

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

Inspeksi Fasilitas PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia Gedung 1B

Nomor Inspeksi	LI/01/21/077
Tanggal Inspeksi	15-19 November 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Sertifikasi CPOB fasilitas produksi upstream-downstream Vaksin COVID-19 platform inactivated virus (Vero Cell)
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 1B: Fasilitas produksi upstream-downstream 2. Sistem pengolahan air dan uap murni 3. Sistem udara tekan 4. Sistem tata udara 5. Area pengawasan mutu: laboratorium kimia, laboratorium mikrobiologi, laboratorium biologi, dan animal lab 6. Sistem pengolahan limbah (biowaste) 7. Gudang 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, inspeksi diri, produksi, pengawasan mutu, dan sarana penunjang.
Ringkasan Observasi	Dalam pengembangan Vaksin COVID-19 platform inactivated virus (Vero Cell), PT Biotis bekerja sama dengan Universitas Airlangga. Industri telah memiliki struktur organisasi yang independen antara fungsi pemastian mutu (QA), pengawasan mutu (QC), dan produksi. Fungsi tersebut dipegang oleh personil yang independen. Dokumen terkait sistem manajemen mutu telah tersedia. Fasilitas produksi upstream-downstream terdiri dari 4 area: area BSL-3, area non-live, area penyiapan media, dan area penyiapan sel. Telah tersedia peralatan produksi upstream-downstream antara lain: Refrigerator 2-8°C, Deep Freezer -20°C, Vacuum Sterilizer, Autoclave, CO₂ Incubator, BSC, Cell Counter, Centrifuge, Inverted Microscope, Controlled Rate Freezer, Cryoplus Vapor, Isolator, Cell Cradle Bioreactor, Shaker Incubator, TFF Pilot Scale, Peristaltic Pump, VHP Generator, TideXcell, Cold Room, oRABS, dan LAF. Laboratorium telah dilengkapi dengan peralatan antara lain: isolator (uji sterilitas), PCR konvensional dan Real Time PCR, ELISA, refractometer portable, viscometer, TOC meter, BSC, inkubator, mikroskop inverted, colony counter, BBL Crystal Panel, refrigerator, centrifuge electrophoresis, SDS page, dan spektrofotomete. Telah tersedia dokumen kualifikasi peralatan kritis dan sarana penunjang kritis serta validasi media fill. Dokumen, prosedur terkait pengujian telah disiapkan.
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 1B fasilitas produksi upstream-downstream Vaksin COVID-19 platform inactivated virus (Vero Cell) PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia tergolong cukup.