
	KETENTUAN UMUM Kalibrasi Alat Ukur Gelas (<i>Glassware</i>) di Laboratorium	No : XKK02
		Revisi : 00
		Berlaku : 01 SEP 2021
		Paraf : 

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun sebagai panduan untuk pelaksanaan kalibrasi alat ukur gelas (*glassware*) yang digunakan untuk pengukuran “secara seksama” dan tidak “seksama” di laboratorium, agar dapat dilaksanakan dengan benar dan terhindar dari kesalahan.

2 Cakupan

Ketentuan Umum ini mencakup mulai dari ketentuan pengadaan alat sampai pelaksanaan kalibrasinya.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Asman Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi serta Manajer Pemastian Mutu.

4 Definisi

- 4.1 Kalibrasi : adalah serangkaian tindakan pada kondisi tertentu untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat atau sistem ukur atau nilai yang direpresentasikan dari pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari suatu acuan standard
- 4.2 Alat ukur “seksama” : adalah alat ukur yang digunakan untuk pengukuran “secara seksama” untuk memperoleh derajat ketelitian tertentu, terdiri dari :
- Labu tentukur
 - Pipet volume (pipet gondok)
 - Mikro pipet
 - Buret
 - Thermometer gelas (air raksa)
 - Spuit gelas untuk uji volume injeksi
 - Gelas ukur untuk uji volume terpindahkan
 - Piknometer
- 4.3 Alat ukur tidak “seksama” (alat takar) : adalah alat ukur yang tidak digunakan untuk pengukuran “secara seksama”, terdiri dari :
- Gelas ukur (yang tidak dipakai untuk uji volume terpindahkan)
 - Pipet berskala
 - Beaker Glass (Gelas piala)



5 Prosedur

5.1 Ketentuan pengadaan alat :

5.1.1 Permintaan dan pembelian alat gelas yang akan dijadikan alat ukur “seksama” maupun “tidak seksama” harus menggunakan alat gelas *type / grade A* dan mempunyai sertifikat kalibrasi dari pabrik pembuat, guna menjamin presisi dan akurasi alat.

5.2 Pelaksanaan kalibrasi untuk alat ukur “seksama” :

Nama Alat	Jumlah sampel kalibrasi	Penandaan kalibrasi
Labu tentukur	$\sqrt{n} + 1$	Petugas Kalibrasi hanya melakukan penandaan pada alat yang dikalibrasi, selebihnya dilakukan oleh <i>User</i> (Pemilik alat)
Pipet volume (pipet)	$\sqrt{n} + 1$	Petugas Kalibrasi hanya melakukan penandaan

	KETENTUAN UMUM Kalibrasi Alat Ukur Gelas (<i>Glassware</i>) di Laboratorium	No : XKK02
		Revisi : 00
		Berlaku: 01 SEP 2021
		Paraf : 

gondok)		pada alat yang dikalibrasi, selebihnya dilakukan oleh <i>User</i> (Pemilik alat)
Mikro pipet	semua	Oleh Petugas Kalibrasi
Buret	semua	Oleh Petugas Kalibrasi
Thermometer gelas	semua	Oleh Petugas Kalibrasi
Sputit gelas untuk uji volume	semua	Oleh Petugas Kalibrasi
Gelas ukur untuk uji volume	semua	Oleh Petugas Kalibrasi
Piknometer	semua	Oleh Petugas Kalibrasi

n = jumlah alat dalam satu kedatangan

- 5.3 Apabila alat kedatangan baru (khusus untuk Labu tentukur dan Pipet Volume/pipet gondok) memiliki nomor Lot dan nomor Sertifikat Kalibrasi yang sama dengan alat dari kedatangan sebelumnya, maka hasil kalibrasi merujuk pada hasil sebelumnya (tidak perlu disampling untuk kalibrasi lagi, cukup diberi penandaan saja).
- 5.4 Ketentuan penandaan alat :
- 5.4.1 Penandaan alat ukur jika memungkinkan dilakukan dengan cara digravit.
- 5.4.2 Penandaan terdiri dari 5 digit:
- 5.4.2.1. Digit pertama huruf K = Kalibrasi,
- 5.4.2.2. Digit kedua huruf yang merupakan kode Bidang (huruf D = Produksi Salep Sirup Serbuk; E = Produksi Steril, J = Bidang QC; L = Bidang Litbang; P = Bidang QA)
- 5.4.2.3. Digit ketiga, keempat dan kelima = nomor urut kode kalibrasi di masing-masing Bidang (diurutkan dan dikelompokkan berdasarkan nomor Lot alat sesuai urutan kedatangan)
- 5.4.2.4. Contoh penandaan : KJ001, KJ002, dan seterusnya
- 5.5 Dokumentasi sertifikat alat ukur :
- 5.5.1 Petugas Kalibrasi : melakukan *scanning* sertifikat dan mendokumentasikan dalam bentuk *soft file*
- 5.5.2 Pemilik alat (*user*) : mendokumentasikan fisik sertifikat
- 5.6 Untuk alat ukur tidak "seksama" tidak perlu dilakukan kalibrasi

6 Lampiran



-

7 Pustaka

Farmakope Indonesia Ed VI, 2020 , hal. 1813 Peralatan Volumetrik

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	01 SEP 2021	Merupakan terbitan pertama

 indofarma	KETENTUAN UMUM Kalibrasi Alat Ukur Gelas (<i>Glassware</i>) di Laboratorium	No : XKK02
		Revisi : 00
		Berlaku: 01 SEP 2021
		Paraf : 

9 Tinjauan Ulang


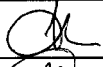
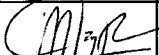
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

10 Distribusi

Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

- 10.1 Bidang Pemastian Mutu
- 10.2 Bidang Pengawasan Mutu
- 10.3 Bidang R n D
- 10.4 Bidang Produksi
- 10.5 Bidang Procurement

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi	PM		01 Sep 2021
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		01 Sep 2021
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		01 Sep 2021

12 Tinjauan

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

