

## **9. Melléklet**

### ***Folyadékok, krémek és kenőcsök gyártása***

#### **Alapelv**

A folyadékok, krémek és kenőcsök különösen érzékenyek lehetnek a mikrobiális és egyéb szennyeződésekre a gyártás során. Ezért különleges intézkedéseket kell hozni a szennyeződés megelőzésére.

#### **Helyiségek és berendezések**

1. A termékek szennyeződésektől való megóvása érdekében a gyártáshoz és az átvitelhez zárt rendszerek használata ajánlott. Azokat a gyártási területeket, ahol a termékek vagy a nyitott tartályok el vannak helyezve, általában hatékonyan szellőztetni kell szűrt levegővel.
2. A tartályokat, konténereket, csővezetéseket és szivattyúkat úgy kell megtervezni és felszerelni, hogy könnyen megtisztíthatók és szükség esetén fertőtleníthetők legyenek. Különösen a berendezés kialakításának a lehető legkevesebb olyan holtpontot vagy olyan helyet kell tartalmaznia, ahol a maradékanyagok felhalmozódhatnak és elősegíthetik a mikrobiális proliferációt.
3. Az üvegkészülékek használatát, ahol csak lehetséges, kerülni kell. A kiváló minőségű rozsdamentes acél a gyakran választott anyag a termékkel érintkező alkatrészek számára.

#### **Gyártás**

4. Meg kell határozni és ellenőrizni kell a gyártás során használt víz kémiai és mikrobiológiai minőségét. Vigyázni kell a vízrendszerek karbantartására a mikrobiális elszaporodás kockázatának elkerülése miatt. A vízrendszerek kémiai fertőtlenítése után validált öblítési eljárást kell követni annak biztosítására, hogy a fertőtlenítőszer hatékonyan el lett távolítva.
5. Az ömlesztettáru-szállító tartályokban fogadott anyagok minőségét ellenőrizni kell, mielőtt azokat ömlesztettáru-tároló tartályokba szállítják.
6. Az anyagok csővezetéken történő továbbításakor ügyelni kell arra, hogy azokat a megfelelő rendeltetési helyre szállítsák.
7. Az olyan anyagok, amelyekről rostok, részecskék vagy más szennyezőanyagok válhatnak le, mint például karton vagy fa raklapok, nem kerülhetnek be azokra a területekre, ahol termékek vagy tiszta edények vannak tárolva.
8. Vigyázni kell a keverékek, szuszpenziók, stb. homogenitásának a fenntartására a letöltés során. A keverési és letöltési folyamatokat validálni kell. A homogenitás fenntartására különös figyelmet kell fordítani a töltési folyamat kezdetén, a kupakzárás után és a folyamat végén.

9. Ha a készterméket nem azonnal csomagolják, akkor meg kell határozni és be kell tartani a maximális tárolási időt és a tárolási feltételeket.