

Lampiran 10.15
(Contoh)

DOKUMEN PRODUKSI INDUK

| | | | |
|---|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 1 dari 7 |
| | Departemen | Seksi | No. Tanggal berlaku |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |
| Nama Produk, Dosis, Pemakaian EXAMPON Prednisolon 4 mg Tablet untuk penggunaan oral | | | |
| | | Halaman | |
| Daftar Isi | | 1/7 | |
| Daftar Distribusi Dokumen | | 1/7 | |
| Keterangan Umum | | 1/7 | |
| Komposisi dan Formula Pengolahan | | 2/7 | |
| Spesifikasi Bahan Baku | | 2/7 | |
| Pengolahan dan Pengisian/Pengemasan | | 3/7 | |
| Persyaratan dalam Pengawasan | | 6/7 | |
| Distribusi: | | | |
| - Bagian Penelitian & Pengembangam (LitBang) | | | |
| - Bagian Teknologi Farmasi | | | |
| - Bagian Produksi | | | |
| - Bagian Pengawasan Mutu | | | |
| Keterangan Umum | | | |
| Mutu zat aktif dan eksipien serta cara pembuatan yang digunakan harus sesuai dengan CPOB. | | | |
| Pelulusan Dokumen Keputusan rapat ke-25 LitBang pada hari bulan tahun dengan terbitnya dokumen ini maka dokumen terdahulu No. 20/80 tidak berlaku lagi. | | | |
| Pernyataan pada Penandaan Satu tablet untuk pemberian oral mengandung prednisolon 4 mg. | | | |
| Stabilitas Produk ini stabil pada Zona Iklim I sampai IV jika dikemas dalam bahan pengemas yang sesuai. | | | |
| Kondisi Penyimpanan Simpan pada suhu tidak lebih dari 30 °C | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 2 dari 7 |
| | | | No. Tanggal berlaku |
| | Departemen | Seksi | |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |

Komposisi dan Formula Pengolahan

| | | |
|------------------------------|-----------|----------------|
| | 1 tablet | 100.000 tablet |
| 1 Prednisolon | 4,0 mg | 0,40 kg |
| 2 Laktosa 1 H ₂ O | 99,0 mg | 9,90 kg |
| 3 Pati jagung | 44,5 mg | 4,45 kg |
| 4 Talk | 1,5 mg | 0,15 kg |
| 5 Magnesium stearat | 1,0 mg | 0,10 kg |
| | 150,0 mg | 15,00 kg |
| 6 Air murni | kira-kira | 0,5 L |

Ad 6. Digunakan untuk pembuatan pasta pati jagung yang diperlukan bagi proses granulasi.
Air murni ini bukan komponen dari produk jadi.

Spesifikasi Bahan Baku

1 Prednisolon

- Kode produk : EGME Prednisolon untuk tablet
- Ukuran partikel : kurang dari 5 mikron, lebih dari 80%
microfine : kurang dari 15 mikron, lebih dari 98%
ditentukan dengan cara mikroskopik
- Spesifikasi permukaan : lebih dari 4,0 m² /g
- Prosedur pengujian : F.I.
- Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

2 Laktosa 1 H₂O

- Kode produk : EGMK, Laktosa, digiling
- Ukuran partikel : lebih kecil dari 0,2 mm, kurang dari 55%
lebih kecil dari 0,4 mm, kurang dari 15%
ditentukan dengan ayakan analisis air jet
- Prosedur pengujian : F.I.
- Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

3 Pati Jagung

- Kode produk : EGMB, Corn Starch Powder
- Prosedur pengujian : F.I.
- Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

4 Talk

- Kode produk : EGTB, Talk Powder 106
- Prosedur pengujian : F.I.
- Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

| | | | |
|--|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 3 dari 7 |
| | | | No. Tanggal berlaku |
| | Departemen | Seksi | |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |

5 Magnesium stearat

- Kode produk : EGMA, Magnesium stearat, pure
- Prosedur pengujian : F.I.
- Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

6 Air murni

- Air murni diperoleh misalnya dengan cara demineralisasi air yang selanjutnya dilewatkan melalui saringan dengan ukuran pori rata-rata 0,2 mikron.
- Prosedur pengujian : F.I.

Pengolahan dan Pengisian/Pengemasan

A. Perhatian Khusus

- Semua personil yang terlibat dalam proses pengerjaan harus dilindungi terhadap penghirupan bahan aktif obat. Gunakan penghisap debu "intensif" dan alat pelindung pernapasan.
- Semua bagian peralatan yang digunakan dalam proses pengolahan dan pengisian yang bersentuhan langsung dengan produk harus terbuat dari bahan inert, misal baja tahan karat, porselen atau plastik inert kecuali mesin pencetak serta punches dan dies.

B. Prosedur Pengolahan untuk 100.000 Tablet

I. Pencampuran

Pencampuran Konsentrat

| | | |
|------------------------------|-----------------|--------------|
| - Prednisolon | (1) | 0,40 kg |
| - Laktosa 1 H ₂ O | (bagian dari 2) | 3,00 kg, dan |
| - Pati jagung | (bagian dari 3) | 1,00 kg |
| | | <hr/> |
| | | (4,40 kg) |

dicampur dalam penggiling porselen.

Tentukan hasil yang diperoleh setelah pencampuran konsentrat.

Pencampuran Akhir

| | | |
|----------------------------|-----------------|--------------|
| - Konsentrat | | 4,40 kg |
| - Laktosa H ₂ O | (sisa dari 2) | 6,90 kg, dan |
| - Pati jagung | (bagian dari 3) | 2,55 kg |
| | | <hr/> |
| | | (13,85 kg) |

Tentukan hasil yang diperoleh setelah pencampuran akhir.

| | | | |
|--|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 4 dari 7 |
| | | | No. Tanggal berlaku |
| | Departemen | Seksi | |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |

II. Granulasi

- Campuran akhir 13,85 kg, diuli dan dicampur dengan
- Pati jagung 0,90 kg sebagai 4,20 pati pasta pati jagung
(cara pembuatan pasta pati jagung lihat VI)
14,75 kg

sampai diperoleh masa homogen yang dapat digranulasikan.
Masa granulasi dilewatkan melalui granulator menggunakan ayakan berdiameter lubang 3,0 mm dan kemudian dikeringkan. Granul kering dilewatkan melalui ayakan berdiameter 0,5 mm.
Kadar air granul: 2 - 3%.
Tentukan hasil yang diperoleh dari proses granulasi.

III. Lubrikasi

- Granul II 14,75 kg, dicampur dengan
- Talk (4) 0,15 kg
- Magnesium stearat (5) 0,10 kg
15,00 kg

Kadar air granul yang dilubrikasi : 2 - 3%
Tentukan hasil yang diperoleh setelah lubrikasi granul.

IV. Pencetakan Tablet

Granul III yang dilubrikasi dicetak menjadi jadi tablet dengan stempel tanda perusahaan pada satu permukaan dan tanda produk EXA pada permukaan lainnya,
diameter = 8,0 mm, dan
bobot tablet = 150 mg
dengan gambar teknis stempel Ets 92924.
Tentukan hasil yang diperoleh setelah pencetakan tablet.

V. Penyimpanan

Dalam wadah tertutup rapat dengan lapisan kantong polietilen.

VI. Pembuatan Pasta Pati Jagung

- Pati jagung (sisa dari 3) 0,90 kg disuspensikan dalam
- Air murni (6) 3,30 kg
4,20 kg

dan panaskan sampai 95 ° C, hingga diperoleh pasta homogen.

| | | | |
|--|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 5 dari 7 |
| | Departemen | Seksi | No. Tanggal berlaku |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |

C. Pengisian dan Pengemasan

Untuk Zone Iklim I - III:
kemasan jenis blister terdiri dari PVC foil (merek, tipe, ketebalan 250 mikron)
dan aluminium foil penutup yang hard tempered (ketebalan 20 mikron).

Untuk Zone Iklim I - IV:
botol gelas coklat dengan tutup sekrup dan cakram karet (rubber disc merek

D. Mesin dan Peralatan

Hasil yang diperoleh dari tiap tahap pengolahan tergantung pada pengalaman yang diperoleh dari mesin serta peralatan yang digunakan untuk:

1. Pencampuran

a. Konsentrat:

Bola penggiling porselen dengan rasio bobot campuran : bola = 5 : 1,
waktu pencampuran kira-kira 5 jam.

b. Pencampuran akhir

Mesin pencampur (merek) tanpa menghidupkan chopper 5 menit atau tumbler
mixer 30 menit.

2. Granulasi

Pengulian kira-kira 15 menit.
Misalnya: kneader (merek

Granulasi

Misalnya: wet granulator (merek), ukuran silinder ayakan 2 mm.

Pengeringan, dengan oven (lemari pengering),

Misalnya: (merek) suhu pengeringan 60 °C atau

Pengering pusat beliung (fluidized bed dryer)

Misalnya: (merek), tipe, udara masuk 70 °C, udara keluar 40 °C.

Granulasi dengan granulator (merek), ayakan 1,0 mm.

| | | | |
|--|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 6 dari 7 |
| | | | No. Tanggal berlaku |
| | Departemen | Seksi | |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |

3. *Lubrikasi*

Misalnya mesin pencampur (merek), tanpa menghidupkan choppernya 1 menit atau tumbler mixer 10 menit.

4. *Pencetakan*

Mesin tablet.
Misalnya dengan (merek), tipe atau (merek), tipe

5. *Pembuatan Pasta Pati Jagung*

Misalnya: (merek).

6. *Mesin untuk Pengemasan*

- a. Untuk blister : (merek)
b. Untuk pengisian ke dalam botol : (merek)

Persyaratan dalam Pengawasan

1. *Pengawasan selama-proses*

1.1 *Penentuan hasil yang diperoleh dengan cara menimbang setelah tahap berikut: pencampuran (konsentrat, pencampuran akhir), granulasi, lubrikasi dan pencetakan serta dengan cara menghitung unit yang sudah dikemas setelah pengemasan.*

1.2 *Penentuan kadar air dari granul (nama alat pengukur) : 2 - 3%*

1.3 *Bobot masing-masing dan bobot rata-rata tablet : 150 mg ± 7,5%*

1.4 *Ketebalan tablet (slide gauge) : kira-kira 3 mm*

1.5 *Kekerasan tablet (nama alat pengukur) : min. 35 N*

1.6 *Waktu hancur (F.I.) : kurang dari 5 menit*

1.7 *Tes kebocoran selama pengemasan blister (Sesuai Protap) : tidak ada satupun "kantong" blister boleh bocor*

| | | | |
|--|--|--|--|
| NAMA PERUSAHAAN | Dokumen Produksi Induk Tablet EXAMPON, Kode Produk | | Halaman 7 dari 7 |
| | | | No. Tanggal berlaku |
| | Departemen | Seksi | |
| Disusun oleh Tanggal | Diperiksa oleh Tanggal | Disetujui oleh Tanggal | Mengganti No. Tanggal |

2. Pengujian Tablet

- 2.1 Pemerian : tablet putih, kedua permukaan datar tanda perusahaan pada salah satu permukaan, dan tanda EXA pada lain.
- 2.2 Bobot (FI) : 150 mg ± 7,5%
- 2.3 Diameter : 8 mm
- 2.4 Kekerasan (nama alat pengukur) : minimum 35 N
- 2.5 Waktu hancur (F.I.) : kurang dari 5 menit
- 2.6 Identitas terhadap prednisolon (F.I.) : positif
- 2.7 Kadar prednisolon : 4 mg ± 10%
- 2.8 Keseragaman Kandungan (F.I.) : memenuhi syarat