

## Revalidasi Produk Existing Sediaan Solid (Isoprinosine Tablet) berdasarkan Hasil Periodic Review = Revalidation of Existing Solid Dosage Products (Isoprinosine Tablets) based on Periodic Review Results

Farhan Mahmudi Wicaksono, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542586&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Pemastian mutu yang tepat diperlukan untuk memastikan keseluruhan proses produksi dapat menghasilkan produk obat yang memenuhi mutu dan syarat penerimaan yang telah ditetapkan. Oleh karena itu, industri farmasi harus menetapkan proses pemastian mutu yang sesuai dengan ketentuan dari regulasi yang ada. Periodic Review adalah bagian dari pemastian mutu untuk memastikan bahwa proses dan sistem yang tervalidasi masih bekerja sesuai dengan spesifikasi pada saat validasi. Untuk proses produksi, periodic review dilakukan dengan cara meninjau secara menyeluruh perbedaan antara proses existing dengan proses yang tercantum dalam dokumen validasi. Apabila dari hasil kajian periodic review ditemukan perbedaan yang cukup signifikan, maka perlu dilakukan revalidasi untuk memastikan proses yang berjalan masih dapat menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu secara konsisten. Berdasarkan hasil Periodic Review yang dilakukan, produk Isoprinosine Tablet memerlukan revalidasi karena terdapat perbedaan yang signifikan antara dokumen validasi terakhir dengan proses existing yang dilakukan.

..... Appropriate quality assurance is required to ensure that the entire production process can produce drug products that meet established quality and acceptance requirements. Therefore, the pharmaceutical industry must establish a quality assurance process in accordance with the provisions of existing regulations. Periodic Review is part of quality assurance to ensure that validated processes and systems are still working according to specifications at the time of validation. For the production process, periodic review is carried out by thoroughly reviewing the differences between the existing process and the process listed in the validation document. If the results of periodic reviews find significant differences, it is necessary to revalidate them to ensure that the ongoing process can still produce products that consistently meet quality requirements. Based on the results of the Periodic Review conducted, the Isoprinosine Tablet product requires revalidation because there is a significant difference between the last validation document and the existing process being carried out.