

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI PT BIO FARMA

Fasilitas Gudang Vaksin COVID-19 (Gedung 43), Fasilitas bets uji klinik upstream-downstream (Gedung 40), dan Fasilitas Produksi Vaksin Virus Hepatitis B, IPV (Gedung 19 L1 dan L2)

Nomor Inspeksi	LI/01/22/001
Tanggal Inspeksi	18-20 Januari 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Pendalaman Pemenuhan CPOB Fasilitas Gudang Vaksin COVID-19 (Gedung 43), Fasilitas bets uji klinik upstream-downstream (Gedung 40), dan Fasilitas Produksi Vaksin Virus Hepatitis B, IPV (Gedung 19 L1 dan L2)
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas Gudang Vaksin COVID-19 Gedung #43 2. Fasilitas Produksi bets uji klinik upstream-downstream Gedung #40 3. Fasilitas Formulasi dan Filling dan Pengemasan Vaksin Virus (Hep-B, IPV) Gedung-19 lantai 2 4. Fasilitas Pengemasan Vaksin Vaksin Virus (Hepatitis B, IPV) Gedung #19 lantai 1 5. Laboratorium Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain verifikasi CAPA terhadap temuan inspeksi BPOM bulan September 2021, sistem mutu industri farmasi (pengkajian mutu produk, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan), personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, dokumentasi, dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<u>Fasilitas Gudang Vaksin COVID-19 Gedung 43</u> Vaksin COVID-19 yang diproduksi oleh PT Bio Farma ataupun yang berasal dari donasi dan pengadaan pemerintah lainnya, disimpan di Gedung 43. Penyimpanan di Gedung 43 dilakukan di gudang cold storage (2-8°C, untuk vaksin COVID-19 dari Bio Farma) Terdapat 10 (sepuluh) unit cold storage dan 4 unit freezer di Gedung 43. <u>Fasilitas Produksi bets uji klinik upstream-downstream Gedung 40</u> Vaksin yang diproduksi di fasilitas ini hanya untuk keperluan uji klinik (clinical lot) sehingga ukuran bets produksi tidak terlalu besar. Prosedur standar untuk produksi vaksin diimplementasikan, yaitu dimulai dengan proses penyiapan sel dan seed vaccine untuk dikultur. Proses kultur dilakukan di bawah LAF untuk kemudian diikuti dengan inkubasi sesuai dengan prosedur yang ditentukan. Setelah mencapai konsentrasi (konfluensi) yang diinginkan, dilakukan harvesting dan purifikasi. Purifikasi dilakukan secara bertingkat. Bulk yang telah murni akan difilling di area downstream, dilakukan di bawah LAF. Proses formulasi dilakukan di area Downstream, di bawah LAF dengan latar belakang kelas B. Formulasi dilakukan menggunakan formulation tank untuk kemudian diisi ke dalam vial dan capping. Produk jadi akan diinspeksi visual oleh operator yang terqualifikasi. Pemantauan lingkungan dilakukan selama proses produksi, baik untuk partikel maupun mikrobiologi. <u>Fasilitas Formulasi dan Filling dan Pengemasan Vaksin Virus (Hep-B, IPV) Gedung-19 lantai 2</u> Fasilitas produksi formulasi filling Gedung 19 merupakan fasilitas yang digunakan untuk multi produk. Secara umum, fasilitas dibagi menjadi dua kelas kebersihan

	yaitu: kelas D untuk area persiapan antara lain terdiri dari Ruang Cuci botol/ tanki; Ruang pembuatan larutan, Ruang Cuci ampul dan Vial, dan Ruang Sterilisasi Insitu (tanki penampungan final bulk); dan kelas B untuk area formulasi dan filling serta cold storage room. PT Bio Farma memiliki sistem mutu dimana 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. Secara umum, peralatan di area produksi dan laboratorium telah dilengkapi dengan prosedur pengoperasian dan pemeliharaan. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, validasi pembersihan, dan validasi desinfeksi telah didesain dan dilakukan. PT Bio Farma diminta untuk melakukan perbaikan terhadap semua temuan pada daftar defisiensi terutama terkait desain fasilitas dan pelaksanaan kegiatan produksi, sistem tata udara dan monitoring lingkungan, kualifikasi dan validasi, penjaminan mutu seed, serta sistem mutu.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Fasilitas Gudang Vaksin COVID-19 (Gedung 43), Fasilitas beta uji klinik upstream-downstream (Gedung 40), dan Fasilitas Produksi Vaksin Virus Hepatitis B, IPV (Gedung 19 L1 dan L2) tergolong baik.