RINGKASAN HASIL INSPEKSI CPOB

INSPEKSI CHANGCHUN BCHT BIOTECHNOLOGY CO.

Fasilitas Produksi Vaksin Varicella

Nomor Inspeksi	IR/01/26/008
Tanggal Inspeksi	18-21 Mei 2026
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dalam rangka registrasi obat impor Varicella Vaccine
Cakupan Inspeksi	Inspeksi difokuskan pada proses produksi Vaksin Varicella dan sistem mutu, bangunan, fasilitas, personil, sarana penunjang, manajemen material, kualifikasi dan validasi, dokumentasi, produksi, dan pengawasan mutu yang terkait. Area yang dikunjungi: 1. Gedung 6, meliputi Filling Workshop 2 (lantai 1), Vaccine Workshop 1 (lantai 2 dan lantai 3), yang secara umum diamati melalui area CNC dan D, yang secara umum diamati melalui area CNC dan D, serta rekaman CCTV untuk Aseptic Operation 04 Room. 2. Gedung 5, meliputi Area penerimaan dan gudang produk jadi (lantai 1), area pengemasan dan inspeksi visual (lantai 2), Gudang bahan baku (lantai 3). 3. Laboratorium QC (Gedung 5 lantai 4). 4. Sarana penunjang, meliputi sistem tata udara (HVAC), sistem gas, sistem pengolahan air (Purified Water (PW), Water for Injection (WFI), dan Pure Steam), serta sistem udara bertekanan (Compressed Air).
Ringkasan Observasi	Inspeksi ini merupakan inspeksi pertama ke fasilitas produksi Vaksin Varicella di BCHT Zhuoyue Plant. BCHT telah memiliki dan menerapkan Sistem Manajemen Mutu yang mencakup seluruh tahapan siklus hidup produk. Fasilitas produksi, gudang, dan laboratorium berada dalam kondisi terawat, memiliki tata letak serta alur personel dan material yang sesuai, dan telah didesain dengan segregasi yang memadai untuk meminimalkan risiko mix-up, kontaminasi silang, dan kontaminasi dari area virus. Peralatan produksi secara umum telah dikualifikasi dan dikalibrasi. Sistem sarana penunjang, termasuk HVAC, sistem air, gas, dan udara bertekanan, telah dikualifikasi serta dilengkapi dengan program pemeliharaan dan pemantauan rutin. Prosedur terkait produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, serta pemeliharaan fasilitas, utilitas, dan peralatan secara umum telah ditetapkan dan diimplementasikan dengan baik. Metode atau proses telah divalidasi a.l validasi proses, validasi media fill, validasi pembersihan, dan validasi/verifikasi metode uji.
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di fasilitas pembuatan vaksin Varicella tergolong **baik**.