

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU VERIFIKASI KROMATOGRAFI GAS	No Dokumen : 6.5/POB 03/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 19 Oktober 2018
	Halaman : 1 dari 2
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

1. TUJUAN

Prosedur ini digunakan untuk verifikasi alat Kromatografi Gas (KG)

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini dapat digunakan untuk verifikasi kromatografi gas dengan berbagai macam jenis detektor.

3. ACUAN

- Manual alat
- Farmakope Indonesia Edisi V, 2014

4. PROSEDUR

4.1. Verifikasi injector

Verifikasi injektor dilakukan terhadap keberulangan dengan prosedur sebagai berikut :

- Injeksikan sebanyak 5 kali sejumlah volume sama larutan standar dengan konsentrasi tertentu dan perhatikan waktu retensi dan luas area yang diberikan dari kelima data yang diperoleh
- Hitung simpangan baku relative untuk waktu retensi dan luas area. Nilai simpangan baku relatif < 2%

Disiapkan oleh:  Tarita Kamardi, S.T., M.Si.	Diverifikasi/ Disahkan oleh :  Leni Maryati, Apt., M.Si. Kepala Seksi Pengujian Kimia
---	---

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU VERIFIKASI KROMATOGRAFI GAS	No Dokumen	: 6.5/POB 03/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal terbit	: 19 Oktober 2018
	Halaman	: 2 dari 2
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu


ASLI

4.2. Verifikasi detector

Verifikasi detector dilakukan dengan menghitung linearitas detektor dengan prosedur sebagai berikut :

- Siapkan larutan standar dengan 4 konsentrasi
- Injeksikan keempat larutan standar tersebut dan buat kurva verifikasinya
- Hitung linearitas dari kurva verifikasinya
- Nilai koefisien korelasi (r) >0.999

4.3. Penilaian Kinerja Kolom

- Siapkan larutan baku campur minimal 2 komponen yang berbeda
- Injeksikan larutan baku tersebut kemudian tentukan :

No.	Parameter	Kriteria Penerimaan
1.	Efisiensi Kolom (N)	Harga N tergantung pada waktu eluasi, tetapi secara umum harga N diterima harus> 2000
2.	Resolusi (R)	Harga R > 1.5
3	<i>Tailing factor</i> (T)	Harga T < 1.2

5. DOKUMEN TERKAIT

-

6. RIWAYAT PERUBAHAN

Terbitan/ Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
2/1	Perubahan penomoran terkait implementasi ISO 17025 : 2017	25 Juni 2018
1/0	Perubahan terkait Struktur Organisasi dan Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan)	19 Oktober 2018

D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\6.5-03 POB Verifikasi Kromatografi Gas-Okt18.doc