

	PROTAP Cara Pengoperasian FT- IR, Bruker Alpha 200261	No : PPB055
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar setiap pemakai menggunakan cara yang benar, sehingga didapatkan hasil analisis yang akurat dan kerusakan alat karena salah pengoperasian dapat dihindari.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan pengoperasian alat FT-IR, Bruker Alpha 200261 laboratorium pengujian bahan awal.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Bahan Awal.

4 Prosedur

4.1 Inisialisasi Instrumen

- 4.1.1 Pastikan alat dalam keadaan terkalibrasi.
- 4.1.2 Sumbungkan kabel power untuk memulai proses inisialisasi (proses ini memakan waktu \pm 10 menit).
- 4.1.3 Lampu indikator hijau pada instrument menandakan " **Ready** "
- 4.1.4 Lampu Indikator kuning pada instrument menandakan " **Warning** "
- 4.1.5 Lampu Indikator merah pada instrument menandakan " **Error** "
- 4.1.6 Nyalakan PC
- 4.1.7 Klik dua kali ikon **Opus 6.5**
- 4.1.8 Masukkan *password* **Opus**, kemudian klik **Login**
- 4.1.9 Klik OK untuk masuk ke program **Opus**

4.2 Prosedur *Diagnostic Page*



- 4.2.1 Buka *Internet Explorer*
- 4.2.2 Klik *Service*
- 4.2.3 Klik *Full Report*
- 4.2.4 Klik status yang menunjukkan **Error** atau **Not Ready**, baca pesan yang ditampilkan.
- 4.2.5 Klik **File** dan **Save** file-nya.

4.3 Pengukuran Sampel (Uji Kualitatif)

- 4.3.1 Pada menu *Acquire*, klik *Measurement*, pilih setup " *Measurement* "
- 4.3.2 Muncul *display setup measurement* parameters
- 4.3.3 Pada dialog *box-basic* parameters, ketikkan sampel yang akan diukur pada sampel *description*.
- 4.3.4 Pada *measurement* dialog *box-advance setting*, ketikkan berapa kali akan dilakukan pengukuran pada *save data from* tentukan *result spectrum* serta *checklist transmittance*, *single channel* dan *background* pada data *block to be saved* kemudian klik *save and exit*.
- 4.3.5 Tahap pengukuran, kembali pada *measurement* dialog *box-basic* parameters, klik *background single channel*.
- 4.3.6 Masukkan sampel, kemudian klik sampel *single channel*, tunggu sampai proses *scanning* selesai dan hasil pengukuran langsung ditampilkan dalam window alpha.

4.4 Pengukuran Sampel (Uji Kuantitatif)

- 4.4.1 Pada menu *acquire*, klik *load file* tentukan *file* yang akan dimanipulasi lalu open.
- 4.4.2 Klik menu *manipulate*, lakukan *baseline correction* pada yang telah ditentukan.

	PROTAP Cara Pengoperasian FT- IR, Bruker Alpha 200261	No : PPB055
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

4.4.3 Kemudian klik *correct*.

4.5 Pengolahan Data

4.5.1 Prosedur Identifikasi *Peak (Peak Picking)*

4.5.1.1 Lakukan pengukuran *sample* pada menu *acquire*, sampai muncul spektrumnya.

4.5.1.2 Lalu klik *peak picking*, dan hasilnya muncul seperti gambar dilayar.

4.5.2 Prosedur Membandingkan dengan Referensi (*Quick Compare*)

4.5.2.1 Klik menu *evaluate*, pilih *quick compare*, pilih setup "*quick compare*" *method*.

4.5.2.2 Muncul *quick compare setup dialog box*, klik *reference file* lalu pilih *select single file* lalu *open*. Tentukan *file* yang dijadikan referensi sebagai pembandingan dan batas keberterimaannya.

4.5.2.3 Klik *load/ store method*, pilih *store method*, ketikkan nama metode pada *file name* lalu *save* kemudian simpan dengan klik *store method* dan tutup *quick compare setup dialog box*.

4.5.2.4 Untuk melihat kemiripan setelah menentukan *reference*, klik *quick compare* dan hasil akan muncul ada menu *report* sekaligus nilai kemiripannya.

4.5.3 Prosedur Penggunaan *Library*.

4.5.3.1 Pada menu *evaluate* pilih *library editor* pastikan isi dari *library* adalah *library* yang dimaksud lalu *cancel*.

4.5.3.2 Pilih *icon preview* masukkan *spectrum* yang dimaksud (dengan cara *drag spectrum* hasil pengukuran).

4.5.4 Prosedur Analisis Kuantitatif

4.5.4.1 Pada menu *evaluate*, pilih *quantitative analysis* dan pilih setup *quantitative analysis*.

4.5.4.2 Muncul kotak dialog *Quant builder*, masukkan nama komponen beserta satuannya pada kolom *component*, masukkan nilai pada kolom *comp. 1*, pada kolom *method* pilih *New* jika akan memulai metode baru, pilih *Fit Vs True* pada tampilan kurva yang akan digunakan, tentukan *integration Area* yang spesifik kemudian *Save*.

4.5.4.3 Setelah itu akan muncul titik pada kurva kalibrasi secara otomatis, lakukan prosedur ini jika akan menambahkan titik pada kurva dengan mengganti pilihan metodenya dengan *add spectrum*.

4.5.5 Cara menentukan *Integration Area* yaitu:

4.5.5.1 Klik menu *set integration area*, pilih area mana dalam *spectrum* yang menunjukkan pik spesifik dari suatu sampel, pilih mode *B* lalu *store*. Prosedur ini cukup dilakukan 1x pada pembuatan metode baru.

4.5.5.2 Jika setup *quantitative analysis* sudah dilakukan, maka selanjutnya pilih metodenya dengan *analysis* :

4.5.5.2.1. Klik *Quantitative analysis* dan pilih *select quantitative analysis*.

4.5.5.2.2. Masukkan *spectrum* yang akan ditentukan konsentrasinya pilih metodenya dengan klik *load method* lalu *analysis*.

4.6 Prosedur Membersihkan Plate ATR

4.6.1 Pada menu *validation* pilih *cleanness test* setup dan klik *meassure reference*, tunggu proses *scanning* selesai dan lihat nilai yang muncul.

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian FT- IR, Bruker Alpha 200261	No : PPB055
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : ↓

- 4.6.2 Klik OK.
- 4.6.3 Jika prosedur diatas sudah dilakukan selanjutnya pilih *cleanness test* dengan cara Pada menu *validation* pilih *cleanness test* lalu klik *meassure*, tunggu hasil dari tes jika hasilnya ATR cleaned maka OK, jika tidak maka klik *Retry* pada menu *warning* yang ditampilkan.
- 4.6.4 Prosedur Menampilkan isi Library
- 4.6.4.1 Klik menu *evaluate* pilih *initialize library*.
- 4.6.4.2 Muncul kotak dialog *initialize library* masukkan spectrum pada *spectra to add to a new libraries*, isikan nama sampelnya dan deskripsinya lalu *execute*.
- 4.6.4.3 Cara mengedit library baru pada menu *evaluate* pilih *library editor*, muncul kotak dialog *menu editor* lalu klik *create info* muncul kotak dialognya dan isikan informasi yang akan ditambahkan lalu Ok.
- 4.6.4.4 Catat aktivitas pada log book peralatan.

5 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	23 OCT 2018	1. Perubahan pada logo perusahaan 2. Perubahan pada format <i>header</i> 3. Penambahan prosedur pada point 4.1.1 "Pastikan alat dalam keadaan terkalibrasi", dan point 4.6.4.4 "Catat aktivitas pada log book peralatan".

6 Tinjauan Ulang

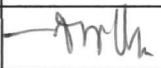


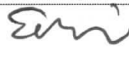
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

7 Distribusi





Laboratorium Bidang Pengawasan Mutu.



	PROTAP Cara Pengoperasian FT- IR, Bruker Alpha 200261	No : PPB055
		Revisi : 02
		Berlaku : 23 OCT 2018
		Paraf : 

8 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Bahan Awal	AM		23 okt 2018
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Bahan Pengemas	AM		23 okt 2018
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		23 okt 2018
	Manajer Pemastian Mutu	PM		23 okt 2018

9 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	04 NOV 2018		Protap masih berlaku
	Manajer Pemastian Mutu	04 NOV 2018		protap masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	25 Okt 2018		Masih sesuai

	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking	No : PST1B039
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan untuk menyiapkan peralatan untuk proses pengisian larutan produk injeksi ampul untuk menjamin peralatan yang steril, bersih, dan bebas dari kontaminasi

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk menyiapkan peralatan pengisian mesin pengisi injeksi ampul Truking mulai dari proses pencucian hingga siap digunakan untuk proses pengisian di Seksi Steril, Bidang Produksi

3 Penanggung Jawab

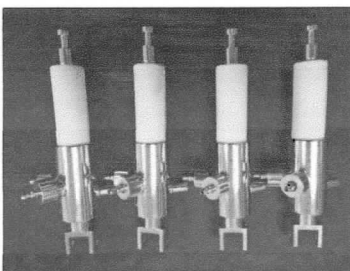
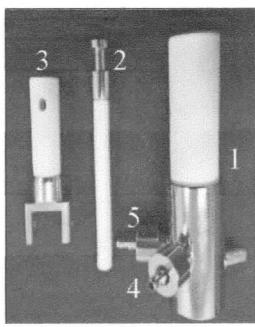
Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengolahan Steril Non Cephalosporin dan Asman Produksi Steril

4 Bahan dan Alat

- | | |
|-----------------|-------------------------|
| 4.1 DIW | 4.4 Alufoil |
| 4.2 WFI | 4.5 Otoklaf Pharmalab |
| 4.3 Alkohol 70% | 4.6 LAF <i>Mobile</i> ™ |

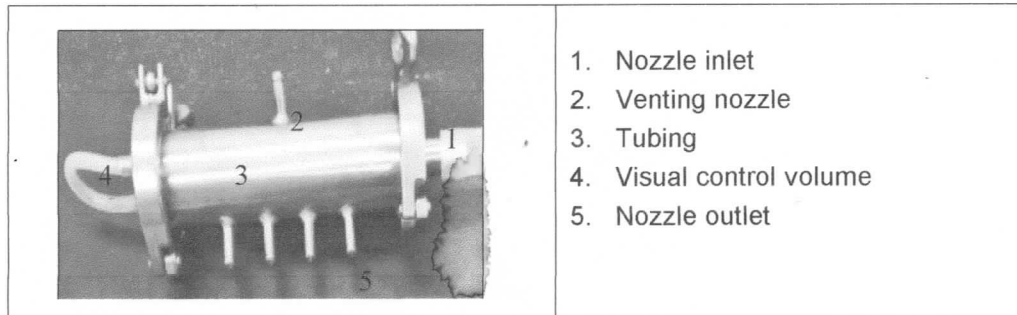
5 Prosedur

- 5.1 Masukkan peralatan kotor ke ruang pencucian peralatan aseptis kelas D
- 5.2 Periksa kelengkapan peralatan pengisian yang terdiri dari :
 - 5.2.1 Piston pengisian set

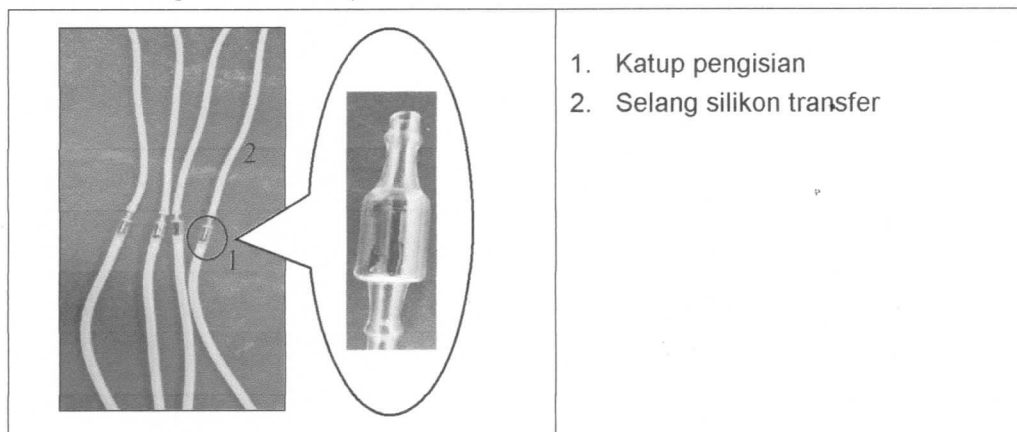
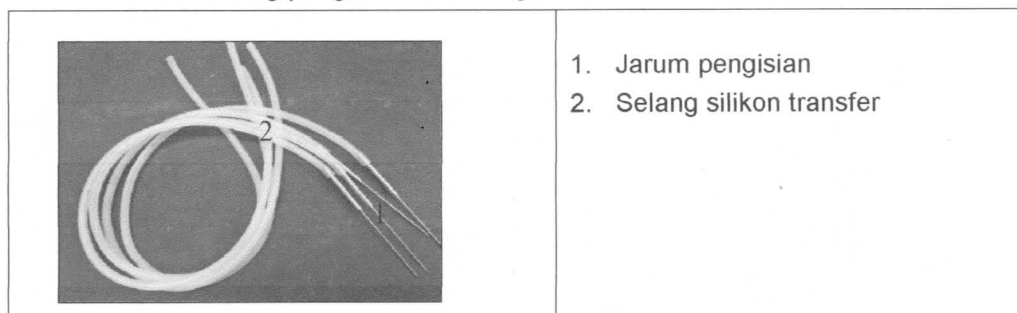
	Piston pengisian
	Bagian-bagian piston pengisian : 1. Housing piston 2. Upper piston pump 3. Lower piston pump 4. Nozzle inlet 5. Nozzle outlet

 indofarma	PROTAP Cara Penyiapan Peralatan Pengisian Mesin Pengisi Injeksi Ampul Truking	No : PST1B039
		Revisi : 01
		Berlaku : 16 OCT 2018
		Paraf : 

5.2.2 Tabung transfer set



5.2.3 Selang transfer inlet piston

5.2.4 Jarum - selang pengisian larutan / gas N₂ set5.2.5 Selang *supply* larutan

5.3 Cuci peralatan sesuai cara berikut :

- 5.3.1 Pastikan menggunakan sarung tangan karet selama *handling* proses pencucian
- 5.3.2 Urai peralatan menjadi bagian-bagian peralatan pengisian (jarum pengisian, *piston pump*, *housing piston*, selang transfer, dll.)
- 5.3.3 Cuci setiap bagian peralatan menggunakan DIW hingga bersih dari sisa larutan produk sebelumnya atau kontaminan lainnya
- 5.3.4 Bilas terakhir dengan merata menggunakan WFI
- 5.3.5 Untuk peralatan yang berbentuk selang, gunakan cara *flushing* / mengalirkan air pencuci (DIW dan WFI) untuk mencuci dan membilas bagian dalam selang
- 5.3.6 Setelah bersih, semprotkan alkohol 70% ke permukaan peralatan, kemudian biarkan minimal 10 menit hingga mengering