


| | | |
|---|--|-----------------------|
|  | Protap Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson Vision G2 Elite 8 | No. : PMAO43 |
| | | Rev. : 03 |
| | | Berlaku : 24 JUN 2022 |
| | | 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 merk Hanson Vision G2 Elite 8.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Manajer R & D

4 Prosedur

4.1 Persiapan

4.1.1 Pastikan label kalibrasi masih berlaku, bila sudah kadaluwarsa laporkan kepada petugas kalibrasi/ atasan untuk dikalibrasi.

4.1.2 Pastikan alat dalam keadaan bersih.

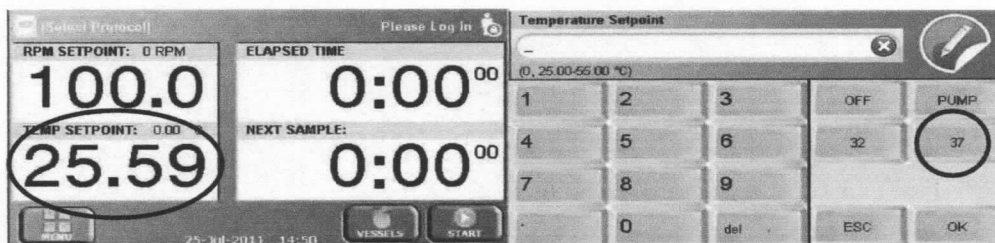
4.1.3 Isi *bath* dengan DIW sesuai kebutuhan.

4.2 Hubungkan alat dengan sumber listrik 220 volt.

4.3 Nyalakan *heater circulation* dengan menekan tombol *POWER* di bagian belakang alat.

4.4 Nyalakan alat disolusi dengan menekan tombol *POWER* di samping kanan alat.

4.5 Atur suhu dengan menyentuh *display* suhu pada alat, pilih angka 37. Tunggu sampai temperatur air dalam *bath* hingga menunjukkan 37,00 °C ± 0,5 (lihat pada *display*).





4.6 Panaskan medium menggunakan Erlenmeyer sampai suhu 37 °C ± 0,5, kemudian masukkan kedalam labu disolusi.

4.7 Pilih metode yang sesuai dengan memilih [*Select Protocol*] pada display, bila belum bisa dibuat dengan cara berikut :

4.7.1 Sentuh *MENU*, pilih *PROTOCOLS*, kemudian pilih *ADD*.

4.7.2 Isi semua parameter sesuai dengan monografi, bila sudah selesai tekan *ESC* kembali ke menu utama.



| | | |
|---|--|---|
|  | Protap Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson Vision G2 Elite 8 | No. : PMAO43 |
| | | Rev. : 03 |
| | | Berlaku : 24 JUN 2022 |
| | | Paraf :  |

4.8 Masukkan sampel tablet atau kapsul yang akan diuji sebagai berikut:

4.8.1 Metode *Basket* :

4.8.1.1. Masukkan sampel ke dalam basket, lalu pasang pada tangkai pemutar.

4.8.1.2. Turunkan basket sampai tanda batas, kemudian sentuh *START*.

4.8.2 Metode *Paddle* :

4.8.2.1. Turunkan *paddle* sampai tanda batas.

4.8.2.2. Masukkan sampel ke dalam masing-masing labu disolusi, kemudian sentuh *START*.

4.9 Sampling cairan disolusi menggunakan *syringe* melalui sampling *canula*.

4.10 Matikan *heater circulator* dengan cara menyentuh *display* suhu, kemudian pilih *OFF*.

4.11 Tekan tombol *POWER* pada alat disolusi kemudian *heater circulator*, putus hubungan dengan sumber listrik.

4.12 Tentukan kadar *fitrate* cairan disolusi menurut monografi masing-masing sampel.

4.13 Bersihkan dan rapikan kembali alat setiap selesai penggunaan.

4.14 Catat pemakaian alat pada Formulir FQS005 sebagai Log Book pemakaian mesin/ peralatan/ instrumen

5 **Pustaka**

5.1 *Vision G2 Classic 6 and Elite 8 Dissolution Tester User Guide 74-108-800 Rev. D*

6 **Catatan Perubahan**



| Rev | Berlaku | Perubahan |
|-----|-------------|--|
| 01 | 29 Mar 2018 | Perubahan format dokumen |
| 02 | 17 Jul 2020 | Perubahan format dokumen dan logo indofarma |
| 03 | 24 JUN 2022 | Pemakaian Formulir FQS005 sebagai Log Book pemakaian mesin/peralatan/instrumen |

7 **Tinjauan Ulang**


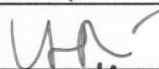
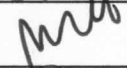
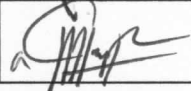
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu.

8 **Distribusi**

8.1 Bidang R & D

| | | |
|---|--|---|
|  | Protap Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson Vision G2 Elite 8 | No. : PMAO43 |
| | | Rev. : 03 |
| | | Berlaku : 24 JUN 2022 |
| | | Paraf :  |

9 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda tangan | Tanggal |
|-------------------|----------------------------|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh | Supervisor Metode Analisis | LB |  | 22 JUN 2022 |
| Diperiksa oleh | Asman Metode Analisis | LB |  | 22 JUN 2022 |
| Disetujui oleh 1. | Manajer R & D | LB |  | 22 JUN 2022 |
| 2. | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 22 JUN 2022 |

10 Tinjauan

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