

Volume 4 Good manufacturing practices

DOPLNĚK 9 – VÝROBA TEKUTÝCH LÉKOVÝCH FOREM, KRÉMŮ A MASTÍ

Zásady

Tekuté lékové formy, krémy a masti jsou zvláště citlivé na mikrobiologickou i jinou kontaminaci během výroby. K zabránění kontaminace proto musí být přijata zvláštní opatření.

Prostory a zařízení

1. Pro ochranu produktu před kontaminací je doporučeno používat pro zpracování a přenos uzavřené systémy. Výrobní prostory, ve kterých jsou působení prostředí vystaveny produkty nebo otevřené čisté primární obaly, mají být za normálních okolností zásobovány účinně filtrovaným vzduchem.
2. Výrobní zařízení (kotle, zásobníky, potrubí, čerpadla, atd.) mají být konstruována a instalována tak, aby byla snadno čistitelná a pokud je to nezbytné i sanitovatelná. Konstruktivní řešení má zejména minimalizovat nečistitelná místa („mrtvá místa“), na kterých by mohlo docházet k hromadění reziduí a pomnožení mikroorganismů.
3. Používání zařízení ze skla má být co nejvíce omezeno. Pro části zařízení, přicházející do styku s produktem jev mnoha případech vhodným materiálem nerezavějící ocel vysoké jakosti.

Výroba

4. Chemická a mikrobiologická jakost vody používané ve výrobě má být stanovena a sledována. Aby se zabránilo pomnožení mikroorganismů, je potřebné věnovat péči údržbě vodních systémů. Po sanitaci vodního systému pomocí dezinfekčních přípravků má následovat oplach validovaným postupem, aby se zajistilo účinné odstranění dezinfekčního přípravku.
5. Jakost materiálů přijatých v cisternách má být ověřena před jejich přemístěním do zásobníků.
6. Při transportu materiálů potrubím je třeba zajistit, aby materiály byly dopraveny na místo určení.
7. Materiály, u kterých je pravděpodobnost, že budou uvolňovat vlákna nebo jiné kontaminanty, jako např. kartonáž nebo dřevěné palety, nemají vstupovat do prostor, kde jsou produkty nebo čistý primární obalový materiál vystaveny působení prostředí.
8. Při rozplňování je třeba dbát na to, aby rozplňované směsi, suspenze apod. zůstávaly homogenní. Postup homogenizace a rozplňování má být validován. Zvláštní péče má být věnována postupu rozplňování na počátku, na konci a po přerušení, aby bylo zajištěno zachování homogenity.
9. Pokud není konečný produkt bezodkladně balen, je potřebné stanovit a dodržovat podmínky a maximální dobu uchovávání.

