

***VÝROBA TEKUTÝCH LIEKOVÝCH FORMIEM, KRÉMOV A MASTÍ*****Aktuálna verzia****Zásady**

Tekuté liekové formy, krémy a masti sú obvlášť citlivé na mikrobiologickú a inú kontamináciu počas výroby. Na zabránenie kontaminácie sa preto musí prijať rad osobitných opatrení.

**Priestory a zariadenie**

1. Na ochranu výrobku pred kontamináciou sa odporúča používať pri spracovaní a prenos uzatvorené systémy. Výrobné priestory, v ktorých sú pôsobeniu prostredia vystavené výrobky alebo otvorené čisté primárne obaly, sa majú za normálnych okolností zásobovať účinne filtrovaným vzduchom.
2. Výrobné zariadenie (kotle, zásobníky, potrubie, čerpadlá, atď.) majú sa konštruovať a inštalovať tak, aby sa dali ľahko čistiť a ak je to potrebné, aj sanitovať. Konštrukčné riešenie má predovšetkým minimalizovať nečistiteľné miesta („mrtvé miesta“), alebo miesta, na ktorých by mohlo dochádzať k hromadeniu rezíduí a pomnoženiu mikroorganizmov.
3. Používanie zariadenia zo skla sa má čo najviac obmedziť. Pre časti zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s produktom, je v mnohých prípadoch vhodným materiálom nehrdzavejúca oceľ vysokej kvality.

**Výroba**

4. Chemická a mikrobiologická kvalita vody používanej vo výrobe sa má stanoviť a sledovať. Je potrebné venovať starostlivosť údržbe vodných systémov, aby sa zabránilo pomnoženiu mikroorganizmov. Po akejkoľvek sanitácii vodného systému pomocou dezinfekčných výrobkov má nasledovať opláchnutie, aby sa zabezpečilo účinné odstránenie dezinfekčného prípravku. Tento postup má byť validovaný.

5. Kvalita materiálov prijatých v cisternách sa má overiť pred ich premiestením do skladovacích zásobníkov.
6. Pri transporte materiálov potrubím treba zabezpečiť, aby sa materiály dopravili na správne miesto určenia.
7. Materiály, u ktorých je pravdepodobnosť, že budú uvoľňovať vlákna alebo iné kontaminanty, ako napr. kartonáž alebo drevené palety, nemajú vstupovať do priestoru, kde sú produkty alebo čistý primárny obalový materiál vystavené vplyvu prostredia.
8. Pri rozplňovaní treba dbať na to, aby rozplňované zmesi, suspenzie a pod. zostávali homogénne. Postupy homogenizácie a rozplňovania sa majú validovať. Osobitnú starostlivosť treba venovať postupu rozplňovania na začiatku, na konci a po prerušeníach procesu, aby sa zabezpečilo zachovanie homogenity.
9. Ak sa hotový výrobok ihneď nebalí, treba stanoviť a dodržiavať podmienky a maximálny čas uchovávanía.