

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB**INSPEKSI PT BIO FARMA**

Fasilitas Produksi Gedung 12 (Bulk Vaksin BCG dan Vaksin Virus BCG), Gedung 19 L1 dan L2 (Pelarut Vaksin), dan Gedung 36 dan lantai 4 (Bulk Vaksin Covid-19 BUMN)

Nomor Inspeksi	LI/01/22/035
Tanggal Inspeksi	19 – 22 Juli 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB fasilitas produksi Gedung 12 (Bulk Vaksin BCG dan Vaksin Virus BCG) dan Gedung 19 L1 dan L2 (Pelarut Vaksin), serta Inspeksi dalam rangka sertifikasi fasilitas produksi Gedung 36 dan lantai 4 (Bulk Vaksin Covid-19 BUMN). Perubahan fasilitas yaitu penambahan kegiatan untuk produksi Bulk Vaksin Covid-19 S1- RBD Rekombinan/Vaksin BUMN.
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 12 : Pembuatan bulk dan vaksin Bakteri BCG 2. Gedung 19 Lantai 2 : Formulasi dan Filling pelarut vaksin 3. Gedung 19 Lantai 1 : Pengemasan 4. Gedung 36 Lantai 4 : Pembuatan bulk Vaksin COVID-19 BUMN/Vaksin Covid-19 S1-RBD Rekombinan 5. Gedung 3 Lantai 3 : Pengujian mutu mikrobiologi (PMM), pengujian mutu kimia-fisika 6. Gedung 33 Lantai 1 : Pengujian mutu vaksin virus (PMVV), patologi dan toksikologi Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu industri farmasi (pengkajian mutu produk, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, Quality Risk Management, Sistem CAPA, Pelulusan Produk), personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit & persetujuan pemasok, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<u>Gedung 12 (Fasilitas Produksi Bulk dan Vaksin BCG)</u> Pada inspeksi kali ini tidak dilakukan reviu menyeluruh terhadap fasilitas dan proses produksi vaksin BCG (drug product) di Gedung 12 karena fasilitas sudah tidak akan digunakan lagi untuk memproduksi vaksin (finished product) BCG, produksi dipindahkan ke Gedung 36 Lantai 4 (sertifikat CPOB sudah diterbitkan pada April 2021). Produksi vaksin BCG terakhir di fasilitas produksi Gedung 12 dilakukan pada 19 Mei 2020, ED produk 19 Mei 2022. <u>Gedung 19 (Fasilitas Produksi Pelarut Vaksin dan Fasilitas Pengemasan)</u> Gedung 19 yang menjadi lingkup inspeksi yaitu Lantai 1 dan Lantai 2. Lantai 1 merupakan area pengemasan, berdasarkan layout edisi CC-42717 tanggal 15 Maret 2019 area tersebut terdiri dari visual inspection room, labelling room, packaging room, cold room dan freezer room. Sedangkan Lantai 2 merupakan area formulasi dan pengisian, berdasarkan layout edisi CC 95021 tanggal 28 Maret 2022 area tersebut terdiri dari washing room, storage room, weighing room, media pre room, tank washing room, tank in situ sterilization, tank storage room, preparation room, autoclave/oven double door, sterile material storage, filling room via, ampul dan uniject, formulation room, cold room. <u>Gedung 36 Lantai 4 (Fasilitas Bulk Covid-19 BUMN)</u>

	Gedung 36 Lantai 4 terdiri dari ruang utama yaitu penanganan seed yang diklasifikasikan sebagai area kelas B; ruang preparasi media, ruang fermentasi, ruang purifikasi, ruang konjugasi, dan ruang steril filtrasi-filling bulk yang diklasifikasikan sesuai dengan ketentuan CPOB terkini. Fasilitas dilengkapi dengan 2 autoclave yang terpisah untuk sterilisasi dan dekontaminasi. Sistem pengungkungan diterapkan pada area yang menangani mikroorganisme hidup. 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 penyiapan fasilitas produksi vaksin Covid-19, kualifikasi dan monitoring lingkungan fasilitas BCG.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas produksi Gedung 12 (Bulk Vaksin BCG dan Vaksin Virus BCG) dan Gedung 19 L1 dan L2 (Pelarut Vaksin), serta fasilitas produksi Gedung 36 dan lantai 4 (Bulk Vaksin Covid-19 BUMN) tergolong baik.