

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI PT BIO FARMA

Fasilitas bulk sIPV Gd. 21 Lt.2, Fasilitas Bulk Antisera Gedung Cisarua dan Gedung 40, dan Fasilitas Produk Jadi antisera Gedung 40, Gedung 19 Lt. 1 dan Lt. 2

Nomor Inspeksi	LI/01/22/016
Tanggal Inspeksi	11 – 14 April 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Resertifikasi CPOB fasilitas bulk sIPV Gd. 21 Lt.2, dan Pendalaman Pemenuhan CPOB Fasilitas Bulk Antisera Gedung Cisarua dan Gedung 40, Produk Jadi antisera Gedung 40, Gedung 19 Lt. 1 dan Lt. 2
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 21 Lt. 2: Pembuatan Bulk sIPV 2. Gedung 40 Lt. 1: Pembuatan Bulk Antisera 3. Gedung 40 Lt.1: Formulasi, filling Vaksin Antisera 4. Gedung 19 Lt.2: Filling Vaksin Antisera 5. Gedung 19 Lt.1: pengemasan 6. Gedung 20: Gudang penerimaan, penyimpanan bulk Hepatitis B import 7. Gedung 9 Lt. 1: Gudang distribusi dan Penyimpanan Vaksin Hepatitis B dan Pentabio 8. Gedung 32 Lt. 1: Pembuatan Media 9. Laboratorium Uji Hewan, Lab Mikrobiologi, Lab Kimia, dan Lab Virus Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu industri farmasi (pengkajian mutu produk, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, risk assesment, Sistem CAPA), personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit & persetujuan pemasok, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<u>Fasilitas Produksi Bulk sIPV (Gedung 21 Lt. 2)</u> Fasilitas belum pernah digunakan untuk produksi secara komersial, hanya digunakan untuk riset sPIV dan produksi produk uji klinik nOPV1 dan nOPV3. Terakhir digunakan untuk produksi sIPV riset namun tidak dilanjutkan mengingat adanya kontaminasi pada saat proses kultur sel. Terhadap kontaminasi tersebut telah ditangani melalui mekanisme penanganan penyimpangan. <u>Fasilitas Produksi Sera Gd. 40</u> Fasilitas produksi Sera terakhir beroperasi pada Desember 2021. Sehubungan dengan adanya penggantian tanki pemurnian, sampai dengan saat inspeksi berlangsung belum dilakukan proses produksi kembali. Terkait dengan proses formulasi dan filling, formulasi untuk bulk serum masih dilakukan di Gedung 40 Lantai 1, namun proses filling dilakukan di Gedung 19 lantai 1. Fasilitas filling di Gedung 40 sudah tidak digunakan sejak 2018 untuk proses produksi vaksin Td <u>Fasilitas Formulasi dan Filling (Gd. 19)</u> Terkait proses formulasi dan pengisian di Gedung 19, masih ditemukan penyelesaian proses produksi secara aseptis tidak dilakukan sesingkat mungkin. Selain itu, pada pelaksanaan simulasi proses aseptis (media fill) gedung 19 masih mengakomodir aktivitas holding time selama 16 hari.

	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 penanganan serta desain/kondisi fasilitas, pelaksanaan kegiatan produksi, serta pelaksanaan pengujian dan validasi metode uji.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Fasilitas bulk sIPV Gd. 21 Lt.2, dan Fasilitas Bulk Antisera Gedung Cisarua dan Gedung 40, Produk Jadi antisera Gedung 40, Gedung 19 Lt. 1 dan Lt. 2 tergolong baik.