

Validasi proses pembuatan produk tablet placebo “A” = Validation process of manufacturing product Placebo tablet “A

Suatowijaya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20516141&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi proses merupakan salah satu bagian yang termasuk dalam manajemen risiko. Validasi proses dilakukan bertujuan untuk menjamin proses produksi yang meliputi seluruh proses pengolahan sampai pengemasan akan menghasilkan produk yang berkualitas dan bermutu sesuai acuan. Validasi proses produk tablet placebo “A” dilakukan karena adanya perubahan spesifikasi pada produk. Tujuan dari penulisan ini adalah memahami prosedur validasi proses dan parameter kritis dari pembuatan produk tablet placebo “A”. Pelaksanaan dilakukan di PT.Harsen Laboratories pada periode Agustus – Oktober 2020. Pembuatan protokol validasi proses, kemudian melakukan validasi proses terhadap 3 batch pertama produksi rutin kemudian mengambil data dan mengolah data kedalam bentuk laporan validasi proses. Prosedur validasi proses pembuatan produk tablet placebo “A” dimulai dari pembuatan protokol validasi proses produk tablet placebo “A” kemudian juga membuat lembar kerja kemudian masuk ke tahap validasi proses dimulai dari proses granulasi. Proses granulasi dibagi menjadi 3 tahap proses yakni pencampuran awal, pengeringan dan pengayakan serta pencampuran akhir. Setelah tahap granulasi dilanjutkan proses pencetakan tablet yang kemudian dilakukan evaluasi tablet yang telah tercetak. Pada tahap validasi proses juga mengisi lembar kerja yang digunakan untuk pembuatan laporan validasi proses produk tablet placebo “A”. Parameter kritis pada validasi proses pembuatan produk tablet placebo “A” ialah susut pengeringan, pemerian, dan keseragaman kandungan pada proses granulasi. Pemerian, bobot rata-rata, waktu hancur, kekerasan, diameter, ketebalan, kerapuhan, kadar, keragaman bobot pada proses pencetakan. Pemerian, bobot rata-rata, waktu hancur, diameter dan ketebalan pada proses penyalutan.

.....Process validation is one of the parts included in risk management. Process validation is carried out to ensure the production process covering the entire processing process until packaging will produce quality products and quality according to the reference. Process validation of placebo tablet product "A" is done because of the change in specifications on the product. The purpose of this writing is to understand the process validation procedures and critical parameters of the creation of placebo tablet products "A". The implementation is carried out at PT. Harsen Laboratories in the period August – October 2020. Creating a process validation protocol, then doing process validation on the first 3 batches of routine production then taking the data and processing the data into the form of a process

validation report. The validation procedure of placebo tablet product creation process "A" starts from the creation of placebo tablet product process validation protocol "A" then also creates a worksheet and then goes to the validation stage of the process starting from the granulation process. The granulation process is divided into 3 stages of the process namely initial mixing, drying and sifting as well as final mixing. After the granulation stage is continued the process of printing tablets which is then evaluated tablets that have been printed. At the process validation stage also fills in the worksheet used to create the placebo tablet product process validation report "A". Critical parameters in the process validation making placebo tablet products "A" is the shrinking drying, description and uniformity of the content in the granulation process. Description, average weight, crushed time, hardness, diameter, thickness, fragility, content, diversity of weights in the printing process. average weight, crushed time, diameter and thickness in the elution process.