

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB
INSPEKSI PT ETANA BIOTECHNOLOGIES INDONESIA
Fasilitas Produksi Vaksin PCV-13

Nomor Inspeksi	LI/01/24/004
Tanggal Inspeksi	22-24 Januari 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka sertifikasi penambahan aktivitas produksi Vaksin PCV-13
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas Produksi Gedung A lantai 1 lini 1 dan lini 2 mencakup area pemasukan barang, penimbangan, preparasi larutan buffer, pencucian dan sterilisasi, formulasi lini 1, filling lini 1, formulasi lini 2, filling lini 2, inspeksi visual manual, dan pengemasan sekunder. Semua fasilitas diperiksa melalui viewing corridor area CNC dan/ atau kamera pemantau pada area yang tidak terlihat dari viewing corridor. 2. Gudang mencakup area penerimaan dan pengiriman, ruang sampling, area karantina raw material dan produk jadi suhu normal dan suhu 2-8°C, area release raw material dan produk jadi suhu normal dan suhu 2-8°C, area reject. 3. Sarana Penunjang mencakup Sistem Pengolahan Air (PW, WFI, Clean Steam), Sistem HVAC, chiller dan udara tekan. 4. Laboratorium QC Kimia dan Mikrobiologi Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain Sistem Mutu, Penanganan Penyimpangan, Pengendalian Perubahan, Manajemen Risiko Mutu, Contamination Control Strategy, Pengkajian Mutu Produk, Integritas Data, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Produksi Vaksin PCV-13, Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit Pemasok, Keluhan dan Penarikan Produk, Dokumentasi, Kegiatan Alih Daya, dan Kualifikasi dan Validasi.
Ringkasan Observasi	Terdapat beberapa perubahan bermakna setelah inspeksi terakhir, yaitu a. Penggunaan dedicated parts mesin filling untuk PCV-13 b. Penambahan 2 (dua) instrumen baru untuk pengujian vaksin PCV untuk melakukan pengujian conjugated protein content PT Etana Biotechnologis Indonesia memiliki sistem mutu yang memadai 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, bangunan dan fasilitas dalam kondisi baik dan terawat. Peralatan di area produksi dan laboratorium telah dilengkapi dengan prosedur pengoperasian dan pemeliharaan. Peralatan produksi, pengujian dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, validasi pembersihan, dan validasi desinfeksi telah didesain dan dilakukan.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan vaksin PCV-13 tergolong memuaskan .