

| | | |
|--|---|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Sotax AT Xtend | No : PPP033 |
| | | Revisi : 02 |
| | | Berlaku : 02 FEB 2022 |
| | | 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 Xtend.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Pengujian Produk.

4 Prosedur

- 4.1 Pastikan label kalibrasi masih berlaku, bila sudah kadaluwarsa laporkan kepada petugas kalibrasi untuk di kalibrasi.
- 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 Nyalakan alat dengan menekan *power switch* (dibelakang) ke posisi *ON*. Pada *display* akan muncul menu utama.
- 4.5 Atur *temperature bath* dengan menyentuh layar *temperature* kemudian pilih suhu yang tersedia (32 atau 37°C) dan tekan tombol/tanda *temperature*.
- 4.6 Buat metode pengujian dengan cara:
 - 4.6.1 Menekan tanda "*method/select*", tekan tanda "+" dan masukan nama metode kemudian tekan tanda "√".
 - 4.6.2 Isi/ masukan spesifikasi berikut: pada kolom "*temperature*" masukkan suhu yang dipersyaratkan, pada kolom "*medium*" masukkan jenis media disolusi yang digunakan, dan pada "*volume*" masukkan jumlah volume medium disolusi, serta pada "*stirrer speed*" masukkan kecepatan putaran (*RPM*). Selanjutnya tekan tanda "→".
 - 4.6.3 Pada baris "*introduction mode*" isi tablet *drooper* untuk metode pedal dan *opening bath* untuk metode basket.
 - 4.6.4 Tekan tanda "→" hingga muncul symbol "T," dan pada *time point interval* isi waktu *running* disolusi, tekan tanda "→" dan kemudian "√". *Method* telah jadi.
- 4.7 Masukkan media disolusi suhu $37,5 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ke dalam *vessel*, pasang pedal atau basket sesuai dengan metode yang digunakan.
- 4.8 Pastikan media disolusi terendam seluruhnya di dalam *waterbath*.
- 4.9 Sebelum memulai *running* lakukan *setup test* dengan menekan tanda "*test/test start*" dan akan muncul menu *test*, pada "*product*" isi dengan nama produk, pada "*method*" isi dengan metode yang ingin digunakan, pada "*lot number*" isi dengan no bets sampel dan "*operator*" isi dengan nama analis/operator.
- 4.10 Untuk memulai *running*, tekan tanda "*test/run parameters*", isi parameter "*test start*" dengan *immediatelly*, pada "*stop bath at test end*" isi dengan *yes*, dan pada "*start row*" isi dengan angka 1. Tanda "↔" akan berwarna hijau dan tekan untuk memulai *running* (selanjutnya ikuti perintah yang muncul). Alat akan beroperasi sampai waktu pemutaran selesai dan akan mati secara otomatis.
- 4.11 Lakukan *sampling* cairan disolusi menggunakan alat *sampling canula* yang sudah diberi filter. Tentukan kadar filtrate cairan disolusi sesuai masing-masing monografi sampel.
- 4.12 Pengujian selesai, matikan alat disolusi dengan menekan *power switch* (dibelakang) ke posisi *OFF*, dan bersihkan alat.
- 4.13 Catat pemakaian alat pada *log book*

| | | |
|---|---|---|
|  | PROTAP Cara Pengoperasian Alat Disolusi Sotax AT Xtend | No : PPP033 |
| | | Revisi : 02 |
| | | Berlaku : 02 FEB 2022 |
| | | Paraf :  |

5 Pustaka

5.1 *Operational Manual Book Sotax AT Xtend.*

6 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|--------------------|---|
| 00 | 28 Juli 2017 | Protap ini adalah pengganti protap PPB100 Revisi 00, dengan perubahan pada nomor protap dan isi protap. |
| 01 | 12 November 2019 | Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan. |
| 02 | 02 FEB 2022 | Habis masa berlaku |

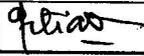
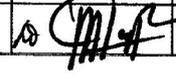
7 Tinjauan Ulang

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 | Supervisor Pengujian Produk | AM |  | 28 Jan 2022 |
| Diperiksa oleh | Asman Pengujian Bahan Awal dan Produk | AM |  | 28 Jan 2022 |
| Disetujui oleh | Manajer Pengawasan Mutu | AM |  | 28 Jan 2022 |
| | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 28 Jan 2022 |

10 Tinjauan

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