

## **EG-GMP Leitfaden, Anhang 9: Ergänzende Leitlinie für die Herstellung von Liquida, Cremes und Salben**

*Anhang 9 wurde als Anlage 1 zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 2. Januar 1992 in deutscher Sprache veröffentlicht (BAnz. Nr. 18 vom 28. Januar 1992).*

### **Grundsätze**

Liquida, Cremes und Salben können während der Herstellung besonders anfällig für mikrobielle und andere Verunreinigungen sein. Daher müssen besondere Maßnahmen getroffen werden, um jegliche Verunreinigung zu vermeiden.

### **Räumlichkeiten und Ausrüstung**

1. Für Verarbeitung und Transport wird die Verwendung von geschlossenen Systemen empfohlen, um das Produkt vor Verunreinigungen zu schützen. Herstellungsbereiche, in denen Produkte oder offene gereinigte Behältnisse der Umgebungsluft ausgesetzt sind, sollten üblicherweise mit gefilterter Luft wirksam belüftet werden.
2. Tanks, Behältnisse, Rohrleitungen und Pumpen sollten so ausgelegt und installiert werden, dass sie leicht gereinigt und, falls erforderlich, desinfiziert werden können. Insbesondere sollte die Ausrüstung so ausgelegt sein, dass möglichst keine toten Winkel und schwer zugänglichen Stellen vorhanden sind, in denen sich Rückstände ansammeln und eine mikrobielle Vermehrung verursachen können.
3. Die Verwendung von Glasgeräten sollte soweit wie möglich vermieden werden. Rostfreier Stahl von hoher Qualität ist oft der geeignete Werkstoff für Teile, die mit den Produkten in Berührung kommen.

### **Herstellung**

4. Die chemische und mikrobiologische Qualität des bei der Herstellung verwendeten Wassers sollte festgelegt und kontrolliert werden. Die Wartung von Wassersystemen sollte sorgfältig durchgeführt werden, um das Risiko einer mikrobiellen Vermehrung zu vermeiden. Nach jeder chemischen Desinfizierung der Wassersysteme sollte eine Spülung nach einem validierten

Verfahren vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel vollständig entfernt worden ist.

5. Die Qualität von Stoffen, die in Tankwagen geliefert werden, sollte vor dem Einfüllen in die Lagertanks geprüft werden.
6. Beim Transport von Stoffen durch Rohrleitungen sollte sichergestellt werden, dass sie an den richtigen Bestimmungsort gelangen.
7. Material, das Fasern oder andere Verunreinigungen abgeben könnte (z.B. Kartons oder Holzpaletten), sollte nicht in Bereiche gelangen, in denen Produkte oder gereinigte Behältnisse der Umgebungsluft ausgesetzt sind.
8. Bei der Abfüllung von Mischungen, Suspensionen u.a. ist auf die Einhaltung der Homogenität zu achten. Misch- und Abfüllvorgänge sollten validiert werden. Zu Beginn des Abfüllvorgangs, nach Unterbrechungen und am Ende des Vorgangs sollte besondere Sorgfalt darauf verwendet werden sicherzustellen, dass die Homogenität eingehalten wird.
9. Wird das Endprodukt nicht sofort abgefüllt, sollten die maximale Lagerdauer und die Lagerungsbedingungen festgelegt und eingehalten werden.