


NPRA	Prosedur Kualiti	No. Dokumen: PKKK/200/008
	Prosedur Verifikasi Alat Radas di Makmal	Mukasurat : 1 / 15

SEJARAH SEMAKAN					
Terbitan	Semakan	Ditulis oleh	Disemak oleh	Dilulus oleh	Tarikh Kuatkuasa
1	0	Tan Su Yin	Maslinda Mahat	Noorul Akmar Mohd Nur	15 November 2016
1	1	Tan Su Yin	Maslinda Mahat	Noorul Akmar Mohd Nur	1 Jun 2017
1	2	Tan Su Yin	Maslinda Mahat	Noorul Akmar Mohd Nur	1 November 2017
2	0	Tan Su Yin	Maslinda Mahat	Noorul Akmar Mohd Nur	1 Februari 2019
3	0	Tan Su Yin	Azraini Abdul Samat	Ida Syazrina Ibrahim	10 Februari 2020
3	1	Tan Su Yin	Azraini Abdul Samat	Nor Hayati Abdul Rahim	15 Disember 2020
4	0	Wayne Wong Guan Wei	Sharon Ling Yu Leng	Nor Hayati Abdul Rahim	1 Julai 2021
5	0	Wayne Wong Guan Wei	Dr. Ahmad Yusri bin Mohd Yusop	Nor Hayati Abdul Rahim	1 November 2022
6	0	Wayne Wong Guan Wei	Dr. Ahmad Yusri bin Mohd Yusop	Nor Hayati Abdul Rahim	3 Januari 2023
7	0	Wayne Wong Guan Wei	Dr. Ahmad Yusri bin Mohd Yusop	Nor Hayati Abdul Rahim	1 April 2024

RUJUKAN	
No. Dokumen	Tajuk
NPRA/100	Manual Kualiti NPRA
NPRA/17025/100	Manual Kualiti NPRA, MS ISO/IEC 17025:2017
	ISO 4787:2010 Laboratory glassware — Volumetric instruments — Methods for testing of capacity and for use
	ISO 1042:1998 Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks

PINDAAN:

Prosedur ini merupakan dokumen baru selaras dengan usaha menaiktaraf pensijilan institusi ke versi ISO 9001:2015 dan juga penamaan semula nama institusi dari Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Sehubungan itu, dokumen asal adalah terbatal dan dokumen ini dimulakan semula sebagai Terbitan 1.

	Prosedur Kualiti	No. Dokumen: PKKK/200/008
	Prosedur Verifikasi Alat Radas di Makmal	Mukasurat : 2 / 15

SEJARAH SEMAKAN:

Terbitan 1 Semakan 1:

- i. Menambahkan frekuensi untuk verifikasi mikropipet dalam para 6.6.1.
- ii. Membatalkan para 6.6.2

Terbitan 1 Semakan 2:

- i. Mengemaskini frekuensi untuk verifikasi mikropipet dalam para 6.1.

Terbitan 2 Semakan 0:

- i. Mengemaskini rujukan Manual Kualiti NPRA MS ISO/IEC 17025:2005 kepada Manual Kualiti NPRA MS ISO/IEC 17025:2017.

Terbitan 3 Semakan 0:

- ii. Menggantikan 'Ketua Unit / Pegawai Farmasi yang mengambil alih tugas Ketua Unit' dengan Ketua Unit / Ketua Subunit / Pegawai Farmasi yang mengambil alih tugas Ketua Subunit' di para 5.1.

Terbitan 4 Semakan 0:

- i. Menambahkan ISO 4787:2010 dan ISO 1042:1998 sebagai rujukan.
- ii. Mengemaskini tanggungjawab Ketua Unit / Ketua Subunit / Pegawai Farmasi yang mengambil alih tugas Ketua Subunit di para 5.1.
- iii. Mengemaskini tanggungjawab Pegawai Farmasi di para 5.2.
- iv. Menambahkan tanggungjawab Pegawai Penyelidik di para 5.4.
- v. Mengemaskini prosedur verifikasi kelalang volumetrik dalam para 6.3.
- vi. Mengemaskini prosedur verifikasi bulb pipet dalam para 6.4.
- vii. Mengemaskini prosedur verifikasi buret dalam para 6.5.
- viii. Mengemaskini spesifikasi dalam para 6.7.
- ix. Mengemaskini Borang PKK/018A, PKK/018B dan PKK/018C.
- x. Menambahkan Lampiran 8.3 dan 8.4.

Terbitan 5 Semakan 0:

- i. Menukar nombor dokumen daripada PKK/200/018 kepada PKKK/200/008.
- ii. Menukar nombor borang seperti berikut:-
 - Daripada PKK/018A kepada PKKK/008A.
 - Daripada PKK/018B kepada PKKK/008B.
 - Daripada PKK/018C kepada PKKK/008C.
- iii. Menukar 'Pegawai Farmasi yang mengambil alih tugas Ketua Subunit' kepada 'Pegawai Farmasi yang bertanggungjawab' di bawah para 5.1.
- iv. Membatalkan para 5.4 Pegawai Penyelidik.
- v. Menambah para 6.8 Keputusan Ujian di Luar Spesifikasi.

Terbitan 6 Semakan 0:

- i. Menambahkan suhu dan *relative humidity* (RH) untuk persekitaran terkawal di para 6.3.2, para 6.4.2 dan para 6.5.2
- ii. Mengemaskini Borang PKKK/008A, PKKK/008B dan PKKK/008C.

Terbitan 7 Semakan 0:

- i. Mengeluarkan istilah Ketua Subunit dari para 5.1.

1. TUJUAN

Prosedur ini diwujudkan sebagai panduan untuk menjalankan verifikasi ke atas alat radas di makmal.

2. SKOP

Prosedur ini digunakan untuk menjalankan verifikasi ke atas semua alat radas yang terlibat dengan pengujian kuantitatif iaitu:

- 2.1 Kelalang volumetrik
- 2.2 Bulb pipet
- 2.3 Buret
- 2.4 Mikropipet

3. DEFINISI

Tiada

4. CARTA ALIRAN

Tiada

5. TANGGUNGJAWAB**5.1 Ketua Unit / Pegawai Farmasi yang bertanggungjawab**

- 5.1.1 Memastikan verifikasi dijalankan ke atas semua alat radas di makmal mengikut ketetapan dalam prosedur ini
- 5.1.2 Menyemak keputusan verifikasi yang dijalankan oleh Pegawai Farmasi/ Penolong Pegawai Farmasi

5.2 Pegawai Farmasi

- 5.2.1 Menyemak keputusan verifikasi yang dijalankan oleh Penolong Pegawai Farmasi
- 5.2.2 Menjalankan verifikasi alat radas di makmal

5.3 Penolong Pegawai Farmasi

- 5.3.1 Menjalankan verifikasi alat radas di makmal

6. PROSEDUR**6.1 Alat radas yang perlu dijalankan ujian verifikasi:**

ALAT RADAS	FREKUENSI UJIAN VERIFIKASI SEMULA	
Kelalang volumetrik dengan sijil kalibrasi individu	Selepas 3 tahun diterima di makmal sekiranya kelalang volumetrik tidak terdedah kepada: <ul style="list-style-type: none">• Suhu melebihi 121°C	Selepas 1 tahun sekiranya kelalang volumetrik terdedah kepada: <ul style="list-style-type: none">• Suhu melebihi 121°C

	<ul style="list-style-type: none"> Penggunaan asid yang menghakis pada kepekatan asal Tiada 'frosting' pada bahagian dalam kelalang 	<ul style="list-style-type: none"> Penggunaan asid yang menghakis pada kepekatan asal Terdapat 'frosting' pada bahagian dalam kelalang
Kelalang volumetrik dengan sijil kalibrasi berkelompok*	<ol style="list-style-type: none"> Sebaik sahaja diterima di makmal Selepas 3 tahun diterima di makmal sekiranya kelalang volumetrik tidak terdedah kepada: <ul style="list-style-type: none"> Suhu melebihi 121°C Penggunaan asid yang menghakis pada kepekatan asal Tiada 'frosting' pada bahagian dalam kelalang 	<ol style="list-style-type: none"> Sebaik sahaja diterima di makmal Selepas 1 tahun diterima di makmal sekiranya kelalang volumetrik terdedah kepada: <ul style="list-style-type: none"> Suhu melebihi 121°C Penggunaan asid yang menghakis pada kepekatan asal Terdapat 'frosting' pada bahagian dalam kelalang
Bulb pipet dengan sijil kalibrasi individu	Selepas 12 bulan digunakan di makmal	Tidak berkenaan
Bulb pipet dengan sijil kalibrasi berkelompok*	<ol style="list-style-type: none"> Sebaik sahaja diterima di makmal Selepas 12 bulan dari tarikh verifikasi terakhir 	Tidak berkenaan
Buret dengan sijil kalibrasi individu	Selepas 12 bulan digunakan di makmal	Tidak berkenaan
Buret dengan sijil kalibrasi berkelompok*	<ol style="list-style-type: none"> Sebaik sahaja diterima di makmal Selepas 12 bulan dari tarikh verifikasi terakhir 	Tidak berkenaan
Mikropipet dengan sijil kalibrasi individu	Setiap 3 bulan	Tidak berkenaan

**Maklumat berkenaan isipadu alat radas yang disijilkan secara berkelompok adalah kurang spesifik atau konklusif berbanding dengan alat radas yang disijilkan secara individu. Oleh itu, ujian verifikasi perlu dijalankan ke atas alat radas yang mempunyai sijil berkelompok sebaik sahaja diterima di makmal bagi menentukan prestasi alat radas tersebut.*

6.2 Alat radas yang tidak menepati spesifikasi perlu diasingkan dan tidak boleh digunakan untuk ujian kuantitatif (Rujuk perkara 6.8).

6.3 Verifikasi kelalang volumetrik

6.3.1 Pakai sarung tangan dan pastikan tangan penganalisa telah dibersihkan sebelum melakukan verifikasi.

- 6.3.2 Letakkan alat kaca dan cecair (air) di bawah persekitaran yang terkawal (suhu antara 15 - 30°C dan *relative humidity* (RH) antara 35 - 85%) sekurang-kurangnya 1 hingga 2 jam untuk kondisi ekuilibrase.
- 6.3.3 Jalankan pemeriksaan visual dari tiga aspek: kebersihan, keadaan bahagian dalam kelalang, kebolehbacaan graduasi dan inskripsi.
- 6.3.4 Semak dan catat suhu cecair (air) sebelum ujian.
- 6.3.5 Guna alat penimbang yang sesuai dan memenuhi kriteria ISO 4787 untuk isi padu yang diuji (rujuk lampiran 8.3). Timbang dan catat berat kelalang volumetrik kosong (W1).
- 6.3.6 Isi air ke dalam kelalang sehingga paras 5mm di atas gelang tanda piawai.
- 6.3.7 Sedut keluar air yang berlebihan dengan *dropper* ke paras miniskus gelang tanda piawai.
- 6.3.8 Kedudukan mata mesti selaras dengan gelang tanda piawai.
- 6.3.9 Timbang dan catat berat kelalang volumetrik berisi air (W2).
- 6.3.10 Semak dan catat suhu cecair (air) selepas ujian. Perbezaan suhu cecair (air) sebelum dan selepas ujian tidak boleh melebihi 0.5 °C.
- 6.3.11 Kira purata suhu cecair (air) sebelum dan selepas ujian. Betulkan nilai tersebut dengan formula yang diperolehi daripada graf linear (rujuk lampiran 8.4) yang diplotkan dengan bacaan sijil kalibrasi thermometer.
- 6.3.12 Kiraan dan penilaian sukatan radas:

$$V20 = (W2-W1) \times Z$$

Diberi: V20 (ml) = isipadu radas pada 20°C

W1 (g) = berat kelalang kosong

W2 (g) = berat kelalang berisi air

Z (ml/g) = faktor suhu pada tekanan udara 1013 hPa semasa ujian dibuat (rujuk lampiran nilai Z dari ISO DIS 8655/3)

6.4 Verifikasi bulb pipet

- 6.4.1 Pakai sarung tangan dan pastikan tangan penganalisa telah dibersihkan sebelum melakukan verifikasi.
- 6.4.2 Letakkan bulb pipet dan cecair (air) di bawah persekitaran yang terkawal (suhu antara 15 - 30°C dan *relative humidity* (RH) antara 35 - 85%) sekurang-kurangnya 1 hingga 2 jam untuk kondisi ekuilibrase.
- 6.4.3 Jalankan pemeriksaan visual dari tiga aspek: kebersihan, keadaan bahagian dalam, kebolehbacaan graduasi dan inskripsi.
- 6.4.4 Semak suhu cecair (air) untuk ujian – catat dalam borang PKKK/008B. Perbezaan suhu cecair (air) sebelum dan selepas ujian tidak boleh melebihi 5 °C.
- 6.4.5 Kira purata suhu cecair (air) sebelum dan selepas ujian. Betulkan nilai tersebut dengan formula yang diperolehi daripada graf linear yang diplotkan dengan bacaan sijil kalibrasi thermometer.
- 6.4.6 Pilih bekas yang sesuai dan letak bekas di atas alat penimbang dan *tare* alat penimbang tersebut.

- 6.4.7 Isi air ke dalam pipet dengan bantuan pumpet/pipettor sehingga paras 5mm di atas gelang tanda piawai.
- 6.4.8 Keringkan bahagian luar hujung pipet dengan kertas tisu.
- 6.4.9 Keluarkan-air yang berlebihan dari pipet ke paras meniskus gelang tanda piawai.
- 6.4.10 Kedudukan mata mesti selaras dengan gelang tanda piawai.
- 6.4.11 Keluarkan air sehingga ke hujung bulb pipet.
- 6.4.12 Jika masih terdapat titisan air diujung bulb pipet, geselkan ke dinding bekas timbangan.
- 6.4.13 Dengan menggunakan jam randik, tunggu selama 5 saat sebelum timbangan dibuat.
- 6.4.14 Timbang berat air (W)- catat dalam borang PKKK/008B.

Kiraan dan penilaian sukatan radas:

$$V_{20} = W \times Z$$

Diberi: V_{20} (ml) = isipadu radas pada 20°C

W (g) = berat air

Z (ml/g) = faktor suhu pada tekanan udara 1013 hPa semasa ujian dibuat (rujuk lampiran nilai Z dari ISO DIS 8655/3)

6.5 Verifikasi buret

- 6.5.1 Pakai sarung tangan dan pastikan tangan penganalisa telah dibersihkan sebelum melakukan verifikasi.
- 6.5.2 Letakkan buret dan cecair (air) di bawah persekitaran yang terkawal (suhu antara 15 - 30°C dan *relative humidity* (RH) antara 35 - 85%) sekurang-kurangnya 1 hingga 2 jam untuk kondisi ekuilibrasi.
- 6.5.3 Jalankan pemeriksaan visual dari empat aspek: kebersihan, keadaan pili penutup keadaan bahagian dalam, kebolehbacaan graduasi dan inskripsi.
- 6.5.4 Semak suhu cecair (air) untuk ujian-catat dalam borang PKKK/008C. Perbezaan suhu cecair (air) sebelum dan selepas ujian tidak boleh melebihi 5 °C.
- 6.5.5 Kira purata suhu cecair (air) sebelum dan selepas ujian. Betulkan nilai tersebut dengan formula yang diperolehi daripada graf linear yang diplotkan dengan bacaan sijil kalibrasi termometer.
- 6.5.6 Pilih bekas yang sesuai dan letak bekas di atas alat penimbang dan *tare* alat penimbang tersebut.
- 6.5.7 Kepit buret secara menegak.
- 6.5.8 Isi buret dengan air sehingga paras 5 mm di atas tanda kosong. Jika terdapat gelembung udara di dinding buret jentik perlahan-lahan dengan jari dikawasan gelembung.
- 6.5.9 Pastikan dinding bahagian dalam buret di atas tanda kosong kering, jika basah keringkan dengan kertas tisu.
- 6.5.10 Laraskan meniskus, iaitu tanda dua anak panah bertemu pada garisan tanda kosong.
- 6.5.11 Keluarkan air dari buret ke dalam bekas timbangan melalui pili penutup sehingga 5 mm di atas tanda isipadu nominal.

NPRA	Prosedur Kualiti	No. Dokumen: PKKK/200/008
	Prosedur Verifikasi Alat Radas di Makmal	Mukasurat : 7 / 15

6.5.12 Dengan menggunakan jam randik, tunggu selama 30 saat dan laraskan dengan cermat miniskus ke tanda isipadu Nominal.

6.5.13 Timbang berat bekas berisi air (W2) – catat dalam borang PKKK/008C.

$$V20 = W \times Z$$

Diberi: V20(ml) = isipadu radas pada 20°C

W (g) = berat air

Z(ml/g) = faktor suhu pada tekanan udara 1013 hPa semasa ujian dibuat
(rujuk lampiran nilai Z dari ISO DIS 8655/3)

6.6 Verifikasi mikropipet

6.6.1 Verifikasi mikropipet dijalankan setiap 3 bulan berpandukan manual operasi pembuat dan spesifikasi yang telah ditetapkan oleh pembuat.

6.7 Spesifikasi

6.7.1 Spesifikasi yang diguna pakai untuk verifikasi ke atas kelalang volumetric adalah spesifikasi yang dinyatakan dalam sijil kalibrasi individu, sijil kalibrasi berkelompok, label pada permukaan kelalang atau manual pembuat.

6.7.2 Spesifikasi yang diguna pakai untuk verifikasi ke atas bulb pipet dan buret adalah spesifikasi yang dilabelkan pada permukaan alat radas atau manual pembuat.

6.7.3 Spesifikasi yang diguna pakai untuk verifikasi ke atas mikropipet adalah spesifikasi yang dinyatakan dalam manual pembuat.

6.8 Keputusan Ujian di Luar Spesifikasi

6.8.1 Untuk alat radas yang gagal ujian verifikasi, ujian tersebut perlu diulangi oleh penganalisa kedua.

6.8.2 Penganalisa kedua:-

(i) Sekiranya keputusan ujian verifikasi yang diulangi adalah gagal, alat radas tersebut perlu diasingkan dan tidak boleh digunakan.

(ii) Sekiranya keputusan ujian verifikasi yang diulangi adalah lulus, ujian tersebut perlu diulangi oleh penganalisa ketiga.

6.8.3 Penganalisa ketiga:-

(i) Sekiranya keputusan ujian verifikasi yang diulangi adalah gagal, alat radas tersebut perlu diasingkan dan tidak boleh digunakan.

(ii) Sekiranya keputusan ujian verifikasi yang diulangi adalah lulus, alat radas tersebut dianggap menepati spesifikasi yang ditetapkan dan boleh digunakan.

6.8.4 Untuk mikropipet berisipadu *variable*, sekiranya keputusan ujian verifikasi untuk salah satu isipadu (*verification point*) gagal, mikropipet tersebut perlu diasingkan dan tidak boleh digunakan.

6.8.5 Mikropipet yang gagal ujian verifikasi perlu dihantar untuk kalibrasi:-

(i) Sekiranya keputusan kalibrasi gagal, mikropipet tersebut perlu dilupuskan.

(ii) Sekiranya keputusan kalibrasi lulus, mikropipet tersebut boleh terus digunakan.

NPRA	Prosedur Kualiti	No. Dokumen: PKKK/200/008
	Prosedur Verifikasi Alat Radas di Makmal	Mukasurat : 8 / 15

7. REKOD KUALITI

- 7.1 Borang PKKK/008A: Verifikasi kelalang volumetrik
- 7.2 Borang PKKK/008B: Verifikasi bulb pipet
- 7.3 Borang PKKK/008C: Verifikasi buret

8. BORANG-BORANG/LAMPIRAN

- Lampiran 8.1: Evaluation of Gravimetric test result
- Lampiran 8.2: Z Factor
- Lampiran 8.3: Recommended balance for selected volume under test
- Lampiran 8.4: Generation of linearity equation for actual temperature reading

PKKK/008A

3 Jan 2023

VERIFIKASI KELANG VOLUMETRIK / VERIFICATION OF VOLUMETRIC FLASK

1 Informasi Kelang Volumetrik Yang Diuji / Information of the Unit under Test (UUT):			
No. Siri / Serial Number			
Kelas / Class	Kelas A / A Class <input type="checkbox"/>	Kelas B / B Class <input type="checkbox"/>	
Bahan / Material	Kaca / Glass <input type="checkbox"/>	Plastik / Plastic <input type="checkbox"/>	
Kapasiti Nominal / Nominal Capacity			
Had Tolerans / Tolerance Limit	BP/USP <input type="checkbox"/>	ISO <input type="checkbox"/>	Sijil Kalibrasi/Calibration Certificate <input type="checkbox"/>
	Inskripsi/Inscription <input type="checkbox"/>		
Jenis Alat Volumetrik / Type of Volumetric Apparatus	IN (to contain) <input type="checkbox"/> EX (to deliver) <input type="checkbox"/>		
2 Pemeriksaan Visual / Visual Inspection:			
Kebersihan / Cleanliness	Bersih / Clean <input type="checkbox"/>	Tidak Bersih / Not Clean <input type="checkbox"/>	
Keadaan Bahagian Dalam Kelang / Inner Surface Condition	Memuaskan / Satisfactory <input type="checkbox"/>	Tidak Memuaskan / Not Satisfactory <input type="checkbox"/>	
		Sebab / Reason <input type="checkbox"/>	Fros / Frosting <input type="checkbox"/>
			Calar / Scratch <input type="checkbox"/>
Graduasi dan Inskripsi / Graduation and Inscription	Dapat Dibaca / Readable <input type="checkbox"/>	Tidak Dapat Dibaca / Unreadable <input type="checkbox"/>	
3 Peralatan / Equipment:			
Alat Penimbang / Weighing Balance			
Berat Minima / Minimum Weight			
Tarikh Kalibrasi Terakhir / Latest Calibration Date			
Resolusi Minima / Minimum Resolution	100 μ L < V \leq 10 mL <input type="checkbox"/>	11 mL < V < 1000 mL <input type="checkbox"/>	1000 mL \leq V \leq 2000 mL <input type="checkbox"/>
	0.0001 g <input type="checkbox"/>	0.001 g <input type="checkbox"/>	0.01 g <input type="checkbox"/>
Termometer / Test Thermometer			
Tarikh Luput Sijil Kalibrasi / Calibration Cert. Expiry Date			
Tarikh Verifikasi Terakhir / Latest Verification Date			
Termohigrometer / Thermohygrometer			
Tarikh Luput Sijil Kalibrasi / Calibration Cert. Expiry Date			
Tarikh Verifikasi Terakhir / Latest Verification Date			
4 Ujian Gravimetrik / Gravimetric Test:			
Kelembaban Relatif / Relative Humidity		Suhu Bilik / Room Temperature	
Suhu Air / Water Temperature	Sebelum / Before	Selepas / After	Purata / Mean
(Suhu Selepas - Suhu Sebelum: $\pm 0.5^\circ \text{C}$) (Temp. After - Temp. Before: $\pm 0.5^\circ \text{C}$)			
Suhu Air Yang Dibetulkan / Corrected Water Temperature		Faktor Z / Z Factor	
Slip Karbon / Carbon Slip			
No. Timbangan / No. Measurement	Nilai Timbangan / Measurement Value (g)		
	Kelang / Flask	Kelang + Air / Flask + Water	Air Sahaja / Water Only
X1			
X2			
X3			
Purata Berat Air / Mean Weight of Water			
Isipadu Air / Volume of Water			
Perbezaan Didapat / Error Found			
Had Tolerans / Tolerance Limit			
KEPUTUSAN / RESULT			

Penganalisa/Analyst:
Tarikh/Date:Penyemak 1/Checker 1:
Tarikh/Date:Penyemak 2/Checker 2:
Tarikh/Date:

PKKK/008B

3 Jan 2023

VERIFIKASI BULB PIPET / VERIFICATION OF BULB PIPETTE

1. Informasi Bulb Pipet Yang Diuji / Information of the Unit under Test (UUT):																											
No. Siri / Serial Number																											
Kelas / Class	Kelas A / A Class <input type="checkbox"/>	Kelas B / B Class <input type="checkbox"/>																									
Bahan / Material	Kaca / Glass <input type="checkbox"/>	Plastik / Plastic <input type="checkbox"/>																									
Kapasiti Nominal / Nominal Capacity																											
Had Tolerans / Tolerance Limit	BP	ISO	Sijil Kalibrasi/Calibration Certificate																								
			Inskripsi/Inscription																								
Jenis Alat Volumetrik / Type of Volumetric Apparatus	IN (to contain) <input type="checkbox"/> EX (to deliver) <input type="checkbox"/>																										
2. Pemeriksaan Visual / Visual Inspection:																											
Kebersihan / Cleanliness	Bersih / Clean <input type="checkbox"/>	Tidak Bersih / Not Clean <input type="checkbox"/>																									
Kedadaan Bahagian Dalam / Inner Surface Condition	Memuaskan / Satisfactory <input type="checkbox"/>	Tidak Memuaskan / Not Satisfactory <input type="checkbox"/>																									
	Sebab / Reason	Fros / Frosting																									
		Calar / Scratch																									
Graduasi dan Inskripsi / Graduation and Inscription	Dapat Dibaca / Readable <input type="checkbox"/>	Tidak Dapat Dibaca / Unreadable <input type="checkbox"/>																									
3. Peralatan / Equipment:																											
Alat Penimbang / Weighing Balance	Mettler Toledo PG603-S (006-003949)																										
Berat Minima / Minimum Weight	0.9 g																										
Tarikh Kalibrasi Terakhir / Latest Calibration Date	4/1/2021																										
Resolusi Minima / Minimum Resolution	100 $\mu\text{L} < V \leq 10 \text{ mL}$	11 $\text{mL} < V < 1000 \text{ mL}$	1000 $\text{mL} \leq V \leq 2000 \text{ mL}$																								
	0.0001 g	0.001 g	0.01 g																								
Termometer / Test Thermometer	Lollipop Thermometer (SN: 111668831)																										
Tarikh Luput Sijil Kalibrasi / Calibration Cert. Expiry Date	7/9/2024																										
Tarikh Verifikasi Terakhir / Latest Verification Date	9/8/2022																										
Termohigrometer / Thermohygrometer	TH2																										
Tarikh Luput Sijil Kalibrasi / Calibration Cert. Expiry Date	11/11/1111																										
Tarikh Verifikasi Terakhir / Latest Verification Date	11/11/1111																										
4. Ujian Gravimetrik / Gravimetric Test:																											
Kelembaban Relatif / Relative Humidity	%	Suhu Bilik / Room Temperature	$^{\circ}\text{C}$																								
Suhu Air / Water Temperature	Sebelum / Before	Selepas / After	Purata / Mean																								
(Suhu Selepas - Suhu Sebelum: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) (Temp. After - Temp. Before: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)	22.4	22.5	22.5																								
Suhu Air Yang Dibetulkan / Corrected Water Temperature	22.5 $^{\circ}\text{C}$	Faktor Z / Z Factor	1.0034																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Nilai Timbangan / Measurement Value (g)</th> </tr> <tr> <th>No. Timbangan /</th> <th>Berat / Weight</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X1</td> <td>24.9529</td> </tr> <tr> <td>X2</td> <td>24.9750</td> </tr> <tr> <td>X3</td> <td>24.9600</td> </tr> <tr> <td>X4</td> <td>24.9900</td> </tr> <tr> <td>X5</td> <td>24.9857</td> </tr> <tr> <td>Purata / Mean</td> <td>24.9727</td> </tr> <tr> <td>Purata Isipadu / Average Volume</td> <td>25.0576</td> </tr> <tr> <td>Ralat yang dijumpai / Error Found</td> <td>-25.058</td> </tr> <tr> <td>Had Tolerans / Tolerance Limit</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>KEPUTUSAN / RESULT</td> <td>GAGAL / FAIL</td> </tr> </tbody> </table>		Nilai Timbangan / Measurement Value (g)		No. Timbangan /	Berat / Weight	X1	24.9529	X2	24.9750	X3	24.9600	X4	24.9900	X5	24.9857	Purata / Mean	24.9727	Purata Isipadu / Average Volume	25.0576	Ralat yang dijumpai / Error Found	-25.058	Had Tolerans / Tolerance Limit	0.03	KEPUTUSAN / RESULT	GAGAL / FAIL	Slip Karbon / Carbon Slip	
Nilai Timbangan / Measurement Value (g)																											
No. Timbangan /	Berat / Weight																										
X1	24.9529																										
X2	24.9750																										
X3	24.9600																										
X4	24.9900																										
X5	24.9857																										
Purata / Mean	24.9727																										
Purata Isipadu / Average Volume	25.0576																										
Ralat yang dijumpai / Error Found	-25.058																										
Had Tolerans / Tolerance Limit	0.03																										
KEPUTUSAN / RESULT	GAGAL / FAIL																										

Penganalisa/Analyst:

Penyemak 1/Checker 1:

Penyemak 2/Checker 2:

Tarikh/Date:

Tarikh/Date:

Tarikh/Date:

PKKK/008C

3 Jan 2023

VERIFIKASI BURET / VERIFICATION OF BURETTE

1. Informasi Buret Yang Diuji / Information of the Unit under Test (UUT):			
No. Siri / Serial Number			
Kelas / Class	Kelas A / A Class <input type="checkbox"/>	Kelas B / B Class <input type="checkbox"/>	
Bahan / Material	Kaca / Glass <input type="checkbox"/>	Plastik / Plastic <input type="checkbox"/>	
Kapasiti Nominal / Nominal Capacity	ml		
Had Tolerans / Tolerance Limit	BP	ISO	Sijil Kalibrasi/Calibration Certificate
			Inskripsi/Inscription
Jenis Alat Volumetrik / Type of Volumetric Apparatus	IN (to contain) <input type="checkbox"/> EX (to deliver) <input type="checkbox"/>		
2. Pemeriksaan Visual / Visual Inspection:			
Kebersihan / Cleanliness	Bersih / Clean <input type="checkbox"/>	Tidak Bersih / Not Clean <input type="checkbox"/>	
Kedadaan Pili Penutup / Stopcock Condition	Memuaskan / Satisfactory <input type="checkbox"/>	Tidak Memuaskan / Not Satisfactory <input type="checkbox"/>	
		Rosak / Damaged <input type="checkbox"/>	
		Tiada / Missing <input type="checkbox"/>	
Kedadaan Bahagian Dalam / Inner Surface Condition	Memuaskan / Satisfactory <input type="checkbox"/>	Tidak Memuaskan / Not Satisfactory <input type="checkbox"/>	
		Sebab / Reason <input type="checkbox"/>	
		Fros / Frosting <input type="checkbox"/>	
		Calar / Scratch <input type="checkbox"/>	
Graduasi dan Inskripsi / Graduation and Inscription	Dapat Dibaca / Readable <input type="checkbox"/>	Tidak Dapat Dibaca / Unreadable <input type="checkbox"/>	
3. Peralatan / Equipment:			
Alat Penimbang / Weighing Balance			
Berat Minima / Minimum Weight	g		
Tarikh Kalibrasi Terakhir / Latest Calibration Date			
Resolusi Minima / Minimum Resolution	100 μ L < V \leq 10 mL 0.0001 g	11 mL < V < 1000 mL 0.001 g	1000 mL \leq V \leq 2000 mL 0.01 g
Termometer / Test Thermometer			
Tarikh Luput Sijil Kalibrasi / Calibration Cert. Expiry Date			
Tarikh Verifikasi Terakhir / Latest Verification Date			
Termohigrometer / Thermohygrometer			
Tarikh Luput Sijil Kalibrasi / Calibration Cert. Expiry Date			
Tarikh Verifikasi Terakhir / Latest Verification Date			
4. Ujian Gravimetri / Gravimetric Test:			
Kelembaban Relatif / Relative Humidity	%	Suhu Bilik / Room Temperature	$^{\circ}$ C
Suhu Air / Water Temperature	Sebelum / Before	Selepas / After	Purata / Mean
(Suhu Selepas - Suhu Sebelum: $\pm 0.5^{\circ}$ C)			$^{\circ}$ C
(Temp. After - Temp. Before: $\pm 0.5^{\circ}$ C)			
Suhu Air Yang Dibetulkan / Corrected Water Temperature	$^{\circ}$ C	Faktor Z / Z Factor	
Nilai Timbangan / Measurement Value (g)		Slip Karbon / Carbon Slip	
No. Timbangan /	Berat / Weight		
X1			
X2			
X3			
X4			
X5			
Purata / Mean			
Purata Isipadu / Average Volume			
Ralat yang dijumpai / Error Found			
Had Tolerans / Tolerance Limit			
KEPUTUSAN / RESULT			

Penganalisa/Analyst:

Penyemak 1/Checker 1:

Penyemak 2/Checker 2:

Tarikh/Date:

Tarikh/Date:

Tarikh/Date:

NPRA	Prosedur Kualiti	No. Dokumen: PKKK/200/008
	Prosedur Verifikasi Alat Radas di Makmal	Mukasurat : 12 / 15

Lampiran 8.1: EVALUATION OF GRAVIMETRIC TEST RESULTS

1. Mean weight (mean)

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{n}$$

2. Standard deviation (Stdev)

$$stdev = \sqrt{\left(\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + (x_4 - \bar{x})^2 + (x_5 - \bar{x})^2}{n - 1} \right)}$$

3. Mean volume (V)

$$\bar{V} = \bar{x} \times z$$

4. Standard deviation (s)

$$s = z \times \sqrt{\left(\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + (x_4 - \bar{x})^2 + (x_5 - \bar{x})^2}{n - 1} \right)}$$

5. Accuracy (A)

$$A[\%] = \frac{\bar{V} - V_{no\ min\ al}}{V_{no\ min\ al}} \times 100$$

6. Coefficient of variation (CV)

$$CV[\%] = \frac{s \times 100}{\bar{V}}$$

Reference: ISO DIS 8655
(from BRAND LABORATORY EQUIPMENT MANUFACTURES)

Lampiran 8.2: Z FACTOR

Temperature (°C)	Factor Z (mL/g)
15	1.0020
15.5	1.0020
16	1.0021
16.5	1.0022
17	1.0023
17.5	1.0024
18	1.0025
18.5	1.0026
19	1.0027
19.5	1.0028
20	1.0029
20.5	1.0030
21	1.0031
21.5	1.0032
22	1.0033
22.5	1.0034

Temperature (°C)	Factor Z (mL/g)
23	1.0035
23.5	1.0036
24	1.0038
24.5	1.0039
25	1.0040
25.5	1.0041
26	1.0043
26.5	1.0044
27	1.0045
27.5	1.0047
28	1.0048
28.5	1.0050
29	1.0051
29.5	1.0052
30	1.0054

Reference: DIN EN ISO 8655
(from BRAND LABORATORY EQUIPMENT MANUFACTURES)

NPRA	Prosedur Kualiti	No. Dokumen: PKKK/200/008
	Prosedur Verifikasi Alat Radas di Makmal	Mukasurat : 14 / 15

Lampiran 8.3: RECOMMENDED BALANCE FOR SELECTED VOLUME UNDER TEST

Selected volume under test ^a	Resolution	Standard deviation (repeatability)	Linearity
V	mg	mg	mg
100 μ l < V \leq 10ml	0.1	0.2	0.2
10ml < V < 1000ml	1	1	2
1000ml \leq V \leq 2000ml	10	10	20
V > 2000ml	100	100	200

^a For practical purposes, the nominal volume may be used to choose the balance.

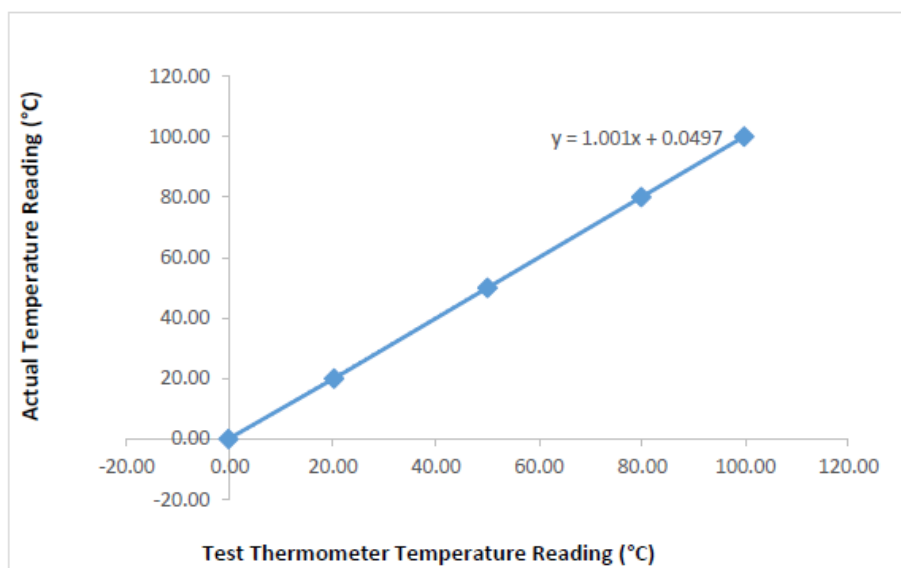
Reference: ISO 4787:2010 Laboratory glassware — Volumetric instruments — Methods for testing of capacity and for use

Lampiran 8.4: GENERATION OF LINEARITY FOR ACTUAL TEMPERATURE READING

GENERATION OF LINEARITY EQUATION FOR ACTUAL TEMPERATURE READING

ID of Test Thermometer	SP111668831		
Certification Number	MSRP20092606	Calibration Due Date	30/9/2022

Test Thermometer	Correction	Actual Temperature Reading (°C)
-0.30	0.3	0.00
20.20	-0.2	20.00
50.00	0.0	50.00
79.80	0.2	80.00
99.80	0.2	100.00



Calculation:

Linearity equation for correction	Y =	1.001	X +	0.0497
Test Thermometer Temperature Reading (°C)	X = Test Thermometer Reading; Y = Actual Temperature Reading			
	19.1			
Actual Temperature Reading (°C)	19.1688			