

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

Inspeksi PT Bio Farma Fasilitas Produksi Vaksin COVID-19 BUMN, Bulk Vaksin Polio, Vaksin Virus (Vaksin Polio), Bulk Toksoid Difteri, Bulk Toksoid Tetanus

Nomor Inspeksi	LI/01/21/072
Tanggal Inspeksi	1 – 5 November 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Pendalaman Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Bulk Vaksin Polio, Vaksin Virus (Vaksin Polio), Bulk Toksoid Difteri, Bulk Toksoid Tetanus dan Sertifikasi Gedung 43 untuk produksi vaksin COVID-19 BUMN
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 43 GF: <i>Formulation</i> dan <i>filling</i> Vaksin COVID-19 BUMN 2. Gedung 43 Lantai 1: pelabelan dan pengemasan sekunder, area penerimaan barang, dan coldroom (basement) Vaksin COVID-19 BUMN 3. Gedung 35: Persiapan ginjal nera 4. Gedung 33 Lantai 2: Pembuatan bulk vaksin polio dan formulasi, filling, vaksin virus polio 5. Gedung 19 Lantai 1: Pengemasan 6. Gedung 19 Lantai 3 dan Gedung 3 Lantai 3: Pengujian mutu mikrobiologi (PMM), pengujian mutu kimia-fisika (PMKF), dan pengujian mutu vaksin bakteri (PMVB) 7. Gedung 33 Lantai 1: Pengujian mutu vaksin virus (PMVV), patologi dan toksikologi 8. Gedung 32: Produksi Media 9. Gedung 23: Pembuatan Bulk Toksoid Difteri (Kultivasi dan Detoksifikasi) 10. Gedung 15: Pembuatan Bulk Toksoid Difteri (Purifikasi) 11. Gedung 11: Pembuatan Bulk Toksoid Tetanus (Kultivasi dan Detoksifikasi) 12. Gedung 15: Pembuatan Bulk Toksoid Tetanus (Purifikasi) Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu, manajemen risiko mutu, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, pengkajian mutu produk, sistem CAPA, personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, pemeriksaan cemaran residu (IPAL) Polio, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	Terkait fasilitas Vaksin Covid-19 BUMN Ged 43 GF, fasilitas formulasi dan filling sebelumnya digunakan untuk vaksin inaktivasi Covid-19 Biofarma. Fasilitas juga akan digunakan untuk memproduksi vaksin covid-19 platform rekombinan protein subunit. Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir antara lain: a. Gd. 43 Lantai 1 bagian Pengemasan, pengadaan 1 unit mesin external vial washer. b. Gd. 33 Lantai 2 Fasilitas Polio: pemasangan <i>full body shower</i> dan renovasi fasilitas untuk memenuhi ketentuan GAPIII. PT Bio Farma memiliki sistem mutu yang kuat dan secara umum semua aspek sistem mutu telah diimplementasikan antara lain QRM, PQR, penanganan penyimpangan, pengendalian perubahan, penanganan keluhan dan sistem recall, internal audit dan eksternal audit, sistem CAPA, personil dll. <u>Fasilitas Produksi Bulk Toksoid Tetanus</u> Kegiatan yang dilakukan adalah dimulai dari pembuatan bibit, pemekanan toksin, detoksifikasi, pemurnian sampai menjadi bulk toksoid tetanus. Fasilitas produksi dilengkapi peralatan yang memadai untuk melakukan kegiatan tersebut. Secara

	umum kegiatan produksi dan pengujian didokumentasikan dengan baik dalam batch record. Fasilitas produksi termasuk sarana penunjang dimonitor dan didokumentasikan dengan baik. <u>Fasilitas Produksi Bulk Toksoid Difteri</u> Kegiatan yang dilakukan mencakup persiapan, kultivasi dan detoksifikasi, serta purifikasi. Pembuatan bulk dilakukan oleh personil yang kompeten. Secara umum fasilitas dilengkapi dengan peralatan yang dapat digunakan untuk pembuatan bulk Toksoid Difteri. Tidak ada perubahan fasilitas dan peralatan dari inspeksi sebelumnya. Peralatan dilengkapi dengan sistem SIP dan dimonitor dengan baik. <u>Fasilitas Produksi Bulk dan Vaksin Polio</u> Tidak ada perubahan peralatan dari inspeksi sebelumnya baik pada fasilitas pembuatan bulk dan formulasi filling Gedung 33 maupun pada fasilitas kemas sekunder Gedung 19 (L1), juga fasilitas persiapan ginjal kera pada Gedung 35. Perubahan yang dilakukan adalah improvement untuk memenuhi ketentuan GAPIII antara lain pemasangan fully body shower. Pasca perubahan fasilitas dikualifikasi dan dimonitor dengan baik. Kegiatan pembuatan vaksin dan pengujian juga didokumentasikan dengan baik, termasuk penanganan penyimpangan. <u>Fasilitas Vaksin COVID-19 BUMN</u> Fasilitas produksi Vaksin COVID-19 Gedung 43 Ground Floor (GF) sebelumnya digunakan untuk produksi Vaksin COVID-19 platform inaktivasi dengan aktivitas fill and finish bulk ready to fill (RTF) dari Sinovac (China). Fasilitas akan digunakan untuk fill-finish Vaksin Protein Rekombinan RBD SARS-CoV-2. Terkait hal tersebut telah dilakukan cleaning menyeluruh, risk assessment, dan changeover facility yang didokumentasikan dengan baik. Cleaning dan changeover dibuktikan dengan hasil uji yang memadai. Secara umum tidak ada perubahan peralatan dari inspeksi sebelumnya. Beberapa peralatan kritis antara lain: tanki formulasi, vial washer, depyrogenation tunnel, mesin filling dan stoppering, mesin capping dan autoclave. Kegiatan pembuatan vaksin dan sera PT Bio Farma ditunjang oleh laboratorium yang memadai antara lain: • Gedung 19 Lantai 3 dan Gedung 3 Lantai 3 terdiri dari laboratorium Pengujian mutu mikrobiologi (PMM), pengujian mutu kimia-fisika (PMKF), dan pengujian mutu vaksin bakteri (PMVB). • Gedung 33 Lantai 1 merupakan laboratorium Pengujian mutu vaksin virus (PMVV), patologi dan toksikologi Laboratorium pengawasan mutu didukung oleh personil dengan jumlah dan kompetensi yang memadai. Secara umum tidak ada perubahan terkait dengan laboratorium pengawasan mutu dari inspeksi sebelumnya, baik dari fasilitas, penunjang, dan personil. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, validasi pembersihan, validasi CIP/SIP, serta validasi media transfer dilakukan sesuai dengan ketentuan.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Vaksin Covid-19 BUMN, Bulk Vaksin Polio, Vaksin Virus (Vaksin Polio), Bulk Toksoid Difteri, Bulk Toksoid Tetanus tergolong baik.