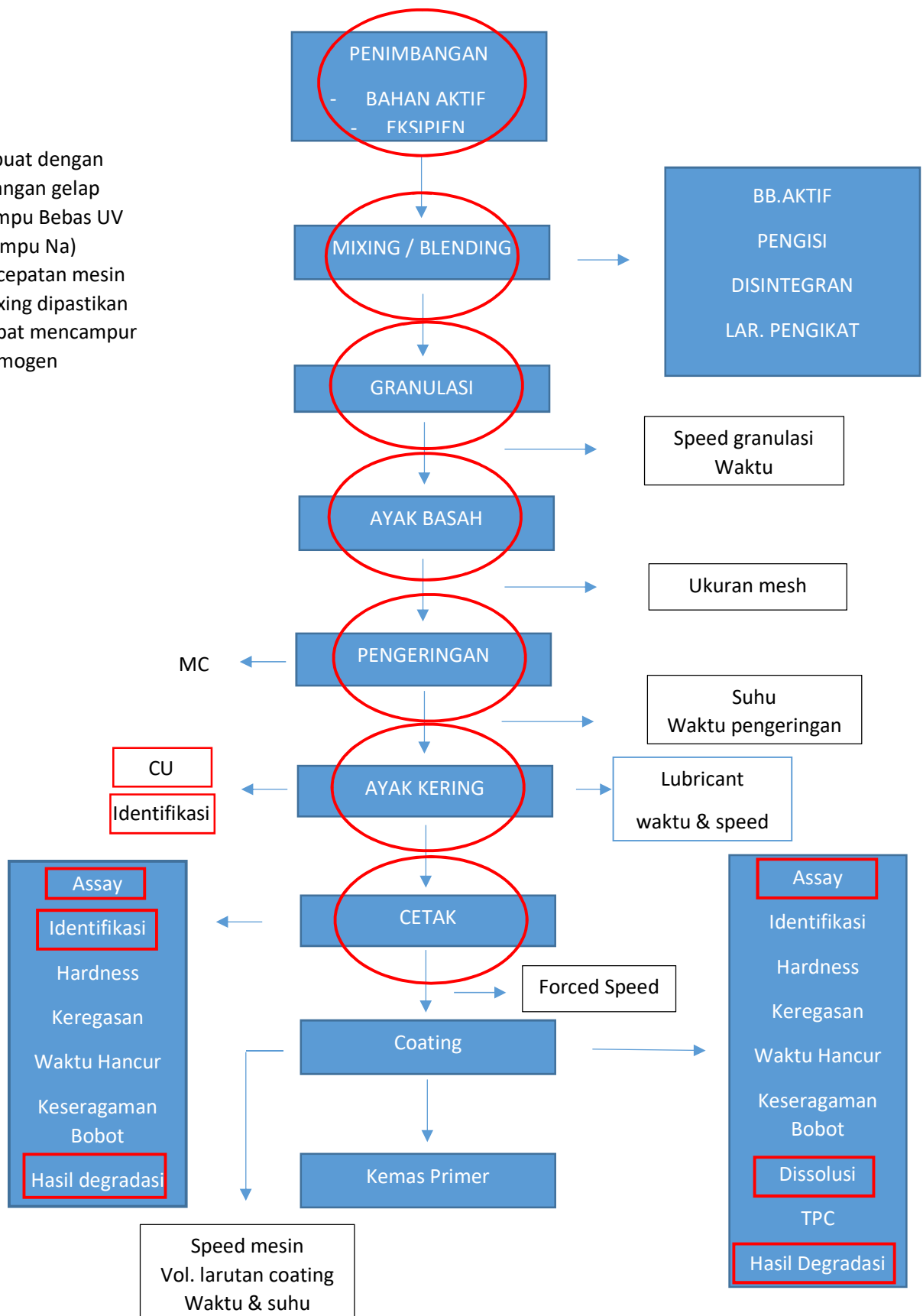


PERTIMBANGAN PENGEMBANGAN PRODUCT

Bahan aktif	<ul style="list-style-type: none">- Micronised- Degradan maks 1%- Kemas primer terlindung cahaya- DMF- Memiliki GMP Certificate- Pharmaceutical Grade
Eksipien	<ul style="list-style-type: none">- Bebas partikel pengotor- Pharmaceutical Grade- DMF- GMP Certificate
Pemilihan formula	<ul style="list-style-type: none">- Tablet dbuat dalam bentuk salut- Wadah kemas primer terlindung cahaya

I. FLOWCHART PROSES PEMBUATAN TABLET ABCDEF

1. Dibuat dengan ruangan gelap
2. Lampu Bebas UV (Lampu Na)
3. Kecepatan mesin mixing dipastikan dapat mencampur homogen



- CQA → 1. Degradasi Bahan aktif
 2. Homogenitas (kadar bahan aktif 25%)
 3. Kategori bahan aktif : BCS Class 2

No	Quality Attribute	Target	CQA	Justification
1	Identifikasi	Positive Bahan Aktif ABCDEF	Yes	Identifikasi sangat kritis untuk safety & efikasi
2	Assay	95 – 110 %	Yes	Berpengaruh pada safety dan efikasi
3	Content Uniformity	95 – 110 %	Yes	Kadar bahan aktif dalam formula hanya 25%, terdapat resiko tidak homogen
4	Dissolusi	90% (dalam 30 menit)	Yes	Bahan aktif ABCDEF termasuk BCS Class 2
5	Degradasi Bahan Aktif	Maksimum 2 % dari kadar BA (25%)	Yes	Hasil degradasi membahayakan kesehatan
6	Total Mikroba	≤ 50 cfu/tab	No	- Telah ada pengendalian terhadap lingkungan produksi - Pemilihan bahan dengan kriteria pharmaceutical grade
7	Diameter Tablet	9 mm	No	Penggunaan alat dan mesin sesuai spesifikasi
8	Kekerasan	6 – 10kg/cm ²	No	Penggunaan alat dan mesin sesuai spesifikasi
9	Keregasan	Memenuhi persyaratan	No	Penggunaan alat dan mesin sesuai spesifikasi
10	Waktu Hancur	Maksimum 15 menit	No	Telah ada pengkajian selama proses pengembangan
11	Bobot Tablet	375 mg	No	Penggunaan alat dan mesin sesuai spesifikasi

III. CONTROL STRATEGY

PROSES	EQUIPMENT	PARAMETER	PENGUJIAN	JUSTIFIKASI
Pemilihan Bahan Aktif		- Uk. Partikel - Kadar - Degradan - Kemasan Primer	- Part size distribution - Analisa Kadar - Analisa Kadar - Visual	- Degradasi bahan aktif - Kategori bahan aktif BCS Class 2
Weighing	- Anal. Balance - Lampu Narium	- Kesesuaian Berat - Bebas UV	- Print out - Pengukuran panjang gelombang lampu	- Degradasi bahan aktif
Mixing	- Super Mixer - Lampu Narium	- Kecepatan (rpm) - Waktu - Bebas UV	- Homogenitas - Pengukuran panjang gelombang lampu	- bahan aktif termasuk dalam dosis kecil - Degradasi bahan aktif
Granulasi	- Super Mixer	- Kecepatan waktu - Lar. Granulasi	- Visual granul	- Ukuran partikel terkait dengan kelancaran proses produksi - Uji Disolusi - Uji Degradasi bahan aktif
Ayak Basah	- Shiever	- Uk. Part. Granul	- Partikel Size	
Pengeringan	- FBD	- Waktu pengeringan - Suhu Pengeringan - Moisture content	- LOD	
Ayak Kering	- Shiever	- Uk. Part. Granul - Dist. Uk. Granul	- Partikel size	
Lubrikasi	- Super Mixer	- Kecepatan (rpm) - Waktu	- Flow ability	
Cetak	- Tableting Machine	- Speed - Compression Force	- Identifikasi - Kadar - Degradasi	
Salut	- Coating Machine	- Lar. Coating - Waktu - Suhu - Putaran - Ukuran sprayer	- Bobot akhir tablet - pemerian	

