


	<b>GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA</b>		
	<b>Company Procedure</b>		
	Title: <b>Good Manufacturing Practices in Spanish</b>	Number: <b>Q12-PR-100-010</b>	
	Owner: <b>Tina McConnell</b>	Revision: <b>2</b>	
	Effective Date: <b>08/17/12</b>	Page: <b>1 of 5</b>	

## 1.0 Propósito

- 1.1 El propósito de este procedimiento es para todos los Giles químicos empleados tengan un conocimiento general de las actuales buenas prácticas de manufactura (cGMP).
- 1.2 cGMP es la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos constantemente se producen y controlados a los estándares de calidad adecuados a su uso previsto. cGMP está orientada principalmente a disminuir el riesgo inherente en cualquier producción farmacéutica. Estos riesgos son esencialmente de dos tipos: la contaminación cruzada (en particular, con el inesperado contaminantes) y cruces (por ejemplo, falso etiquetado).

## 2.0 Ámbito de aplicación

- 2.1 formación de cGMP se llevará a cabo en coches y anualmente a partir de entonces. Eficacia se evaluará con una prueba de cGMP. Puntuación será el siguiente: 90-100 = 80-89, A = B, 70-79 = C. Cualquier puntuación por debajo de un C tendrá que ser recuperada hasta logra un puntaje aprobatorio. Todos los documentos se mantendrá en el cuaderno de calidad unidad cGMP guardado en un lugar seguro.

## 3.0 Responsabilidades

- 3.1 Calidad es responsable de este procedimiento.
- 3.2 Todos los empleados son responsables de tener un conocimiento general de cGMP.

## 4.0 Consideraciones de seguridad

- 4.1 La vestimenta de seguridad estándar se requiere para el área.

## 5.0 Materiales y equipos

- 5.1 N/A

## 6.0 Procedimiento

### 6.1 Mantenimiento de registros y documentación

- 6.1.1 Utilizar sólo negra o azul tinta permanente cuando documentar datos en registros de calidad.
- 6.1.2 Uso militar momento documentar el tiempo en los expedientes de calidad.
- 6.1.3 Correcciones en tiempo real a un documento (es decir, cualquier documento que pueda contener fechas aplicables, veces, peso, volúmenes y resultados de las

	<b>GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA</b>		
	<b>Company Procedure</b>		
	Title: <b>Good Manufacturing Practices in Spanish</b>	Number: <b>Q12-PR-100-010</b>	
	Owner: <b>Tina McConnell</b>	Revision: <b>2</b>	
	Effective Date: <b>08/17/12</b>	Page: <b>2 of 5</b>	

pruebas) huelga cuando el elemento a ser corregido con una línea horizontal y escribir en información correcta. Empleado entonces inicial y fecha al lado de éste en lugar de su nombre completo.

- 6.1.4 Datos originales nunca deben ser destruidas. Nunca copiar, borrar, escribir sobre, utilice whiteout, cinta de corrección y de lo contrario los datos originales ilegible.
- 6.1.5 Sustenten un documento nunca se permite. El formato de "día-mes-año" se utiliza en química de Giles.
- 6.1.6 Espacios de información no deben dejarse en blanco. Ponga un "NA" o "N/A" en los espacios en blanco de la información para "No aplica". No utilice marcas ditto o una flecha para completar los campos de datos consecutivos.
- 6.1.7 No se permite la transcripción de datos en otro documento con la intención de destruir el primer documento. No utilice notas post-it o cero papel que más tarde se transferirá a un documento de calidad.
- 6.1.8 Incidentes de documentación perdida deberán indicarse inmediatamente.

## 6.2 Calidad



- 6.2.1 El Director de calidad y calidad unidad aprobar o rechazar todo el producto, embalaje y etiquetado de productos entrantes, en proceso y final.
- 6.2.2 El Director de calidad y unidad de calidad son responsables del mantenimiento de instalaciones de laboratorio adecuado: ambiente de trabajo limpio, calibración de todos los equipos de laboratorio y documentación de todos los contratistas exterior y pruebas de laboratorio para calibraciones de laboratorio.

## 6.3 Cualificación del personal

- 6.3.1 Giles todos los químicos empleados recibirán formación específica de trabajo continuo.
- 6.3.2 Giles química de todos los cambios que proporcionará un número adecuado de personal para ejecutar el cambio.

## 6.4 Responsabilidades del personal

- 6.4.1 Todos los empleados ropa protectora.
- 6.4.2 Planta de Giles es un sistema cerrado; por lo tanto, los empleados no están obligados a usar cualquier ropa que no sea su uniforme o equipo de Protección Personal (EPP).
- 6.4.3 Centro de re envasado de Giles se requiere usar redecillas para el cabello, delantales, guantes y PPE habitual en áreas de producción. **Empleados nunca deben tocar el producto sin usar guantes.**
- 6.4.4 Giles todos los químicos empleados seguirán buenos hábitos de salud y saneamiento. Empleados Lávese las manos después de visitar el baño antes de

	<b>GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA</b>		
	<b>Company Procedure</b>		
	Title: <b>Good Manufacturing Practices in Spanish</b>	Number: <b>Q12-PR-100-010</b>	
	Owner: <b>Tina McConnell</b>	Revision: <b>2</b>	
	Effective Date: <b>08/17/12</b>	Page: <b>3 of 5</b>	

regresar al trabajo. Empleados se use ropa limpia y mantener un aspecto limpio personal.

6.4.5 Alimentos, bebidas, goma de mascar, teléfonos celulares y tabaco están prohibidos en las áreas de producción y re envasado. Alimentos, bebidas y las encías están restringidos a oficinas, salas de descanso y la zona de fumadores. Teléfonos celulares deben mantenerse en los casilleros y utiliza tiempos de descanso. Productos de tabaco están restringidos a la zona de fumadores.

6.4.6 Empleados deben mantener sus áreas de trabajo ordenado y limpio.

## 6.5 Mantenimiento

6.5.1 Mantenimiento es responsable de asegurar que todo el equipo es conveniente para el uso previsto.

6.5.2 Las instalaciones y el Gerente de mantenimiento es responsable de la coordinación de la calibración de los equipos de producción.

6.5.3 Las instalaciones y el Gerente de mantenimiento es responsable de asegurar que toda la grasa y lubricantes que entra en contacto con el producto final es de calidad alimentaria. Giles principal planta utiliza grasa de grado de alimentos en áreas que tienen el potencial de entrar en contacto con el producto. Centro de re envasado de Giles utiliza grasa de grado de alimentos en todas las áreas de producción.

## 6.6 Procedimientos


6.6.1 Es responsabilidad del Gerente de mantenimiento, Gerente de producción, Ingeniero de procesos, Director de operaciones y Director de calidad para asegurar que los procedimientos son escritos para que los empleados pueden realizar su trabajo.

6.6.2 cGMP coordinador o persona designada es responsable de asegurar que todos los procedimientos se colocan en el sistema de documentación electrónica. Una copia del procedimiento es presentada por la unidad de calidad.

## 6.7 Calidad mantenga

6.7.1 Empleados de la planta principal de química de Giles y gestión son responsables para la celebración de cualquier material cuestionable antes del lanzamiento.

6.7.2 Material que es cuestionable debe estar etiquetada con un cartel de 'Calidad Hold' con una declaración indicando una razón se celebra el material. El material se coloca en el área de calidad se mantenga. Se trata de un área designada en el almacén de la planta principal. Material puede celebrarse también en un cubo, como la papelera es claramente marcada con la etiqueta de calidad mantenga y aislarse con cinta de "No hacer barco". Centro de re envasado de Giles debe cuerda con "Hacer no buque cinta" el material y colocar un cartel de calidad mantenga una razón para la suspensión en el material.

	<b>GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA</b>		
	<b>Company Procedure</b>		
	Title: <b>Good Manufacturing Practices in Spanish</b>	Number: <b>Q12-PR-100-010</b>	
	Owner: <b>Tina McConnell</b>	Revision: <b>2</b>	
	Effective Date: <b>08/17/12</b>	Page: <b>4 of 5</b>	

6.7.3 Director de calidad o calidad de la unidad deberá notificarse del material en espera. La unidad de calidad y Gerente de producción revisará el material y tomar una decisión sobre si el material puede ser enviado a un cliente o debe descartarse.

## 6.8 Limpieza de instalaciones


- 6.8.1 De la planta principal de Giles y centro de re envasado son responsables de mantener un ambiente de trabajo limpio para las regulaciones de la FDA y la seguridad de los empleados.
- 6.8.2 Gerente de producción de químicos de Giles es responsable de la limpieza de todos los equipos de producción.
- 6.8.3 Giles Producción Manager es responsable de proporcionar registros limpios al Departamento de calidad de presentación.
- 6.8.4 Mantenimiento es responsable de clean-up de su área de servicio de equipo.
- 6.8.5 Director de calidad, Gerente de mantenimiento y Gerente de producción son responsables de proporcionar a los empleados los procedimientos sobre cómo limpiar su área y equipo.
- 6.8.6 Procedimientos contendrá los registros de limpieza donde los empleados deben firmar los artículos específicos y áreas en las que se ha realizado limpieza.
- 6.8.7 Gestión de la producción, la unidad de calidad y los operadores son responsables de hacer auditorías de seguridad/servicio de limpieza semanales y publicación en el tablón de anuncios. Los empleados son responsables de artículos que han corregido y esta lista debe completarse dentro de un mes a partir de la fecha asignada a la firma.

## 6.9 Control de plagas

- 6.9.1 Giles química es requerido por regulaciones de la FDA para mantener el control de plagas en sus instalaciones.
- 6.9.2 Giles principal planta y centro de reenvasado de plagas de controles a través de un contrato con licencia de manejo de plagas.
- 6.9.3 Licencia Pest Management contratista realiza inspecciones mensuales y spray de araña bimensual.

## 7.0 Documentos de referencia

7.1 N/A

	<b>GILES CHEMICAL ~ PREMIER MAGNESIA</b>		
	<b>Company Procedure</b>		
	Title: <b>Good Manufacturing Practices in Spanish</b>	Number: <b>Q12-PR-100-010</b>	
	Owner: <b>Tina McConnell</b>	Revision: <b>2</b>	
	Effective Date: <b>08/17/12</b>	Page: <b>5 of 5</b>	

## 8.0 Registro de enmienda

Revision Number	Revision Date	Revision Author	Revision Description
0	08/17/12	TM	Procedimiento dentro de la nueva plantilla de SOP de Giles Chemicol.