

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI PT BIO FARMA

Fasilitas Produksi Bulk Vaksin Polio (Gedung 35, Gedung 33), Produk Jadi Vaksin Polio (Gedung 33, Gedung 19 (L1), Bulk Vaksin Campak (Gedung 35, Gedung 33) & Produk Jadi Vaksin Campak (Gedung 33, Gedung 19 (L1)).

Nomor Inspeksi	LI/01/22/098
Tanggal Inspeksi	6 – 9 Desember 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Bulk Vaksin Polio (Gedung 35, Gedung 33), Produk Jadi Vaksin Polio (Gedung 33, Gedung 19 (L1), dan Bulk Vaksin Campak (Gedung 35, Gedung 33) & Produk Jadi Vaksin Campak (Gedung 33, Gedung 19 (L1)).
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 35 : Breeding ayam SPF dan persiapan ginjal kera, pengujian NVT pada monyet 2. Gedung 33 Lantai 2 : Pembuatan bulk, formulasi, filling, dan liofilisasi vaksin virus campak 3. Gedung 33 Lantai 2 : Pembuatan bulk, formulasi, filling, vaksin virus polio 4. Gedung 19 Lantai 1 : Pengemasan 5. Gedung 19 Lantai 3 : Pengujian mutu mikrobiologi (PMM) 6. Gedung 3 Lantai 3 : Pengujian mutu kimia-fisika (PMKF) 7. Gedung 33 Lantai 1 : Pengujian mutu vaksin virus (PMVV), patologi dan toksikologi 8. Gedung 36 Lantai 1 : Laboratorium Histopatologi 9. Gedung 20 : Gudang bahan baku dan bahan kemasan 10. Gedung 9 : Gudang distribusi 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, dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<u>Fasilitas Produksi Bulk dan Produk Jadi Vaksin Polio</u> Sejak inspeksi terakhir November 2021, tidak ada perubahan bermakna terhadap fasilitas produksi bulk dan produk jadi vaksin polio termasuk sarana penunjang yang mensuplai udara, sistem pengolahan air dan uap murni maupun udara bertekanan. Terkait dengan temuan inspeksi sebelumnya, industri melakukan perbaikan temuan potensi kontaminasi silang pada area pre-wash. <u>Fasilitas Produksi Bulk dan Produk Jadi Vaksin Campak</u> Secara umum tidak ada perubahan bermakna terkait dengan fasilitas produksi bulk maupun produk jadi vaksin Campak. Fasilitas terdiri dari 1) fasilitas breeding ayam SPF - Gedung 35, 2) fasilitas pembuatan bulk dan produk jadi vaksin campak - Gedung 33 Lantai 2; 3) fasilitas pengemasan - Gedung 19 lantai 1. Fasilitas breeding ayam dilengkapi dengan alur personel dan material yang terpisah, area gowning, washing room, isolator disinfection, SPF chicken breeding, inkubator dan seed chicken breeding.

	<u>Fasilitas Pengemasan Sekunder Gedung 19 L1</u> Gedung 19 Lantai 1 merupakan fasilitas yang digunakan untuk kegiatan inspeksi visual dan pengemasan sekunder. Untuk vaksin Campak, inspeksi visual dilakukan di Gedung 33 lantai 2, kegiatan di Gedung 19 lantai 1 hanya pengemasan sekunder. Sedangkan untuk vaksin polio, baik inspeksi visual maupun pengemasan sekunder dilakukan di Gedung 19 Lantai 1. 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, sistem mutu di PT Bio Farma sudah berjalan dengan baik namun komitmen terhadap perbaikan berkesinambungan termasuk dalam menindaklanjuti CAPA perlu ditingkatkan. Fasilitas Produksi Bulk dan Vaksin Polio serta Fasilitas Produksi Bulk dan Vaksin Campak merupakan bangunan lama yang memerlukan peremajaan segera untuk tetap dapat memenuhi ketentuan regulasi CPOB terkini. Sistem perawatan fasilitas dan peralatan perlu dikaji kembali ketangguhannya serta kesesuaiannya dengan ketentuan. Sistem penjaminan mutu steril kaitannya dengan pelaksanaan produksi dan personnel aseptic behavior perlu ditingkatkan. Selain itu, pelaksanaan kualifikasi dan validasi juga masih memerlukan perbaikan.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Fasilitas Produksi Bulk Vaksin Polio (Gedung 35, Gedung 33), Produk Jadi Vaksin Polio (Gedung 33, Gedung 19 (L1), Bulk Vaksin Campak (Gedung 35, Gedung 33) & Produk Jadi Vaksin Campak (Gedung 33, Gedung 19 (L1) tergolong cukup.