

MKM	GOWNING 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	3
6.1 Underafsnit	3
6.2 Underafsnit	3
6.2.1 Underunderafsnit	3
7. Ændringslog	5

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

MM	GOWNING 1.0 SOP	Side 2 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

1. Formål

Obligatorisk arbejdstøj, sikring af korrekt påklædning mindsker muligheden for fremmedlegemer i produktionen.

2. Gyldighedsområde

Før du går ind i produktionen, skal du have:

- ☒ Ren kittel eller engangsdragt
- ☒ Hårnet (dækker alt hår)
- ☒ Maske (hvis nødvendigt)
- ☒ Handsker (skal skiftes ofte, evt. Varmesikret)
- ☒ Skoovertræk eller særlige produktionstræsko

MM	GOWNING 1.0 SOP	Side 3 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

6. Procedure for hvordan du klæder dig på.

6.1 Før du går i arbejdstøj, læg personlige ting og ejendele i skabet udenfor produktionen.

6.2 Vask af hænder, Vask hænder grundigt i mindst 20 sekunder med vand og sæbe.



6.3 Fortsæt håndvask, Korrekt håndvask tager 1 min. Håndvask består af flere trin, der alle bør udføres i den angivne rækkefølge. Hænder og håndled skylles inden håndsæben påføres (ca. 10 sekunder). Det er vigtigt, at hænderne er våde inden sæben, påføres da dette mindsker risikoen for håndeksem

6.4 Sæben fordeles grundigt på hænder og håndled (ca. 15-20 sekunder). Husk fingerspidser, tommelfingre, mellemrum mellem fingrene samt håndrygge, håndflader og håndled

6.5 Skyl sæben omhyggeligt af (ca. 15 sekunder).

6.6 Hænderne tørres, i et rent håndklæde eller engangshåndklæde (ca. 15 sekunder)

6.7 Tør hænderne med engangspapir eller lufttørrer.



MM	GOWNING 1.0 SOP	Side 4 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

6.8 Påklædning, Vær bevidst om hvor og hvad du gør med dine hænder, klør man sig f.eks. Så starter man forfra med "**6.2 Vask af hænder**" Tag arbejdstøj på (forklæde)

6.9 Start oppe fra, ved påklædning starter man oppefra og går ned. Dvs. start med hår og evt. skægnet,

7 Tag hår og/eller skægnet på – Sørg for, at alt hår er dækket. På hele kroppen.



7.1 Påklædning, Vær bevidst om hvor og hvad du gør med dine hænder, klør man sig f.eks. i ansigtet, Så starter man forfra med "**6.2 Vask af hænder**"

7.2 Tag kitlen eller engangsdragten på, sørg for den er korrekt lukket.



7.3 Tag handsker, de skal være rene og intakte.



7.4 Tag skoovertræk på eller skift til rene produktionstræsko.



7.5 Tjek at påklædning er korrekt, hvis ikke starter man forfra med punkt **6.8**

Såfremt reglerne og proceduren ikke bliver fulgt nøje og overholdt, bliver dette informeret videre til produktionslederen som kan medføre, en advarsel.

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

7. Ændringslog

Version udgave	Ændringer	Udført af:

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 clearence 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 clearence 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.

MM	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

MM	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.

MKM	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

MKM	LINE CLEANING 1.0 SOP	Side 1 af 4
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	2
6. Procedure for udførelse	3
7. Ændringslog	4

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

MM	LINE CLEANING 1.0 SOP	Side 2 af 4
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

1. Formål

Formålet ved denne SOP er at kortlægge de korrekte rengørings- og desinfektionsprocedurer der kræves for at opretholde et rent og hygiejnisk miljø der lever op til gængse GMP-regler således at slutproduktet lever op til de lovpligtige krav der stilles af Lægemiddelstyrelsen (Danmark) og Food and Drug Administration "FDA" (USA).

2. Gyldighedsområde

Denne SOP gælder for alle ansatte der arbejder i produktionen.

3. Ansvar

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

4. Definitioner – Materialer

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

MM	LINE CLEANING 1.0 SOP	Side 3 af 4
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

6. Procedure for udførelse af

6.1 Line Cleaning.

6.1 **Brug personlige værnemidler**, såsom handsker, evt. Skæg- og hårnet, maske, forklæde og sko.



6.2 **Sørg for at alt udstyr** er slukket og redskaber ikke er beskadiget eller varmt. Sørg for at du har det rigtige rengøringsudstyr og rengøringsmidler.

6.4 **Fjern overskydende rester** fra produktionen og fra alle utentiler så som; vægte, måleskeer, gryder, termometre, piskeris, dejskraber og ophælderpose.

6.5 **Vask derefter alle redskaberne** grundigt med godkendt rengøringsmiddel jævnfør producentens instruktioner mht. dosering og virketid.

6.6 **Skyl grundigt med rent vand** indtil alle overskydende rester og sæbe er fjernet. Er du i tvivl så gentag om nødvendigt

6.7 **Tør udstyret af** med rene viskestykker eller lad det lufttørre.

6.8 **Foretag en grundig inspektion** af alle redskaber, hvis ikke de fremstår 100% rene gentag da processen fra 6.4 til og med 6.7.

6.9 **Sørg for at vaske og aftørre** alle overflader og andet inventar der har været brugt i produktionen, alle borde, gulve, skabe osv. Skal fremstå fuldstændigt pletfri.

6.10 **Efter at rengøringen** er udført til et tilfredsstillende niveau skal den ansvarlige dokumentere dette med signatur og underskrift i batchjournalen. '

Hvis der er problemer eller anmærkninger kontakt da hovedansvarlig for produktionen.

.

MM	LINE CLEANING 1.0 SOP	Side 4 af 4
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

7. Ændringslog

Version udgave	Ændringer	Noter

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

Gældende for:	Creme produktion:
Ikrafttrædelsesdato:	

Indholdsfortegnelse

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

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

MM	PRODUKTION 1.0 SOP	Side 2 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

1. Formål

Formålet ved denne SOP er at producere en høj kvalitets og ensartet creme der lever op til kravene fra FDA og lægemiddelstyrelsen (GMP).

For at kunne definere høj kvalitets har vi nogle målbare kriterier produktet skal leve op til:

Farve, viskositet og duft. Ydermere er formålet også at optimere selve processen omkring produktionen af cremen, så vi bedst muligt reducerer spild af både tid og ressourcer.

2. Gyldighedsområde

Denne SOP skal følges under al produktion.

3. Ansvar

Produktionsoperatørerne er ansvarlige for at produktions SOP'en bliver fulgt nøje, fuldstændigt uden afvigelser. Ved større komplikationer stop da produktionen øjeblikkeligt og kontakt da teamleaderen.

4. Definitioner – Materialer

Ingredienser	Mængde til en produktionscyklus	Redskaber
Vandfase Glycerin Destilleret vand MF-Fedt	15.6g 156g 9g	Vægt Måleske og 2 målebægere 2 Gryder (En til fedtfase, en til vandfase) Termometer Piskeris Dejskraber Ophælderpose Emballage (krukke/glas til det færdige produkt).
Fedtfase Lanettevoks Avocadoolie E-Vitamin VE-Fedt	5g 54g 2.5g 4.5g	
Slutfase Jasminolie	4 dråber	

MM	PRODUKTION 1.0 SOP	Side 3 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

5. Referencer/kilder

PELA & Internettet

6. Procedureafsnit

6.1 Sørg for nøje at have udført SOP "GOWNING1.0"

6.2 Sørg for at der er udført korrekt "LINE CLEARING1.0" fra forrige hold/produktion.

6.3 Lokaliser og forbered alle utensiler og ingredienser.

6.4 Stil en af gryderne samt et målebæger og vægten på bordet, afvej dernæst de tre ingredienser(Recept findes i punkt 4. Materialer) til **Vandfasen** nøje i målebægeret og overfør dem derefter til gryden en ad gangen.

OBS. Påbegynd ikke opvarmning af gryderne før skridt 6.6 Emulgering.

6.5 Stil dernæst den anden gryde på bordet, afvej de 4 ingredienser(Recept findes i punkt 4. Materialer) til **Fedtfasen** nøje i et rent målebæger og overfør dem derefter til gryden en ad gangen

OBS. Påbegynd ikke opvarmning af gryderne før skridt 6.6 Emulgering

6.6 Emulgering. Begge gryder med henholdsvis vand- og fedtfasen skal opvarmes til 75°C. Dette gøres ved først at varme vandfasen op, når den når op på 50°C start da at opvarme fedtfasen. Formålet med at forskyde opvarmningen af de to faser er at temperaturen på fedtfasen stiger eksponentielt og der er en overhængende fare for at det kan brænde på. For at undgå dette skal gryden tages af og på varmen fra det tidspunkt den rammer 60°C. Når begge faser har ramt 75°C skal de tages af varmen.

6.7 Fedtfasen hældes stille og roligt ned i vandfasen med en lille tynd stråle under omrøring. Der røres fra side til side og ikke op og ned. Dette er for at undgå at der bliver pisket luft i Cremen. Der røres til temperaturen er nede på 60 °C. Lad dernæst gryden med de blandede faser afkøle til 40 °C **uden** omrøring. Herefter røres blandingen let sammen, inden den når at afkøle til 25°C, hvorefter der igen røres let.

6.8 Slutfase (Farve, duft og viskositet) Ingredienserne til slutfasen tilføjes og der røres let og forsigtigt.

MM	PRODUKTION 1.0 SOP	Side 4 af 5
Afd. Creme	Standard Operating Procedure	Nr.: 1 Version: 1.0

6.9 Kvalitet foretag kvalitetskontrol af det færdige produkt og kontroller, at følgende lever op til ønsket standard; Viskositet, duft og farve. Er kvaliteten som ønsket gøres klar til emballering.

Kvalitetstest, Viskositetstest, viskositeten kan bl.a. måles med en viskositetskop eller med en viskositetstester ved at en given mængde hældes i viskositetskop for derefter at løbe ud af hullet forinden i koppen eller testeren. Der tages tid på hvor lang tid cremen er om at løbe igennem hullet i kop eller tester.



Kvalitetstest, Duft, duften måles med duftprøve og vurdering. Duftolie må ikke kommes i før blandingen er afkølet, duften intensiveres ved lavere temperatur. Duftkontrol udføres ved at åbne en beholder indeholdende vores produkt, vent dernæst 10-15 sekunder og afgør hvorvidt den kan duftes inden for 1m². Efterfølgende testes hvorvidt den kan duftes indenfor 3m². For at leve op til kvalitetsforventningerne er det en nødvendighed at den kan duftes indenfor 1m² men IKKE inden for 3m² da det ville være for kraftig en duft.

Kvalitetstest, Farve, for at opnå korrekt farve på cremen benyttes følgende farveskema:

FCFCFF	F8F8FF	F4F4FB	EFEFF6	EBEBF2	E6E6ED

Korrekt farve på cremen er: FCFCFF + F8F8FF + F4F4FB som vist nedenstående.

					
FCFCFF	F8F8FF	F4F4FB	EFEFF6	EBEBF2	E6E6ED

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

6.9.1 Emballering Der kontrolleres for, at emballagen som bøtter er rene (hvis ikke kan de skoldes eller afsprittes afhængig af emballagens tolerance for varme. Produktet hældes i krukker/bøtter.

7.0 Efter produktion påbegyndes "LINECLEANING1.0" eller "LINECLEARING1.0"

7. Ændringslog

Version udgave	Ændringer	Noter