

PQR Jurnal

by Adi Nurmesa

Submission date: 01-Aug-2019 09:26PM (UTC+0700)

Submission ID: 1156777786

File name: Adi_Nurmesa_-_PQR_Jurnal.pdf (438.59K)

Word count: 3119

Character count: 20105

TAHAPAN PEMBUATAN LAPORAN *PRODUCT QUALITY REVIEW* SEBAGAI EVALUASI MUTU PRODUK DI PT KALBE FARMA TBK

Adi Nurmesa

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas
Padjadjaran Jl. Raya Bandung, Sumedang Km 21 Jatinangor 45363
adi.nurmesa96@gmail.com

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. Pengkajian Mutu Produk (PMP) adalah sarana yang efektif dalam meningkatkan konsistensi proses dan kualitas produk secara keseluruhan. Pembuatan laporan PQR merupakan kebijakan masing-masing perusahaan farmasi sehingga akan dihasilkan laporan yang berbeda-beda antar perusahaan, namun masih sesuai dengan persyaratan CPOB. Selama Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Kalbe Farma Tbk., penulis berkesempatan untuk mempelajari tentang penyusunan laporan PQR. Pada tulisan ini, akan dibahas mengenai PQR secara umum dan pelaksanaannya di PT Kalbe Farma Tbk

Kata Kunci : Pengkajian Mutu Produk, PMP, mutu produk, PT Kalbe Farma. Tbk

ABSTRACT

One application of quality management aspects set in GMP 2018 is the assessment of product quality. Product Quality Review (PQR) is a periodic evaluation 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. Product Quality Review (PQR) is an effective means of improving process consistency and overall product quality. Making PQR reports is the policy of each pharmaceutical company so that different reports will be produced between companies, but still in accordance with GMP requirements. During the student internship at PT Kalbe Farma Tbk., The author had the opportunity to learn about the preparation of the PQR report. In this report, PQR will be discussed in general and its implementation at PT Kalbe Farma Tb

Keywords: *Product Quality Review, PQR, product quality, PT Kalbe Farma. Tbk*

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.

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 kajian terhadap bahan awal dan pengemas, pengawasan selama proses dan hasil produk jadi yang kritis, semua batch yang tidak memenuhi spesifikasi, semua penyimpangan, perubahan, dokumen registrasi, pemantauan stabilita, 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 PT Kalbe Farma Tbk., penulis

berkesempatan untuk mempelajari tentang penyusunan laporan PQR. Pada tulisan ini, akan dibahas mengenai PQR secara umum dan pelaksanaannya di PT Kalbe Farma Tbk.

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 bobot tablet, fiabilita tab, yeild cetak, yeild kemas, kekerasan tablt, dan tebal tablet, seangkan data tren QC terdiri dari data bobot tablet, kekerasan, dan kadar zat aktif.
2. 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 proses dan PPI 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, 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.

3. 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.
4. 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 PT Kalbe Farma Tbk. 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, 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 (PT Kalbe Farma Tbk., 2018). 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 perilisian 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). 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:

1. 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.

2. 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

3. *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.
4. *Production Manager* bertanggung jawab untuk melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
 5. *Technical Service Manager* bertanggung jawab melakukan *review* terhadap hasil PQR dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
 6. *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.
 7. *Compliance, Medical (Pharmacovigilance), dan Regulatory Affairs* bertanggung jawab berpartisipasi dalam proses pembuatan laporan PQR terkait penyediaan data pendukung yang dibutuhkan dalam PQR.
 8. *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.
 9. *Site Head* bertanggung jawab untuk melakukan *review* terhadap hasil PQR

- dan menyetujui hasil *review* PQR dan implementasi tindak lanjut hasil rekomendasi dari laporan PQR.
10. *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. (PT Kalbe Farma Tbk., 2018)

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 (PT Kalbe Farma Tbk., 2018)

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 (PT Kalbe Farma Tbk., 2018).

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:

- 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.

- Deskripsi produk
- Jumlah bets yang diproduksi dan rentang nomor bets
- *Shelflife*
- Master formula: nomor PPI proses dan PPI kemas beserta jumlah bets yang diproduksi dalam rentang periode PQR
- Nomor metode analisis yang digunakan dan perubahannya
- Evaluasi bahan awal dan bahan pengemas, terutama yang berasal dari pemasok baru, pemasok lebih dari satu sumber, dan ketertelusuran vendor zat aktif
- 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*)

- Stabilitas lanjut dan pasca pemasaran
- 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.
- 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.
- 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.
- *Medical (Pharmacovigilance)*.
Review laporan semua kejadian *Adverse Drug Reaction* (ADR).
- 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.
- Komitmen pasca pemasaran
- Monitoring lingkungan
- Evaluasi kesepakatan teknis dengan pihak penerima *toll*
- 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.

➤ 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 *cover*, laporan penyimpangan, perubahan persyaratan produk, formulir usulan pengerjaan ulang). (PT Kalbe Farma Tbk., 2018). 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 :

➤ 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.

➤ Daftar isi

➤ Tujuan, berisi tujuan pembuatan PQR produk X dalam periode *review*.

➤ 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)

➤ Daftar betas yang diproduksi pada periode *review*, termasuk jumlah produk yang diproduksi, diluluskan, ditolak, diproses ulang, dan dikemas ulang

➤ Laporan pengkajian

➤ 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*.

- 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.
- HULS dan laporan penyimpangan
- 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.
- Pengendalian perubahan, berisi segala perubahan yang terjadi selama periode pengkajian produk.
- 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 terkualifikasi. Perlu juga dicantumkan

nomor dokumen validasi dan kualifikasi yang digunakan serta tanggal efektif dari dokumen yang digunakan.

- Pemantauan lingkungan berisi informasi pemantauan ruangan produksi terkait suhu, RH, dan perbedaan tekanan
- Studi stabilitas produk, berisi rangkuman hasil uji stabilitas produk.
- Keluhan terhadap produk, penarikan produk, informasi kritikal regulasi, rekomendasi hasil audit, produk kembalian.
- 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.

- Kesepakatan teknis
- Evaluasi pengkajian mutu produk tahun sebelumnya
- *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*

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.

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. *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.

Simpulan

Berdasarkan pembuatan laporan PQR 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, dengan tujuan untuk mengkaji mutu produk dan membuktikan konsistensi proses dengan melihat tren kualitas produk, sehingga dapat menjadi panduan dalam menetapkan tindakan perbaikan.

PQR Jurnal

ORIGINALITY REPORT

8%

SIMILARITY INDEX

5%

INTERNET SOURCES

0%

PUBLICATIONS

6%

STUDENT PAPERS

MATCH ALL SOURCES (ONLY SELECTED SOURCE PRINTED)

4%

★ Submitted to Padjadjaran University

Student Paper

Exclude quotes Off

Exclude matches Off

Exclude bibliography On