

Aneks 9

PROIZVODNJA TEČNIH FARMACEUTSKIH OBLIKA, KREMA I MASTI

Načelo

Tokom proizvodnje, tečni farmaceutski oblici, kreme i masti mogu biti podložni mikrobiološkoj i drugim vrstama kontaminacije. Zbog toga moraju da se primjene posebne mjere predostrožnosti kako bi se spriječila pojava kontaminacije.

Prostorije i oprema

1. Preporučuje se upotreba zatvorenih sistema za proizvodnju i prenos kako bi se proizvodi zaštitili od kontaminacije. Proizvodni prostori u kojima su proizvodi ili otvoreni čisti kontejneri izloženi uticaju okoline, treba da se efektivno snabdijevaju filtriranim vazduhom.
2. Rezervoari, kontejneri, cjevovodi i pumpe treba da budu dizajnirani i instalirati tako da je moguće lako čišćenje i sanitizacija. Od posebnog značaja je da je oprema tako dizajnirana, da ima što manje nepristupačnih, "slijepih" mjesta i dijelova na kojima mogu da se nagomilavaju ostaci proizvoda, koji mogu da podstiču razmnožavanje mikroorganizama.
3. Kad god je moguće treba da se izbjegava upotreba staklenih aparatura. Nerđajući čelik visokog kvaliteta predstavlja materijal izbora za dijelove opreme koji dolaze u dodir sa proizvodom.

Proizvodnja

4. Treba da se utvrde standardi hemijskog i mikrobiološkog kvaliteta vode koja se koristi u proizvodnji i da se redovno kontroliše njen kvalitet. Posebna briga mora da se vodi o održavanju sistema za vodu, kako bi se izbjegla opasnost od razmnožavanja mikroorganizama. Poslije svake hemijske sanitizacije sistema za vodu, mora da se sprovede validiran postupak ispiranja radi efektivnog uklanjanja sredstava za čišćenje i sanitaciju.
5. Kvalitet materijala u *bulk*-u mora da se provjeri prije nego što se izvrši prenos u rezervoare za skladištenje poluproizvoda.
6. Prilikom prenosa materijala propuštanjem kroz cijevi, mora da se obezbijedi njihovo isporučivanje na tačno odredište.
7. Materijali koji ispuštaju vlakna ili druge kontaminante (kartoni, drvene palete i sl.) ne smiju da se unose u prostore u kojima su proizvodi ili čisti kontejneri nezaštićeni.
8. Tokom punjenja treba da se vodi računa da se održava homogenost mikstura i suspenzija. Postupak miješanja i punjenja mora da se validira. Posebno se mora voditi računa o

održavanju homogenosti na početku procesa punjenja, poslije prekida punjenja i na kraju procesa punjenja.

9. Kad se gotov proizvod ne pakuje odmah u odgovarajuće pakovanje, moraju da se odrede maksimalan rok i uslovi čuvanja.