

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB
INSPEKSI PT BIO FARMA
Penelusuran Produk

Nomor Inspeksi	LI/01/24/045
Tanggal Inspeksi	20-21 Mei 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka penelusuran produk vaksin Bio-TT
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: 1. Fasilitas pengemasan sekunder Vaksin Jerap termasuk ruang inspeksi visual dan ruang penyimpanan produk ruahan: Gedung 19 Lantai 1 2. Gudang Produk Jadi: Gedung 8 dan Gedung 9 3. Ruang sampel pertinggal: Gedung 19 Lantai 3 Inspeksi hanya mencakup aspek CPOB yang terkait antara lain sistem mutu industri farmasi (pengkajian mutu produk, pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, pelulusan produk), personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu dan audit & persetujuan pemasok, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya dan kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	Secara umum, fasilitas pengemasan dan inspeksi visual dalam kondisi rapi dan terjaga kebersihannya, proses dilakukan secara manual di Gedung 43 Lantai 1, dan produk kemudian diluluskan oleh QA sebelum dikirimkan ke gedung distribusi. Setelah produk jadi diluluskan, ia dipindahkan dari cold room PDP ke cold room produk jadi dan pengiriman dilakukan dengan kendaraan berpendingin berdasarkan permintaan. Pengiriman barang disiapkan oleh Bagian Gudang sebelum diserahkan ke Bagian Pengepakan dan transporter. Selama pengepakan, dilakukan pengecekan kesesuaian produk dan pengelompokan. PT Bio Farma diminta untuk melakukan perbaikan semestinya dalam rangka pemenuhan CPOB serta melakukan revidi komprehensif dan segera menyampaikan rencana tindak lanjut untuk memenuhi gap yang sudah diidentifikasi. Menjadi tanggung jawab industri untuk menetapkan, menerapkan dan memelihara sistem dan prosedur yang efektif, yang memenuhi persyaratan CPOB.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB tergolong kurang .