

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB
INSPEKSI PT BIOTIS PHARMACEUTICALS INDONESIA
Fasilitas Produksi Formulasi dan Filling

Nomor Inspeksi	LI/01/24/26
Tanggal Inspeksi	20-22 Maret 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka sertifikasi penambahan aktivitas produksi Vaksin PCV-13
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas Produksi Fill-Finished kelas B, C dan D, area kemasan sekunder dan visual inspeksi. 2. Sarana penunjang (AHU, sistem pengolahan air, udara bertekanan dan nitrogen). 3. Gudang. 4. Laboratorium kimia-fisika dan mikrobiologi, ruang reagen, ruang sampel. 5. Ruang retain sample. 6. Ruang penyimpanan limbah 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	Terdapat beberapa perubahan bermakna setelah inspeksi terakhir, yaitu a. Perubahan personel kunci (level managerial) pada departemen QA, QC dan Produksi. b. Perubahan sementara kelas kebersihan pada fasilitas produksi vaksin manusia dari kelas A, B, C dan D ke unclassified selama tidak dilakukannya aktivitas produksi di area tersebut. c. Penambahan aktivitas kemasan sekunder untuk vaksin impor PCV-13 d. Perubahan persetujuan vaksin Inavac dari EUA menjadi NIE e. Penambahan aktivitas fill-finish vaksin PCV-13 (dalam proses sertifikasi) PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia memiliki sistem mutu yang cukup baik 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, kesiapan fasilitas, peralatan dan pengujian yang menunjang proses produksi, pelaksanaan kualifikasi dan validasi, sistem mutu industri farmasi, personalia dan pemeliharaan sarana penunjang belum sepenuhnya memadai.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan vaksin PCV-13 tergolong kurang .