

Производство жидкостей, кремов и мазей

I. Принцип

1. Жидкости, кремы и мази особенно подвержены микробной и иной контаминации. Поэтому необходимо принимать специальные меры по предупреждению любой контаминации.

II. Помещения и оборудование

2. (1) Для защиты от контаминации при производстве и перемещении продукции рекомендуется использовать закрытые системы. Производственные зоны, в которых находится открытая продукция или открытые чистые упаковки, как правило, необходимо эффективно вентилировать отфильтрованным воздухом.

3. (2) Конструкция и расположение реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов должны предусматривать удобство их очистки и, при необходимости, санитарной обработки. В частности, в конструкции оборудования должно быть сведено к минимуму наличие недоступных зон или участков, в которых могут скапливаться остатки продукции, создавая среду для размножения микроорганизмов.

4. (3) При наличии возможности не следует использовать аппаратуру из стекла. Как правило, части оборудования, контактирующие с продукцией, должны быть изготовлены из высококачественной нержавеющей стали.

III. Производство

5. (4) Необходимо установить и контролировать качество используемой воды в отношении химической и микробиологической чистоты. Во избежание риска размножения микроорганизмов обслуживание систем подготовки воды должно быть организовано надлежащим образом. После любой химической санитарной обработки систем подготовки воды их необходимо промывать в соответствии с процедурой, прошедшей валидацию, которая гарантирует полное удаление дезинфицирующих средств.

6. (5) Качество сырья, получаемого в емкостях большого объема, должно проверяться до их перемещения в емкости для хранения.

7. (6) Необходимо контролировать передачу сырья по трубопроводам, чтобы гарантировать их поступление в нужное место.

8. (7) В помещениях, где содержится открытая продукция или открытые чистые упаковки, не допускается нахождение материалов, от которых возможно отделение волокон и других контаминантов (например, картон или деревянные поддоны).

9. (8) Во время фасовки необходимо обеспечить сохранение однородности смесей, суспензий и иных нерасфасованных продуктов. Процессы смешивания и фасовки должны пройти валидацию. Особое внимание необходимо уделять обеспечению однородности смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения.

10. (9) Если готовый продукт упаковывается не сразу, необходимо установить максимально допустимое время до его упаковки, а также соответствующие условия хранения, которые следует строго соблюдать.