

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

Inspeksi PT Etana Biotechnologies Indonesia Fasilitas Produksi Vaksin COVID-19 mRNA

Nomor Inspeksi	LI/01/22/011
Tanggal Inspeksi	23 – 25 Februari 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Sertifikasi CPOB fasilitas produksi Vaksin COVID-19 Platform mRNA (formulation, fill and finish)
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas produksi vaksin Covid-19 Platform mRNA (Gedung Produksi A Lt. 1) 2. Sarana penunjang (SPA, HVAC, <i>Compressed Air</i>) 3. Laboratorium (Mikrobiologi, kimia-fisika) 4. Gudang Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, pengkajian mutu produk, personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan persetujuan pemasok, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	PT. Etana Biotechnologies Indonesia berencana memproduksi vaksin COVID-19 dengan platform mRNA bekerja sama dengan Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd. (Yuxi). Industri telah memiliki struktur organisasi yang independen antara fungsi pemastian mutu (QA), pengawasan mutu (QC), dan produksi. Fungsi tersebut dipegang oleh personil yang independen. Prosedur terkait sistem manajemen mutu telah tersedia dan diimplementasikan dengan baik, antara lain risk assessment, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, evaluasi pemasok, sistem CAPA dll. Secara umum tidak ada perubahan bermakna terhadap bangunan dan fasilitas sejak inspeksi terakhir. Bangunan dan fasilitas dalam keadaan rapi, bersih dan dipelihara dengan baik. Fasilitas terdiri dari area penyimpanan (cold room), ruang timbang, ruang formulasi, ruang filling yang dilengkapi dengan RABS pada mesin filling, area inspeksi visual dan kemas sekunder (termasuk pemasangan plunger rod). Peralatan yang digunakan secara umum merupakan peralatan single use baik pada proses formulasi maupun filling, misal penggunaan sterile single use bag. Laboratorium pengawasan mutu dilengkapi dengan peralatan yang memadai, baik laboratorium kimia fisika maupun laboratorium mikrobiologi. Metode analisa secara umum dilakukan transfer metode dari industry pemberi transfer yaitu Walvax. Dalam pembuatan vaksin Covid-19 ini, terdapat kegiatan alih daya yaitu pengujian <i>in vivo</i> dan uji identitas dengan <i>sequencing</i> akan dilakukan di Walvax. Adapun pelaksanaan transfer metode analisa maupun verifikasi metode saat inspeksi masih berjalan. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis sebagian besar telah dikualifikasi. Telah dilakukan validasi media fill. Dokumen terkait validasi proses, validasi pembersihan, serta validasi CIP/SIP tersedia.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Vaksin COVID-19 Platform mRNA (formulation, fill and finish) tergolong baik.