

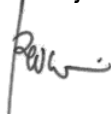


PT. Amerta Indah Otsuka  Departemen Quality Assurance	<b>WORK INSTRUCTION</b> <b>PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES</b> <b>PRODUKSI POCARI SWEAT PET</b> <b>ASEPTIC LINE 4</b>		Halaman	:	1 dari 15
			No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
			Tanggal	:	<b>27 APR 2021</b>
			No. Revisi	:	00
Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :	Menggantikan Nomor	:	-
 Team ISO-HACCP	 IPC Section	 QA Dept. Head	Tanggal	:	-

## 01. TUJUAN

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

## 02. RUANG LINGKUP

Work Instruction ini berlaku untuk Departemen Quality Assurance – QC IPC PET Aseptic Line 4 di PT. Amerta Indah Otsuka

## 03. PENANGGUNG JAWAB

- 03.01. Pelaksana : Staff QC
- 03.02. Operasional : Quality Assurance Department 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 Pemeriksaan Proses Produksi, No. ISP/QCD/002

## 07. PROSEDUR

- 07.01. Abnormalitas Pada Preparasi
  - 07.01.01. Nilai pH atau Conduct Air RO Out of Standard
    - 07.01.01.01. Stop proses memasukkan air RO ke dalam tanki
    - 07.01.01.02. Lakukan pengecekan kembali sampel RO dengan pengambilan lagi pada point sampling yang sama, dan lakukan verifikasi dengan menggunakan alat ukur dengan fungsi yang sama pada line lain
    - 07.01.01.03. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan ke tim Engineering Utility untuk dilakukan investigasi penyebabnya.
    - 07.01.01.04. Apabila dalam tanki terdapat air RO, maka informasikan ke tim Produksi preparasi untuk drain air RO tersebut dan pastikan tahapan proses preparasi tidak berlangsung sampai didapatkan hasil yang sesuai standar.
    - 07.01.01.05. Segera informasikan ke atasan terkait.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	2 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

07.01.02. Air RO secara Uji Organoleptik Berbau

07.01.02.01. Stop proses pemasukkan air RO ke dalam tanki.

07.01.02.02. Lakukan pengecekan kembali sampel RO dengan pengambilan lagi pada point sampling yang sama, dan lakukan verifikasi dengan menggunakan indera penciuman dan uji rasa dari QC yang lain.

07.01.02.03. Lakukan pengecekan terhadap nilai pH dan conduct apakah signifikan menunjukkan nilai pengukuran yang tinggi.

07.01.02.04. Segera investigasi penyebab abnormalitas bersama tim Produksi preparasi dan Engineering Utility.

07.01.02.05. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.01.03. Kadar Brix Gula Out of Standard

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

07.01.03.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi preparasi untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

07.01.03.03. Jika didapatkan abnormalitas proses sehingga menyebabkan kadar gula menjadi rendah maka lakukan proses penyesuaian gula yang mengacu pada WI Perhitungan dengan no WI/D-5a/QCD/027.

07.01.04. 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 tim Produksi preparasi untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

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

07.01.04.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.01.05. Kadar Brix Sirup Out of Standard

07.01.05.01. Lakukan pengecekan kembali pada sampel sirup dengan pengembalian lagi pada point sampling yang sama, dan lakukan verifikasi dengan menggunakan alat ukur dengan fungsi yang sama pada line lain.

07.01.05.02. Apabila didapatkan hasil yang sama, segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi preparasi untuk dilakukan investigasi bersama-sama.

07.01.05.03. Lakukan pengurangan jumlah penambahan air pada tanki sirup (untuk kadar sirup rendah) dan juga sebaliknya.

07.01.05.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.01.05.05. 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.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	3 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

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.
- 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 Produksi IBF 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.

07.02.04. Botol Blusting atau Botol deform

- 07.02.04.01. Lakukan investigasi bersama-sama dengan tim Produksi IBF, 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).



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION  
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES  
PRODUKSI POCARI SWEAT PET  
ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	4 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

**COPY 05.4.2**

- 07.02.04.02. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah mesin blow, maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi IBF. Jika perlu 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.
- 07.02.04.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur packing (pastikan sistem di mesin inspeksi Presco 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. Segera informasikan ke atasan terkait.

**07.02.05. Bottom Bottle Not Center**

- 07.02.05.01. Lakukan investigasi bersama-sama dengan tim Produksi IBF, 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 informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi IBF. Jika perlu lakukan stop proses untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.05.02.01. Jika dilakukan maintenance pada mesin blow yang memerlukan intervensi atau open chamber maka harus CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali
- 07.02.05.03. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah material preform, maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi IBF untuk melakukan drain preform pada hopper dan dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.05.04. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur 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).
- 07.02.05.05. Segera informasikan ke atasan terkait.

**07.02.06. Bottle Cloudy**

- 07.02.06.01. Lakukan investigasi penyebab bottle cloudy tersebut bersama-sama tim Produksi IBF 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 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.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	5 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

07.02.07. Bottle Bubble

- 07.02.07.01. Lakukan investigasi penyebab botol bubble tersebut bersama-sama tim Produksi IBF (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 cloudy disebabkan dari kondisi preform yang sudah bubble. Apabila didapatkan bahwa penyebabnya lebih ke arah material preform, maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi IBF untuk melakukan 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.

07.02.08. Bottle Scratch / Barret atau Botol Dent

- 07.02.08.01. Segera informasikan ke tim Produksi dan Maintenance 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.

07.02.09. Cap Miring, Cap Loosen, atau cap scratch

- 07.02.09.01. Segera informasikan ke tim IBF dan Maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.02.09.02. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi CSC untuk melakukan drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.09.03. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.09.04. 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).
- 07.02.09.05. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.02.10. Cap Crack

- 07.02.10.01. Segera informasikan ke tim Produksi dan Maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.





Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	6 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

- 07.02.10.02. Lakukan analisa cap crack (standar tidak boleh ada >3 bridge putus atau cap crack <0.25mm)
- 07.02.10.03. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.
- 07.02.10.04. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi Packing untuk melakukan drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.10.05. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut
- 07.02.10.06. 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).
- 07.02.10.07. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.02.11. Capping Angle, atau Capping Performance Produk Out of Standard
- 07.02.11.01. Lakukan pengambilan sampel dan analisa sampel untuk capping performance kembali, serta monitoring produk Finish Good di packing.
- 07.02.11.02. Apabila didapatkan nilai capping angle masuk standar akan tetapi 1<sup>st</sup> open torque out of standar, maka koordinasikan dengan atasan terkait.
- 07.02.11.03. Apabila didapatkan nilai capping angle out of standar akan tetapi 1<sup>st</sup> open torque masuk standar / out of standar, maka informasikan ke tim Produksi IBF dan Maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama.
- 07.02.11.04. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.
- 07.02.11.05. Lakukan pengecekan produk Finish Good di jalur 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).
- 07.02.11.06. Segera informasikan ke atasan terkait.
- 07.02.12. Printing Cap, Printing Label, atau Printing Outerbox
- 07.02.12.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.02.12.02. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.
- 07.02.12.03. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi, jika printing cap lakukan drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap atau label atau outerbox dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap atau label atau outerbox Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.12.04. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.
- 07.02.12.05. 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).
- 07.02.12.06. Segera informasikan ke atasan terkait.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	7 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

**\*) 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.**

**07.02.13. Label Gap, Label Wrinkle, Label Sobek atau Label Dimensi Kecil**

- 07.02.13.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.
- 07.02.13.02. Apabila perlu, lakukan stop proses untuk dilakukan perbaikan.
- 07.02.13.03. Apabila penyebabnya terjadi karena material maka segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi (catat Lot No. label dan suppliernya) dan menyisihkan semua label Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.13.04. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut (ambil sampel abnormal tersebut).
- 07.02.13.05. 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).
- 07.02.13.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

**07.02.14. Mix Cap (Beda Desain)**

- 07.02.14.01. 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).
- 07.02.14.02. segera informasikan abnormalitas tersebut ke tim Produksi packing untuk melakukan drain cap pada hopper (catat Lot No. Cap dan suppliernya) dan menyisihkan semua palet cap Lot No. tersebut (hold sementara).
- 07.02.14.03. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut (ambil sampel abnormal tersebut).
- 07.02.14.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

**07.02.15. 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 Produksi packing untuk menyisihkan 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.

**07.02.16. Mix Outerbox (Beda Desain)**

- 07.02.16.01. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya mix outerbox dalam proses Produksi.
- 07.02.16.02. Ambil sampel untuk outerbox abnormal, catat supplier material dan Lot No. material. Segera informasikan ke tim Produksi packing untuk menyisihkan palet outerbox dengan Lot No. yang bermasalah tersebut.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION  
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES  
PRODUKSI POCARI SWEAT PET  
ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	8 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

**COPY 05.4.2**

07.02.16.03. Segera informasikan ke tim QC Packaging untuk dilakukan investigasi lebih lanjut (ambil sampel outerbox yang mix tersebut).

07.02.16.04. Segera informasikan ke atasan terkait

**07.03. Abnormalitas Proses Produksi**

**07.03.01. Partikel Asing pada Produk**

07.03.01.01. Segera info ke tim Produksi filling dan Maintenance 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 informasikan ke tim Produksi IBF dan Maintenance untuk 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 Produksi IBF dan Maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

07.03.02.02. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk dengan filling volume out of standard dalam proses Produksi.

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

07.03.02.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

**07.03.03. Brix Pocari Produk Tidak Sesuai Standard**

07.03.03.01. 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, segera informasikan ke tim Produksi untuk stop proses dan melakukan investigasi penyebabnya.

07.03.03.03. Lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut.

07.03.03.04. Lakukan sampling per palet, dimana per layer masing-masing diambil 2 botol (sisi berlawanan) untuk dilakukan analisa brix Pocari lebih lanjut.





Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION  
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES  
PRODUKSI POCARI SWEAT PET  
ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	9 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

**COPY 05.4.2**

07.03.03.05. Buat kesimpulan dari hasil analisa yang telah dilakukan untuk memutuskan batas produk dalam satuan layer mana yang sebagai Finish Good. Apabila dalam 1 layer terdapat 2 nilai brix, dimana hasil yang 1 out of standard dan yang lainnya on standard dan berdasarkan IJP Cap dan IJP body yang mengalami abnormalitas tersebut, maka lakukan kesimpulan bahwa dalam 1 layer tersebut adalah reject.

07.03.03.06. 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.

**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.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	10 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

07.03.05. Abnormal pada Ruangan 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 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 dijalur 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



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	11 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

- 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 mesin 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

07.03.08.05.01. Apabila reject preform melebihi kapasitas (>900 Pcs)

07.03.08.05.02. Proses Produksi berhenti, dilakukan cleaning preform di area chamber inlet blow. Setelah itu dilakukan CSIP komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.07.06. Chiller Blow bocor di area luar chamber blow

07.03.08.06.01. 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.

07.03.08.06.02. 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.



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	12 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

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

07.03.08.06.04. 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 setelah abnormalitas dibuang.

07.03.08.03. Abnormal pada Mesin Cap Steril

07.03.09.04.01. Supply H2O2

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

07.03.09.04.02. Temperatur Cap Steril Out of Standard

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

07.03.09.04.03. Motor Cap Steril Steril Out of Standard

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

07.03.10. Proses Produksi Berbeda Hari dengan Start IBF

07.03.10.01. 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.

07.03.10.02. Apabila kondisi tersebut terlewatkan, maka segera informasikan ke tim Produksi packing untuk segera dilakukan setting IJP.

07.03.10.03. Lakukan hold terhadap produk sejumlah palet tertentu yang diestimasi mengalami abnormalitas tersebut.

07.03.10.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.11. Abnormalitas pada Bottle Pressure Leak

07.03.11.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing dan maintenance 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 diestimasi mengalami abnormalitas tersebut (ambil sampel produk abnormal untuk contoh inspeksi).

07.03.11.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.12. Abnormalitas pada Mesin Labeller

07.03.12.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing dan maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

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



Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION**  
**PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES**  
**PRODUKSI POCARI SWEAT PET**  
**ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	13 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

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

07.03.12.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.13. Abnormalitas pada Camera Inspector

07.03.13.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing dan Maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

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

07.03.13.03. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.14. Abnormalitas pada Mesin IJP

07.03.14.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing dan maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

07.03.14.02. Lakukan inspeksi inline untuk mengantisipasi lolosnya produk IJP 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 pada Mesin Caser

07.03.15.01. Segera informasikan ke tim Produksi packing dan maintenance untuk dilakukan investigasi bersama-sama penyebabnya.

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

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

07.03.15.04. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.16. Abnormalitas Listrik Flicker / Trip

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

07.03.16.02. 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 komplit sebelum dilakukan proses kembali.

07.03.16.03. Segera informasikan ke atasan terkait.





Otsuka

PT. Amerta Indah Otsuka

Departemen Quality Assurance

**WORK INSTRUCTION  
PENANGANAN ABNORMALITAS PROSES  
PRODUKSI POCARI SWEAT PET  
ASEPTIC LINE 4**

Halaman	:	14 dari 14
No. Dokumen	:	WI/D-5a/QCD/028
Tanggal	:	27 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	:	-
Tanggal	:	-

COPY 05.4.2

07.03.17. Abnormalitas Gempa Bumi

- 07.03.17.01. Stop proses produksi dengan mematikan fungsional dari mesin produksi pada masing-masing line produksi dan berkumpul pada area evakuasi yang telah ditetapkan.
- 07.03.17.02. 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.
- 07.03.17.03. Koordinasi dengan tim QC Mikrobiologi untuk dilakukan analisa tambahan terhadap abnormalitas terkait.
- 07.03.17.04. Reject semua produk yang terdapat di filler dan capper.
- 07.03.17.05. 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.
- 07.03.17.06. Segera informasikan ke atasan terkait.

07.03.18. Abnormalitas Alat Ukur Kualitas

- 07.03.18.01. 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.
- 07.03.18.02. Jika abnormalitas alat ukur kualitas tidak diketahui kerusakannya
  - 07.03.18.02.01. 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.
  - 07.03.18.02.02. 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.

**08. CATATAN MUTU**

- 08.03. Catatan Pengambilan Sampel dan Hasil Pengujian Sampel Proses Produksi Pocari Sweat PET Aseptic Line 4, No. FR/D-5a/QCD/025

**09. DISTRIBUSI**

- 09.03. Departemen Quality Assurance – QC IPC PET Aseptic Line 4

**10. DAFTAR CATATAN PERUBAHAN**