

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pedoman Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium	No. : XMA23
		Rev. : 02
		Berlaku : 24 OCT 2022
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan umum ini disusun sebagai pedoman dalam pembuatan, penyimpanan dan pengelolaan larutan fase gerak yang digunakan untuk analisis dengan menggunakan KCKT, sehingga dapat dipertanggungjawabkan kebenaran dan kualitasnya serta menjamin keamanannya selama penyimpanan.

2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pembuatan, penyimpanan dan pengelolaan fase gerak di Laboratorium R & D.

3 Penanggung jawab

Penanggung jawab Ketentuan Umum ini adalah Asman MA dan Manajer R & D.

4 Bahan dan Alat

- 4.1 Fase Gerak
- 4.2 KCKT

5 Definisi

- 5.1 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.
- 5.2 Fase gerak digunakan untuk elusi pada analisis yang menggunakan alat Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT).

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, USP, BP dan kompendia resmi lain edisi terbaru.
- 6.1.2 Setiap pembuatan fase gerak ditulis pada buku catatan pembuatan (buku ini harus terkendali dan diberi nomor) dan diberi label yang mencantumkan: nomor fase gerak, nama fase gerak, komposisi fase gerak, tanggal pembuatan, tanggal kedaluwarsa, nama analis, paraf analis yang membuatnya, dan paraf supervisor yang memverifikasi menggunakan formulir F-LB-03-07 seperti pada label di bawah ini

 indofarma	LABEL FASE GERAK		No. : F-LB-03-07
			Revisi : 00
			Berlaku : 27 Sep 22
			Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:		
Tgl. Pembuatan		Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis		Paraf Supervisor	
Paraf Analis		Litbang	

	KETENTUAN UMUM Pedoman Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium	No. : XMA23
		Rev. : 02
		Berlaku : 24 OCT 2022
		Paraf : 

6.2 Penyimpanan

Jika tidak dinyatakan kondisi penyimpanan yang khusus, fase gerak disimpan dalam botol fase gerak dan ditempatkan di ruang Laboratorium R & D (Ruang LB 212 dan LB 215).

6.3 Penentuan Kedaluwarsa

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

6.3.1 Untuk fase gerak yang terdiri dari air DIW waktu kedaluwarsa 3 hari.

6.3.2 Untuk fase gerak yang terdiri dari pereaksi dapar waktu kedaluwarsa 3 bulan.

6.3.3 Untuk fase gerak yang terdiri dari pereaksi organik waktu kedaluwarsa 12 bulan.

6.3.4 Untuk fase gerak yang terdiri dari campuran pereaksi dapar dan pereaksi organik waktu kedaluwarsa 6 bulan

6.4 Pemantauan

6.4.1 Fase gerak dipantau sesuai dengan waktu kedaluwarsanya.

6.4.2 Jika hasil memenuhi syarat (pemerian dan pH) maka waktu kedaluwarsa dapat diperpanjang.

6.4.2.1 Untuk fase gerak yang terdiri dari air DIW dan fase gerak yang terdiri dari pereaksi dapar waktu kedaluwarsa tidak dapat ditambah dan harus dibuang setelah melewati waktu kedaluwarsa.

6.4.2.2 Untuk fase gerak yang terdiri dari pereaksi organik waktu kedaluwarsa ditambah 6 bulan.

6.4.2.3 Untuk fase gerak yang terdiri dari campuran pereaksi dapar dan pereaksi organik waktu kedaluwarsa ditambah 3 bulan.

6.4.2.4 Setelah penambahan waktu kedaluwarsa yang pertama, waktu kedaluwarsa fase gerak tidak bisa diperpanjang lagi walaupun hasil pengamatan masih memenuhi syarat.

6.4.3 Jika tidak memungkinkan untuk memperpanjang waktu kedaluwarsa, kirim fase gerak ke bagian K3 & Amdal sebagai limbah B3 untuk dimusnahkan.

7 Pustaka

7.1 Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020

7.2 Internal Indofarma

8. Lampiran

Formulir Label Fase Gerak F-LB-03-07

9. Catatan Perubahan

Rev	Berlaku	Perubahan
01	29 Maret 2018	1. Perubahan format dokumen
02	24 OCT 2022	1. Perubahan pada poin 6.1; 6.3; dan 6.4 2. Perubahan Pustaka 3. Penambahan lampiran 4. Perubahan format dokumen dan logo Indofarma

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pedoman Pengelolaan Fase Gerak di Laboratorium	No. : XMA23
		Rev. : 02
		Berlaku : 24 OCT 2022
		Paraf : 

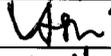
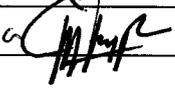
10. Tinjauan Ulang

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

11. Distribusi

Bidang R & D

12. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Metode Analisis	LB		24 Okt 2022
Diperiksa oleh	Asman Metode Analisis	LB		24 Okt 2022
Disetujui oleh 1.	Manajer R & D	LB		24 Okt 2022
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		24 Okt 2022

13. Tinjauan

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

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

	LABEL FASE GERAK	No. : F-LB-03-07
		Revisi : 00
		Berlaku : 27 Sep 22
		Hlm. : 1/1
No. FG	Komposisi:	
Tgl. Pembuatan	Tgl. Kedaluwarsa	
Nama Analis	Paraf Supervisor	
Paraf Analis	Litbang	

