

Validasi Proses Filling dan Pengemasan Produk Suspensi Oral Berdasarkan Nilai Cpk dari Data Volume Pengisian = Validation of Filling Process and Packaging of Oral Suspension Products Based on Cpk Value from Filling Volume Data

Arief Fitriansyah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526962&lokasi=lokal>

Abstrak

Setiap proses dalam pelaksanaan kegiatan produksi obat di industri farmasi harus dilakukan validasi. Validasi proses dilakukan dengan tujuan untuk memastikan setiap proses yang dilalui dalam produksi dapat mendapatkan hasil yang sesuai dengan spesifikasi. Proses filling dari produk suspensi oral di PT. Guardian Pharmatama memerlukan validasi ulang karena proses filling telah berjalan selama 5 tahun. Volume pengisian termasuk salah satu parameter kritis pada proses filling dan pengemasan produk suspensi oral sehingga data volume filling sangat diperlukan untuk validasi proses filling dengan tujuan untuk memastikan bahwa volume yang didapat memiliki variasi data yang kecil atau tidak memiliki perbedaan yang signifikan untuk satu batch produksi.

..... Every process in the implementation of drug production activities in the pharmaceutical industry must be validated. Process validation is carried out with the aim of ensuring that every process that is passed in production can get results that are in accordance with specifications. The filling process of oral suspension products at PT. Guardian Pharmatama requires revalidation because the filling process has been running for 5 years. Filling volume is one of the critical parameters in the filling and packaging process for oral suspension products so filling volume data is needed to validate the filling process with the aim of ensuring that the volume obtained has small data variations or does not have a significant difference for one production batch.