Instruksi Kerja	Nomor : QUC03-P226 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Judul : **Cara Pengoperasian HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A dan RID-20A**		
Tgl. Berlaku : 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan : 17 SEP 2027	Paraf:

A. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengujian Produk		17 Sep 2024
Diperiksa oleh	Manager Pengujian Produk dan Mikrobiologi		17 Sep 2024
	Manager Pengujian Bahan dan IPC		17 Sep 2024
Disetujui oleh	General Manager Quality Control		17 Sep 2024
	General Manager Quality Assurance		17 Sep 2024

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : GM Quality Control	Tanda tangan :	Tanggal :
Disahkan oleh : GM Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan		
Tanggal dokumen tidak berlaku		

Instruksi Kerja	Nomor : QUC03-P226 rev 00	
Judul : **Cara Pengoperasian HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A dan RID-20A**		
Tgl. Berlaku : 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan : 17 SEP 2027	Paraf:

1 **Tujuan**

Agar setiap pemakai menggunakan cara yang benar, sehingga didapatkan hasil analisis yang akurat dan kerusakan alat karena salah pengoperasian dapat dihindari.

2 **Cakupan**

Instruksi Kerja ini sebagai panduan untuk melakukan pengoperasian alat **HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A di Laboratorium Divisi Quality Control.**

3 **Penanggung Jawab**

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Asman Pengujian Produk.

4 **Alat**

HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A.

5 **Prosedur**

5.1 **Startup – Conditioning**

5.1.1 Pastikan UPS sudah dinyalakan

5.1.2 Tekan tombol ON/OFF pada masing-masing modul mulai dari CTO-40S, SIL-20ACHT, SPD-20A, LC-20AD dan CBM-20A

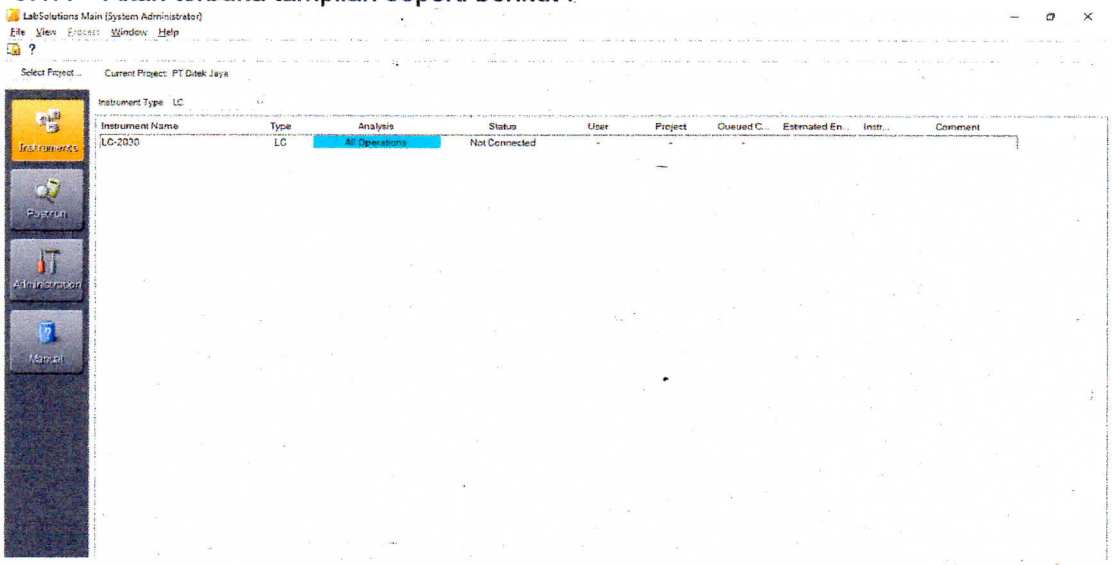
a. Pastikan Lampu pada DGU-20A5R berwarna hijau

b. Pastikan lampu **Remote** pada masing-masing modul sudah menyala

5.1.3 Pada Komputer/PC double klik icon LabSolution

untuk membuka aplikasi

5.1.4 Akan terbuka tampilan seperti berikut :



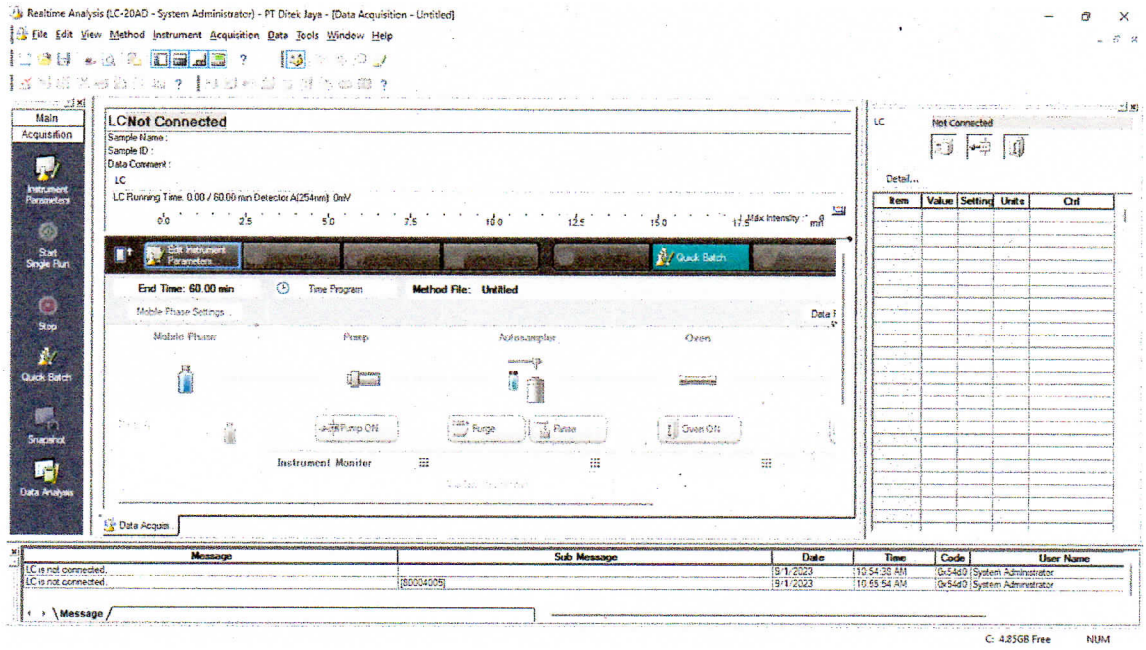
Instruksi Kerja	Nomor : QUC03-P226 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Judul : **Cara Pengoperasian HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A dan RID-20A**		
Tgl. Berlaku : 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan : 17 SEP 2027	Paraf:

5.1.5 Pilih project yang akan digunakan dengan cara klik **Select Project**, pilih project kemudian klik **OK**

5.1.6 Klik **Instrument** pada **Assistant Bar**

5.1.7 Double klik pada **instrument yang akan digunakan**

5.1.8 Akan terbuka tampilan seperti berikut :



5.1.9 Pastikan status pada **LC** tidak **Not Connected**

a. Jika hal tersebut terjadi pastikan Kabel LAN yang terpasang tidak longgar

b. Pastikan IP Addres computer tidak dirubah

c. Jika masih tidak bisa, konsultasikan dengan teknisi yang tersedia

5.1.10 Klik **File** pada toolbar, kemudian pilih **Open Method File**

5.1.11 Pilih method yang akan digunakan, kemudian klik **Open**

5.1.12 **Pastikan Fase gerak sudah disiapkan dan tubing/line sudah disesuaikan**

5.1.13 Klik **Download and Close**

5.1.14 Klik **Instrument ON** pada **Instrument parameter**

Instruksi Kerja	Nomor : QUC03-P226 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Judul : **Cara Pengoperasian HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A dan RID-20A**		
Tgl. Berlaku : 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan : 17 SEP 2027	Paraf:

5.1.15 **(Prosedur Khusus Detector RID)**

- Selama proses conditioning dengan fase gerak, klik icon RID Autopurge.
- Proses ini akan beralangsung selama 30-60 menit sesuai dengan metode yang di setting.

5.1.16 **Fase gerak** akan mengalir dan **semua parameter** akan menyesuaikan sesuai dengan metode yang digunakan.

5.2 Realtime Batch/Sequence

5.2.1 Klik **Main** pada **Assistant Bar**

5.2.2 Klik **Realtime Batch** pada **Assistant Bar**

5.2.3 Klik **File** pada toolbar, kemudian pilih **New Batch File**

5.2.4 Isi **No Vial, Tray Name, Sample Name, Sample ID, Sample Type, Method File, Data File & Inject Volume**

a. Jika ingin menambahkan row, klik kanan pada table kemudian piilh **Add Row**

b. Jika ingin men-series-kan nama/data yang sudah di isi, klik kanan pada nama/data kemudian pilih **Fill Series**

5.2.5 Klik **File** pada toolbar, kemudian pilih **Save Batch File...**

5.2.6 Isi nama batch, kemudian klik **Save**

5.2.7 Untuk menjalankan **Batch/Sequence**, klik **Start Realtime Batch** pada **Assistant Bar**

5.3 **Autoshutdown**

5.3.1 Klik **Instrument** pada **Toolbar,** kemudian klik **Shutdown**

5.3.2 Pilih metode Shutdown

5.3.3 Atur waktu Cooling down (5-10 menit)

5.3.4 Klik **OK,** Shutdown akan masuk ke antrian **Batch Queue**

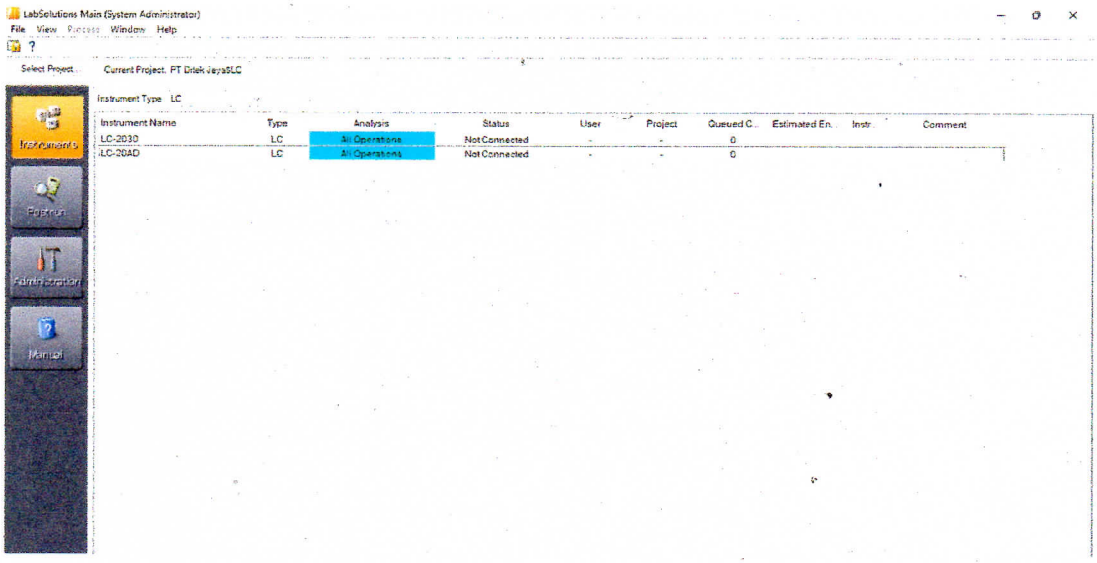
5.4 **Membuat Methode**

5.4.1 Pada Komputer/PC double klik icon LabSolution

untuk membuka aplikasi

Instruksi Kerja	Nomor : QUC03-P226 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Judul : **Cara Pengoperasian HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A dan RID-20A**		
Tgl. Berlaku : 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan : 17 SEP 2027	Paraf:

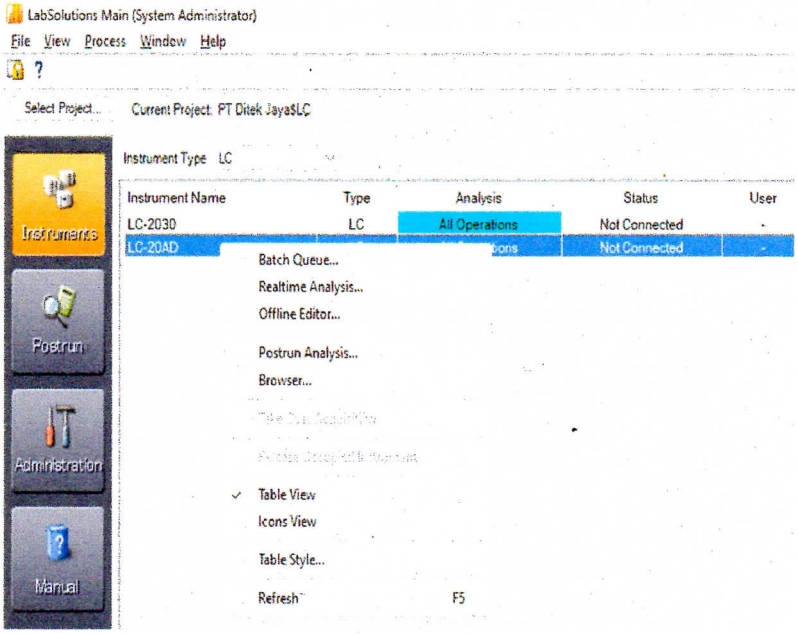
5.4.2 Akan terbuka tampilan seperti berikut :



5.4.3 Pilih project yang akan digunakan dengan cara klik **Select Project**, pilih project kemudian klik **OK**

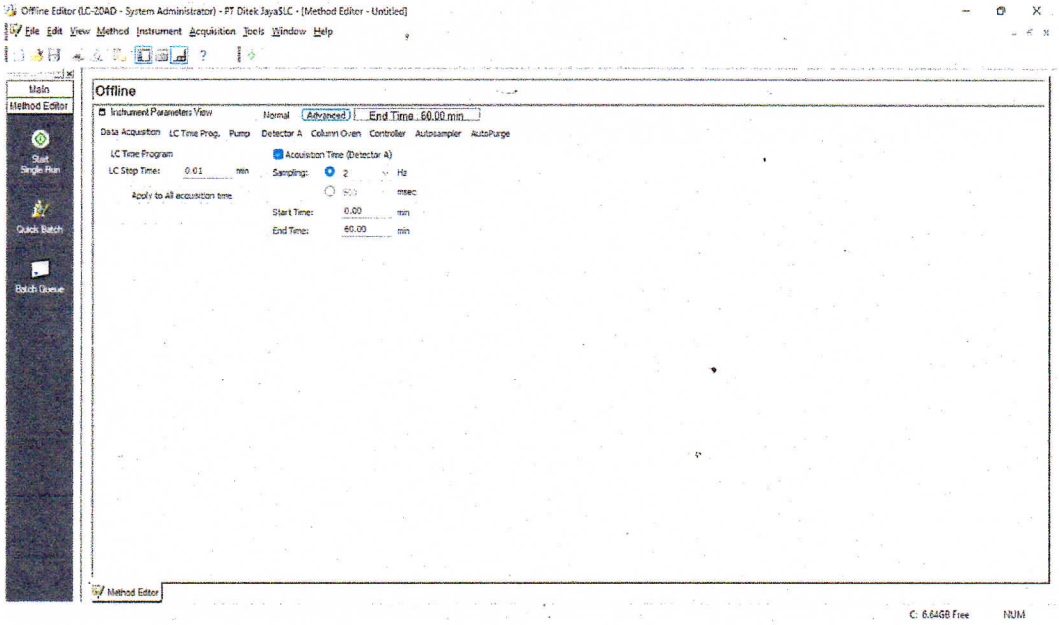
5.4.4 Klik **Instrument** pada **Assistant Bar**

5.4.5 Klik kanan pada **instrument yang akan digunakan**, kemudian klik **Offline Editor**



Instruksi Kerja	Nomor : QUC03-P226 rev 00	indofarma Member of Biofarma Group
Judul : **Cara Pengoperasian HPLC Shimadzu Dengan Detector UV-Vis SPD-20A dan RID-20A**		
Tgl. Berlaku : 17 SEP 2024	Tgl. Peninjauan : 17 SEP 2027	Paraf:

5.4.6 Akan terbuka tampilan seperti berikut :



5.4.7 Klik **Advance** untuk memnuculkan menu **Advance**

5.4.8 **Data Acquisition Tab**

- Isi LC Stop Time (Runtime)
- Klik **Apply to all acquisition time**

5.4.9 **LC Time Program Tab**

- Menu ini untuk mengatur time program (Lihat pada **Cara Mengatur LC Time Program**)

5.4.10 **Pump Tab**

- Pada mode pilih **Isokratik atau Gradient**
- Atur Flow
- Atur Konsentrasi gradient yang digunakan
- Atur *Pressure Limit (350kgf/cm)*

5.4.11 **Detector A Tab (UV-Vis)**

- Atur Lampu yang digunakan (D2)
- Isikan panjang gelombang yang akan digunakan

5.4.12 **Detector B (RID)**

- Atur waktu Purge (30-60menit)

5.4.13 **Column Oven Tab**
- Isi Temperature oven yang akan diguanakan

5.4.14 **Controller Tab**
- Biarkan default

5.4.15 **Autosampler Tab**
- Biarkan default, kecuali jika ingin mengatur mode ***Rinse***

5.4.16 **Autopurge Tab**
- Isi urutan Line mana yang akan di purge
- Kemudian isi waktu berapa lama purge akan dilakukan

5.4.17 Klik **File** pada **Toolbar**, kemudian pilih **Save Method File**

5.4.18 Tulis nama Method kemudian pilih Save

5.5 **Purging**

5.5.1 Ikuti **Startup – Conditioning** hingga no.14

5.5.2 Buka **Drain Valve**

5.5.3 Klik icon **Autopurge**

5.5.4 Tunggu hingga selesai

5.5.5 Tutup **Drain Valve**

5.5.6 Lanjutkan sesuai **Startup – Conditioning** dari no.15 hingga selesai

6 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	17 SEP 2024	Dokumen terbitan pertama

7 Tinjauan ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika diperlukan) oleh General Manager Quality Control dan General Manager Quality Assurance.

8 Distribusi

Laboratorium Divisi Quality Control.