

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM PRODUCT QUALITY REVIEW</b>	No : XPE002
		Revisi : 17
		Berlaku : <b>06 JUN 2022</b>
		Paraf : <i>[Signature]</i>

#### 1 Tujuan

Sebagai panduan dalam menyusun Product Quality Review (PQR) sehingga dapat memberikan hasil evaluasi yang komprehensif mengenai profil produk yang ditinjau tersebut.

#### 2 Cakupan

Ketentuan Umum 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 Dokumen Pendukung

- 3.1 Catatan Produksi Bets (CPB)
- 3.2 Catatan Penyimpangan
- 3.3 Usulan Perubahan
- 3.4 Permintaan Reproses (PR)
- 3.5 Evaluasi Penanganan Produk Klaim
- 3.6 Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi
- 3.7 Daftar Produsen Resmi

#### 4 Penanggung Jawab

Penanggung jawab ketentuan ini adalah Manajer Pemastian Mutu.

#### 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

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM PRODUCT QUALITY REVIEW</b>	No : XPE002
		Revisi : 17
		Berlaku : <b>06 JUN 2022</b>
		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.
- 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.
- 5.6.2 Kajian terhadap pengawasan selama proses, terutama parameter kritis dan hasil pengujian produk jadi.
- 5.6.3 Kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan.
- 5.6.4 Kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, investigasi terkait yang dilakukan.
- 5.6.5 Kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis.
- 5.6.6 Kajian terhadap variasi Izin Edar yang diajukan, disetujui, ditolak dari dokumen registrasi yang telah disetujui termasuk dokumen registrasi untuk produk ekspor.
- 5.6.7 Kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan.
- 5.6.8 Kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan, dan penarikan obat terkait mutu produk, termasuk investigasi yang dilakukan.
- 5.6.9 Kajian kelayakan terhadap tindakan perbaikan proses produk atau peralatan yang sebelumnya.
- 5.6.10 Kajian terhadap komitmen pasca pemasaran atas tindak lanjut persetujuan izin edar.
- 5.6.11 Status kualifikasi peralatan dan sarana penunjang kritis yang relevan.
- 5.6.12 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 Protap Cara Penyusunan Laporan PQR No. PPE001.
- 5.9 Tindak lanjut hasil evaluasi direkomendasikan melalui :
- 5.9.1 Formulir CAPA No. FQS001 jika ditemukan ketidaksesuaian yang berkaitan dengan produk, proses, fasilitas, dan sistem pada kajian PQR.
- 5.9.2 Formulir Usulan Perubahan No. F-PM-03-01 jika terdapat perubahan yang diperlukan berdasarkan kajian PQR.

	<b>KETENTUAN UMUM PRODUCT QUALITY REVIEW</b>	No : XPE002
		Revisi : 17
		Berlaku : 06 JUN 2022
		Paraf : J-

## 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 Lampiran

- 7.1 Formulir Prioritas Product Quality Review  
7.2 Daftar Product Quality Review  
7.3 Formulir Jadwal Rencana PQR

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
13	15 Nov 2018	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan nama Peninjauan Produk Tahunan menjadi Product Quality Review (PQR)</li> <li>Penambahan jumlah minimal bets yang ditinjau pada point 5.6</li> <li>Penambahan tindaklanjut melalui formulir CAPA pada point 5.10</li> <li>Penggantian logo dan penyesuaian dengan format terbaru</li> </ol>
14	10 Jan 2020	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada poin 5.2 mengenai penetapan prioritas dalam pelaksanaan PQR</li> <li>Penghilangan jumlah maksimal dan minimal bets produksi dalam pelaksanaan PQR</li> <li>Perubahan pada poin 5.6 mengenai informasi yang dimuat dalam PQR</li> </ol>
15	29 Okt 2021	<ol style="list-style-type: none"> <li>Penambahan pada cakupan produk</li> <li>Perubahan pada poin 5.3 penambahan parameter pada sistem skoring</li> </ol>
16	13 Mei 2022	<ol style="list-style-type: none"> <li>Perubahan pada poin 5.6 penambahan poin informasi yang dimuat dalam PQR</li> <li>Perubahan pada poin 5.8 penyesuaian terhadap poin 5.6</li> <li>Perubahan pada poin 5.9 tindaklanjut hasil evaluasi PQR</li> </ol>
17	06 JUN 2022	Perubahan pada poin 5.8 penyusunan laporan PQR mengacu pada Protap Cara Penyusunan Laporan PQR No. PPE001.

## 9 Tinjauan Ulang

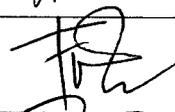
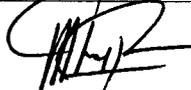
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pemastian Mutu.

## 10 Distribusi

- 10.1 Bidang Pemastian Mutu  
10.2 Bidang Litbang  
10.3 Bidang Pengawasan Mutu  
10.4 Bidang Produksi

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM PRODUCT QUALITY REVIEW</b>	No : XPE002
		Revisi : 17
		Berlaku : <b>06 JUN 2022</b>
		Paraf : 

## 11 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

## 12 Tinjauan

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

