






INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review			
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf: 	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Senior Officer		03 Nov 2025
Disetujui Oleh	Kepala Departemen QA		03 Nov 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksiesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: Kepala Departemen Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review			
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf: 	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam menyusun Product Quality Review (PQR) sehingga dapat memberikan hasil evaluasi yang komprehensif mengenai profil produk yang ditinjau tersebut.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk pelaksanaan PQR mulai dari penyusunan jadwal sampai dengan tindak lanjut hasil evaluasi meliputi produk farma, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Alat Kesehatan (Alkes), dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Kepala Departemen Quality Assurance.

4 Dokumen Pendukung

- 4.1 Catatan Produksi Bets (CPB)
- 4.2 Catatan Penyimpangan
- 4.3 Usulan Perubahan
- 4.4 Permintaan Reproses (PR)
- 4.5 Evaluasi Penanganan Produk Klaim
- 4.6 Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi
- 4.7 Daftar Produsen Resmi


5 Prosedur

- 5.1 PQR dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses.
- 5.2 Pelaksanaan peninjauan produk mempertimbangkan skala prioritas. Penentuan skala prioritas ditentukan berdasarkan Daftar Product Quality Review dan sistem skoring. Produk yang belum dilaksanakan peninjauan dalam 2 tahun terakhir akan dijadikan prioritas utama dalam pelaksanaan PQR, dilanjutkan dengan prioritas berdasar pada sistem skoring.
- 5.3 Sistem skoring berdasar pada parameter berikut :
 - 5.3.1 Jumlah bets produksi



1 – 20 bets	= 1
20 – 50 bets	= 3
50 – 100 bets	= 4
≥ 100 bets	= 5
 - 5.3.2 Kandungan zat aktif / dosis

≤ 5 mg	= 5
5 – 20 mg	= 4
20 – 100 mg	= 3
≥ 100 mg	= 1
 - 5.3.3 Produk RKAP

Ya	= 5
Tidak	= 1

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review			
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf: ↓	

- 5.3.4 Klaim 3 tahun terakhir
 Ada klaim = 5
 Tidak ada klaim = 1
- 5.3.5 Rekomendasi dari PQR sebelumnya
 Ada = 3
 Tidak ada = 1
- 5.4 Penyusunan jadwal berdasarkan Formulir Prioritas Product Quality Review dengan memperhitungkan kapasitas penyusunan PQR adalah 70 produk / tahun yang ditentukan berdasarkan skala prioritas berdasarkan poin 5.2.
- 5.5 Pelaksanaan PQR dilakukan terhadap seluruh bets yang diproduksi pada periode peninjauan secara berkelanjutan dari data periode sebelumnya.
- 5.6 Pelaksanaan PQR dilaksanakan dengan mempertimbangkan hasil kajian ulang sebelumnya dan memuat informasi sebagai berikut :
- 5.6.1 Kajian terhadap bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk yang mencakup ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat dan rantai pasokan excipien.
- 5.6.2 Kajian berkelanjutan terhadap bahan awal dari pemasok yang terqualifikasi untuk tren pemenuhan terhadap spesifikasi
- 5.6.3 Kajian terhadap pengawasan selama proses, terutama parameter kritis dan hasil pengujian produk jadi.
- 5.6.4 Kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan.
- 5.6.5 Kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, investigasi terkait yang dilakukan.
- 5.6.6 Kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis.
- 5.6.7 Kajian terhadap variasi Izin Edar yang diajukan, disetujui, ditolak dari dokumen registrasi yang telah disetujui termasuk dokumen registrasi untuk produk ekspor.
- 5.6.8 Kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan.
- 5.6.9 Kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan, dan penarikan obat terkait mutu produk, termasuk investigasi yang dilakukan.
- 5.6.10 Kajian kelayakan terhadap tindakan perbaikan proses produk atau peralatan yang sebelumnya.
- 5.6.11 Kajian terhadap komitmen pasca pemasaran atas tindak lanjut persetujuan izin edar.
- 5.6.12 Status kualifikasi peralatan dan sarana penunjang kritis yang relevan.
- 5.6.13 Kajian terhadap kesepakatan teknis kontrak pembuatan obat.
- 5.7 Data yang telah terkumpul kemudian direkapitulasi dan dilakukan kajian berupa *range* hasil, *Standard Deviation* (SD), *Relative Standard Deviation* (RSD), serta perhitungan kapabilitas proses potensial (Cp) dan kapabilitas proses real (Cpk).
- 5.8 Dari data dan perhitungan yang telah dilakukan, dibuat laporan PQR sesuai dengan poin 5.10 Tata Cara Penyusunan Laporan.
- 5.9 Tindak lanjut hasil evaluasi direkomendasikan melalui :
- 5.9.1 Formulir CAPA jika ditemukan ketidaksesuaian yang berkaitan dengan produk, proses, fasilitas, dan sistem pada kajian PQR.
- 5.9.2 Formulir Usulan Perubahan jika terdapat perubahan yang diperlukan berdasarkan kajian PQR.
- 5.10 Tata Cara Penyusunan Laporan PQR
 Secara umum Laporan PQR terdiri dari 3 bagian, yaitu : halaman depan, daftar isi, dan isi.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review		
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf: 

5.10.1 Halaman depan

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

5.10.1.1 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.

5.10.1.2 Kolom pengesahan

Kolom pengesahan mencantumkan :

- a. Disusun oleh : Senior Officer PME & Vigilance
- b. Disetujui oleh : Kepala Departemen Quality Assurance

5.10.2 Daftar Isi

Mencantumkan pokok bahasan dan halaman.

5.10.3 Isi

5.10.3.1 Pendahuluan

Mencantumkan riwayat periode pelaksanaan PQR yang dilakukan.

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.

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.

5.10.3.2 Bets yang Diproduksi



Menjelaskan kajian terhadap semua bets yang diproduksi termasuk hasil pengujian yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan.

5.10.3.3 Peninjauan Bahan

Menjelaskan kajian terhadap bahan aktif, bahan penolong, dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk yang mencakup ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat.

5.10.3.4 Validasi dan Kualifikasi

a. Validasi

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review			
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf: 	

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.

5.10.3.5 Pengendalian Perubahan

Menjelaskan kajian terhadap semua perubahan yang diajukan selama periode peninjauan termasuk perubahan terhadap proses atau metode analisis.

5.10.3.6 Catatan Penyimpangan

Menjelaskan kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan dan investigasi terkait yang dilakukan.

5.10.3.7 Keluhan Pelanggan

Menjelaskan kajian terhadap semua keluhan pelanggan terkait mutu produk selama periode peninjauan termasuk investigasi yang dilakukan.

5.10.3.8 Observasi / Rekomendasi dari BPOM

Menjelaskan kajian terhadap semua observasi atau rekomendasi dari BPOM terkait mutu produk termasuk investigasi yang dilakukan.

5.10.3.9 Penarikan dan Pengembalian Produk

Menjelaskan kajian terhadap semua produk kembalian dan penarikan obat terkait mutu produk.

5.10.3.10 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.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review			
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf:	

5.10.3.11 Registrasi

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

5.10.3.12 Komitmen Pasca Pemasaran

Menjelaskan kajian terhadap komitmen pasca pemasaran atas tindaklanjut persetujuan izin edar.

5.10.3.13 Informasi Kontrak Pembuatan Obat

Menjelaskan kajian terhadap kesepakatan teknis kontrak pembuatan obat.

5.10.3.14 Evaluasi Tindakan Korektif PQR Sebelumnya

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

5.10.3.15 Pembahasan dan Analisis Resiko

Menjelaskan pembahasan dan analisis resiko dari seluruh aspek kajian PQR.

5.10.3.16 Kesimpulan

Merupakan kesimpulan dari pengkajian mutu produk selama periode peninjauan.

5.10.3.17 Rekomendasi

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

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

5.10.4 Verifikasi dan Pengesahan Dokumen

Dokumen ditandatangani oleh yang menyusun, memeriksa, dan menyetujui dokumen dengan menggunakan tinta berwarna biru.

6 Lampiran



6.1 Formulir Prioritas Product Quality Review No. QA-IK015-F001

6.2 Formulir Daftar Product Quality Review No. QA-IK015-F002

6.3 Formulir Jadwal Rencana Product Quality Review No. QA-IK015-F003

7 Pustaka

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2024. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Edisi 2024*, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QA-IK015 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Product Quality Review			
Tgl. Berlaku: 03 Nov 2025	Tgl. Peninjauan: 03 Nov 2029	Paraf: 	

8 **Catatan Perubahan**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	03 Nov 2025	1. Pada format dan penomoran dokumen dari No. QUA07-P004-Rev.00 menjadi QA-IK015 Rev.00

9 **Tinjauan ulang**

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Kepala Departemen Quality Assurance.

10 **Distribusi**

Salinan Instruksi Kerja ini secara umum didistribusikan ke Departemen Quality Assurance.