

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB
Inspeksi Fasilitas PT Bio Farma Gedung 43

Nomor Inspeksi	LI/01/21/007
Tanggal Inspeksi	22-25 Februari 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Sertifikasi CPOB fasilitas produksi Vaksin COVID-19 Gedung 43
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 43 GF: pooling, homogenizing, dan pengisian Vaksin COVID-19 (FL1) 2. Gedung 43 Lantai 1: pelabelan dan pengemasan sekunder, area penerimaan barang, dan coldroom (basement) 3. Sarana penunjang kritis aktivitas pooling dan pengisian Vaksin COVID-19: sistem tata udara; sistem pengolahan air PW, WFI, dan uap murni; dan sistem udara tekan 4. Gedung 33 Lantai 1: laboratorium Pengawasan Mutu Vaksin Virus (PMVV) 5. Gedung 19 Lantai 3: laboratorium Pengawasan Mutu Kimia Fisika (PMKF) 6. Gedung 3 Lantai 3: laboratorium Pengujian Mutu Mikrobiologi (PMM) 7. Gedung 24: laboratorium hewan Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain pemastian mutu, penanganan penyimpangan, pengendalian perubahan, keluhan dan penarikan produk, inspeksi diri, personalia, pelatihan, sanitasi dan higiene, bangunan dan peralatan, kualifikasi dan validasi, penanganan bahan, dokumentasi, produksi, pengawasan mutu, dan sarana penunjang.
Ringkasan Observasi	Secara umum industri memiliki sistem mutu dan telah diimplementasikan dengan baik. Prosedur dan catatan pelaksanaan didokumentasikan dan dikerjakan oleh personil yang kompeten. Fungsi produksi, pengawasan mutu, dan pengendalian mutu dilakukan oleh unit terpisah dan independen. Fasilitas produksi Vaksin COVID-19 Gedung 43 Ground Floor (GF) merupakan fasilitas baru dan didedikasikan untuk produksi Vaksin COVID-19 fill and finish bulk ready to fill (RTF) dari Sinovac. Peralatan yang dibutuhkan untuk memproduksi vaksin COVID-19 (fill and finish) di Gedung 43 telah tersedia dan telah siap digunakan. antara lain: tanki formulasi, vial washer, depyrogenation tunnel, mesin filling dan stoppering, mesin capping dan autoclave. Aktivitas pengujian didukung dengan laboratorium yang memadai. Telah dilakukan transfer teknologi pengujian antara lain antigen content dan antigen identification. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Telah tersedia dokumen validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, dan validasi pembersihan.
Kesimpulan	Berdasarkan fasilitas yang diinspeksi, diskusi selama inspeksi dan review dokumen terkait sistem mutu, fasilitas dan peralatan, kualifikasi validasi, sistem produksi, personel, dan pengawasan mutu; dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Gedung 43 Ground Floor dan Lantai 1 PT Bio Farma tergolong baik.