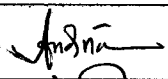
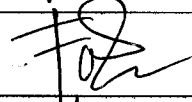
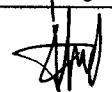


INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P004- Rev.00		 indofarma
PRODUCT QUALITY REVIEW			
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	Paraf : ↓	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Product Quality Review & Complaint Management Specialist		03 Maret 2025
Diperiksa Oleh	Manager PME & Vigilance		04 Maret 2025
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		05 Maret 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan : N/A		
2	Persyaratan lain yang relevan. Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya. ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan:	Paraf :
Disetujui oleh : General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Paraf :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P004- Rev.00		 indofarma
PRODUCT QUALITY REVIEW				
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	Paraf :		

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

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 General Manager 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
 - 5.3.4 Klaim 3 tahun terakhir

Ada klaim	= 5
Tidak ada klaim	= 1

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P004- Rev.00		 Member of Biofarm Group
	PRODUCT QUALITY REVIEW		
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	Paraf : 	

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 eksipien.
 - 5.6.2 Kajian berkelanjutan terhadap bahan awal dari pemasok yang terkualifikasi 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 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.
- 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: QUA07-P004- Rev.00		 indofarma
PRODUCT QUALITY REVIEW			
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	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 :

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

5.10.1.2 Kolom pengesahan

Kolom pengesahan mencantumkan :

- Disusun oleh : Asman PQR & Complaint Handling
- Diperiksa oleh : Manager PME & Vigilance
- Disetujui oleh : GM 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.

- Deskripsi Produk**
Mencantumkan identitas produk yang akan ditinjau meliputi nama produk, besar kemasan, dan Nomor Izin Edar (NIE) produk.
- Cakupan**
 - Spesifikasi Produk**
Mencantumkan informasi dokumen spesifikasi produk.
 - Metode Analisis**
Mencantumkan informasi dokumen metode analisis produk.
 - Formula Induk**
Menjelaskan formula pengolahan dari bets produk yang ditinjau.
 - Kemasan Induk**
Menjelaskan formula pengemasan dari bets produk yang ditinjau.
 - 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.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P004- Rev.00		 Memberikan Kualitas Obat Melalui Inovasi
	PRODUCT QUALITY REVIEW		
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	Paraf : 	

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

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*.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P004- Rev.00		 indofarma Member of Bioherma Group
PRODUCT QUALITY REVIEW			
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	Paraf : 	

f. Analisis kapabilitas proses

Menjelaskan kajian kapabilitas proses potensial (Cp) dan kapabilitas proses real (Cpk) berdasarkan data yang telah dikumpulkan selama periode peninjauan.

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 tindak lanjut 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. QUA07-P004-F001

6.2 Formulir Jadwal Rencana Product Quality Review No. QUA07-P004-F002

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: QUA07-P004- Rev.00		 indofarma Member of Indofarma Group
PRODUCT QUALITY REVIEW			
Tgl. Berlaku : 05 MAR 2025	Tgl. Peninjauan : 05 MAR 2028	Paraf : 	

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	05 MAR 2025	Terbitan pertama perubahan dari Format dokumentasi XPE002 dan PPE001 menjadi QUA07-P004-Rev.00

9 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun (atau kurang jika perlu) oleh General Manager Quality Assurance

10 Distribusi

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

