

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI PT BIO FARMA

Fasilitas Produksi (Gedung 19 Lantai 2 dan Lantai 1) dan

Gedung 43 (Lantai Dasar Filling Line 1 dan Lantai 1)

Nomor Inspeksi	LI/01/24/012
Tanggal Inspeksi	27 Februari – 1 Maret 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka: 1. Verifikasi perbaikan fasilitas produksi Gedung 19 untuk Vaksin Bakteri (Vaksin DTP, TT, DT, Td, Tifoid Konjugat); Vaksin Kombinasi (Vaksin DTP-HB, Vaksin DTP-HB-HiB); Vaksin Virus (Vaksin Hepatitis B, Seasonal Flu, IPV); Pelarut Vaksin; dan Antisera. 2. Sertifikasi CPOB penambahan aktivitas produksi vaksin bakteri di Gedung 43 (Lantai Dasar Filling Line 1 dan Lantai 1)
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas formulasi dan filling Vaksin Jerap (Gedung 19 Lantai 2) beserta sarana penunjang kritis (sistem tata udara dan sistem pengolahan air) yang diamati melalui koridor 2. Fasilitas pengemasan sekunder Vaksin Jerap termasuk ruang visual inspeksi dan ruang penyimpanan produk ruahan (Gedung 19 Lantai 1) 3. Visitasi fasilitas produksi hanya dilakukan di kelas D, sedangkan kelas B dilihat dari CCTV. 4. 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), yang akan disertifikasi untuk Vaksin Jerap 5. Fasilitas pengemasan sekunder Vaksin Covid-19 (Gedung 43 Lantai 1) 6. Area Penyimpanan Cold Storage (Gedung 43 Lantai Basement) 7. Area Pengujian Mutu Vaksin Bakteri (Gedung 19 dan Gedung 3 Lantai 3) 8. Area Pengujian Mutu Mikrobiologi (Gedung 19 dan Gedung 3 Lantai 3) 9. Area Pengujian Mutu Kimia dan Fisika (Gedung 19 dan Gedung 3 Lantai 3) 10. Area Laboratorium Hewan Uji (Gedung 24B) 11. Gudang Bahan Baku dan Bahan Kemasan (Gudang 20) 12. Gudang Dingin Produk Jadi yang berlokasi di area Pengemasan Sekunder (Gedung 19 Lt. 1) 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 Gedung 19 (Lantai 2 dan 1)</u> Secara umum, proses produksi di Gedung 19 terdiri dari persiapan formulasi, proses formulasi, proses filling di Lantai 2, serta pengemasan dan distribusi di Lantai 1. Pada kemasan yang telah di filling, dilakukan inspeksi visual. Hasil inspeksi yang memenuhi syarat, kemudian dilakukan pengemasan <i>labelling</i> dan <i>cartoning</i>. <u>Fasilitas Produksi Gedung 43 (Lantai Dasar Filling Line 1 dan Lantai 1)</u> Proses produksi mencakup aktivitas formulasi, homogenisasi, pengisian, dan pengemasan Injeksi Volume Kecil dalam Vial, serta Pelabelan dan pengemasan sekunder Injeksi Volume Kecil Vaksin dalam Vial.

	Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir antara lain: - Pergantian QA Manager (Plt. Kepala Divisi Penjamin Mutu dan Regulasi) menjadi Ida Nurnaeni - Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir terkait dengan fasilitas produksi Gedung 19 Lantai 1 dan Lantai 2: - Penambahan LAF untuk proteksi pada jalur keluar produk jadi yang melalui LAF dari area B ke CNC - Pembuatan lubang <i>passthrough (throughput system)</i> untuk memfasilitasi transfer dari tangki formulasi yang harus ditempatkan di area <i>filling</i> ampul karena luas ruang pengisian vial tidak memadai untuk penempatan tangki yang besar. - Pemasangan partisi untuk memisahkan ruang <i>filling</i> dan ruang <i>capping</i> - Penggantian koneksi manual menjadi koneksi aseptis (<i>closed system</i>) untuk transfer bahan pada saat formulasi - Perubahan desain posisi dan ukuran gloves sehingga lebih mudah dijangkau dan tidak menghalangi aliran udara kelas A - Pemasangan CCTV untuk dapat mengamati proses <i>loading rubber stopper</i> di jalur pengisian - Perubahan frekuensi pemantauan lingkungan antara lain meningkatkan frekuensi pemantauan di area B dan LAF - Implementasi dan pemasangan GMS (<i>GMP Monitoring System</i>) 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 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. Namun demikian, masih diperlukan perbaikan berkesinambungan terkait tindak lanjut pemenuhan CAPA, fasilitas, peralatan dan sistem yang menunjang proses produksi serta pelaksanaan kualifikasi dan validasi.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Fasilitas Produksi Gedung 19 (Lantai 2 dan Lantai 1) dan Gedung 43 (Lantai Dasar Filling Line 1 dan Lantai 1) tergolong baik.