

Pembuatan Laporan Pelaksanaan Validasi Proses Sediaan Tablet Etoricoxib 90 mg = Process Validation Implementation Report for Etoricoxib 90 mg Tablets

Annesya Shafira Amartya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533088&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dengan menerapkan CPOB. Salah satu aspek yang diterapkan pada industri farmasi yang tercantum dalam CPOB adalah validasi. PT. Novell Pharmaceutical Laboratories melakukan kegiatan validasi proses terhadap produk baru dan produk dengan perubahan yang mempengaruhi proses produksi dan mutu produk, seperti perubahan formula, proses, besar batch, dan mesin, serta validasi ulang setiap 5 tahun sekali. Validasi proses yang dilakukan untuk tugas khusus ini adalah pada sediaan Etoricoxib 90 mg sebanyak 3 batch. Tujuan dibuatnya tugas khusus ini adalah untuk mengetahui tujuan dilakukannya validasi proses, alur kegiatan validasi proses, dan cara pembuatan laporan validasi proses untuk sediaan obat. Penyusunan laporan pelaksanaan validasi proses dilakukan dengan studi literatur dari CPOB, jurnal, SOP perusahaan mengenai validasi proses. Selain itu, dilakukan pengkajian data yang didapatkan dari Manufacturing Batch Record (MBR), laporan analisa QC, laporan analisa mikrobiologi, dan identitas bahan baku dan bahan kemasan yang diakses melalui aplikasi Novell. Data-data yang diterima selama proses produksi obat didapatkan dari proses penimbangan, granulasi, pencetakan, penyalutan, dan pengemasan. Hasil dari pengujian tersebut didapatkan memenuhi syarat, kecuali hasil Cpk terhadap bobot tablet inti yang menyimpang, yaitu $>1,33$. Cpk yang rendah menunjukkan bahwa apabila ada variasi proses maka berpotensi terjadi penyimpangan dari spesifikasi. Penyimpangan pada hasil Cpk terhadap bobot tablet inti dapat diminimalisir dengan pelebaran spesifikasi menjadi 1 sehingga penyimpangan yang sama tidak akan terulang kembali di proses selanjutnya dan dilakukan peningkatan inspeksi saat tahap pencetakan.

..... The pharmaceutical industry doing drug or drug substance production by applying GMP. One of the aspects that are listed in GMP is validation. PT. Novell Pharmaceutical Laboratories doing process validation activities for new products, products with changes that affect the production process and product quality, such as changes in formula, process, batch size and machine, and re-validation every 5 years. On this paper, the process validation is performed on 3 batches of Etoricoxib 90 mg. This paper aimed to find out the purpose of process validation, the workflow of process validation, and how to make process validation reports for drug. Process validation implementation reports are prepared by studying literature from GMP, journals, company SOPs regarding process validation. Assessment of data obtained from the Manufacturing Batch Record (MBR), QC analysis reports, microbiological analysis reports, identity of raw materials, and packaging materials that can accessed through the Novell application. The data received during the drug production process is obtained from the process of weighing, granulating, compression, coating, and packaging. The analysis results met the requirements, except for the Cpk results for the core tablet weight, which was > 1.33 . A low result on Cpk indicates that there is the potential for deviations from specifications. Deviations in the results of Cpk on the weight of core tablets can be minimized by widening the specification to 1 so that the same deviation will not be repeated in the next process and increased inspection during the tablet compression.