

MM	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 SOPén.

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