

PREMISES AND EQUIPMENT

Production Area

- Where starting and primary packaging materials, intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should:
 - be smooth
 - be free from cracks and open joints
 - not shed particulate matter
 - permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.
- Pipework, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses which are difficult to clean.
- As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.

49

PREMISES AND EQUIPMENT

Production Area

- Production areas should be effectively ventilated, with air control facilities (including temperature and, where necessary, humidity and filtration) appropriate both to the products handled, to the operations undertaken within them and to the external environment.
- Weighing of starting materials usually should be carried out in a **separate weighing room** designed for that use.
- In cases where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing operations, packaging of dry products), **specific provisions should be taken to avoid cross-contamination** and facilitate cleaning.

50

PREMISES AND EQUIPMENT

Production Area

- Production areas **should be well lit**, particularly where visual on-line controls are carried out.
- In-process controls may be carried out within the production area provided they do not carry any risk for the production.

51

PREMISES AND EQUIPMENT

Storage Areas

- Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products:
 - starting and packaging materials,
 - intermediate, bulk and finished products,
 - products in quarantine,
 - released, rejected, returned or recalled.
- Segregated areas should be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products.

52

PREMISES AND EQUIPMENT

Storage Areas

- Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions:
 - clean and dry
 - Maintained within acceptable temperature limits.
 - Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.

53

PREMISES AND EQUIPMENT

Storage Areas

- Highly active materials or products should be stored in safe and secure areas.
- Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the medicinal product and special attention should be paid to the safe and secure storage of these materials.
- There should normally be a separate sampling area for starting materials. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination.

54

21 - Oct - 24

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

”اللَّهُمَّ لَا سَهْلَ إِلَّا مَا جَعَلْتَهُ سَهْلًا، وَأَنْتَ تَجْعَلُ الْكَوْنُ إِذَا شِئْتَ سَهْلًا“

”قف دوت رايك في الحياة، مجاهدًا
إني الحياة عقيدة وجهاد“

في حكيما عن الـ production Area وإيش هي متطلباتها، وإني لازم تكون
تتبع شروط النظافة والتنظيم وإني كل شي لازم يكون منضبط عن
بعضه، وهما بنانا نملك حكي عن هاد الموضوع لو نيت ما وبلنا عند سلايد
(49) ... مبلش يحكي عن شي اسمه intermediate, bulk راج
نوضع الفرق بينهم لقدام .. هون بده يوضحلي إني الـ Surface سواء
الحائط أو الأرضيات لازم تكون :

- ① Smooth ② free from cracks and open joints
- ③ not shed particulate matter ← (حاطع بين البلاط
أوساخ أو Fat أو حصوا أو أي شي)

④ Cleaning and disinfection.

في ما حكيما عن شي اسمه lighting أو (light fittings) إني الغرفة لازم
تكون مضاءة جيداً وواضحة للعامل، مثلاً عنا ننظيف أميانياً على
الكبسولات كالسيوم كاربونات، وهاي المادة مع الوقت ممكن إني لو فيها
يمسير عسفي ومادي ويتغير لونها، هن أجل هالشي لازم الإضاءة تكون تمام
عشان لاحظ التغيير .. لو خربانة الإضاءة عسفي مش راج لاحظ.

← أيضًا الـ Ventilation عني لازم اكون ضابطها منيع، وحسينا عنها بالتفريغ الماصف لما حسينا عن HVAC

← وأيضا إنه أي أعمال صيانة أو إصلاح لازم تكون بتيديد عن إنه تدخل إلى مناطق التصنيع في الممنوع .. الصيانة بقسم محالها.

← حل الكلام مكرر .. حسينا عن الـ Cross-contamination وإنه لازم كل الهواءات تكون مع وحدة مع لتجنب أي تلوث.

← العناية تكون تمام، خاصة بالمكان يلي تجري فيه عمليات الفحص والمراقبة ... وهما في المراقبة أكيد لازم تكون دقيقة جدا وتجري الموابط زي ما هو حدد إلنا عتات مانا أثر على عملية الإنتاج أكيد زي مثلك إنه المنتج يتلوث أو من هالقبيل يعني.

« Storage Areas »

← أكيد حنكون بقسم خاص فيها .. والتخزين إله شروط معينة .. المواد المتألمة لخال .. وغير المتألمة لخال .. المواد الخطرة لخال .. هل يقوم بعملية Test داخل عملية أو غرف التخزين .. لمبغالا .. وهاد المقصود بمطاح Segregated Areas .. المناطق المفهولة.

← وأكيد ما ينفع اخزن عشوائي لازم تكون الـ Area عني Clean, dry ودرجة الحرارة مضبوطة والرطوبة .. كله لازم نظيف.

PREMISES AND EQUIPMENT

Quality Control Areas

- Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas.
- There should be adequate suitable storage space for samples and records.
- Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc.

55

PREMISES AND EQUIPMENT

Quality Control Areas

- Laboratories for the **control of biologicals, microbiologicals** and **radioisotopes**, should be separated from each other.
- Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples.

56

PREMISES AND EQUIPMENT

Ancillary Areas

- Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.
- Facilities for changing clothes, and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users.
- **Toilets** should not directly communicate with production or storage areas.

57

PREMISES AND EQUIPMENT

Ancillary Areas

- Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas.
- Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use.
- **Animal houses** should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air handling facilities.

58

حسينا كثير عن PC وكل شي فيها .. السلايدات واضحة، أي شي
 حشوا واضح تقدرؤا تسألوني ..

"Ancillary Areas"

ع غرفة الراحة والخيال للعمال .. أكيد حشون برهنه ففصوله والحالها .. والحمامات
 تستخدم لعدم مبييت .. ما يكون زهنة عليها أكيد .. وأكيد الحمام لازم يكون
 بعيد عن مناطق الإنتاج والتخزين ..
 وأيضا بعض الشركات عندها غرف للحيوانات عشان التجارب عليهم
 برهنه لازم تكون بعيدة ومعزولة عزلة تام

DOCUMENTATION

- Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements.

- There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance:
 - instructions (directions, requirements)
 - records/reports.

Standard Operating Procedures, or SOPs

	Xxxxx Department Xxxxx Division/Function	SOP # Revision # Implementation Date	
Page #	1 of 10	Last Reviewed/Update Date	
SOP Owner		Approval	

Standard Operating Procedure

1. Purpose

Describe the process for <official name of SOP>.

Describe relevant background information.

2. Scope

Identify the intended audience and/or activities where the SOP may be relevant.

3. Prerequisites

Outline information required before proceeding with the listed procedure; for example, worksheets, documents, IRAS reports, etc.

4. Responsibilities

Identify the personnel that have a primary role in the SOP and describe how their responsibilities relate to this SOP. If necessary, include contact information.

5. Procedure

Provide the steps required to perform this procedure (who, what, when, where, why, how). Include a process flowchart.

6. References

List resources that may be useful when performing the procedure; for example, Admin policies, Municipal Code, government standards, and other SOPs.

7. Definitions

Identify and define frequently used terms or acronyms. Provide additional and/or relevant information needed to understand this SOP.

DOCUMENTATION

Required GMP documentation

- **Site Master File:** A document describing the GMP related activities of the manufacturer.
- **Instructions (directions, or requirements) type:**
 - Specifications
 - Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions
 - Procedures: (Otherwise known as **Standard Operating Procedures, or SOPs**), give directions for performing certain operations.
 - Protocols: Give instructions for performing and recording certain discrete operations
 - Technical Agreements: Are agreed between contract givers and acceptors for outsourced activities

"Documentation"

حكيًا عنه قبل وقتي ش هو مهم وإني هو جزء من QA .. هناك نوعين من Documentation ..

مثال عليه مثلًا ال roles زي تاعات GMP أو ال Test كيف Instructions. نقل ال Test .. يعني أي شي يملك كيف نقل خطوات شي معين.

أي شي فيه دليل، حالت، غلت، سويت، حطيت records / reports. هاد هو ال records أو ال reports

موضعي مثال على SOP وهو مثال على Instructions، مش مطلوب بس عليك توضيح.

Required GMP documentation

أهم Document موجود عندي هو "Site M File" كل ما يتعلق بال GMP وال requirement تاعها موجود فيه .. حتى الترتيب الوظيفي لفلان مثلًا .. كل شي .. اسم Master من اسمه واضح.

في الأنواع والمثلة عليه وحكيًا مثلًا عندي SOPs Instruction

في الفرق بين ال protocols وال procedures

ال protocols مثلًا كل media عندي إلها بروتوكول يحدد بي

عدد ال MO بالنهاية تكون كذا، فانت تعادل تمل للعدد هاد .. وانت هر بطريقتة الوصول، عكس ال procedure يعطيك خطوات تفي عليها.

عنا برصنه اشي اسمه "Technical Agree"

حكينا إنه يكون في عقد متفق عليه بين شركتين مثلاً إنه خرب
عندي جهاز .. ولبودي عسني حتى يكملوا شغل عليها ع بين ما
يمالح جهازية .. ذكرناها قبله اعتقد.

DOCUMENTATION

Required GMP documentation

□ Record/Report type:

- **Records:** Provide evidence of various actions taken to demonstrate compliance with instructions, e.g. **activities, events, investigations**, and in the case of manufactured batches a history of each batch of product, including its **distribution**.
- **Certificates of Analysis:** Provide a summary of testing results on samples of products or materials together with the evaluation for compliance to a stated specification.
- **Reports:** Document the conduct of particular **exercises, projects or investigations**, together with results, conclusions and recommendations.

61

DOCUMENTATION

Generation and Control of Documentation

- Documents should be designed, prepared, reviewed and distributed with care. They **should comply with the relevant parts** of Product Specification Files, Manufacturing and Marketing Authorisation dossiers, as appropriate.
- Documents **should have unambiguous contents** and be uniquely identifiable.
- The **effective date** of document should be defined.

62

DOCUMENTATION

Generation and Control of Documentation

- Documents containing instructions **should be approved**, signed and dated by appropriate and authorised persons.
- Documents **should not be hand-written**; although, where documents require the entry of data, sufficient space should be provided for such entries.
- Documents within the Quality Management System **should be regularly reviewed** and kept up-to-date.

63

DOCUMENTATION

Good Documentation Practices

- **Handwritten entries** should be made in clear, legible, indelible way.
- Records should be made or completed **at the time each action is taken** and in such a way that all significant activities concerning the manufacture of medicinal products are traceable.
- Any alteration made to the entry on a document should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded

64

→ Records (record the activities, event, ...)

→ Certificates of Analysis

شهادات تحليل .. تحفظ لما أشوف إنه المنتج تابعي تطابق مع المواصفات واشتغل إلها من خلال عملية التحليل

→ Reports (exercises, projects, investigations ..)

توضيح بسيط للفرق بين الـ Records والـ Reports

الـ Reports تركز على توثيق عمليات

ومشاريع معينة مع نتائج

واستنتاجات

الـ Records تركز على تقديم دليل

على الالتزام بالادوات

والعمليات .. خاصة فيما

يتعلق بتوزيع المنتجات.

يُعييب أن يكون على كل Document اسم المستحضر، العبارة

التاريخ متى تم صنع .. ولأزم يتم التوقيع على كل مستند موجود من ناس

موضح وإهم بهيك خطوة .. وأكيد مالأزم يكون الـ Label عندي

hand-written أبدأ، لازم يكون مطبوع .. مسموعي أميانياً أكتب

على الـ report بخط ايدي عن شروط معينة .. مفا خط ايدي يكون واضح

مقروء .. بينهم مسافنة مثلاً ... للتوضيح يعني الـ active ingredient مثلاً

لازم تكون مطبوعة وإذا ايدي اخونها على المستودع تابعي .. متى يكون

مسموعي أكتب بخط ايدي .. بالـ report فقط خلال الإنتاج أو

في الـ note book تابعك أو في الـ CAPA ...

ممن حكيما إنه لازم يكون الخط واضح إذا كتبت .. ولما تخط بالكتابة لازم الكل يعرف شو كتبت .. زي لما كنا نخل بالمناعية .. نوقع جنب الاسم والتاريخ وخط التعديل

مثال على
الاسمي ١١*
Hawazen
~~Hawzen~~
22/05/06

وهدجا شكل توقيحي هاد، ولحن ويب موجود تتوكلوا ؟
أكتب في الـ *Site Master File* يلي حكيما عنه قبل .. ولقد امداح
تحكي عن شي اسمه الـ Initial، وهو انه توخذ من كل اسم لحرف
الأول،

مثلا اسمي Hawazen Abdallah يصير الحرف هـ H.A بدل
ما أكتب اسمي يلي قد القاهرة من طوله -.- !!
برهنه هالشئ ويب الموجود قانير؟ بالـ *Site Master* برهنه داخل
الـ batch record.