke dalam tanki
07.01.03.02. Lakukan pengecekan kembali sampel RO dengan pengambilan lagi pada point sampling yang sama
07.01.03.03. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan ke atasan.
07.01.03.04. Apabila dalam tanki terdapat air RO, maka informasikan ke tim QC IPC dan drain air RO tersebut dan pastikan tahapan proses preparasi tidak berlangsung sampai didapatkan hasil yang sesuai standar

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	2 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

07.01.03.05. Segera investigasi penyebab abnormalitas bersama tim QC IPC dan Engineering Utility.

07.02.02. Kadar Brix Gula Out of Standard

07.01.02.01. Lakukan pengecekan kembali sampel larutan gula dengan pengambilan lagi pada point sampling yang sama, dan lakukan verifikasi dengan menggunakan alat ukur dengan fungsi yang sama pada line lain.

07.01.02.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan abnormalitas tersebut ke atasan untuk kemudian lakukan investigasi bersama-sama dengan QC IPC

07.01.02.03. Jika didapatkan abnormalitas proses sehingga menyebabkan kadar gula menjadi rendah maka lakukan proses penyesuaian gula yang mengacu pada hasil perhitungan QC IPC.

07.02.03. Filter Paper Sobek

07.01.04.01. Lakukan pengecekan kejernihan kembali sampel gula dengan pengambilan lagi pada point sampling yang sama

07.01.04.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan abnormalitas tersebut ke atasan dan QC IPC untuk dilakukan investigasi bersama

07.01.04.03. Pastikan dilakukan pengembalian semua larutan gula ke dalam tanki gula dan pastikan dilakukan penggantian pada filter paper.

07.02.04. Kadar Brix Syrup Out Of Standard

07.01.04.01. Lakukan pengecekan kembali pada sampel sirup dengan pada point sampling yang sama

07.01.04.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan abnormalitas tersebut ke atasan dan QC IPC untuk dilakukan investigasi bersama

07.01.04.03. Jika akan melakukan perubahan suatu proses atau suatu hal dalam proses, kronologis harus dibuat formulir "In Process Modification Approval" yang telah ditandatangani pihak dari departemen terkait dengan approval atasan masing-masing.

07.02. Abnormalitas Packaging Material

07.02.01. Ring TEB Preform Gompal / Cacat

07.02.01.01. Lakukan pengecekan kondisi preform pada hopper dan pastikan tidak ada preform bermasalah yang lolos ke jalur (pastikan sistem di mesin blow dapat mendeteksi abnormalitas tersebut).

07.02.01.02. Apabila ditemukan jumlah preform bermasalah yang cukup banyak, maka lakukan drain preform pada hopper dan jalur (Catat jumlah preform yang abnormal dan jam abnormalitas).

07.02.01.03. Lakukan pengecekan kondisi produk pada jalur packing dan pastikan tidak ada produk bermasalah yang lolos ke caser.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	3 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.02.01.04. Apabila ditemukan jumlah produk bermasalah yang cukup banyak, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.01.05. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.02.02. Preform Kuning, Preform Inner Lips Kecil atau Preform Flash, Preform Black Spot
- 07.02.02.01. Stop proses supply preform ke proses filling.
- 07.02.02.02. Lakukan pengecekan kondisi preform pada hopper dan pastikan tidak ada preform bermasalah yang lolos ke jalur.
- 07.02.02.03. Apabila ditemukan jumlah preform bermasalah yang cukup banyak, maka lakukan drain preform pada hopper dan jalur (Catat jumlah preform yang abnormal dan jam abnormalitas).
- 07.02.02.04. Lakukan pengecekan kondisi produk pada jalur packing dan pastikan tidak ada produk bermasalah yang lolos ke caser.
- 07.02.02.05. Apabila ditemukan jumlah produk bermasalah yang cukup banyak, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.02.06. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.02.03. Partikel asing pada mould cavity tertentu (serpihan preform atau kotoran lain)
- 07.02.03.01. Lakukan pengecekan visual empty bottle pada mould cavity yang bermasalah.
- 07.02.03.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim IPC untuk dilakukan cleaning mould pada cavity tersebut dan dilakukan investigasi lebih lanjut (Catat jam abnormalitas).
- 07.02.03.03. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing. Apabila ditemukan abnormal secara visual pada produk, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk dengan partikel asing pada mould cavity tertentu tersebut untuk contoh inspeksi).
- 07.02.03.04. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.4. Botol Blusting atau Botol deform
- 07.02.04.01. Lakukan investigasi bersama-sama dengan tim IPC, empty bottle abnormal tersebut apakah penyebabnya bersumber dari mesin blow atau dari material preform (perbandingkan dari cavity blow mould dan cavity preform pada preform blusting yang terjadi).
- 07.02.04.02. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah mesin blow, lakukan stop proses untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.04.03. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah material preform, maka preform pada hopper dibuang dan dilakukan investigasi lebih lanjut.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	4 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.02.04.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin inspeksi Checkmat dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.04.05. Jika dilakukan maintenance pada mesin blow yang memerlukan intervensi atau open chamber maka harus CSIP sebelum dilakukan proses kembali
- 07.02.04.06. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.5. Bottom Bottle Not Center
- 07.02.05.01. Lakukan investigasi bersama-sama dengan tim IPC, empty bottle abnormal tersebut apakah penyebabnya bersumber dari mesin blow atau dari material preform (perbandingkan dari cavity blow mould dan cavity preform pada preform blusting yang terjadi).
- 07.02.05.02. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah mesin blow, maka segera proses untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.05.03. Jika dilakukan maintenance pada mesin blow yang memerlukan intervensi atau open chamber maka harus CSIP sebelum dilakukan proses kembali.
- 07.02.05.04. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah material preform, maka preform pada hopper dibuang dan dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.05.05. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin inspeksi Checkmat dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.05.06. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.6. Bottle Cloudy
- 07.02.06.01. Lakukan investigasi penyebab bottle cloudy tersebut bersama-sama tim IPC dengan melakukan verifikasi pada semua parameter setting mesin blow
- 07.02.06.02. Apabila ditemukan perbedaan pada parameter setting, maka segera stop proses untuk dilakukan perubahan parameter setting dan dilakukan trial internal terlebih dahulu (tidak ada supply empty bottle ke filling).
- 07.02.06.03. Lakukan pengecekan kondisi preform pada hopper, apakah ada indikasi bottle cloudy disebabkan dari kondisi preform yang sudah cloudy. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah material

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	5 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

preform, maka segera drain preform pada hopper dan dilakukan investigasi lebih lanjut.

07.02.06.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing. Apabila ditemukan abnormal secara visual pada produk, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk botol cloudy untuk contoh inspeksi).

07.02.06.05. Segera informasikan ke atasan terkait

07.03.7. Botol Bubble

07.02.07.01. Lakukan investigasi penyebab botol bubble tersebut bersama-sama tim IPC (kondisi temperatur dan kelembapan ruangan).

07.02.07.02. Apabila ditemukan kondisi temperatur atau kelembapan ruangan tidak sesuai standar, maka segera stop proses.

07.02.07.03. Segera informasikan ke tim Engineering Utility untuk dilakukan investigasi penyebabnya dan dilakukan perbaikan.

07.02.07.04. Lakukan pengecekan kondisi preform pada hopper, apakah ada indikasi bottle bubble disebabkan dari kondisi preform yang sudah bubble. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah material preform, drain preform pada hopper dan dilakukan investigasi lebih lanjut.

07.02.07.05. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing. Apabila ditemukan abnormal secara visual pada produk, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk botol cloudy untuk contoh inspeksi).

07.02.07.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.8. Bottle Scratch / Barret atau Botol Dent

07.02.08.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.

07.02.08.02. Lakukan analisa terhadap potensi scratch yang terjadi terhadap kemungkinan produk Finish good yang dihasilkan. Apabila berpotensi menimbulkan kebocoran, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk botol scratch / baret atau produk botol dent untuk contoh inspeksi).

07.02.08.03. Segera informasikan ke atasan terkait.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	6 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.03.9. Cap Miring, Cap Loosen, atau cap scratch
- 07.02.08.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.02.08.02. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka segera drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.08.03. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.08.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin kamera dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.08.05. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.10. Cap Crack
- 07.02.08.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya
- 07.02.08.02. Lakukan analisa cap crack (standar tidak boleh ada >3 bridge putus atau cap crack <0.25mm)
- 07.02.08.03. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.
- 07.02.08.04. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka segera drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.08.05. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut
- 07.02.08.06. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin kamera dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.08.07. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.11. Capping Angle, atau Capping Performance Produk Out of Standard
- 07.02.14.01. Lakukan pengambilan sampel dan analisa sampel untuk capping performance kembali, serta monitoring produk Finish Good di packing.
- 07.02.14.02. Apabila didapatkan nilai capping angle masuk standar akan tetapi 1st open torque out of standar, maka koordinasikan dengan atasan terkait.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	7 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

07.02.14.03. Apabila didapatkan nilai capping angle out of standar akan tetapi 1st open torque masuk standar / out of standar, maka informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

07.02.14.04. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.

07.02.14.05. Lakukan pengecekan produk Finish Good dijalur packing. Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.02.14.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.12. Printing Cap, Printing Label, atau Printing Outerbox

07.02.12.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

07.02.12.02. Stop proses untuk dilakukan investigasi. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka, jika printing cap lakukan drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap atau label atau outerbox dan supliernya) dan menyisihkan semua palet cap atau label atau outerbox Lot No. tersebut (hold sementara).

07.02.12.03. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.

07.02.12.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good dijalur packing (pastikan sistem di mesin kamera dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.02.12.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

Note :

Untuk case printing label (intensitas warna), maka perbandingkan dengan "colour tolerance" supplier yang dipakai dengan syarat intensitas warna tidak lebih terang dari standar minimal dan tidak lebih gelap dari standar maksimal.

07.03.13. Label Gap, Label Wrinkle, Label Sobek atau Label Dimensi Kecil

07.02.13.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

07.02.13.02. Stop proses untuk dilakukan investigasi. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka catat Lot No. label dan supliernya) dan menyisihkan semua palet labe Lot No. tersebut (hold sementara).

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	8 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

07.02.13.03. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.

07.02.13.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin kamera dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.02.13.05. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.14. Mix Cap (Beda Desain)

07.02.14.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

07.02.14.02. Stop proses untuk dilakukan investigasi, kemudian drain cap pada jalur supply cap sampai dengan capper.

07.02.14.03. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka catat Lot No. cap dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap Lot No. tersebut (hold sementara).

07.02.14.04. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.

07.02.14.05. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin kamera dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good hingga caser, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.02.14.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.15. Outerbox Creasing Keras/Lembek, Outerbox Melengkung, Outerbox Licin atau Outerbox Tanpa Lidah

07.02.15.01. Ambil sampel untuk outerbox abnormal, catat supplier material, dan Lot No. Material. Segera informasikan ke tim IPC dan sisihkan palet outerbox dengan Lot No. yang bermasalah tersebut.

07.02.15.02. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut (ambil sampel outerbox bermasalah)

07.02.15.03. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.16. Mix Outerbox (Beda Desain)

07.02.16.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	9 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.02.16.02. Stop proses untuk dilakukan investigasi, kemudian take out outer box dari conveyor supply box sampai dengan mesin caser.
- 07.02.16.03. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka catat Lot No. Outer box dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet box Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.16.04. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.16.05. Apabila ditemukan Finish Good hingga palletizer, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.02.16.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03. Abnormalitas Proses Produksi

07.03.01. Partikel Asing Pada Product

- 07.03.01.01. Segera info ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.03.01.02. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan investigasi dan perbaikan segera mungkin.
- 07.03.01.03. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.01.04. Lakukan flushing dan filtrasi (pada used point) secara berurutan untuk setiap tahapan dalam proses.
- 07.03.01.05. Apabila pada salah satu tahapan proses flushing dan filtrasi ditemukan adanya potensi partikel asing, maka lakukan investigasi lebih lanjut untuk segala sumber potensinya.
- 07.03.01.06. Lakukan filtrasi untuk partikel yang ditemukan pada produk dan lakukan perbandingan (bentuk, sifat kelarutan, ukuran, dll) dengan sampel partikel asing yang ditemukan dari hasil filtrasi used point pada salah satu tahapan proses.
- 07.03.01.07. Apabila positif bahwa kedua sampel partikel asing tersebut sama, maka segera dilakukan perbaikan.
- 07.03.01.08. Untuk produk jadi sendiri, lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel partikel asing pada produk untuk contoh inspeksi)

07.03.02. Filling Volume Produk Tidak Sesuai Standard

- 07.03.02.01. Segera info ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya, ambill sampling ulang filling volume dan lakukan pengecekan.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	10 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.03.02.02. Pastikan kamera inspektor dapat meng-capture product dengan volume filling out of standar
- 07.03.02.03. Jika hasil penimbangan sampling terdapat volume filling out of standar atau banyak rejection kamera inspection, stop proses dan lakukan perbaikan
- 07.03.02.04. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk dengan filling volume out of standard dalam proses Produksi.
- 07.03.02.05. Apabila ditemukan produk abnormal, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasikan mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.03.02.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.03. Brix Pocari Produk Tidak Sesuai Standard

- 07.03.03.01. Informasikan ke tim IPC dan lakukan pengecekan kembali produk saat terjadi brix abnormal. Apabila perlu, lakukan verifikasi dengan menggunakan alat ukur dengan fungsi yang sama pada line lain.
- 07.03.03.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, stop proses dan lakukan investigasi penyebabnya.
- 07.03.03.03. Lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasikan mengalami abnormalitas tersebut.
- 07.03.03.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.04 Abnormal pada Mesin Preparasi

- 07.03.04.01. Temperatur Vario Aseptic/AUHT/Heat Exchanger Tidak Sesuai Standard.
Critical Control Point 1 pada line Aseptic Line 4 dikontrol dengan sistem interlock. Jika terjadi abnormalitas pada temperatur maka alarm akan menyala dan larutan tidak akan terkirim ke aseptic tank.
- 07.03.04.02. Flow Rate Solution Vario Aseptic/AUHT/Heat Exchanger Tidak Sesuai Standard.
Jika terjadi abnormalitas pada flowrate maka alarm akan menyala dan larutan tidak akan terkirim ke aseptic tank.
- 07.03.04.03. Supply Steam Vario Aseptic/AUHT/Heat Exchanger Tidak Sesuai Standard
Jika terjadi abnormalitas pada supply steam drop maka alarm akan menyala dan larutan tidak akan terkirim ke Vario Storage/Aseptic Tank, proses produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan, sebelum melanjutkan proses, terlebih dahulu dilakukan CIP & SIP pada jalur.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	11 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

07.03.04.04. Supply Air Compress Vario Aseptic/AUHT/Heat Exchanger Tidak Sesuai Standard

Jika terjadi abnormalitas pada supply air compress drop maka alarm akan menyala dan larutan tidak akan terkirim ke Vario Storage/Aseptic Tank, proses produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan, sebelum melanjutkan proses, terlebih dahulu dilakukan CIP & SIP pada jalur.

07.03.04.05. Supply Air Pressure Vario Storage/Aseptic Tank Tidak Sesuai Standard

Jika terjadi abnormalitas pada supply air pressure drop maka alarm akan menyala dan larutan tidak akan terkirim ke center tank, proses produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan, sebelum melanjutkan proses, terlebih dahulu dilakukan CIP & SIP pada jalur.

07.03.04.06. Supply GN2 Vario Storage/Aseptic Tank Tidak Sesuai Standard

Jika terjadi abnormalitas pada supply GN2 drop maka alarm akan menyala dan larutan tidak akan terkirim ke center tank, proses produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan, sebelum melanjutkan proses, terlebih dahulu dilakukan CIP & SIP pada jalur.

07.03.04.07. Kebocoran pada tanki atau pipa sebelum sistem Vario Aseptic/AUHT/Heat Exchanger

Proses Produksi dihentikan, kemudian dilakukan perbaikan, sebelum melanjutkan proses, terlebih dahulu dilakukan CIP & SIP pada jalur. Produk yang dihasilkan selama abnormalitas terjadi dipisahkan untuk dilakukan inspeksi tambahan.

07.03.04.08. Kebocoran pada tanki atau pipa setelah sistem Vario Aseptic/AUHT/Heat Exchanger

Proses Produksi dihentikan, kemudian produk Vario Storage/Aseptic Tank sampai Center Tank yang dihasilkan selama abnormalitas terjadi dilakukan proses drain atau reject, kemudian dilakukan perbaikan dan CSIP komplit pada jalur dan chamber filler-capper terlebih dahulu sebelum melanjutkan proses kembali. Produk yang dihasilkan selama abnormalitas terjadi dipisahkan untuk dilakukan inspeksi tambahan.

07.03.05 Abnormal pada Ruang IBF

07.03.05.01. Differensial tekanan udara pada ruang IBF < 1 Pa, proses produksi dihentikan, kemudian produk di Center Tank yang dihasilkan selama abnormalitas terjadi dilakukan proses drain atau reject, dilakukan perbaikan, kemudian dilakukan Rinsing. Setelah itu dilakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.05.02. Kontaminasi air, udara, dan material tidak steril

Jika ruangan IBF terkontaminasi oleh air, udara, dan material lain yang tidak steril, proses produksi dihentikan, kemudian dilakukan cleaning

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	12 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

dengan menggunakan alkohol 70% kemudian dilakukan rapid test oleh team micro dan produk di Center Tank yang dihasilkan selama abnormalitas terjadi dilakukan proses drain atau reject, dilakukan perbaikan setelah selesai dilakukan Rinsing, Setelah itu dilakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.05.03. Jalur Drain Paint dan Rejector After Capper di ruang IBF bocor

07.03.05.03.01. Kebocoran menyebabkan banjir pada ruang IBF, proses Produksi dihentikan, dilakukan perbaikan terhadap sumber kebocoran, dibersihkan dan sanitasi, Rinsing pada chamber serta lakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.05.03.02. Kebocoran tidak menyebabkan banjir / hanya rembesan / tetesan, proses Produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan terhadap sumber kebocoran, pembersihan dan sanitasi pada sumber kebocoran serta area sekitarnya, dilakukan juga rapid test oleh mikro (standard <50 RLU) sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.05.03.03. Produk sejumlah preform yang ada di jalur selama perbaikan dipisahkan untuk dilakukan inspeksi tambahan.

07.03.05.04. Produk yang dihasilkan selama abnormalitas terjadi dipisahkan untuk dilakukan inspeksi.

07.03.05.05. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.06 Abnormalitas pada Mesin Injection

07.03.06.01. Pembersihan core dan mold

Setelah pembersihan core dan mold dilakukan juga uji penampilan untuk preform setelahnya sebanyak 1 shot.

07.03.06.02. Mesin injection berhenti selama lebih dari 1 jam

Dilakukan purging hingga lelehan resin bening dan dilanjutkan dengan pembuangan 40 shot pertama dan lakukan uji penampilan untuk preform setelah 40 shot sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.06.03. Mesin injection berhenti selama kurang dari 1 jam

Dilakukan pembuangan 40 shot pertama sebelum jalan kembali dan lakukan uji penampilan untuk preform setelah 40 shot sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.06.04. Jalur Dehumidifier dan Chiller Injection di ruang IBF bocor

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	13 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.03.06.04.01. Kebocoran menyebabkan banjir pada ruang IBF, proses Produksi dihentikan, dilakukan perbaikan terhadap sumber kebocoran, dibersihkan dan sanitasi, Rinsing jalur dan chamber serta lakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali
- 07.03.06.04.02. Kebocoran tidak menyebabkan banjir / hanya rembesan / tetesan, proses Produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan terhadap sumber kebocoran, pembersihan dan sanitasi pada sumber kebocoran serta area sekitarnya, dilakukan juga rapid test oleh mikro (standard <50 RLU) sebelum dilakukan proses kembali.
- 07.03.06.04.03. Produk sejumlah preform yang ada dijalar selama perbaikan dipisahkan untuk dilakukan inspeksi tambahan
- 07.03.06.04.04. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.03.07 Abnormalitas pada Mesin Blow
- 07.03.07.01. Pembersihan Mold
- Apabila dilakukan cleaning mold pada mesin blow atau pun maintenance yang memerlukan intervensi atau open chamber maka perlu dilakukan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali
- 07.03.07.02. Intervensi pada Chamber Blow
- Apabila intervensi pada chamber mesin blow perlu dilakukan proses CSIP komplek pada chamber blow terlebih dahulu sebelum proses produksi dimulai kembali.
- 07.03.07.03. Abnormalitas sistem transfer Isolator & Hot Air Rinse
- Apabila ditemukan produk abnormal, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.03.07.04. Chiller Blow bocor di area dalam chamber Blow
- Proses Produksi dihentikan, dilakukan perbaikan terhadap kebocoran, dibersihkan dan disanitasi kemudian dilakukan Rinsing. Setelah itu dilakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.
- 07.03.07.05. Reject Preform di area Inlet Blow
- Apabila reject preform melebihi kapasitas (>900 Pcs), Proses Produksi berhentikan, dilakukan cleaning preform di area

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	14 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

chamber inlet blow. Setelah itu dilakukan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.07.06. Chiller Blow bocor di area luar chamber blow

07.03.06.06.01. Kebocoran menyebabkan banjir pada ruang IBF, proses Produksi dihentikan, dilakukan perbaikan terhadap sumber kebocoran, dibersihkan dan sanitasi kemudian dilakukan Rinsing. Setelah itu dilakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.06.06.02. Kebocoran tidak menyebabkan banjir / hanya rembesan / tetesan, proses Produksi dihentikan kemudian dilakukan perbaikan terhadap sumber kebocoran, pembersihan dan sanitasi pada sumber kebocoran serta area sekitarnya, dilakukan juga rapid test oleh mikro (standard <50 RLU) sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.06.06.03. Produk sejumlah preform yang ada dijalar selama perbaikan dipisahkan untuk dilakukan inspeksi tambahan.

07.03.06.06.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.08 Abnormalitas pada Mesin Filling dan Capping

07.03.08.01. Aseptik chamber break.

Proses Produksi dihentikan dan dilakukan CSIP komplit pada chamber filler – capper dan lanjut proses

07.03.08.02. Proses filling berhenti lebih dari 5 jam / 300 menit

Produk sebanyak 700 botol pertama dibuang setelah abnormalitas

07.03.08.03. Abnormal pada cap sterile

07.03.08.03.01. Supply H₂O₂

Apabila terjadi abnormalitas pada suhu (FT 697) maka mesin akan berhenti.

07.03.08.03.02. Temperatur Cap Steril Out of Standard

Apabila terjadi abnormalitas pada suhu (TT 691) maka mesin akan berhenti.

07.03.08.03.03. Motor Cap Steril Steril Out of Standard

Apabila terjadi abnormalitas pada waktu motor (> 28.5 Hz) maka mesin akan berhenti.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	15 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

07.03.09 Proses Produksi Berbeda Hari dengan Start IBF

- 07.03.09.01 Pastikan Lot No. IJP pada produk ketika melewati pukul 00.00 (tepat melewati hari berikutnya) dilakukan penambahan titik pada bagian akhir dari jam produk di Produksi.
- 07.03.09.02. Apabila kondisi tersebut terlewatkan, maka segera informasikan ke tim IPC dan segera dilakukan setting IJP.
- 07.03.09.03. Lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasikan mengalami abnormalitas tersebut.
- 07.03.09.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.10 Abnormalitas pada Bottle Pressure Leak Detector

- 07.03.10.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.03.10.02. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk abnormal dalam proses Produksi.
- 07.03.10.03. Apabila ditemukan produk abnormal, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasikan mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.03.10.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.11 Abnormalitas pada Mesin Labeller

- 07.03.11.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.03.11.02. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk abnormal dalam proses Produksi.
- 07.03.11.03. Apabila ditemukan produk abnormal, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasikan mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).
- 07.03.11.04. Segera informasikan ke atasan terkait

07.03.12 Abnormalitas pada Camera Inspector

- 07.03.12.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.03.12.02. Lakukan pengecekan produk Finish Good dijalur packing (pastikan sistem di mesin kamera dapat mendeteksi abnormalitas tersebut). Apabila ditemukan Finish Good lolos, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasikan

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	16 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.03.13.03. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.13 Abnormalitas pada Mesin IJP

07.03.13.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

07.03.13.02. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk IJP abnormal dalam proses Produksi.

07.03.13.03. Apabila ditemukan produk abnormal, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.03.13.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.14 Abnormalitas pada Mesin Caser

07.03.14.01. Segera informasikan ke tim IPC untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

07.03.14.02. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk abnormal dalam proses Produksi.

07.03.14.03. Apabila ditemukan produk abnormal, maka lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.03.14.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.15 Abnormalitas Listrik Flicker / Trip

07.03.15.01. Segera periksa grafik HVAC IBF, masih berjalan dengan baik atau tidak (standar berhenti > 1 Pa).

07.03.15.02. Jika HVAC tidak berjalan dengan baik, maka proses Produksi dihentikan, dilakukan perbaikan terhadap abnormal listrik flicker / trip, kemudian dilakukan Rinsing, kemudian bersihkan dan sanitasi IBF. Setelah itu dilakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplet sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.15.03. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.16 Abnormalitas Gempa Bumi

07.03.16.01. Stop proses produksi dengan mematikan fungsional dari mesin produksi pada masing-masing line produksi dan berkumpul pada area evakuasi yang telah ditetapkan.

WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4

Halaman	:	17 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

- 07.03.16.02. Ketika gempa bumi pastikan sudah tidak terjadi lagi, maka Segera periksa grafik HVAC IBF, masih berjalan dengan baik atau tidak (standar berhenti > 1 Pa). Dan periksa semua alat dan bangunan di line proses produksi sesuai dengan standar.
- 07.03.16.03. Koordinasi dengan tim IPC dan QC Mikrobiologi untuk dilakukan analisa tambahan terhadap abnormalitas terkait.
- 07.03.16.04. Reject semua produk yang terdapat di filler dan capper.
- 07.03.16.05. Jika HVAC tidak berjalan dengan baik, maka proses Produksi dihentikan, kemudian dilakukan Rinsing, kemudian bersihkan dan sanitasi IBF. Setelah itu dilakukan sterilisasi ruangan IBF dan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.
- 07.03.16.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.17 Abnormalitas Alat Ukur Kualitas

- 07.03.17.01. Jika abnormalitas alat ukur kualitas diketahui kerusakannya
Jika proses produksi terus dilanjutkan dengan kondisi alat ukur kualitas yang abnormal maka seluruh produk yang dihasilkan harus dikarantina / hold hingga dilakukan verifikasi kualitas lebih lanjut dari produk yang dihasilkan tersebut.
- 07.03.17.02. Jika abnormalitas alat ukur kualitas tidak diketahui kerusakannya
- 07.03.17.02.01. Dilakukan pengecekan terhadap retain sampel sesuai dengan Lot. No dan jam IJP abnormal. Apabila dari hasil analisa ditemukan abnormalitas, maka harus dilakukan recall terhadap produk Lot No. dengan IJP abnormal tersebut.
- 07.03.17.02.02. Dilakukan pengecekan terhadap retain sampel pada Lot No. tersebut pada jam IJP yang lain. Apabila dari hasil analisa ditemukan abnormalitas, maka harus dilakukan recall terhadap keseluruhan produk pada Lot No. tersebut.

ASLI


PT Amerta Indah Otsuka
Departemen Produksi

**WORK INSTRUCTION
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES
PRODUKSI ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	18 dari 18
No. Dokumen	:	WI/A/PRD/PB-3/001
Tanggal	:	21 APR 2022
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

08. CATATAN MUTU

- 08.01 Catatan abnormalitas area preparasi aseptic line 4 FR/P-1/PRD/PB-3/032a
08.02 Catatan abnormalitas proses produksi aseptic line 4 FR/P-4/PRD/PB-3/034a

09. DISTRIBUSI

- 09.01. Departemen Produksi

10. DAFTAR CATATAN PERUBAHAN

Nomor Bagian	Status Revisi	Detail Perubahan	Tanggal