

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> <b>Cara Kalibrasi Disintegration</b> <b>Tester Erweka</b>	No : PKVK045
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

**1 Tujuan**

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

**2 Cakupan**

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi *Desintegration Tester*, Erweka di seluruh Bidang terkait

**3 Penanggung Jawab**

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi.

**4 Alat dan Bahan**

- 4.1 *Stopwatch* standar (terkalibrasi)
- 4.2 Termometer standar (terkalibrasi)

**5 Prosedur**

5.1 Pastikan kalibrator terkalibrasi dan masih berlaku.

5.2 Persiapan

5.2.1 Ukur suhu dan kelembaban ruangan dan catat pada formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal

5.2.2 Siapkan alat sebagai berikut :

5.2.2.1 Hubungkan alat dengan arus listrik 220V dan nyalakan alat dengan menekan tombol *power on*

5.2.2.2 Bejana Pemanas (*Waterbath*)

- a Isi dengan air sebanyak 80 % volume piala gelas.
- b Nyalakan tombol *power heater*.
- c Atur *heater* pada skala 37.
- d Biarkan suhu hingga mencapai  $\pm 37^{\circ}\text{C}$ .

5.2.2.3 Gelas piala

- a Isi gelas piala dengan air DIW  $\pm 700$  ml.
- b Masukkan *basket* ke dalam gelas piala.
- c Masukkan gelas piala tersebut ke dalam bejana pemanas.
- d Biarkan suhu di dalam gelas piala mencapai  $\pm 37^{\circ}\text{C}$ .

5.3 Kalibrasi suhu media (dalam piala gelas)

5.3.1 Ukur suhu dengan termometer standar dan catat hasilnya

5.3.2 Pantau perubahan suhu sebanyak tiga kali dengan interval 5 menit

5.4 Kalibrasi frekwensi

5.4.1 Tekan tombol *power* (atau tekan *start*) agar keranjang bergerak turun naik.

5.4.2 Hitung gerakan turun naik keranjang selama 1 menit dan catat hasilnya.

5.4.3 Lakukan prosedur tersebut sebanyak 3 kali.

5.5 Kalibrasi penunjuk waktu (*timer*)

5.5.1 Tekan tombol *power* (atau tekan *start*), dan pada saat *timer* alat berjalan tekan tombol *start stopwatch* standar (secara bersamaan).

5.5.2 Tunggu selama 1 menit.

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Kalibrasi Disintegration Tester Erweka	No : PKVK045
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>25 SEP 2019</b>
		Paraf : 

- 5.5.3 Pada saat *timer* menunjukkan waktu 1 menit, tekan tombol *stop stopwatch*.
- 5.5.4 Catat waktu yang dicapai oleh keduanya pada formulir Catatan Kalibrasi Internal *Disintegration Tester*.
- 5.5.5 Ulangi pengerjaan 5.4.1. sampai dengan 5.4.4 untuk waktu 5, 15 dan 30 menit.
- 5.6 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat.
- 5.7 Persyaratan :
- 5.7.1 Suhu cairan media antara 35 – 39 °C.
- 5.7.2 Frekuensi turun naik keranjang antara 29 – 32 kali per menit.
- 5.7.3 Penyimpangan maksimal penunjuk waktu yaitu 5 detik.

## 6 Tindak Lanjut

Jika ada penyimpangan hasil pengukuran:

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

## 7 Lampiran

- 7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Disintegration Tester*

## 8 Pustaka

- 8.1 Farmakope Indonesia

## 9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	26 Jul 2017	Menghilangkan format penulisan dua bahasa
02	<b>25 SEP 2019</b>	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.6

## 10 Tinjauan Ulang

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

## 11 Distribusi

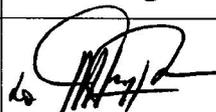
Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Kalibrasi Disintegration Tester Erweka	No : PKVK045
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		Paraf : 

## 12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		25 SEP 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		25 SEP 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM D		25 SEP 2019

## 13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agv 2019		Protap masih sesuai &
2	Manajer Pemastian Mutu			