

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian <i>Disintegration Tester</i> <i>Erweka ZT-504</i>	No : PPPC039
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Agar setiap pemakai dapat menggunakan alat dengan cara yang benar, sehingga dapat mencegah kerusakan akibat salah pengoperasian.

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk mengoperasikan alat *Disintegration Tester Erweka ZT-504*.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor IPC dan Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC.

4 Prosedur

- 4.1 Cek dan pastikan masa kalibrasi alat masih berlaku.
- 4.2 Siapkan alat sebagai berikut (ikuti ketentuan pada Protap Cara Uji Waktu Hancur Tablet/Kapsul No. PPPC048) :
 - 4.2.1. Isi *chamber* (tangas air) dengan air sampai tanda batas.
 - 4.2.2. Isi *beaker glass* dengan air/media uji sebanyak ± 700 ml.
 - 4.2.3. Masukkan *beaker glass* ke dalam *chamber*, atur volume media hingga kasa bagian bawah keranjang (basket) saat titik tertinggi pada gerakan ke atas tercelup tidak kurang dari 1,5 cm di bawah permukaan air dan pada gerakan ke bawah berjarak tidak kurang dari 2,5 cm dari dasar wadah.
- 4.3 Hubungkan alat dengan arus listrik 220 volt.
- 4.4 Tekan tombol *power supply* pada posisi *ON*.
- 4.5 Tekan F2 untuk mengontrol temperatur.
- 4.6 Atur setting suhu dalam *chamber* hingga mencapai $\pm 40^{\circ}\text{C}$.
- 4.7 Atur suhu di dalam *beaker glass* hingga mencapai $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 4.8 Tekan F1 untuk kembali ke menu semula.
- 4.9 Masukkan tablet atau kapsul yang akan di uji ke dalam basket dan lakukan pengujian sesuai Protap Cara Uji Waktu Hancur Tablet/Kapsul No. PPPC048.
- 4.10 Tekan *START* (F3) untuk memulai pengujian dan *STOP* (F1) untuk menghentikan pengujian.
- 4.11 Catat waktu yang tertera pada *display* alat.
- 4.12 Buang air bekas pengujian yang ada dalam *beaker glass* ke wastafel yang terhubung ke saluran IPAL.
- 4.13 Untuk memulai pengujian lagi, ganti air/media uji dalam *beaker glass* dan lakukan langkah-langkah seperti point 4.2.2 s/d 4.11.
- 4.14 Untuk mematikan alat, tekan tombol *OFF* pada *power supply* dan cabut hubungan listrik.
- 4.15 Bersihkan alat setelah selesai pemakaian sesuai protap Cara Pembersihan Alat Uji Waktu Hancur Erweka No. PPPC 040.
- 4.16 Catat aktifitas pada *Log Book*.

5 Pustaka

- 5.1 *Operational Manual Book Disintegration Tester*, Erweka ZT-504
- 5.2 Farmakope Indonesia V, 2014, <1251>, hlm. 1613 – 1614

 indofarma	PROTAP Cara Pengoperasian <i>Disintegration Tester</i> <i>Erweka ZT-504</i>	No : PPPC039
		Revisi : 02
		Berlaku : 15 MAR 2021
		Paraf : 

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	27 FEB 2017	1. Merupakan protap terbitan pertama.
01	12 APR 2019	1. Perubahan pada <i>header</i> dan logo perusahaan. 2. Perubahan prosedur pada point : 4.1 Memastikan alat terkalibrasi 4.2 Disesuaikan dengan Protap Cara Uji Waktu Hancur
02	15 MAR 2021	1. Perubahan jabatan Asman IPC & Pengujian Produk menjadi Asman Pengujian Mikrobiologi & IPC

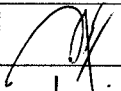
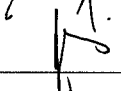
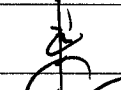
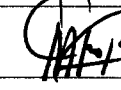
7 Tinjauan ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pengawasan Mutu dan Manajer Pemastian Mutu.

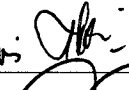
8 Distribusi

Bidang Pengawasan Mutu

9 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor IPC	AM		12 MAR 2021
Diperiksa oleh	Asman Pengujian Mikrobiologi dan IPC	AM		12 MAR 2021
Disetujui oleh	Manajer Pengawasan Mutu	AM		12 MAR 2021
	Manajer Pemastian Mutu	PM		12 MAR 2021

10 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pengawasan Mutu	08 Mar 2023		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	08 Mar 2023		masih sesuai
2	Manajer Pengawasan Mutu			
	Manajer Pemastian Mutu			