

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

Inspeksi Fasilitas PT Bio Farma Gedung 36 Lantai 4

Nomor Inspeksi	LI/01/21/014
Tanggal Inspeksi	5 – 7 April 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Sertifikasi CPOB fasilitas produksi Vaksin BCG Gedung 36 Lantai 4
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 36 Lantai 4: formulasi, pengisian, dan liofilisasi Vaksin BCG; sistem tata udara; sistem pengolahan air PW, WFI, dan uap murni; dan sistem udara tekan 2. Gedung 36 Lantai 5: coldroom dan inspeksi visual 3. Gedung 19 Lantai 1: pelabelan, pengemasan sekunder, dan coldroom 4. Gedung 19 Lantai 3: laboratorium Pengawasan Mutu Vaksin Bakteri (PMVB) dan laboratorium Pengujian Mutu Mikrobiologi (PMM) 5. Gedung 3 Lantai 3: laboratorium Pengujian Mutu Mikrobiologi (PMM) 6. Gedung 24: laboratorium hewan Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu, manajemen risiko mutu, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, pengkajian mutu produk, personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, dan kualifikasi dan validasi. Inspeksi tidak mencakup inspeksi diri, dan audit persetujuan pemasok karena telah direview pada inspeksi sebelumnya. Inspeksi juga tidak mencakup kegiatan alih daya karena merupakan produk <i>existing</i> dan tidak ada perubahan.
Ringkasan Observasi	Fasilitas produksi vaksin BCG vial (Gedung 36 Lantai 4) merupakan fasilitas baru yang akan menggantikan fasilitas produksi vaksin BCG ampul (Gedung 12). Kemasan vaksin BCG berupa vial 2 ml dalam bentuk freeze dried, isi 20 dosis. Pelarut berupa NaCl fisiologis 1 ml (ampul). Pelarut dibuat di fasilitas produksi yang terpisah. Secara umum industri memiliki sistem mutu dan telah diimplementasikan dengan baik. Prosedur dan catatan pelaksanaan didokumentasikan dan dikerjakan oleh personel yang kompeten. Fungsi produksi, pengawasan mutu, dan pengendalian mutu dilakukan oleh unit terpisah dan independent. Fasilitas baru Gedung 36 Lantai 4 proses produksinya secara otomatis menggunakan peralatan modern dan lingkungan aseptis yang dilengkapi <i>closed Restricted Area Barrier System</i> (cRABS) yang terintegrasi dengan antara lain alat <i>vial washing</i>, <i>depyrogenation tunnel</i>, <i>filling</i> (di dalam cRABS), <i>automatic loading and unloading system</i> (di dalam cRABS), <i>capping</i> (di dalam oRABS), dan <i>external vial washer</i> (di dalam LAF). Selain itu, beberapa peralatan juga telah dilengkapi dengan sistem SIP untuk melakukan sterilisasi. Aktivitas pengujian didukung dengan laboratorium yang memadai. Pengujian vaksin BCG untuk parameter identitas, viabilitas, <i>heat stability</i>, dan opasitas dilakukan di laboratorium Pengawasan Mutu Vaksin Bakteri (PMVB) dan uji sterilitas di laboratorium Pengujian Mutu Mikrobiologi (PMM). Alat yang tersedia telah dilengkapi dengan prosedur pengoperasian dan dikalibrasi berkala. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Telah dilakukan juga validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, validasi pembersihan, serta validasi CIP/SIP.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Vaksin BCG Gedung 36 lantai 4 tergolong baik.