
 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Disintegration Tester Erweka	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 ± 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.

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Disintegration Tester Erweka	No : PKVK045
		Revisi : 02
		Berlaku : 25 SEP 2019
		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	25 SEP 2019	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

 indofarma	PROTAP 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			