

	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengoperasian <i>Friability Tester</i></b> <b>ERWEKA TAR 100</b>	No : PFPO 019
		Revisi : 04
		Berlaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

### 1 Tujuan

Sebagai panduan mengoperasikan alat *Friability Tester ERWEKA TAR 100* agar alat dioperasikan dengan benar sehingga dapat mencegah kerusakan akibat salah pengoperasian.

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengoperasian alat *Friability Tester ERWEKA TAR 100* di Laboratorium Formulasi - Divisi R & D.

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah GM R & D.

### 4 Prosedur

- 4.1 Hubungkan alat (kabel) dengan sumber listrik 220 volt.
- 4.2 Hidupkan alat dengan menekan tombol ON (pada bagian belakang).
- 4.3 Ambil tablet / kaplet dengan jumlah berikut :
  - 4.3.1 Bobot  $\leq$  650 mg, gunakan tablet / kaplet dengan total bobot 6,5 g
  - 4.3.2 Bobot  $>$  650 mg, gunakan 10 tablet / kaplet
- 4.4 Bersihkan dan timbang tablet / kaplet tersebut, catat bobotnya (W1), kemudian masukkan ke dalam silinder *friability*.
- 4.5 Tekan tombol F1 (start), silinder akan berputar selama waktu yang ditentukan (normal = 100 putaran, 25 rpm).
- 4.6 Setelah silinder berhenti, tekan tombol F1 untuk mengeluarkan tablet dari silinder. Bersihkan tablet dari debu, timbang tablet, kemudian catat bobotnya (W2).
- 4.7 Hitung kerenyahan dengan rumus :
 
$$\frac{W1 - W2}{W1} \times 100\% = \dots\dots$$
- 4.8 Setelah selesai, matikan alat dengan menekan tombol OFF (pada bagian belakang alat).
- 4.9 Putuskan aliran listrik dengan mencabut kabel, kemudian bersihkan alat.
- 4.10 Catat aktivitas pada *log book*.

### 5 Tindak Lanjut

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

### 6 Pustaka

USP 2023 <1216>

### 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	21 Des 2009	Protap ini merupakan protap terbitan pertama untuk menyesuaikan format penyusunan dokumen
01	30 Des 2011	Protap ini merupakan revisi untuk perbaikan uraian prosedur pengoperasian alat

 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Pengoperasian Friability Tester</b> <b>ERWEKA TAR 100</b>	No : PFPO 019
		Revisi : 04
		Bertaku : 09 AUG 2023
		Paraf : 

Revisi	Bertaku	Perubahan
02	29 Mar 2018	Protap ini merupakan revisi dari protap PFPO019 Revisi 01 untuk perubahan penanggung jawab dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer R & D
03	21 Apr 2021	1. Format dokumen dan logo baru 2. Protap ini merupakan revisi untuk perubahan kode bidang pada kolom pengesahan 3. Perubahan pada prosedur
04	09 AUG 2023	1. Penyesuaian penimbangan bobot uji kerenyahan sesuai pustaka 2. Penyesuaian kode divisi dan nomenklatur

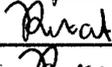
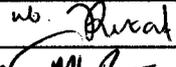
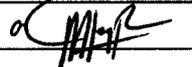
#### 8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh GM R & D dan GM Quality Assurance.

#### 9 Distribusi

Secara umum protap ini didistribusikan ke Divisi R & D.

#### 10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Formulasi	RND		09 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manajer Formulasi	RND		09 Agu 2023
Disetujui oleh	1. GM R & D	RND		09 Agu 2023
	2. GM Quality Assurance	QUA		09 Agu 2023

#### 11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	GM R & D			
	GM Quality Assurance			
2.	GM R & D			
	GM Quality Assurance			