

## **ANEXA 9**

# **FABRICAȚIA LICHIDELOR, CREMELOR ȘI UNGUENTELOR**

### ***Principiu***

Lichidele, cremele și unguentele pot fi în special susceptibile la contaminarea microbiană și la alte contaminări în cursul fabricației. Ca urmare, trebuie luate măsuri speciale pentru a preveni orice contaminare.

### ***Spații și echipamente***

1. Folosirea sistemelor închise de fabricație și transfer se recomandă, în vederea protejării produsului împotriva contaminării. Zonele de fabricație în care produsele sau recipientele curate, neacoperite, sunt expuse trebuie, în mod normal, să fie ventilate eficient cu aer filtrat.
2. Rezervoarele, recipientele, conductele și pompele trebuie să fie proiectate și instalate astfel încât să poată fi ușor curățate și, dacă este necesar, igienizate. În particular, proiectul echipamentului trebuie să includă un minim de spații moarte sau locuri unde s-ar putea acumula reziduuri care să contribuie la proliferarea microbiană.
3. Utilizarea aparaturii din sticlă trebuie să fie evitată oriunde este posibil. Oțelul inoxidabil de calitate superioară este adesea materialul de elecție pentru părțile care vin în contact cu produsele.

### ***Fabricație***

4. Calitatea chimică și microbiologică a apei folosite în fabricație trebuie să fie specificată și controlată. Trebuie avută în vedere întreținerea cu grijă a sistemelor de apă, pentru a evita orice risc de proliferare microbiană. După orice igienizare chimică a sistemelor de apă trebuie urmată o procedură de spălare validată care să garanteze că agentul de igienizare a fost îndepărtat eficient.
5. Calitatea materialelor primite în rezervoare vrac trebuie să fie controlată înaintea ca acestea să fie transferate în rezervoarele de stocare a produselor vrac.
6. Trebuie avută grijă ca atunci când transferul materialelor se face prin conducte, să se asigure că acestea sunt transportate la destinația lor corectă.

7. Materialele susceptibile de a ceda fibre sau alți contaminanți (de exemplu: cartonul sau paleții din lemn) nu trebuie să pătrundă în zonele unde produsele sau recipientele curate sunt expuse.

8. Trebuie să se mențină omogenitatea amestecurilor, a suspensiilor etc. în timpul umplerii. Procesele de amestecare și umplere trebuie să fie validate. Trebuie avută o grijă deosebită la începutul unui proces de umplere, după întreruperi și la sfârșitul procesului, pentru a asigura menținerea omogenității.

9. Când produsul finit nu este ambalat imediat, perioada maximă de depozitare și condițiile de depozitare trebuie să fie specificate și respectate.