
 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR 6	No : PPP023
		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 6.

#### 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 *sprit* 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 6.

 <b>indofarma</b>	<b>PROTAP</b> Cara Pengoperasian Alat Disolusi Hanson SR 6	No : PPP023
		Revisi : 02
		Berlaku : <b>20 SEP 2019</b>
		Paraf : 

#### 6 Catatan Perubahan

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

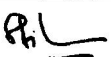
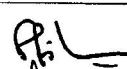


#### 7 Tinjauan Ulang

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


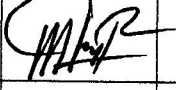
#### 8 Distribusi

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			