

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI YUXI WALVAX BIOTECHNOLOGY CO., LTD., CHINA

Fasilitas Produksi Vaksin Valenina (13 Valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugated) and AWcornia (SARS- CoV-2 Virus S-RBD)

Nomor Inspeksi	IR/01/23/002
Tanggal Inspeksi	28 - 29 Juli 2023 dan 31 Juli – 3 Agustus 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka registrasi produk impor Valenina (13 Valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugated) dan <i>post approval</i> obat impor AWcornia (0.5 ml PFS 15 µg mRNA SARS- CoV-2 Virus S-RBD generasi 1).
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Area produksi: Gedung J (fasilitas produksi Drug Product mRNA dan Drug Substance vaksin PCV13 (Lantai 3F)), Gedung K (fasilitas produksi Drug Product PCV13) and Gedung T (fasilitas produksi Drug Substance vaksin mRNA) 2. Sarana penunjang: Gedung J (HVAC fasilitas drug substance vaksin PCV13, udara bertekanan) dan Gedung K (HVAC fasilitas drug product vaksin PCV13) 3. Lab: Gedung G Lantai 3: Ruang Refrigerator, Lab uji fisiko-kimia; Lantai 4: PCR analysis testing lab, “Sterilizing room”. 4. Fasilitas gudang: Pengemasan sekunder; Penyimpanan bahan baku dan bahan kemasan; Penyimpanan produk jadi. Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain Sistem Mutu, Penanganan Penyimpangan, Pengkajian Mutu Produk, Pengendalian Perubahan, Manajemen Risiko Mutu, Contamination Control Strategy, Sistem Pelulusan Batch, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Produksi, Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit Pemasok, Keluhan dan Penarikan Produk, Dokumentasi, Kegiatan Alih Daya, dan Kualifikasi dan Validasi.
Ringkasan Observasi	1. Secara umum fasilitas produksi produk AWcornia dan Valenina dari Yuxi Walvax telah mengacu pada persyaratan CPOB terkini dengan beberapa perbaikan yang diperlukan. 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. 3. <u>13-valent PCV</u>. Proses pembuatan meliputi: <i>cultivation of seeds, extraction and purification of polysaccharides (Ps) including crude preparation (harvesting, UF concentration of supernatant, ethanol precipitations, Ps wash and crude Ps collection), refined polysaccharides preparation (dissolution, cold phenol extraction, UF/DF to remove phenol, precipitation, washing and collection of refined Ps), conjugation (dissolution, activation and derivation, clarification, derivatives UF to remove cyanide and ADH, derivatives filtration, conjugation with tetanus toxoid, conjugate dialysis, column chromatography, sterile filtration) and formulation, fill finish of drug product.</i> 4. <u>Vaksin Covid-19 mRNA</u>. Proses pembuatan meliputi: <i>seed lot preparation, fermentation, alkaline lysis, plasmid purification, circular plasmid, linearized template plasmid, linearized plasmid purification, linearized plasmid, mRNA synthesis, mRNA purification, DNase digestion, mRNA purification, bulk purified mRNA sterile filtration, mRNA encapsulation, LNP ultrafiltration, and bulk encapsulated sterile filtration.</i> Dilanjutkan dengan formulasi-filling drug product. 5. Secara umum peralatan kritis dan sarana penunjang telah di kualifikasi/re-kualifikasi. Metode telah divalidasi a.l validasi proses, validasi media fill, validasi pembersihan, dan validasi/verifikasi metode uji.

Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas Produksi Awcora (SARS- CoV-2 Virus S-RBD) dan Valenina (13 Valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugated) tergolong baik .
-------------------	---