

 indofarma Member of Biofarma Group	PROTAP Penanganan Pigeon Hole Sebelum dan Sesudah Proses Produksi	No : PKMP039
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 AUG 2023
		Paraf : 

1. Tujuan

Agar mencegah terjadinya kontaminasi udara di ruang produksi melalui pigeon hole pada saat HVAC dimatikan.

2. Cakupan

Prosedur tetap (protap) ini berlaku untuk semua *pigeon hole* di Departemen Pengemasan tablet/kapsul non betalaktam.

3. Penanggung Jawab

Penanggung jawab protap ini adalah Asman dan Manajer Pengemasan.

4. Definisi

Pigeon Hole adalah lubang/celah yang digunakan sebagai jalur produk pada saat proses produksi berjalan secara *in line*, yang menghubungkan antara dua kelas kebersihan yang berbeda.

5. Bahan dan Alat

Tidak ada

6. Prosedur

- 6.1 Pakailah alat pelindung diri sebelum proses produksi dimulai seperti pakaian kerja, masker, topi, sarung tangan, sepatu dan alat pelindung lainnya yang ditentukan.
- 6.2 Buka tutup pigeon hole setelah HVAC dijalankan.
- 6.3 Tunggu hingga 30 menit untuk proses *recovery system* HVAC agar tekanan dan jumlah partikel di ruang produksi kembali normal sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan.
- 6.4 Pada saat *recovery* berjalan, *low return* sama sekali tidak boleh terhalang oleh barang apapun (minimal dalam jarak 1 m) dan aktivitas produksi belum dapat dimulai.
- 6.5 Setelah proses *recovery* selesai, aktivitas produksi dapat segera dimulai.
- 6.6 Pigeon Hole hendaknya digunakan sebagaimana fungsinya yaitu sebagai jalur produksi dari *Kelas E* ke *Kelas F*, bukan sebaliknya pada saat proses produksi berjalan secara *In Line*.
- 6.7 Untuk produk yang *reject* secara fisik yang ditemukan di Lini Pengemasan *Kelas F* ditampung terlebih dahulu dan dikembalikan ke ruang *Kelas E* untuk dilakukan perbaikan melalui ruang antara.
- 6.8 Setelah proses produksi berhenti/selesai, penutup *pigeon hole* dipasang kembali, agar pada saat HVAC dimatikan tidak ada kontaminasi udara dari *Kelas F* ke *Kelas E*.

7. Tindak Lanjut

Tidak ada.

8. Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	28 April 2014	Penerbitan protap pertama.
01	18 November 2018	Perubahan format baru sesuai dengan Ketentuan Umum Penyusunan Dokumen No. XQS011.

 indofarma Member of Biofarma Group	PROTAP Penanganan Pigeon Hole Sebelum dan Sesudah Proses Produksi	No : PKMP039
		Revisi : 02
		Berlaku : 21 AUG 2023
		Paraf : 

02	21 AUG 2023	Masa berlaku dokumen telah habis.
----	-------------	-----------------------------------

9. Tinjauan Ulang

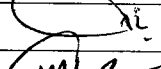
Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manajer Produksi dan General Manajer Pemastian Mutu.

10. Distribusi

Secara umum salinan protap ini akan didistribusikan ke :

10.1 Divisi Produksi.

11. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Pengemasan	PRD		21 Agu 2023
Diperiksa oleh	Manajer Pengemasan	PRD		21 Agu 2023
Disetujui oleh	General Manajer Produksi	PRD		21 Agu 2023
	General Manajer Pemastian Mutu	QUA		21 Agu 2023

12. Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	General Manajer Produksi			
	General Manajer Pemastian Mutu			
2	General Manajer Produksi			
	General Manajer Pemastian Mutu			