١١-التوثيق

Documentation

يجب أن يتوافر نظام للتوثيق من أجل القيام بأي نشاط تصنيعي ويتألف نظام التوثيق من التعليمات والأوصاف والمواصفات والسجلات التي قد يكون – أولا يكون – لها علاقة بالطبخة. ويجب أن تكون جميع الوثائق معتمدة.

١١-١ يجب أن يكون نظام التوثيق قادراً على تدوين كامل تاريخ الطبخة لكل مستحضر يجري إنتاجه، ابتداء من المواد الأولية وانتهاء بالمستحضر الجاهز.

١١-٢ ويجب أن يكون كذلك قادراً على تدوين جميع الفعاليات التي تنفذ والخاصة بالصيانة، والتخزين، ورقابة النوعية والتوزيع وغيرها من الأمور الخاصة التي تتصل بالممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.

١١-٣ ويجب أن يكون كافياً بما يسمح باستقصاء المستحضرات التي تعاني من العيوب وتتبعها، وتقرير مدى الاستعمال أو عدمه لجميع المواد الأولية، والوسيطة والمستحضرات غير المعبأة، وكذلك السماح بتقصي تفصيلات التصنيع ونظام الرقابة.

١١-٤ يجب أن يحتوي هذا النظام على جميع المعلومات الضرورية من غير إسهاب لا حاجة له، وتحديثها بصورة مستمرة، وأي تعديل يجري إدخاله يجب إقراره رسمياً، ويجب أن يحتوي النظام أيضاً على نص يجيز الاستعراض الدوري والمراجعة عند الضرورة.

١١-٥ يجب أن يتوفر نظام لمنع استعمال الوثائق التي جرى إبطالها.

١١-٦ وكلما احتوت هذه الوثائق على تعليمات فإنها يجب أن تكون مكتوبة بصيغة الأمر وبخطوات مرقمة.

ويجب أن تكون هذه التعليمات واضحة، ودقيقة لا لبُس فيها وبلغة يمكن فهمها، وأن تكون في متناول جميع الأشخاص المعنيين بتنفيذ هذه التعليمات.

١١-٧ ويجب الاحتفاظ لفترة زمنية معينة بجميع السجلات والعينات ذات العلاقة المأخوذة من المواد الأولية والمستحضرات النهائية.

١٢-التفتيش الذاتي

Self-Inspection

12-1 أن الغرض من التفتيش الذاتي هو المراجعة المنظمة لمدى تطبيق المصـــنع للممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي. وتصمم برامج التفتيش الذاتي على نحو يظهـــر أي خلل في نظام تأكيد الجودة ويضع الحلول لإصلاحها.

١٢-٢ ويجب أن يطبق التفتيش الذاتي على جميع نشاطات التصنيع الصيدلاني.

١٢-٣ التقييم:

يجري تنفيذ التفتيش الذاتي باستعمال لائحة تدقيق مصنفة كما يلي:

- تتوافق/نعم: للشروط المتمشية مع مبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.
- لا تتوافق/لا: للشروط المتمشية مع مبـــادئ الممارســـة الجيـــدة للتصـــنيع الدوائي.
- لا تتوافق/لا: للشروط التي لا تتمشى مع مبادئ الممارسة الجيدة للتصـــنيع الدوائي.
- يقتضي التعليق في حالة عدم التوافق.
- ويجب وضع تقييم للمستخدم عند الضرورة.

١٢-٤ فريق التفتيش الذاتي:

يتألف الفريق من ثلاثة أشخاص على الأقل، خبراء في مجال عملهم ممن درســـوا قواعد الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي. وتقوم الإدارة بتعيينهم. ويمكن أن يكونوا من موظفي الشركة أو من خارجها.

ويجب أن يضم الفريق أعضاء ذوي خبرات مختلفة، ويفضل أن يكونوا من:

- رقابة النوعية/تأكيد الجودة.
- الإنتاج والهندسة.
- تخطيط الإنتاج والإشراف على الجرد.

- الشؤون العامة ... الخ.

ويجب أن يتمتع هؤلاء الخبراء بالحرية التامة أثناء قيامهم بواجباتهم.

١٢-٥ فترات التفتيش الذاتي:

يجوز القيام بالتفتيش الذاتي بصورة جزئية (على أحد خطوط الإنتاج، أحد المرافق، بعض الإجراءات القياسية في التصنيع ... الخ) وذلك بما يتوافق مع احتياجات التصنيع الصيدلاني.

ولكن يجب إجراء تفتيش ذاتي كامل مرة على الأقل في كل عام.

١٢-٦ عناصر التفتيش:

لتوفير الحد الأدنى من المبادئ الموحدة للتفتيش الذاتي يتم إعداد قائمة لتدقيق كل المراحل للذين يقومون بعملية التفتيش الذاتي لمرافق التصنيع الصيدلاني.

١٣-إجراءات التوزيع

Distribution Procedure

١٣-١ يجب أن يرتب التوزيع بحيث يتلافى أي إرباك، ويسمح باسترداد المستحضر بيسر والتعرف على المرسل إليهم بسهولة.

١٣-٢ يتضمن التوزيع: تحضير الشركة الصانعة الدواء للطلبية، وتعبئتها وإرسالها، طبقاً لمبدأ "ما يرد أولاً يخرج أولاً".

١٣-٣ يجب أن تحفظ سجلات التوزيع عند الشركة الصانعة والموزع كليهما، ويجب أن تحتوي على:

- اسم الموزع وعنوانه.
- رقم إيداع الطلبية وتاريخه.
- تاريخ تسليم الطلبية.
- الكميات والأوصاف للأشكال الصيدلانية المطلوبة.
- رقم الطبخة وتاريخ انتهاء مفعولها.
- الاحتياطات الخاصة بطريقة التخزين والتداول.

١٣-٤ يجب أن تتم عملية التعبئة والتغليف بطريقة تضمن الحماية الجيدة للمستحضرات الدوائية أثناء نقلها وتخزينها وتؤمن:

- عدم فقدان هوية المستحضر الدوائي.
- عدم تلوث المستحضر الدوائي من غيره من المستحضرات أو المواد، وعدم تلويثه لها.
- أخذ الاحتياطات الكافية ضد الإنسكاب أو الكسر.
- عدم إصابة المستحضرات الدوائية وعبواتها بالتلف نتيجة الحرارة الزائدة أو الرطوبة أو الكائنات الجرثومية والحشرات الضارة.

١٤-استرجاع المستحضرات الدوائية

Products Recall

إن استرجاع المستحضرات الدوائية هي الطريقة التي تُزال بها هذه المستحضرات فوراً وبالكامل من جميع محطات التوزيع وقنواته. ويمكن أن يكون الاسترجاع بدعوة من السلطات الحكومية أو من الشركة الصانعة نفسها.

١٤-١ يجب أن يكون لدى جميع الشركات إجراءات قياسية لطريقة استرجاع المستحضر الدوائي من أي تشغيلة أو طبخة من الأسواق.

١٤-٢ ويجب أن تتضمن هذه الإجراءات ما يلي:

- درجة الاسترجاع التي يجب أن تصنف حسب خطورة العيوب والتأثيرات المضادة للمستحضر الدوائي.
- مستويات الاسترجاع، وهي تعتمد على المدى الذي وصل إليه التوزيع.
- المستوى أ: عندما يكون الدواء قد وصل إلى المستهلك.
- المستوى ب: عندما يكون الدواء قد وصل إلى جميع أمكنة البيع.
- المستوى ج: عندما يكون الدواء قد وصل إلى الموزعين الفرعيين.
- المستوى د: عندما يكون الدواء قد وصل إلى الموزعين الرئيسيين.

وتتحكم درجة الاسترجاع في المستويات التي يسترجع عندها الدواء.

١٤-٣ تنظيم عملية الاسترجاع والأعمال والتدابير الاحتياطية:

يجب أن يكون هناك إجراءات مكتوبة لطريقة الاسترجاع وأن تكون هذه الإجراءات مهيأة لوضعها موضع التنفيذ في أي وقت. ويجب أن تبين هذه الإجراءات وسائل الاتصال من أجل الاسترجاع عند جميع الدرجات وعلى جميع المستويات. وطريقة تبليغ السلطات الصحية، والموزعين، والأطباء، والصيادلة، والناس عامة إن اقتضت الحاجة.

١٤-٤ يجب تسجيل جميع عمليات الاسترجاع. ويجب أن تحتوي السجلات المتعلقة بذلك على:

- اسم المستحضر الدوائي وحجمه ورقم الطبخة.
- تاريخ بداية عملية الاسترجاع والانتهاء منها.
- كمية المستحضرات الدوائية المسترجعة، ومصدرها وجردها ورصيدها.
- تقييم المستحضرات المسترجعة والإجراءات المتخذة بشأنها والمصير الذي آلت إليه.
- وأخيراً، يجب إيداع المستحضرات الدوائية في مستودع الحجر أو في مكان خاص مغلق.

١٥-الشكاوي وتقارير ردود الفعل

Complaints and reports of adverse reactions

١٥-١ على الشركة الصانعة أن تتقبل الشكاوي ذات العلاقة بجودة المستحضر الدوائي وتقارير ردود الفعل المضادة بشأنه.

١٥-٢ وقد يرافق هذه الشكاوي عملية استرجاع للمستحضر (المستحضرات)، أو قد لا يرافقها.

١٥-٣ ويجب على الشركة الصانعة أن تنشئ نظاماً لمعالجة الشكاوي يتضمن:

- إجراءات مدونة تشير إلى الشخص المؤهل والمسؤول الذي يجب أن تمر من خلاله هذه الشكاوي.

ويجب أن تشتمل هذه الإجراءات على:

- التعريف بالشكوى ونوعها وكذلك رد الفعل المضاد.
- طريقة معالجة الشكوى.
- تقييم الشكوى.

١٥-٤ يجب الاحتفاظ بتسجيل كتابي لجميع الشكاوي الواردة.

١٥-٥ يجب تقييم جميع الشكاوي، وإجراء تحقيق فيها حين الضرورة، ووضع تقارير عنها. ويجب أن يحتوي التقرير على:

- اسم المستحضر الدوائي، ونوعه، ومصدره، ورقم الطبخة.
- عينات من المستحضر الدوائي.
- ملخص للشكاوي بما في ذلك ردود الفعل.
- نتائج التحقيق.

١٦-المستحضرات الدوائية التي يجري استعادتها وإنقاذها

Returned and Salvaged Drug Products

١٦-١ الاستعادة هي عبارة عن انتقال المستحضرات الدوائية الذي قد يكون – أو لا يكون – نتيجة لعيب (أو عيوب) حقيقية أو مفترضة في جودة المستحضر.

١٦-٢ يجب تعريف المستحضرات الدوائية المعادة، والإبقاء عليها كما هي. أما إذا أثارت حالة المستحضر الدوائي نفسه، أو عبوته الخارجية، أو اللصاقة المثبتة عليه، الشك بشأن سلامته أو هويته أو جودته، أو نقاوته، أو قوة فاعليته، أو إذا كان المستحضر الدوائي المعاد قد وضع أو خزن أو شحن قبل استعادته أو أثناءها، فيجب حينذاك إتلاف هذا المستحضر المعاد.

١٦-٣ وحين يبرز السؤال عما إذا كانت المستحضرات الدوائية قد تعرضت لمثل تلك الحالات المذكورة، فيمكن البدء في عمليات الإنقاذ فقط إذا توافر:

- دليل مخبري على أن المستحضر الدوائي لا يزال يتمتع بجميع المقاييس ذات الصلة بالهوية، والقوة والجودة والنقاوة.
- الدليل أثر عملية تفتيش المباني على أن الدواء لم يتعرض قط إلى أوضاع تخزينية غير ملائمة نتيجة لأي حادث.

١٦-٤ يجب الاحتفاظ بسجلات للمستحضرات الدوائية التي يجري استعادتها وإنقاذها. ويجب أن تحتوي هذه السجلات على اسم المستحضر الدوائي المعاد، وكميته، وقوة مفعوله، وشكله الصيدلاني، ورقم التشغيلة أو الطبخة، والأسباب التي دعت إلى استعادته، وتاريخ التصرف به وكذلك التدبير النهائي بشأنه.

١٦-٥ أن تكون جميع الإجراءات المتعلقة باستعادة المستحضرات الدوائية المعادة وفحصها، وإعادة تصنيعها، مدونة كتابة وأن تتبع بحذافيرها.

2.9 Tablet formulations (Lab Scale)

Paracetamol (= Acetaminophen) + Caffeine Tablets (500 mg + 50 mg)

1. Formulation

Paracetamol, crystalline	500 g
Caffeine (Knoll)	50 g
Avicel PH 101 [5]	90 g
Kollidon 30 [1]	10 g
Kollidon CL [2]	20 g
Polyethylene glycol 6000, powder [6]	10 g

2. Manufacturing (Direct compression)

Mix all components, pass through a sieve of 0.8 mm and press with high compression force.

3. Tablet properties

Weight	683 mg
Diameter	12 mm
Form	biplanar
Hardness	56 N
Disintegration	< 1 min
Friability	0.9 %
Dissolution, 15 min	91 %

4. Remark

If the flowability of the powder mixture for tabletting is not high enough some Aerosil 200 [4] should be added.

2.9 Tablet formulations (Lab Scale)

Ibuprofen Tablets for Children (150 mg)

1. Formulation

I.	Ibuprofen	150,0 g
	Potato starch [3]	18.0 g
	Lactose monohydrate [8]	20.0 g
	Avicel PH 101 [5]	20.0 g
II.	Kollidon 30 [1]	3.0 g
	Water	52.0 g
III.	Avicel PH 102 [5]	76.0 g
	Croscarmelose [5]	1.7 g
	Magnesium stearate [2]	2.0 g
	Aerosil 200 [4]	0.2 g

2. Manufacturing (Wet granulation)

Granulate mixture I with solution II, dry, pass through a 0.8 mm sieve, mix with III and press with medium compression force (17 kN).

3. Tablet properties

Weight	290 mg
Diameter	10 mm
Form	biplanar
Hardness	108 N
Disintegration	11 min
Friability	0.2 %
Dissolution, 10 min	95 %
20 min	100 %

3.5 Coating formulations (Lab Scale)

Enteric Film Coating

1. Formulations

		No. 1	No. 2
I.	Sicovit Titanium dioxide [1]	5 g	10 g
	Talc [10]	20 g	90 g
	Sicovit Iron oxide Red 30 [1]	5 g	10 g
	Kollidon 25 or Kollidon 30 [1]	5 g	12 g
	Propylene glycol Pharma [1]	–	6 g
	Silicone emulsion	–	2 g
	Water	100 g	420 g
II.	Kollicoat MAE 30 D [1]	500 g	200 g
	Triethyl citrate (Merck)	15 g	–
	Water	350 g	400 g

2. Manufacturing of the suspension

Prepare the suspensions I and II separately, mix both and homogenize in a disk mill or in a colloid mill.

3. Coating procedure (Accela Cota 24'')

Tablet core loading	5 kg
Core size	9 mm biconvex
Quantity of suspension applied	1,890 g
Quantity of solids/cm^2	9 mg
Quantity of film-forming agent/cm^2	6 mg
Speed of the coating pan	12 rpm
Spray nozzle	0.8 mm
Spraying pressure	2.0 bar
Type of spraying	continuous
Inlet air temperature	50 °C
Outlet air temperature	approx. 30 °C
Spraying time	approx. 60 min
Spraying rate	approx. 30 g/min

3.5 Coating formulations (Lab Scale)

Sugar Coating, automatic

(According to Nürnberg, Pharm. Ind. 28,5 (1996) 221–304)

1. Formulation of the coating suspension

Sucrose	760 g
Kollidon 30 [1]	80 g
Sicovit Titanium dioxide [1]	90 g
Calcium carbonate	90 g
Talc	290 g
Sicovit Colour lake [1]	q. s.
Glycerol	40 g
Water	630 g

2. Manufacturing of the coating suspension

Dissolve the sucrose in the hot water, than mix with glycerol, dissolve Kollidon 30 and suspend the other components.

3. Coating procedure

4 kg of tablet cores with a weight of 420 mg were sprayed with 2.5 kg of the above suspension in a conventional coating pan under the following conditions:

Spray phase	5 s
Interval	10 min.
Drying phase (warm air)	10 min.
Total coating time	16 h

2.9 Tablet formulations (Lab-Scale)

Paracetamol (= Acetaminophen) Effervescent Tablets (500 mg)

1. Formulation

I.	Paracetamol, powder < 300 µm	500 g
	Sodium bicarbonate	500 g
	Tartaric acid, powder	430 g
	Dextrose	200 g
	Flavouring	
II.	Kollidon 30 [1]	20 g
	Isopropanol	100 ml
III.	Polyethylene glycol 6000, powder [6]	60 g

2. Manufacturing (Wet formulation)

Granulate the mixture I with solution II, pass through a 0.8 mm sieve, add III, mix and press to tablets.

3. Tablet properties

Weight	1,700 mg
Diameter	16 mm
Form	biplanar
Hardness	150 N
Disintegration	4 min
Friability	0.7 %

5.8 Liquid Formulations (Lab scale)

Multivitamin + Calcium Syrup (1 RDA of Vitamins/20 ml)

1. Formulation

I.	Vitamin A palmitate 1.7 Mio. i. u./g (BASF)	10.0 mg
	Vitamin D 40 Mio. i.u./g	0.05 mg
	Vitamin E acetate (BASF)	100.0 mg
	Butylhydroxytoluene	2.0 mg
	Cremophor RH 40 [1]	4.5 g
II.	Water	10.0 g
III.	Saccharose	45.0 g
	Methyl parabene	200.0 mg
	Citric acid	80.0 mg
IV.	Glycerol	9.6 g
	Calcium gluconate	70 mg
	Water	25.0 g
V.	Thiamine hydrochloride (BASF)	15.0 mg
	Riboflavin 5'-phosphate sodium	15.0 mg
	Nicotinamide	55.0 mg
	Pyridoxine hydrochloride (BASF)	15.0 mg
	Ascorbic acid, crystalline (BASF)	300.0 mg
	Sorbic acid	100.0 mg
	Propylene glycol Pharma [1]	5.0 g
	Total amount	100 g

2. Manufacturing

Heat I and II separately to about 60 °C and mix slowly well stirring to obtain a clear solution. Dissolve III in the hot solution IV to obtain a clear solution. Mix the cool solutions I/II, III/IV and V and adjust the pH value to 4.0 – 4.1. Pass during 10 min nitrogen through the solution and fill in flasks under nitrogen.

Amoxicillin Dry Syrup (5 % = 500 mg/10 ml)

1. Formulation

Amoxicillin trihydrate	5.0 g
Sodium citrate	5.0 g
Citric acid, crystalline	2.1 g
Sodium gluconate	5.0 g
Sorbitol crystalline [10]	40.0 g
Kollidon CL-M [1]	6.0 g
Orange flavour	1.5 g
Lemon flavour	0.5 g
Saccharin sodium	0.4 g

2. Manufacturing

Mix all components and fill in a flask.

3. Preparation of the suspension for administration

To 66 g of the powder add water to fill to a total volume of 100 ml shaking very well.

4. Properties of the suspension

The pH of the suspension is about 4.9.
No sedimentation could be observed during more than 24 hours.
The redispersibility is very easy after 2 weeks.

6.7 Formulations of semi-solid drugs (Lab scale)

Tretinoin Cream (50 mg/100 g)

1. Formulation

I.	Tretinoin (BASF)	0.05 g
	Luvitol EHO [1]	8.0 g
II.	Cremophor A 6 [1]	3.0 g
	Cremophor A 25 [1]	1.5 g
	Glycerol monostearate	3.0 g
	Cetyl alcohol	3.0 g
	Tegiloxan® 100 (Goldschmidt)	0.5 g
III.	Butylhydroxytoluene	0.04 g
	Propylene glycol Pharma [1]	4.0 g
	Preservatives	0.5 g
	Perfumes	0.2 g
	Water	76.2 g

2. Manufacturing

Separately prepare solution I and mixture II by heating to about 75 °C. Heat mixture III until a clear solution is formed. To the warm mixture II add solution I, then mixture III and cool by stirring.

3. Chemical stability (20 – 25 °C, dark)

Months	Tretinoin content	Loss of tretinoin
0	0.046 %	
3	0.047 %	0 %
6	0.046 %	0 %
9	0.047 %	0 %
12	0.047 %	0 %

Analytical method: Spectrophotometric at 358 nm in chloroform + 2-propanol 1+1 (E 1%/1 cm = 1,480)

Lidocain Gel-Cream (5 %)

1. Formulation

I.	Lidocain hydrochloride	5 g
	Water	50 g
	Propylene glycol Pharma [1]	15 g
II.	Liquid paraffin	10 g
III.	Lutrol F 127 [1]	20 g

2. Manufacturing

Prepare solution I at room temperature and mix with II. Heat to 70 °C or cool to 6 °C and add slowly III to the well stirred solution until it is dissolved. Maintain cool until the air bubbles escaped.

3. Physical stability (3 months, 20 – 25°C)

No change was observed.

بطاقة وزن مادة أولية

اضاره تصنيع مستحضر		
رقم التحضيرة :	تاريخ الصنع :	تاريخ الانتهاء :
حجم التحضيرة نظري:T 200 000	ع.ج.بضاعة:	ع.ج.نماذج:
حجم التحضيرة فعلي:	ع.ج.بضاعة:	ع.ج.نماذج:
اريخ الوزن :	تاريخ الإستلام :	

ت	المادة الأولية	محتوى المضغوطة MG	رقم التحضيرة للمادة الأولية	رقم شهادة التحليل	الكمية النظرية KG	الكمية الفعلية KG	وزن العبوة GR	الوزن القائم	توقيع أمين المستودع	توقيع المخبر	توقيع رئيس القسم
1	Na Diclofenac	50.00			10.000						
2	Croscarmellose Na	8.00			1.600						
3	Aerosil 200	1.40			0.280						
4	Avicel 101	115.90			23.180						
5	Mg Stearat	0.70			0.140						
6	Kolidon 25	4.00			0.800						
	Total	**180.00**			**36.000**						
7	Peg 6000	1.50			0.300						
8	Pharmacot 606	1.62			0.324						
9	Talc	6.20			1.240						
10	Titanium Dioxid	0.67			0.134						
11	Silicon Anti Foam	0.01			0.002						
	Total Of Coating	**10.00**			**2.000**						
	Total F.C.T	**190.00**			**38.000**						
12	Purified Water (Gran.)	19.00			3.800						
13	Purified Water (Coat)	28.00			5.600						

اعتماد صيغة الكميات الفعلية من قبل المدير الفني:

ملاحظات :

.....

.....

توقيع مدير الإنتاج :

توقيع المدير الفني :

LIST OF EQUIPMENTS REQUIRED

1. SMALL Balance /1/	P1M1	1. ميزان صغير
2. BIG Balance /2/	P1M2	2. ميزان كبير
3. Sifter And Sieves .	P2 M2	3. المنخل الهزاز
4. Fluid Bed Dryer.	P2 M1	4. السرير الهوائي
5. Mixer.	P2 M3	5. العجانة
6. Granulator	P2 M4	6. المحثرة
7. V Mixer.	P2 M5	7. الخلاط السبعي
8. Dehumidifier	W1m2	8. جهاز ساحب الرطوبة
9. Tablet Mill	P2M6	9. مطحنة المضغوطات
10. Compression Machine	P3 M2	10. آلة الضغط (المكبس)
11. Dedusting Tablet Machine	P3 M3	11. نازع غبار الحب
12. Coating Machine	P4M1	12. آلة التلبيس
13. Coating D. J. Mixer	P4M3	13. خلاط سائل التلبيس
14. Colloidal Mill	P4M2	14. المطحنة الغرويدية
15. Feeder Sorter	P5M2	15. آلة الفرز
16. Polishing Machine	P5M3	16. آلة التلميع
17. Blister Machine	P6 M1	17. آلة البليستر
18. Printer .	P6M5	18. الطابعة

GENERAL PRECAUTIONS

1. يجب تطبيق طريقة التصنيع كما هو وارد في تعليمات عمل المستحضر 03/02- WI 14 المتواجدة أثناء العمل و التوقيع على كل خطوة منفذه عند تنفيذها من قبل رئيس القسم و مساعده .
2. قبل عملية الوزن يجب أن تتم عملية معايرة الموازيين من قبل المخبر و تسجيلها في سجل المعايرة للميزان PS MC 15 .
3. يجب أن تتم عملية الوزن كما تعليمات وزن المواد الأولية و السواغات WI 14-01 بوجود المخبر للتأكد من ماهية المواد و كمياتها .
4. يجب إرتداء الكفوف المطاطية والكمامات الواقية أثناء العمل و التحضيركما تعليمات دخول الأقسام الإنتاجية WI 14-02 .
5. يجب تدقيق الكميات الموزونة من قبل رئيس القسم قبل إدخالها لقسم التصنيع و التوقيع بالاستلام على بطاقة الوزن و يتم الاستلام في نفس يوم التحضير .
6. بعد الانتهاء من وزن المواد يعاد تدقيق الكميات الموزونة و أرقام تحضيرات المواد الأولية من قبل المدير الفني و يوقع على ذلك على بطاقة الوزن .
7. قبل البدء بالعمل في أي مرحلة يجب التأكد من إخلاء الخط من المستحضر السابق من قبل رئيس القسم و المخبر بالتوقيع على سجل إخلاء خط و كما تعليمات عمل كل قسم .
8. يتم التأكد من صلاحية الآلات المستعملة قبل التحضير من قبل قسم الصيانة كما ورد في عملية الصيانة OPS 19 و تعليمات تشغيل الآلات.
9. يتم تنظيف الآلات كما في تعليمات تنظيف الآلات
10. يتم التأكد من ماهية المادة قبل إضافتها في كل مرحلة من مراحل التصنيع و من كميتها من قبل شخصين .
11. يحفظ المستحضر في مكان بارد و جاف .