

Pengkajian dan evaluasi nilai LOD dan Yield pada produk "X" di PT Guardian Pharmatama = Assessment and evaluation of LOD and Yield values on product "X" at PT Guardian Pharmatama

Rima Melati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529368&lokasi=lokal>

Abstrak

Salah satu tahapan proses yang dilakukan dalam pengolahan produk obat (khususnya sediaan kaplet atau tablet) yaitu proses granulasi. Granulasi dapat dibedakan menjadi granulasi basah dan granulasi kering. Titik krusial dalam pembuatan tablet menggunakan teknik granulasi basah yaitu susut pengeringan atau Loss On Drying (LOD). Dimana nilai LOD terlalu rendah atau terlalu tinggi akan mempengaruhi karakteristik granul yang diperoleh dan hasil tablet yang dicetak. Nilai LOD yang tinggi artinya banyak kandungan air yang hilang, sehingga dapat menyebabkan tablet hasil cetak menjadi rapuh atau geripis. Sedangkan jika nilai LOD granul terlalu rendah artinya masih banyak kandungan air dalam granul (granul basah atau lembek) sehingga menyebabkan sulit dicetak karena massa granul menempel pada punch. Tujuan dari pengkajian ini yaitu untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi nilai LOD yang dihasilkan dan hubungan nilai LOD dengan nilai yield produk "X" yang dihasilkan. Pengajian dilakukan dengan metode cross sectional retrospektif menggunakan data produksi produk "X" dari 5 tahun terakhir. Berdasarkan hasil evaluasi yang dilakukan faktor yang mempengaruhi nilai LOD yaitu lama waktu yang digunakan saat proses pengeringan dan besar kecilnya suhu yang digunakan untuk proses pengeringan granul. Nilai LOD yang rendah menyebabkan tablet menjadi rapuh dan nilai LOD yang tinggi menyebabkan tablet susah dicetak sehingga nilai yield yang didapatkan akan berada pada batas bawah spesifikasi yang ditetapkan.

.....One of the stages of the process carried out in the processing of drug products (especially capsules or tablets) is the granulation process. Granulation can be divided into wet granulation and dry granulation. The crucial point in making tablets using the wet granulation technique is loss on drying (LOD). Where the LOD value is too low or too high will affect the characteristics of the granules obtained and the results of the printed tablets. A high LOD value means that a lot of water content is lost, which can cause the printed tablet to become brittle or thin. Meanwhile, if the granule LOD value is too low, it means that there is still a lot of water content in the granule (wet or soft granule), which makes it difficult to print because the granule mass sticks to the punch. The purpose of this study is to determine the factors that influence the resulting LOD value and the relationship between the LOD value and the yield value of the resulting "X" product. The study was conducted using a retrospective cross-sectional method using production data for product "X" from the last 5 years. Based on the evaluation results, the factors that affect the LOD value are the length of time used during the drying process and the size of the temperature used for the granule drying process. A low LOD value causes the tablet to become brittle and a high LOD value causes the tablet to be difficult to print so that the yield value obtained will be at the lower limit of the specifications set.