
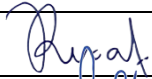





INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK042 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium Quality Control		
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep Quality Control		25 Feb 2026
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		25 Feb 2026
	KaDep Quality Assurance		25 Feb 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : KaDep Quality Control		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK042 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium Quality Control		
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai pedoman dalam pembuatan, penyimpanan, dan pengelolaan larutan fase gerak yang digunakan untuk analisis dengan menggunakan KCKT sehingga dapat terjamin kebenaran, keamanan, dan kualitasnya selama penyimpanan.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pembuatan, penyimpanan, dan pengelolaan larutan fase gerak di Laboratorium Quality Control.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep Quality Control.

4 Definisi

- 4.1 Fase gerak disingkat FG adalah suatu larutan yang terdiri dari satu macam pereaksi atau beberapa macam pereaksi yang komposisinya telah ditentukan sesuai Metode Analisis masing-masing monografi yang berlaku.
- 4.2 Fase gerak digunakan untuk elusi pada analisis yang menggunakan alat Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT).

5 Bahan dan Alat

- 5.1 Fase Gerak
- 5.2 Penyaring
- 5.3 Membran Filter ukuran 0,22 µm
- 5.4 Pompa Vakum
- 5.5 Botol kaca ukuran 1 liter atau 2 liter

6 Prosedur

6.1 Pembuatan Fase Gerak



- 6.1.1 Fase gerak dibuat oleh analis sesuai dengan prosedur pembuatan fase gerak yang tertulis dalam metode analisis yang berlaku atau mengacu pada monografi masing-masing yang ada di Farmakope Indonesia atau USP, BP, dan Kompendia resmi lain edisi terbaru.
- 6.1.2 Fase gerak yang dibuat oleh analis diverifikasi oleh Senior Analyst yang berwenang.
- 6.1.3 Setiap pembuatan fase gerak tertulis pada buku catatan harian pembuatan fase gerak dan diberi etiket yang mencantumkan : nama fase gerak, nomor fase gerak, tanggal pembuatan, tanggal kadaluarsa, komposisi fase gerak, nama analis yang membuatnya dan paraf Senior Analyst yang memverifikasi.
- 6.1.4 Dapar fosfat + methanol sebelum digunakan harus disaring terlebih dahulu.
- 6.1.5 Fase gerak buffer dibuat *fresh* setiap hari atau dilakukan filtrasi 0,22 µm saat sebelum digunakan jika sudah lebih dari 24 jam.

6.2 Penyimpanan

Jika tidak dinyatakan kondisi penyimpanan khusus, fase gerak disimpan dalam botol kaca fase gerak dan ditempatkan di ruang laboratorium QC (Ruang 205 dan 206).

6.3 Penggunaan

Setiap selesai menggunakan larutan fase gerak, analis mencatat ke dalam buku catatan penggunaan fase gerak yang mencantumkan : nama fase gerak, nomer fase gerak, nama analis yang menggunakan, volume penggunaan, paraf analis, dan paraf Senior Analyst yang memverifikasi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QC-IK042 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium Quality Control			
Tgl. Berlaku: 25 Feb 2026	Tgl. Peninjauan: 25 Feb 2029	Paraf: 	

6.4 Penentuan Daluwarsa

Waktu daluwarsa ditentukan pada saat fase gerak dibuat, dan ditentukan lamanya sesuai komposisi :

- 6.4.1 Untuk fase gerak yang terdiri dari air DIW waktu daluwarsa 1 bulan
- 6.4.2 Untuk fase gerak yang terdiri dari pereaksi dapar waktu daluwarsa 1 bulan
- 6.4.3 Untuk fase gerak yang terdiri dari pereaksi organik waktu daluwarsa 6 bulan
- 6.4.4 Untuk fase gerak yang terdiri dari campuran pereaksi dapar dan pereaksi organik DIW waktu daluwarsa 1 bulan

7 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

8 Lampiran

-

9 Pustaka

Internal Indofarma

10 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Feb 2026	1. Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti protap Pedoman Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium Pengawasan Mutu (XPP001) 2. Penyesuaian sistem dokumentasi, nomenklatur, dan struktur organisasi terkini

11 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDep Quality Control dan KaDep Quality Assurance.

12 Distribusi

- 12.1 Departemen Quality Control
- 12.2 Departemen Quality Assurance