

RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB
INSPEKSI SHENZHEN KANGTAI BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. (SKBP)

Fasilitas Produksi Vaksin Hepatitis B Recombinant

Nomor Inspeksi	IR/01/25/001
Tanggal Inspeksi	14 – 17 Januari 2025
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka registrasi obat impor Vecon (Hepatitis B Surface Antigen).
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi: Inspeksi difokuskan pada proses produksi Vecon dan sistem mutu, bangunan, fasilitas, personil, sarana penunjang, manajemen material, kualifikasi dan validasi, dokumentasi, produksi, dan pengawasan mutu. Area yang dikunjungi: 1. Workshop Hepatitis B (diobservasi melalui koridor CNC dan CCTV, kecuali <i>Cell Storage Room</i> yang diinspeksi secara langsung) 2. Fill-finished and Packaging Workshop (FFP): diobservasi melalui koridor CNC dan CCTV 3. Area pengemasan sekunder, pelabelan dan inspeksi visual 4. Gudang mencakup Gudang bahan baku (suhu ruang dan 2-8°C), Gudang Produk Jadi (2-8°C), Gudang sampel pertinggal produk jadi (2-8°C). 5. Sarana penunjang mencakup sistem pengolahan air Workshop Hepatitis B dan Workshop FFP, sistem tata udara Workshop FFP, sistem udara bertekanan, dan Ruangan Monitoring Departemen Teknik. 6. Area pengawasan mutu mencakup laboratorium fisika kimia, laboratorium biokimia, laboratorium mikrobiologi, laboratorium hewan dan ruang sampel pertinggal.
Ringkasan Observasi	Inspeksi ini merupakan inspeksi pertama ke fasilitas produksi Vecon. Sistem mutu telah diimplementasikan dengan baik serta konsisten dalam menjamin mutu obat yang dibuat memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Fasilitas produksi produk Vecon telah mengacu pada persyaratan CPOB terkini meskipun masih terdapat defisiensi yang perlu diperbaiki. Fasilitas yang digunakan telah didesain dengan ukuran dan konstruksi yang sesuai, memiliki alur personil dan material yang logis, serta dalam kondisi terawat. SKBP juga memiliki personel yang memadai dalam hal jumlah dan kualifikasinya. Secara umum peralatan kritis dan sarana penunjang telah di kualifikasi/re-kualifikasi. Metode atau proses telah divalidasi a.l validasi proses, validasi media fill, validasi pembersihan, dan validasi/verifikasi metode uji. Beberapa sistem elektronik yang digunakan untuk aktivitas pengendalian dan pemantauan juga telah divalidasi.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan vaksin Vecon tergolong baik .