

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU UJI AQUADEST	No Dokumen : 7.2/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 16 Juli 2019
	Halaman : 1 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

1. TUJUAN

Prosedur ini bertujuan untuk menguji Aquadest yang akan digunakan untuk pengujian

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini meliputi pengujian aquadest secara fisika, kimia dan mikrobiologi

3. ACUAN

- Farmakope Indonesia edisi V
- KAN K-01.04 Persyaratan Tambahan Akreditasi Laboratorium Pengujian Mikrobiologi

4. PROSEDUR



4.1. Pemerian

Syarat : Cairan jernih, tidak berwarna; tidak berbau

4.2. Penetapan pH

Lakukan Uji penetapan pH menggunakan pH meter sesuai dengan POB penetapan PH. Untuk penyiapan media mikrobiologi, bisa dilakukan pengaturan sebelum sterilisasi jika diperlukan, sehingga setelah disterilisasi dan didinginkan pada 25°C media berada pada unit pH ± 0,2 yang diperlukan, kecuali jika disebutkan sebaliknya.

Syarat : antara 5,0 – 7,0

<p>Disiapkan oleh:</p>  <p>Tri Winarsih Nuryani, S.Si., Apt</p>	<p>Diverifikasi/ Disahkan oleh :</p>  <p>Leni Maryati, Apt., M.Si. Kepala Seksi Pengujian Kimia</p>
--	--

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen : 7.2/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 16 Juli 2019
UJI AQUADEST	Halaman : 2 dari 4
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

4.3. Klorida

Tambahkan 5 tetes asam nitrat P dan 1 ml perak nitrat LP pada 100 ml aquadest

Syarat : tidak terjadi opalesensi

4.4. Sulfat

Tambahkan 1 ml barium klorida LP pada 100 ml aquadest

Syarat : tidak terjadi kekeruhan

4.5. Amonia

Tambahkan 2 ml kalium raksa (II) iodide alkalis P pada 100 ml segera terbentuk warna kuning yang tidak lebih gelap dari Air dengan kemurnian tinggi seperti tertera pada Pereaksi dalam Wadah yang ditambahkan 30 µg NH₃

Syarat : tidak lebih dari 0,3 bpj

4.6. Kalsium

Tambahkan 2 ml ammonium oksalat P pada 100 ml aquadest

Syarat : tidak terjadi kekeruhan

4.7. Karbon dioksida

Tambahkan 25 ml kalsium hidroksida LP pada 25 ml aquadest

Syarat : campuran tetap jernih

4.8. Logam berat

Pada 40 ml aquadest atur pH antara 3,0-4,0 dengan penambahan asam asetat 1 N (gunakan kertas indicator dengan rentang pH pendek), tambahkan 10 ml hydrogen sulfide LP yang dibuat segar, dan diamkan selama 10 menit

Syarat : Jika diamati dengan arah tegak lurus dengan dasar putih, warna cairan tidak lebih tua dari warna campuran 50 ml air murni dengan asam asetat 1 N dalam jumlah yang sama

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen : 7.2/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 16 Juli 2019
UJI AQUADEST	Halaman : 3 dari 4
	Setuju : Tim Mutu diterbitkan

ASLI

4.9. Zat mudah teroksidasi

Tambahkan 10 ml asam sulfat 2 N pada 100 ml aquadest, panaskan hingga mendidih.

Tambahkan 0,1 ml kalium permanganate 0,1 N, didihkan selama 10 menit

Syarat : warna merah muda tidak hilang sempurna

4.10. Zat padat total

Uapkan 100 ml aquadest di atas tangas uap hingga kering, kemudian keringkan residu pada suhu 105^o C selama 1 jam

Syarat : tidak lebih dari 0,001%

4.11. Konduktivitas

Lakukan uji konduktivitas sesuai Instruksi Kerja Alat yang dimaksud

Syarat : Tidak lebih dari 25 µS/cm (Setara dengan resistivitas ≥0,04 MΩcm) dan lebih disarankan dibawah 5 µS/cm pada 25 °C

4.12. Kemurnian Bakteriologi

- Lakukan sampling terhadap setiap betas aquadest dengan rumus : $\sqrt{n} + 1$
- Lakukan pengujian sebagai berikut :
 - Buat media PCA sesuai dengan IKLM 02-01 tentang cara pembuatan media
 - Lakukan pengujian sesuai dengan IKLM 04-01 tentang Uji ALT pada makanan dan minumanan
 - Catat Hasil Pengujian pada Form M-01 (ALT)
 - Jika terjadi penyimpangan, laporkan pada Penyelia

Syarat: Populasi Bakteri tidak lebih dari 10³ cfu/mL

4.13. Catatan :

- Untuk Pengujian Rutin, lakukan uji terhadap parameter pH, konduktivitas, dan kemurnian bakteriologi.
- Jika Supplier Aquadest terjadi Penggantian, maka lakukan pengujian lengkap sebanyak 3 kali kedatangan.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR OPERASIONAL BAKU	No Dokumen : 7.2/POB 09/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/1
	Tanggal terbit : 16 Juli 2019
UJI AQUADEST	Halaman : 4 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

- a. Apabila hasilnya memenuhi syarat, aquadest dapat digunakan. Parameter Pengujian untuk kedatangan berikutnya sama dengan parameter pengujian rutin, yaitu: pH, konduktivitas, dan kemurnian bakteriologi.
- b. Apabila hasilnya tidak memenuhi syarat pada saat kedatangan pertama, aquadest tidak boleh digunakan dan mencari supplier pengganti

5. Dokumen Terkait

Form 7.2/POB 09/BBPOM BDG/18 F(01)

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/2	<ul style="list-style-type: none"> • Perubahan penomoran terkait implementasi ISO 12075 : 2017 • Perubahan poin 5Dokumen Terkait 	25 Juni 2018
1/0	Perubahan terkait Struktur Organisasi dan Tata Kelola BBPOM di Bandung (verifikasi dan pengesahan)	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> • Perubahan Acuan • Penambahan "Untuk penyiapan...dst" pada poin 4.2 Prosedur Penetapan pH • Perubahan syarat konduktivitas pada poin 4.11 • Perubahan no form pada poin 5. Dokumen Terkait 	16 Juli 2019

D:\Data Sharing\2019\DOKUMEN ISO 17025 (2019)\POB\POB\7.2-09 POB Uji Aquadest-Jun 19.doc