

**FABRICAGE VAN VLOEISTOFFEN, CRÈMES EN ZALVEN****Beginsel**

Vloeistoffen, crèmes en zalven kunnen bijzonder vatbaar zijn voor microbiële en andere vormen van contaminatie tijdens de fabricage. Daarom dienen bijzondere maatregelen te worden genomen om elke vorm van contaminatie te voorkomen.

**Productieruimten en apparatuur**

1. Het gebruik van gesloten systemen voor verwerking en transport wordt aanbevolen om het product tegen contaminatie te beschermen. Productieruimten waar de producten of open schone recipiënten worden blootgesteld aan de lucht, dienen normaal gesproken afdoende te worden geventileerd met gefilterde lucht.
2. Tanks, recipiënten, buizen en pompen dienen zodanig te zijn ontworpen en geïnstalleerd dat zij gemakkelijk kunnen worden gereinigd en, indien nodig, ontsmet. Vooral toestellen dienen zodanig te worden ontworpen dat er een minimum aantal dode armen of plekken zijn waar residuen zich kunnen opstapelen en microbiële groei zou kunnen bevorderen.
3. Het gebruik van glazen apparatuur dient waar mogelijk te worden vermeden. Roestvrij staal van hoge kwaliteit is vaak het aangewezen materiaal voor delen die in aanraking komen met het product.

**Productie**

4. De chemische en microbiologische kwaliteit van water dat tijdens de productie wordt gebruikt, dient te worden gespecificeerd en bewaakt. Er dient aandacht te worden geschonken aan het onderhoud van watersystemen om het risico op microbiële groei te vermijden. Na elke chemische ontsmetting van de watersystemen dient een gevalideerde spoelprocedure te worden gevolgd om ervoor te zorgen dat het ontsmettingsmiddel afdoende is verwijderd.
5. De kwaliteit van in bulkwagens ontvangen materialen, dient te worden gecontroleerd voordat ze worden overgeladen in bulkopslagtanks.
6. Er dient nauwkeurig te worden nagegaan dat materialen die via pijpleidingen worden verplaatst hun juiste bestemming bereiken.
7. Materialen die vezels of andere contaminanten kunnen verspreiden, zoals karton of houten pallets, mogen niet in de ruimten worden binnengebracht waar producten of propere recipiënten worden blootgesteld aan de lucht.
8. Er dient te worden op toegezien dat mengsels, suspensies en dergelijke, homogeen blijven tijdens het vullen. Meng- en vulprocessen dienen te worden gevalideerd. Er dient specifiek aan het begin van de afvulproces, na onderbrekingen en aan het eind

van het proces te worden op toegezien dat de homogeniteit bewaard blijft.

9. Indien het eindproduct niet onmiddellijk wordt verpakt, dienen de maximale opslagduur en de opslagomstandigheden te worden gespecificeerd en in acht te worden genomen.