

Lampiran

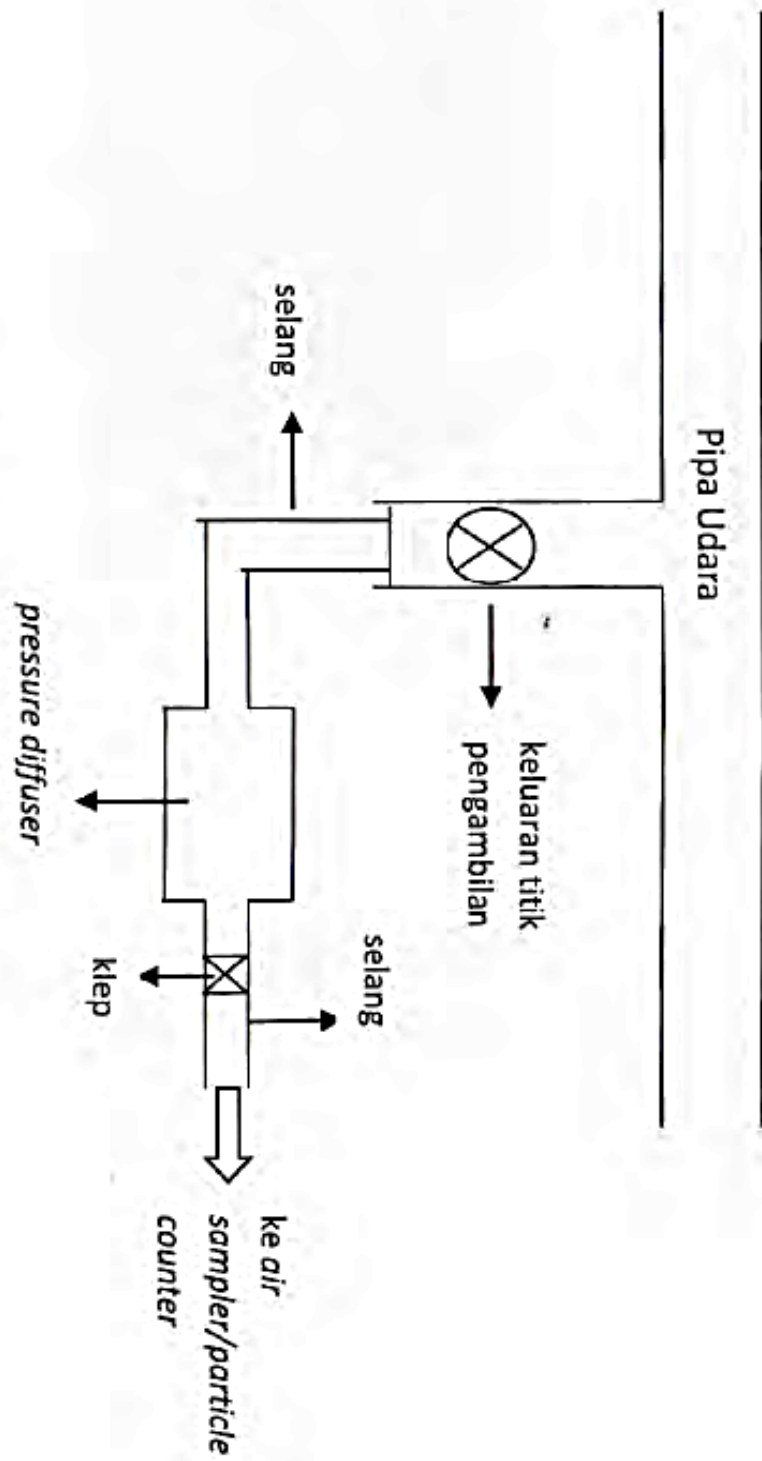
Lampiran 1. Parameter Ukuran Partikel

Ukuran Partikel Kelas	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel / m ³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

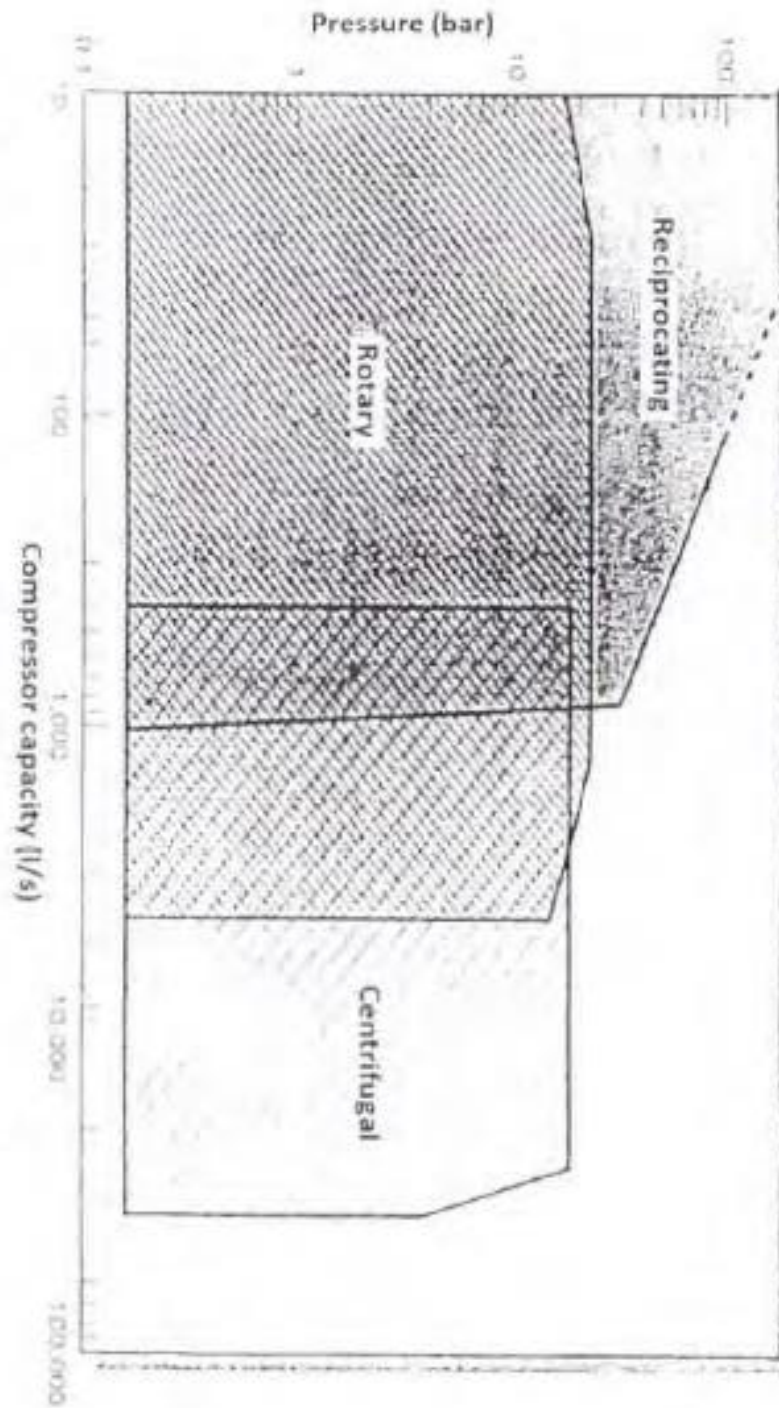
Lampiran 2. Parameter Batasan Mikroba

Kelas	Batas yang disarankan untuk cemaran mikroba (*)			
	Sampel udara <i>cfu/m³</i>	Cawan papir (dia. 90 mm) <i>cfu/4 jam</i> (**)	Cawan kontak (dia. 55 mm) <i>cfu/plate</i>	Sarung tangan 5 jari <i>cfu/</i> sarung tangan
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

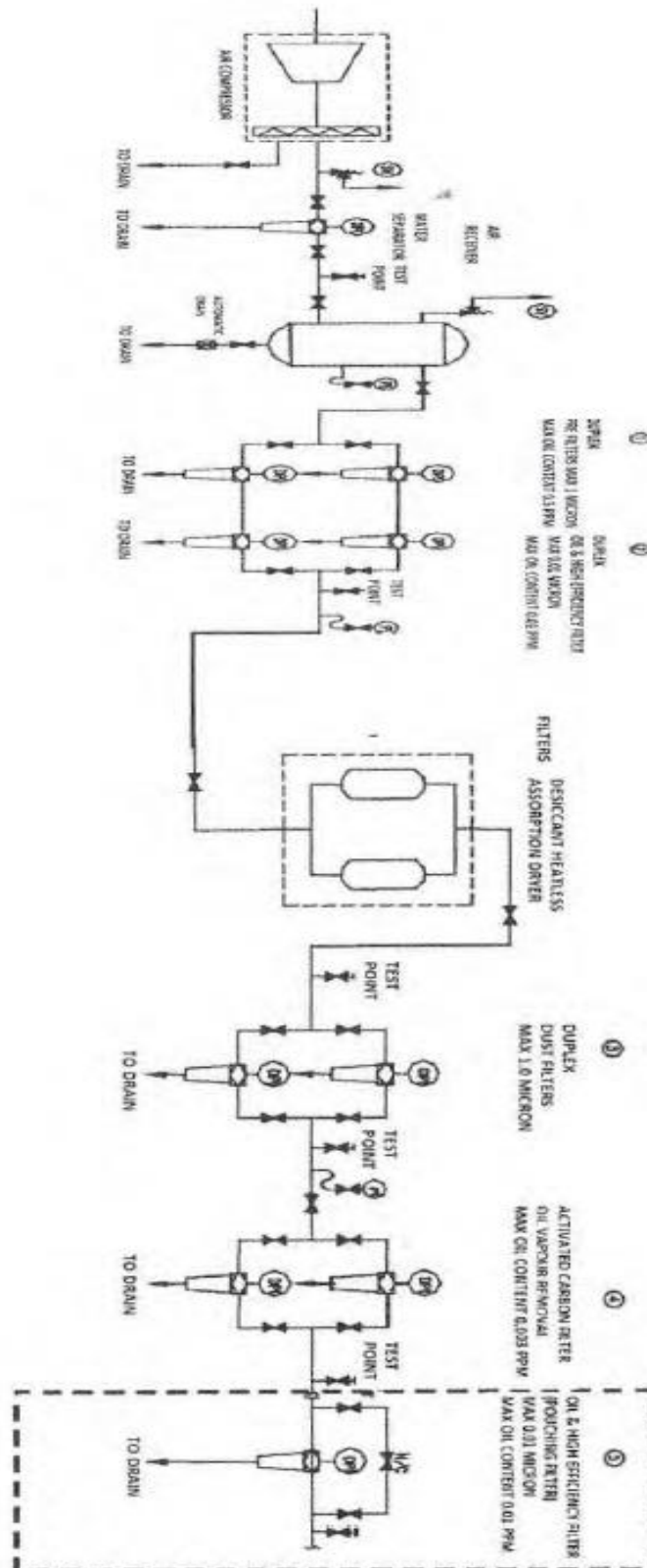
Lampiran 3. Pengatur Tekanan



Lampiran 4. Kapasitas Kompresor dan Batas Tekanan



Lampiran 5. Skematika Sistem Udara Bertekanan



Lampiran 6. Standar Operasional Prosedur

URAIAN JABATAN	No Dokumen : Val-P-002
SUPERVISOR VALIDASI UTILITY	No Revisi : 00
	Tanggal Efektif : 1 Januari 2022
	Halaman : 1/1

1. URAIAN TUGAS JABATAN

Jabatan : Supervisor Validasi Utility
Bagian : Validasi
Melapor kepada : Direktur
Membawahi : Staf Validasi Utility

2. Uraian Tugas Secara Umum

Pengawas Verifikasi Utilitas mengawasi sistem yang mendukung fasilitas dan bertanggung jawab untuk memverifikasi dan mengendalikan kualifikasi kinerja, sistem air, HVAC, uap, nitrogen, dan suhu.

3. Ruang Lingkup Tugas Dan Tanggungjawab

3.1 Memastikan Kinerja, Nitrogen ,HVAC, Steam,dan Water sistem. Jadi sesia dengan cara/metode pemeriksaan yang berlaku, dengan melakukan Kualifikasi KI, KO, dan KK. Berdasarkan kelas dalam jangka waktu 6 bulan 1 tahun dan maksimal 2 tahun.

3.2 Membuat laporan hasil pemeriksaan di form hasil pemeriksaan Protokol dan Report.

Disusun oleh :	Disetujui oleh :
Tanggal	Tanggal
1 januari 2022	1 januari 2025

Lampiran 7. Standar Operasional Prosedur

INDUSTRI	STANDARD OPERATING PROCEDURE				Plant
NAMA INDUSTRI					Page 40 of 6
Subjek : Kualifikasi sistem Nitrogen/ Lokasi /Department : Plant / Validasi		No Dokumen .:		Tanggal tinjauan berikutnya:	
Tanggal berlaku:	Disiapkan oleh, Utilities Qualification Engineer	Diperiksa oleh, Validation Manager	Diperiksa oleh , Engineering Manager	Diperiksa oleh , QC Manager	Diperiksa oleh , QC Manager for Microbiology Lab
	Diperiksa oleh , LVP Plant Manager	Diperiksa oleh , LVP Expansion Plant Manager	Diperiksa oleh , SVP Plant Manager	Disetujui oleh, QA Manager	

1. TUJUAN
2. RUANG LINGKUP
3. DEFINISI
4. REFERENSI
5. TANGGUNG JAWAB
6. PROSEDUR
7. PENINJAUAN ULANG
8. REVISI SEJARAH

Lampiran 8. Laporan Kualifikasi Desain

LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN

LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN
.....

PT

Bag.....

No. Dokumen	:	Halaman	: 1 dari 2
Nama Peralatan	:	No. Peralatan	:

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Bagian Produksi		
	Bagian Pemastian Mutu		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	Bagian Teknik		
(Supervisor)	Bagian Pemastian Mutu		
(Kepala)	Bagian Produksi		
(Kepala)	Bagian Teknik		

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
(Kepala)	Bagian Pemastian Mutu		

LAPORAN KUALIFIKASI DESAIN

PT

Bag.....

No. Dokumen :	Halaman : 2 dari 2
Nama Peralatan :	No. Peralatan :

Laporan Kualifikasi Desain

Hasil

Kesimpulan

Distribusi

Asli: Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No. 1: Kepala Bagian Teknik

No. 2: Kepala Bagian Produksi

Lampiran 9. Laporan Kualifikasi Intalasi

LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI **LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI**

PT

Bag.....

No. Dokumen	:	Halaman	: 1 dari 2
Nama Peralatan	:	No. Peralatan	:

Disusun oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	<i>Bagian Produksi</i>		
	<i>Bagian Pemastian Mutu</i>		

Diperiksa oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
	<i>Bagian Teknik</i>		
<i>(Supervisor)</i>	<i>Bagian Pemastian Mutu</i>		
<i>(Kepala)</i>	<i>Bagian Produksi</i>		
<i>(Kepala)</i>	<i>Bagian Teknik</i>		

Disetujui oleh

Nama	Bagian	Tanggal	Tanda Tangan
<i>(Kepala)</i>	<i>Bagian Pemastian Mutu</i>		

LAPORAN KUALIFIKASI INSTALASI

PT

Bag.....

No. Dokumen :

Halaman : 2 dari 2

Nama Peralatan :

No. Peralatan :

Laporan kualifikasi instalasi

Hasil

Kesimpulan

Distribusi

Asli: Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No. 1: Kepala Bagian Teknik

No. 2: Kepala Bagian Produksi

Lampiran 10. Laporan Kualifikasi Operasional

LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL

PT

Bag.....

No. Laporan :

Halaman : 1 dari 2

Nama Peralatan :

No. Peralatan :

Disusun oleh

<i>Nama</i>	<i>Bagian</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanda Tangan</i>
	<i>Bagian Teknik</i>		
	<i>Bagian Produksi / Pengawasan Mutu</i>		

Diperiksa oleh

<i>Nama</i>	<i>Bagian</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanda Tangan</i>
	<i>Bagian Teknik</i>		
	<i>Bagian Produksi/ Pengawasan Mutu</i>		
<i>(Kepala)</i>	<i>Bagian Produksi</i>		
<i>(Kepala)</i>	<i>Bagian Teknik</i>		

Disetujui oleh

<i>Nama</i>	<i>Bagian</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanda Tangan</i>
<i>(Kepala)</i>	<i>Bagian Pemastian Mutu</i>		

LAPORAN KUALIFIKASI OPERASIONAL

Rangkuman :

Penyimpangan :

Penyesuaian yang dilakukan :

Dampak terhadap operasi alat :

Kesimpulan :

Lampiran 11. Laporan Kualifikasi Kinerja

LAPORAN KUALIFIKASI KINERJA

PT

.....

No. Dokumen :

Halaman : 1 dari 3

Nama Peralatan :

No. Peralatan :

Disusun oleh :

<i>Nama</i>	<i>Bagian</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanda Tangan</i>
	<i>Bagian Pengawasan Mutu</i>		
	<i>Bagian Pemastian Mutu</i>		

Diperiksa oleh :

<i>Nama</i>	<i>Bagian</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanda Tangan</i>
<i>(Supervisor)</i>	<i>Bagian Pengawasan Mutu</i>		
<i>(Supervisor)</i>	<i>Bagian Pemastian Mutu</i>		

Disetujui oleh :

<i>Nama</i>	<i>Bagian</i>	<i>Tanggal</i>	<i>Tanda Tangan</i>
<i>(Kepala)</i>	<i>Pengawasan Mutu</i>		
<i>(Kepala)</i>	<i>Pemastian Mutu</i>		

Distribusi

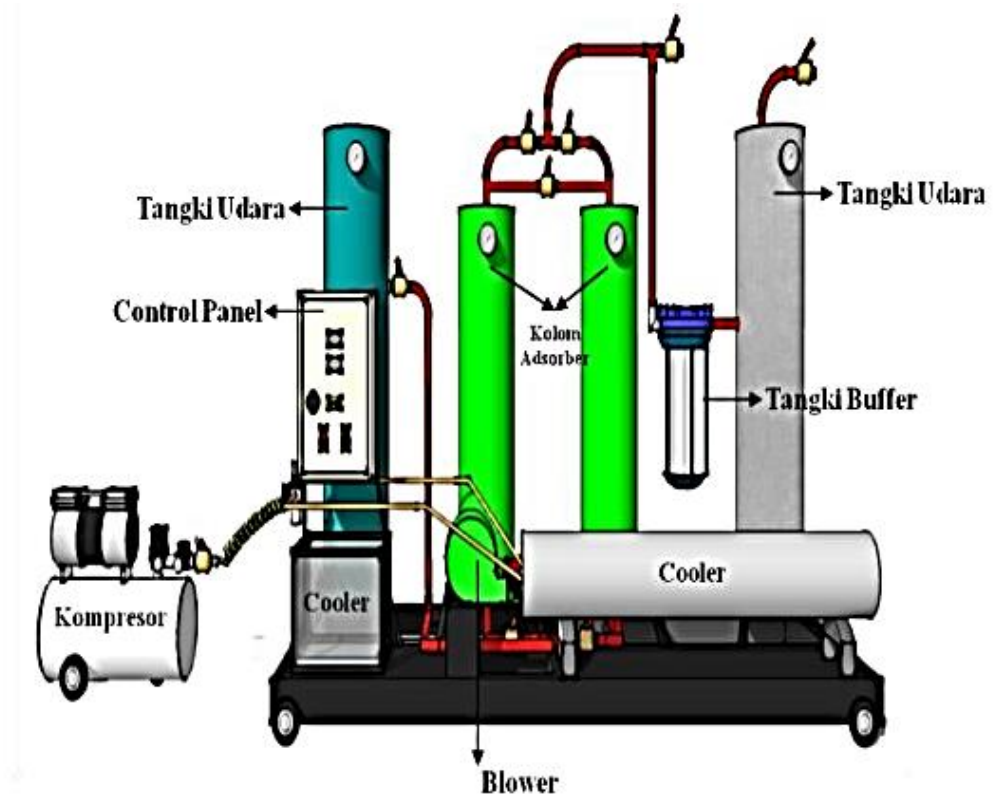
Asli : Kepala Bagian Pemastian Mutu

Kopi No. 1: Laboratorium Pengujian

Lampiran 12. Tangki Mobil Nitrogen



Lampiran 13. Alat Produksi Nitrogen



MUHAMAD ABDUL KAVI -191FF01056-CARA KUALIFIKASI
NITROGEN KTI

ORIGINALITY REPORT

25%	25%	0%	3%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	es.scribd.com Internet Source	8%
2	vibdoc.com Internet Source	5%
3	repository.bku.ac.id Internet Source	3%
4	www.scribd.com Internet Source	3%
5	epsilon.unjani.ac.id Internet Source	3%
6	crissdhyonrangga.blogspot.com Internet Source	3%

Exclude quotes On

Exclude bibliography On

Exclude matches < 3%