T-Address				т		COPY	<del>05</del> 14.2
æ	ACTI		Halaman	:	1 d	ari 3	00,4.2
	Otsuka	WORK INSTRUCTION	No. Dokumen	*	WI/	P-4/PRD/PB-	-3/036
women.	PT. Amerta Indah Otsuka	PROSEDUR PENGECEKAN STERILE FILTER IBF ASEPTIC LINE 4	Tanggal		12.7	APR 202	1
	Departemen Produksi		No. Revisi		00		
	Disusun oleh :	Diperksz oleh : Disetujui oleh :	Menggantikan Nomor		-		
	Team ISO4FACCP	Ass Man Produksi Production Dept. Head	Tanggal	:	-		

#### 01.TUJUAN

Work Instruction ini dibuat sebagai panduan dan prosedur dalam melakukan pengecekan lifetime sterile filter IBF Aseptic Line 4

### **02.RUANG LINGKUP**

Work Instruction ini berlaku untuk departemen Produksi IBF Aseptic Line 4 PT Amerta Indah Otsuka

#### 03.PENANGGUNG JAWAB

03.01. Pelaksana

: Staff Produksi

03.02. Operasional

: Supervisor Produksi

#### **04.ALAT DAN BAHAN**

04.01. Sarung tangan aseptik

04.02. Masker kain

#### 05.DEFINISI

05.01. HMI

= Human Machine Interface

05.02. SIP

= Sterilization in Place

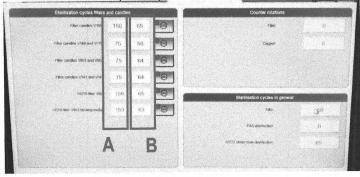
#### 06.REFERENSI

06.01. Manual Book Machine Blow Moulder KRONES

06.01. Manual Book Machine Filler KRONES

#### 07.PROSEDUR

07.01. Pada saat end production, cek berapa kali filter melakukan SIP. Dapat dilihat pada HMI Filler, menu "Function" kemudian pilih "Cycles and counters". Apabila dilakukan penggantian maka counter direset.





PT. Amerta Indah Otsuka Departemen Produksi

# WORK INSTRUCTION PROSEDUR PENGECEKAN STERILE FILTER IBF ASEPTIC LINE 4

		CORV OF 4 0
Halaman		2 dari 3 05 4.2
No. Dokumen		WI/P-4/PRD/PB-3/036
Tanggal	:	2 7 APR 2021
No. Revisi	:	00
Menggantikan Nomor	1:	-
 Tanggal	1:	-

A: Limit Lifetime Filter/SIP

B : Counter SIP kondisi aktual

07.02. Pada HMI LN2 atau Turboven, lihat tab "service". Cek limit dan aktual counter sip filter.



07.03. Cek apakah filter telah melewati batas lifetime sip atau belum. Berdasarkan table berikut :

Cek apakah filter telah melewati batas lifetime sip atau belum. Berdasarkan table berikut .								
A constant	Desition	Cimo	Setpoint	Alarm	Pict			
Area	Position	Size	Ŧ	HH	Tiot			
Filler	V169 & V179	0.2 µm	>65 cycles	>75 cycles				
Media Supply Waterlock	V341 & V342	0.2 µm	>65 cycles	>75 cycles				
PF Treatment	V601 & V602	0.2 µm	>65 cycles	>75 cycles				



PT. Amerta Indah Otsuka Departemen Produksi

# WORK INSTRUCTION PROSEDUR PENGECEKAN STERILE FILTER IBF ASEPTIC LINE 4

			COD	<b>V</b> _	OF.	4.2
Halaman	:	3 d	COP ari 3	ı	05	4.2
No. Dokumen	:		P-4/PRD		3/036	
Tanggal	:	12	7 APR	10	21	
No. Revisi	:	00				
Menggantikan Nomor		-				
Tanggal	:	<b> </b> -				

Blow Moulder	V105, V106, V120, V121	0.2 µm	>130 cycles	>150 cycles	
	F3.02, F3.20	0.2 µm	-	75 cycles	
LN2	F5.07	0.2 µm	-	75 cycles	

07.04. Bila telah melewati limit lifetime maka lakukan penggantian. Jika belum, maka lakukan Integrity Test pada filter.

07.05. Dari hasil Integrity Test, apabila <u>tidak lolos</u> atau *not passed* maka dilakukan penggantian.

# **08.CATATAN MUTU**

08.01. Catatan Pengecekan Sterile Filter Area IBF Aseptic Line 4 rev00, No. FR/P-4/PRD/PB-3/036a

## 09.DISTRIBUSI

09.01. Departemen Produksi

### **10.DAFTAR CATATAN PERUBAHAN**