

# Validasi Proses Pengolahan Produk X Tablet terkait Perubahan Alur Proses Compound di PT Guardian Pharmatama = Process Validation for X Tablet Product Processing Related to Changes in the Compound Process Flow at PT Guardian Pharmatama

Edenia Saumi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920532818&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Dalam melakukan kegiatan pembuatan obat, Industri Farmasi harus berpedoman pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB meliputi berbagai aspek, salah satu di antaranya adalah validasi. Validasi harus dilakukan apabila terdapat perubahan signifikan terhadap proses pembuatan yang dapat memengaruhi mutu produk dan atau reproduibilitas. Validasi proses merupakan tindakan pembuktian yang didokumentasikan, bahwa proses yang dilaksanakan dapat secara efektif dan berulang menghasilkan produk jadi yang memenuhi spesifikasi dan atribut mutu yang ditetapkan. Spesifikasi dan atribut mutu tersebut dapat berupa Critical Quality Attributes (CQA) dan Critical Process Parameter (CPP). Pengawasan terhadap CPP dan CQA dilakukan untuk memastikan bahwa proses produksi dapat menghasilkan produk dengan kualitas yang dipersyaratkan. Dalam validasi proses, perlu untuk dilakukan In-Process Control (IPC) untuk mengendalikan proses yang dilakukan, memantau hasil, dan memvalidasi kinerja proses produksi. Pada pembuatan produk X Tablet di PT Guardian Pharmatama, dilakukan perubahan alur proses pengolahan sehingga perlu untuk dilakukan validasi proses. Oleh sebab itu, dilakukan validasi proses (revalidasi proses) pengolahan produk X Tablet. Penulisan tugas khusus ini bertujuan untuk membuktikan kesesuaian CPP terhadap prosedur pengolahan; serta membuktikan kesesuaian IPC dan CQA terhadap kriteria penerimaan produk X Tablet setelah dilakukannya perubahan alur proses pengolahan. Penulisan ini dilakukan dengan melakukan studi literatur, pengumpulan raw data proses pengolahan produk X tablet, serta pengolahan data dengan Minitab®19 untuk mengetahui Cpk. Berdasarkan pengamatan, didapat kesimpulan bahwa hasil pemeriksaan CPP dan CQA untuk 3 batch memenuhi syarat. Pada hasil pemeriksaan IPC, terdapat penyimpangan Cpk kekerasan ( $<1,33$ ), namun masih dapat diterima karena data kekerasan masih memenuhi range kriteria penerimaan.

.....In carrying out drug manufacturing activities, the Pharmaceutical Industry must be guided by Good Manufacturing Practices (GMP). GMP covers various aspects, such as validation. Validation must be carried out if there are significant changes to the manufacturing process that could affect product quality and/or reproducibility. Process validation is a documented act of proving that the process implemented can effectively and repeatedly produce finished products that meet the specified specifications and quality attributes. These quality specifications and attributes can be in the form of Critical Quality Attributes (CQA) and Critical Process Parameters (CPP). In process validation, it is necessary to carry out In-Process Control (IPC). In the manufacture of X Tablet products at PT Guardian Pharmatama, changes were made to the processing flow so that process validation was necessary. The purpose of writing this special assignment report is to prove the suitability of CPP to processing procedures; and prove the conformity of IPC and CQA to the acceptance criteria for X Tablet products after changes to the processing process flow. This writing was carried out by conducting a literature study, collecting raw data on the product X tablet processing process, as well as processing the data with Minitab®19 to determine Cpk. Based on observations, it was

concluded that the CPP and CQA inspection results met the requirements. In the IPC inspection results, there was a deviation in hardness Cpk ( $<1.33$ ), but it was still acceptable because the hardness data still met the acceptance criteria range.