

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

Inspeksi Fasilitas PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia Gedung 1B – *Fill and Finish*

Nomor Inspeksi	LI/01/21/041
Tanggal Inspeksi	26 – 29 Juli 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka sertifikasi fasilitas produksi Gedung 1B (<i>Inactivated Vaccine</i>) – <i>fill and finish</i>
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 1B – <i>fill and finish</i> 2. Laboratorium pengawasan mutu 3. Sarana penunjang Gedung 1B: sistem tata udara; sistem pengolahan air PW, WFI, dan uap murni; 4. Review dokumen terkait fasilitas <i>fill-finish</i>. Inspeksi mencakup aspek-aspek CPOB antara lain sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit persetujuan pemasok, penanganan keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kualifikasi dan validasi
Ringkasan Observasi	PT Biotis Pharmaceutical Indonesia (BPI) telah memiliki dan mengimplementasikan sistem manajemen mutu. Struktur organisasi antara fungsi pemastian mutu (QA), pengawasan mutu (QC), dan produksi telah independent. Personel kunci memiliki uraian tugas masing-masing, dan memiliki kompeten yang sesuai. Fasilitas <i>fill and finish</i> Gedung 1B secara umum dalam kondisi bersih, rapi, terawat dan didesain untuk mudah dibersihkan. Fasilitas dilengkapi dengan sarana penunjang yaitu sistem tata udara, sistem pengolahan air dan pure steam generator, serta compressed air. Telah dilakukan monitoring dan perawatan terhadap sarana tersebut. Beberapa peralatan kritis yang digunakan untuk pelaksanaan <i>fill and finish</i> vaksin COVID-19 antara lain mixing tank, filling and capping machine, vial washer, depyrogenation tunnel. Peralatan <i>fill and finish</i> telah dilengkapi dengan sistem CIP/SIP. Area filling and rubbering dilakukan di bawah udara laminar dalam sistem c-RABS. Selain itu tersedia autoklaf yang digunakan untuk sterilisasi peralatan dan material. Laboratorium dilengkapi dengan peralatan seperti isolator untuk uji sterilitas, PCR, alat uji ELISA, Air sampler, Refractometer Portable, Viscometer, particle counter, vaccum pump, pH Meter dan TOC meter, thermoblock, biosafety cabinet, vortex, mikropipet, inkubator, mikroskop inverted, colony counter, BBL Crystal Panel, thermometer, refrigerator, passbox dynamic, Sentrifuge b5804 R, Electrophoresis tools, microwave dan digital imaging Js2000 Peiqing, SDS page, Biotek Biorad, gel doc EZ Image, Microplate washer, waterbath, dan fume hood. Telah dilakukan kualifikasi terhadap peralatan kritis dan sarana penunjang, serta dilakukan validasi proses, validasi CIP/SIP, dan Validasi Metode Analisis.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Gedung 1B <i>Fill and Finish</i> Vaksin COVID-19 (platform: inactivated) adalah cukup.