

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI ALAT UJI DISOLUSI	No Dokumen : 6.5/POB 05/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 1 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

 **ASLI**

1. TUJUAN

- Agar kalibrasi alat dilaksanakan dengan benar sehingga didapat hasil yang akurat.
- Untuk menjamin bahwa kinerja alat masih laik digunakan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini meliputi persiapan alat, kalibrasi secara fisik dan secara kimia menggunakan tablet kalibrator.

3. ACUAN

- Farmakope Indonesia Edisi V, tahun 2014
- United State Pharmacopoeia 40th edition, tahun 2017
- KAN, SR-03, DPLP 07, tahun 2005
- Dissolution Toolkit Procedures for Mechanical Calibration and Performance Verification Test Apparatus 1 and Apparatus 2 Version 2.0, 2010
- Certificate of Analysis Tablet Kalibrator Prednison

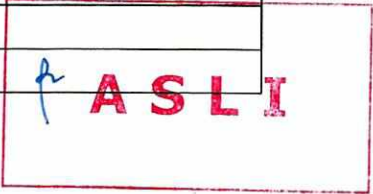
4. PROSEDUR

4.1. PERSIAPAN

- Pastikan kabel-kabel dalam keadaan baik, tidak terkelupas, bila ditemui yang terkelupas, laporkan kepada atasan untuk diperbaiki
- Alat dalam keadaan bersih, bila kotor, lakukan pembersihan menggunakan lap yang kering dan bersih
- Isi *bath* dengan air bersih dengan jumlah yang sesuai
- Hubungkan kabel steker alat dengan stop kontak lalu nyalakan alat dengan menekan tombol POWER

Disiapkan oleh:  Afinna Nurfitri, S.Farm., Apt.	Diverifikasi/ disahkan oleh :  Leni Maryati, Apt., M.Si. Kepala Seksi Pengujian Kimia
--	---

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI ALAT UJI DISOLUSI	No Dokumen : 6.5/POB 05/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 2 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu



4.2. KALIBRASI SECARA FISIK

Lakukan kalibrasi alat uji disolusi secara fisik sebagai berikut :

1. Kecepatan Rotasi
 - Lakukan pengukuran menggunakan alat Tachometer pada setiap pengaduk pada kecepatan 50 rpm, 100 rpm, dan 150 rpm, atau menggunakan *stopwatch* yang telah dikalibrasi (batas toleransi $\pm 4\%$)
 - Lakukan kalibrasi kecepatan rotasi setiap 4 bulan sekali
2. Suhu
 - Lakukan pengukuran suhu dalam masing-masing bejana disolusi menggunakan alat pengukur suhu yang sudah dikalibrasi (syarat : $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$)
 - Lakukan kalibrasi suhu setiap 4 bulan sekali
3. Jarak (*Distance*)
 - Lakukan pengukuran jarak antara dasar masing-masing labu dan bagian bawah pengaduk menggunakan *spacing ball* yang tersedia dalam *Calibration Kit* (syarat : $25 \pm 2 \text{ mm}$)
 - Lakukan kalibrasi jarak (*distance*) setiap 4 bulan sekali
4. Pemusatan (*Centering*)
 - Lepaskan tangkai pengaduk yang terpasang, ganti dengan tangkai yang sudah terkalibrasi yang tersedia dalam *Calibration Kit*. Letakkan alat pengukur di atas mulut labu, putar perlahan alat mengelilingi permukaan labu. Baca simpangan yang terukur pada alat. Lakukan pengukuran terhadap masing-masing labu (syarat : batas simpangan $\pm 2 \text{ mm}$)
 - Lakukan kalibrasi pemusatan (*centering*) setiap 6 bulan sekali
5. Eksentrisitas (*Wobble*)
 - Pasang masing-masing tangkai pengaduk dayung atau keranjang. Letakkan alat pengukur di atas mulut labu. Putar pengaduk pada kecepatan rendah (25 RPM). Baca simpangan yang terukur pada alat. Lakukan pengukuran terhadap masing-masing pengaduk (syarat : batas simpangan $\pm 2 \text{ mm}$)
 - Lakukan kalibrasi eksentrisitas (*wobble*) setiap 6 bulan sekali

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI ALAT UJI DISOLUSI	No Dokumen : 6.5/POB 05/BBPOM BDG/18	ASLI
	Terbitan/Revisi : 1/0	
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018	
	Halaman : 3 dari 5	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

6. Levelling

- Lakukan pemeriksaan *levelling* pada bagian atas dasar *plate* alat uji disolusi menggunakan *bubble level* yang tersedia dalam *Calibration Kit*. Lakukan pengukuran pada dua arah saling tegak lurus (syarat : *bubble level* berada pada pusat lingkaran).
- Lakukan kalibrasi *leveling* setiap 1 tahun sekali

4.3. KALIBRASI SECARA KIMIA MENGGUNAKAN TABLET KALIBRATOR PREDNISON

Kondisi Uji Disolusi :

- Media Disolusi : Aquadest bebas CO₂ ; 500 ml
 - Temperatur : 37°C
 - Alat Disolusi : Tipe 1 (basket); tipe 2 (dayung)
 - Kecepatan Rotasi : 50 RPM
 - Waktu Pengambilan Cuplikan : 30 menit
- Pelaksanaan uji disolusi sesuai dengan cara yang tercantum pada *Certificate of Analysis* Tablet Kalibrator Prednison.

Aquadest Bebas CO₂ :

- Ukur sejumlah volume aquadest lebih kurang 6000 ml
- Lakukan pemanasan di dalam *waterbath* sampai suhu ± 40°C
- Saring aquadest dengan menggunakan pompa vakum, kemudian aduk dengan *magnetic stirrer* selama 10 menit

Larutan Baku :

- Timbang saksama sejumlah lebih kurang 5,0 mg Prednison BPFI, masukkan ke dalam labu tentukur 50 ml, tambahkan 2,5 ml metanol dan larutkan, encerkan dengan aquadest sampai tanda
- Pipet 4,0 ml larutan tersebut ke dalam labu tentukur 20 ml dan encerkan dengan aquadest sampai tanda

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI ALAT UJI DISOLUSI	No Dokumen : 6.5/POB 05/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 4 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu


ASLI

Larutan Uji:

- Masukkan tablet kalibrator Prednison USP ke dalam masing-masing labu yang telah berisi 500 ml media disolusi secara berurutan dari labu pertama hingga keenam
- Setelah 30 menit, lakukan proses pengambilan sampel sebanyak 20 ml dengan menggunakan syringe / spuit yang telah dilengkapi filter.

Cara Penetapan:

- Ukur serapan maksimum larutan baku dan larutan uji masing-masing pada panjang gelombang lebih kurang 242 nm, gunakan aquadest sebagai blangko
- Hitung jumlah Prednison yang melarut dengan rumus:

$$V \times \frac{Fu}{Fb} \times \frac{Bb}{Ke} \times \frac{Kb}{Ab} \times Au$$

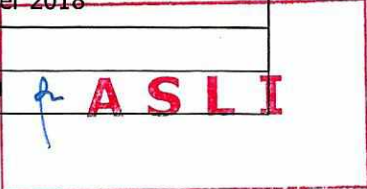
- V = Volume media disolusi dalam ml
- Fu = Pengenceran larutan uji
- Fb = Pengenceran larutan baku
- Bb = Bobot baku dalam mg
- Ke = Kadar Prednison per tablet yang tertera pada etiket dalam mg
- Kb = Kadar baku dalam %
- Ab = Serapan larutan baku
- Au = Serapan larutan uji

Persyaratan:

Lihat *Certificate of Analysis* Tablet Kalibrator Prednison yang digunakan

Jadwal :

Lakukan kalibrasi secara kimia setiap 1 tahun sekali

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU KALIBRASI ALAT UJI DISOLUSI	No Dokumen : 6.5/POB 05/BBPOM BDG/18	
	Terbitan/Revisi : 1/0	
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018	
	Halaman : 5 dari 5	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

4.4. REKAMAN

- Semua data hasil kalibrasi harus dicatat, disimpan dengan tertib sehingga mampu telusur
- Pencatatan kalibrasi meliputi :
 - Data alat yang digunakan dan nomor lot tablet kalibrator
 - Data hasil kalibrasi
 - Tanggal kalibrasi
 - Analis yang melakukan kalibrasi
 - Alat kalibrasi yang digunakan beserta status kalibrasinya
 - Masalah yang ditemukan dan tindak lanjut (bila ada)

5. DOKUMEN TERKAIT

-

6. RIWAYAT PERUBAHAN

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
3/3	1. Mengganti Acuan menjadi Farmakope Indonesia Edisi V, 2014 dan USP 40 th ed., 2017. 2. Penambahan Acuan <i>Dissolution Toolkit Procedures for Mechanical Calibration and Performance Verification Test Apparatus 1 and Apparatus 2 Version 2.0</i> , 2010 3. Perubahan penomoran terkait implementasi ISO 12075 : 2017	25 Juni 2018
1/0	Perubahan terkait Struktur Organisasi dan Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan)	19 Oktober 2018