

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR-8 Plus	No. : PMAO28
		Rev. : 03
		Berlaku : 08 JUN 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Supaya pengoperasian alat menggunakan prosedur yang sesuai dan benar sehingga diperoleh hasil yang baik dan benar dan kerusakan alat akibat kesalahan pengoperasian dapat dihindari.

2 Cakupan

Cara pengoperasian alat disolusi ini hanya untuk alat disolusi merek Hanson SR-8 PLUS.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer R & D

4 Prosedur

- 4.1 Pastikan label kalibrasi masih berlaku, bila sudah kadaluarsa laporkan kepada petugas kalibrasi/ Supervisor Metoda Analisis
- 4.2 Hubungkan alat ke sumber listrik 220 volt.
- 4.3 Tekan tombol **POWER** (pada CPU, samping-kanan alat) ke posisi **ON** (Lampu Power On menyala) dan tunggu sampai inisialisasi selesai.
- 4.4 Atur tombol pengatur temperatur () pilih angka 37.0 kemudian tekan **Enter** lampu Heater On menyala). Tunggu sampai temperatur air dalam water bath panas hingga suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5$ (Lihat pada *display*).
- 4.5 Panaskan medium di luar menggunakan erlenmeyer sampai suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5$, masukkan ke dalam labu disolusi.
- 4.6 Masukkan sampel tablet atau kapsul yang akan diuji sebagai berikut :
 - 4.5.1 Metoda *basket*:
 - 4.5.1.1 Masukkan sampel ke dalam *basket*, lalu pasang pada tangki pemutar.
 - 4.5.1.2 Turunkan *basket* sampai tanda batas
 - 4.5.1.3 Tekan tombol **RPM** () pilih sesuai dengan masing-masing monografi, kemudian tekan **Enter**.
 - 4.5.1.4 Ukur waktu pemutaran dengan menggunakan *stopwatch* atau dilihat pada *display*.
 - 4.5.1.5 Setelah waktu pemutaran selesai, tekan tombol **RPM** (), pilih angka nol (0), kemudian tekan **Enter**.
 - 4.5.2 Metoda *paddle* :
 - 4.5.2.1 Turunkan *paddle* sampai tanda batas, masukkan sampel ke dalam masing-masing labu disolusi.
 - 4.5.2.2 Tekan tombol **RPM** () pilih sesuai dengan masing-masing monografi, kemudian tekan **Enter**.
 - 4.5.2.3 Ukur waktu pemutaran dengan menggunakan *stopwatch* atau dilihat pada *display*.
 - 4.5.2.4 Setelah waktu pemutaran selesai, tekan tombol **RPM** (), pilih angka nol (0), kemudian tekan **Enter**.
- 4.7 Sampling cairan disolusi menggunakan pipet penyampling khusus melalui *pipet openig*.

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR-8 Plus	No. : PMAO28
		Rev. : 03
		Berlaku : 08 JUN 2021
		Paraf : 

- 4.8 Tekan tombol Stop (), tunggu selama 10 detik, lampu **stand by** menyala.
- 4.9 Tekan tombol **POWER** ke posisi **OFF**, putuskan hubungan dengan sumber listrik.
- 4.10 Tentukan kadar filtrat cairan disolusi menurut monografi masing-masing sampel.
- 4.11 Bersihkan dan rapikan alat setiap selesai penggunaan.
- 4.12 Catat pemakaian alat pada Formulir FQS005 *Log Book* pemakaian mesin/ peralatan/ instrumen.atau pemakaian alat pada *Log Book*.

5 Pustaka

Hanson Research "SR-8 Plus Operating manual"

6 Catatan Perubahan

Rev	Berlaku	Perubahan
01	15 Apr 2015	1. Perubahan format dokumen
02	26 Apr 2019	1. Perubahan format dokumen dan logo indofarma
03	08 JUN 2021	1. Penambahan Pengecekan Label Kalibrasi 2. Penambahan Formulir FQS005 sebagai Logbook

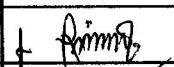
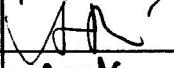
7 Tinjauan Ulang

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

8 Distribusi

Bidang R & D

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		25 Jun 2021
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		25 Jun 2021
Disetujui oleh	1. Manajer R & D	LB		25 Jun 2021
	2. Manajer Pemastian Mutu	PM		25 Mei 2021

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR-8 Plus	No.	: PMAO28
		Rev.	: 03
		Berlaku	: 08 JUN 2021
		Paraf	: 

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2.	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			



DAFTAR HADIR

No	:	F-WM-01-08
Revisi	:	01
Berlaku	→	23 Jul 2018
Hal.	:	1 / 1

Tanggal : 03 Juni 2021

Waktu : 09.00 WIB

Tempat : RCD (litbang MA)

Agenda : cara pengoperasian Alat diodim Hansen SR-8 plus (pma028 rev 03)