

Abstrak

In accordance to regulation, every pharmaceutical manufacturer must do process validation. PT Bintang Toedjoe as one of pharmaceutical manufacturer must follow the regulation. Therefore as one of PT Bintang Toedjoe new product, Extra Joss Grape Burst must be validated too. Objective of this research is to studying validity of Extra Joss Grape Burst especially mixing and filling process. This research is divided into four steps. The first step is preparation step to ensure that all material, equipment and methods are ready to use. The next steps are realization of production process and sampling, continued with sample analysis and data analysis. As a conclusion Extra Joss Grape Burst process manufactured in plant Pulomas are not valid. This mean the process are not consistent to produce product with specified specification. But for these three batches the product complies to final specification therefore, the product could be released for sale.

Keyword : Process validation, quality, not valid

Intisari

Bagi industri farmasi validasi proses merupakan suatu kewajiban yang harus dilakukan bagi setiap proses produksi obat. Untuk itu sebagai salah satu produk baru yang dikeluarkan oleh PT Bintang Toedjoe, Extra Joss Anggur Burst juga perlu divalidasi. Penelitian ini bertujuan mengetahui apakah proses mixing dan filling yang dirancang untuk produk baru “Extra Joss Angggur Burst” dapat menghasilkan produk yang berkualitas secara konsisten, menganalisa kesesuaian antara spesifikasi yang telah ditetapkan dengan hasil yang dicapai dan memberikan masukan kepada perusahaan tentang kualitas produk Extra Joss Anggur Burst yang dihasilkan dan peluang peningkatan kualitas produknya. Penelitian dilakukan dalam empat tahap yaitu tahap persiapan yaitu pemastian alat, bahan dan metode yang akan digunakan sudah dapat digunakan. Tahap berikutnya adalah pelaksanaan proses produksi dan pengambilan sampel, diikuti dengan analisa sampel dan tahap terakhir adalah analisa data kadar dan bobot sachet. Hasil penelitian menunjukkan bahwa proses produksi Extra Joss Anggur Burst yang diproduksi di Plant Pulomas belum valid sehingga belum dapat menghasilkan produk dengan kualitas yang konsisten. Dan dari tujuh zat aktif yang dianalisa, taurine, inositol, coffein, vitamin B1 dan nicotinamide sudah dapat memenuhi spesifikasi produk sedangkan vitamin B2 dan Vitamin B6 masih tidak sesuai dengan spesifikasi karena kadar rata-rata yang diperoleh masih ada yang lebih besar dan lebih kecil dari batas spesifikasi. Walaupun demikian pengujian keseragaman kandungan terhadap produk dalam sachet membuktikan bahwa kadar semua zat aktif masih berada dalam batas yang dipersyaratkan sehingga produk yang dibuat tetap dapat dipasarkan.

Kata kunci : Validasi proses, kualitas, tidak valid