

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

Fasilitas Produksi Bulk Vaksin BCG (Gedung 36 Lantai 2) dan Fasilitas Formulasi-Pengisian Vaksin COVID-19 tipe: Virus Inaktivasi dan Protein Rekombinan (Gedung 43 Lantai Dasar FL 1) dan Pengemasan sekunder Vaksin COVID-19 (Gedung 43 Lantai 1)

Nomor Inspeksi	LI/01/23/093
Tanggal Inspeksi	18-21 Desember 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka: - penilaian pemenuhan CPOB fasilitas Bulk Vaksin BCG (Gedung 36 Lantai 2) - pendalaman pemenuhan CPOB Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN dan <i>High Risk</i> lainnya serta Bahan Baku Obat yang diawasi sesuai standar untuk fasilitas formulasi-pengisian Vaksin COVID-19 tipe: Virus Inaktivasi dan Protein Rekombinan (Gedung 43 Lantai Dasar FL 1) dan Pengemasan sekunder Vaksin COVID-19 (Gedung 43 Lantai 1)
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas produksi single harvest BCG (Gedung 36 Lantai 2) beserta sarana penunjang kritis (sistem tata udara, sistem pengolahan air, dan sistem udara bertekanan). Visitasi fasilitas produksi hanya dilakukan di kelas D, sedangkan kelas B dilihat dari CCTV. 2. Fasilitas formulasi dan filling Vaksin Covid-19 (Gedung 43 Lantai Dasar Filling Line 1) beserta sarana penunjang kritis (sistem tata udara dan sistem pengolahan air). 3. Fasilitas pengemasan sekunder Vaksin Covid-19 (Gedung 43 Lantai 1) 4. Area Penyimpanan Cold Storage (Gedung 43 Lantai Basement) 5. Area Pengujian Mutu Vaksin Virus (Gedung 33 Lantai 1) 6. Area Pengujian Mutu Vaksin Bakteri (Gedung 19 dan Gedung 3 Lantai 3) 7. Area Pengujian Mutu Mikrobiologi (Gedung 19 dan Gedung 3 Lantai 3) 8. Area Pengujian Mutu Kimia dan Fisika (Gedung 19 dan Gedung 3 Lantai 3) 9. Fasilitas Hewan (Gedung 24A) 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, dan kualifikasi dan validasi, kecuali kegiatan alih daya.

Ringkasan Observasi	<u>Fasilitas Produksi Bulk Vaksin BCG (Gedung 36 Lantai 2) - Sertifikasi CPOB</u> Proses produksi mencakup aktivitas persiapan dan perbanyakan seed BCG, inokulasi, kultivasi, filtrasi, dan panen bulk BCG. <u>Fasilitas Produksi Vaksin COVID-19 (Gedung 43 Ground Floor dan Lantai 1)</u> Proses produksi mencakup aktivitas formulasi, homogenisasi, pengisian, dan pengemasan Injeksi Volume Kecil Vaksin COVID-19 dalam Vial, serta Pelabelan dan pengemasan sekunder Injeksi Volume Kecil Vaksin COVID-19 dalam Vial. Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir: Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir antara lain terkait fasilitas FP PFS gedung 41A digunakan untuk produksi lot development vaksin flu trivalent dan quadrivalent (Flu Bio) Secara keseluruhan, sistem manajemen mutu PT Bio Farma telah tersedia dan implementasinya sudah berjalan cukup baik. Fungsi produksi, pengawasan, dan jaminan mutu beroperasi secara mandiri dan didukung oleh personel yang memiliki kualifikasi sesuai dengan tugas mereka. Manajemen puncak telah memiliki tanggung jawab paling untuk memastikan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif tersedia, mempunyai sumber daya yang memadai dan bahwa peran, tanggung jawab, dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan dan diimplementasikan di seluruh organisasi. Kepemimpinan dan partisipasi aktif manajemen puncak dalam Sistem Mutu telah menjamin dukungan dan komitmen personel di semua tingkat dan pabrik dalam organisasi terhadap Sistem Mutu Industri Farmasi. 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, dan validasi pembersihan dilakukan sesuai dengan ketentuan.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Injeksi Volume Kecil Ovine Enoxaparin Sodium dan Vaksin Tifoid Konjugat (Gedung 41A), Bulk Tifoid Konjugat, Bulk HiB Konjugat, Bulk Vaksin Covid-19 (Gedung 36 Lantai 4), dan Vaksin dan Sera bulk antigen (tipe: Protein Rekombinan Binding Domain (RBD) Virus SARS-CoV-2 dengan sel inang Pichia pastoris) (Gedung 16) tergolong cukup.