



Codex-Unterkommission

Kosmetische Mittel

Leitlinie

**zur Herstellung
kosmetischer Mittel**

**gemäß den
Grundsätzen der
„Guten Herstellungspraxis“
(Kosmetik-GMP)**

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite:
Einleitung	3
Begriffsbestimmungen	4-6
1. Personal	7
2. Räume	7-8
3. Technische Ausrüstung	9
4. Betriebs-/Personalhygiene	9-10
5. Ausgangsmaterialien	10-11
6. Herstellung	11-12
7. Fertigprodukt bzw. Bulkware	12-13
8. Qualitätskontrolle	13-14
9. Dokumentation	14-15
10. Auftragsvergabe	15-16
Quellen	16
Weiterführende Literatur	16

EINLEITUNG

Jeder Hersteller ist für die Qualität der von ihm hergestellten kosmetischen Mittel verantwortlich. Er kann Fehler vermeiden und Risiken für Verbraucher und Verbraucherinnen minimieren, indem er Sorgfalt bei der Herstellung und den Qualitätsprüfungen walten lässt.

Eine wichtige Voraussetzung für die einwandfreie Qualität des Endproduktes ist die Implementierung der Grundsätze der „Guten Herstellungspraxis“ im Herstellungsbetrieb.

Unter "Gute Herstellungspraxis" (GMP) versteht man Verhaltensmaßnahmen und Vorschriften, deren Ziel es ist, kosmetische Mittel reproduzierbar in der gewünschten Qualität herzustellen.

Die gesetzliche Verpflichtung zur Anwendung der GMP bei der Herstellung kosmetischer Mittel besteht mit der nationalen Umsetzung von Art. 7a der EU-Richtlinie 76/768/EWG durch die Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBl. Nr. 168/1996, geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 92/2005.

Die nachstehenden Leitlinien wurden unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) formuliert, mit dem Ziel solche Betriebe bei der Einrichtung bzw. Evaluierung von Systemen zur Qualitätssicherung zu unterstützen. Die Herstellerbetriebe sollen diese Leitlinie benutzen, um eigene interne Systeme und Verfahren zu entwickeln. Die konkrete Umsetzung wird den Erfordernissen des Einzelfalls Rechnung tragen müssen. Dabei werden solche Aspekte wie Betriebsgröße, Produktionsvolumen, Produkteigenschaften oder verfügbare Personalressourcen zu berücksichtigen sein.

Es können auch andere als die in diesen Leitlinien beschriebenen Methoden und Systeme zusammen mit oder anstelle der hier vorgeschlagenen Methoden und Systeme angewendet werden, sofern diese gleichwertige Ergebnisse bringen.

Bei der Erstellung dieser Leitlinie wurden einige Begriffsdefinitionen und einige inhaltliche Punkte von „Cosmetics-GMP-Guideline on Good Manufacturing Practices“ ISO/TC 217 N78 herangezogen, welcher auf internationaler Ebene anerkannt wird.

HINWEIS: Bitte beachten Sie auch die Ihnen durch Gesetze und Verordnungen verbindlich auferlegten Verhaltensmaßnahmen. (z.B. Abfallwirtschaftsrecht, ArbeitnehmerInnenschutzgesetz, Gewerbeamt, Wasserrecht....).

Begriffsbestimmungen

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Abweichung

ist eine Nichtübereinstimmung mit dem Standard. Dies kann sein: ein Messwert oder Ergebnis außerhalb eines erwarteten Bereichs, eine unerfüllte Anforderung, ein technischer Mangel bzw. eine Störung, ein Fehler durch einen Mitarbeiter, mangelnde Hygienebedingungen sowie jegliche Nicht- Konformität mit den firmeninternen Anweisungen und Dokumenten.

Auftraggeber

sind alle Rechtsträger, die mit Tätigkeiten zur Herstellung und Qualitätsprüfung von kosmetischen Mitteln nach dieser Leitlinie befasst sind.

Auftragnehmer

Person, Unternehmen oder externe Organisation, die Arbeitsvorgänge im Auftrag einer anderen Person, eines anderen Unternehmens (Auftraggeber) ausführen.

Ausgangsmaterialien

sind Rohstoffe (Stoffe und Stoffgemische) und Verpackungsmaterialien, die bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden.

Betriebs-/ Personalhygiene

Darunter fallen alle Maßnahmen zur Betriebs- und Personalhygiene, die dazu bestimmt sind, den gesamten Herstellungsbereich aber auch die angrenzenden Bereiche (z.B. Wareneingang, Qualitätsprüfung Sanitärräume) in einen Zustand zu versetzen, der eine hygienisch einwandfreie Produktqualität ermöglicht.

Bulkware

sind Stoffe und Stoffgemische, die, um Fertigprodukt zu werden, abgefüllt und verpackt werden müssen.

Charge

Ein in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen hergestelltes und homogenes Erzeugnis, dessen Menge definiert ist.

Chargennummer/-bezeichnung

Ein vom Hersteller vergebener Code bzw. Bezeichnung für eine Charge zum Zweck ihrer Identifizierung.

Desinfektion

Alle Maßnahmen zur Reduktion von Mikroorganismen wie chemische Behandlung, thermische Behandlung, Strahlenbehandlung.

Dokumentation

Aufzeichnungen aller Ergebnisse der Qualitätsprüfung von Erzeugnissen sowie von Aufzeichnungen aller Prüfergebnisse während der Herstellung einer Charge sowie die Aufbewahrung dieser Aufzeichnungen.

Erzeugnis

kann Ausgangsmaterial, Zwischenprodukt, Bulkware oder Fertigprodukt sein.

Fertigprodukt

Ein kosmetisches Mittel, das alle Phasen der Herstellung und Qualitätsprüfung durchlaufen hat.

FIFO-Prinzip (engl.: First In First Out; zuerst herein zuerst hinaus)

Älteste – zuerst – gelagerte Ware soll nach Möglichkeit zuerst verbraucht werden.

Herstellung

Alle mit der Fertigung verbundenen Tätigkeiten von der Rohstoffeinwaage über die Verarbeitung, Abfüllung, Verpackung und Kennzeichnung.

Inprozesskontrolle

Prüfungen im Verlauf der Herstellung eines Fertigproduktes zur Überwachung und ggf. Steuerung des Prozesses, welche die Einhaltung seiner Spezifikation gewährleisten. Die Überwachung der Umgebung im Herstellungsbereich oder der Ausrüstung ist ein Teil der Inprozesskontrolle.

Korrekturmaßnahme

Tätigkeit zur Beseitigung der Ursachen einer Nichtübereinstimmung, eines vorhandenen Fehlers oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Wiederkehr vorzubeugen.

Lagerung

Die Aufbewahrung aller Erzeugnisse in geeigneter Art und Weise, so dass die Qualität erhalten bleibt.

Mitarbeiter

sind alle Beschäftigten des Unternehmens (inkl. Werkvertragsbedienstete, Leihpersonal, Praktikanten).

Personal umfasst alle natürlichen Personen, die in dieser Leitlinie beschriebene Tätigkeiten ausüben, unabhängig von der rechtlichen Qualifikation ihres Beschäftigungsverhältnisses.

Qualitätsprüfung

Prüfungen von Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkwaren und Fertigprodukten auf Übereinstimmung mit den festgelegten Spezifikationen vor allem hinsichtlich Identität, Gehalt und Reinheit und anderen Eigenschaften.

Qualitätssicherung

Gesamtheit der Tätigkeiten der Qualitätsplanung, der Qualitätslenkung und der Qualitätsprüfung

Quarantäne

Der Status von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware oder Fertigprodukten, die getrennt gelagert oder durch andere geeignete Maßnahmen von der Verwendung oder Abgabe ausgeschlossen werden, solange die Entscheidung über ihre Freigabe oder Zurückweisung aussteht.

Rückruf

Entscheidung eines Unternehmers, in Verkehr gebrachte Produkte bzw. Produktchargen zurückzuholen.

Spezifikation

Festgelegte Anforderungen an die physikalischen, chemischen, mikrobiologischen oder sensorischen Merkmale von Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkware und Fertigprodukten inklusive Prüfmethoden.

Verpackungsmaterial

Jedes Material, welches für die Verpackung eines kosmetischen Mittels verwendet wird, ausgenommen jene Außenverpackung, welche für den Transport verwendet wird. Verpackungsmaterialien werden unterschieden zwischen primärer und sekundärer Verpackung, je nachdem ob sie direkt mit dem kosmetischen Produkt in Berührung kommen oder nicht.

Zwischenprodukt

Jedes Produkt, das um Bulkware oder Fertigprodukt zu werden, noch eine oder mehrere Verarbeitungsphasen durchlaufen muss - auch „Halbfertigprodukt“ oder „Halbfabrikat“ genannt.

1. PERSONAL

1.1

Jedes Unternehmen soll für die Leitung und Aufsicht in der Herstellung und Qualitätsprüfung von kosmetischen Mitteln über eine angemessene Zahl von Fachpersonal mit einer angemessenen beruflichen Qualifikation sowie praktischer Erfahrung verfügen.

1.2

Es soll darauf geachtet werden, dass nach Möglichkeit die Leitung der Qualitätskontrolle unabhängig von der Leitung der Herstellung erfolgt.

1.3

Mitarbeiter sollen eine festgelegte Verantwortung haben und entsprechende Vollmacht besitzen, um diese Verantwortung wahrzunehmen. Dies soll schriftlich (z.B. Organisationsschema, Arbeitsplatzbeschreibung) niedergelegt sein.

1.4

Jeder Mitarbeiter soll Zugang zu Anleitungen und Informationen haben, die für seine spezielle Tätigkeit notwendig sind.

1.5

Periodisch sollen die Mitarbeiter des Herstellungsbetriebes (aller Stufen) in den Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie in der Ausführung der ihnen zugewiesenen Aufgaben geschult werden.

1.6

Es sollen Vorkehrungen getroffen werden, dass bei der Herstellung kosmetischer Mittel keine Personen mit ansteckender Krankheit oder offenen Verletzungen an unbedeckten Körperstellen in direkten Kontakt mit kosmetischen Mitteln gelangen.

1.7

Alle Mitarbeiter, die in der Herstellung beschäftigt sind oder diesen Bereich betreten, sollen für den jeweils durchzuführenden Arbeitsprozess geeignete saubere Arbeitskleidung tragen. Die Arbeitskleidung soll nicht außerhalb der Herstellungsbereiche benutzt und regelmäßig gereinigt werden.

2. RÄUME

2.1

Die Herstellungs- und Prüfräume sollen sauber und stets instand gehalten sein und nach Möglichkeit von den anderen Bereichen des Betriebes klar getrennt sein. Die Umkleide-, Wasch- und Toilettenräume sowie Servicebereiche sollen für die im Herstellungsbereich beschäftigten Mitarbeiter leicht zugänglich sein.

2.2

Die Beschaffenheit der Räume, insbesondere der Herstellungs- und Lagerräume soll so konzipiert sein, dass das Eindringen von Tieren, insbesondere Insekten und Kleinnagern, verhindert wird. Insbesondere soll bei zu öffnenden Fenstern Fliegengitter angebracht sein. Die Innenflächen (Wände, Fußböden und Decken, Türen, Arbeitsflächen, Regale usw.) dieser Räume sollen glatt und frei von Rissen sein, nicht abblättern, leichtes Reinigen und sowie ggf. eine Desinfektion ermöglichen.

2.3

Handwaschbecken sollen in ausreichender Anzahl an geeigneten Standorten angebracht sein (mit Warmwasser, Flüssigseife, Einweghandtücher usw.).

2.4

Die Heizung, Klima, Lüftung, Sanitär und Beleuchtung der Räume sollen so beschaffen sein, dass das kosmetische Mittel während der Herstellung nicht nachteilig beeinflusst wird.

2.5

Die Räume sollen die ordnungsgemäße und folgerichtige Unterbringung der technischen Ausrüstung sowie der ggf. benötigten Ausgangsmaterialien ermöglichen, um Prozesse so zu gestalten, dass

- Verwechslungen zwischen verschiedenen kosmetischen Mitteln oder ihre Bestandteilen ausgeschlossen sind und
- deren allenfalls gegenseitige Verunreinigung vermieden wird.

2.6

Alle Erzeugnisse sind trocken, sauber und übersichtlich zu lagern. Verwechslungen insbesondere zwischen freigegebenen und in Quarantäne befindlichen Erzeugnissen, insbesondere Ausgangsmaterialien, sind durch geeignete Maßnahmen, z.B. durch getrennte Lagerhaltung oder ausreichende Kennzeichnung, zu vermeiden.

2.7

Sanitärräume, die aus Umkleide-, Wasch- und Toilettenräumen bestehen können, sollen in einer angemessenen Anzahl vorhanden sein und ausreichend Gelegenheit zum Umkleiden, zum Hände waschen, (mit Warmwasser und Flüssigseife usw.) zum Trocknen (Einweghandtücher) und ggf. zum Desinfizieren bieten. Eine Trennung zwischen Arbeits- und Straßenkleidung soll ermöglicht werden.

2.8

Abfallsammelräume/-bereiche sollen vorhanden sein.

Geeignete Maßnahmen sollen für Sammlung, Transport, Lagerung und Entsorgung von Abfall getroffen werden.

3. TECHNISCHE AUSRÜSTUNG

3.1

Einrichtungen, Maschinen und Geräte für die Herstellung sollen so beschaffen sein und aufgestellt werden, dass

- Teile, die bestimmungsgemäß mit dem Produkt in Berührung kommen, mit diesem und den Reinigungs- sowie Desinfektionsmitteln verträglich sind,
- Verunreinigungen der kosmetischen Mittel und ihrer Behältnisse während des Herstellungsprozesses vermieden werden können,
- Verwechslungen von Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten und Bulkwaren bei der Herstellung vermieden werden können,
- sie bedienungs- und wartungsfreundlich, z.B. vollständig entleerbar sind.

3.2

Die zur Herstellung verwendeten Ausrüstungen und Geräte sollen in spezifisch notwendigen Intervallen gründlich gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Es sollen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren der Ausrüstungen und Geräte vorhanden sein. Produktführende Teile der Maschinen und Anlagen sollen nach Möglichkeit völlig zerlegt werden, soweit nicht automatische Reinigungs- und Desinfektionssysteme – CIP Verfahren (Cleaning in Place)/ SIP Verfahren (Sterilization in Place) - verwendet werden (siehe Punkt 4.2).

3.3

Die Reinigung bzw. Sterilisation der technischen Ausrüstung soll nach einem Reinigungs- bzw. Hygieneprogramm erfolgen und dokumentiert werden.

3.4

Bei der Herstellung und Prüfung benutzte Wiege- und Messgeräte sollen kalibriert sein und in angemessenen Abständen nach anerkannten Methoden überprüft werden.

3.5

Die technische Ausrüstung soll regelmäßig gewartet werden.

4. BETRIEBS-/PERSONALHYGIENE

4.1

In jedem Herstellungsbetrieb soll auf Einhaltung der Betriebshygiene geachtet werden.

4.2

In jedem Herstellungsbetrieb soll ein schriftliches Hygieneprogramm vorliegen, das auf die spezifischen Betriebsgegebenheiten Bedacht nimmt.

Dieses Hygieneprogramm enthält:

- Verhaltensregeln für die Mitarbeiter:
 - o Essen, Trinken und Rauchen nur in den dafür vorgesehenen Bereichen
 - o Bekanntgabe meldepflichtiger Krankheiten und offener Verletzungen an unbedeckten Körperflächen,
 - o Verhaltensregeln über die persönliche Hygiene, wie Hände waschen vor Anfang und Wiederaufnahme der Arbeit sowie nach Aufsuchen der Toiletten

- Bekleidungs Vorschriften für den Aufenthalt in Arbeitsräumen
- Reinigungs- und erforderlichenfalls Desinfektionsplan (soll enthalten: Methoden, Häufigkeit, Reinigungsmittel und Kontrolle) für die technische Ausrüstung und für die Arbeits-, Lager- und Sanitarräume.

4.3

Zutrittsregelungen sollen festgelegt werden. Betriebsfremde Personen und ungeschultes Personal sollen vorzugsweise keinen Zutritt zu den Herstellungsbereichen haben. Wenn dies unvermeidbar ist, sollen sie zuvor insbesondere über Arbeitsschutz und Personalhygiene und die vorgeschriebene Arbeitskleidung informiert werden.

5. AUSGANGSMATERIALIEN

5.1

Alle Ausgangsmaterialien (Rohstoffe und Verpackungsmaterialien), die für die Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden, sollen nach schriftlichen Vorgaben gehandhabt werden.

Von den Lieferanten soll gefordert werden:

- alle anzuliefernden Ausgangsmaterialien müssen den Spezifikationen entsprechen und von gleich bleibender Qualität sein.
- alle anzuliefernden Behältnisse der Ausgangsmaterialien müssen ordnungsgemäß bezeichnet (zumindest mit: Produktbezeichnung, Lieferant bzw. Hersteller, Chargennummer bzw. -bezeichnung und Menge) sowie sauber und unbeschädigt sein.

5.2

Alle Ausgangsmaterialien sollen einer angemessenen Identitätsprüfung unterzogen werden. Es soll zumindest auf Übereinstimmung von Bestellschein, Lieferschein und Gebindebezeichnung geachtet werden und eine einfache Identitätsprüfung vorgenommen werden. Ausgangsmaterialien müssen festgelegten Spezifikationen entsprechen. Sie können auf Basis eines chargenbezogenen Analysenzertifikats des Herstellers bzw. selbst durchgeführter Untersuchungen akzeptiert werden.

5.3

Alle Ausgangsmaterialien sollen ordnungsgemäß gelagert und deren Behältnisse eindeutig bezeichnet sein, damit eine sichere Identifikation von freigegebenem, gesperrtem oder in Quarantäne befindlichem Material möglich ist.

5.4

Es soll nachweislich sichergestellt werden, dass nur freigegebene Ausgangsmaterialien für die Herstellung verwendet werden.

5.5

Bei der Entnahme (z.B. Probenziehung, Herstellungsprozess) soll darauf geachtet werden, dass die im Behältnis verbleibenden Ausgangsmaterialien nicht nachteilig beeinflusst werden.

5.6

Wasser ist ein wichtiger Rohstoff zur Herstellung kosmetischer Mittel und muss den schriftlich festgelegten mikrobiologischen und chemischen Spezifikationen entsprechen. Wasser ist häufig der Überträger von Mikroorganismen in die Erzeugnisse, daher soll zur Herstellung von kosmetischen Mitteln das einzusetzende Wasser einer regelmäßigen mikrobiologischen Kontrolle unterworfen und diese dokumentiert werden.

Die Anzahl der Mikroorganismen, die im eingesetzten Wasser toleriert werden kann, ist produktspezifisch zu regeln und hängt von der Art der Keime, dem Herstellungsvorgang und dem Anwendungsbereich des Produktes ab.

Für die Qualität des Wassers zur Herstellung kosmetischer Mittel wird in Österreich die Trinkwasserqualität gemäß Trinkwasserverordnung BGBl. II Nr. 304/2001 idgF, in der jeweils geltenden Fassung, empfohlen.

Gegebenenfalls soll das verwendete Wasser – insbesondere wegen der enthaltenen Salze – vor Einsatz in der Herstellung aufbereitet werden, wobei zu beachten ist, dass Wasseraufbereitungsanlagen potenzielle Verkeimungsquellen sein können.

6. HERSTELLUNG

6.1

Die Herstellung soll unter der Verantwortung von Personen mit angemessener beruflicher Qualifikation (siehe Punkt 1.1) durchgeführt werden und in Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift erfolgen.

6.2

Jeder Charge soll eine Chargennummer bzw. -bezeichnung zugewiesen werden.

6.3

Die Herstellungsvorschrift soll beinhalten:

- die Bezeichnung des kosmetischen Mittels
- die exakte Formulierung des Produkts
- die detaillierten Arbeitsschritte (inkl. Abfüllung und Verpackung)
- die (erforderlichenfalls) durchzuführenden Inprozesskontrollen (mit Sollwerten)
- die zu verwendende Ausrüstung

6.4

Vor Beginn der Herstellung soll sichergestellt werden, dass

- die Herstellungsvorschrift verfügbar ist.
- die Herstellungsräume (inkl. Abfüllungs- und Verpackungsraum) sauber sind.
- die Ausrüstung sauber bzw. desinfiziert ist.
- alle Ausgangsmaterialien verfügbar bzw. freigegeben sind.

6.5

Zu jedem Zeitpunkt soll der Inhalt aller vorhandenen Behältnisse und Maschinen eindeutig (mit Chargennummer bzw. -bezeichnung) identifiziert werden können. Gewogene bzw. abgefüllte Rohstoffe sollen entweder beschriftet werden oder direkt verarbeitet werden.

6.6

Die vorgeschriebenen Inprozesskontrollen sollen durchgeführt und dokumentiert werden. Bei Abweichungen sind (falls erforderlich) Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

6.7

Für jede hergestellte Charge eines kosmetischen Mittels soll ein Herstellungsprotokoll (inkl. der Abfüllung und Verpackung) gefertigt werden, aus dem hervorgeht, dass es in Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift hergestellt worden ist und folgende Informationen enthält:

- Herstellungsdatum
- Bezeichnung, Menge und Chargennummer des kosmetischen Mittels
- Chargennummer und exakte Menge der verwendeten Ausgangsmaterialien
- Hinweise auf verwendete Maschinen und Einrichtungen
- Inprozesskontroll-Ergebnisse
- Abweichungen von der Herstellungsvorschrift (inkl. Maßnahmen)
- Paraphen der Bearbeiter

6.8

Alle mit Staubentwicklung verbundenen Arbeitsgänge sollen in Bereichen durchgeführt werden, in denen ein ausreichendes Abluftsystem vorhanden ist.

7. FERTIGPRODUKT BZW. BULKWARE

7.1

Die Prüfungen am Fertigprodukt bzw. Bulkware sollen in einem Prüfprotokoll festgehalten werden, welche folgende Informationen umfassen:

- Bezeichnung (inkl. Chargennummer)
- Herstellungsdatum
- Ergebnisse und Datum der durchgeführten Prüfungen
- Identität des Prüfers
- Entscheidung über Prüfstatus
- Datum der Haltbarkeit, falls produktspezifisch notwendig

7.2

Die Freigabe des Fertigprodukts bzw. der Bulkware soll nur von hierzu befugten Personen vorgenommen werden. Die Freigabe soll nachvollziehbar dokumentiert sein. Die Vorgangsweise (z.B. Entsorgung, Wiederverwendung) bei Erzeugnissen, welche nicht den Spezifikationen entsprechen, muss von kompetenten Personen entschieden und dokumentiert werden.

7.3

Das Fertigprodukt bzw. die Bulkware soll entsprechend gelagert werden. Die Lagerung erfolgt an definierten Orten unter entsprechenden Lagerbedingungen. Die Entnahme aus dem Lager soll nach dem FIFO-Prinzip erfolgen. Die Lagerung des freigegebenen Fertigprodukts soll getrennt von gesperrten bzw. in Quarantäne befindlichen Fertigprodukten erfolgen.

7.4

Das Fertigprodukt bzw. die Bulkware soll eindeutig mit Name (oder Code) und Chargennummer bzw. -bezeichnung identifiziert werden können.

7.5

Zwischenprodukte und Bulkware, die als solche bezogen werden, sollen bei Eingang und Lagerung wie Ausgangsmaterialien behandelt werden.

8. QUALITÄTSKONTROLLE

8.1 Qualitätsprüfung

8.1.1

Jeder Hersteller hat für die Qualitätsprüfung seiner Ausgangsmaterialien und Fertigprodukte Sorge zu tragen. Dafür sind Spezifikationen für Ausgangsmaterialien und Fertigprodukte sowie ein Hygieneprogramm (siehe Punkt 4.2) festzulegen. Diese Spezifikationen können entweder chemisch-physikalische, mikrobiologische oder sensorische Überprüfungen sein und führen letztlich zur Kenntlichmachung des Prüfzustandes (freigegeben bzw. gesperrt). Die Prüfungen können auch extern vergeben werden. Die Methoden und die Akzeptanzkriterien sollen festgelegt werden.

8.1.2

Die Materialien (wie Reagenzien, Lösungen, Standards) zur Qualitätsprüfung sollen definiert sein und beschriftet werden (z.B. Name, Konzentration, Ablaufdatum, Name und Paraphe des Herstellers, Anbruchdatum, Lagerbedingungen).

8.1.3

Das Probeentnahmeverfahren soll definiert sein:

- Methode
- Ausrüstung
- Menge
- Vorsichtsmaßnahmen, damit Produkt nicht kontaminiert oder wertgemindert wird.

Die Probeentnahme soll durch eine geschulte Person erfolgen.

8.1.4

Rückstellmuster des Fertigprodukts sollen an definierten Orten unter entsprechenden Bedingungen für eine angemessene Zeitdauer, die betriebsintern festgelegt wird (z.B. Mindesthaltbarkeitsdatum plus 1 Jahr), aufbewahrt werden. Die Menge soll ausreichen, um ggf. notwendige Analysen durchführen zu können.

8.1.5

Regelmäßig soll die Durchführung und Umsetzung der Kosmetik-GMP in allen relevanten Bereichen überprüft werden. Alle Beobachtungen sollen dokumentiert und evaluiert werden.

8.2 Beanstandungen und Rückruf

8.2.1

Die für Qualitätsprüfung verantwortlichen Personen sollen auch bei der Bearbeitung von Beanstandungen (z.B. Reklamationen, Beschwerden) eingebunden werden. Alle qualitätsrelevanten Beanstandungen sind zu dokumentieren. Sie werden evaluiert und die getroffenen Konsequenzen dokumentiert.

Im Falle von Lohnherstellung legen die Vertragsparteien gemeinsam eine Vorgangsweise fest.

8.2.2

Rückrufe sollen unverzüglich und jederzeit in die Wege geleitet werden können. Zurückgerufene Produkte sollen auch als solche gekennzeichnet und bis eine Entscheidung getroffen wird, getrennt in einem sicheren Bereich gelagert werden.

Im Falle von Rückholaktionen werden auch die Behörden informiert, falls die Produkte schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher erwarten lassen.

9. DOKUMENTATION

9.1

Ein geeignetes Dokumentationssystem soll eine nachvollziehbare Herstellung, Lagerung und Qualitätsprüfung ermöglichen. Die Dokumentation kann auch in elektronischer Form erfolgen. Die einzelnen Tätigkeiten während der Herstellung, Prüfung und Lagerung sollen belegt werden können. Alle Vorgaben zur Herstellung, Prüfung und Lagerung sollen am Stand der Wissenschaft und Technik bzw. an die betriebliche Struktur angepasst sein.

9.2

Die Eintragungen sollen gut lesbar, eindeutig und unauslöschar sein. Korrekturen sollen so vorgenommen werden, dass die ursprüngliche Information lesbar bleibt (mit „korr. Unterschrift bzw. Kürzel, Datum, Grund der Änderung“).

9.3

Die Dokumentation soll die Rückverfolgung des Werdegangs einer Charge ermöglichen. Bei Beanstandungen muss die Nachvollziehbarkeit aller Herstellungsschritte anhand von Aufzeichnungen möglich sein. Ebenso muss es möglich sein, die Chargen der eingesetzten Rohstoffe zu identifizieren.

9.4

Die Aufbewahrungsdauer von Dokumenten soll betriebsintern festgelegt werden.

9.5

Folgende Prozesse bzw. Maßnahmen sollen dokumentiert werden:

- Prüfprotokoll von Ausgangsmaterialien und Qualitätsprüfungen
- Herstellungsprotokoll
- Funktionsüberprüfungen/Eichung/Kalibrierung von Geräten
- Reinigung/Desinfektion von Räumen und Einrichtungen
- Abweichungen (ggf. notwendige Maßnahmen)
- Bearbeiten von Beanstandungen
- Maßnahmen bei Produktrückruf
- durchgeführte Schulungen

9.6

Folgendes soll u. a. schriftlich festgelegt sein:

- Organigramm
- Arbeitsplatzevaluierung (inkl. Verantwortungsbereich und Bekleidungsvorschriften)
- Hygieneprogramm
- Zutrittsregelungen
- Spezifikationen der Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte, Bulkware, Fertigprodukte, Prüfmethode
- Herstellungsvorschriften
- Probeentnahmeverfahren
- Maßnahmen bei Produktrückruf
- Bearbeiten von Beanstandungen
- Lagerbedingungen
- Lagerung von Rückstellmustern
- Aufbewahrung von Dokumenten

10. AUFTRAGSVERGABE

10.1

Auftragnehmer können u. a. in folgenden Bereichen beauftragt werden:

- Herstellung
- Abfüllung und Verpackung
- Qualitätskontrolle (ausgenommen Freigabe)
- Reinigung
- Schädlingskontrolle
- Wartungstätigkeiten

10.2

Für die Beauftragung, die unter Punkt 10.1. beispielhaft genannten Bereiche, soll zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer ein schriftlicher Vertrag geschlossen werden, der ihre jeweilige Aufgaben beschreibt und alle Verfahren und Spezifikationen festlegt. Bei Lohnherstellung sind klare Regelungen der Verantwortung bezüglich Produktdossiers, Sicherheitsbewertung und Produktaufmachung festzulegen.

10.3

Der Auftraggeber soll bewerten, ob der Auftragnehmer in der Lage und kompetent ist, die vertraglich festgelegten Tätigkeiten auszuführen. Darüber hinaus sollte der Auftraggeber sicherstellen, dass der Auftragnehmer in seinem Unternehmen über die nötigen Voraussetzungen, wie Maschinen, Personal, Qualitätssicherung usw. verfügt, um Kosmetik-GMP-konform zu arbeiten.

10.4

Der Auftraggeber soll dem Auftragnehmer alle Informationen zur Verfügung stellen, die er benötigt, um die Tätigkeiten ordnungsgemäß ausführen zu können. Der Auftragnehmer soll, die ihm laut Vertrag übertragenen Arbeiten, ohne vorherige Zustimmung des Auftraggebers nicht an Dritte weitergeben. Zwischen der dritten Partei und dem Auftragnehmer sollen Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass dem Auftraggeber alle Informationen über die Herstellung und Qualitätssicherung, ebenso wie im ursprünglichen Vertrag festgelegt, zur Verfügung gestellt werden.

Quellen

DG Enterprise Working Party on Cosmetics (Draft; 2003): Guidelines on Good Manufacturing Practices for Cosmetic Products.

ISO/CD 22716; ISO /TC 217 N 78 (2002): Cosmetics-GMP. Guideline on Good Manufacturing Practices

IKW (1997): Kosmetik-GMP. Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel. 3. Auflage, Frankfurt

Codexunterkommission für kosmetische Mittel (1992): Hygiene-Richtlinie für die Produktion kosmetischer Mittel

Weiterführende Literatur

1. EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe; ACV Editio Cantor Verlag Aulendorf, ISBN 3-87193-237-X, 7. Auflage (2006)
2. EFfCI - European Federation for Cosmetic Ingredients (2005): GMP-Guide for Cosmetic Ingredients
3. Health Sciences Authority (2007): Guidance Notes on GMP Guidelines for Manufacturers of Cosmetic Products; Ref. No.: GUIDE-MQA-016-005
4. ISO – International Organization for Standardisation; Quality Management System-Requirements, ISO 9001:2000
5. Council of Europe/Europarat (1995): Guidelines for Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products (GMPC), Straßburg
6. FDA – Food and Drug Administration: Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines; Title 21, Code of Federal Regulations
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-ind.html>