

LAMPIRAN KP. INVESTIGASI NERIPROS 2 - D4I026H

No.	Penyelidikan dan Analisa Penyebab						
1	Man - Seluruh personil yang terlibat dalam proses produksi telah mengikuti pelatihan sesuai dengan SOP yang berlaku. - Operator mesin cetak yang terlibat telah mengikuti instruksi sesuai BPO.						
2	Method						
	2.1. Terdapat perbedaan waktu simpan granul kering sebelum proses cetak pada ketiga batch validasi proses						
	No. Batch	Waktu Simpan Aktual	Syarat Waktu Simpan di BPO	Aktual LOD Granul Setelah Pengeringan	Syarat LOD Granul Setelah Pengeringan	Aktual LOD Granul Saat Proses Cetak	Keterangan Hasil Proses Cetak
	Batch 1 D3I767C	2 hari	Tidak tercantum	1.26%	1-2%	N/A	Memenuhi syarat
	Batch 2 D3M644D	1 hari		1.72%		N/A	Memenuhi syarat
	Batch 3 D4I026H	8 hari		1.50%		2.12%	Ditemukan tablet sticking
	2.2. Pada saat proses cetak terdapat perubahan setting mesin cetak						
	Keterangan	Mulai jam 10.26 s/d 10.56 (Jeda istirahat jam 10.57 - 13.31) Mulai jam 13.32 s/d 14.01		Mulai jam 14.02 s/d 15.24	Mulai jam 15.25 s/d selesai	Pukul 15.25 ditemukan tablet sticking dan dilakukan perubahan setting speed mesin cetak dan pembersihan punch. Parameter bobot/10 tab dan bobot/tab sesuai spesifikasi. Namun setiap proses berjalan sekitar 45 menit, ditemukan kembali tablet sticking.	
	Punch	Ukuran 7mm, polos-polos		Ukuran 7mm, polos-polos	Ukuran 7mm, polos-polos		
	Station	31 station		31 station	31 station		
	Speed	10 rpm		10 rpm	9 rpm		
	Main pressure	101		101	101		
	Pre pressure	112		112	112		
Fill depth	353		348	348			
3	Machine Mesin yang digunakan sudah terqualifikasi dan terkalibrasi sehingga berfungsi dengan baik sesuai syarat BPO.						
4	Material Material yang digunakan telah sesuai dengan BPO dan telah dirilis oleh QC.						
5	Environment						
	Suhu, RH, dan DP saat proses berjalan sesuai dengan BPO.						
	Keterangan	Persyaratan	Proses Granulasi	Proses Final Mixing	Proses Cetak		
	Suhu (°C)	20-27	20.9	22.1	21.7		
	RH (%)	≤ 70	48	52	48		
	DP (PA)	≥ 5	16	16	25		
Kesimpulan akar masalah atau Penyebab penyimpangan							
1	Waktu simpan granul setelah final mixing terlalu lama dibandingkan dengan batch sebelumnya, sehingga granul mengalami peningkatan LOD dan menyebabkan tablet sticking saat proses cetak.						