

Validasi Pembersihan Mesin Oscillating Granulator terhadap Zat Aktif Loperamid Hidroklorida pada Produk Lopamid di Fasilitas Tablet Nonhormon = Cleaning Validation of Oscillating Granulator Machine with Active Ingredient Loperamide Hydrochloride in Lopamid Product at Nonhormonal Tablet Facility

Firly Nur Fadlila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530035&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi badan usaha yang melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan telah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundangundangan. Dalam proses produksi obat, industri farmasi harus mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan validasi harus dilakukan pada seluruh tahapan kritis proses produksi serta ketika terdapat perubahan signifikan dalam proses produksi. Salah satu validasi yang dilakukan oleh PT. Harsen Laboratories adalah validasi pembersihan, yang dilakukan untuk membuktikan efektivitas prosedur pembersihan peralatan yang digunakan dalam produksi serta kontak dengan produk. Validasi pembersihan dilakukan pada mesin oscillating granulator terhadap zat aktif loperamid hidroklorida pada produk tablet lopamid. Analisis kajian risiko dan penentuan marker, dilakukan berdasarkan tingkat kelarutan, dosis terapeutik terkecil, dan nilai toksisitas LD50. Penentuan MACO (Maximum Allowable Carry Over) dilakukan untuk mengetahui analytical swab dan rinse limit. Validasi pembersihan dilakukan dengan dua metode yaitu rinse (bilas) dan swab (usap) untuk setiap parameter pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi. Hasil validasi menunjukkan parameter pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi metode usap dan bilas memenuhi kriteria penerimaan yang dipersyaratkan.

..... Pharmaceutical industry is a company that carried out drug or drug ingredient manufacturing process and has obtained a license in accordance with the provisions of laws and regulations. In manufacturing process, the pharmaceutical industry must refer to Good Manufacturing Practices (GMP) and validation must be carried out at all critical stages of the production process and when there are significant changes in the production process. One of the validations carried out by PT. Harsen Laboratories is a cleaning validation, which is carried out to prove the effectiveness of cleaning procedures of equipment used in production as well as contact with products. Validation of cleaning is carried out on the oscillating granulator machine against the active substance loperamide hydrochloride in lopamide tablet products. Risk assessment analysis and marker determination were performed based on solubility, smallest therapeutic dose, and LD50 toxicity value. Determination of MACO (Maximum Allowable Carry Over) is carried out to determine the analytical swab and rinse limit. Cleaning validation is performed by two methods, rinse and swab, for each physical, chemical, and microbiological test parameter. The validation results showed that the physical, chemical, and microbiological test parameters of the swab and rinse method have met the required acceptance criteria.