

	PROTAP Cara Kalibrasi Piknometer	No : PKVK015
		Revisi : 03
		Berlaku : 27 MAR 2020
		Paraf : 

1 Tujuan

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi volume pada *Piknometer* yang dilakukan pada saat awal kedatangan/penggunaan.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi
- 3.2 Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi.

4 Alat dan Bahan

- 4.1 *Aquadest* (DIW)
- 4.2 Neraca analitik terkalibrasi
- 4.3 Termometer terkalibrasi

5 Prosedur

- 5.1 Pastikan status kalibrasi dari kalibrator masih berlaku.
- 5.2 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat dalam Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Piknometer*.
- 5.3 Timbang *Piknometer* pada neraca analitik kemudian catat bobotnya.
- 5.4 Ukur suhu *aquadest* (DIW) dengan termometer kemudian catat suhunya.
- 5.5 Isi *Piknometer* dengan *aquadest* (DIW) sampai penuh.
- 5.6 Tutup *Piknometer* kemudian lap bagian luar *piknometer* dengan kain/tissue hingga benar-benar kering.
- 5.7 Timbang kembali dan catat bobotnya Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Piknometer*.
- 5.8 Ulangi prosedur di atas dua kali (duplo)
- 5.9 Hitung volume air yang dikandung dalam *Piknometer* dengan menggunakan tabel di bawah ini.

Volume 1 g air yang ditimbang dengan batu timbangan baja pada pada berbagai suhu.

°C	ml	°C	ml
10	1.0013	21	1.0030
11	1.0014	22	1.0033
12	1.0015	23	1.0035
13	1.0016	24	1.0037
14	1.0018	25	1.0040
15	1.0019	26	1.0043
16	1.0021	27	1.0045
17	1.0022	28	1.0048
18	1.0024	29	1.0051
19	1.0026	30	1.0054
20	1.0028		

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Piktometer	No : PKVK015
		Revisi : 03
		Berlaku : 27 MAR 2020
		Paraf : 

5.10 Tempelkan label Telah Dikalibrasi berwarna putih di tempat yang mudah terlihat dengan mengisi kolom Tanggal Kalibrasi, Tgl. Rekalibrasi, dan Kode Kal. Penulisan nilai Koreksi (jika ada), No. LK, dan LOP (jika ada/khusus timbangan) setelah hasil kalibrasi dievaluasi.

5.11 Catat kegiatan kalibrasi pada *Log Book* Mesin/Alat.

5.12 Dokumentasikan hasil kalibrasi tersebut.

5.13 Persyaratan:

Toleransi penyimpangan volume untuk *piktometer* 10 ml \pm 0,02 ml dan 25 ml \pm 0,03 ml (dari volume yang tertera pada alat *piktometer* masing-masing)

6 Tindak Lanjut

6.1 Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi:

6.1.1 Tentukan faktor koreksi dengan menggunakan volume *piktometer* yang didapat sebagai volume yang baru *piktometer* tersebut, atau

6.1.2 Tempelkan label TMS/rusak pada alat dan alat tersebut tidak boleh digunakan lagi.

7 Lampiran

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Piktometer*

8 Pustaka

8.1 SOP for Calibration of Glassware, Pharmaceutical Guidelines, 2020

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	20 Feb 2018	Perubahan pada format penulisan dua bahasa menjadi satu bahasa
03	27 MAR 2020	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan penempelan label dan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.10, 5.11, dan 5.12 4. Penambahan pustaka pada butir 8.1

10 Tinjauan Ulang

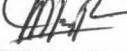
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

11 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Piknometer	No : PKVK015
		Revisi : 03
		Berlaku : 27 MAR 2020
		Paraf : 

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis-Kalibrasi Kualifikasi	PM		27 Feb 2020
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		27 FEB 2020
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		23 Mar 2020

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	25 Mar 2022		Protap masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			

