

Tinjauan Critical Process Parameter (CPP) pada berbagai Alat Produksi Sediaan Tablet sebagai Bagian dari Verifikasi Proses Kontinyu (Continuous Process Verification) Di PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant = Critical Process Parameter (CPP) Review on Various Tablet Production Equipment as Part of Continuous Process Verification at PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant

Hasyatillah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543683&lokasi=lokal>

Abstrak

Praktik kerja profesi apoteker di PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant bertujuan untuk mengetahui aspek – aspek Critical Process Paramater (CPP) pada berbagai alat produksi sediaan tablet sebagai bagian dari Verifikasi Proses Kontinyu (CPV). Metode pelaksanaan dilakukan dengan cara penelusuran pustaka dari database PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant yang merupakan batch record beberapa hasil produksi sediaan tablet dan juga dari proses pengamatan langsung pada saat produksi sediaan tablet dan menanyakan kepada operator yang sedang bertugas mengenai CPP alat – alat yang digunakan. Berdasarkan hasil tinjauan dari batch record dan proses pengamatan langsung di lokasi produksi tablet, dapat diketahui aspek – aspek CPP yang terdapat pada alat produksi dan CQA sediaan tablet. CPP dan CQA ini merupakan parameter untuk menilai Verifikasi Proses Kontinyu (CPV) yang jika hasilnya memenuhi spesifikasi yang ditetapkan, menunjukkan bahwa tidak ada perubahan terhadap kualitas peralatan dan produk yang dihasilkan sepanjang siklus hidup komersialnya.

.....

The professional pharmacist work practice at PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant aims to understand the aspects of Critical Process Parameters (CPP) on various tablet production equipment as part of Continuous Process Verification (CPV). The implementation method involves literature review from the database of PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant, which includes batch records of several tablet production outcomes, as well as direct observation during tablet production and inquiries with the on-duty operators about the CPP of the equipment used. Based on the review of batch records and direct observation in the tablet production area, the CPP aspects of the production equipment and the Critical Quality Attributes (CQA) of the tablet formulations can be identified. These CPP and CQA are parameters for assessing Continuous Process Verification (CPV). If the results meet the established specifications, it indicates that there are no changes in the quality of the equipment and the products produced throughout their commercial lifecycle.