
 indofarma	Ketentuan Umum Penggunaan Alat <i>HPLC</i> (KCKT)	No. : XMA20
		Rev. : 05
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Protap ini disusun untuk penggunaan alat *HPLC* (KCKT) sehingga tidak terjadi kesalahan dalam penggunaan alat.

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk semua alat *HPLC* (KCKT) di Bidang R & D.

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab Protap ini adalah Manajer R & D.

4 Ketentuan Umum

- 4.1 Setiap penggunaan alat *HPLC* (KCKT) harus sesuai dengan **Protap Cara Pengoperasian Alat *HPLC* (KCKT)** masing-masing dan agar mengisi formulir FQS005 (*Log book* mesin / peralatan / instrument) yang telah disediakan.
- 4.2 Kondisi pompa pada setiap penggantian *kolom* dan *fase gerak/solvent* :
 - 4.2.1 *Flow* : 0,0 ml/menit
 - 4.2.2 *Pressure* : 0
- 4.3 *Fase gerak/solvent/air (DIW)* yang digunakan harus sudah disaring melalui membran filter dengan porositas 0,45 μm atau *solvent HPLC grade* dan sonikasi selama lebih kurang 10 menit (bebas gelembung udara).
- 4.4 *Fase gerak/pelarut* yang digunakan sesuai monografi/protap zat yang akan dianalisis dan pastikan memiliki pH 3 – 7.
- 4.5 Sampel yang disuntikkan kedalam *injector* harus sudah disaring dengan filter 0,45 μm .
- 4.6 Setiap penggantian *fase gerak/solvent/air* harus dilakukan *priming*/ditarik dengan *syringe* khusus untuk proses *priming* (sesuai protap).
- 4.7 Lampu detektor dinyalakan setelah pengaliran *fase gerak* dan segera dimatikan setelah selesai penyuntikan sampel (efisiensi lampu).
- 4.8 Jika pada pengaliran *fase gerak/solvent/air* tekanan rendah, kemungkinan terjadi penyumbatan, laporkan kepada penanggung jawab alat.

5 Prosedur

- 5.1 Pemakaian kolom baru atau kolom yang sudah lebih 5 hari tidak digunakan.
 - 5.1.1 Pasang kolom sesuai arah tanda panah dari *tubing injector* ke *tubing detector* dengan memutar *ferrule* searah jarum jam sampai pada kondisi tidak bisa diputar lagi.
 - 5.1.2 Alirkan *metanol* selama 10 menit dengan *flow* 1,0 ml/menit.
- 5.2 Penggantian kolom
 - 5.2.1 Ganti kolom dengan cara (5.1.1), kemudian kolom yang tidak dipakai harus ditutup kembali.
 - 5.2.2 Langsung alirkan *fase gerak* sesuai metode analisis kecuali untuk *fase gerak* menggunakan *dapar/buffer* harus diselingi air selama 10 menit sebelum *fase*

	Ketentuan Umum Penggunaan Alat <i>HPLC</i> (KCKT)	No. : XMA20
		Rev. : 05
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : 

gerak, karena dapat menimbulkan kristal yang dapat merusak kolom, menyumbat tubing atau sambungan tubing.

5.3 Pencucian kolom

- 5.3.1 Setelah selesai penyuntikan sample, alirkan fase gerak selama 2 x *waktu retensi (rt)* dengan *flow* 1,5 x *flow* yang digunakan (maks. 1,5 ml/menit)
- 5.3.2 Alirkan air selama minimal 1 jam dengan *flow* 1,0 ml/menit. *Khusus untuk kolom silika jangan menggunakan air.*
- 5.3.3 Alirkan lagi *metanol* selama 10 menit dengan *flow* 1,0 ml/menit (penyimpanan dalam *metanol* agar tidak terjadi jamur).

5.4 Pencucian injector

- 5.4.1 Suntikan air untuk pencucian kolom sebanyak 3 kali bersamaan pencucian kolom dengan air.
- 5.4.2 Suntikan lagi dengan *metanol* untuk pencucian kolom sebanyak 3 kali bersamaan pencucian kolom dengan *metanol*.

5.5 Penyimpanan kolom

Sebelum disimpan pastikan kolom sudah bebas dari kotoran-kotoran sampel maupun fase gerak, terakhir dialiri *metanol* dan kolom dalam keadaan tertutup.

5.6 Back up data

Back up data dilakukan minimal setiap 6 bulan sekali.

6 Pustaka

- 6.1 Internal Indofarma

7 Catatan Perubahan


Rev	Berlaku	Perubahan
04	26 JAN 2019	1. Perubahan format dokumen dan logo indofarma
05	11 OCT 2021	1. Penambahan formulir FQS005 sebagai <i>log book</i> pemakaian mesin/peralatan/instrument

8 Tinjauan Ulang


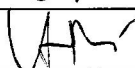
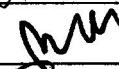

Ketentuan Umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer R & D dan Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi

- 9.1 Bidang R & D

 indofarma	Ketentuan Umum Penggunaan Alat HPLC (KCKT)	No. : XMA20
		Rev. : 05
		Berlaku : 11 OCT 2021
		Paraf : J.

10 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		08 Okt 2021
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		08 Okt 2021
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		08 Okt 2021
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2021

11 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer R & D			
	Manajer Pemastian Mutu			

