

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB
INSPEKSI LIAONING CHENG DA BIOTECHNOLOGY CO, LTD, CHINA (CDBio)
Fasilitas Produksi Vaksin Rabies

Nomor Inspeksi	IR/01/24/005
Tanggal Inspeksi	13-16 Agustus 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka registrasi obat impor Speeda powder for injection (Inactivated rabies virus (I-pasteur pv-2061 strain)).
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Workshop I Rabies (drug substance) yang mencakup area cell culture room, inoculation room, virus inactivation room, purification room, dan final bulk formulation room. 2. Workshop II-Vaccine Injection (drug product) yang mencakup area vial washing room, filling room, capping room, receiving material area, dan gowning washing area. 3. Intermediate product storage and visual inspection 4. Gudang mencakup area penerimaan dan pengiriman, area penyimpanan bahan awal dan produk jadi, serta area penyimpanan produk reject. 5. Sarana Penunjang mencakup Sistem Tata Udara dan Sistem Pengolahan Air 6. Laboratorium QC mencakup area Mikrobiologi, Fisikokimia dan laboratorium hewan Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain Sistem Mutu, Penanganan Penyimpangan, Pengendalian Perubahan, Manajemen Risiko Mutu, Contamination Control Strategy, Pengkajian Mutu Produk, 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	Inspeksi ini merupakan inspeksi pertama ke fasilitas produksi. CDBiotelah memiliki sistem mutu dan telah diimplementasikan dengan baik pada aspek antara lain QRM, PQR, penanganan penyimpangan, pengendalian perubahan, penanganan keluhan dan sistem recall, internal audit dan eksternal audit, sistem CAPA, personel dll. Setiap perubahan telah dikendalikan dengan baik. Secara umum, bangunan dan fasilitas dalam kondisi baik dan terawat. Peralatan di area produksi dan laboratorium telah tersedia untuk mendukung setiap tahapan proses produksi dan pengujian. Peralatan telah dilengkapi dengan prosedur pengoperasian dan pemeliharaan. Peralatan produksi, pengujian dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi secara berkala. Validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, validasi pembersihan dan validasi filter telah didesain dan dilakukan.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan vaksin Speeda tergolong baik .