

| | | |
|--|---|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Kalibrasi Karl Fisher Titrator | No : PKVK009 |
| | | Revisi : 02 |
| | | Berlaku : 25 SEP 2019 |
| | | Paraf :  |

1 Tujuan

Untuk memastikan ketelitian dan ketepatan hasil pengukuran alat

2 Cakupan

Protap ini sebagai panduan untuk melakukan kalibrasi Karl Fisher Titrator merek Metrohm 655 di Bidang Pemastian Mutu,.

3 Penanggung Jawab

- 3.1 Pelaksana Kalibrasi
- 3.2 QA Spesialis Kalibrasi-Kualifikasi.

4 Alat dan Bahan

- 4.1 Air suling (DIW)
- 4.2 Exchange Unit 10 ml atau 20 ml
- 4.3 Neraca analitik
- 4.4 Termometer standar
- 4.5 Erlenmeyer atau gelas piala

5 Prosedur

- 5.1 Pastikan kalibrator terkalibrasi dan masih berlaku.
- 5.2 Ukur suhu dan kelembapan ruangan kemudian catat dalam Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal Karl Fisher.
- 5.3 Hubungkan alat dengan arus listrik 220 V.
- 5.4 Hidupkan automatic buret dengan menekan tombol *ON* pada belakang alat.
- 5.5 Ukur suhu air suling yang digunakan dan catat.
- 5.6 Isi botol pada *exchange unit* dengan air suling tersebut
- 5.7 Ganti *exchange unit* yang dipakai dengan *exchange unit* berisi *aquadest*.
- 5.8 Isi buret pada *exchange unit* dengan menekan tombol pengeluaran-pemasukan cairan, hindari adanya udara di dalam buret dan saluran-salurannya dan lakukan pembacaan awal (titik 0,00 ml).
- 5.9 Keluarkan tepat 2,00 ml air dari dalam buret, masukkan ke dalam labu erlenmeyer yang telah ditara. (Ujung buret hendaknya agar masuk ke dalam labu dan harus dijaga agar tidak terjadi percikan air).
- 5.10 Timbang kembali labu tersebut pada neraca analitik dan catat hasilnya.
- 5.11 Isi kembali buret dengan air suling dan lakukan kembali pembacaan awal (titik 0,00 ml).
- 5.12 Ulangi prosedur 5.7 sampai dengan 5.9 sebanyak tiga kali..
- 5.13 Ulangi seluruh prosedur tersebut di atas untuk volume 4 ml, 6 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, 14 ml, 16 ml, 18 ml, dan 20,0 ml.
- 5.14 Hitung volume air dengan menggunakan data bobot air, suhu dan nilai yang tepat menggunakan tabel di bawah ini.

| | | |
|--|---|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Kalibrasi Karl Fisher Titrator | No : PKVK009 |
| | | Revisi : 02 |
| | | Berlaku : 25 SEP 2019 |
| | | 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 | 1,0022 | 27 | 1,0045 |
| 17 | 1,0024 | 28 | 1,0048 |
| 18 | 1,0026 | 29 | 1,0051 |
| 19 | 1,0028 | 30 | 1,0054 |
| 20 | 1,0021 | | |

5.15 Catat kegiatan kalibrasi pada Log Book Pemakaian Alat.

5.16 Persyaratan : Penyimpangan volume maksimal $\pm 0,01$ ml.

6 Tindak Lanjut

Jika ada penyimpangan hasil pengukuran di luar spesifikasi :

6.1 Lakukan *adjustment* pada alat jika memungkinkan, atau

6.2 Tentukan faktor koreksi, atau

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

7 Lampiran

7.1 Formulir Catatan Hasil Kalibrasi Internal *Karl Fisher*

8 Pustaka

-

9 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|--------------------|--|
| 01 | 21 Jul 2017 | Menghilangkan format penulisan dua bahasa dan penanggung jawab Protap |
| 02 | 25 SEP 2019 | 1. Perbaikan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen 2. Penambahan pemastian status kalibrator pada butir 5.1 3. Penambahan pencatatan kegiatan kalibrasi pada butir 5.15 |

10 Tinjauan Ulang




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

| | | |
|--|---|------------------------------|
|  indofarma | PROTAP Cara Kalibrasi Karl Fisher Titrator | No : PKVK009 |
| | | Revisi : 02 |
| | | Berlaku : 25 SEP 2019 |
| | | Paraf : <i>J.</i> |


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 |  | 25 SEP 2019 |
| Diperiksa oleh | Asman Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi | PM |  | 25 SEP 2019 |
| Disetujui oleh | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 25 SEP 2019 |

13 Tinjauan

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda tangan | Rekomendasi |
|-----|------------------------|---------------|--|-------------------------|
| 1 | Manajer Pemastian Mutu | 13 Agu 2019 |  | Prosedur masih sesuai & |
| 2 | Manajer Pemastian Mutu | | | |