

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

Inspeksi Fasilitas PT Bio Farma Gedung 16 dan Gedung 41a

Nomor Inspeksi	LI/01/21/032
Tanggal Inspeksi	7-10 Juni 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Sertifikasi CPOB fasilitas produksi Vaksin COVID-19 Rekombinan Protein Yeast Based
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 16: upstream-downstream Vaksin COVID-19 rekombinan protein yeast based 2. Gedung 41a: formulation, visual inspeksi dan pelabelan 3. Gedung 20: gudang bahan baku 4. Gedung 43 basement: gudang obat jadi 5. Sarana penunjang Gedung 16 dan 41a: sistem tata udara; sistem pengolahan air PW, WFI, dan uap murni; dan sistem udara tekan (hanya gedung 41a) 6. Gedung 33 Lantai 1: laboratorium Pengawasan Mutu Vaksin Virus (PMVV) 7. Gedung 19 Lantai 3: laboratorium Pengawasan Mutu Kimia Fisika (PMKF) 8. Gedung 3 Lantai 3: laboratorium Pengujian Mutu Mikrobiologi (PMM) 9. Gedung 9: distribusi dan pemasaran Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain pemastian mutu, penanganan penyimpangan, pengendalian perubahan, keluhan, personalia, pelatihan, sanitasi dan higiene, bangunan dan peralatan, kualifikasi dan validasi, penanganan bahan, dokumentasi, produksi, pengawasan mutu, dan sarana penunjang.
Ringkasan Observasi	Sistem manajemen mutu secara konsisten telah diimplementasikan dengan baik. Gedung 16 disiapkan untuk pembuatan bulk vaksin COVID-19 Protein rekombinan (yeast based). Fasilitas dilengkapi peralatan yang memadai antara lain Freezer, Fermentor, Tangential Flow Filtration, Centrifuge, Otoklaf, BSC, LAF unit. Selain itu, beberapa peralatan juga telah dilengkapi dengan sistem SIP untuk melakukan pembersihan. Kegiatan yang dilakukan dimulai dari preparasi seed-kultivasi-pemurnian-filtrasi steril sampai filling bulk ke dalam sterile bag. Seed diperoleh dari Baylor College Medicine yang dikembangkan di PT Bio Farma. Gedung 41a merupakan fasilitas formulasi dan filling serta pengemasan (primer) untuk produk dalam kemasan prefilled syringe (PFS). Bulk yang dihasilkan di Gedung 16 kemudian ditransfer ke Gedung 41a untuk dilakukan formulasi-filling dan penyelesaian produk akhir. Aktivitas pengujian didukung dengan laboratorium yang memadai. Telah dilakukan transfer teknologi pengujian darii Baylor College Medicine antara lain karakterisasi seed dan purified bulk RBD-SARS-CoV-2. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Telah tersedia dokumen validasi media fill, validasi metode analisis, dan validasi pembersihan. Semua kegiatan yang dilakukan di fasilitas produksi Gd 16, Gd 41a dan laboratorium uji didokumentasikan dengan baik.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Vaksin COVID-19 Rekombinan Protein Yeast Based tergolong baik.