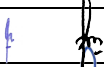



INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK133 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pembakuan Larutan Volumetrik Karl Fischer		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	KaDep R&D		9 APR 2026
Disetujui Oleh	KaDiv Manufacture		10 APR 2026
	KaDep Quality Assurance		10 APR 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: KaDiv Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK133 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pembakuan Larutan Volumetrik <i>Karl Fischer</i>			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam pembakuan larutan volumetrik Karl Fischer agar kualitas dan kebenarannya dapat dipertanggungjawabkan.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pembakuan larutan volumetrik *Karl Fischer* yang digunakan untuk analisis di Laboratorium R & D.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah KaDep R & D.

4 Bahan dan Alat**4.1 Alat**

- 4.1.1 *Titroprocessor*
- 4.1.2 *Metrohm cup*
- 4.1.3 *Syringe 2,5 ml*

4.2 Pereaksi

- 4.2.1 *Karl Fischer LV* (gunakan larutan penitar yang tersedia di pasar)
- 4.2.2 Metanol anhidrat P
- 4.2.3 Air.

5 Definisi


- 5.1 Pereaksi disingkat P adalah suatu zat yang digunakan sebagai pereaksi atau sebagai unsur pokok dari larutan,
- 5.2 Larutan Volumetrik disingkat LV adalah larutan suatu pereaksi dengan kadar diketahui dan dibakukan untuk digunakan terutama pada penetapan kuantitatif. Kadar biasanya dinyatakan dalam normalitas (N).
- 5.3 Larutan Pereaksi disingkat LP adalah larutan dari pereaksi dalam pelarut dan kadar tertentu yang sesuai untuk penggunaan tertentu.

6 Prosedur**6.1 Cara Kerja**

- 6.1.1 Masukkan lebih kurang 20 ml *metanol anhidrat* ke *metrohm cup* yang sesuai
- 6.1.2 Sambil diaduk, netralkan air yang mungkin masih ada dengan larutan *Karl Fischer LV*
- 6.1.3 Masukkan kurang lebih 50 mg air ke dalam *metrohm cup* menggunakan *syringe 2,5 ml*
- 6.1.4 Titrasi dengan *Karl Fischer LV* sambil diaduk hingga titik akhir (ditentukan secara potensiometri dengan elektroda Pt)

6.2 Perhitungan

$$F = \frac{W}{V}$$

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK133 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Pembakuan Larutan Volumetrik <i>Karl Fischer</i>			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- F : faktor *Karl Fischer LV*, mg/mL
W : bobot air yang ditimbang, mg
V : volume penitar, mL

7 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi Instruksi kerja dan jika perlu dilakukan revisi.

8 Pustaka

Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Dokumen terbitan pertama pengganti PROTAP "Pembakuan Larutan Volumetrik <i>Karl Fischer</i> " No.PMA50 Rev.00

10 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh KaDiv Manufacture dan disetujui oleh KaDep Quality Assurance

11 Distribusi

Departemen R&D