

Judul Laporan	LAPORAN TRIAL CETAK PLACEBO DOLGESIK SPC DI ACCURA 45
Nama Pembuat	Dea Rachma Immelinia dan Feisal Muhayat
Jabatan	Act. Spv. Produksi dan Staff TS
Unit Produksi	Unit 3
Seksi - Unit	Proses
Laporan dibuat untuk	Untuk menggambarkan hasil proses cetak Dolgesik SPC di mesin Accura 45
Tanggal & Jam	10 Maret 2026, Shift 1

1 Latar Belakang

Proses cetak Dolgesik SPC di mesin cetak Accura 35 yang kurang maksimal sehingga kekerasan kaplet berada di bawah spesifikasi sehingga akan dilakukan pergantian mesin dengan tipe kompresi menggunakan sistem hidrolik dan *pre main compression* di mesin cetak Accura 45.

2 Tujuan

Mengetahui atau menggambarkan hasil proses cetak Dolgesik SPC di mesin Accura 45

3 Pelaksana

- Dea Rachma Immelinia (Act.Spv.Produksi)
- Feisal Muhayat (Staff TS)
- Riki Maulana (Operator Unit 3)
- Yopi (Operator Unit 4)

4 Alat dan Bahan

1 Alat

- Mesin Accura 45
- Punch & dies ukuran 15.70 mm x 6.00 mm tipe D (ukuran punch & dies Dolgesik SPC 15.00 mm x 7.00 mm tipe B)

2 Bahan

- Granul Placebo
Netto granul: 1817.89 gram
Komposisi :
GRANULASI BASAH
- Microcell
- Corn Starch
- Sodium Starch Glycolate
- Povidone K-30
- Purified Water

FINAL MIXING

- Sodium Starch Glycolate
- Magnesium Stearate



Gambar 1. Granul Placebo Dolgesik SPC

5 Prosedur Cetak

- Proses pemasangan punch dan dies
- Setting mesin sesuai spesifikasi yang diinginkan

Parameter	Spesifikasi
Bobot	430.00 mg ± 5% (409.00-451.00 mg)
Ketebalan	4.6 - 5.0 mm
Kekerasan	6-15 kgf
Keregasan	Maks. 1.00%
Waktu Hancur	Maks. 15 menit

3 Hasil

- Proses cetak kaplet dilakukan di mesin Accura 45 Unit 4 dengan punch & dies ukuran 15.7 x 7 mm, selanjutnya dilakukan setting mesin.
- Setting A dilakukan dengan lebih mengutamakan spesifikasi parameter ketebalan dan bobot kaplet sehingga kekerasan yang dihasilkan *over specification* berdasarkan pengecekan kekerasan menggunakan *hardness tester* di Unit 4. Saat dilakukan proses cetak dengan setting A, mesin sudah mengeluarkan bunyi yang berisik yang diakibatkan oleh kekerasan yang *over specification*.
- Selanjutnya dilakukan setting ulang (setting B) dengan mengutamakan parameter bobot dan kekerasan kaplet dan didapatkan hasil ketebalan tablet yang *over specification*.
- Hasil rata-rata pengecekan kaplet

Setting	Kekerasan		Ketebalan		Bobot	
Setting A	20.13	TMS	5.09	TMS	431.9	MS
Setting B	12.72	MS	5.56	TMS	432.6	MS

- Pengecekan parameter kekerasan dilakukan di Unit 4 dan Unit 3 dikarenakan terdapat hasil pengecekan kekerasan yang berbeda dan untuk memastikan gambaran hasil pengujian apabila dilakukan di Unit 3
- Rekapan hasil (Terlampir)

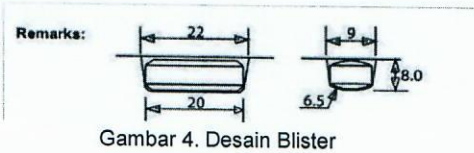


Gambar 2. Hasil Cetak Kaplet



Gambar 3. Kaplet Patah Hasil Friability

- Ketebalan kaplet pada hasil setting A dan B keduanya memiliki hasil yang melebihi spesifikasi. Sehingga hal tersebut dapat mempengaruhi proses kemas primer (blister). Akan tetapi, berdasarkan desain blister Dolgesik SPC, kedalaman pocket sebesar 8.00 mm. Maka dari itu, antara ketebalan kaplet hasil trial cetak dan pocket blister masih memungkinkan untuk proses kemas primer karena masih terdapat jeda ruang sebesar ± 2.5 mm.



6 Kesimpulan

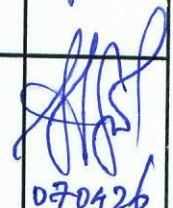
- Mesin Accura 45 dapat digunakan untuk proses pencetakan Dolgesik SPC karena hasil proses cetak menunjukkan kualitas yang lebih baik dibandingkan mesin Accura 35 berdasarkan hasil kekerasan kaplet.
- Diameter placebo kaplet TMS dikarenakan ukuran punch yang berbeda
- Hasil visual pencetakan kaplet tidak ada capping
- Terdapat perbedaan hasil pengecekan kekerasan tablet antara mesin hardness tester di Unit 3 dan Unit 4.

7 Rekomendasi

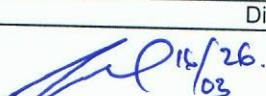
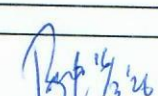
- Melakukan trial ulang dengan granul placebo dengan campuran Paracetamol 500 mg agar hasilnya lebih menggambarkan granul asli pada proses cetak Dolgesik SPC.
- Pembelian punch dan dies dengan ukuran 15 x 7 mm sebanyak 50 pcs dikarenakan adanya perbedaan tipe mesin dari Accura 35 (tipe B) ke mesin Accura 45 (tipe D).

Demikian berita acara ini dibuat dengan sebenarnya.

FORMULIR LAPORAN DEPARTEMEN PRODUKSI
PENGKAJIAN (diisi oleh pengkaji yang ditunjuk)

No	Dikaji Oleh	Disposisi	TTD
1	Departemen R&D	1. Perlu adanya kalibrasi ulang alat hardness tester Unit 3 dikarenakan berbeda ^{elemen} hasil pengukuran dengan hardness tester di unit 4 berbeda signifikan dengan ^{o/o penyimpangan sekitar $\pm 40\%$} . 2. Dapat trial lanjutan dengan rekomendasi bulk sisa pilot Paracetamol 500 Tablet perpindahan unit ke unit 3 untuk lebih menggambarkan.	 GIT 15/3/26
2	Departemen Produksi	- Lanjutkan trial coba dimasukkan coba Acura 45 menggunakan granul dengan formula yang mendekati Dolgesic Spc. - Perlu output spesifikasi ketetapan yang akan digunakan karena dari hasil pengujian menunjukkan hasil yang perbedaan coba tinggi antara pengujian di unit 4 dan Unit 3.	 16/3/26 #103
3	Departemen TS	Dilakukan trial lanjutan dengan Formula + 2A Paracetamol untuk lebih menggambarkan produk Dolgesic Spc	 16/3/26
4	Departemen QA	Lakukan trial dengan granul yang berisi paracetamol untuk memastikan bahwa mesin tablet Acura 45 bisa digunakan untuk Dolgesic Spc	 16/3/26
5	Plant Director	OK	 070426

Sukabumi, 12 Maret 2026

Dibuat Oleh,		Diperiksa Oleh,	Disetujui Oleh,	
			 16/3/26	 16/3/26
Dea Rachma	Feisal Muhyat	Nirwana Agustina	Faizal Ardhi	Budianto Chandra
Act. Spv. Produksi	Staff TS	Asst. Mgr. Unit 1&3	Manager Unit 1 & 3	Manager TS

MATRIKS PERBANDINGAN HASIL CETAK KAPLET DOLGESIK SPC

Parameter	Batch Komersil A52455	Hasil Pengecekan Unit 4		Hasil Pengecekan Unit 3	
		A	B	A	B
Kekerasan (kgf) (6-15 kgf)	8.65	19.99	11.72	9.48	7.22
	9.48	20.53	13.33	12.21	4.48
	9.4	20.95	12.56	10.99	7.47
	7.81	20.43	12.33	10.55	6.05
	10.01	18.81	13.23	10.56	7.74
	8.56	20.8	13.33	9.66	6.48
	9.14	20.99	13.1	8.6	8.04
	7.1	20.09	11.8	10.37	5
	11.44	17.8	13.5	10.65	5.5
	8.21	20.86	12.32	11.04	10.32
Rata-Rata	8.98	20.13	12.72	10.41	6.83
Bobot kaplet (mg) 430.00 mg ± 5% (409.00-451.00 mg)	434	433	430	420	428
	427	436	436	425	429
	442	435	430	428	437
	428	431	434	414	442
	430	429	433	428	431
	435	427	434	418	439
	439	432	435	425	427
	437	435	433	433	428
	436	431	430	420	441
	443	430	431	427	443
Rata-Rata	435.1	431.9	432.6	423.8	434.5
Ketebalan (mm) 4.6 - 5.0 mm	4.76	5.09	5.51	5.13	5.5
	4.83	5.08	5.57	5.2	5.54
	4.77	5.16	5.6	5.19	5.61
	4.8	5.13	5.64	5.11	5.58
	4.77	5.09	5.56	5.13	5.62
	4.8	5.11	5.56	5.09	5.58
	4.79	5.06	5.39	5.06	5.56
	4.89	5.08	5.61	5.06	5.5
	4.85	5	5.62	5.03	5.57
	4.78	5.05	5.57	5.1	5.6
Rata-Rata	4.8	5.09	5.56	5.11	5.57
Waktu hancur (menit) Maks. 15 menit	1'41"-2'05"	0'23"-0'28"	0'11"-0'15"	0'33"-0'40"	0'35"-0'37"
Keregasan (%) 100 putaran Maks. 1.00%	0.23	0.03%	0.03%	0.03%	0.98% (Terdapat kaplet patah)
Keregasan (%) 300 putaran Maks. 1.00%		0.17%	0.40% (terdapat kaplet yang patah)	0.21%	1.61% (Terdapat kaplet patah)
% Penyimpangan kekerasan terhadap rata-rata antara Unit 4 dengan Unit 3	A : 48.29 % B : 46.30%				