



| | | | |
|--|---|------------------------|---|
|  | GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA | |  |
| | Procedimiento de Empresa | | |
| | Title: Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) | Number: Q12-PL-100-004 | |
| | Owner: Matt Haynes | Revision: 1 | |
| | Effective Date: April 30,2013 | Page: 1 of 6 | |

1.0 Propósito:

El propósito de este procedimiento es de indicar los puntos importantes de la programa Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) empleado por Giles Chemical. El entendimiento de lo contenido dentro de esta política asegura que todos empleados tendrán un conocimiento general de esta guía mandatorio. cGMP fue desinado para asegurar que los procesos empleados, equipos utilizados, pruebas en-procesos, y pruebas al final del proceso cumplen con los estandares atravez de documentacion ligado. Este document resuma aspectos claves de cGMP para asistir a empleados en su entendimiento del razon e improtancia de cGMP.

2.0 Alcance:

Este política es establecido y manajado por el Unido de Aseguramiento de Calidad para asegurar que nuestro sistema de calidad contiene interrelacion entre políticas, materiales (incluyendo materias primas, empaque, equipos, facilidades, producto en proceso, producto termindao, etc), procesos, procedimientos, y empleados cumplen con las guías y regulaciones de cGMP.

3.0 Responsabilidades:

Unido de Aseguramiento de Calidad: El Unido de Aseguramiento de Calidad es responsable para sobrever el conducto el programa de entrenimiento junto con el total cumplimiento a todas regulaciones requeridos.

Todos Empleados: Todos empleados son responsables a tener un conocimiento general de cGMPs y a seguir a todas políticas y procedimientos aplicables.

Gerencia: La gerencia es responsable para asegurar que los recursos adecuados son disponibles a implementar y mantener las guías y regulaciones de cGMP.



4.0 Consideracions de la Seguridad:

Los requirimientos de equipo de proteccion personal deben ser respetados en areas designados.

La seguridad es una condicion del empleo. Empleados no son autorizados a trabajar en una manera insegura y son prohibidos a danar al medio ambiente de la facilidad o comunidad.

Controlled Document

Only those quality documents viewed through the Giles Chemical electronic Documentation System are officially controlled. All other copies, whether viewed through another computer program or a printed version, are not controlled and, therefore, the Quality Unit at Giles assumes no responsibility for the accuracy of the document.

| | | | |
|--|---|-------------------------------|---|
|  | GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA | |  |
| | Procedimiento de Empresa | | |
| | Title: Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) | Number: Q12-PL-100-004 | |
| | Owner: Matt Haynes | Revision: 1 | |
| | Effective Date: April 30,2013 | Page: 2 of 6 | |

5.0 Materiales/Equipo

N/A

6.0 Procedimiento:

Productos de Giles incluyen productos de “over the counter”(OTC). El FDA requiere específicamente que todo producto OTC son requeridos ser fabricados de acuerdo a cGMP. Cualquier fabricante que se encuentra produciendo productos OTC en un ambiente que no es cGMP es sujeto a acciones muy serias y costosas por el FDA. Estas acciones pueden incluir segregado de producto, acción contra la planta, y acciones legales contra empleados.

Conceptos Claves de cGMP:

Los cGMPs son conceptos cambiantes, entonces el termino “Actuales” es utilizado a reflejar que cGMPs son de “estado del arte” practicas para asegurar que productos fabricados son “seguros y efectivos”.



Siguiendo un Sistema de Calidad, como el que utilizamos en nuestras facilidades, es una manera de asegurar el cumplimiento con cGMP.

Conceptos claves y practicas de cGMP incluyen:

- Calidad debe de formar parte del proceso productivo y no por medio de probacion de productos.
- Un Unido de Aseguramiento de Calidad fuerte, independiente de manufactura, es requerido para asegurar cumplimiento.
- Hay areas designados para cuarentena, liberacion y rechazo de materiales
- Auditorias internos y de proveedores son conducidos.
- Procedimientos de Operacion Estandares (SOPs) deben ser utilizados para explicar como la organizacion va cumplir con cGMP.
- Existen SOPs para el recibo, almacenaje, probacion, y aprobacion de los components de manufactura.
- Investigaciones pueden ser ejecutados por resultados Fuera de Especificacion (OOS), no conformidades, desviaciones, control de cambio, y el laboratorio analitico.
- Controles de laboratorio son utilizados, incluyendo la validacion de metodos analiticos y calificacion de equipos laboratorios siguiendo Practicas de Laboratorios Buenos (GLP).
- Reclamaciones de fechas de expiracion etiquetado son defendidos por datos de estabilidad.

Controlled Document

Only those quality documents viewed through the Giles Chemical electronic Documentation System are officially controlled. All other copies, whether viewed through another computer program or a printed version, are not controlled and, therefore, the Quality Unit at Giles assumes no responsibility for the accuracy of the document.

| | | | |
|--|---|-------------------------------|---|
|  | GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA | |  |
| | Procedimiento de Empresa | | |
| | Title: Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) | Number: Q12-PL-100-004 | |
| | Owner: Matt Haynes | Revision: 1 | |
| | Effective Date: April 30,2013 | Page: 3 of 6 | |

- Las facilidades tienen sistemas de aguas residuales, sanitacion, y son libres de infestaciones de insectos.
- Records de distribucion de productos son mantenidos para asistir en cualquier actividad de retirado del Mercado.
- Todos empleados involucrados en actividades de cGMP deben de portar ropa protectiva y practicar buenos habitos de sanitacion y de salud.
- Capacitacion en los cGMPs esta ejecutado, periodicamente renforsado y documentado.
- Todo empleado involucrado en la supervision o consulta de operaciones de cGMP deben tener la educacion, capacitacion, y experiencia documentado para desarrollar las funciones.
- Control de cambio y el control de documentos so criticos al cumplimiento de cGMP.
- Calidad de product debe ser revisado por lo menos anualmente.
- Requerimientos de retencion de documentos son seguidos y documentos son facilmente disponibles.
- Existen procedimientos por escrito para el manejo de product retornado.
- La calificacion de equipos y validacion de procesos son planeado, ejecutado y documentado adecuadamente.
- Todo actividad de cGMP son documentado claramente utilizando Habitos Buenos de Documentacion (GDP); la frase comun y aplicable es “si no se documenta no paso”.

Areas de Emfasis

Capacitacion de cGMP



1. La FDA require que todo empleado sea capacitado en practicas de cGMP. La omission de observer estas guias puede resultar en accion legal hasta e incluyendo la perdida de certificaciones o detencion.
2. El entrenamiento en cGMP sera conducido en el momento de contratacion y en seguida anualmente. Efectividad del entrenamiento sera medido con un examen de cGMP. Marcas de medicion seran como sigue: 90-100 = A, 80-89 = B, 70-79 = C. Cualquier marca por debajo de C sera retomado hasta que una marca de C o arriba esta obtenida. Todos los documentos seran mantenidos por la Unidad de Calidad y archivado en la biblioteca de cGMP.

Habitos Buenos de Documentacion (GDP)

1. Utilize solo plumas de color negro o azul cuando estes documentando datos en archivos de Calidad.
2. Utilize la hora militar cuando estes documentando la hora en archivos de Calidad.
3. Cuando haciendo correcciones en tiempo real a un document (Ej. Cualquier document que puede contener fechas aplicables, tiempos, pesos, volumenes, y resultados de pruebas)

Controlled Document

Only those quality documents viewed through the Giles Chemical electronic Documentation System are officially controlled. All other copies, whether viewed through another computer program or a printed version, are not controlled and, therefore, the Quality Unit at Giles assumes no responsibility for the accuracy of the document.

| | | | |
|---|---|-------------------------------|---|
|  | GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA | |  |
| | Procedimiento de Empresa | | |
| | Title: Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) | Number: Q12-PL-100-004 | |
| | Owner: Matt Haynes | Revision: 1 | |
| | Effective Date: April 30, 2013 | Page: 4 of 6 | |

marcar por arriba del punto a corregir con una sola linea horizontal y escribir la informacion correcta. El empleado debe poner su antefirma y fecha al lado del punto a corregir en lugar de su nombre completo. Un antefirma debe corresponder al ejemplo dado en el Politica de Firma del Empleado (Q12-PL-100-002).



4. Datos originals nunca deben ser destruidos. Datos originales son creados cuando alguien pone por escrito algun observacion. Nunca debes de copiar, borrar, escribir por arriba de, utilize blanqueadora, cinta de correccion o de otra manera hacer que los datos originals no son legibles.
5. Poner una fecha anterior a un documento no esta permitido. El formato "Mes-Dia-Ano" esta utilizado dentro de Giles Chemical.
6. Espacios de informacion no deben ser omitidos. Poner NA o N/A en los espacios cuando no son necesarios. No utilize las marcas ditto o otro indicador para completar espacios de datos consecutivos sin aprobacion previo.
7. El transcribe de datos a otro document con la intencion de destruir el primer document no esta permitido.
8. No utilize las notas "Post It" o papel deshecho para despues transferor a un document de Calidad.
9. Incidentes de documentacion perdido deben de ser reportados inmediatamente.
10. Nunca debes de firmar tu nombre al trabajo de otros o firmar el nombre de otra persona a un document de calidad.
11. Recuerdes: "si no se documenta no paso".

Sanitacion:

1. Los empleados y gerencia de Giles son responsables de mantener un ambiente laboral limpio para las regulaciones de FDA y la seguridad de los mismos empleados.
2. Los procedimientos contienen logs donde empleados deben de firmar punots especificos y areas en donde la limpieza ha sido ejecutado.
3. Auditorias de Seguridad y Limpieza son conducidos semenalmente. Los resultados son publicados en las carterras con acciones correctivos a ser completado por empleados. La eficiencia de correccion de estos acciones son utilizados como parte del calculo de bonos.
4. Todos empleados deben de seguir Buenos habitos de sanitacion y salud por las regulaciones de cGMP.
5. Todos empleados deben de seguir las politicas cubiertos en su Politica de de Seguridad y Limpieza respective. Empleados son requeridos a leer y firmar esta politica durante el ingreso al trabajo y periodicamente despues.
6. Empleados deben de mantener su area de trabajo en estado limpio y ordenado.
7. Es restringido comer, tomar, y el uso de productos de tobacco en areas designados.
8. Un programa de control de plagas esta un lugar como especificado por cGMP y es la responsibilidad de mantenimiento.

Controlled Document

Only those quality documents viewed through the Giles Chemical electronic Documentation System are officially controlled. All other copies, whether viewed through another computer program or a printed version, are not controlled and, therefore, the Quality Unit at Giles assumes no responsibility for the accuracy of the document.

| | | | |
|---|---|-------------------------------|---|
|  | GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA | |  |
| | Procedimiento de Empresa | | |
| | Title: Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) | Number: Q12-PL-100-004 | |
| | Owner: Matt Haynes | Revision: 1 | |
| | Effective Date: April 30,2013 | Page: 5 of 6 | |

- Herramientos de madera no son permitidos en areas en donde el proceso de manufactura sea abierto.

Sanitacion Personal:

- Por que Giles fabrica un producto que se considera “over the counter”(OTC) farmaceutico, practicas de sanitacion personal por sus empleados son esenciales a la fabricacion de un producto libre de contaminantes.
- Empleados deben de lavar sus manos despues de cualquier de los siguientes eventos: comer, tomar, fumar, utilizar el bano, o cualquier momento de entrar al area de trabajo.
- Empleados deben de portar siempre ropa limpio y mantener un aperiencia personal limpio.
- Empleados con enfermedades o cualquier tipo de abrasion abierto nunca deben de contactar al product. Cualquier abrasion o corte debe de ser suficientemente cubierto con bandejas.

Calidad:



- Es la responsibilidad de todo Giles asegurar que un product de calidad es producido consistentemente.
- La Unidad de Calidad tiene la autoridad final sobre la disposicion de todo material incluyendo, pero no limitado a, materias primas, en-proceso, y producto final.
- La tarea del Unidad de Calidad en asegurar producto consistente que cumple con ciertos especificaciones viene en dos partes:
 - Aseguramiento de Calidad (QA) - QA es compuesto de empleados no productivos que auditen todo actividad de QC.
 - Control de Calidad (QC) – QC es tipicamente compuesto de empleados de produccion con el proposito de monitoreo de producto en-proceso.
- En evento de retiro del mercado de producto, empleados de Calidad y Produccion trabajan juntos para asegurar que cualquier producto con la posibilidad de contaminacion es retornado y/o ubicado y la investigacion de circunstancias loas cuales causaron el retiro del mercado.

Edificios y Facilidades:

En orden a proteger la integridad de nuestro producto y la seguridad de empleados, Giles debe de hacer que todo entrada al edificio sea seguro. Para hacer esto, Giles ha implementado una ploitica y log de visitantes en sitio. Todo visitante dentro de un edificio de Giles debe ser acompanyado por un empleado de Giles. Tambien, todo puerta externa han sido equipado con cerradura con codigo de seguridad.

Controlled Document

Only those quality documents viewed through the Giles Chemical electronic Documentation System are officially controlled. All other copies, whether viewed through another computer program or a printed version, are not controlled and, therefore, the Quality Unit at Giles assumes no responsibility for the accuracy of the document.

| | | | |
|---|---|-------------------------------|---|
|  | GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA | |  |
| | Procedimiento de Empresa | | |
| | Title: Prácticas Buenas y Actuales de Manufactura (cGMP) | Number: Q12-PL-100-004 | |
| | Owner: Matt Haynes | Revision: 1 | |
| | Effective Date: April 30,2013 | Page: 6 of 6 | |

Politica de Vidrio Aereo:

En orden a prevenircontaminacion, todo luces de vidrio aereos seran protegidos para prevenir que quebran o caen. Lamparas flourecentes tendran cintas para prevenir la caida de su estructura y lamparas de alta intensidad seran construidos de materiales no quebrables. Esta politica aplica a Manufactura y Reempaque.

7.0 Documentos de Referencia:

Q12-PL-100-002 Politica de Firma del Empleado
Q12-PL-100-003 Politica de Seguridad y Limpieza en Manufactura
R12-PL-100-001 Regulacionesde Seguridad y Limpieza en Reempaque
FAC-01 Control de Plagas para Planta Principal
FAC-02 Control de Plagas para Reempaque

8.0 Informacion de Cambio:

Actualizado politica a ser mas complete y a transferir al nuevo SOP Template Instructions (*Q12-PR-100-004*) y Document Numbering (*Q12-PR-100-003*).

Controlled Document

Only those quality documents viewed through the Giles Chemical electronic Documentation System are officially controlled. All other copies, whether viewed through another computer program or a printed version, are not controlled and, therefore, the Quality Unit at Giles assumes no responsibility for the accuracy of the document.