

PENERAPAN PENGKAJIAN MUTU PRODUK (PMP) ATAU PRODUCT QUALITY REVIEW (PQR) UNTUK MENGHASILKAN OBAT BERKUALITAS PADA ERA DIGITALISASI

Berliana Christin Nainggolan¹, Oshin Maria Nainggolan², Eka Prastika Sari³, Salim Efendi⁴

Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Efarina, Indonesia

Email: berliananainggolan643@gmail.com¹, oshinmaria01@gmail.com²,
ekaprastikasari188@gmail.com³, salimefendi397@gmail.com⁴

Abstrak

Kualitas ialah kriteria utama guna memastikan kelangsungan hidup industri farmasi di era Industri 4.0. Industri farmasi harus menghasilkan obat yang berkualitas sesuai fungsinya. Dengan memakai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dimungkinkan guna memproduksi obat berkualitas tinggi, bebas risiko, dan aman. Product Quality Review (PQR), sebagian komponen CPOB, merupakan penilaian rutin pada semua obat yang terdaftar, termasuk barang ekspor, guna menunjukkan keseragaman proses dan kesesuaian untuk bahan baku, bahan pengemas, dan barang akhir. Data dan dokumen yang diperlukan guna persiapan PQR kini dapat dikumpulkan secara digital menggunakan teknologi informasi yang lebih maju. Agar bisnis farmasi dapat terus memproduksi produk berkualitas tinggi di era revolusi industri 4.0, tulisan ini membahas PQR dan pentingnya penerapannya dalam praktik.

Kata Kunci: Digitalisasi Industri 4.0, Kualitas Produk, Obat, Evaluasi Kualitas Produk, Product Quality Review (PQR)

Abstract

Quality is the primary criterion for ensuring the pharmaceutical industry's survival in the Industry 4.0 era. Quality medications must be produced by the pharmaceutical industry in accordance with their intended usage. By using Good Medicine Manufacturing Practices (CPOB), it is possible to produce medications that are high-quality, risk-free, and safe. Product Quality Review (PQR), a component of CPOB, is a routine assessment of all registered medications, including export goods, to demonstrate process uniformity and appropriateness for raw materials, packaging materials, and final goods. Data and documents required for PQR preparation can now be gathered digitally using more advanced information technologies. In order for the pharmaceutical

Article History

Received: Januari 2025
Reviewed: Januari 2025
Published: Januari 2025

Plagirism Checker No 234
Prefix DOI : Prefix DOI :
10.8734/Nutricia.v1i2.365

Copyright : Author
Publish by : Nutricia



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

business to continuously manufacture high-quality products in the age of industrial revolution 4.0, this essay explores PQR and the significance of putting it into practice.

Keywords : *Digitalization Of Industry 4.0, Product Quality, Medicine, Product Quality Review (PMP), Product Quality Review (PQR)*

PENDAHULUAN

Pentingnya kualitas untuk produk farmasi telah mendapatkan perhatian lebih sejak diterapkannya praktik manufaktur yang baik saat ini, yang telah menjadikan kualitas di sektor farmasi topik hangat. Sebuah obat harus secara konsisten efektif, bermanfaat, dan berkualitas tinggi. Kualitas berdampak pada interaksi dengan pelanggan. Salah satu cara untuk mendefinisikan kualitas adalah sebagai kepuasan klien terhadap prosedur, barang, dan layanan. Sebuah perusahaan juga harus memiliki produk berkualitas tinggi untuk berhasil di pasar global.

Perkembangan teknologi di era Industri 4.0 mendorong transformasi signifikan dalam proses produksi, memungkinkan peningkatan kualitas produk melalui otomatisasi, analisis data, dan integrasi sistem yang canggih. Konsep inti dari Industri 4.0 ialah integrasi fisik mesin, data, dan sumber daya manusia ke dalam satu jaringan. Revolusi industri keempat, atau Industri 4.0, ialah masa transisi industri. Istilah "Industri 4.0" awalnya digunakan pada tahun 2011 oleh sekelompok akademisi, legislator, dan pengusaha yang mencetuskan konsep tersebut.

Industri 4.0 yakni ide yang dipertimbangkan secara matang untuk memperbarui kemampuan teknologi dan meningkatkan daya saing sektor manufaktur Jerman. Digitalisasi jaringan manufaktur dan pasokan, yang memerlukan integrasi data dari berbagai sumber dan lokasi, secara teori dimungkinkan oleh era Industri 4.0. Manufaktur dan distribusi didorong oleh informasi digital.

Lima teknologi fundamental-Kecerdasan Buatan (AI), Internet of Things (IoT), teknologi wearable (AR), robotika canggih, dan pencetakan 3D-digunakan untuk menerapkan prinsip digitalisasi. Karena integrasi data manufaktur dapat memfasilitasi penerapan bagian-bagian yang diatur dalam Good Manufacturing Practice (GMP) dari Sistem Mutu Industri Farmasi, digitalisasi manufaktur memainkan peran penting dalam kemampuan industri farmasi untuk tetap kompetitif di era Industri 4.0. Tinjauan Kualitas Produk (PQR) adalah komponen dari CPOB; semua obat yang terdaftar di BPOM, termasuk barang ekspor, tunduk pada evaluasi berulang ini guna menunjukkan konsistensi proses, kepatuhan pada bahan baku, pengemasan, dan konsistensi produk akhir, serta untuk melihat tren dan memastikan kebutuhan.

Tujuan dari tinjauan produk tahunan adalah untuk mengevaluasi standar kualitas setiap produk farmasi, mengonfirmasi konsistensi prosedur saat ini, dan memastikan bahwa spesifikasi yang saat ini digunakan diikuti. Setiap perusahaan farmasi memerlukan tinjauan guna mengawasi kualitas produk farmasi; jika produk obat tidak memenuhi standar, pantaulah, perusahaan harus menindaklanjuti atau melakukan perubahan untuk menjaga kualitas obat dan meminimalkan kerugian.

Signifikansi penerapan PQR untuk industri farmasi agar secara konsisten memproduksi produk berkualitas tinggi di era revolusi industri 4.0 diperiksa dalam makalah ini dari beragam referensi dan perspektif, termasuk Food Drug Administration (FDA), European Medicines Evaluation Agency (EMA), World Health Organization (WHO), dan Good Manufacturing Practice (GMP).

METODE

Food Drug Administration (FDA), World Health Organisation (WHO), European Medicines Evaluation Agency (EMA), Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan sejumlah publikasi termasuk di antara organisasi yang telah meninjau materi PQR. Metode penyajian data primer dan sekunder adalah telaah pustaka, yang sering disebut sebagai studi bibliografi.

PEMBAHASAN

Salah satu penggunaan elemen manajemen kualitas yang diatur oleh Good Manufacturing Practice (CPOB) adalah Tinjauan Kualitas Produk (PQR). Menurut WHO dan CPOB, tujuan umum PQR di sektor farmasi adalah untuk melakukan tinjauan kualitas berkala terhadap semua produk farmasi guna memastikan konsistensi proses dan kepatuhan pada spesifikasi bahan baku dan produk akhir, serta untuk mengidentifikasi tren dan menentukan area untuk perbaikan baik pada produk maupun proses.

Sesuai dengan EMA dan ICH Q7, sasaran PQR mencakup penilaian pengendalian kualitas dan penyiapan data produksi, serta analisis data, termasuk tren, deviasi, dan variabilitas yang tak terencana, serta meninjau bahan baku farmasi aktif (API) guna mengonfirmasi stabilitas proses, yang perlu dilaksanakan sekali setahun.

Bisnis farmasi memerlukan sejumlah bahan referensi untuk diperiksa saat membuat PQR atau APR, yakni:

1. Instruksi pembuatan dan pengemasan
2. Catatan pembuatan dan pengemasan batch
3. Catatan pengendalian proses
4. Metode analisis
5. Protokol pengujian dan sertifikat analisis
6. Protokol pengujian pengemasan atau bahan baku
7. Rencana dan laporan sampel
8. Perubahan dokumen
9. Otorisasi pemasaran diterima atau ditolak
10. Laporan penyimpangan kualitas
11. Penarikan kembali dan keluhan
12. Data stabilitas
13. Produk yang dikembalikan

Walaupun persyaratan PQR dan APR serupa, namun cakupannya berbeda sebagaimana ditampilkan dalam tabel.

Tabel 1. Perbedaan Syarat antara APR dan PQR

Persyaratan	APR	PQR
Waktu yang dibutuhkan guna menyelesaikan pemeriksaan.	✓	✓
Tinjauan umum temuan penilaian dan saran tentang ketidaksesuaian.	✓	✓
Nama produk, bentuk, kekuatan sediaan, dan deskripsi.	✓	✓
Daftar nomor bets.	✓	✓
Evaluasi pengemasan dan bahan awal.	-	✓
Hasil analisis dalam proses.	✓	✓
Temuan dari analisis produk akhir.	✓	✓
Batches yang tidak lolos dan alasan terkait	✓	✓
Data hasil tes kestabilan	✓	✓
Daftar batch yang diolah kembali	✓	✓
Laporan data statistik.	✓	✓
Penjelasan tentang modifikasi.	✓	✓
Peraturan lingkungan.	✓	✓
Yield.	-	✓
OOS/OOT, Deviasi/Variasi/Investigasi.	✓	✓
Keluhan dan penilaiannya.	✓	✓
Penarikan kembali produk dan alasan di baliknya.	✓	✓
Barang yang dikembalikan.	✓	✓
Evaluasi kewajiban pasca pemasaran.	-	✓
Pengajuan ke otoritas pemasaran yang disetujui atau ditolak.	-	✓
Keadaan kelayakan peralatan.	-	✓
Validasi metode, pembersihan, dan validasi proses.	-	✓
Evaluasi perjanjian dengan pihak ketiga.	-	✓
Penilaian dan sinopsis.	-	✓
Kesimpulan.	-	✓
Nama dan tanda tangan persetujuan.	✓	✓

Menetapkan peraturan internal perusahaan berupa Prosedur Operasional Standar (SOP) adalah langkah paling penting dalam membuat PQR untuk sektor farmasi. Setiap perusahaan farmasi memiliki kebijakan untuk membuat dokumentasi PQR, yang bervariasi dari perusahaan ke perusahaan tetapi tetap mematuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Spesifiknya laporan PQR mencakup:

1. Halaman judul dokumen PQR, yang mengidentifikasi obat yang sedang ditinjau.
2. Persetujuan atau lembar persetujuan manajemen puncak. Keterlibatan manajemen puncak diperlukan karena dokumen PQR sangat penting bagi sektor farmasi.
3. Halaman daftar isi yang mencantumkan elemen PQR yang akan dicakup.
4. Rincian produk, termasuk nama, kode, ukuran bets, masa simpan, komposisi, NIE, kemasan primer dan sekunder, dan jumlah sampel yang tersisa.
5. Batch produk yang dihasilkan selama periode waktu tertentu, meliputi jumlah yang

dibuat, disahkan, ditolak, diolah kembali, dan dibungkus ulang. Penilaian antara lain:

- ~ Memanfaatkan bahan baku, mengulas mengenai nama bahan, kode, daftar vendor yang disetujui, status dan kepatuhan terhadap spesifikasi bahan, dan penyimpanan bahan.
- ~ Bahan pengepakan yang digunakan, membahas tentang produsen, vendor, dan kode bahan pengepakan.
- ~ Tren kemampuan proses, aliran tahapan pembuatan, data hasil tahapan pembuatan, dan tren kontrol dalam tahapan semuanya tercakup dalam studi proses produksi.

Studi tren memakai statistik guna menentukan proses dan kelemahan suatu produk, yang mengharuskan penentuan batas kendali atas dan bawah. Guna mendukung peningkatan produksi meminimalkan atau mengurangi sejumlah besar variabilitas, kapabilitas proses menganalisis variabilitas dalam kaitannya dengan kebutuhan atau spesifikasi produk. Kriteria kapasitas proses guna nilai Cp dan Cpk biasanya dipakai dalam metode analisis peningkatan kualitas sebagai berikut:

1. Nilai $C_p=C_{pk}$, memperlihatkan tahapan terletak pada tengah spesifikasinya.
2. Nilai $C_p>1,33$ memperlihatkan kapabilitas tahapan sangat baik.
3. Nilai $C_p<1,00$ memperlihatkan tahapan menghasilkan produk yang tidak memenuhi spesifikasi.
4. Nilai $C_{pk}=1,0$ memperlihatkan variasi tahapan berada pada batas spesifikasi.
5. Nilai $C_{pk}<1,0$ memperlihatkan tahapan menghasilkan produk di bawah standar.
6. Nilai $C_{pk}=0$ memperlihatkan rata-rata, sedangkan $C_{pk}=1$ memperlihatkan batas spesifikasi.

KESIMPULAN

Kualitas output industri farmasi dapat digunakan untuk mengukur kelayakan dan keberlangsungannya. Dengan mengaplikasikan teknologi digital guna mengumpulkan data yang diperlukan, konsistensi proses dipastikan, dan kelayakan persyaratan dievaluasi, pemakaian PQR dengan konsep digitalisasi dapat membantu meningkatkan kualitas produk. Lebih jauh lagi, hal ini sangat meningkatkan keselamatan pasien, ketahanan kualitas produk, dan produktivitas.

Mengingat hal ini, bisnis farmasi harus memakai PQR untuk menciptakan produk berkualitas tinggi agar dapat bersaing secara global di era bisnis 4.0.

SARAN

1. Integrasi Teknologi Digital: Industri farmasi disarankan untuk memanfaatkan teknologi digital, seperti Internet of Things (IoT) dan sistem eksekusi manufaktur (MES), guna pengumpulan dan analisis data waktu nyata dalam proses PQR.
2. Penerapan Prosedur Operasional Standar (SOP): Setiap perusahaan harus menetapkan SOP yang jelas untuk PQR agar dapat memonitor kualitas produk secara konsisten dan memenuhi persyaratan regulasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Sangshetti JN, Deshpande M, Zaheer Z, Shinde DB, Arote R. Quality by design approach : Regulatory need. *Arabian J Chemistry*.2017;10:3412–25. Manufacturing Chemist Pharma. December 2015/January 2016. Suharman, Murti HW. Kajian industri 4.0 untuk penerapannya di Indonesia. *J Manajemn Industri dan Logistik*. 2019;3(1):01-13.
- 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 Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- WHO guidelines for preparing laboratory information file revision. In : WHO Expert Committee on Spesification for Pharmaceutical Preparations. Thirty eighth report. Geneva, World Health Organization,2014. WHO Technical Report Series, No. 986, Annex 2.
- Good Manufacturing Practice for Active pharmaceutical ingredients current step 4 versions date 10.
- Food and Drug Administration, Departement of Health and Human Service. 21 CFR 210,211. Washington:Office of the Federal Register National Archives and Records Administration.2019.