

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CPOB
INSPEKSI PT ETANA BIOTECHNOLOGIES INDONESIA

Fasilitas Produksi Vaksin dan Sera Gedung A Lantai 1 Lini 1 dan Lini 2, serta Gedung A lantai 2

Nomor Inspeksi	LI/P/01/26/002
Tanggal Inspeksi	28-30 Januari 2026
Ruang Lingkup Inspeksi	<p>Inspeksi dalam rangka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penilaian pemenuhan CPOB terkait perubahan Fasilitas Produksi Lini 1 untuk penambahan aktivitas pembuatan produk GLP-1 - Penilaian pemenuhan CPOB terkait perubahan Fasilitas Produksi Lini 2 untuk penambahan aktivitas pembuatan produk HPV9. - Pendalaman Pemenuhan CPOB Fasilitas Vaksin dan Sera Gedung A Lantai 1 Lini 1. - Pendalaman Pemenuhan CPOB Fasilitas Vaksin dan Sera Gedung A Lantai 1 Lini 2. - Pendalaman Pemenuhan CPOB Fasilitas Drug Substance Gedung A Lantai 2.
Cakupan Inspeksi	<p>Area yang diinspeksi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fasilitas Produksi A Lantai 1 Lini 1 dan Lini 2. <i>Site visit</i> hanya dilakukan melalui <i>viewing gallery</i>. 2. Fasilitas Produksi A Lantai 2. Fasilitas produksi <i>drug substance</i> tidak beroperasi sejak triwulan 4 tahun 2024. <i>Site visit</i> hanya dilakukan melalui <i>viewing gallery</i>. 3. Sistem Sarana Penunjang Kritis (Sistem Tata Udara, Sistem Pengolahan Air, Sistem Udara Tekan) 4. Laboratorium Fisika Kimia, Biokimia, dan Mikrobiologi 5. Gudang bahan kemasan, bahan baku, produk jadi, dan <i>flammable material</i>. <p>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.</p>
Ringkasan Observasi	<p><u>Fasilitas Produksi Gedung A Lantai 1 Lini 1</u> Lini 1 merupakan fasilitas yang digunakan bersama untuk beberapa produk antara lain EPO, Enoxaparin, GLP-1, MRNA omicron, mRNA wild type, dan PCV-13 single dose; seluruh produk menggunakan kemasan prefilled syringe. Pada inspeksi kali ini juga terdapat penambahan aktivitas pembuatan produk GLP-1.</p> <p><u>Fasilitas Produksi Gedung A Lantai 1 Lini 2</u> Lini 2 merupakan fasilitas yang digunakan bersama untuk beberapa produk, pada inspeksi kali ini juga terdapat penambahan aktivitas pembuatan produk HPV 9. Secara umum proses pembuatan vaksin HPV9 sama dengan proses pembuatan vaksin PCV13 ex Cansino. Proses pembuatan telah menetapkan critical process parameter dan Critical quality attribute yang dipantau pada tiap-tiap tahapannya.</p> <p>Peralatan yang digunakan di lini 1 secara khusus mencakup Filling Machine FXS 2051 BOSCH, Mixing Tank XDM Cytiva, Mixing Tank 20 L, Mesin Visual Inspeksi Otomatis Austar AIMV-60L untuk vial dan Truking untuk PFS, Plunger Rod Insertion & Labelling. Sedangkan pada Lini 2 mencakup peralatan utama Mixing Tank XDM Cytiva, Mixing Tank 100L, Isolator Filling Toflon, Automatic Inspection Machine untuk vial, Mesin Automatic Labeling untuk Vial. Peralatan yang digunakan bersama antara lini 1 dan 2 mencakup Autoclave- pulsating vacuum sterilizer 800L, Timbangan, dan alat IPC.</p> <p><u>Fasilitas Produksi Gedung A Lantai 2</u></p>

	<p>Gedung A Lantai 2 digunakan untuk melakukan produksi <i>drug substance</i> yaitu mRNA SARS-CoV-2. Fasilitas produksi <i>drug substance</i> tidak beroperasi setelah dilakukan validasi proses 3 (tiga) bets, sehingga sistem tata udara dilakukan <i>shutdown</i> sejak triwulan 4 tahun 2024. Site visit hanya dilakukan melalui <i>viewing gallery</i> terhadap ruang Buffer Preparation & Storage, ruang Debaging, ruang Final Sterilization, dan ruang Encapsulation. Berdasarkan hasil site visit tersebut, area produksi terlihat dalam kondisi bersih. Kegiatan pembersihan tetap dilakukan secara berkala, peralatan produksi dalam kondisi tertutup plastik, serta <i>supply grill</i> AHU ditutup dengan plastik sebagai upaya menjaga kebersihan area.</p> <p>Perubahan bermakna sejak inspeksi terakhir antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Perubahan ED Renogen dari 24 bulan menjadi 36 bulan. b. Penambahan source Bulk RTF vaksin PCV-13 Cansino Biologics Co, termasuk: <ul style="list-style-type: none"> - penambahan glass bottle - penambahan loading pattern di menu dekontaminasi isolator - penambahan loading pattern di autoclave c. Perubahan fisik <ul style="list-style-type: none"> - <i>Re-layout</i> Gudang Bahan Kemasan Sekunder - Shutdown AHU di Fasilitas Drug Substance d. Penambahan peralatan <ul style="list-style-type: none"> - Mesin visual inspeksi otomatis Austar AIMV-60L untuk vial dan Truking untuk PFS - Mesin automatic labeling untuk vial - 2 <i>cold room</i> untuk penyimpanan produk jadi - Mixing Tank 20L di Lini 1 - Mixing Tank 100L di Lini 2 - Sonicator di Ruang Washing lantai 1 <p>PT EBI 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.</p> <p>Secara umum, peralatan di laboratorium telah dilengkapi dengan prosedur pengoperasian dan pemeliharaan. Peralatan kritis dan sarana penunjang kritis telah dikualifikasi. Validasi media fill, validasi proses, validasi metode analisis, dan validasi pembersihan dilakukan sesuai dengan ketentuan.</p> <p>Namun demikian, masih diperlukan perbaikan yang berkesinambungan dan komprehensif khususnya terkait implementasi sistem mutu industri farmasi dan kualifikasi-validasi.</p>
Kesimpulan	<p>Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan Vaksin dan Sera di Gedung A Lantai 1 Lini 1 dan Lini 2, serta Gedung A lantai 2 tergolong baik.</p>