

PT. PHAROS INDONESIA



Laporan Validasi

LAPORAN VALIDASI PROSES NERIPROS 2 MG FC TABLET

No : LPR-VP-037-02

Tanggal berlaku:

13 NOV 2024

Disiapkan oleh : Tim Validasi

Departemen	Nama	Jabatan
Technical Service Supervisor	Ersa Vela	Supervisor
Production	Yuliana Kristina	Supervisor
Packaging Black	Jumiyanah	Supervisor
Packaging Grey	Dede Sulaeman	Supervisor
Quality Control	Pipih Rinjani	Staff
Quality Assurance	Merry Yustika Sari	Staff

Diperiksa dan Disetujui oleh Pengkaji Validasi :

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Diperiksa dan Disetujui Oleh	Hendro Eko P.	QA Supervisor		06-11-2024
	Abimantranahita	R&D Technical Service Manager		07-11-2024
	Nurhayati Okta	Production Manager		11-11-2024
	Agenda Apriana	QC Manager		12-11-2024
Disahkan Oleh	Yunita	QA Manager		13-11-2024

**LAPORAN VALIDASI PROSES
NERIPROS 2 MG FC TABLET**No : **LPR-VP-037-02**

Tanggal berlaku:

13 NOV 2024**Rangkuman**

Telah dilakukan validasi proses pada produk Neripros 2 mg FC Tablet yang diproduksi di PT Prima Medika Laboratoria pada nomor *batch* berikut :

1. D3I767C
2. D3M644D
3. D4I026H

Evaluasi :

1. *Yield* pada batch D3M644D tidak masuk syarat (TMS), syarat 94.0 – 101.0%, aktual 91.03% (*coating*), 92.70% (kemas primer), 92.69% (kemas sekunder). Penyimpangan ini didokumentasikan pada Laporan Penyimpangan No. LPI/PDV/141XII/23. Adanya *yield* TMS ini tidak mempengaruhi mutu obat yang dibuktikan dari hasil keseluruhan *critical quality attributes* produk yang memenuhi persyaratan.
2. Agar dapat diseragamkan waktu simpan setelah pengayakan granul kering dan setelah *final mixing*.
3. Agar dapat ditambahkan monitoring nilai LOD granul setelah *final mixing* dan sebelum proses cetak

Rekomendasi :

1. Monitoring perolehan *yield* proses dalam beberapa batch untuk melihat konsistensi *yield* yang didapat.
2. Penambahan batas waktu simpan setelah pengayakan granul kering dan setelah *final mixing* maksimal 2 hari untuk menjaga nilai LOD granul.
3. Penambahan prosedur pengecekan nilai LOD aktual granul setelah *final mixing* dan sebelum proses cetak.

PT. PHAROS INDONESIA



Laporan Validasi

LAPORAN VALIDASI PROSES NERIPROS 2 MG FC TABLET

No : LPR-VP-037-02

Tanggal berlaku:

13 NOV 2024

Rangkuman

Kesimpulan : Dari data-data yang diperoleh, dapat disimpulkan bahwa perubahan terkait proses pada produk Neripros 2 mg FC Tablet yang meliputi;

1. Perubahan No. 211/KP/X/23 :

- Perubahan suhu pengeringan granul basah dari 60°C menjadi 40°C
- Penghilangan mixing manual pada fase luar

2. Perubahan No.120/KP/VI/24

- Pengeringan granul basah dan granul setengah kering dilakukan secara bertahap dengan pengadukan
- Penambahan syarat kecepatan pada proses pencetakan tablet

dinyatakan:

✓
✗

Valid

Tidak valid

Disusun oleh

Disetujui oleh


Bonita Anzila Desi
(QA Staff)


Abimantranahita
(R&D Technical Service Manager)


Yunita
(QA Manager)

**LAPORAN VALIDASI PROSES
NERIPROS 2 MG FC TABLET**No: **LPR-VP-037-02**

Tanggal berlaku:

13 NOV 2024

Hal 1 dari 2

1. KUALIFIKASI PERSONIL

Hasil kualifikasi personil yang terlibat selama proses validasi diwajibkan telah mengikuti training awal CPOB dan Sistem Jaminan Halal terdapat pada Lampiran 1.

2. KOMPOSISI/FORMULA

Hasil verifikasi dari komposisi dan bobot penimbangan dinyatakan **"VALID"**. Catatan nyata semua bahan baku yang digunakan pada setiap batch dalam produk Neripros 2 mg FC Tablet yang di validasi sesuai dengan komposisi/Formulasi yang didokumentasikan dalam lampiran 2.

3. DESKRIPSI BAHAN BAKU DAN BAHAN KEMAS

Kualitas produk farmasi yang digunakan sangat bergantung pada bahan baku dan bahan kemasan yang telah melalui proses pengujian menggunakan metoda analisa yang sudah tervalidasi. Sehingga dapat dihasilkan produk yang bermutu dan berkualitas. Daftar bahan baku dan bahan kemasan yang digunakan dalam produk Neripros 2 mg FC Tablet didokumentasikan di dalam Lampiran 3

4. DESKRIPSI PERALATAN DAN PERLENGKAPAN YANG DIGUNAKAN

Peralatan dan perlengkapan yang digunakan pada proses pembuatan harus terqualifikasi dan terkalibrasi sebelum produksi dimulai.

a. Mesin dan Peralatan yang Digunakan untuk Produksi

Mesin dan peralatan yang digunakan untuk produksi Neripros 2 mg FC Tablet sudah terqualifikasi dan terkalibrasi sebelum validasi proses produksi dilakukan. Hasil verifikasi kualifikasi dan kalibrasi seluruh mesin dan peralatan didokumentasikan dalam Lampiran 4A.

b. Peralatan yang Digunakan untuk Analisa

Peralatan yang digunakan untuk analisa Neripros 2 mg FC Tablet sudah terqualifikasi dan terkalibrasi sebelum validasi proses produksi dilakukan. Hasil verifikasi kualifikasi dan kalibrasi seluruh mesin dan peralatan didokumentasikan dalam Lampiran 4B.

c. Peralatan Pendukung yang Digunakan untuk Validasi

Peralatan pendukung yang digunakan untuk validasi proses Neripros 2 mg FC Tablet sudah terqualifikasi dan terkalibrasi sebelum validasi proses produksi dilakukan. Hasil verifikasi kualifikasi dan kalibrasi seluruh mesin dan peralatan didokumentasikan dalam Lampiran 4B.

**LAPORAN VALIDASI PROSES
NERIPROS 2 MG FC TABLET**

No : LPR-VP-037-02

Tanggal berlaku:

13 NOV 2024

Hal 2 dari 2

5. DESKRIPSI SISTEM PENUNJANG KRITIS

Sistem penunjang kritis yang digunakan dalam proses produksi Neripros 2 mg FC Tablet sudah terkualifikasi sebelum validasi proses dilakukan. Verifikasi kualifikasi sistem penunjang kritis di dokumentasikan dalam Lampiran 5.

6. PEMANTAUAN KONDISI RUANGAN YANG DIGUNAKAN SELAMA PROSES

Kondisi ruangan yang digunakan selama proses produksi Neripros 2 mg FC Tablet dinyatakan memenuhi syarat untuk menjalankan proses produksi, pemantauan kondisi ruangan selama proses produksi didokumentasikan dalam Lampiran 6.

7. TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tabel proses pembuatan, parameter kritis dan pengujian Neripros 2 mg FC Tablet di PT Prima Medika Laboratoria didokumentasikan dalam Lampiran 7.

8. PENYIMPANGAN DAN TINDAKAN PENYESUAIAN**a. Penyimpangan**

Dalam validasi proses produk Neripros 2 mg FC Tablet terdapat penyimpangan *yield* pada batch D3M644D tidak masuk syarat (TMS), syarat 94.0 – 101.0%, aktual 91.03% (*coating*), 92.70% (kemas primer), 92.69% (kemas sekunder). Penyimpangan ini didokumentasikan pada Laporan Penyimpangan No. LPI/PDV/141XII/23.

b. Tindakan Penyesuaian Penyimpangan

Dalam validasi proses produk Neripros 2 mg FC Tablet dilakukan beberapa tindakan penyesuaian. Adanya *yield* TMS tidak mempengaruhi mutu obat yang dibuktikan dari hasil keseluruhan *critical quality attributes* produk yang memenuhi persyaratan. Terkait hal tersebut akan dilakukan monitoring perolehan *yield* proses dalam beberapa *batch* untuk melihat konsistensi *yield* yang didapat. Kemudian direkomendasikan untuk ditambahkan batas waktu simpan setelah pengayakan granul kering dan setelah *final mixing* maksimal 2 hari untuk menjaga nilai LOD granul dan penambahan prosedur pengecekan nilai LOD aktual granul setelah *final mixing* dan sebelum proses cetak.

 PT. Pharos Indonesia	KUALIFIKASI PERSONIL
--	-----------------------------

Validasi Ke : 1

No. Batch : D3I767C

No	Nama Personil	Jabatan	Status Training			Status Kualifikasi (Qualified/ Not Qualified)
			*Kualifikasi personil steril	CPOB	SJH	
1.	Agus, Slamet	Opt Timbang	NA	✓	✓	Qualified
2.	Sendi	Spv Timbang	NA	✓	✓	Qualified
3.	Rifki	Opt Reweighting	NA	✓	✓	Qualified
4.	Efi	Spv Reweighting	NA	✓	✓	Qualified
5.	Rifki	Opt Granulasi	NA	✓	✓	Qualified
6.	Efi	Spv Granulasi	NA	✓	✓	Qualified
7.	Yusuf, Rifki	Opt Pengeringan & Ayak	NA	✓	✓	Qualified
8.	Efi	Spv Pengeringan & Ayak	NA	✓	✓	Qualified
9.	Rifki	Opt Final Mixing	NA	✓	✓	Qualified
10.	Efi	Spv Final Mixing	NA	✓	✓	Qualified
11.	Agil	Opt cetak	NA	✓	✓	Qualified
12.	Efi	Spv Cetak	NA	✓	✓	Qualified
13.	Ade	Opt Coating	NA	✓	✓	Qualified
14.	Efi	Spv Coating	NA	✓	✓	Qualified
15.	Rully	Opt Kemas Primer	NA	✓	✓	Qualified
16.	Efi	Spv Kemas Primer	NA	✓	✓	Qualified
17.	Septi	Opt Kemas Sekunder	NA	✓	✓	Qualified
18.	Riyan	Spv Kemas Sekunder	NA	✓	✓	Qualified
19.	Nila	QA staf	NA	✓	✓	Qualified
20.	Ersa	TS staf	NA	✓	✓	Qualified
21.	Pipih	Spv QC	NA	✓	✓	Qualified

*Diisi pada proses validasi aseptis

 PT. Pharos Indonesia	KUALIFIKASI PERSONIL
--	-----------------------------

Validasi Ke : 2

No. Batch : D3M644D

No	Nama Personil	Jabatan	Status Training			Status Kualifikasi (Qualified/ Not Qualified)
			*Kualifikasi personil steril	CPOB	SJH	
1.	Slamet, Resna	Opt Timbang	NA	✓	✓	Qualified
2.	Sendi	Spv Timbang	NA	✓	✓	Qualified
3.	Wahyu	Opt Reweighting	NA	✓	✓	Qualified
4.	Yuliana	Spv Reweighting	NA	✓	✓	Qualified
5.	Wahyu	Opt Granulasi	NA	✓	✓	Qualified
6.	Yuliana	Spv Granulasi	NA	✓	✓	Qualified
7.	Aditya	Opt Pengeringan & Ayak	NA	✓	✓	Qualified
8.	Yuliana	Spv Pengeringan & Ayak	NA	✓	✓	Qualified
9.	Wahyu	Opt Final Mixing	NA	✓	✓	Qualified
10.	Yuliana	Spv Final Mixing	NA	✓	✓	Qualified
11.	Hanifa	Opt cetak	NA	✓	✓	Qualified
12.	Yuliana	Spv Cetak	NA	✓	✓	Qualified
13.	Diki	Opt Coating	NA	✓	✓	Qualified
14.	Yuliana	Spv Coating	NA	✓	✓	Qualified
15.	Rully	Opt Kemas Primer	NA	✓	✓	Qualified
16.	Efi	Spv Kemas Primer	NA	✓	✓	Qualified
17.	Nisa, Winni, Siti	Opt Kemas Sekunder	NA	✓	✓	Qualified
18.	Riyan	Spv Kemas Sekunder	NA	✓	✓	Qualified
19.	Nila	QA staf	NA	✓	✓	Qualified
20.	Ersa	TS staf	NA	✓	✓	Qualified
21.	Pipih	Spv QC	NA	✓	✓	Qualified

*Diisi pada proses validasi aseptis

 PT. Pharos Indonesia	KUALIFIKASI PERSONIL
--	-----------------------------

Validasi Ke : 3

No. Batch : D4I026H

No	Nama Personil	Jabatan	Status Training			Status Kualifikasi (<i>Qualified/ Not Qualified</i>)
			*Kualifikasi personil steril	CPOB	SJH	
1.	Pristiyono, Desi	Opt Timbang	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
2.	Sendi	Spv Timbang	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
3.	M. Agil	Opt Reweighting	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
4.	Yuliana	Spv Reweighting	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
5.	M. Agil	Opt Granulasi	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
6.	Yuliana	Spv Granulasi	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
7.	M. Agil	Opt Pengeringan & Ayak	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
8.	Yuliana	Spv Pengeringan & Ayak	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
9.	Rizky	Opt Final Mixing	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
10.	Yuliana	Spv Final Mixing	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
11.	Hanifa, Alin	Opt cetak	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
12.	Yuliana	Spv Cetak	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
13.	Hakiki	Opt Coating	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
14.	Yuliana	Spv Coating	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
15.	Winda, Fauzan	Opt Kemas Primer	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
16.	Efi	Spv Kemas Primer	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
17.	Intan, Litha, Rahma	Opt Kemas Sekunder	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
18.	Riyan	Spv Kemas Sekunder	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
19.	Vindi	QA staf	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
20.	Devi	TS staf	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>
21.	Pipih	Spv QC	NA	✓	✓	<i>Qualified</i>

*Diisi pada proses validasi aseptis

 PT. Pharos Indonesia	KOMPOSISI FORMULA
---	--------------------------

Besar Batch : 19.530 kg

Production Optimum Batch : 150,200.000 Tablet

Langkah Produksi	Nama Bahan	Komposisi per batch	Kesesuaian Penimbangan Bahan Baku (Sesuai/Tidak Sesuai)		
			I	II	III
Proses	Larutan Zat Aktif				
	Aethanolum	0.751 L	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Purified water	1.302 L	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Fdc Yellow No. 5	0.451 g	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Polydon 2	0.338 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Risperidon	300.400 g	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Sodium Lauryl Sulphate Pharma Grade	0.142 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Granul				
	Lactosum (DMV)	16.520 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Purified water	0.200 L	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Fase Luar				
	Siltab 2	0.091 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Lubrol M	0.104 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Talcum	0.104 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Microcel P 1	1.502 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Primojel	0.451 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Larutan Coating				
	Dichlormethane	10.512 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Aethanolum	7.510 L	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Polygol L4	0.063 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Methocel 15 Cps	0.378 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Ethyl Cellulose 10 Cps	0.037 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Fdc Yel 6 Allake NKI	1.953 g	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Fdc Yellow 5 Al-Lake	9.613 g	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Titanium Dioxide	0.188 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai



PT. Pharos Indonesia

KOMPOSISI FORMULA

Langkah Produksi	Nama Bahan	Komposisi per batch	Kesesuaian Penimbangan Bahan Baku (Sesuai/Tidak Sesuai)		
			I	II	III
Proses	Larutan Polish				
	Dichlormethane	1.051 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Aethanolum	0.751 L	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Polygol L4	0.002 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Methocel 15 Cps	0.016 kg	Sesuai	Sesuai	Sesuai
Kemas Primer	Packaging Material Order (Grey Area)				
	Aluhard Neripros 2 Mg Tablet	2.100 R 172*500 M	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Blt. PVDC Opak Putih 178 MM – DK	2.200 R 178*400 M	Sesuai	Sesuai	Sesuai
Kemas Sekunder dan Tersier	Packaging Material Order (Black Area)				
	UB. Neripros 2 Tablet – PI/PML	5,032.000 Pcs	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Lft. Neripros – PI/PML	5,017.000 Pcs	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	MB. Standar	23.000 Pcs	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Plakban Coklat 2 Inch	2.000 R	Sesuai	Sesuai	Sesuai
	Selotip Logo Pharos	2.000 R	Sesuai	Sesuai	Sesuai

DESKRIPSI BAHAN BAKU DAN BAHAN KEMAS

Kode Bahan	Nama Bahan Baku dan Bahan Kemasan	Manufacturing	No. MoA Tanggal berlaku	Batch I		Batch II		Batch III	
				LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)
020890	Aethanolum	Molindo	AD.BB.01.020890.02	B4302893	Sesuai	B4305077	Sesuai	B4404421	Sesuai
			12-09-23						
020812	Purified water	Pharos Indonesia	AD.BB.01.020812.03	04999999	Sesuai	04999999	Sesuai	04999999	Sesuai
			16-08-23						
020120	Fdc Yellow No. 5	Sensient	AD.BB.01.020130.02	B4300128	Sesuai	B4303170	Sesuai	B4400542	Sesuai
			23-07-23						
019745	Polydon 2	BASF SE	AD.BB.01.019745.02	B4303270	Sesuai	B4303270	Sesuai	B4303270	Sesuai
			06-11-23						
032341	Risperidon	Dr. Reddy S	AD.BB.01.032341.01	B4300698	Sesuai	B4300698	Sesuai	B4300698 B4402849	Sesuai
			19-05-23						
095414	Sodium Lauryl Sulphate Pharma Grade	BASF SE	AD.BB.01.095414.01	B4302099	Sesuai	B4302099	Sesuai	B4402752	Sesuai
			22-05-23						
019635	Lactosum (DMV)	DMV Fonterra Exp	AD.BB.01.019635.01	B4302542	Sesuai	B4303402	Sesuai	B4403959	Sesuai
			17-01-23						

DESKRIPSI BAHAN BAKU DAN BAHAN KEMAS

Kode Bahan	Nama Bahan Baku dan Bahan Kemasan	Manufacturing	No. MoA	Batch I		Batch II		Batch III	
				LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)
			Tanggal berlaku						
019547	Siltab 2	Evonik Antwerpen	AD.BB.01.019547.03	B4302999	Sesuai	B4302999	Sesuai	B4403957	Sesuai
			10-05-23						
019492	Lubrol M	Faci Asia Pacific	AD.BB.01.019492.02	B4301479	Sesuai	B4304753	Sesuai	B4404801	Sesuai
			10-11-23						
019558	Talcum	Takehara Kagaku	AD.BB.01.019558.02	B4303316	Sesuai	B4303316	Sesuai	B4404038	Sesuai
			29-02-23						
019503	Microcel P 1	Mingtai Chem	AD.BB.01.019503.02	B4302815	Sesuai	B4303400	Sesuai	B4402584	Sesuai
			29-02-23						
020086	Primojel	DFE Pharma	AD.BB.01.020086.02	B4302236	Sesuai	B4303624	Sesuai	B4404366	Sesuai
			06-11-23						
108185	Dichloromethane	Duksan Pure Chemical	AD.BB.01.020724.00	B4303636	Sesuai	B4304939	Sesuai	B4404358	Sesuai
			14-04-23						
021043	Polygol L4	Clariant	AD.BB.01.021043.03	B4302509	Sesuai	B4302510	Sesuai	B4404938	Sesuai
			03-09-23						

Kode Bahan	Nama Bahan Baku dan Bahan Kemasan	Manufacturing	No. MoA	Batch I		Batch II		Batch III	
			Tanggal berlaku	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)
019943	Methocel 15 Cps	Shin Etsu	AD.BB.01.019943.02	B4301350	Sesuai	B4304207	Sesuai	B4404360	Sesuai
			25-03-23						
100199	Ethyl Cellulose 10 Cps	Shanghai Honest Chem Co	AD.BB.01.021857.01	B4302110	Sesuai	B4304940	Sesuai	B4404904	Sesuai
			21-08-23						
020207	Fdc Yel 6 Allake NKI	Sensient	AD.BB.01.020207.02	B4205975	Sesuai	B4304581	Sesuai	B4403617	Sesuai
			23-07-23						
020130	Fdc Yellow 5 Al-Lake	Sensient	AD.BB.01.020130.02	B4303909	Sesuai	B4304752	Sesuai	B4403616	Sesuai
			23-07-23						
099429	Titanium Dioxide Hombitan AFDC 101	Venator	AD.BB.01.099429.02	B4205697	Sesuai	B4205698	Sesuai	B4404376	Sesuai
			22-04-23						
098703	Aluhard Neripros 2 Mg Tablet	Induk Sarjana Kemasanindo	SBK-098703-00	B4000974	Sesuai	B4000974	Sesuai	B4000974	Sesuai
			03-02-22						
105820	Blt. PVDC Opak Putih 178 MM – DK	Sichuan Hui Li	SPBK-105919-00	B4301921	Sesuai	B4304748	Sesuai	B4301921	Sesuai
			20-09-22					B4304748	

DESKRIPSI BAHAN BAKU DAN BAHAN KEMAS

Kode Bahan	Nama Bahan Baku dan Bahan Kemasan	Manufacturing	No. MoA	Batch I		Batch II		Batch III	
			Tanggal berlaku	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)	LSA	Kesesuaian (Sesuai / Tidak Sesuai)
098714	UB. Neripros 2 Tablet	Luhur Putra Utama	SBK-098714-01	B4004396	Sesuai	B4004711 B4303411	Sesuai	B4004711	Sesuai
			22-04-22	B4004711 B4303411				B4303411	
098725	Lft. Neripros	Mandala Grafika	SPBK-047751-00	B4300232	Sesuai	B4303226 B4304348	Sesuai	B4303226	Sesuai
			19-09-23	B4303226				B4304348 B4401532	
012089	MB. Standar	Paramitra Gunakarya	SPBK-012089-00	B4302790	Sesuai	B4304933 B4305771	Sesuai	B4404971	Sesuai
			28-03-23						
066011	Selotip Logo Pharos	Multipack Industry Indonesia	SPBK-066011-00	B4105088	Sesuai	B4304235	Sesuai	B4402482	Sesuai
			31-05-23						
045265	Plakban Coklat 2 Inch	Nachindo Tape Indsutry	SPBK-045.0 265-00	B4303417	Sesuai	B4305558	Sesuai	B4404970	Sesuai
			01-03-23						

 PT. Pharos Indonesia	MESIN DAN PERALATAN YANG DIGUNAKAN UNTUK PRODUKSI
---	--

Validasi Batch Ke : 1
Nomor Batch : D3I767C

Tahap Proses	Mesin / Alat	No. Mesin	Tanggal Berikutnya		Status <i>Qualified / Calibrated</i>
			Kualifikasi	Kalibrasi	
Penimbangan Bahan Baku	Timbangan And Gx-10k	PI-GBB-TBG-009	N/A	14-Feb-24	<i>Calibrated</i>
	Timbangan Vibra	PI-GBB-TBG-007	N/A	13-Feb-24	<i>Calibrated</i>
<i>Reweighting</i>	Timbangan Jadever	OSAU.PRO2.312	N/A	16-Oct-23	<i>Calibrated</i>
Pembuatan Larutan Zat Aktif	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 5 L	N/A	-	-	-
Pembuatan Granul	Super Mixer Granulator 60 Kg Jaw Chuang	OSMU.PRO2.037	09-Jan-25	03-Okt-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengeringan Granul Basah	Fluid Bed Dryer (FBD 60)	OSMU.PRO2.046	05-Jul-24	02-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengayakan Granul Setengah Kering	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 1,60 MM	N/A	-	-	-
Pengeringan Granul Setengah Kering	Fluid Bed Dryer (FBD 60)	OSMU.PRO2.046	05-Jul-24	02-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengayakan Granul Kering	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 1,00 MM	N/A	-	-	-
Pencampuran dan Pengayakan Fase Luar	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 0,6 MM	N/A	-	-	-
Pencampuran Akhir	Drum mixer 200 L	OSMU.PRO2.048	06-Jul-25	26-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pencetakan Tablet	Jenn Chiang JCMCO 33 Station	OSMU.PRO2.018	09-Jun-25	01-Mar-24	<i>Calibrated & Qualified</i>



PT. Pharos Indonesia

MESIN DAN PERALATAN YANG DIGUNAKAN UNTUK PRODUKSI

Validasi Batch Ke : 1
 Nomor Batch : D3I767C

Tahap Proses	Mesin / Alat	No. Mesin	Tanggal Berikutnya		Status <i>Qualified / Calibrated</i>
			Kualifikasi	Kalibrasi	
Pembuatan Larutan Coating	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 40 L	N/A	-	-	-
	Saringan S.S Mesh 100	N/A	-	-	-
Pembuatan Larutan Polish	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-23	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 5 L	N/A	-	-	-
	Saringan S.S Mesh 100	N/A	-	-	-
Penyalutan Tablet	Automatic Coating Pan 75 Kg Grand Farmasindo	OSMU.PRO2.024	09-Jun-24	03-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengemasan dan Penandaan Kemas Primer	PML2-Blistering Duan Kwei	PGMU.PRO2.034	28-Sep-26	01-Mar-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	PML2-Leibinger Jet 2 SE+	PGMS.PRO2.038	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
Penandaan Kemas Sekunder dan Tersier serta Pelipatan <i>Leaflet</i>	PML2-Ink Jet Printer Hitachi RX 2 Series	PBMS.PRO2.021	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Leibinger Jet2 SE+	PBMS.PRO2.025	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Folding Hualian ZE-8B/4	PBMS.PRO2.049	30-Sep-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Carton Sealer	PBMS.PRO2.042	20-Sep-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Ink Large SQ-2	N/A	-	-	-
Pengemasan Kemas Sekunder dan Tersier	Timbangan Nagata	PBAU.PRO2.016	N/A	18-Sep-24	<i>Calibrated</i>

 PT. Pharos Indonesia	MESIN DAN PERALATAN YANG DIGUNAKAN UNTUK PRODUKSI
---	--

Validasi Batch Ke : 2
 Nomor Batch : D3M644D

Tahap Proses	Mesin / Alat	No. Mesin	Tanggal Berikutnya		Status <i>Qualified / Calibrated</i>
			Kualifikasi	Kalibrasi	
Penimbangan Bahan Baku	Timbangan And Gx-10k	PI-GBB-TBG-009	N/A	14-Feb-24	<i>Calibrated</i>
	Timbangan Vibra	PI-GBB-TBG-007	N/A	13-Feb-24	<i>Calibrated</i>
<i>Reweighting</i>	Timbangan Jadever	OSAU.PRO2.312	N/A	16-Oct-24	<i>Calibrated</i>
Pembuatan Larutan Zat Aktif	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 5 L	N/A	-	-	-
Pembuatan Granul	Super Mixer Granulator 60 Kg Jaw Chuang	OSMU.PRO2.037	09-Jan-25	03-Okt-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengeringan Granul Basah	Fluid Bed Dryer (FBD 60)	OSMU.PRO2.046	05-Jul-24	02-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengayakan Granul Setengah Kering	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 1,60 MM	N/A	-	-	-
Pengeringan Granul Setengah Kering	Fluid Bed Dryer (FBD 60)	OSMU.PRO2.046	05-Jul-24	02-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengayakan Granul Kering	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 1,00 MM	N/A	-	-	-
Pencampuran dan Pengayakan Fase Luar	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 0,6 MM	N/A	-	-	-
Pencampuran Akhir	Drum mixer 200 L	OSMU.PRO2.048	06-Jul-25	26-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pencetakan Tablet	Jenn Chiang JCMCO 33 Station	OSMU.PRO2.018	09-Jun-25	01-Mar-24	<i>Calibrated & Qualified</i>

 PT. Pharos Indonesia	MESIN DAN PERALATAN YANG DIGUNAKAN UNTUK PRODUKSI
---	--

Validasi Batch Ke : 2
Nomor Batch : D3M644D

Tahap Proses	Mesin / Alat	No. Mesin	Tanggal Berikutnya		Status <i>Qualified / Calibrated</i>
			Kualifikasi	Kalibrasi	
Pembuatan Larutan Coating	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 40 L	N/A	-	-	-
	Saringan S.S Mesh 100	N/A	-	-	-
Pembuatan Larutan Polish	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 5 L	N/A	-	-	-
	Saringan S.S Mesh 100	N/A	-	-	-
Penyalutan Tablet	Automatic Coating Pan 75 Kg Grand Farmasindo	OSMU.PRO2.024	09-Jun-24	03-Feb-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengemasan dan Penandaan Kemas Primer	PML2-Blistering Duan Kwei	PGMU.PRO2.034	28-Sep-26	01-Mar-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	PML2-Leibinger Jet 2 SE+	PGMS.PRO2.038	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
Penandaan Kemas Sekunder dan Tersier serta Pelipatan <i>Leaflet</i>	PML2-Ink Jet Printer Hitachi RX 2 Series	PBMS.PRO2.021	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Leibinger Jet2 SE+	PBMS.PRO2.025	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Folding Hualian ZE-8B/4	PBMS.PRO2.049	30-Sep-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Carton Sealer	PBMS.PRO2.042	20-Sep-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Ink Large SQ-2	N/A	-	-	-
Pengemasan Kemas Sekunder dan Tersier	Timbangan Nagata	PBAU.PRO2.016	N/A	18-Sep-24	<i>Calibrated</i>

 PT. Pharos Indonesia	MESIN DAN PERALATAN YANG DIGUNAKAN UNTUK PRODUKSI
--	--

Validasi Batch Ke : 3
 Nomor Batch : D4I026H

Tahap Proses	Mesin / Alat	No. Mesin	Tanggal Berikutnya		Status <i>Qualified / Calibrated</i>
			Kualifikasi	Kalibrasi	
Penimbangan Bahan Baku	Timbangan And Gx-10k	PI-GBB-TBG-009	N/A	14-Feb-25	<i>Calibrated</i>
	Timbangan Vibra	PI-GBB-TBG-007	N/A	13-Feb-25	<i>Calibrated</i>
<i>Reweighting</i>	Timbangan Jadever	OSAU.PRO2.312	N/A	16-Oct-25	<i>Calibrated</i>
Pembuatan Larutan Zat Aktif	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 5 L	N/A	-	-	-
Pembuatan Granul	Super Mixer Granulator 60 Kg Jaw Chuang	OSMU.PRO2.037	09-Jan-25	03-Okt-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengeringan Granul Basah	Fluid Bed Dryer (FBD 60)	OSMU.PRO2.046	05-Jul-27	02-Feb-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengayakan Granul Setengah Kering	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 1,60 MM	N/A	-	-	-
Pengeringan Granul Setengah Kering	Fluid Bed Dryer (FBD 60)	OSMU.PRO2.046	05-Jul-27	02-Feb-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengayakan Granul Kering	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 1,00 MM	N/A	-	-	-
Pencampuran dan Pengayakan Fase Luar	Oscillating Granulator YK-160	OSMU.PRO2.050	09-Jan-25	23-Nov-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
	Ayakan S.S Ø 0,6 MM	N/A	-	-	-
Pencampuran Akhir	Drum mixer 200 L	OSMU.PRO2.048	06-Jul-25	26-Feb-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pencetakan Tablet	Jenn Chiang JCMCO 33 Station	OSMU.PRO2.018	09-Jun-25	01-Mar-25	<i>Calibrated & Qualified</i>

 PT. Pharos Indonesia	MESIN DAN PERALATAN YANG DIGUNAKAN UNTUK PRODUKSI
--	--

Validasi Batch Ke : 3
 Nomor Batch : D4I026H

Tahap Proses	Mesin / Alat	No. Mesin	Tanggal Berikutnya		Status <i>Qualified / Calibrated</i>
			Kualifikasi	Kalibrasi	
Pembuatan Larutan Coating	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 40 L	N/A	-	-	-
	Saringan S.S Mesh 100	N/A	-	-	-
Pembuatan Larutan Polish	Torax Mixer 60 L	OSMU.PRO2.041	09-Jan-25	17-Okt-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
	S.S Container 5 L	N/A	-	-	-
	Saringan S.S Mesh 100	N/A	-	-	-
Penyalutan Tablet	Automatic Coating Pan 75 Kg Grand Farmasindo	OSMU.PRO2.024	09-Jun-27	03-Feb-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
Pengemasan dan Penandaan Kemas Primer	PML2-Blistering Duan Kwei	PGMU.PRO2.034	28-Sep-26	01-Mar-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
	PML2-Leibinger Jet 2 SE+	PGMS.PRO2.038	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
Penandaan Kemas Sekunder dan Tersier serta Pelipatan Leaflet	PML2-Ink Jet Printer Hitachi RX 2 Series	PBMS.PRO2.021	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Leibinger Jet2 SE+	PBMS.PRO2.025	20-Nov-24	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Folding Hualian ZE-8B/4	PBMS.PRO2.049	30-Sep-27	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Carton Sealer	PBMS.PRO2.042	20-Sep-27	N/A	<i>Qualified</i>
	PML2-Ink Large SQ-2	N/A	-	-	-
Pengemasan Kemas Sekunder dan Tersier	Timbangan Nagata	PBAU.PRO2.016	N/A	18-Sep-25	<i>Calibrated</i>

 PT. Pharos Indonesia	INSTRUMEN ANALISA DAN PERALATAN PENDUKUNG YANG DIGUNAKAN UNTUK VALIDASI
--	--

Validasi Batch Ke : 1
 Nomor Batch : D3I767C

1. Instrumen Analisa

Alat	No. Alat	Kualifikasi	Kalibrasi	Status <i>Qualified / Calibrated</i>
Timbangan Precisa	OSAU.PRO2.381	N/A	08-09-24	<i>Calibrated</i>
<i>Disintegration Tester</i>	OSAU.PRO2.379	N/A	12-09-24	<i>Calibrated</i>
<i>Hardness Tester</i>	OSAU.PRO2.378	N/A	23-10-23	<i>Calibrated</i>
<i>Digital Caliper</i>	OSAU.PRO2.382	N/A	06-03-24	<i>Calibrated</i>
<i>Friability Tester</i>	OSAU.PRO2.377	N/A	30-10-23	<i>Calibrated</i>
<i>Dissolution Tester</i>	LFAU.PQC2.007	20-12-24	14-03-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
HPLC	LFAU.PQC2.058	N/A	10-11-23	<i>Calibrated</i>
LCMS/MS	LFAU.PQC2.061	N/A	15-08-24	<i>Calibrated</i>

2. Peralatan Pendukung Validasi

Alat	No. Alat	Kualifikasi	Kalibrasi	Status <i>Qualified / Calibrated</i>
<i>Stopwatch</i>	OSAU.PRO2.426	N/A	05-09-24	<i>Calibrated</i>

 PT. Pharos Indonesia	INSTRUMEN ANALISA DAN PERALATAN PENDUKUNG YANG DIGUNAKAN UNTUK VALIDASI
--	--

Validasi Batch Ke : 2
 Nomor Batch : D3M644D

1. Instrumen Analisa

Alat	No. Alat	Kualifikasi	Kalibrasi	Status <i>Qualified / Calibrated</i>
Timbangan Precisa	OSAU.PRO2.381	N/A	08-09-24	<i>Calibrated</i>
<i>Disintegration Tester</i>	OSAU.PRO2.379	N/A	12-09-24	<i>Calibrated</i>
<i>Hardness Tester</i>	OSAU.PRO2.378	N/A	23-10-24	<i>Calibrated</i>
<i>Digital Caliper</i>	OSAU.PRO2.382	N/A	06-03-24	<i>Calibrated</i>
<i>Friability Tester</i>	OSAU.PRO2.377	N/A	30-10-24	<i>Calibrated</i>
<i>Dissolution Tester</i>	LFAU.PQC2.007	20-12-24	14-03-24	<i>Calibrated & Qualified</i>
HPLC	LFAU.PQC2.058	N/A	10-11-24	<i>Calibrated</i>
LCMS/MS	LFAU.PQC2.061	N/A	15-08-24	<i>Calibrated</i>

2. Peralatan Pendukung Validasi

Alat	No. Alat	Kualifikasi	Kalibrasi	Status <i>Qualified / Calibrated</i>
<i>Stopwatch</i>	OSAU.PRO2.426	N/A	05-09-24	<i>Calibrated</i>

 PT. Pharos Indonesia	INSTRUMEN ANALISA DAN PERALATAN PENDUKUNG YANG DIGUNAKAN UNTUK VALIDASI
--	--

Validasi Batch Ke : 3
 Nomor Batch : D4I026H

1. Instrumen Analisa

Alat	No. Alat	Kualifikasi	Kalibrasi	Status <i>Qualified / Calibrated</i>
Timbangan Precisa	OSAU.PRO2.381	N/A	08-09-25	<i>Calibrated</i>
<i>Disintegration Tester</i>	OSAU.PRO2.379	N/A	12-09-25	<i>Calibrated</i>
<i>Hardness Tester</i>	OSAU.PRO2.378	N/A	23-10-25	<i>Calibrated</i>
<i>Digital Caliper</i>	OSAU.PRO2.382	N/A	06-03-25	<i>Calibrated</i>
<i>Friability Tester</i>	OSAU.PRO2.377	N/A	30-10-25	<i>Calibrated</i>
<i>Dissolution Tester</i>	LFAU.PQC2.007	20-12-24	14-03-25	<i>Calibrated & Qualified</i>
HPLC	LFAU.PQC2.058	N/A	10-11-24	<i>Calibrated</i>
LCMS/MS	LFAU.PQC2.061	N/A	15-08-25	<i>Calibrated</i>

2. Peralatan Pendukung Validasi

Alat	No. Alat	Kualifikasi	Kalibrasi	Status <i>Qualified / Calibrated</i>
<i>Stopwatch</i>	OSAU.PRO2.426	N/A	05-09-25	<i>Calibrated</i>

 PT. Pharos Indonesia	DESKRIPSI SISTEM PENUNJANG KRITIS
--	--

Fasilitas	Dokumen Rujukan			Status
	Dokumen	Nomor Dokumen	Tanggal	
AHU Penimbangan Bahan Baku	IQ	PM3-A171D	08-12-17	<i>Qualified</i>
	OQ	PM3-A335A	08-12-17	
	PQ	LPR-PQ-030	02-02-24	
AHU <i>Reweighting</i>	IQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	<i>Qualified</i>
	OQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
	PQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
AHU <i>Mixing</i>	IQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	<i>Qualified</i>
	OQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
	PQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
AHU Cetak	IQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	<i>Qualified</i>
	OQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
	PQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
AHU <i>Coating</i>	IQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	<i>Qualified</i>
	OQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
	PQ	LPR.QLFS.002	03-Nov-23	
Sistem Pengolahan Air	IQ	PML/PW/IQ-01/IX/18	06-Sep-18	<i>Qualified</i>
	OQ	PML/PW/OQ-01/IX/18	06-Sep-18	
	PQ	LPR.QLF.074	01/Mar-20	



PT. Pharos Indonesia

PEMANTAUAN KONDISI RUANGAN SELAMA VALIDASI

Kondisi Ruangan Selama Validasi															
Ruangan	Syarat			Aktual											
				Batch I				Batch II				Batch III			
				D3I767C				D3M644D				D4I026H			
	Suhu (°C)	RH (%)	ΔP (pa)	Suhu (°C)	RH (%)	ΔP (pa)	Tanggal	Suhu (°C)	RH (%)	ΔP (pa)	Tanggal	Suhu (°C)	RH (%)	ΔP (pa)	Tanggal
R. Timbang Bahan Baku	20–27	< 70	≥ 5	24.7	42	10	20-09-23	23.9	47	10	15-12-23	23.3	41	8	27-09-24
R. Reweighting				22.9	54	10	25-09-23	24	53	10	27-12-23	23.4	52	14	12-10-24
R. Mixing				22.1	47	15	25-09-23	23	69	10	27-12-23	21.7	48	25	25-10-24
R. Cetak				22.7	57	19	27-09-23	23.5	60	16	27-12-23	23.3	48	8	27-09-24
R. Coating				23.1	56	18	29-09-23	24.7	55	18	04-01-24	22.6	50	17	29-10-24
R. Kemas Primer				23.9	50	12	02-10-23	24.5	50	17	08-01-24	21.2	52	12	05-11-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
--	---

Tahap I - Proses Penimbangan Bahan Baku			
No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	20-09-23	15-12-24	27-09-24

Dokumen		Status	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Alat/Mesin	Timbangan And Gx-10k	-	P-GBB-409	P-GBB-409	P-GBB-409
	Timbangan Vibra		P-GBB-399	P-GBB-399	P-GBB-399
Batch Record		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Kesesuaian penimbangan, nama, kode, ED/retest, dan No. LSA Bahan Baku	Sesuai	-	Sesuai	Sesuai	Sesuai

Kesimpulan :

Proses penimbangan bahan baku sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	20-09-23	15-12-23	27-09-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap II - Proses *Reweighting*

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Timbangan Jadever	-	PRO2-149	PRO2-149	PRO2-149
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Kesesuaian <i>reweighting</i>	Sesuai	-	Sesuai	Sesuai	Sesuai

Kesimpulan :Proses *reweighting* sudah sesuai dan memenuhi syarat.**Catatan :**

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
--	---

Tahap III - Proses Pembuatan Larutan Zat Aktif			
No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Alat/Mesin Torax Mixer 60 L	-	PRO2-092	PRO2-092	PRO2-092
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Kecepatan mixing	High	-	High	High	High
Waktu mixing	3	Menit	3	3	3

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian	Larutan berwarna kuning homogen dan tidak ada gumpalan	-	Larutan berwarna kuning homogen dan tidak ada gumpalan	Larutan berwarna kuning homogen dan tidak ada gumpalan	Larutan berwarna kuning homogen dan tidak ada gumpalan

Kesimpulan :

Proses pembuatan larutan zat aktif sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

(1) Mixing Aethanolum + Purified Water + FDC yellow No. 5 + Polydon 2 + Risperidon + Sodium Lauril Sulphate

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap IV - Proses Pembuatan Granul

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Super Mixer Granulator 60 kg Jaw Chuang	-	PRO2-095	PRO2-095	PRO2-095
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Agitator (1)	High	-	High	High	High
Chopper (1)	Off	-	Off	Off	Off
Waktu (1)	2	Menit	2	2	2
Agitator (2)	High	-	High	High	High
Chopper (2)	High	-	High	High	High
Waktu (2)	2	Menit	2	2	2

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian	Granul basah berwarna kuning muda	-	Granul basah berwarna kuning muda	Granul basah berwarna kuning muda	Granul basah berwarna kuning muda

Kesimpulan :

Proses pembuatan granul sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

- (1) Mixing bahan Lactosum + Larutan Zat Aktif
- (2) Mixing kembali bahan (1)

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap V - Proses Pengeringan Granul Basah

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Fluid Bed Dryer (FBD 60)	-	PRO2-113	PRO2-113	PRO2-113
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Suhu inlet	40	°C	40	40	40
Suhu outlet	Aktual	°C	30	30	24
Waktu pengeringan	2 – 10	Menit	3	6	5
Damper	1 – 2	Kgf/m ²	1	1.5	1.5

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian	Granul setengah kering berwarna kuning muda dan tidak berbau	-	Granul setengah kering berwarna kuning muda dan tidak berbau	Granul setengah kering berwarna kuning muda dan tidak berbau	Granul setengah kering berwarna kuning muda dan tidak berbau

Kesimpulan :

Proses pengeringan granul basah sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN**Tahap VI - Proses Pengayakan Granul Setengah Kering**

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Oscillating Granulator YK-160	-	PRO2-047	PRO2-047	PRO2-047
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Ukuran ayakan	1.60	mm	1.60	1.60	1.60
Frekuensi putaran	10 – 50	Hz	30	35	30
Waktu pengayakan	Aktual	Menit	20	10	60

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
LOD	1 – 2	%	5.7	1.72	2.42

Kesimpulan :

Proses pengayakan granul setengah kering sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

Jika LOD belum masuk syarat, lanjutkan pengeringan pada tahap VII.

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN**Tahap VII - Proses Pengeringan Granul Setengah Kering (Opsional)**

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	NA	Ada
No. Protap Mesin Fluid Bed Dryer (FBD 60)	-	PRO2-113	NA	PRO2-113
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	NA	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	NA	NA
Suhu inlet	40	°C	40	NA	40
Suhu outlet	Aktual	°C	40	NA	24
Waktu pengeringan	1 – 10	Menit	3	NA	1
Damper	1 – 2	Kgf/m ²	1.5	NA	1.5

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian	Granul kering berwarna kuning muda dan tidak berbau	-	Granul kering berwarna kuning muda dan tidak berbau	NA	Granul kering berwarna kuning muda dan tidak berbau
LOD	1 – 2	%	1.26	NA	1.50

Kesimpulan :

Proses pengeringan granul setengah kering sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
--	---

Tahap VIII - Proses Pengayakan Granul Kering

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	26-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Oscillating Granulator YK-160	-	PRO2-047	PRO2-047	PRO2-047
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Ukuran ayakan	1.00	MM	1.00	1.00	1.00
Frekuensi putaran	10 – 50	Hz	30	40	30
Waktu pengayakan	Aktual	Menit	20	30	10

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
NA	-	-	-	-	-

Kesimpulan :

Proses pengayakan granul kering sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	26-12-23	17-10-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
--	---

Tahap IX - Proses Pengayakan Fase Luar			
No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	27-12-23	17-11-24

Dokumen		Status	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin	Drum Mixer 200 L	-	PRO2-077	PRO2-077	PRO2-077
	Oscillating Granulator YK-160		PRO2-047	PRO2-047	PRO2-047
Batch Record		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Ukuran ayakan	0.3	mm	0.3	0.3	0.3

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
NA	-	-	-	-	-

Kesimpulan :

Proses pengayakan fase luar sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	27-12-23	17-11-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
---	---

Tahap X - Proses Pencampuran Akhir			
No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	27-12-23	17-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Drum Mixer	-	PRO2-077	PRO2-077	PRO2-077
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Kecepatan mesin	25	MM	25	25	25
Waktu mixing	3	Menit	3	3	3

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian		Sampel harus berupa granul berwarna kekuningan dan tidak berbau	-	Granul berwarna kekuningan dan tidak berbau	Granul berwarna kekuningan dan tidak berbau	Granul berwarna kekuningan dan tidak berbau
Identifikasi	HPLC	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar	-	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar
	LCMS/MS	Ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 411	-	NA	NA	NA



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN**Tahap X - Proses Pencampuran Akhir (lanjutan)**

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	25-09-23	27-12-23	17-10-24

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Kadar dan Keseragaman Massa	1.	90.0 – 110.0	%	103.29	96.12	92.09
	2.			103.76	99.13	92.97
	3.			102.71	99.51	92.16
	4.			98.32	100.40	92.15
	5.			99.80	99.69	94.37
	6.			100.93	98.93	94.80
	7.			99.46	98.75	95.52
	8.			99.27	99.03	92.25
	9.			100.57	98.16	94.30
	10			101.03	98.99	94.41
	$\bar{X}$			103.25	103.25	93.50
	RSD	≤ 3.0	%	0.51	0.51	1.40
Yield		94.0 – 101.0	%	99.09	96.77	98.49

Kesimpulan :

Proses pencampuran akhir sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

- Perhitungan Yield Batch D3I767C = $\frac{19.32+0.03}{19.526} \times 100\% = 99.09\%$
- Perhitungan Yield Batch D3M644D = $\frac{18.82+0.08}{19.53} \times 100\% = 96.77\%$
- Perhitungan Yield Batch D4I026H = $\frac{19.22+0.012}{19.526} \times 100\% = 98.49\%$

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	25-09-23	27-12-23	17-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XI – Proses Pencetakan Tablet

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	27-09-23	27-12-23	25-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Cetak Jenn Chiang JCMCO 33 Station	-	PRO2-080	PRO2-080	PRO2-080
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Diameter	7	MM	7	7	7
Upper punch	Concave, Polos	-	Concave, Polos	Concave, Polos	Concave, Polos
Lower punch	Concave, Polos	-	Concave, Polos	Concave, Polos	Concave, Polos
Kecepatan cetak	> 8	Rpm	10.5	11	10
Jumlah Station	≥ 15	Station	30	30	31
Main pressure	Aktual	-	10.5	10.1	10.1
Pre pressure	Aktual	-	12.1	10.9	11.2

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian	Sampel harus berupa tablet dengan diameter 7 mm, bikonveks, berwarna kekuningan, polos pada kedua sisinya	-	Tablet dengan diameter 7 mm, bikonveks, berwarna kekuningan, polos pada kedua sisinya	Tablet dengan diameter 7 mm, bikonveks, berwarna kekuningan, polos pada kedua sisinya	Tablet dengan diameter 7 mm, bikonveks, berwarna kekuningan, polos pada kedua sisinya
Bobot Rata-Rata	126.0 – 134.0 (Bobot teoritis = 130.00)	mg	130.4	129.9	130.7

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
---	---

Tahap XI – Proses Pencetakan Tablet (Lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	27-09-23	27-12-23	25-10-24

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Variasi bobot		± 5.0	%	(-) 1.38 (+) 1.15	(-) 1.15 (+) 1.23	(-) 0.85 (+) 2.31
Ketebalan		3.0 – 3.3	mm	3.07-3.24	3.08-3.16	3.05-3.13
Kekerasan		3.0 – 8.0	kP	3.54 - 6.10	3.17 - 4.53	3.75 - 7.60
Waktu Hancur		≤ 10.0	Menit	3 - 3	3 - 3	4 - 4
Friabilitas		≤ 0.5	%	0.0 - 0.15	0 - 0	0 - 0.5
Identifikasi	HPLC	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar	-	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar
	LCMS/MS	Ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 411	-	N/A	N/A	NA
Kadar (awal)	1.	90.0 – 110.0	%	105.30	98.87	101.99
	2.			104.74	99.19	100.62
	$\bar{X}$			105.02	99.03	101.31
	RSD	≤ 2.0	%	0.38	0.22	0.96
Kadar (tengah)	1.	90.0 – 110.0	%	97.48	96.64	98.98
	2.			98.27	98.03	99.78
	$\bar{X}$			97.88	97.34	99.38
	RSD	≤ 2.0	%	0.56	1.01	0.57
Kadar (akhir)	1.	90.0 – 110.0	%	95.22	99.76	99.13
	2.			96.84	98.31	99.93
	$\bar{X}$			96.03	99.04	99.53
	RSD	≤ 2.0	%	1.19	1.04	0.56



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XI – Proses Pencetakan Tablet (Lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	27-09-23	27-12-23	25-10-24

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Disolusi	1.	≥ 80 (Q = 75%)	%	87.79	97.56	99.72
	2.			85.98	100.36	99.02
	3.			80.22	99.99	99.84
	4.			80.41	98.71	90.85
	5.			83.61	96.74	98.77
	6.			83.03	102.08	92.32
	$\bar{X}$			83.51	99.24	96.75
	Range			80.22-87.79	96.74-102.08	102.99-104.87
Keseragaman sediaan	1.	-	%	103.10	97.74	100.02
	2.			96.89	96.05	98.28
	3.			101.51	97.07	98.51
	4.			100.07	97.52	97.93
	5.			101.19	98.87	99.37
	6.			97.00	98.29	98.27
	7.			99.02	96.81	98.21
	8.			100.10	96.53	97.94
	9.			98.25	95.97	98.94
	10			105.75	96.15	97.79
	$\bar{X}$			100.29	97.10	98.53
	k	2.4	-	2.4	2.4	2.4
	s	-	%	2.75	0.99	0.71
	M	-	%	100.29	98.50	98.53
	AV	≤ 15	-	6.6	3.78	1.70
Yield		94.0 – 101.0	%	98.00	94.01	97.09



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN**Tahap XI – Proses Pencetakan Tablet (Lanjutan)**

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	27-09-23	27-12-23	25-10-24

Kesimpulan :

Proses pencetakan tablet sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

- Perhitungan Yield Batch D3I767C = $\frac{19.12+0.015}{19.526} \times 100\% = 98.00\%$
- Perhitungan Yield Batch D3M644D = $\frac{18.32+0.036}{19.526} \times 100\% = 94.01\%$
- Perhitungan Yield Batch D4I026H = $\frac{18.94+0.018}{19.526} \times 100\% = 97.09\%$

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	27-09-23	27-12-23	25-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XII - Proses Pembuatan Larutan Polish

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	29-09-23	04-01-24	29-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Torax Mixer 60 L	-	PRO2-092	PRO2-092	PRO2-092
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Kecepatan <i>mixing</i>	High	-	High	High	High
Waktu <i>mixing</i>	5	Menit	5	5	5
Ukuran saringan	100	mesh	100	100	100

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Homogenitas	Homogen	-	Homogen	Homogen	Homogen

Kesimpulan :

Proses pembuatan larutan polish sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

Mixing Dichloromethane + Aethanolum + Polygol L4 + Methocel 15 Cps

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	29-09-23	04-01-24	29-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XIII - Proses Pembuatan Larutan Coating

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	29-09-23	04-01-24	29-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin Torax Mixer 60 L	-	PRO2-092	PRO2-092	PRO2-092
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Kecepatan <i>mixing</i>	High	-	High	High	High
Waktu <i>mixing</i>	10	Menit	10	10	10
Ukuran saringan	100	mesh	100	100	100

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Homogenitas	Homogen	-	Homogen	Homogen	Homogen

Kesimpulan :

Proses pembuatan larutan coating sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

Mixing Dichloromethane + Aethanolum + Polygol L4 + Methocel 15 Cps + Ethyl Cellulose 10 Cps + FDC Yel 6 Allake NKI + FDC Yellow 5 Al-Lake + Titanium Dioxide Hombitan AFDC101

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	29-09-23	04-01-24	29-10-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XIV– Proses Penyalutan Tablet			
No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	29-09-23	04-01-24	29-10-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Automatic Coating Pan 75 kg Grand Farmaindo	-	PRO2-122	PRO2-122	PRO2-122
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Valve Exhauster (1)	On	-	On	On	On
Valve Blower (1)	On	-	On	On	On
Suhu core (1)	25 – 35	°C	28	30	26
Suhu inlet (1)	50 – 60	°C	55	50	50
Suhu outlet (1)	Aktual	°C	50	50	40
Skala peristaltik pump (1)	15 – 30	-	25	16	25
Tekanan spray (1)*pilih salah satu	0.2 – 0.5	MPA	0.2	0.25	0.2
	2.5	Bar	NA	NA	NA
Jarak nozzle dengan core (1)	± 20	Cm	20	20	20
Skala kecepatan pan (1)	2 – 7	-	5	4	4
Valve Exhauster (2)	On	-	NA	NA	NA
Valve Blower (2)	On	-	NA	NA	NA
Suhu core (2)	25 – 35	°C	NA	NA	NA
Suhu inlet (2)	50 – 60	°C	NA	NA	NA
Suhu outlet (2)	Aktual	°C	NA	NA	NA
Skala peristaltik pump (2)	15 – 30	-	NA	NA	NA
Tekanan spray (2)*	0.2 – 0.5	MPA	NA	NA	NA
	2.5	Bar	NA	NA	NA
Jarak nozzle dengan core (2)	± 20	Cm	NA	NA	NA
Skala kecepatan pan (2)	2 – 7	-	NA	NA	NA



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XIV– Proses Penyalutan Tablet (lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	29-09-23	04-01-24	31-10-24

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Pemerian		Sampel harus berupa tablet salut selaput dengan diameter 7 mm, bikonveks, kuning, polos pada kedua sisinya.	-	Tablet salut selaput dengan diameter 7 mm, bikonveks, kuning, polos pada kedua sisinya.	Tablet salut selaput dengan diameter 7 mm, bikonveks, kuning, polos pada kedua sisinya	Tablet salut selaput dengan diameter 7 mm, bikonveks, kuning, polos pada kedua sisinya
Bobot rata-rata		127.0 – 140.0 (BT = 137.0)	Mg	136.1	131.4	132.6
Variasi bobot		± 7.0	%	(-) -0.97	(-) 3.58	(-) 2.54
				(+) 2.76	(+) 1.04	(+) 0.82
Ketebalan		3.10 – 3.40	Mm	3.10 - 3.25	3.11 - 3.22	3.10 - 3.27
Waktu hancur		≤ 10.0	Menit	3 - 3	4 - 4	6 - 6
Identifikasi	HPLC	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel harus sama dengan larutan standar	-	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar	Bentuk dan waktu retensi antara larutan sampel sama dengan larutan standar
	LCMS/MS	Ion transisi larutan sampel harus sesuai dengan larutan standar yaitu 411	-	NA	NA	NA
Kadar (awal)	1.	90.0 – 110.0	%	102.95	100,69	98.45
	2.			101.13	102.06	100.74
	$\bar{X}$			102.04	101.38	99.60
	RSD	≤ 2.0	%	1.29	0.96	1.62
Kadar (tengah)	1.	90.0 – 110.0	%	103.91	96.67	97.19
	2.			103.98	95.55	97.47
	$\bar{X}$			103.95	96.11	97.33
	RSD	≤ 2.0	%	0.05	0.82	0.20



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XIV– Proses Penyalutan Tablet (lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	29-09-23	04-01-24	31-10-24

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Kadar (akhir)	1.	90.0 – 110.0	%	102.61	95.64	101.72
	2.			100.14	94.48	99.71
	$\bar{X}$			101.38	95.06	100.71
	RSD	≤ 2.0	%	1.72	0.86	1.42
Keseragaman sediaan	1.	-	%	101.86	102.83	99.65
	2.			100.32	103.91	99.81
	3.			101.30	103.85	100.16
	4.			100.71	103.80	99.45
	5.			100.77	103.39	102.76
	6.			101.82	104.08	102.88
	7.			102.38	103.75	104.22
	8.			100.80	103.86	106.39
	9.			100.45	102.98	104.30
	10			101.30	103.28	103.74
	$\bar{X}$			101.17	103.57	102.34
	k	2.4	-	2.4	2.4	2.40
	s	-	%	0.68	0.43	2.43
	M	-	%	101.17	101.50	101.50
	AV	≤ 15	-	1.61	3.10	6.67
Disolusi	1.	≥ 80 (Q = 75%)	%	105.70	102.24	102.99
	2.			106.69	102.50	104.29
	3.			106.53	103.86	103.48
	4.			105.58	104.05	104.57
	5.			104.82	106.22	103.16
	6.			105.49	106.56	104.87
	$\bar{X}$			105.80	104.24	103.89
	Range			104.82 - 106.69	102.24-106.56	102.99-104.87



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XIV– Proses Penyalutan Tablet (lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	29-09-23	04-01-24	31-10-24

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Senyawa sejenis : Bicyclorisperidone	≤ 0.5	%	0.00	0.00	0.00
Risperidone <i>trans-N-oxide</i>	Tidak Terkuantifikasi	-	Tidak Terkuantifikasi	Tidak Terkuantifikasi	Tidak Terkuantifikasi
Risperidone <i>cis-N-oxide</i>	≤ 0.5	%	0.00	0.00	0.00
Compound G	≤ 0.1	%	0.00	0.00	0.00
Yield	94.0 – 101.0	%	95.99	91.03	95.70

Kesimpulan :

Proses penyalutan tablet sudah sesuai, namun *yield* pada batch D3M644D tidak masuk syarat (TMS), syarat 94.0 – 101.0%, aktual 91.03%. Penyimpangan ini didokumentasikan pada LPI/PDV/141XII/23. Adanya *yield* TMS ini tidak mempengaruhi mutu produk yang dibuktikan dari hasil keseluruhan CQA yang memenuhi syarat.

Catatan :

- (1) Proses coating
- (2) Proses polishing

- Perhitungan Yield

- Batch D3I767C = $\frac{19.30+0.02}{20.127} \times 100\% = 95.70\%$
- Batch D3M644D = $\frac{18.30+0.021}{20.127} \times 100\% = 91.03\%$
- Batch D4I026H = $\frac{19.24+0.022}{20.127} \times 100\% = 95.70\%$

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	29-09-23	04-01-24	31-10-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
--	---

Tahap XV – Proses Pengemasan dan Penandaan Kemas Primer

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	02-10-23	08-01-24	05-11-24

Dokumen		Status	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin	Blistering Duan Kwei	-	PRO2-176	PRO2-176	PRO2-176
	Leibinger Jet 2 SE+		PRO2-251	PRO2-251	PRO2-251
Batch Record		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Suhu Forming	125 – 140	°C	135	135	130
Suhu Sealing	165 – 180	°C	178	174	175

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Kebocoran		Tidak bocor	-	Tidak bocor	Tidak bocor	Tidak bocor
Hasil pemeriksaan blistering		-	-	Baik	Baik	Baik
Hasil penandaan blister	No. Batch (BN)	-	-	D3I767C	D3M644D	D4I026H
	Exp. Date (ED)	-	-	Sep 27	Dec 27	Sep 28
	HET/Blister	-	Rp.	99.456	99.456	99.456
Yield		94.0 – 101.0	%	95.42	92.70	95.64



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XV – Proses Pengemasan dan Penandaan Kemas Primer (Lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	02-10-23	08-01-24	05-11-24

Kesimpulan :

Proses pengemasan dan penandaan kemas primer sudah sesuai, namun *yield* pada batch D3M644D tidak masuk syarat (TMS), syarat 94.0 – 101.0%, aktual 92.70%. Penyimpangan ini didokumentasikan pada LPI/PDV/141XII/23. Adanya *yield* TMS ini tidak mempengaruhi mutu produk yang dibuktikan dari hasil keseluruhan CQA yang memenuhi syarat.

Catatan :

Perhitungan Yield

- Batch D3I767C = $\frac{14332}{15.020} \times 100\% = 95.42\%$
- Batch D3M644D = $\frac{13921}{15.018} \times 100\% = 92.70\%$
- Batch D4I026H = $\frac{14363}{15.018} \times 100\% = 95.64\%$

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	02-10-23	08-01-24	05-11-24

 PT. Pharos Indonesia	TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN
---	---

Tahap XVI - Proses Penandaan Kemas Sekunder dan Tersier serta Pelipatan Leaflet

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	02-10-23	09-01-24	05-11-24

Dokumen		Status	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Mesin	Inkjet Printer Hitachi RX 2	-	PKB2-033	PKB2-033	PKB2-033
	Folding Hualian		PKB2-030	PKB2-030	PKB2-030
Batch Record		Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada

Pengujian		Syarat	Satuan	No. Batch		
				D3I767C	D3M644D	D4I026H
Hasil pemeriksaan unit box	No. Batch (BN)	-	-	D3I767C	D3M644D	D4I026H
	Exp. Date (ED)	-	-	Sep 27	Dec 27	Sep 28
	Mfg	-	-	Sep 23	Dec 23	Sep 24
	HET/Box	-	Rp.	289.368	289.368	298.368
Hasil pelipatan leaflet		-	-	Baik	Baik	Baik
Hasil pemeriksaan master box	Nama Produk	-	-	Neripros 2 Tablet	Neripros 2 Tablet	Neripros 2 Tablet
	Tanda Isi	-	-	234 x 30	234 x 30	234 x 30
	No. Batch (BN)	-	-	D3I767C	D3M644D	D4I026H
	Exp. Date (ED)	-	-	Sep 27	Dec 27	Sep 28

Kesimpulan :

Proses Penandaan Kemas Sekunder dan Tersier serta Pelipatan Leaflet sudah sesuai dan memenuhi syarat.

Catatan :

NA

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	02-10-23	09-01-24	05-11-24



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XVII - Proses Pengemasan Kemas Sekunder dan Tersier

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	02-10-23	09-01-24	05-11-24

Dokumen	Status	No. Batch		
		D3I767C	D3M644D	D4I026H
Protap Pengoperasian Mesin	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada
No. Protap Timbangan Nagata	-	PKB2-021	PKB2-021	PKB2-021
Batch Record	Ada/Tidak	Ada	Ada	Ada

Parameter Kritis	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Clean tag	Ada	-	Ada	Ada	Ada
Jumlah blister dalam 1 UB	3	Pcs	3	3	3
Jumlah leaflet dalam 1 UB	1	Pcs	1	1	1
Jumlah UB dalam 1 MB	234	Pcs	234	234	234

Pengujian	Syarat	Satuan	No. Batch		
			D3I767C	D3M644D	D4I026H
Hasil pengepakan unit box	-	-	Baik	Baik	Baik
Hasil pengepakan master box	-	-	Baik	Baik	Baik
Berat minimum 1 UB	-	g	15.5	16	16.6
Berat maksimum 1 UB	-	g	16.6	16.8	16.8
Berat minimum 1 MB	-	kg	4.252	4.260	4.269
Berat maksimum 1 MB	-	kg	4.268	4.272	4.285
Yield	94.0-101.0	%	95.43	92.69	95.64



PT. Pharos Indonesia

TABEL PROSES PEMBUATAN, PARAMETER KRITIS DAN PENGUJIAN

Tahap XVII - Proses Pengemasan Kemas Sekunder dan Tersier (Lanjutan)

No. Batch	D3I767C	D3M644D	D4I026H
Tanggal Proses	02-10-23	09-01-24	05-11-24

Kesimpulan :

Proses pengemasan kemas sekunder dan tersier sudah sesuai, namun *yield* pada batch D3M644D tidak masuk syarat (TMS), syarat 94.0 – 101.0%, aktual 92.69%. Penyimpangan ini didokumentasikan pada LPI/PDV/141XII/23. Adanya *yield* TMS ini tidak mempengaruhi mutu produk yang dibuktikan dari hasil keseluruhan CQA yang memenuhi syarat.

Catatan :

- Perhitungan Yield Batch D3I767C = $\frac{4763+14.3}{5006} \times 100\% = 95.43\%$
- Perhitungan Yield Batch D3M644D = $\frac{4626+14.3}{5006} \times 100\% = 92.69\%$
- Perhitungan Yield Batch D4I026H = $\frac{4770+17.6}{5006} \times 100\% = 95.64\%$

Diverifikasi oleh	Nama	Bonita	Bonita	Bonita
	Tanggal	02-10-23	09-01-24	05-11-24