

|                                                                                   |                                                                                              |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>PROTAP</b><br><b>Cara Pengoperasian <i>Friability Tester</i></b><br><b>ERWEKA TAR 100</b> | No : PFPO 019                                                                               |
|                                                                                   |                                                                                              | Revisi : 04                                                                                 |
|                                                                                   |                                                                                              | Berlaku : 09 AUG 2023                                                                       |
|                                                                                   |                                                                                              | Paraf :  |

### 1 Tujuan

Sebagai panduan mengoperasikan alat *Friability Tester ERWEKA TAR 100* agar alat dioperasikan dengan benar sehingga dapat mencegah kerusakan akibat salah pengoperasian.

### 2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk pengoperasian alat *Friability Tester ERWEKA TAR 100* di Laboratorium Formulasi - Divisi R & D.

### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah GM R & D.

### 4 Prosedur

- 4.1 Hubungkan alat (kabel) dengan sumber listrik 220 volt.
- 4.2 Hidupkan alat dengan menekan tombol ON (pada bagian belakang).
- 4.3 Ambil tablet / kaplet dengan jumlah berikut :
  - 4.3.1 Bobot  $\leq$  650 mg, gunakan tablet / kaplet dengan total bobot 6,5 g
  - 4.3.2 Bobot  $>$  650 mg, gunakan 10 tablet / kaplet
- 4.4 Bersihkan dan timbang tablet / kaplet tersebut, catat bobotnya (W1), kemudian masukkan ke dalam silinder *friability*.
- 4.5 Tekan tombol F1 (start), silinder akan berputar selama waktu yang ditentukan (normal = 100 putaran, 25 rpm).
- 4.6 Setelah silinder berhenti, tekan tombol F1 untuk mengeluarkan tablet dari silinder. Bersihkan tablet dari debu, timbang tablet, kemudian catat bobotnya (W2).
- 4.7 Hitung kerenyahan dengan rumus :
 
$$\frac{W1 - W2}{W1} \times 100\% = \dots\dots$$
- 4.8 Setelah selesai, matikan alat dengan menekan tombol OFF (pada bagian belakang alat).
- 4.9 Putuskan aliran listrik dengan mencabut kabel, kemudian bersihkan alat.
- 4.10 Catat aktivitas pada *log book*.

### 5 Tindak Lanjut

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

### 6 Pustaka

USP 2023 <1216>

### 7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku     | Perubahan                                                                                 |
|--------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00     | 21 Des 2009 | Protap ini merupakan protap terbitan pertama untuk menyesuaikan format penyusunan dokumen |
| 01     | 30 Des 2011 | Protap ini merupakan revisi untuk perbaikan uraian prosedur pengoperasian alat            |

|                                                                                                                                                  |                                                                                       |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>indofarma</b><br><small>Member of Biofarma Group</small> | <b>PROTAP</b><br><b>Cara Pengoperasian Friability Tester</b><br><b>ERWEKA TAR 100</b> | No : PFPO 019                                                                               |
|                                                                                                                                                  |                                                                                       | Revisi : 04                                                                                 |
|                                                                                                                                                  |                                                                                       | Bertaku : 09 AUG 2023                                                                       |
|                                                                                                                                                  |                                                                                       | Paraf :  |

| Revisi | Bertaku     | Perubahan                                                                                                                                         |
|--------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02     | 29 Mar 2018 | Protap ini merupakan revisi dari protap PFPO019 Revisi 01 untuk perubahan penanggung jawab dari Asisten Manajer Formulasi menjadi Manajer R & D   |
| 03     | 21 Apr 2021 | 1. Format dokumen dan logo baru<br>2. Protap ini merupakan revisi untuk perubahan kode bidang pada kolom pengesahan<br>3. Perubahan pada prosedur |
| 04     | 09 AUG 2023 | 1. Penyesuaian penimbangan bobot uji kerenyahan sesuai pustaka<br>2. Penyesuaian kode divisi dan nomenklatur                                      |

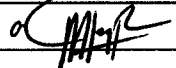
#### 8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika diperlukan oleh GM R & D dan GM Quality Assurance.

#### 9 Distribusi

Secara umum protap ini didistribusikan ke Divisi R & D.

#### 10 Pengesahan

| Keterangan        | Jabatan              | Kode Divisi | Tanda tangan                                                                             | Tanggal     |
|-------------------|----------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Disusun oleh      | Asman Formulasi      | RND         |     | 09 Agu 2023 |
| Diperiksa oleh    | Manajer Formulasi    | RND         |     | 09 Agu 2023 |
| Disetujui oleh 1. | GM R & D             | RND         | w.  | 09 Agu 2023 |
| 2.                | GM Quality Assurance | QUA         |      | 09 Agu 2023 |

#### 11 Tinjauan

| No. | Peninjau             | Tgl. Tinjauan | Tanda tangan | Rekomendasi |
|-----|----------------------|---------------|--------------|-------------|
| 1.  | GM R & D             |               |              |             |
|     | GM Quality Assurance |               |              |             |
| 2.  | GM R & D             |               |              |             |
|     | GM Quality Assurance |               |              |             |