

Parameter Kritis

No. : DPE007	Revisi : 00	Berlaku : 15 07 1 0	Paraf : 
--------------	-------------	----------------------------	---

1. Daftar

No	Jenis Sediaan	Parameter/Proses Kritis												
		Suhu & RH Ruang a)	Waktu Pencampuran	Waktu Pengadukan	Total DIW Untuk Proses Granulasi	Suhu Pengeringan b)	Waktu Pengeringan b)	Kadar Air Granulat	Suhu Inlet & SuhuOutlet c)	Parameter Penyalutan d)	Waktu Penyalutan			
1	Tablet (Cetak Langsung)	V	V											
2	Tablet (Granulasi Basah)	V	V	V	V	V	V	V						
3	Tablet Salut Selaput (Cetak Langsung)	V	V			V	V	V	V	V	V	V	V	V
4	Tablet Salut Selaput (Granulasi Basah)	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
5	Kapsul	V	V											
6	Sirup Cair	V	V	V										
7	Sirup Kering	V	V	V										
8	Suspensi	V	V	V										
9	Salap	V	V	V		V	V							
10	Kirin	V	V	V										
11	Injeksi Cair	V	V	V		V	V							
12	Injeksi Kering	V				V	V							


- a). Untuk setiap ruangan yang digunakan dalam setiap proses produksi
- b). Pengeringan granulat, pengeringan tablet salut, pengeringan basis salep, pengeringan ampul dan vial kosong
- c). Pemasangan tablet inti dan pengeringan tablet salut
- d). Sesuai dengan mesin penyalut yang digunakan

Parameter Kritis

No. : DPE007

Revisi : 00

Berlaku : **15 07 10**

Paraf : 

No	Jenis Sediaan	Parameter/Proses Kritis										
		Kenaikan Bobot Tablet	Suhu Pemanasan e)	Waktu Pemanasan e)	Suhu Pendingin f)	Waktu Pendingin f)	Kecepatan Emulsifier	Waktu Emulsifier	Perbedaan Tekanan g)	Pengujian Bubble Point	Suhu Sterilisasi h)	Waktu Sterilisasi h)
1	Tablet (Cetak Langsung)											
2	Tablet (Granulasi Basah)											
3	Tablet Salut Selaput (Cetak Langsung)	V										
4	Tablet Salut Selaput (Granulasi Basah)	V										
5	Kapsul											
6	Sirup Cair		V	V								
7	Sirup Kering											
8	Suspensi		V	V	V	V						
9	Salap		V	V	V	V						
10	Krim		V	V	V	V	V	V				
11	Injeksi Cair									V	V	
12	Injeksi Kering									V		V

- e). Pada pembuatan DIW sirup, larutan sirup gula, pembuatan suspensi, pelelehan basis salap, dan pembuatan larutan zat aktif serta pelelehan fase minyak pada pembuatan krim
- f). Pada pendingin basis salap, massa salap, fase air (krim), fase minyak (krim), dan massa krim serta larutan suspensi akhir
- g). Untuk setiap ruangan yang digunakan dalam setiap proses produksi
- h.) Untuk injeksi dengan proses sterilisasi akhir



Parameter Kritis

No. : DPE007

Revisi : 00

Berlaku :

15 07 1 0

Paraf :

2. Catatan Perubahan

Daftar ini merupakan revisi dari daftar no. DEP003 Rev.00 dengan perubahan pada no daftar dan format sesuai dengan ketentuan umum penyusunan dokumen no.XQS011 Rev.03

3. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Supervisor Evaluasi Pasca Produksi	Q		2015.07.09
Diperiksa Oleh	Asman Pengendalian Proses dan Evaluasi Pasca Produksi	Q		2015.07.10
Disetujui Oleh	Manajer Pemastian Mutu	Q		2015.07.10

4. Tinjauan

No.	Peninjau	Tanggal Tinjauan	Tanda Tangan	Rekomendasi
1	Manajer Pemastian Mutu			
2	Manajer Pemastian Mutu			