

Приложение 9

Производство жидкостей, кремов и мазей

Общие положения

Жидкости, кремы и мази могут быть особенно предрасположенными к микробному и иному загрязнению. Поэтому необходимо принимать специальные меры по предупреждению любого вида загрязнения.

Помещения и оборудование

1 Для защиты от загрязнения при производстве и перемещении продукции рекомендуется использовать закрытые системы. Производственные зоны, в которых находится открытая продукция или открытые чистые упаковки, как правило, следует оборудовать эффективной системой вентиляции, имеющей фильтры очистки воздуха.

2 Конструкция и расположение реакторов, емкостей, трубопроводов и насосов должны предусматривать удобство их очистки и, при необходимости, дезинфекции. В частности, в конструкции оборудования должно быть сведено к минимуму наличие недоступных зон и тупиков, в которых могут концентрироваться остатки материалов, вызывающие размножение микроорганизмов.

3 По возможности, не следует использовать оборудование из стекла. Как правило, детали оборудования, входящие в контакт с продукцией, должны быть изготовлены из высококачественной нержавеющей стали.

Производство

4 Должны быть установлены требования к химическому и микробиологическому качеству воды, используемой в производстве, а также должен обеспечиваться контроль выполнения этих требований. Во избежание риска размножения микроорганизмов следует надлежащим образом организовать обслуживание систем подготовки воды. После обработки систем подготовки воды химическими средствами их необходимо промыть по аттестованной методике, гарантирующей полное удаление дезинфицирующих веществ.

5 Качество материалов, получаемых в цистернах, следует проверять до их перемещения в емкости для хранения.

6 Следует контролировать передачу материалов по трубопроводам, чтобы гарантировать их поступление в нужное место.

7 В помещениях, где содержится открытая продукция или чистые упаковки, не допускается нахождение материалов, способствующих выделению волокон и других загрязняющих веществ (например, картонных или деревянных поддонов).

8 Во время операций наполнения следует обеспечивать однородность (гомогенность) смесей, суспензий и т. п. Процесс перемешивания и наполнения подлежит аттестации (испытаниям). Особое внимание необходимо уделять обеспечению однородности смеси в начале, после остановок и в конце процесса наполнения.

9 Если готовый продукт упаковывается не сразу после окончания производственных операций, необходимо установить максимально допустимое время до его упаковки и соответствующие условия хранения.