

	PROTAP Cara Kalibrasi Dissolution Tester	No : PKVK042
		Revisi : 04
		Berlaku : 27 DEC 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi alat *Dissolution Tester* di Bidang Pengawasan Mutu dan Bidang Litbang, yaitu:

- 2.1 Kalibrasi suhu penangas air (*waterbath*) *Dissolution Tester* setiap 6 bulan sekali.
- 2.2 Kalibrasi RPM setiap 6 bulan sekali.
- 2.3 Kalibrasi penunjuk waktu setiap 6 bulan sekali.
- 2.4 Kalibrasi Centering, setiap 6 bulan sekali.
- 2.5 Kalibrasi *Wobble*, setiap 6 bulan sekali.
- 2.6 Kalibrasi Leveling, setiap 6 bulan sekali
- 2.7 Kalibrasi menggunakan tablet Prednison standar USP, setiap 6 bulan sekali.

3 Alat dan bahan

- 3.1 Termometer standard (terkalibrasi) 0 – 50 °C/0,1 °C atau 0 – 100 °C/0,1°C
- 3.2 *Tachometer* (terkalibrasi)
- 3.3 *Stopwatch* standar (terkalibrasi)
- 3.4 Caliper (terkalibrasi)
- 3.5 *Dial Test Indicator* (terkalibrasi)
- 3.6 *Digital Electronic Level* (terkalibrasi)
- 3.7 Tablet Prednison standar USP

4 Penanggung Jawab

- 4.1 QA Spesialis-Kalibrasi
- 4.2 Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi.

5 Prosedur

5.1 Persiapan

- 5.1.1 Ukur suhu dan kelembaban ruangan pada saat melaksanakan kalibrasi kemudian catat dalam Formulir Catatan Kalibrasi Internal *Dissolution Tester*
- 5.1.2 Pasang *paddle* (dayung) atau *rotating basket* dan *vessel* sesuai dengan nomor serinya pada tempatnya masing-masing.

5.2 Kalibrasi Leveling :

- 5.2.1 Posisi alat harus benar-benar mendatar, periksa dengan *Digital Electronic Level*.
- 5.2.2 Tangkai dayung (*paddle*) atau tangkai keranjang (*rotating basket*) harus benar-benar tegak, periksa dengan *Digital Electronic Level*.

5.3 Kalibrasi suhu

- 5.3.1 Nyalakan penangas air (*waterbath*), tunggu sampai suhunya stabil.
- 5.3.2 Celupkan termometer terkalibrasi pada penangas tersebut.
- 5.3.3 Lakukan pembacaan pada saat termometer menunjukkan suhu stabil dan catat hasilnya.

5.4 Kalibrasi RPM

- 5.4.1 Nyalakan alat pada kecepatan putar 50 RPM.
- 5.4.2 Lakukan pembacaan dengan *tachometer* pada menit ke 1, 5, 10 dan 15.
- 5.4.3 Catat pembacaan pada *tachometer* tersebut.
- 5.4.4 Ulangi pembacaan pada kecepatan putar 100 RPM.

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Dissolution Tester	No : PKVK042
		Revisi : 04
		Berlaku : 27 DEC 2019
		Paraf : 

- 5.5 **Kalibrasi penunjuk waktu.**
- 5.5.1 Nyalakan penunjuk waktu alat disolusi dan *stopwatch* standar secara bersamaan.
- 5.5.2 Tunggu selama 15 menit.
- 5.5.3 Tekan tombol *split* (tombol sebelah kiri) pada saat tepat 15 menit.
- 5.5.4 Catat waktu yang dicapai oleh keduanya dan catat pada formulir Catatan Kalibrasi Internal *Dissolution Tester*.
- 5.5.5 Ulangi pengerjaan 5.5.3. sampai dengan 5.5.4 untuk waktu 30, 45, 60 dan 90 menit.
- 5.6 **Kalibrasi dengan Tablet Prednison Standar USP:**
- 5.6.1 Lakukan kalibrasi menggunakan Tablet/Prednison standar USP dengan kondisi percobaan sesuai dengan Sertifikat Analisis tablet yang digunakan.
- 5.6.2 Catat hasil yang didapat pada formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Dissolution Tester*.
- 5.7 **Kalibrasi Centering**
- 5.7.1 Pasang alat *paddle* (dayung)/ *rotating Basket* dan *vessel* pada tempatnya masing-masing.
- 5.7.2 Ukur jarak antara pinggir *vessel* disolusi dan batang pengaduk di empat titik yang mewakili posisi 360° menggunakan jangka sorong
- 5.7.3 Hitung selisih jarak minimum dan maksimum dari empat titik tersebut.
- 5.8 **Kalibrasi Paddle Wobble dan Basket Wobble**
- 5.8.1 Pasang alat *paddle* (dayung) dan *vessel* pada tempatnya masing-masing.
- 5.8.2 Pasang dial test indicator menempel pada ujung batang *paddle*
- 5.8.3 Putar *paddle* dengan rpm rendah (50 rpm)
- 5.8.4 Ukur *Wobble* (goyangan) maksimum masing-masing sebanyak 3 kali
- 5.8.5 Hitung nilai maksimum dari ketiga pengukuran.
- 5.8.6 Lakukan pengujian untuk *paddle* pada chamber yang lain.
- 5.8.7 Ganti *paddle* dengan *rotating Basket* dan lakukan pengerjaan 5.7.2 sampai dengan 5.7.6.
- 5.9 **Persyaratan:**
- 5.9.1 Untuk leveling *verticality* Tangkai dayung (*paddle*) atau tangkai keranjang (*rotating Basket*) serta *vessel verticality* maks 0,5°
- 5.9.2 Untuk putaran per menit (RPM) dayung atau keranjang. penyimpangan maksimal yaitu $\pm 4\%$.
- 5.9.3 Suhu penangas air (*waterbath*) yaitu $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 5.9.4 Untuk Penunjuk Waktu (Timer) penyimpangan maksimal yaitu 5 detik
- 5.9.5 Untuk *Centering* penyimpangan maksimal 2 mm
- 5.9.6 Untuk *Wobble* penyimpangan maksimal 1 mm
- 5.9.7 Kadar zat terlarut Tablet Prednison Standar USP sesuai persyaratan pada sertifikat analisis tablet yang digunakan.
- 5.10 Tempelkan label kalibrasi di tempat yang mudah terlihat.
- 5.11 Catat kegiatan kalibrasi dalam *log book* pemakaian alat

6 Tindak Lanjut

Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :

- 6.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau
- 6.2 Tentukan faktor koreksi, atau
- 6.3 Tempelkan label rusak pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan melalui Bidang Pemastian Mutu

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Dissolution Tester	No : PKVK042
		Revisi : 04
		Berlaku : 27 DEC 2019
		Paraf : 

7 Lampiran

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Dissolution Tester*.

8 Pustaka

8.1 *Manual book Dissolution Tester*.

8.2 *USP*

8.3 *Certificate of USP Prednisone Tablet RS for Dissolution Performance Verification Test*

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	20 Feb 2018	1. Perubahan pada persyaratan RPM yang menyesuaikan ke USP chapter 711 2. Perubahan pada pendistribusian protap
04	27 DEC 2019	1. Perbaiki format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan "sesuai dengan nomor serinya" pada butir 5.1.2 3. Penambahan butir 5.10 dan 5.11

10 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

11 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

11.1 Bidang Pemastian Mutu

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis-Kalibrasi	PM		10 Des 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		13 Des 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		27 Des 2019

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	27 Dec 2021		Protap masih berlaku
2.	Manajer Pemastian Mutu			

