indofarma	PROTAP Cara Verifikasi Harian Timbangan	No : PKVK076 Revisi : 04 Berlaku : 31 MAR 2021 Paraf :

1 **Tujuan**

Protap ini disusun sebagai panduan dalam melakukan verifikasi timbangan untuk memastikan ketepatan dan ketelitian hasil pengukuran timbangan.

2 **Cakupan**

Protap ini berlaku untuk pelaksanaan verifikasi timbangan untuk semua merek dan kapasitas yang digunakan dalam proses produksi dan pengujian produk yang dilaksanakan setiap hari sebelum digunakan untuk penimbangan di seluruh Bidang di PT Indofarma.

3 **Penanggung Jawab**

3.1 Asman Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi

3.2 Manajer Pemastian Mutu

4 **Bahan dan Alat**

4.1 Batu timbang (minimal kelas F2) yang terkalibrasi dan masih berlaku

4.2 Sarung tangan

4.3 Pinset

5 **Definisi**

Verifikasi adalah tindakan pembuktian yang dilakukan untuk pemeriksaan kebenaran suatu alat ukur menggunakan alat ukur yang telah dikalibrasi dan tertelusur ke standard internasional.

6 **Prosedur**

6.1 Verifikasi dilakukan oleh pemilik timbangan pada saat :

6.1.1 Setiap pagi hari sebelum digunakan, atau

6.1.2 Timbangan baru terhubung dengan sumber listrik.

6.2 Verifikasi dilakukan oleh pemilik timbangan

6.3 Bersihkan pan timbang.

6.4 Pastikan kedudukan timbangan dalam keadaan datar (posisi *waterpass* berada di tengah)

6.5 Sambungkan instalasi listrik timbangan dan nyalakan *display*.

6.6 Biarkan timbangan menyala minimal selama 5 menit untuk pengkondisian alat.

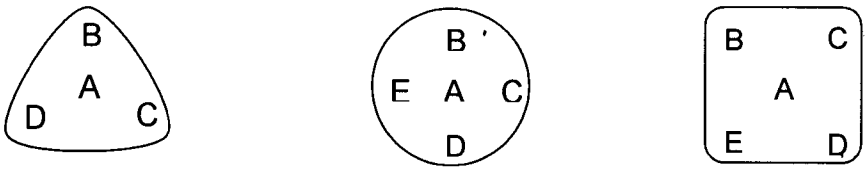
6.7 Gunakan batu timbang yang sesuai dengan kapasitas timbangan seperti tercantum pada Tabel 1 (saat mengambil batu timbang, gunakan sarung tangan dan pinset untuk menjaga keakuratan pengukuran).

Tabel 1. Penggunaan batu timbang untuk verifikasi

Jenis Timbangan	Kapasitas Timbangan	Batu Timbang yang Digunakan
Analitik	120 g - 330 g	1 g / 2 g
Non analitik	120 g - 330 g	10 g / 20 g
Kapasitas sedang	1 kg - 10 kg	1 kg / 2 kg
Kapasitas besar	>10 kg – 150 kg	10 kg / 20 kg
Kapasitas sangat besar	1 ton	200 kg

6.8 Lakukan penimbangan di setiap titik seperti Gambar-1 dengan urutan ABCD atau ABCDE.

Gambar-1. Posisi penimbangan



6.9 Catat hasil penimbangan dalam catatan harian verifikasi timbangan.

6.10 Timbangan dinyatakan baik jika hasil yang ditunjukkan batu timbang dalam rentang : maksimum **± 0.3%** dari nilai nominal batu timbang yang digunakan.

6.11 Periksa hasil verifikasi timbangan oleh spv. User pemilik timbangan.

6.12 Apabila hasil verifikasi dinyatakan tidak baik segera laporkan kepada supervisor untuk segera dibuatkan CPS (catatan Penyimpangan Spesifikasi) agar segera ditindaklanjuti bidang Pemastian Mutu

6.13 Pengisian Formulir Verifikasi

6.13.1 Isikan identitas timbangan sebagai berikut :

6.13.1.1 No. Timbangan : diisi dengan kode kalibrasi timbangan

6.13.1.2 Merek : Merek Timbangan yang diverifikasi

6.13.1.3 Tipe : Tipe / Seri Timbangan yang diverifikasi

6.13.1.4 Berat Kalibrator : Bobot yang digunakan untuk verifikasi

6.13.1.5 Tgl Kalibrasi kalibrator : Tanggal kalibrasi yang tertera pada wadah batu timbang

6.13.1.6 Kelas Batu Timbang : Kelas batu timbang yang dipakai verifikasi (F1 / F2 / M)

6.13.1.7 No Ruangan : Lokasi timbangan ditempatkan

6.13.1.8 Penanggung Jawab : Spv Bidang yang pemilik timbangan

6.13.2 Syarat penyimpangaan maksimal diisikan dari **± 0,3%** terhadap nilai batu timbang yang digunakan.

6.13.3 Beri tanda (√) pada gambar bentuk pan dan posisi batu timbangan.

6.13.4 Isikan bulan pada kolom Bulan

6.13.5 Hasil diisi dengan keterangan MS / TMS

6.13.6 Paraf Petugas diisi oleh pelaksana verifikasi

6.13.7 Paraf Pemeriksa diisikan oleh spv bidang

6.13.8 Formulir disetujui oleh Asman Bidang setiap akhir bulan berjalan

7 Lampiran

7.1 Catatan harian verifikasi timbangan (FKV002)

8 Pustaka

8.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2012. *Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2012*, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

indofarma	PROTAP Cara Verifikasi Harian Timbangan	No : PKVK076 Revisi : 04 Berlaku : 31 MAR 2021 Paraf :

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
02	14 Des 2017	Penambahan pada 6.9 (menjadi butir 6.10) hasil verifikasi diperiksa oleh spv. pemilik timbangan
03	27 Dec 2019	1. Perubahan format dokumen sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen no. XQS011 2. Penambahan penanggungjawab pada butir 3
04	31 MAR 2021	Perubahan pada 6.7 tabel 1 yakni kapasitas timbangan >10 kg- 60 kg menjadi >10 kg - 150 kg. Penambahan pada 6.7 tabel 1 yakni jenis timbangan dengan kapasitas sangat besar.

10 Tinjauan Ulang

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

11 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke :

11.1 Bidang Pengawasan Mutu
11.2 Bidang Pengawasan Mutu
11.3 Bidang Produksi
11.4 Bidang Litbang
11.5 Bidang SCM

12 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Spesialis Kalibrasi	PM		24 Mar 2021
Diperiksa oleh	Asman Kalibrasi Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi	PM		24 Mar 2021
Disetujui oleh	Manajer Pemastian Mutu	PM		29 mar 2021

13 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Pemastian Mutu	20 Mar 2023		Protap ini masih sesuai
2.	Manajer Pemastian Mutu			

indofarma	Daftar Hadir	No : F-WM-01-08
		Revisi : 02
		Berlaku : 08 Jan 2021
		Hal. : 1 / 1

Tanggal : 24 Maret 2021

Waktu : 10.00-selesai

Tempat : R.Kerja QA

Agenda : Sosialisasi Protap Cara Verifikasi Harian Timbangan

No.	Nama	Bidang	Tanda Tangan	Keterangan
1.	Maria ulfah	QA		–
2.	Piyan Supian	QA		–
3	Asnawi Uyas	QA		–
4	Agusti Fhardli	QA		–