

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR 2	No : PPP022
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 SEP 2019
		Paraf : 

1 Tujuan

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

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan pengoperasian alat disolusi Hanson SR 2.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Produk.

4 Prosedur

- 4.1 Pastikan status kalibrasi dan/atau kualifikasi alat masih berlaku.
- 4.2 Isi *chamber waterbath* dengan DIW sampai batas penandaan.
- 4.3 Sesuaikan batas penandaan yang dipilih (minimal atau maksimal) dengan volume media disolusi yang akan digunakan.
- 4.4 Hubungkan alat dengan sumber listrik 220 V.
- 4.5 Tekan tombol *heater* agar air di dalam alat mencapai suhu $37,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- 4.6 Letakkan enam (6) buah labu disolusi ke tempatnya.
- 4.7 Pasang pengaduk (*dayung/keranjang*), atur hingga ketinggian $\pm 2,5$ cm dari dasar labu disolusi dengan alat pengukur.
- 4.8 Atur rpm pada *speed control* sesuai dengan kecepatan yang disyaratkan.
- 4.9 Masukkan medium disolusi suhu $37,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ke dalam labu disolusi.
- 4.10 Pastikan media disolusi terendam seluruhnya di dalam *waterbath*
- 4.11 Masukkan sampel (tablet/kapsul) yang akan diuji sebagai berikut :
 - 4.11.1 Metode keranjang
 - 4.11.1.1 Masukkan sampel ke dalam keranjang, lalu pasang pada tangkai pemutar kemudian turunkan.
 - 4.11.1.2 Tekan *power* pada posisi *ON*, alat akan berputar.
 - 4.11.2 Metode dayung
 - 4.11.2.1 Masukkan sampel pada masing-masing labu disolusi, turunkan dayung.
 - 4.11.2.2 Tekan *power* pada posisi *ON*, alat akan berputar.
- 4.12 Setelah waktu pemutaran selesai, matikan alat dengan menekan *power* ke posisi *OFF* dan *sampling* cairan disolusi menggunakan *sputit* yang dilengkapi dengan filter khusus dan tampung pada wadah/tabung.
- 4.13 Tentukan kadar filtrat cairan disolusi menurut masing-masing monografi.
- 4.14 Setelah selesai, cabut hubungan listrik dan bersihkan alat.

5 Pustaka

- 5.1 *Operational Manual Book* Hanson SR 2.

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR 2	No : PPP022
		Revisi : 02
		Berlaku : 20 SEP 2019
		Paraf : 

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	28 Juli 2017	1. Perubahan pada isi protap. 2. Perubahan kode bidang.
02	20 SEP 2019	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan.

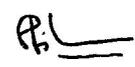
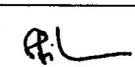
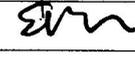
7 Tinjauan Ulang

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

8 Distribusi

Laboratorium Pengawasan Mutu.

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk	AM		20 SEP 2019
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC	AM		20 SEP 2019
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	PM		20 SEP 2019
	Manajer Pemastian Mutu	AM		20 SEP 2019

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	06 SEP 2019		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	06 SEP 2019		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			