







INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK088 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Uji Disolusi				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R & D		09 APR 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		10 APR 2026
	KaDep Quality Assurance		10 APR 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : KaDiv Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK088 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Uji Disolusi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini digunakan untuk menentukan kesesuaian dengan persyaratan disolusi yang tertera dalam masing-masing monografi.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini mencakup sediaan tablet dan kapsul; menggunakan salah satu alat sesuai dengan masing-masing monografinya.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D

4 Alat

4.1 *Dissolution tester*

4.2 Pengaduk disolusi tipe-1 dan tipe-2

5 Prosedur

5.1 Bila pada etiket dinyatakan bahwa sediaan bersalut enterik; sedangkan dalam masing-masing monografi uji disolusi atau uji waktu hancur tidak secara khusus dinyatakan untuk sediaan bersalut enterik; maka digunakan cara pengujian untuk sediaan lepas lambat kecuali dinyatakan lain pada monografinya.

5.2 Untuk kapsul gelatin keras atau lunak dan tablet salut gelatin yang tidak memenuhi syarat spesifikasi disolusi; ulangi pengujian sebagai berikut :


5.2.1 Jika air atau medium dengan pH dibawah 6,8 dipersyaratkan sebagai medium pada masing-masing monografinya; maka gunakan medium tersebut dengan penambahan pepsin murni dengan aktivitas 750.000 unit atau kurang per 1000 ml.

5.2.2 Untuk medium dengan pH 6,8 atau lebih tinggi dapat digunakan pancreatin dengan aktivitas proteasenya lebih dari 1750 USP unit per 1000 ml.

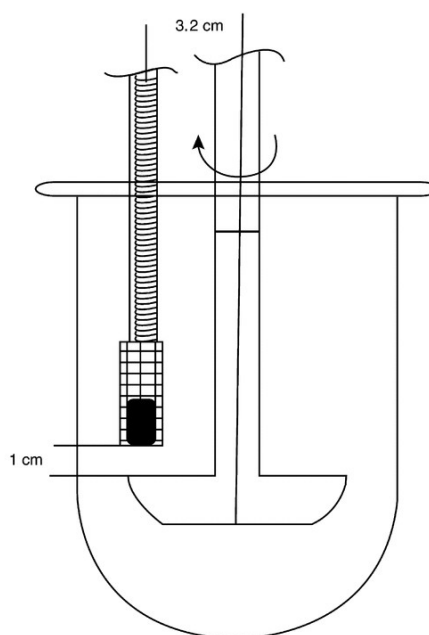
5.3 Lakukan kalibrasi atau uji kesesuaian alat sesuai cara kalibrasi alat disolusi menggunakan

- Tablet prednison USP RS (sebagai kalibrator uji disolusi, disintegrating)
- Tablet Asam salisilat (*Salicylic Acid*) USP RS (sebagai kalibrator uji disolusi, non disintegrating)

Sesuai dengan kondisi percobaan yang tertera, alat dianggap sesuai bila hasil yang diperoleh berada dalam rentang yang diperbolehkan seperti yang tertera dalam sertifikat dari kalibrator yang bersangkutan).

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK088 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
	Uji Disolusi		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

- 5.6 Susunan alat terdiri dari labu bertutup yang terbuat dari gelas atau bahan lain yang inert; transparan; motor penggerak tongkat lengkap keranjang silinder atau pengaduk bentuk dayung (gambar-3), labu gelas sebagian terendam di dalam penangas air yang sesuai sehingga suhu di dalam labu gelas tersebut $37 \pm 0,5$ °C.



Gambar-3. Susunan alat pengaduk dan labu disolusi

Selama pengujian cairan penangas harus konstan; bergerak secara halus dan tidak terjadi gerakan yang kuat, kocokan atau gerakan; jadi proses pemutaran keranjang atau dayung berlangsung secara halus.

Peralatan yang dipakai dibuat sedemikian rupa sehingga memungkinkan pengamatan terhadap proses pengujian dapat berlangsung dengan baik.

Labu yang dipakai berbentuk silindris dasarnya berbentuk hemispherical dengan kapasitas dimensinya :

- Untuk kapasitas 1 liter : tinggi 160 mm – 210 dan diameter dalam 98 mm – 106 mm
- Untuk kapasitas 2 liter : tinggi 280 mm – 300 mm dan diameter dalam 98 mm – 106 mm
- Untuk kapasitas 4 liter : tinggi 280 mm – 300 mm dan diameter dalam 145 mm – 155 mm.


Pada bagian atas wadah ujungnya melebar.

Dapat digunakan penutup untuk memperlambat penguapan.

Jika digunakan penutup harus disediakan tempat untuk termometer dan tempat penyedotan sampel. (lihat lampiran 3 dan lampiran 4)

Batang logam berada pada posisi sedemikian sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada tiap titik sumbu vertikal wadah; berputar dengan halus tanpa goyangan.

Suatu alat pengatur kecepatan digunakan sehingga memungkinkan untuk memiliki kecepatan putaran yang dikehendaki dan mempertahankan kecepatan seperti yang tertera dalam masing-masing monografi dalam batas lebih kurang 4%.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK088 Rev. 00	
Uji Disolusi			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____	

5.7 Media Disolusi

Gunakan pelarut seperti yang tertera dalam masing-masing monografi. Bila media disolusi adalah suatu larutan dapar, atur pH larutan sedemikian hingga berada dalam batas 0,05 satuan pH yang tertera pada masing-masing monografi (*catatan: Gas terlarut dapat membentuk gelembung yang dapat merubah hasil pengujian, oleh Karena itu, gas terlarut harus dihilangkan terlebih dahulu sebelum pengujian dimulai dengan cara sonikasi selama 30 menit*).

5.8 Waktu

Bila dalam spesifikasi hanya terdapat satu waktu, pengujian dapat diakhiri dalam waktu yang lebih singkat bila persyaratan jumlah minimum yang terlarut telah dipenuhi. Bila dinyatakan dua waktu atau lebih, cuplikan dapat diambil hanya pada waktu yang ditentukan dengan toleransi $\pm 2\%$.

5.9 Untuk kapsul; tablet tidak bersalut dan tablet bersalut bukan enterik.

Masukkan sejumlah volume *media disolusi* ($\pm 1\%$) seperti yang tertera dalam masing-masing monografi ke dalam wadah, pasang alat, biarkan *media disolusi* hingga suhu $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, dan angkat termometer. Masukkan 1 tablet atau 1 kapsul ke dalam alat, hilangkan gelembung udara dari permukaan sediaan yang diuji dan segera jalankan alat pada laju kecepatan seperti yang tertera dalam masing-masing monografi. Dalam interval waktu yang ditetapkan atau pada tiap waktu yang dinyatakan, ambil cuplikan pada daerah pertengahan antara permukaan *media disolusi* dan bagian atas dari keranjang berputar atau daun dari alat dayung, tidak kurang 1 cm dari dinding wadah. (**Catatan:** Ganti larutan yang diambil untuk analisis dengan jumlah yang sama dari medium disolusi yang digunakan yang bersuhu $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ maupun jika pergantian medium tidak diperlukan harus dilakukan koreksi dalam perhitungan, tutup labu selama pengujian dan verifikasi suhu campuran medium tersebut selama waktu pengujian).

Lakukan penetapan seperti yang tertera dalam masing-masing monografi. Lanjutkan pengujian terhadap bentuk sediaan tambahan.

Jika alat uji disolusi dilengkapi dengan peralatan sampling otomatis (*flow cell*) atau peralatan yang dimodifikasi; lakukan validasi terhadap alat yang dimodifikasi tersebut untuk menunjukkan bahwa tidak ada pengaruh terhadap pengujian.


Bila cangkang kapsul mengganggu penetapan, keluarkan isi tidak kurang dari 6 kapsul sesempurna mungkin, larutkan cangkang kapsul dalam sejumlah volume *media disolusi* seperti yang dinyatakan. Lakukan penetapan seperti yang tertera dalam masing-masing monografi. Buat koreksi seperlunya. Faktor koreksi lebih besar 25% dari kadar pada etiket tidak dapat diterima.

5.10 Sampel Gabungan (*Pooled Sample*)

Untuk kapsul, tablet tidak bersalut dan tablet bersalut bukan enterik gunakan prosedur ini jika prosedur untuk sampel gabungan (*pooled sample*) tertera pada masing-masing monografi. Lakukan pengujian sesuai prosedur uji disolusi untuk kapsul; tablet tidak bersalut dan tablet bersalut bukan enterik.

Gabungkan sejumlah volume yang sama dari larutan hasil uji disolusi yang telah disaring dari 6 atau 12 labu dan gunakan sampel gabungan (*pooled sample*) sebagai larutan uji.

Tentukan jumlah rata-rata dari zat aktif yang terlarut dari sampel gabungan (*pooled sample*) tersebut.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK088 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Uji Disolusi				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:		

6 Interpretasi

6.1 Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, persyaratan dipenuhi bila jumlah zat aktif yang terlarut dari sediaan yang diuji sesuai dengan tabel penerimaan. Lanjutkan pengujian sampai tiga tahap kecuali bila hasil pengujian memenuhi tahap S₁ atau S₂. harga Q adalah jumlah zat aktif yang terlarut seperti yang tertera dalam masing-masing monografi, dinyatakan dalam persentase kadar pada etiket, angka 5%, 15% dan 25% dalam tabel adalah persentase kadar pada etiket, dengan demikian mempunyai arti yang sama dengan Q.

Tabel Penerimaan

Tahap	Jumlah yang diuji	Kriteria Penerimaan
S ₁	6	Tiap unit sediaan tidak kurang dari Q + 5%
S ₂	6	Rata-rata dari 12 unit (S ₁ + S ₂) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q dan tidak satu unit sediaan yang lebih kecil dari Q – 15%
S ₃	12	Rata-rata dari 24 unit (S ₁ + S ₂ + S ₃) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q, tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari Q – 15% dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari Q – 25%

6.2 Sampel Gabungan (*Pooled Sample*)

Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, persyaratan dipenuhi bila jumlah zat aktif yang terlarut dari sediaan yang diuji sebagai sampel gabungan (*Pooled Sample*) sesuai dengan tabel penerimaan sampel gabungan (*Pooled Sample*). Lanjutkan pengujian sampai tiga tahap kecuali bila hasil pengujian memenuhi tahap S₁ atau S₂. harga Q adalah jumlah zat aktif yang terlarut seperti yang tertera dalam masing-masing monografi, dinyatakan dalam persentase kadar pada etiket.

Kriteria Penerimaan untuk Sampel Gabung (*Pooled Sample*)


Tahap	Jumlah yang diuji	Kriteria Penerimaan
S ₁	6	Jumlah yang terlarut rata-rata tidak kurang dari Q + 10%
S ₂	6	Rata-rata jumlah yang terlarut (S ₁ + S ₂) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q + 5%.
S ₃	12	Rata-rata jumlah yang terlarut (S ₁ + S ₂ + S ₃) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q,

7 Tindak Lanjut

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

8 Pustaka

- 8.1 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020; <1231> dan <1353>
- 8.2 USP 2025; <711> *Dissolution*

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK088 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Uji Disolusi		
Tgl Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl Peninjauan: 10 Apr 2029	

9 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan pengganti Ketentuan Umum Uji Disolusi No. XMA 18 dengan perubahan format dokumen

10 **Tinjauan Ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDiv Manufacture dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance.

11 **Distribusi**

Departemen R & D