

 PT BIO FARMA (PERSERO)	Sandingan Perubahan	Registrasi Variasi
--	----------------------------	---------------------------

Tabel sandingan perubahan

No. CC : MOC-2024-1061

Perubahan : Update Working seed lot dari Sper0517T3 menjadi Sper0217T3 untuk produksi Pertussis Single Harvest

Sebelum	Sesudah
Working seed lot yang digunakan untuk produksi Pertussis Single Harvest adalah Sper0517T3	Working seed lot yang digunakan untuk produksi Pertussis Single Harvest adalah Sper0217T3

JUSTIFIKASI:

1. Stok working seed Sper0517T3 sudah habis untuk penggunaan skala komersial
2. Sper0517T3 (WSL lama) dan Sper0217T3 (baru) mempunyai tingkat pasase yang sama yaitu pasase -3 dan dihasilkan dari master seed yang sama yaitu Master Seed Strain Pelita III (Pohon seed terlampir pada lampiran 1)
3. Sper0517T3 (WSL lama) dan Sper0217T3 (baru) diproduksi dengan menggunakan protokol yang sama dalam pembuatan nya (117M-FI-Sper), terlampir pada lampiran 2

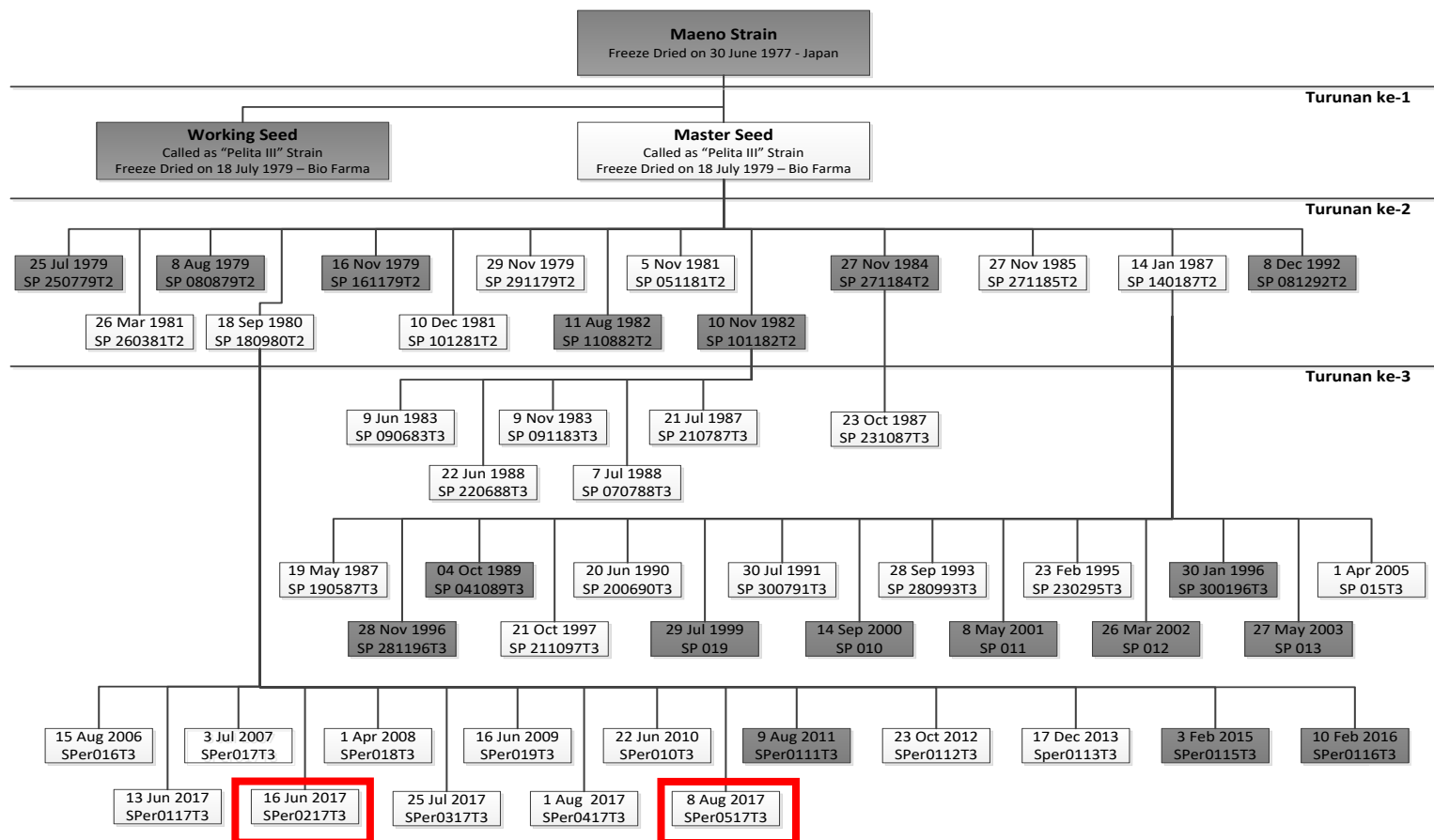


PT BIO FARMA (PERSERO)

Sandingan Perubahan

Registrasi Variasi
Lampiran 1

History of Seed Lot B. pertussis Pelita III Strain



Keterangan : shading abu-abu → stok habis

CONFIDENTIAL

NOTIFIKASI 27 FEBRUARI 2025

Sandingan perubahan

Page | 2

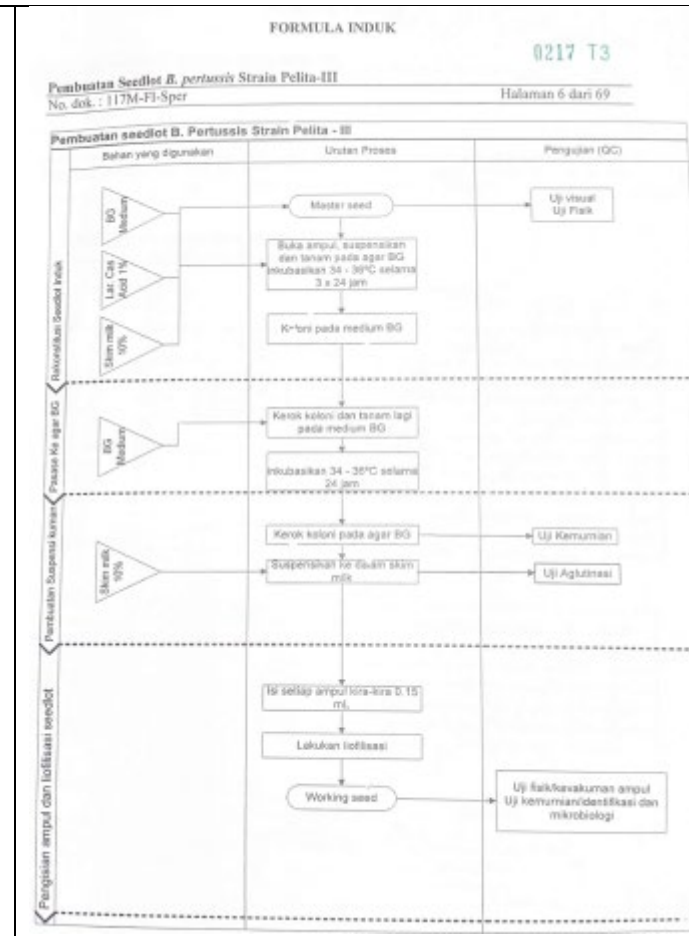
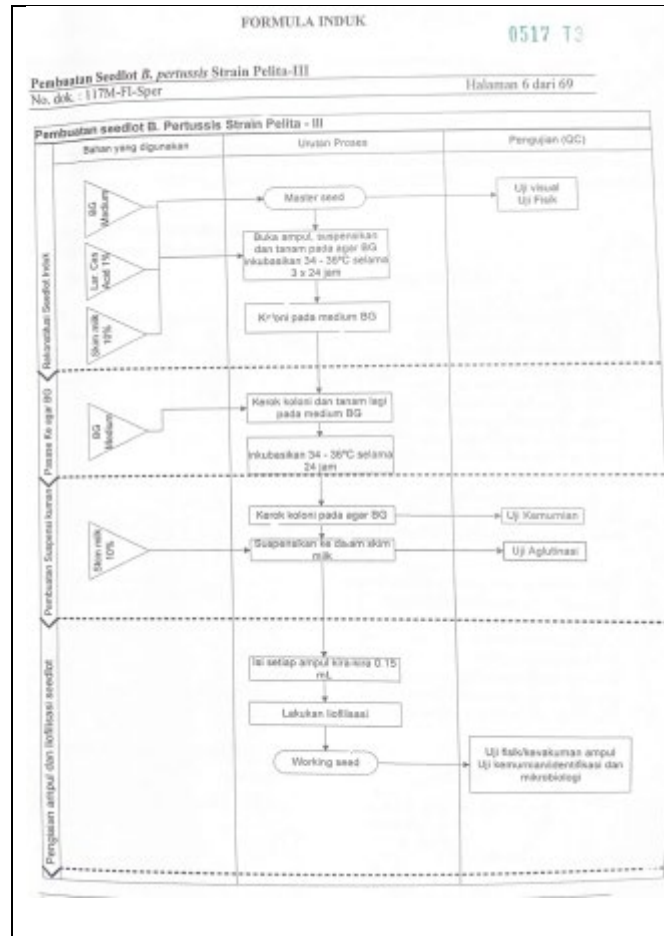
ID EREG100409VR12500105
EREG100409VR12500106
EREG100409VR12500107



PT BIO FARMA (PERSERO)

Sandingan Perubahan

Registrasi Variasi
Lampiran 2



CONFIDENTIAL

NOTIFIKASI 27 FEBRUARI 2025

Sandingan perubahan

Page | 3

ID EREG100409VR12500105
EREG100409VR12500106
EREG100409VR12500107