BATCH RECORD

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nama Pabrik | Batch Manufacturing Record | | | Page 1 of |
| Department:  Production | Title:  (Nama Obat) | | | Batch Record:  (No Batch) |
|  | Name | Signature | Date | Revision No:  Effective date: |
| Prepared by: | Production manager |  |  |
| Approved by: | QA Manager |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Product Details | |
| Description | Parasetamol 500 mg tablet  Colour : White  Shape: Round/Biconvex |
| Batch Quantity | Batch size: 21 kg  Approx No tablets: 1000 |
| Packaging | Box of 100’s |
| Storage Conditions | Ambient – conditions |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nama bahan | Kegunaan | Kons | Jumlah bahan | Tiap Batch |
| Parasetamol | Zat aktif | 500 mg | 500 mg | 125 g |
| Amilum | Penghancur dalam | 10% | 70 mg | 17,5 g |
| Amilum kering | Penghancur luar | 5% | 35 mg | 8,75 g |
| Mucilago amili maydis 10% | Pengikat | 1/3 FD | 21,48 mg | 5,37 g |
| Mg Stearat | Lubrikan | 1% | 7 mg | 1,75 g |
| Talk | Glidan & anti adheren | 2% | 14 mg | 3,5 g |
| Laktosa ad | Pengisi |  | 52,52 mg | 13,13 g |

|  |  |
| --- | --- |
| Alat yang digunakan | |
| Nama alat | Jumlah |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | Kelas | Cara Kerja |
| 1 | D | Siapkan alat dan bahan yang akan digunakan.  Timbang bahan sesuai hasil perhitungan di ruang timbang  Kirim ke area white |
| 2 | C | Buat mucilago amilum 10 % dengan mendispersikan amilum dalam air hangat.  Giling dan ayak bahan yang merupakan fase dalam: Parasetamol, amilum kering dan laktosa.  Campur semua bahan kecuali cairan pengikat hingga homogen  Masukkan cairan pengikat kedalam campuran bahan hingga terbentuk massa basah.  Ayak dengan agak menekan massa basah sehingga terbentuk granul.  Granul kemudian dikeringkan  Granul kering diayak kembali  Seluruh bahan fase dalam digiling dan diayak yaitu: amilum kering. Mg stearat dan Talk.  Mencampur fase luar dengan granul kemudian mengempa menjadi tablet. (produk ruahan)  Tablet di kirim ke area grey |
| 3 | D | Tablet di kemas dengan cara di blister atau dikemas dengan strip (kemasan primer) 🡪 produk jadi  Strip atau blister tablet di kirim ke area black |
| 4 | E | Strip atau blister tablet di masukkan kedalam kotak (kemasan sekunder).  Brosur dimasukkan dalam kemasan sekunder.  Kemudian kotak tablet dimasukkan dalam dus.  Dus dikirim ke gudang produk jadi. |

Etiket

Brosur

Kotak Obat