

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 1 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

  
**ASLI**

**1. TUJUAN**

Prosedur ini digunakan untuk melakukan pengujian secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

**2. RUANG LINGKUP**

Prosedur ini meliputi prosedur umum dalam pengoperasian alat Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, termasuk penanganan fase gerak, kolom, pompa, injektor, dan detektor sebelum dan setelah digunakan, Uji Kesesuaian Sistem, serta penanganan sampel untuk pengujian secara KCKT.

**3. ACUAN**

Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020 hal 2034-2041 ; USP 42nd ed., 2019, hal 6781-6793 ; Center for Drug Evaluation and Research (CDER) "Validation of Chromatographic Methods"

**4. PROSEDUR**

**4.1. Fase Gerak**

- Fase gerak adalah pelarut atau campuran pelarut yang dinyatakan dalam monografi.
- Gunakan pelarut dengan derajat KCKT (*HPLC grade*).
- Saring menggunakan penyaring membran ukuran 0,2 – 0,5 µm. Penyaring dicuci terlebih dahulu dengan sejumlah tertentu fase gerak.
- Filtrat fase gerak hasil penyaringan pertama dibuang (± 25 mL).

Disiapkan oleh:   Afinna Nurfitri, S.Farm., Apt.	Diverifikasi/ Disahkan oleh :   Leni Maryati, M.Si., Apt. SubKoordinator Pengujian Kimia
--	---

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 2 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

*f* **ASLI**

- Udara yang terlarut di dalam fase gerak dihilangkan antara lain dengan cara :
  - mengawaudarakan fase gerak dalam wadah tertutup selama kurang lebih 15 menit, atau
  - memanaskan sambil diaduk/divakum, atau
  - dengan getaran ultrasonik selama 5 – 30 menit.
- Jika menggunakan fase gerak larutan dapar dengan pH tertentu dan tidak dinyatakan lain dalam monografi, toleransi pH fase gerak adalah  $\pm 0,2$ .
- Konsentrasi garam yang digunakan untuk larutan dapar sebagai fase gerak dapat disesuaikan  $\pm 10\%$  jika perubahan pH yang ditimbulkan masih pada rentang toleransi yang diperbolehkan.
- Perubahan perbandingan fase gerak dapat dilakukan pada komponen minor, yaitu komponen pelarut yang komposisinya  $\leq 50\%$  dari keseluruhan fase gerak. Terhadap komponen minor dapat dilakukan perubahan  $\pm 30\%$  dari jumlah relatif, tetapi perubahan tersebut tidak boleh lebih dari  $10\%$  dari jumlah mutlak terhadap keseluruhan komponen fase gerak.
- Contoh perubahan perbandingan fase gerak adalah sebagai berikut:
  - Campuran Dua Komponen
    - Perbandingan Awal Fase Gerak 50 : 50  
30% dari 50 adalah 15%, akan tetapi jumlah ini melebihi batas maksimal perubahan yang diperbolehkan yaitu  $10\%$  dari jumlah mutlak terhadap keseluruhan komponen fase gerak. Karena itu rentang perubahan komposisi fase gerak yang diperbolehkan hanya antara 40 : 60 sampai dengan 60 : 40.
    - Perbandingan Awal Fase Gerak 2 : 98  
30% dari 2 adalah 0,6%, sehingga rentang perubahan komposisi fase gerak yang diperbolehkan hanya antara 1,4 : 98,6 sampai dengan 2,6 : 97,4.
  - Campuran Tiga Komponen
    - Perbandingan Awal Fase Gerak 60 : 35 : 5  
Untuk komponen kedua, 30% dari 35 adalah 10,5%, akan tetapi jumlah ini melebihi batas maksimal perubahan yang diperbolehkan yaitu  $10\%$  dari jumlah mutlak terhadap keseluruhan komponen fase gerak. Karena

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 3 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

**A S L I**

itu perubahan untuk komponen kedua hanya antara 25 % - 45 %.

Sementara untuk komponen ketiga, 30% dari 5 adalah 1,5%. Secara keseluruhan, jumlah komponen pertama disesuaikan untuk mencapai total jumlah 100%. Sehingga rentang perubahan komposisi fase gerak yang diperbolehkan adalah antara 50 : 45 : 5 sampai dengan 70 : 25 : 5, atau 58,5 : 35 : 6,5 sampai dengan 61,5 : 35 : 3,5.

#### 4.2. Kolom

- Pasang kolom dengan arah aliran yang sesuai.
- Aktivasi kolom dengan pelarut yang sesuai. Kolom dengan fase terikat non polar diaktivasi dengan pelarut polar, begitu sebaliknya, misalnya : untuk kolom oktadesilsilane (C18) diaktivasi dalam metanol atau gunakan pelarut sesuai dengan yang tertera pada sertifikat analisa masing-masing kolom.
- Untuk kolom baru lakukan verifikasi kolom dengan menyuntikkan zat dan menggunakan fase gerak sesuai dengan yang tercantum pada sertifikat analisa kolom sebanyak 6 kali penyuntikkan. Bandingkan waktu retensi, faktor ikutan, resolusi, dan jumlah lempeng teoritis yang diperoleh dengan data yang tertera pada sertifikat analisa kolom tersebut.
- Gunakan kolom pada batas pH penggunaan yaitu antara 2-8, atau sesuai dengan spesifikasi kolom yang digunakan.
- Jika dalam fase gerak digunakan zat anorganik atau menggunakan dapar, maka sebelum dialiri fase gerak kolom dialiri terlebih dahulu dengan air. Begitu juga sebaliknya, sebelum dicuci dengan pelarut organik dicuci terlebih dahulu dengan air.
- Pada pergantian fase gerak yang berbeda polaritas, gunakan pelarut antara yang dapat bercampur dengan keduanya, misalnya pada penggunaan kolom silika, aktivasi dilakukan dalam n-heksan/n-heptan. Jika menggunakan fase gerak yang berbeda kepolarannya dengan n-heksan/n-heptan maka sebelum dilewatkan ke fase gerak dialiri dahulu dengan pelarut yang dapat bercampur dengan n-heksan/n-heptan dan fase gerak seperti : isopropanol atau etanol.

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 4 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <b>ASLI</b>

- Kolom dikondisikan dalam fase gerak dengan menggunakan kecepatan alir yang sesuai, hindarkan menggunakan kecepatan alir yang tinggi karena akan merusak *packing* kolom.
- Jika menggunakan oven kolom, suhu oven kolom diturunkan ke suhu kamar sebelum alat dimatikan. Selama penurunan suhu oven, fase gerak harus dijaga tetap mengalir pada kecepatan alir 0,2 – 0,5 mL/menit. Setelah suhu oven mendekati suhu kamar pompa dapat dimatikan.
- Toleransi perubahan temperatur kolom adalah  $\pm 10^\circ$ .
- Kolom harus selalu dicuci setelah selesai digunakan. Setelah dicuci, kolom disimpan dalam pelarut yang sesuai (lihat sertifikat kolom), sebagai contoh :
  - Kolom fase terikat non polar disimpan dalam metanol
  - Kolom fase terikat polar disimpan dalam n-heptan atau metanol
  - Kolom silika disimpan dalam n-heptan/n-heksan
  - Kolom penukar ion disimpan dalam metanol atau air
- Untuk pemisahan isokratik, panjang kolom (L) dan ukuran partikel (dp) dapat dimodifikasi berdasarkan perbandingan L dan dp tetap konstan atau dalam rentang -25% sampai +50% dari perbandingan L/dp. Alternatif yang lain, kombinasi dari panjang kolom dan ukuran partikel dapat digunakan selama jumlah lempeng teoritis antara -25% sampai +50% relatif terhadap kolom yang dipakai.
- Untuk pemisahan gradient, perubahan panjang, diameter dalam kolom, dan ukuran partikel tidak diperbolehkan.
- Pelindung kolom (*guard column*) dapat digunakan dengan ketentuan sebagai berikut, kecuali dinyatakan lain dalam prosedur:
  - Panjang pelindung kolom tidak melebihi 15% dari panjang kolom analisa
  - Diameter dalam kolom pelindung harus sama atau lebih kecil dari kolom analisa
  - Bahan pengisi kolom pelindung harus sama dengan kolom analisa.

#### 4.3. Pompa

- Pompa dijalankan mulai dari kecepatan alir rendah (0,1 mL/menit) kemudian dinaikkan secara bertahap sampai dicapai kecepatan alir yang diinginkan sesuai

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seizin Kepala Balai*

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 5 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

**ASLI**

kondisi pengujian. Demikian juga ketika akan mematikan, kecepatan alir diturunkan secara bertahap.

- Untuk pemisahan isokratik, laju alir dapat disesuaikan  $\pm 50\%$ . Kombinasi penyesuaian panjang kolom, diameter internal, ukuran partikel dan laju alir dapat digunakan untuk memperoleh kondisi yang setara (nilai N yang sama).
- Jika fase gerak menggunakan larutan dapar atau larutan garam, bagian *seal*/pompa dibilas dengan air menggunakan *syringe*.

#### 4.4. Injektor

- Sistem injeksi dapat dilakukan secara manual atau diotomatisasi melalui *autosampler* (tergantung dari kemampuan masing-masing alat).
- Volume penyuntikan dapat disesuaikan sejauh konsisten dengan keberterimaan presisi, liniaritas dan batas deteksi. Volume penyuntikan yang berlebihan dapat menyebabkan pelebaran pita yang tidak dapat diterima, karena menyebabkan penurunan nilai N dan resolusi. Hal ini berlaku untuk pemisahan gradien dan isokratik.
- Setelah digunakan, injektor dicuci dengan air lalu dengan metanol.

#### 4.5. Detektor

- Gunakan detektor yang sesuai dengan jenis pengujian.
- Jika menggunakan detektor UV-VIS atau fluoresensi, atur panjang gelombang sesuai dengan panjang gelombang yang tertera pada masing-masing monografi.
- Penyimpangan panjang gelombang yang ditentukan dalam prosedur tidak diperbolehkan.
- Prosedur ditentukan oleh pabrik pembuat detektor, atau prosedur validasi lainnya, yang digunakan untuk memverifikasi kesalahan dalam pembacaan panjang gelombang detektor adalah tidak lebih dari  $\pm 3$  nm.

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 6 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

#### 4.6. Uji Kesesuaian Sistem

- Setimbangkan kolom dan detektor dengan fase gerak dengan laju alir tertentu hingga tercapai kondisi konstan (pada kromatogram dapat dilihat dari garis datar yang lurus).
- Lakukan penyuntikkan larutan baku untuk melihat stabilitas alat dan kualitas kromatogram, terutama untuk pengujian yang menggunakan baku campur, jika diperoleh kromatogram yang *overlapping* maka dilakukan pengesetan ulang dengan mengubah kecepatan alir atau mengubah komposisi fase gerak sampai diperoleh kromatogram yang terpisah dengan baik.

*Catatan : Perubahan komposisi fase gerak dapat dilihat pada poin 4.3*

Suntikkan larutan baku 5 kali berturut-turut jika persyaratan RSD lebih kecil atau sama dengan 2% atau 6 kali berturut-turut jika persyaratan RSD lebih besar dari 2% atau sesuai monografi.

- Hitung presisi dari area, faktor ikutan, efisiensi kolom, dan resolusi (apabila terdapat lebih dari 1 komponen zat uji atau sesuai dengan persyaratan monografi).
- Kesimpulan dari seluruh parameter dalam Uji Kesesuaian Sistem (UKS) harus dicantumkan pada lembar hasil Uji Kesesuaian Sistem dan penyelia wajib menetapkan apakah UKS memenuhi syarat atau tidak.
- Tidak ada hasil pengujian yang dapat diterima kecuali telah dilakukan Uji Kesesuaian Sistem.

##### 4.6.1 Presisi

Keberulangan dari penyuntikkan ulang umumnya dinyatakan dalam simpangan baku relatif (RSD), dengan persamaan sebagai berikut :

$$RSD = \frac{100}{\bar{X}} \left[ \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2}{N-1} \right]^{1/2}$$

RSD = simpangan baku relatif dalam persen

X = nilai rata-rata dari N kali pengukuran

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 7 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

$X_i$  = hasil pengukuran individual

Jika digunakan baku internal maka  $X_i$  adalah :

$$X_i = R_s = \frac{r_s}{r_i}$$

$r_s$  = respon puncak dari baku pembanding yang digunakan

$r_i$  = respon puncak dari baku internal

Persyaratan  $\leq 2$  kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

#### 4.6.2 Faktor Ikutan

Faktor ikutan sering disebut juga faktor simetris, adalah merupakan ukuran kesimetrisan suatu puncak, yang dinyatakan dengan rumus :

$$T = \frac{W_{0,05}}{2f}$$

$W_{0,05}$  = Lebar puncak pada 5% tinggi

$f$  = Jarak dari maksimum puncak sampai tepi muka puncak, diukur pada titik dengan ketinggian 5% dari tinggi puncak terhadap garis dasar

Persyaratan  $\leq 2$  kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

#### 4.6.3 Efisiensi Kolom

Efisiensi kolom ( $N$ ) adalah jumlah lempeng teoritis per meter, dinyatakan dengan persamaan sbb :

$$N = 16 \left[ \frac{t}{W} \right]^2$$

$t$  = waktu retensi suatu puncak yang diukur mulai dari saat penyuntikan sampai keluarnya puncak maksimum.

$W$  = lebar puncak

Cara lain untuk menyatakan efisiensi kolom adalah dengan HETP (*Height Equivalent of Theoretical Plate*), yang menunjukkan efisiensi kolom per unit panjang dari kolom, digambarkan dengan persamaan sbb :

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 8 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

$$HETP = \frac{L}{N}$$

L = panjang kolom

N = efisiensi kolom

Persyaratan  $\geq 2000$  kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

#### 4.6.4 Resolusi

Resolusi adalah suatu ukuran seberapa baik dua puncak terpisahkan sehingga dapat digunakan untuk analisis kuantitatif secara akurat, yang dapat dihitung dengan persamaan :

$$R_s = \frac{2(t_2 - t_1)}{W_1 + W_2}$$

$t_1$  dan  $t_2$  = Waktu retensi dari dua puncak kromatografi

$W_1$  dan  $W_2$  = lebar puncak-puncak yang diukur dengan cara ekstrapolasi sisi puncak yang relatif lurus terhadap garis dasar

Persyaratan  $\geq 1,5$  kecuali dinyatakan lain dalam monografi.

#### 4.7. Penyiapan Larutan Baku dan Larutan Sampel

- Larutan baku dan sampel disiapkan sesuai dengan prosedur yang tertera pada instruksi kerja masing-masing zat uji.
- Larutan baku dan sampel disaring dengan menggunakan penyaring membran 0,2  $\mu\text{m}$  - 0,45  $\mu\text{m}$ .
- Filtrat hasil penyaringan pertama dibuang ( $\pm 5$  mL).
- Larutan baku dan larutan sampel disuntikkan dengan volume yang sama.
- Atur *stop time* pada kromatografi setelah kromatogram terakhir mencapai baseline, setelah itu baru menyuntikkan sampel berikutnya.
- Untuk larutan yang tidak stabil, larutan disuntikkan segera setelah dibuat.

#### 4.8. Penetapan Identifikasi

- Suntikkan larutan baku, larutan sampel, dan larutan sampel ditambah baku, dengan perbandingan larutan baku : larutan sampel = 1 : 1.
- Bandingkan waktu retensi ketiga larutan tersebut.

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 9 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

**ASLI**

- Pergeseran waktu retensi tidak boleh lebih dari 5,0%.
- Hasil uji dituliskan dalam LCP K-16

#### 4.9. Penetapan Kadar

- Suntikkan larutan baku dan larutan sampel.
- Bandingkan area larutan sampel terhadap larutan baku.
- Perbedaan luas puncak / tinggi puncak antara larutan baku dan larutan sampel tidak boleh lebih dari 10%. Jika lebih maka dilakukan pengenceran larutan baku atau larutan sampel.
- Lakukan *in process control* selama pengujian dengan menyuntikkan larutan baku (duplo) setiap kali setelah menyuntikkan sampel sebanyak 10 kali. Jika larutan baku tidak stabil atau perbedaan area larutan baku *in process control* lebih dari 2,0% dibandingkan area larutan baku UKS, gunakan area larutan baku *in process control* untuk perhitungan.
- Lakukan penyuntikan baku di setiap akhir pengujian sebanyak duplo.
- Jika menggunakan kurva baku, *in process control* dilakukan dengan menyuntikkan salah satu konsentrasi dari larutan baku. Jika perbedaan area yang diperoleh lebih dari 2,0% dibandingkan area awal, maka dilakukan penyuntikkan ulang untuk semua konsentrasi larutan baku dan gunakan kurva baku ini untuk perhitungan.
- Hasil uji dituliskan dalam LCP K-16

#### 5. DOKUMEN TERKAIT

LCP Form K-16

#### 6. RIWAYAT PERUBAHAN

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
1/2	1. Mengganti poin 3. Acuan menjadi Farmakope Indonesia Edisi V, 2014 dan USP 39 <sup>th</sup> ed., 2016.	23 Januari 2017

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 10 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

A S L I

1/3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengganti poin Acuan menjadi Farmakope Indonesia Edisi V, 2014 dan USP 40<sup>th</sup> ed., 2017.</li> <li>2. Perubahan penomoran terkait implementasi ISO 12075 : 2017</li> </ol>	25 Juni 2018
1/0 (Terbit Tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan penomoran terkait implementasi ISO 17025 : 2017</li> </ul>	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengganti poin Acuan menjadi Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020 hal 2034-2041 ; USP 42<sup>nd</sup> ed., 2019, hal 6781-6793</li> <li>• Penambahan pada Poin 4.2 Kolom : " Untuk pemisahan gradient, perubahan panjang, diameter dalam kolom, dan ukuran partikel tidak diperbolehkan."</li> <li>• Penambahan pada Poin 4.3 Pompa: "Untuk pemisahan isokratik, laju alir dapat disesuaikan ±50%. Kombinasi penyesuaian panjang kolom, diameter internal, ukuran partikel dan laju alir dapat digunakan untuk memperoleh kondisi yang setara (nilai N yang sama)."</li> <li>• Penambahan pada Poin 4.4 Injektor: "Volume penyuntikan dapat disesuaikan sejauh konsisten dengan keberterimaan presisi, linieritas dan batas deteksi. Volume penyuntikan yang berlebihan dapat menyebabkan pelebaran pita yang tidak dapat diterima, karena menyebabkan penurunan nilai N dan resolusi. Hal ini berlaku untuk pemisahan gradien dan isokratik.</li> </ul>	25 Agustus 2021

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR</b> <b>OPERASIONAL BAKU</b> <b>KROMATOGRAFI CAIR</b> <b>KINERJA TINGGI</b>	No Dokumen : 7.2/POB 08/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 25 Agustus 2021
	Halaman : 11 dari 11
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

**ASLI**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penambahan pada Poin 4.6 Uji Kesesuaian Sistem: "Kesimpulan dari seluruh parameter dalam Uji Kesesuaian Sistem (UKS) harus dicantumkan pada lembar hasil Uji Kesesuaian Sistem dan penyelia wajib menetapkan apakah UKS memenuhi syarat atau tidak. Tidak ada hasil pengujian yang dapat diterima kecuali telah dilakukan Uji Kesesuaian Sistem."</li> </ul>	
--	---	--

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*