

GILES CHEMICAL CORPORATION		
COMPANY PROCEDURE		
el estándar el procedimiento operador	Página : 1 of 4	RevisiónFecha: 02/14/07
Autor: Tina McConnell	El título: Prácticas Industriales, Buenas y actuales	

La seguridad: El traje uniforme de la seguridad requirió para el área.

El propósito o el Objetivo: El propósito de este procedimiento deberá asegurar que todos empleados tendrán una cultura general de la Fabricación Buena Actual las Prácticas (cGMP).

La Sustancia Química de Giles es regulada por la Administración Federal de la Droga (FDA) como una droga sin receta por lo tanto, se requiere a seguir cGMP siempre.

El procedimiento:

Calidad

- 1) El Director de la calidad y el Socio aprueban o rechazan todo producto, el envase, y marcando de entrante, el en-proceso y el producto final.
- 2) El Director de la calidad y el Socio son responsables de mantener las facilidades adecuadas del laboratorio.
 - Limpie el ámbito laboral.
 - La calibración de todo equipo del laboratorio.
 - La documentación de todo laboratorio que prueba y contratistas exteriores para la calibración del laboratorio.

Requisitos de personal

- 1) Todos empleados de Giles recibirán el trabajo continuo la instrucción específica.
- 2) Giles proporcionará todos cambios con el número adecuado del personal para correr el cambio.

Responsabilidades de personal

- 1) Todos empleados llevarán la ropa protectora.
 - a. El Giles planta principal es un cerró sistema, por lo tanto empleados no son requeridos a llevar ninguna ropa protectora de otra manera que su equipo del uniforme ni la seguridad.
 - b. El Giles vuelve a embalar la facilidad se requiere a llevar red ecillas, las batas, los guantes, y su traje usual de la seguridad cuando en el área del producción. Los empleados nunca deben tocar el producto sin llevar guantes.
- 2) Todos empleados de Giles seguirán los hábitos buenos del saneamiento y la salud.
 - a. Los empleados lavarán manos después que visitar el baño antes volver a trabajar.
 - b. Los empleados llevarán la ropa limpia y mantendrán una apariencia personal limpia.

GILES CHEMICAL CORPORATION		
COMPANY PROCEDURE		
el estándar el procedimiento operador	Página : 2 of 4	RevisiónFecha: 02/14/07
Autor: Tina McConnell	El título: Prácticas Industriales, Buenas y actuales	

Conservación

- 1) La conservación es responsable de asegurar que todo equipo es conveniente para el uso destinado.
- 2) La conservación es responsable asegurar que todo equipo se limpie apropiadamente y sea calibrado.
- 3) El Director de la conservación debe mantener la documentación de la calibración y limpiar de todo equipo.
- 4) El Director de la conservación es responsable de asegurar que todos lubricantes de grasa, etc., es los productos del grado de alimento.

Procedimientos

- 1) Es la responsabilidad del Director de producción, Ingeniero de Proceso, y Director de Calidad de asegurar que los procedimientos sean escritos para que empleados puedan realizar su trabajo.
- 2) El Director de la Calidad es responsable de asegurar que todos procedimientos son colocados en el sistema de la documentación. Una impresión del procedimiento es archivada en la oficina del Director de la Calidad.

Asidero de calidad

- 1) El Giles empleados principales de planta y Administración son responsables de teniendo alguna materia dudosa antes de la liberación.
- 2) La materia que es dudosa debe ser tagged con una pancarta del asidero de la calidad con una declaración que identifica una razón que la materia es tenida y es colocada en el área del Asidero de la Calidad. Esta área es designada en el almacén de la Planta Principal. La materia puede ser contenida también un cajón, tan largo como el cajón es marcado claramente con una etiqueta del asidero de la calidad y acordonado con "no ENVIA" cinta. El Giles vuelve a embalar la facilidad debe acordonar material con "no ENVIA" cinta y coloca una pancarta del asidero de la calidad que indica una razón para el asidero en la materia.
- 3) El Director de la Calidad o el Socio deben ser notificados de la materia en el asidero. El Director de la Calidad, el Socio de la Calidad, o el Director de producción revisarán la materia y tomarán una decisión en si la materia puede ser enviada a otro cliente o debe ser desechado como un embarque.

Limpiar de la Facilidad

- 1) Los empleados de Giles son responsables de mantener un ámbito laboral limpio para regulaciones de FDA y seguridad de empleados.

GILES CHEMICAL CORPORATION		
COMPANY PROCEDURE		
el estándar el procedimiento operador	Página : 3 of 4	RevisiónFecha: 02/14/07
Autor: Tina McConnell	El título: Prácticas Industriales, Buenas y actuales	

- 2) El Director de la Calidad, Director de Conservación, y el Director de producción son responsables de proporcionar a empleados los procedimientos en cómo limpiar su área y el equipo.
- 3) Los procedimientos contendrán los troncos limpios donde empleados deben terminar artículos y áreas específicos en los que limpiar ha sido realizado.
- 4) El Director de la Calidad y el Socio de la Calidad son responsables de hacer las auditorías semanales del seguridad gobierno de la casa y lo anunciando en el cartel.
- 5) Los empleados son responsables del terminar artículos que ellos han corregido y esta lista debe ser completada dentro de un mes de la fecha asignada.

Lucha contra las plagas de insectos

- 1) Giles es requerido por regulaciones de FDA a mantener la lucha contra las plagas de insectos en sus facilidades.
- 2) El Giles planta principal y vuelve a embalar peste de controles de facilidad por un contrato con Terminex.
- 3) Terminex realiza las inspecciones trimestrales.

GILES CHEMICAL CORPORATION		
COMPANY PROCEDURE		
el estándar el procedimiento operador	Página : 4 of 4	RevisiónFecha: 02/14/07
Autor: Tina McConnell	El título: Prácticas Industriales, Buenas y actuales	

La INSTRUCCION la DOCUMENTACION

	EMPLEADO	TITULO	FIRMA	FECHA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				