

 indofarma	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Automatic Titrator</i>	No : PKVK051
		Revisi : 05
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

- 1 **Tujuan**
Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat
- 2 **Cakupan**
Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi *Automatic Titrator* merek *Metrohm*, tipe 716 DMS Titrino di Bidang Pengawasan Mutu dan Bidang Litbang.
- 3 **Penanggung Jawab**
 - 3.1 Pelaksana Kalibrasi
 - 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi.
- 4 **Alat dan Bahan**
 - 4.1 DIW atau Air Suling
 - 4.2 Termometer standar/terkalibrasi
 - 4.3 Neraca terkalibrasi
 - 4.4 Erlenmeyer
 - 4.5 Gelas piala
 - 4.6 *Exchange Unit* buret
- 5 **Prosedur**
 - 5.1 Kalibrasi ketepatan volume buret.
 - 5.1.1 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat dalam Formulir Catatan Kalibrasi *Automatic titrator*.
 - 5.1.2 Hubungkan alat dengan arus listrik 220 V.
 - 5.1.3 Hidupkan alat dengan menekan *switch ON* (pada belakang alat).
 - 5.1.4 Ukur suhu air suling yang digunakan dan catat.
 - 5.1.5 Isi botol *exchange unit* dengan air suling tersebut.
 - 5.1.6 Isi *exchange unit* buret dengan menekan tombol pengisian cairan, hindari adanya gelembung udara di dalam *exchange unit* buret dan saluran-salurannya, dan lakukan pembacaan awal (titik nol 0,00 ml).
 - 5.1.7 Keluarkan tepat 2,00 ml air dari dalam *exchange unit* buret, masukkan ke dalam labu erlenmeyer yang telah di tara, ujung buret hendaknya agar masuk ke dalam labu dan harus di jaga agar tidak terjadi muncratan air
 - 5.1.8 Timbang kembali labu tersebut pada neraca analitik dan catat hasilnya.
 - 5.1.9 Isi kembali *exchange unit* buret dengan air suling dan lakukan kembali pembacaan awal (titik nol 0,00 ml).
 - 5.1.10 Ulangi prosedur 5.1.6 sampai dengan 5.1.8 sebanyak tiga kali.
 - 5.1.11 Ulangi proses tersebut untuk volume 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 dan 20 ml.
 - 5.1.12 Hitung volume air dengan menggunakan data bobot air, suhu dan nilai yang tepat menggunakan tabel di bawah ini:

	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Automatic Titrator</i>	No : PKVK051
		Revisi : 05
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

Volume 1 g air yang ditimbang di udara dengan batu timbangan baja 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		

Catatan:

Jika yang digunakan buret exchange unit dengan volume 10 ml maka kalibrasi dilakukan pada volume 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 dan 10 ml.

5.2 Tes *system performance* alat.

5.2.1 Timbang 0,1 g Kalium biftalat dalam gelas piala 100 ml.

5.2.2 Larutkan dengan air suling bebas CO₂.

5.2.3 Titrasikan larutan tersebut dengan NaOH 0,1 N menggunakan alat *Automatic Titrator* Metrohm, tipe 716 DMS Titrino untuk mendapatkan nilai normalitasnya.

5.2.4 Lakukan langkah 5.2.1 sampai dengan 5.2.3 hingga 10 kali.

5.3 Catat hasilnya dalam formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Automatic Titrator*

5.4 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), dan menempelkan label status Memenuhi Syarat/Tidak Memenuhi Syarat/Alat Rusak setelah hasil kalibrasi dievaluasi

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

5.6 Persyaratan

5.6.1 Toleransi penyimpangan volume maksimum $\pm 0,01$ ml.

5.6.2 Presisi *system performance* alat, $RSD \leq 2\%$

6 Tindak Lanjut

6.1 Jika ada penyimpangan hasil pengukuran:

6.1.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau

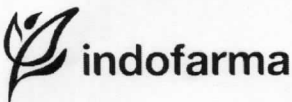
6.1.2 Tentukan faktor koreksi, atau

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

7 Lampiran

Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Automatic Titrator* No. F-PM-01-09

8 Pustaka

	PROTAP Cara Kalibrasi <i>Automatic Titrator</i>	No : PKVK051
		Revisi : 05
		Berlaku : 18 NOV 2022
		Paraf : 

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
03	29 Okt 2018	1. Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Menambahkan pencatatan hasil kalibrasi pada CHKI (butir 5.3) 3. Menambahkan penempelan label Telah Dikalibrasi (butir 5.4) 4. Menambahkan pencatatan pada <i>log book</i> (butir 5.5)
04	02 Nov 2020	1. Perubahan warna label kalibrasi dari hijau menjadi putih pada butir 5.4
05	18 NOV 2022	1. Menghapus prosedur penulisan nomor LK dan nilai LOP pada label kalibrasi (butir 5.4)

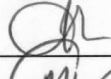
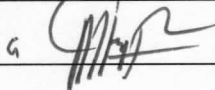
10 Tinjauan Ulang

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		15 Nov 2022
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi	PM		16 Nov 2022
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		17 Nov 2022

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pemastian Mutu			



 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma PT Indo Farma Tbk	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>	No. : F-PM-01-09
		Rev. : 01
		Berlaku : 08 Agu 2018
		Hal. : 1 / 2

 indofarma	Catatan Hasil Kalibrasi Internal <i>Automatic Titrator</i>		No. : F-PM-01-09
			Rev. : 01
			Berlaku : 08 Agu 2018
			Hal. : 2 / 2

2. Test System Performance

Tanggal :
 Suhu Ruangan :
 RH :

No.	Bobot sampel (mg)	Volume Titrator (ml)	N NaOH
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
Rata-rata		:	
SD		:	
RSD (%)		:	
Persyaratan		:	RSD Max.2 %
Kesimpulan		:	
Paraf Petugas		:	
Paraf Asman		:	