	PROTAP Penggunaan Kolom HPLC / UHPLC	No : PPP015
		Revisi : 07
		Berlaku : 22 MAR 2022
		Paraf : ↓

1 Tujuan

Untuk memberikan panduan agar penggunaan kolom HPLC / UHPLC sesuai dengan tujuannya sehingga dapat terpelihara dengan baik.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk penggunaan kolom HPLC / UHPLC di Laboratorium Pengawasan Mutu

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk

4 Alat

4.1 HPLC / UHPLC .

5 Prosedur



5.1 Gunakan Kolom HPLC / UHPLC sesuai dengan persyaratan dalam metode analisis masing-masing produk atau bahan baku.

5.2 Kolom yang digunakan secara khusus untuk produk tertentu sesuai dengan Daftar Penggunaan Kolom HPLC No. DPP005 tidak boleh digunakan untuk produk / bahan baku yang lain.

5.3 Catat penggunaan kolom dalam Buku Catatan Pemakaian Kolom yang terdiri dari :
No. Kolom, lama penggunaan, produk / bahan yang dianalisis, waktu, nama analis dan keterangan.

5.4 Cuci kolom di HPLC setelah selesai digunakan dengan cara sebagai berikut :

No.	Larutan Pencuci	Partikel kolom (Micron)	Panjang g kolom (cm)	Flow (ml/mnt)	Waktu (Menit)	Keterangan
1	DIW	10 & 5	25	1	30	Kolom C18, C8, CN
	Metanol / Acetonitril				15	
2	DIW	2.6	15	0.5	30	Kolom C18, C8, CN
	Metanol / Acetonitril				15	
3	DIW	1.7	5	0.2	15	Kolom C18, C8
	Metanol / Acetonitril				15	
4	Metanol / Acetonitril	10	25	1	30	Kolom Silika
5	H ₂ O pH 3	5	25	1	10	Kolom NH ₂ amina
	Acetonitril 35%				10	
	Acetonitril 75%				30	
	Acetonitril 100%				10	

	PROTAP Penggunaan Kolom HPLC / UHPLC	No : PPP015
		Revisi : 07
		Berlaku : 22 MAR 2022
		Paraf : 

- 5.5 Tutup masing-masing ujung dengan penutupnya setelah kolom selesai dicuci.
- 5.6 Tempelkan label bersih dan simpan kolom dalam laci penyimpanan kolom.
- 5.7 Jika kolom mampet karena penggunaan dapar phosfat lakukan regenerasi kolom dengan kondisi arah aliran terbalik menggunakan :

Urutan	Larutan Pencuci	Durasi	Flow (ml/mnt)
1	Chloroform	4 Jam	0,5
2	Methanol : Air (50:50)	1 Jam	0,5
3	Methanol 100%	30 menit	0,5

- 5.8 Setelah selesai pencucian lakukan pengerjaan point 5.5 dan 5.6

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
05	06 Feb 2018	1. Perubahan pada isi prosedur.
06	28 Feb 2020	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan.
07	22 MAR 2022	1. Penambahan pada poin 5.4 no 5 yaitu cara pencucian kolom NH ₂ Amina 2. Penambahan pada point 5.7 dan 5.8

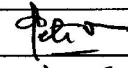



7 Tinjauan ulang


Peninjauan ulang protap ini akan dilakukan minimal sekali dalam 2 tahun atau kurang oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

8 Distribusi

8.1 Laboratorium Pengawasan Mutu.

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Pengujian Produk	AM		22 mar 2022
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		22 mar 2022
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		22 Mar 2022
	Manajer Pemastian Mutu	PM		22 mar 2022

 indofarma	PROTAP Penggunaan Kolom HPLC / UHPLC	No : PPP015
		Revisi : 07
		Berlaku : 22 MAR 2022
		Paraf : <i>J.</i>

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			