

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI BEIJING MINHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD., CHINA

Fasilitas Produksi Vaksin PCV13/ Pneumovax (Pneumococcal Conjugate Vaccine)

Nomor Inspeksi	IR/01/23/006
Tanggal Inspeksi	31 Oktober – 3 November 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi <i>post approval</i> terkait persetujuan ijin edar produk Pneumovax Vaccine (Pneumococcal Polysaccharide Serotype 1, 5, 6A, 9V, 19A, 19F, 23F Conjugated to Tetanus Toxoid dan Pneumococcal Polysaccharide Serotype 3, 4, 6B, 7F, 14, 18C Conjugated to Diphtheria Toxoid)
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas Produksi Diphtheria Toxoid Bulk dan Tetanus Toxoid Bulk (Gedung 2A) 2. Fasilitas produksi 13-valent Pneumococcal PS Vaccine bulk (Gedung 2B) 3. Filling Line F5 dan <i>packaging line</i> B3 di Gedung 3B 4. Gudang bahan baku di Gedung 2B dan produk jadi di Gedung 3B 5. Laboratorium QC di Gedung 1 mencakup laboratorium fisika kimia, biochemical, mikrobiologi, dan ruang instrumen 6. <i>QC-Walk-in Drug Stability Test Chamber</i> di Gedung 5 7. Laboratorium hewan di Gedung 6 8. Sarana penunjang, mencakup sistem pengolahan air Gedung 2B dan 3B, sistem HVAC Gedung 2B dan 3B, serta sistem udara tekan sentral. 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 Validasi, Manajemen Material, Dokumentasi, Transfer Teknologi dan <i>Scale-Up</i>, Produksi, Pengawasan Mutu, dan Sarana Penunjang.
Ringkasan Observasi	1. Sistem mutu telah diterapkan pada semua tahapan pembuatan obat, termasuk adanya manajemen risiko mutu dan pengendalian kontaminasi. Fasilitas juga didukung dengan personil yang memadai dari segi jumlah dan kualifikasi. 2. Area produksi Diphtheria dan Tetanus Toxoid bulk terletak di Workshop 2A, sementara 13-Valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine bulk diproduksi di Workshop 2B (Bersama dengan produksi 23-Valent). Fasilitas filling vaksin Pneumovax terletak di F5 Filling Line – Workshop 3B, yang juga digunakan untuk produksi berbagai vaksin, yaitu <i>Hib conjugate vaccine (pre-filled) in Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis and Haemophilus Influenzae Type b Combined Vaccine; Hib conjugate vaccine (pre-filled); 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (pre-filled); 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine.</i> 3. Peralatan produksi yang digunakan secara umum telah dikalibrasi/ dikualifikasi. Sebagian besar proses produksi menggunakan material sekali pakai. 4. Beberapa proses/ aktivitas memanfaatkan sistem komputerisasi, misal untuk manajemen stok Gudang, aktivitas sistem mutu, pemantauan lingkungan, sistem manajemen informasi laboratorium dan manajemen dokumentasi. 5. Terdapat adanya parameter pengujian yang dikontrakkan kepada laboratorium eksternal yang telah diaudit. 6. Validasi dan kualifikasi secara umum telah dilakukan mengacu pada Rencana Induk Validasi yang mencakup seluruh siklus hidup fasilitas, peralatan, proses, dan produk. Beberapa validasi dan kualifikasi yang direview antara lain kualifikasi peralatan, sterilisator, simulasi proses aseptis, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi proses filtrasi. 7. Berdasarkan hasil inspeksi, ditemukan adanya ketidaksesuaian signifikan pada desain dan pengendalian fasilitas, peralatan, sistem, dan prosedur

	selama proses produksi Pneumovac Vaccine dalam menjamin risiko kontaminasi telah terkendali.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas Produksi Pneumovac Vaccine tergolong kurang .