

## RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

### INSPEKSI SERUM INSTITUTE INDIA PVT, LTD, INDIA

#### Fasilitas Produksi Vaksin PCV10/ Pneumosil (Pneumococcal Conjugate Vaccine)

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nomor Inspeksi         | IR/01/22/001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tanggal Inspeksi       | 4-7 Juli 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ruang Lingkup Inspeksi | Inspeksi <i>post approval</i> terkait persetujuan ijin edar produk Vaksin PCV10/ Pneumosil (Pneumococcal Conjugate Vaccine)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cakupan Inspeksi       | <p><b>Area yang diinspeksi:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fasilitas produksi Bahan Aktif Obat pada SEZ-4</li> <li>2. Fasilitas produksi Produk Jadi pada SEZ-7 Lini 2</li> <li>3. Gudang mencakup pengemasan sekunder, penyimpanan bahan awal dan bahan kemas, serta penyimpanan produk jadi</li> <li>4. Sarana penunjang, mencakup sistem pengolahan air (termasuk sistem PW, WFI, dan Pure Steam), sistem HVAC, serta sistem udara tekan</li> <li>5. Laboratorium Pengawasan Mutu: Lab instrument QC (SEZ 8, FF, Lab 2), Lab Mikrobiologi (SEZ-1C, 2F), Lab Hewan (M-SEZ-3A, Manjari), dan Ruang sampel pertinggal dingin (SEZ Warehouse No. 1C, 2F)</li> </ol> <p>Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain Sistem Pemastian Mutu, Manajemen Risiko Mutu, Penanganan Deviasi, Pengendalian Perubahan, Keluhan dan Penarikan Produk, Inspeksi Diri, Personalia, Pelatihan, Sanitasi dan Higiene, Bangunan dan Peralatan, Kualifikasi dan Valiasi, Manajemen Material, Dokumentasi, Transfer Teknologi dan <i>Scale-Up</i>, Produksi, Pengawasan Mutu, dan Sarana Penunjang.</p> <p>Fasilitas produksi carrier protein tidak dilakukan, namun dilakukan review dokumen terkait. Selain itu dilakukan pula kunjungan singkat ke fasilitas <i>fill</i> dan <i>finish</i> PCV-10 terbaru di SEZ-10 Lantai 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ringkasan Observasi    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Secara umum, fasilitas produksi <i>drug substance</i> dan <i>drug product</i> Pneumosil telah mengacu pada persyaratan CPOB terkini dengan beberapa perbaikan yang diperlukan.</li> <li>2. Sistem mutu diimplementasikan dengan baik antara lain <i>Product Quality Review</i>, <i>QRM</i>, penanganan penyimpangan, pengendalian perubahan, internal-eksternal audit, <i>recall-complaint</i>, kontrak dll.</li> <li>3. <i>Drug substance</i> (bulk) di produksi di Gedung SEZ-4 lantai 2 dedicated untuk vaksin Pneumosil/PCV-10. Proses pembuatan meliputi: persiapan Working Seed Lot, fermentasi, inaktivasi, sentrifugasi, dan purifikasi polisakarida. Selanjutnya dilakukan modifikasi polisakarida melalui konjugasi dengan carrier protein dan purifikasi hingga dihasilkan Monovalent Bulk Conjugate.</li> <li>4. <i>Drug product</i> diproduksi di Gedung SEZ-7 lantai 1, yaitu proses formulasi dengan mencampurkan bulk dari tiap Serotype dilanjutkan filtrasi steril dan filling.</li> <li>5. Bahan tambahan carrier protein yang digunakan untuk proses konjugasi dibuat sendiri melalui proses upstream dan downstream di Gedung SEZ-4 lantai 2, area yang terpisah dengan pembuatan bulk Pneumosil/PCV-10</li> <li>6. Sistem komputerisasi diterapkan pada beberapa proses antara lain dokumen (protokol, SOP dengan eDMS), pengendalian perubahan dengan eQMS, dll.</li> <li>7. Secara umum peralatan kritis dan sarana penunjang telah dikualifikasi/re-kualifikasi. Metode telah divalidasi a.l validasi proses, validasi media fill, validasi pembersihan, dan validasi/verifikasi metode uji.</li> </ol> |
| Kesimpulan             | Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas Produksi Vaksin PCV10/ Pneumosil (Pneumococcal Conjugate Vaccine) tergolong <b>baik</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |