

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI PT BIO FARMA

Fasilitas Produksi Vaksin Bakteri (DTP, TT, DT, Td, Tifoid Konjugat) (Gedung 19 L1 dan 2), Bulk Toksoid Difteri (Gedung 23 dan Gedung 15), dan Bulk Toksoid Tetanus (Gedung 11 dan Gedung 15)

Nomor Inspeksi	LI/01/23/045
Tanggal Inspeksi	26-28 Juli 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka Pendalaman pemenuhan CPOB fasilitas produksi Vaksin Bakteri (DTP, TT, DT, Td, Tifoid Konjugat) (Gedung 19 L1 dan 2), Bulk Toksoid Difteri (Gedung 23 dan Gedung 15), dan Bulk Toksoid Tetanus (Gedung 11 dan Gedung 15).
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Gedung 19 Lantai 2: Formulasi dan pengisian vaksin Bakteri (DTP, TT, DT, Td, Tifoid Konjugat) 2. Gedung 23: Pembuatan Bulk (Kultivasi dan Detoksifikasi) Bulk Toksoid Difteri 3. Gedung 11: Pembuatan Bulk (Kultivasi dan Detoksifikasi) Bulk Toksoid Tetanus 4. Gedung 15: Pembuatan Bulk (Purifikasi) Bulk Toksoid Difteri dan Tetanus 5. Gedung 9: Gudang Distribusi 6. Gedung 3 Lantai 2: Pembuatan media virus dan media pemantauan lingkungan 7. Gedung 3 Lantai 3: Pengujian Mutu Kimia Fisika dan Pengujian Mutu Mikrobiologi 8. Gedung 19 Lantai 3: Pengujian Mutu Vaksin Bakteri, Pengujian Mutu Kimia Fisika, dan Pengujian Mutu Mikrobiologi 9. Gedung 24B: Fasilitas pemeliharaan hewan uji untuk pengujian vaksin difteri, tetanus, dan pertusis Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu, manajemen risiko mutu, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, pengkajian mutu produk, sistem CAPA, personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<u>Fasilitas Produksi Bulk Toksoid Difteri</u> Produksi bulk toksoid difteri mencakup aktivitas sebagai berikut: • Proses kultivasi dan detoksifikasi di Gedung 23 • Proses purifikasi Toksoid Difteri di Gedung 15 Secara umum, tidak ada perubahan signifikan terhadap fasilitas, kecuali penambahan killing tank di Gedung 23. <u>Fasilitas Produksi Bulk Toksoid Tetanus</u> Produksi bulk toksoid tetanus mencakup aktivitas sebagai berikut: • Proses pembuatan Tetanus Single Harvest (TSH) di Gedung 11 • Proses purifikasi Toksoid Tetanus di Gedung 15 Gedung 11 dibagi menjadi 2 area, yaitu area toksin (dari bibit sampai pada pemekatan toksin) dan area toksoid (dari proses pembuatan media sampai dengan pemekatan toksoid). Gedung 15 merupakan <i>shared facility</i> untuk proses purifikasi toksoid difteri dan toksoid tetanus. Proses purifikasi dilakukan di ruang yang terpisah, namun proses pengisian ke kemasan bulk dilakukan di ruang yang sama. <u>Fasilitas Produksi Formulasi dan Pengisian Vaksin Bakteri</u>

	Proses formulasi dan pengisian, serta pengemasan sekunder vaksin bakteri dilakukan di Gedung 19, yang merupakan fasilitas yang digunakan multiproduk. Lantai 2 digunakan untuk formulasi dan filling vaksin yang terdiri dari tiga ruang formulasi, satu filling line produk vaksin kemasan vial, satu filling line ampul produk vaksin, satu filling line ampul pelarut vaksin, dan satu filling line uniject. Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir antara lain: - Penambahan killing tank di Gedung 23. - Penambahan volume Overfill Vaksin Jerap kemasan Vial dan penambahan uji extractable volume. - Peningkatan kapasitas produksi PTT yaitu penambahan jumlah lot PTTc yang dimurnikan dalam satu bets PTT dari sebelumnya satu lot PTTc menjadi 2 lot PTTc - Penghilangan uji toksisitas abnormal pada spesifikasi produk akhir - Implementasi 2D Code pada kemasan vaksin Td, DTP, dan DT - Penambahan Tokyo Chemical Industry Co., Ltd sebagai vendor Glutathione reduced yang digunakan dalam produksi WPSH (Pertusis Single Harvest) - Penggunaan fasilitas Gedung 3 untuk fasilitas produksi media pemantauan lingkungan dan media virus tahap 1 (produksi media lingkungan) dimulai September 2022 dan tahap 2 (produksi media virus). PT Bio Farma memiliki sistem mutu yang kuat dan secara umum 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 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 dilakukan sesuai dengan ketentuan.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Vaksin Bakteri (DTP, TT, DT, Td, Tifoid Konjugat) (Gedung 19 L1 dan 2), Bulk Toksoid Difteri (Gedung 23 dan Gedung 15), dan Bulk Toksoid Tetanus (Gedung 11 dan Gedung 15) tergolong baik.