

| | | |
|---|--|-----------------------|
|  | PROTAP Cara Penyusunan Laporan Product Quality Review | No : PPE001 |
| | | Revisi : 00 |
| | | Berlaku : 06 JUN 2022 |
| | | Paraf : J. |

1 Tujuan

Protap ini disusun sebagai panduan dalam penyusunan Laporan Product Quality Review (PQR).

2 Cakupan

Protap ini berlaku untuk penyusunan Laporan Product Quality Review (PQR) di PT Indofarma Tbk.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah QA Specialist PQR & Complaint Management dan Asman PME & PV.

4 Definisi

4.1 Product Quality Review (PQR)

Pengkajian mutu produk yang dilakukan dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses.

5 Prosedur

5.1 Secara umum Laporan PQR terdiri dari 3 bagian yaitu : halaman depan, daftar isi, dan isi.

5.1.1 Halaman depan

Mencantumkan nama dokumen (Product Quality Review), tahun dokumen, logo Indofarma, nama produk, nomor dokumen, dan kolom pengesahan.

5.1.1.1 Nomor dokumen

Dokumen diberi nomor yang terdiri dari 10 digit dan keterangan nomor revisi dengan rincian sebagai berikut :

- a. Digit pertama, kedua, dan ketiga merupakan nomor urut penyusunan dokumen.
- b. Digit keempat, kelima, dan keenam berupa huruf "PQR".
- c. Digit ketujuh, kedelapan, kesembilan, dan kesepuluh merupakan tahun penyusunan dokumen.

5.1.1.2 Kolom pengesahan

Kolom pengesahan mencantumkan :

- a. Disusun oleh : QA Specialist PQR & Complaint Management
- b. Diperiksa oleh : Asman PME & Pharmacovigilance
- c. Disetujui oleh : Manajer Pemastian Mutu

5.1.2 Daftar isi

Mencantumkan pokok bahasan dan halaman.

5.1.3 Isi

5.1.3.1 Pendahuluan

a. Deskripsi Produk

Mencantumkan identitas produk yang akan ditinjau meliputi nama produk, besar kemasan, dan Nomor Izin Edar (NIE) produk.

b. Cakupan

i. Spesifikasi Produk

Mencantumkan informasi dokumen spesifikasi produk.

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Penyusunan Laporan Product Quality Review | No : PPE001 |
| | | Revisi : 00 |
| | | Berlaku : 06 JUN 2022 |
| | | Paraf :  |

- ii. Metode Analisis
Mencantumkan informasi dokumen metode analisis produk.
 - iii. Formula Induk
Menjelaskan formula pengolahan dari bets produk yang ditinjau.
 - iv. Kemasan Induk
Menjelaskan formula pengemasan dari bets produk yang ditinjau.
 - v. Jumlah Bets yang Ditinjau
Mencantumkan jumlah bets produk yang ditinjau selama periode peninjauan.
- 5.1.3.2 Bets yang Diproduksi
Menjelaskan kajian terhadap semua bets yang diproduksi termasuk hasil pengujian yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan.
- 5.1.3.3 Peninjauan Bahan
Menjelaskan kajian terhadap bahan aktif, bahan penolong, dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk yang mencakup ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat.
- 5.1.3.4 Validasi dan Kualifikasi
- a. Validasi
Menjelaskan tinjauan terhadap validasi metode analisis dan validasi proses (pengolahan dan pengemasan).
 - b. Kualifikasi
Menjelaskan tinjauan terhadap status kualifikasi mesin, peralatan, dan sarana penunjang kritis yang relevan.
 - c. Kalibrasi Alat
Menjelaskan tinjauan terhadap status kalibrasi mesin dan peralatan yang relevan.
- 5.1.3.5 Pengendalian Perubahan
Menjelaskan kajian terhadap semua perubahan yang diajukan selama periode peninjauan termasuk perubahan terhadap proses atau metode analisis.
- 5.1.3.6 Catatan Penyimpangan
Menjelaskan kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan dan investigasi terkait yang dilakukan.
- 5.1.3.7 Keluhan Pelanggan
Menjelaskan kajian terhadap semua keluhan pelanggan terkait mutu produk selama periode peninjauan termasuk investigasi yang dilakukan.
- 5.1.3.8 Observasi / Rekomendasi dari BPOM
Menjelaskan kajian terhadap semua observasi atau rekomendasi dari BPOM terkait mutu produk termasuk investigasi yang dilakukan.
- 5.1.3.9 Penarikan dan Pengembalian Produk
Menjelaskan kajian terhadap semua produk kembalian dan penarikan obat terkait mutu produk.

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Penyusunan Laporan Product Quality Review | No : PPE001 |
| | | Revisi : 00 |
| | | Berlaku : 06 JUN 2022 |
| | | Paraf :  |

5.1.3.10 Tren Data dan Analisis

- a. Tren data produk jadi/ ruah
Mencantumkan grafik tren hasil pengujian produk jadi serta kajian terhadap hasil pengujian tersebut.
- b. Tren data kontrol proses produksi
Mencantumkan grafik tren hasil pengujian kontrol selama proses produksi serta kajian terhadap hasil pengujian tersebut.
- c. Rentang waktu penyimpanan produk ruah
Menjelaskan kajian terhadap penyimpangan spesifikasi waktu tunggu produk ruahan (*holding time*) dan tindak lanjut terhadap penyimpangan tersebut.
- d. Stabilitas
Mencantumkan data stabilitas produk serta kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan.
- e. Retained sample
Mencantumkan kondisi pemantauan ruangan *retained sample*.
- f. Analisis kapabilitas proses
Menjelaskan kajian kapabilitas proses potensial (Cp) dan kapabilitas proses real (Cpk) berdasarkan data yang telah dikumpulkan selama periode peninjauan.

5.1.3.11 Registrasi

Menjelaskan kajian terhadap variasi Izin Edar yang diajukan, disetujui, ditolak dari dokumen registrasi yang telah disetujui termasuk dokumen registrasi untuk produk ekspor.

5.1.3.12 Komitmen Pasca Pemasaran

Menjelaskan kajian terhadap komitmen pasca pemasaran atas tindak lanjut persetujuan izin edar.

5.1.3.13 Informasi Kontrak Pembuatan Obat

Menjelaskan kajian terhadap kesepakatan teknis kontrak pembuatan obat.

5.1.3.14 Evaluasi Tindakan Korektif PQR Sebelumnya

Menjelaskan kajian kelayakan terhadap tindakan perbaikan proses produk atau peralatan dari Laporan PQR sebelumnya.

5.1.3.15 Pembahasan dan Analisis Resiko

Menjelaskan pembahasan dan analisis resiko dari seluruh aspek kajian PQR.

5.1.3.16 Kesimpulan

Merupakan kesimpulan dari pengkajian mutu produk selama periode peninjauan.

5.1.3.17 Rekomendasi

Merupakan rekomendasi yang bisa dilakukan untuk perbaikan berdasarkan hasil peninjauan produk.

5.1.3.18 Daftar Lampiran

Mencantumkan daftar lampiran yang ada pada PQR, meliputi daftar no bets produk yang ditinjau, rekapitulasi penggunaan bahan (bahan aktif, bahan penolong, bahan kemasan), status kualifikasi mesin / instrumen /

| | | |
|--|--|---|
|  indofarma | PROTAP Cara Penyusunan Laporan Product Quality Review | No : PPE001 |
| | | Revisi : 00 |
| | | Berlaku : 06 JUN 2022 |
| | | Paraf :  |

sarana penunjang kritis, status kalibrasi mesin / instrumen, tinjauan terhadap catatan penyimpangan, dan lampiran lain (jika diperlukan).

5.2 Verifikasi dan Pengesahan Dokumen

5.2.1 Dokumen ditandatangani oleh Penyusun, Pemeriksa, dan Penyetuju.

5.2.2 Asman PME & PV membubuhkan paraf pada setiap halaman di pojok kanan bawah sebagai bukti bahwa setiap halaman dokumen PQR telah diperiksa.

6 Pustaka

6.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2018. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2018*, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

7 Catatan Perubahan

| Revisi | Berlaku | Perubahan |
|--------|--------------------|------------------|
| 00 | 06 JUN 2022 | Terbitan pertama |

8 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi

Salinan Protap ini secara umum didistribusikan ke Bidang Pemastian Mutu.

10 Pengesahan

| Keterangan | Jabatan | Kode Bidang | Tanda Tangan | Tanggal |
|----------------|---|-------------|---|-------------|
| Disusun oleh | QA Specialist Product Quality Review & Complaint Management | PM |  | 06 Jun 2022 |
| Diperiksa oleh | Asman Post Market Evaluation & Pharmacovigilance | PM |  | 06 Jun 2022 |
| Disetujui oleh | Manajer Pemastian Mutu | PM |  | 06 Jun 2022 |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTAP Cara Penyusunan Laporan Product Quality Review | No : PPE001 |
| | | Revisi : 00 |
| | | Berlaku : 06 JUN 2022 |
| | | Paraf :  |

11 Tinjauan

| No. | Peninjau | Tgl. Tinjauan | Tanda Tangan | Rekomendasi |
|-----|------------------------|---------------|--------------|-------------|
| 1 | Manajer Pemastian Mutu | | | |
| 2 | Manajer Pemastian Mutu | | | |

