

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI PT BIO FARMA

Fasilitas Produksi Gedung 19 (L1) dan (L2) (Fasilitas Vaksin Kombinasi), Gedung 21 (L1) dan Gedung 43 (L1) (Fasilitas Injeksi Volume Kecil), dan Gedung 36 (L3) (Fasilitas Vaksin Bakteri)

Nomor Inspeksi	LI/01/22/075
Tanggal Inspeksi	25 – 28 Oktober 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB fasilitas produksi Gedung 19 (L1) dan (L2) – Fasilitas Vaksin Kombinasi, Gedung 21 (L1) dan Gedung 43 (L1) – Fasilitas Injeksi Volume Kecil, dan Gedung 36 (L3) – Fasilitas Vaksin Bakteri
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas Formulasi dan filling Vaksin Kombinasi #19 Lantai 2 2. Fasilitas Pengemasan sekunder #19 Lantai 1 3. Fasilitas Pooling, homogenisasi pengisian Vaksin COVID-19 dan pengemasan vial #21 Lantai 1 4. Fasilitas Pelabelan dan pengemasan sekunder vial #43 Lantai 1 5. Fasilitas Persiapan, kultivasi, pooling pembuatan bulk Pertusis #36 Lantai 3 6. Fasilitas Gudang distribusi #9 7. Fasilitas Gudang bahan baku dan bahan kemas #20 8. Laboratorium 9. Water Treatment Plant (WTP) dan AHU yang menyuplai Gedung 19 dan 36 Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu industri farmasi (pengkajian mutu produk, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, Manajemen Risiko, Sistem CAPA, KIPI), personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit & persetujuan pemasok, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<u>Fasilitas Vaksin Kombinasi (Gedung 19 lantai 1 dan lantai 2)</u> 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. Tersedia 3 ruang formulasi yaitu Ruang Formulasi 1 dan 2 yang digunakan untuk produk vaksin bakteri, serta Ruang Formulasi 3 yang digunakan untuk proses dispensing API. Tersedia 4 Ruang Filling terdiri dari 1 Ruang Filling Vial untuk produk vaksin TT, Td, DT, DTP, Pentabio, Hib, Flubio dan IPV; 1 Ruang Filling Ampul (untuk produk Bio TT dan BioTd), 1 Ruang Filling ampul (khusus untuk pelarut vaksin) dan 1 Ruang Filling Uniject untuk produk Vaksin Hepatitis B. <u>Fasilitas Injeksi Volume Kecil (Gedung 21 lantai 1 dan Gedung 43 lantai 1)</u> Saat ini fasilitas produksi injeksi volume kecil di Gd. 21 sedang dalam tahap peralihan fungsi dari sebelumnya fasilitas produksi Vaksin Covid-19 (RTF) menjadi fasilitas produksi Vaksin Rotavirus. <u>Fasilitas Vaksin Bakteri (Gedung 36 lantai 3)</u> Fasilitas pembuatan bulk Pertusis berada di Gedung 36 Lantai 3. Fasilitas terdiri antara lain ruang timbang, pembuatan media, preparasi seed, kultivasi-inaktivasi,

	ruang sampling (collecting), dan ruang pooling. Secara umum bangunan dan fasilitas dalam kondisi bersih dan terawat. 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 implementasi sistem CAPA, pelaksanaan kualifikasi dan validasi, pemantauan dan pemeliharaan bangunan, potensi kontaminasi/kontaminasi silang, implementasi sistem mutu industri farmasi, penanganan bahan, sistem pengawasan mutu, dan sistem dokumentasi.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas produksi Gedung 19 (L1) dan (L2) (Fasilitas Vaksin Kombinas)i, Gedung 21 (L1) dan Gedung 43 (L1) (Fasilitas Injeksi Volume Kecil), dan Gedung 36 (L3) (Fasilitas Vaksin Bakteri) tergolong cukup.