

**TAHAPAN PEMBUATAN LAPORAN *PRODUCT QUALITY REVIEW* SEBAGAI EVALUASI MUTU PRODUK DI INDUSTRI FARMASI “X” DI KOTA BEKASI****Adi Nurmesa, Sriwidodo**

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran Jl. Raya Bandung,

Sumedang Km 21 Jatinangor 45363

adi.nurmesa96@gmail.com

Diserahkan 01/08/2019, diterima 12/08/2019

**ABSTRAK**

Salah satu penerapan aspek *management* mutu yang di atur dalam CPOB 2018 adalah pengkajian mutu produk. Pengkajian Mutu Produk (PMP) / *Product Quality Review* (PQR) adalah evaluasi yang dilakukan secara berkala dari semua produk obat farmasi terdaftar termasuk ekspor, untuk menilai standar kualitas masing-masing produk obat dengan melihat konsistensi proses yang ada, memeriksa kelayakan spesifikasi saat ini serta kecenderungan apapun untuk menentukan kebutuhan untuk mengubah spesifikasi produk obat, proses manufaktur maupun prosedur kontrol Tujuan dari review ini adalah untuk mengetahui tahapan pembuatan laporan *product quality review* sebagai evaluasi beberapa produk di Industri Farmasi “X” di Kota Bekasi, metode dalam penyusunan laporan PQR adalah dengan pengumpulan data dan informasi produk dari awal produksi hingga di setujui oleh bagian pemastian mutu kemudian data yang di dapat diolah sehingga mendapatkan tren hasil data, Secara keseluruhan tahapan pembuatan laporan PQR di Industri Farmasi “X” di Kota Bekasi telah berlangsung dengan baik dan terorganisir dengan adanya dokumentasi yang baik untuk rekomendasi perbaikan produk jika diperlukan

**Kata Kunci :** Pengkajian Mutu Produk, PMP, mutu produk, Industri Farmasi “X”**ABSTRACT**

*One of the implementation aspects of quality management set in CPOB 2018 is product quality assessment. Product Quality Review (PQR) is an evaluation conducted periodically of all registered pharmaceutical drug products including exports, to assess the quality standards of each drug product by looking at the consistency of existing processes, checking the feasibility of current specifications and any tendency to determine the need to change drug product specifications, manufacturing processes or control procedures. The purpose of this review is to determine the stages of making a product quality review report as an evaluation of several products at Pharmaceutical Industry X in Bekasi. The method in preparing a PQR report is to collect data and product information from the beginning of production until it is approved by the quality assurance department and then the data that is in can be processed so as to get the trend of data results. Overall, the stages of making the PQR report at Pharmaceutical Industry X in Bekasi have been going well and organized with the existence of good documentation for product improvement recommendations if needed*

**Keywords:** Product Quality Review, PQR, product quality, Pharmaceutical Industry X

## PENDAHULUAN

Obat merupakan salah satu komoditas yang peredarannya sangat diatur sangat ketat di Indonesia. Mutu, efikasi, dan keamanan adalah aspek yang penting untuk diperhatikan dalam memproduksi suatu obat, maka dari itu untuk menjaga ketat ketiga aspek tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia mengeluarkan suatu pedoman lengkap mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pedoman ini menjadi acuan utama yang wajib dipenuhi oleh seluruh industri farmasi yang berada di Indonesia dalam melakukan kegiatan bisnisnya. Harapannya agar industri farmasi di Indonesia dapat menjamin obat yang telah di produksi memiliki mutu yang konsisten dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peruntukan obat tersebut (Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2012).

Salah satu penerapan aspek *management* mutu yang di atur dalam CPOB 2018 adalah pengkajian mutu produk. Pengkajian Mutu Produk (PMP) / *Product Quality Review* (PQR) adalah evaluasi yang dilakukan secara berkala dari semua produk obat farmasi terdaftar termasuk ekspor, untuk menilai standar kualitas masing-masing produk obat dengan melihat konsistensi proses yang ada, memeriksa kelayakan spesifikasi saat ini serta kecenderungan apapun untuk menentukan kebutuhan untuk mengubah spesifikasi produk obat, proses manufaktur maupun prosedur kontrol. Pengkajian Mutu Produk (PMP) adalah sarana yang efektif dalam

meningkatkan konsistensi proses dan kualitas produk secara keseluruhan.

*Product Quality Review* (PQR) dilakukan berkala pada tiap tahun terhadap produk yang diproduksi setahun sebelumnya dan didokumentasikan. Menurut CPOB tahun 2018, hasil kajian PQR hendaknya meliputi paling sedikit meliputi kajian terhadap bahan awal dan pengemas, pengawasan pada saat proses dan hasil produk jadi yang kritis, semua hasil produksi yang tidak memenuhi spesifikasi, semua penyimpangan, perubahan, dokumen registrasi, pemantauan stabilitas, produk kembalian, keluhan, penarikan obat, kajian kelayakan terhadap perbaikan proses, komitmen pasca pemasaran, kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan, dan kesepakatan teknis.

Pembuatan laporan PQR merupakan kebijakan masing-masing industri farmasi sehingga akan dihasilkan laporan yang berbeda-beda antar perusahaan, namun masih sesuai dengan persyaratan CPOB. Selama Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi "X", penulis berkesempatan untuk mempelajari tentang penyusunan laporan PQR. Pada tulisan ini, akan dibahas mengenai PQR secara umum dan pelaksanaannya di Industri Farmasi "X"

## METODE

1. Melakukan *input* data yang dibutuhkan untuk penyusunan laporan PQR berdasarkan daftar *entry batch* PQR. *Batch record* yang akan digunakan dipastikan telah disertai dengan paraf Manajer. Pengisian data QC untuk masing-masing parameter sediaan seperti
2. bobot tablet, fliabilita tab, yeild cetak, yeild kemas, kekerasan tablet, dan tebal tablet, sedangkan data tren QC terdiri dari data bobot tablet, kekerasan, dan kadar zat aktif.

3. Mengumpulkan data atau dokumen pendukung kajian laporan PQR yang digunakan selama produksi dalam periode tertentu. Data atau dokumen yang dibutuhkan antara lain metode analisis, spesifikasi produk, PPI (Prosedur Pengelolaan Induk) proses dan PPI (Prosedur Pengelolaan Induk) kemas, dokumen validasi metode analisis, laporan validasi proses, laporan kualifikasi mesin, daftar pemasok, laporan stabilitas produk, daftar retur, laporan investigasi keluhan pelanggan, dokumen penarikan produk, dokumen farmakovigilans, dokumen sertifikat NIE (Nomor Izin Edar), pengendalian perubahan, tren data hasil monitoring lingkungan yang meliputi suhu ruangan produksi, kelembaban, dan perbedaan tekanan, dokumen pengkajian produk *toll in* dan *toll out*, serta laporan temuan BPOM/temuan audit lainnya.
4. Melakukan pengolahan data. Data parameter kritis untuk pengujian IPC dan produk akhir seperti bobot tablet, waktu hancur, laju disolusi, kadar zat aktif, viskositas dan pH perlu dilakukan pengolahan menjadi suatu tren statistik.
5. Menyusun dan mengisi laporan PQR. Laporan PQR terdiri atas lembar *cover*, daftar isi, laporan pengkajian, lampiran-lampiran (daftar bets rilis, daftar bahan dan sumber, data stabilitas, tren analisis data, *raw data* produksi dan QC, alur proses produksi)

## POKOK BAHASAN

Pengkajian mutu produk atau *Product Quality Review* (PQR) merupakan salah satu aspek dari manajemen mutu yang perlu dilakukan oleh suatu industri farmasi. Pengkajian mutu produk harus dilakukan secara berkala untuk dapat membuktikan konsistensi suatu proses yang telah dilakukan (BPOM, 2012). Berdasarkan FDA, tujuan dari pembuatan PQR adalah untuk memastikan bahwa prosedur telah terverifikasi dan mengkaji kualitas suatu produk obat. Selain itu, standar mutu setiap produk harus dievaluasi minimal 1 tahun sekali sesuai GMP dan berdasarkan spesifikasi produk, instruksi produksi atau kontrol prosedur yang diperlukan. Hal ini tertuang dalam *Code of Federal Regulations Title 21* subbagian J bagian 211.180 poin e. Namun, tidak ada format resmi dalam pembuatan laporan PQR sehingga masing-masing industri farmasi memiliki format laporan PQR yang berbeda bergantung pada kebijakan dari masing-masing perusahaan. Setiap data produksi harus disimpan selama 1 tahun setelah masa kadaluarsa. FDA juga mewajibkan PQR untuk mencantumkan minimal tiga panduan regulasi GMP. PQR yang dilakukan oleh Industri Farmasi “X”. bertujuan melihat tren kualitas produk selama periode tertentu (mencakup daftar bets yang digunakan, data pemasok bahan baku dan bahan pengemas, alur produksi dalam bentuk diagram, data produksi dan QC, kapabilitas proses, HULS (Hasil Uji Luar Spesifikasi), penyimpangan,

pengendalian perubahan, kualifikasi peralatan dan sarana, stabilitas, penarikan produk/*recall*, produk kembalian/retur, serta kesesuaian dengan dokumen registrasi) sehingga dapat menjadi acuan untuk menentukan perlu tidaknya rekomendasi terhadap suatu produk. PQR bertujuan untuk meminimalisasi risiko yang terdapat dalam produksi obat, dimana risiko tersebut tidak dapat dieliminasi melalui pengujian pada produk akhir. Selain itu, PQR juga dapat meningkatkan ketangguhan dari proses melalui pengurangan variabilitas (keragamaman) proses dan peningkatan reproduibilitas pada berbagai tahapan dalam siklus produk (Sanjeevaiah dan Munaga, 2017).

Keuntungan dari pembuatan laporan PQR adalah: (1) pengurangan risiko, seperti keluhan pelanggan terkait produk, penarikan kembali produk, HULS, kesalahan produksi dan pengujian; (2) peningkatan produktivitas melalui peningkatan proses produksi dan pengujian, pengurangan parameter uji non kritis, pengurangan waktu kalibrasi dan pemeliharaan, optimasi nilai rendemen; dan (3) verifikasi status validasi (Sibulo, 2013).

Awalnya, kajian dilakukan terhadap seluruh bets dalam suatu proses produksi dalam periode 1 tahun, namun sekarang telah dilakukan perubahan menjadi periode tertentu, tidak harus 1 tahun. Semakin cepat informasi terkait proses

produksi yang diterima, maka tindakan perbaikan dapat lebih cepat dilakukan. Pembuatan laporan PQR dilakukan pada minimum tiga bets produksi, namun apabila produk yang diproduksi dalam 1 tahun kurang dari 3 bets, maka kajian dilakukan 2 tahun sekali. Dalam waktu 4 bulan untuk *Stock Keeping Unit* (SKU) Promag sudah dapat dibuat laporan PQR. *Review* dan *approval* diselesaikan dalam waktu 60 hari kerja dari jadwal yang telah ditentukan. Prioritas laporan PQR ditentukan dengan cara *scoring* terhadap jumlah bets, ketidaksesuaian, pengendalian perubahan, penarikan produk, keluhan, retur, dan HULS PQR sebaiknya dikerjakan secara rutin sesuai dengan *timeline*, dalam kurun waktu 6 bulan setelah akhir periode kajian sebelumnya. Evaluasi hasil dan penilaian sebaiknya dilakukan dalam waktu 3 bulan setelah perilsan PQR. Evaluasi dan penilaian ini harus selesai paling lambat sebelum akhir periode kajian berikutnya atau paling lambat 12 bulan setelah akhir periode kajian (Swiss Medicines Inspectorate, 2017).

1. Pihak yang bertanggung jawab dalam persiapan dan pembuatan laporan PQR adalah Departemen *Quality Assurance* (QA). Berikut ini beberapa personil yang terlibat dalam pembuatan laporan PQR beserta uraian tanggung jawabnya, yaitu:
2. PQR QA *Administrative* bertanggung jawab melakukan *input* data dari *batch record* yang telah rilis ke dalam format yang ditentukan, mengumpulkan data pendukung sebagai bahan *review* produk, mengolah data menjadi suatu tren statistik dan mendokumentasikan ke dalam laporan PQR.

3. *EBR & PQR Supervisor* bertanggung jawab memastikan kesesuaian semua data pendukung dan data yang diolah ke dalam suatu tren statistik, melakukan *review* laporan PQR, membuat rekomendasi berdasarkan hasil *review* laporan PQR, dan menentukan *timeline* pembuatan laporan PQR
4. *Line QA Manager* bertanggung jawab terhadap kesesuaian *timeline* penyerahan laporan PQR, melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR, implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR dan melaporkan ke pimpinan perusahaan secara tahunan.
5. *Production Manager* bertanggung jawab untuk melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
6. *Technical Service Manager* bertanggung jawab melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
7. *Deputy Director R&D Pharma* bertanggung jawab melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
8. *Compliance, Medical (Pharmacovigilance), dan Regulatory Affairs* bertanggung jawab berpartisipasi dalam proses pembuatan laporan PQR terkait penyediaan data pendukung yang dibutuhkan dalam PQR.
9. *APJ Group Manager* bertanggung jawab untuk melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
10. *Site Head* bertanggung jawab untuk melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
11. *Head of Quality Assurance* bertanggung jawab untuk melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR. Tahap pembuatan PQR dimulai dengan *input* data dari *batch record*, mengumpulkan data pendukung sebagai bahan *review* produk, mengolah data menjadi suatu tren statistik, dan mendokumentasikan ke dalam laporan PQR. Hasil rekomendasi yang terdapat dalam laporan PQR akan diimplementasikan sebagai tindak lanjut terhadap rekomendasi tersebut. Evaluasi bulanan internal dilakukan sebagai bentuk pemantauan progres realisasi jadwal pembuatan laporan PQR yang telah ditentukan

#### 1. Pengumpulan Data

Dilakukan pengumpulan data atau dokumen pendukung *review* laporan PQR yang diperlukan, yaitu metode analisis, spesifikasi produk, PPI proses dan PPI kemas (dokumen dari *technical support* atau R&D dan *Recipe* PPI dari Oracle), dokumen validasi metode analisis, laporan validasi proses, laporan kualifikasi mesin, daftar pemasok, laporan stabilitas produk, daftar produk

kembalian, laporan investigasi keluhan pelanggan, dokumen penarikan produk, dokumen farmakovigilans, dokumen sertifikat NIE, pengendalian perubahan, tren data hasil monitoring lingkungan (suhu ruangan produksi, RH, perbedaan tekanan), dokumen perjanjian produk *toll*, dan laporan temuan BPOM/audit lainnya

## 2. Pengolahan Data

Seluruh data yang telah dikumpulkan diolah sebagai *raw data* yang akan menjadi lampiran dalam laporan PQR. Data yang harus dikumpulkan, dirangkum, dan di-review untuk menyusun laporan PQR meliputi:

1. Rekomendasi PQR tahun sebelumnya, meliputi status *follow up* dari rekomendasi sebelumnya. Bila masih terdapat perbaikan dengan status *open*, maka diberikan penjelasan tindakan sementara yang dilakukan dan target penyelesaiannya.
2. Deskripsi produk
3. Jumlah bets yang diproduksi dan rentang nomor bets
4. *Shelf life*
5. Master formula: nomor PPI proses dan PPI kemas beserta jumlah bets yang diproduksi dalam rentang periode PQR
6. Nomor metode analisis yang digunakan dan perubahannya
7. Evaluasi bahan awal dan bahan pengemas, terutama yang berasal dari pemasok baru, pemasok lebih dari satu sumber, dan ketertelusuran vendor zat aktif
8. Status validasi proses pada tahap kritis, validasi prosedur pembersihan, metode analisis, kualifikasi peralatan dan sarana, termasuk evaluasi hasil pemasaran *output* peralatan dan utilitas (HVAC, PWG, *compressed air*)
9. Stabilitas lanjut dan pasca pemasaran
10. Jumlah bets produk yang diproses ulang dan ditolak, ketidaksesuaian selama proses. Dilakukan *review* hasil investigasinya dan di-*follow up* status perbaikannya jika ada bets yang bermasalah dalam rentang periode pembuatan PQR. Kajian dilakukan terhadap bets yang bermasalah terkait keamanan, efikasi, dan mutu produk yang dipasarkan.
11. HULS, keluhan pelanggan terhadap produk, penarikan kembali produk jadi. Penyimpangan spesifikasi di-review dan dilakukan *follow up* hasil investigasi dan efektivitas tindakan perbaikannya melalui hasil verifikasi jika ada bets yang bermasalah dalam rentang periode pembuatan PQR untuk masing-masing produk. Kajian dilakukan terhadap bets yang bermasalah terkait keamanan, efikasi, dan mutu produk yang dipasarkan.
12. Inspeksi BPOM atau audit lainnya. Perbaikan dari temuan inspeksi, baik dari BPOM maupun dari pihak internal dan eksternal lainnya di-*follow up* statusnya dan efektivitas tindakan perbaikannya. Jika masih terdapat perbaikan dengan status *open*, maka diberikan penjelasan tindakan

sementara yang dilakukan dan target penyelesaiannya.

13. *Medical (Pharmacovigilance). Review* laporan semua kejadian *Adverse Drug Reaction* (ADR).
14. Evaluasi variasi yang diajukan dalam rangka registrasi. *Review* kesesuaian *dossier* yang ter-submit ke BPOM terhadap implementasi aktualnya. Variasi yang diajukan dalam rangka registrasi di-follow up statusnya terkait pemenuhan persetujuan oleh BPOM. Evaluasi juga dilakukan untuk registrasi ulang, termasuk produk ekspor.
15. Komitmen pasca pemasaran
16. Monitoring lingkungan
17. Evaluasi kesepakatan teknis dengan pihak penerima *toll*
18. Jumlah *Stock Keeping Unit* (SKU) yang dikembalikan. Produk yang dikembalikan di-review alasan pengembaliannya dan dilakukan *follow up* dalam rentang periode pembuatan PQR untuk masing-masing produk.
19. Pengendalian Perubahan  
Data proses dan produk yang tercantum dalam *batch record*, mencakup data bahan aktif dan wadah yang digunakan, data parameter kritis proses (termasuk hasil pemantauan lingkungan selama proses dan variabel lain yang mempengaruhi proses), data hasil pengujian selama IPC, data hasil pengujian QC dan

mikrobiologi, data rendemen (meliputi rendemen proses dan rendemen kemasan), data yang melekat pada *batch record* mengenai perubahan proses dan spesifikasi produk (meliputi: catatan berupa *cover*, laporan berupa penyimpangan, perubahan persyaratan produk, formulir usulan pengerjaan ulang). Setelah itu, dilakukan pengolahan data untuk membuat tren analisis produk terhadap hasil pengujian selama IPC dan hasil pengujian QC untuk produk akhir.

### 3. Pembuatan Laporan PQR

Laporan PQR terdiri atas :

1. Halaman judul, merupakan halaman identitas laporan PQR. Pada halaman judul tertulis nama produk dan kode produk yang akan dikaji, periode *review*, PPI proses dan PPI kemasan yang digunakan, dan tabel pengesahan yang berisi nama dan tanda tangan pihak yang bertanggung jawab dalam pembuatan, pengkajian, dan persetujuan laporan PQR.
2. Daftar isi
3. Tujuan, berisi tujuan pembuatan PQR produk X dalam periode *review*.
4. Deskripsi produk, berisi nama produk, kode produk, besar betas teoritis sesuai dengan PPI proses dan PPI kemasan yang digunakan, *shelf life*, deskripsi kemasan primer dan kemasan sekunder, Nomor Izin Edar/NIE, komposisi)
5. Daftar betas yang diproduksi pada periode *review*, termasuk jumlah produk yang diproduksi, diluluskan, ditolak, diproses ulang, dan dikemas ulang
6. Laporan pengkajian
7. Bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan Bahan baku dan bahan pengemas

yang digunakan haruslah didatangkan dari pemasok yang disetujui dan setiap kedatangan lot material sudah dinyatakan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan dan dinyatakan “rilis” oleh QC. Pemasok dan vendor bahan baku yang digunakan harus sesuai dengan *approved vendor list*.

8. Data proses produksi dan hasil pemeriksaan produk akhir. Data mencakup alur proses produksi, data proses produksi dan hasil produk jadi, tren analisis produksi dan produk jadi, serta kapabilitas proses produksi dan produk jadi.
9. HULS dan laporan penyimpangan
10. Adapun setiap temuan hasil uji di luar spesifikasi (HULS) dan *deviation report* (DR)/laporan penyimpangan perlu dijelaskan secara rinci terkait nomor HULS/DR, *bets* yang terdampak, deskripsi penyimpangan, penyebab penyimpangan, *remedial action* dan *corrective action* yang telah dilakukan, dan status dari penyimpangan (apakah *open* atau *closed*). Jika penyimpangan berstatus *open*, apakah penyimpangan telah ditindaklanjuti atau masih dalam tahap penyelesaian.
11. Pengendalian perubahan, berisi segala perubahan yang terjadi selama periode pengkajian produk.
12. Status kualifikasi dan validasi terhadap mesin produksi dan sistem penunjang seperti HVAC, *purified water system*, dan *compressed air*. Perlu disebutkan status validasi metode analisis, validasi

proses, dan kualifikasi alat yang digunakan, apakah telah tervalidasi dan terqualifikasi. Perlu juga dicantumkan nomor dokumen validasi dan kualifikasi yang digunakan serta tanggal efektif dari dokumen yang digunakan.

13. Pemantauan lingkungan berisi informasi pemantauan ruangan produksi terkait suhu, RH, dan perbedaan tekanan
14. Studi stabilitas produk, berisi rangkuman hasil uji stabilitas produk.
15. Keluhan terhadap produk, penarikan produk, informasi kritikal regulasi, rekomendasi hasil audit, produk kembalian.
16. Kesesuaian terhadap dokumen registrasi dan kebijakan terkait Kesesuaian terhadap dokumen registrasi dan kebijakan terkait perlu diperhatikan dari perbandingan formula, kesesuaian *manufacturer*, kesesuaian spesifikasi, kesesuaian suhu penyimpanan, kesesuaian *shelf life* antara yang tercantum di dokumen registrasi dengan aktual. Apabila terdapat perbedaan antara dokumen registrasi dan aktual, perlu dicantumkan tindak lanjut terkait perbedaan tersebut, apakah akan diregistrasikan pada registrasi ulang berikutnya. Selain itu, poin registrasi *renewal*, komitmen dengan BPOM, dan status terakhir dari dokumen registrasi juga perlu dicantumkan.
17. Kesepakatan teknis
18. Evaluasi pengkajian mutu produk tahun sebelumnya
19. *follow up* dari rekomendasi sebelumnya.

#### **4. Evaluasi dan kesimpulan, rekomendasi, dan lampiran.**

Seluruh bagian dalam PQR harus mencantumkan sumber dokumen dan daftar



pustaka yang digunakan sebagai referensi dan tanggal efektif dokumen agar dapat tertelusur dengan baik. Laporan PQR disusun oleh QA *Administrative*, untuk di-review oleh *supervisor QA*, kemudian di-review kembali oleh *Technical Service Manager*, *Group Formulation Manager*, *Production Manager*, APJ *QC Manager*. Selanjutnya, laporan PQR disetujui oleh *Line QA Manager*, APJ *QA Manager*, *Deputy Director R&D Pharma*, *QA Head*, dan *Site Head*

#### a. Penyimpulan Hasil Review

Kesimpulan berisi pernyataan yang menilai bahwa produk secara konsisten telah memenuhi kualitas yang dipersyaratkan berdasarkan kajian mutu produk yang telah dilakukan. Penyimpulan hasil *review* mencakup jumlah *bets* yang diproduksi selama periode *review* dan hasil kajian proses berdasarkan tren analisis produk dan kesesuaian dengan persyaratan spesifikasi produk yang telah terdaftar di badan regulasi. Jika produk belum konsisten, maka disarankan tindakan perbaikan yang perlu dilakukan.

#### b. Pemberian Rekomendasi

Rekomendasi terdiri atas tindak lanjut yang disarankan, personil yang bertanggung jawab, serta target penyelesaian. Tindak lanjut dapat berupa perbaikan proses produksi,

perbaikan metode analisis, revalidasi, perubahan spesifikasi produk, pemenuhan komitmen atau dokumen yang berhubungan dengan registrasi.

#### c. *Follow up* Tindakan Perbaikan yang Akan Dilakukan

Dalam pembuatan laporan PQR, segala tindakan perbaikan terhadap berbagai penyimpangan dan rekomendasi yang telah dibuat perlu dilakukan *follow up* dan diverifikasi tindakan perbaikan sesuai dengan batas waktu yang telah ditetapkan, sehingga hal yang sama tidak akan terulang kembali.

### KESIMPULAN

Berdasarkan review yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa PQR merupakan sebuah laporan terorganisir dan komprehensif yang dilakukan selama periode tertentu terhadap seluruh obat yang terdaftar, termasuk produk ekspor, yang dimulai dari pengumpulan data bahan awal dan data persetujuan *release product* dari *baian Pemastian Mutu*, dengan tujuan untuk mengkaji mutu produk dan membuktikan konsistensi proses dengan melihat atau kecenderungan kualitas produk, sehingga dapat menjadi panduan dalam menetapkan tindakan perbaikan.

### DAFTAR PUSTAKA

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2012. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: BPOM RI.

- Bass, L. 2007. Six Sigma Statistics with Excel and Minitab. USA: The McGraw-Hill Companies, Inc.
- BPOM RI. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penenrapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta: BPOM RI.
- Food and Drug Administration. (2017). CFR - Code of Federal Regulations Title 21. USA: U.S. Department of Health & Human Services.
- Food and Drug Administration. (2009). Guidance for Industry: Q10 Pharmaceutical Quality System. USA: Department of Health and Human Services. Diakses 31 Januari 2018, dari FDA: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm073517.pdf>
- Industri Farmasi "X". 2017. SOP Product Quality Review. Bekasi: Industri Farmasi "X".
- Sanjeevaiah, N. dan Munaga, S. 2017. Annual product quality review: Guidance for industry by regulatory perspective. International Journal of Medicine Research, 2 (4) : 1-10.
- Sibulo, RC. (2013). Product Quality Review: A Pillar of Quality Management. Diakses 21 Februari 2019 ,dari:<http://pappi.ph/sites/default/files/Product%20Quality%20Review%20slides.Pdf>
- Swiss Medicines Inspectorate. 2017. Product Quality Reviews: Technical Interpretation. Diakses 20 Februari 2019, dari

SwissMedic:

[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/ismi\\_ti\\_14e\\_productqualityreviews.pdf.download.pdf/ismi\\_ti\\_14e\\_productqualityreviews.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/ismi_ti_14e_productqualityreviews.pdf.download.pdf/ismi_ti_14e_productqualityreviews.pdf)