

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Sotax AT 7	No : PPP025
		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 Sotax AT 7.

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 Atur tombol pemanas pada suhu 37°C dan tekan hingga digital pemanas menyala (air dalam *waterbath* panas hingga suhu 37°C).
- 4.6 Letakkan enam (6) buah labu disolusi ke tempatnya.
- 4.7 Pasang pengaduk (*basket/pedal*),
- 4.8 Atur kecepatan putaran alat (RPM) sesuai dengan kecepatan yang disyaratkan.
- 4.9 Masukkan medium disolusi suhu 37,5°C ± 0,5°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 *Basket*
 - 4.11.1.1 Masukkan sampel ke dalam keranjang, lalu pasang pada tangkai pemutar.
 - 4.11.1.2 Tekan tombol RPM dan ukur waktu pemutaran dengan menggunakan *stopwatch*.
 - 4.11.2 Metode *Pedal*
 - 4.11.2.1 Masukkan sampel ke dalam *sample feed*.
 - 4.11.2.2 Tekan *feeder opener*, sehingga sampel jatuh kedalam masing-masing *chamber*, lalu tekan tombol RPM dan ukur waktu pemutaran menggunakan *stopwatch*.
- 4.12 Setelah waktu pemutaran selesai, matikan tombol RPM.
- 4.13 Sampling cairan disolusi menggunakan pipet penyampling khusus melalui pipet *opening*.
- 4.14 Tentukan kadar filtrat cairan disolusi menurut masing-masing monografi sampel.
- 4.15 Setelah selesai, cabut hubungan listrik dan bersihkan alat.

5 Pustaka

- 5.1 *Operational Manual Book Sotax AT 7*.

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Sotax AT 7	No : PPP025
		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.

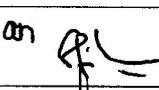
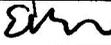
7 Tinjauan Ulang

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

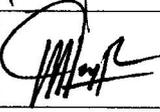
8 Distribusi

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			