indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Friability Tester Erweka	No : PKVK040 Revisi : 02 Berlaku : 25 SEP 2019 Paraf :

1 **Tujuan**

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

2 **Cakupan**

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi *Friability Tester:*

2.1 Erweka tipe TAD di Bidang Pengawasan Mutu

2.2 Erweka tipe TA40, TA400 di Bidang Produksi

2.3 Erweka tipe TA30 di Bidang Produksi

2.4 Erweka tipe TAR100 di Bidang Litbang

2.5 Erweka tipe TA10 di Bidang Produksi

3 **Penanggung Jawab**

3.1 Pelaksana Kalibrasi

3.2 QA Spesialis-Kalibrasi Kualifikasi

4 **Alat dan Bahan**

4.1 *Stopwatch* terkalibrasi

5 **Prosedur**

5.1 Pastikan kalibrator terkalibrasi dan masih berlaku.

5.2 Ukur suhu dan kelembapan ruangan, catat dalam Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Friability Tester.*

5.3 Hubungkan alat dengan arus listrik

5.4 Tekan tombol *Power* untuk menghidupkan alat

5.5 Kalibrasi putaran :

5.5.1 Atur waktu pada 4 menit

5.5.2 Tekan tombol *start* hingga wadah sampel (*friability drum*) berputar

5.5.3 Hitung jumlah putaran sampai alat berhenti, dan catat hasilnya pada Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Friability Tester.*

5.5.4 Ulangi prosedur sebanyak tiga kali

5.6 Kalibrasi penunjuk waktu :

5.6.1 Atur waktu pada 4 menit

5.6.2 Tekan tombol *start* dan *stopwatch* standar secara bersamaan

5.6.3 Tunggu selama 4 menit

5.6.4 Pada saat wadah sampel (*friability drum*) berhenti berputar, matikan *stopwatch* standar

5.6.5 Hitung waktu sampai alat berhenti, dan catat hasilnya pada Catatan Hasil

5.6.6 Ulangi prosedur diatas dua kali lagi

5.7 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat

5.8 Persyaratan:

5.8.1 Jumlah putaran selama 4 menit 100 ± 1 kali

5.8.2 Penyimpangan waktu maksimal 5 detik.

indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Friability Tester Erweka	No : PKVK040 Revisi : 02 Berlaku : 25 SEP 2019 Paraf :

6 **Tindak Lanjut**

Jika ada penyimpangan hasil pengukuran diluar spesifikasi :

6.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau

6.2 Tentukan faktor koreksi, atau

6.3 Tempelkan label rusak / TMS pada alat dan ajukan WO perbaikan ke Bidang Teknik dan Pemeliharaan melalui Bidang Pemastian Mutu

7 **Lampiran**

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Friability Tester*

8 **Pustaka**

-

9 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	14 Agu 2017	Menghilangkan format penulisan dua bahasa
02	25 SEP 2019	1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.7

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

12 **Pengesahan**

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi	PM		25 SEP 2019
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		25 SEP 2019
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		25 SEP 2019

indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi Friability Tester Erweka	No : PKVK040 Revisi : 02 Berlaku : 25 SEP 2019 Paraf :

13 **Tinjauan**

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu	13 Agu 2019		Protap masih sesuai
2	Manajer Pemastian Mutu			