

MKM	LINE CLEARENCE 1.0 SOP	Side 1 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

Gældende for	Creme produktion
Ikrafttrædelsesdato	10.02.2025

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	1
1. Formål	2
2. Gyldighedsområde	2
3. Ansvar	2
4. Definitioner – Materialer	3
5. Referencer/kilder	3
6. Procedure for udførelse	4
7. Ændringslog	5

Udarbejdet af:	Dato:
Godkendt af:	Dato:
Autoriseret af:	Dato:

MKM	LINE CLEARENCE 1.0 SOP	Side 2 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

1. Formål

Denne "LINECLEARENCE1.0" beskriver, hvordan produktionslinjen rengøres mellem produktioner for at undgå forurening og sikre, at der ikke er rester af tidligere produkter.

Hvornår skal linjen renses

- Line clearance skal ske før en ny produktion starter.
- Det skal ske når der skiftes fra én creme til en anden.
- Efter en lang pause i produktionen.
- Hvis der er spild eller fremmedlegemer/forurening.

Hvorfor er det vigtigt

- Det forhindrer blanding af forskellige cremer.
- Det sikrer, at produktet er rent og sikkert.
- Det opfylder hygiejnekrav og GMP-regler.

2. Gyldighedsområde

Før du går ind i produktionen, skal du have:

- ☒ Line clearance skal ske før en ny produktion starter.
- ☒ Det skal ske når der skiftes fra én creme til en anden.
- ☒ Efter en lang pause i produktionen.
- ☒ Hvis der er spild eller fremmedlegemer/forurening.

MKM	LINE CLEARENCE 1.0 SOP	Side 3 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

3. Ansvar

Produktionsoperatører er ansvarlige for den korrekte udførsel af rengørings- og desinfektionsprocedurer i henhold til SOPén.

4. Definitioner – Materialer

- ☒ Alle rengøringsartikler skal være godkendt af regulerende myndigheder.
- ☒ Personlige værnemidler inkluderer hårnet, skægnet, beskyttelsesbriller, forklæde og engangshandsker.
- ☒ Rengøringsmidler og utensils; vaskebørster, skurresvampe, viskestykker, mopper, spande.

5. Referencer/kilder

Internettet og PELA

MKM	LINE CLEARENCE 1.0 SOP	Side 4 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

6. Procedure for klargøring

6.1 Sørg for at alle maskiner er slukket, tøm eventuelle rester af tidligere produktioner.

6.2 Korrekt udstyr og midler, sørg for at du har det rigtige rengøringsudstyr og rengøringsmidler.

6.3 Benyt værnemidler, der henvises til brug af SOP "GOWNING 1.0)



6.4 Rengøring, Alle maskiner og alt udstyr renses og rengøres omhyggeligt.

6.5 Fjern synlige rester, af produktet fra maskiner, udstyr, rør og beholdere.

6.6 Vask med godkendt rengøringsmiddel, Benyt kun godkendte rengøringsmidler og udstyr og følg instruktionerne nøje.

6.7 Skyl grundigt med rent vand for at fjerne alle sæberester. Hellere en gang for meget end en gang for lidt.

6.8 Tørring, Tør udstyret af med rene klude eller lad det lufttørre.

6.9 Egen kontrol, Undersøg udstyret for rester eller snavs, gentag rengøringen, hvis nødvendigt eller hvis du er i tvivl.

7 Dokumentation og kontrol, den kvalitetsansvarlige eller produktionslederen skal godkende rengøringen. Derefter kan "Line Clearance" godkendes. Produktionen må ikke opstartes uden godkendelse.

MM	LINE CLEARENCE 1.0 SOP	Side 5 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

7. Ændringslog

Version udgave	Ændringer	Noter