



Kosmetik - GMP

Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel

Hinweis des IKW:

Diese Broschüre stellt nicht mehr den aktuellen Stand zur Guten Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP) dar.

Der aktuelle Stand ist beschrieben im kostenpflichtigen Sonderdruck: Kosmetik GMP - Die Norm DIN EN ISO 22716 - Kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.

Bestellungen unter rossmann@sofw.com oder www.sofw.com

Industrieverband
Körperpflege- und Waschmittel e. V.
Karlstraße 21 - 60329 Frankfurt am Main

Zu dieser Broschüre

Mit dem Inkrafttreten der 6. Änderungs-Richtlinie der EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG muß der Hersteller kosmetischer Mittel die gemäß Artikel 7a geforderten Produktangaben für jedes in der EU auf den Markt gebrachte kosmetische Mittel erstellen. Eine Teilforderung stellt hierzu auch die Herstellung kosmetischer Mittel gemäß der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) dar. Mit der Veröffentlichung der 25. Änderungs-Verordnung zur Kosmetik-Verordnung wird diese Forderung für die Herstellung kosmetischer Fertigprodukte in Deutschland noch präzisiert. Zum einen sind die Hersteller zur Herstellung kosmetischer Mittel nach Kosmetik-GMP ab 1. Juli 1997 verpflichtet (§ 5c), andererseits muß die Herstellung gemäß Kosmetik-GMP ab 1. Juli 1998 innerhalb der Produktangaben dokumentiert werden (§ 5b). Die Einhaltung der Kosmetik-GMP-Regeln, die auch von den zuständigen Behörden überprüft wird, gewährleistet, daß kosmetische Mittel gleichbleibend nach definierten Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden.

Die seit vielen Jahren in der kosmetischen Industrie angewendeten Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel werden fortlaufend weiterentwickelt und machen daher periodisch eine Aktualisierung der IKW-Broschüre erforderlich. Die in dieser überarbeiteten Broschüre enthaltenen Leitlinien berücksichtigen die Forderung des Gesetzgebers nach Einhaltung von Kosmetik-GMP-Regeln. Sie sind speziell auf unsere Industrie abgestimmt und erlauben die Einarbeitung firmenspezifischer Vorschriften. Inzwischen gibt es in der EU weitere Veröffentlichungen zum Thema „Kosmetik-GMP“. Diese sind inhaltlich mit der vorliegenden Broschüre vergleichbar.

Diese Leitlinien sind ein Beitrag zur sicheren Herstellung kosmetischer Mittel, um die Anforderung gemäß Artikel 7a der EG-Kosmetik-Richtlinie bzw. § 5b und § 5c der Kosmetik-Verordnung zu erfüllen. Um diesen Sachverhalt auch nach außen zu dokumentieren, empfiehlt der IKW allen Mitgliedern, kosmetische Mittel gemäß diesen Leitlinien herzustellen.

Herausgegeben vom

Industrieverband
Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)
Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main
Tel. (0 69) 25 56 13 30
Fax (0 69) 25 03 45

1. Auflage Juli 1992
Nachdruck November 1993
2. überarbeitete Auflage Dezember 1995
Nachdruck Oktober 1996
3. überarbeitete Auflage Dezember 1997
Nachdruck November 1998
Nachdruck Dezember 1999

Herstellung:
Druck-Konzept Wilfried Witzmann
gedruckt auf peroxidgebleichtem Papier

INDUSTRIEVERBAND
KÖRPERPFLEGE- UND WASCHMITTEL e. V.

Frankfurt am Main, im November 1997

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|----------|
| 1. Einführung | 7 |
| 2. Begriffsbestimmungen | 9 |
| 3. Personal | 12 |
| 4. Räumlichkeiten | 13 |
| 4.1 Herstellungs- und Prüfungsräume | 13 |
| 4.2 Lagerräume | 14 |
| 4.3 Sanitäräume | 14 |
| 5. Technische Ausrüstung | 15 |
| 6. Betriebshygiene | 16 |
| 7. Ausgangsmaterialien | 16 |
| 8. Zwischenprodukte und Bulkware | 17 |
| 9. Herstellung | 18 |
| 10. Qualitätsprüfung | 18 |
| 11. Dokumentation | 19 |
| 11.1 Herstellungsvorschrift | 19 |
| 11.2 Herstellungsprotokoll | 20 |
| 11.3 Prüfprotokoll | 20 |
| 11.4 Chargendokumentation | 21 |
| 11.5 Aufbewahren der Chargendokumentation und der Referenzmuster | 21 |
| Anhang: GMP-Nachweis (Beispiel für ein Formblatt) Vordruck | 22 24 |

1. Einführung

Jeder Hersteller ist für die Qualität der von ihm hergestellten kosmetischen Mittel verantwortlich. Er kann Fehler vermeiden und Schäden verhindern, indem er ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der Technik anwendet. Nur dadurch ist gewährleistet, daß der Verbraucher Produkte mit gleichbleibender Qualität erhält.

Die nachstehenden Leitlinien sind eine wichtige Voraussetzung für eine einwandfreie Herstellung und können je nach Bedarf den Erfordernissen des Einzelfalles angepaßt werden. Sie sollen bei allen Herstellungsverfahren kosmetischer Mittel angewendet werden. Die Beachtung dieser Verfahren soll durch Qualitätsprüfungen ergänzt werden, um eine gleichbleibend gute Qualität kosmetischer Mittel zu gewährleisten.

Die Herstellung bezieht auch Lohnfertigung sowie Nacharbeitung und Umarbeitung eines Fertigproduktes mit ein.

In den Paragraphen 5b und 5c der Kosmetik-Verordnung bzw. im § 7a der 6. Änderungs-Richtlinie stellt der Gesetzgeber Forderungen auf, die nachfolgend erläutert werden:

1.1 Herstellung nach Kosmetik-GMP und Erfassung von Kosmetik-GMP in den Produktangaben

Basis für die Durchführung der guten Herstellungspraxis in der Produktion sind die in dieser Broschüre dargelegten Anforderungen. Die Inhalte der Broschüre wurden in der Zeitschrift "Parfümerie und Kosmetik" (1996) 77, S. 606 - 610 veröffentlicht.

Der Nachweis der Herstellungsweise gemäß Kosmetik-GMP innerhalb der Produktangaben muß nicht produktspezifisch sein. Ein Bezug zum Ort der Herstellung wird allerdings empfohlen.

Je nach Firmenstruktur kann zusätzlich eine produktklassenbezogene Unterteilung vorgenommen werden, da an die Herstellung verschiedener Produktklassen auch unterschiedliche Anforderungen gestellt werden.

Die für die Herstellung verantwortliche Person muß in den Produktangaben bestätigen, daß in dem von ihr geleiteten Produktionsbetrieb Kosmetik-GMP-Leitlinien bezüglich Personal, Räumlichkeiten, technischer Ausrüstung, Betriebshygiene, Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukten, Bulkware, Herstellung, Qualitätsprüfung und Dokumentation - angepaßt an die jeweiligen Firmengegebenheiten - befolgt werden. Dazu gehört insbesondere das Vorhalten der Dokumentation gemäß Kapitel 11 dieser Broschüre.

Teilweise ist die Verantwortung für die Einhaltung der Kosmetik-GMP-Leitlinien innerhalb der Firmen auf verschiedene Personen verteilt, z.B. die Verantwortung für die Qualitätsprüfung an eine andere Person als die für die Herstellung verantwortliche. In diesem Fall sollten beide Personen für ihren jeweiligen Verantwortungsbereich die Herstellung nach Kosmetik-GMP dokumentieren oder die in der Firmenhierarchie übergeordnete Person die erforderliche Bestätigung in den Produktangaben geben.

1.2 Berufliche Qualifikation der für die Herstellung verantwortlichen Person

Verantwortlich für die Qualität der hergestellten Produkte ist im juristischen Sinne die Firmenleitung. Diese Verantwortung kann allerdings schriftlich an die für die Herstellung verantwortliche(n) Person(en) delegiert werden. Dies erfolgt in der Regel durch Stellenbeschreibung/Arbeitsplatzbeschreibung im Rahmen der Firmenorganisation.

Für die Leitung eines kosmetischen Betriebes sind nur Personen qualifiziert, die eine abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung haben und zusätzlich eine mindestens dreijährige Erfahrung in leitender Funktion in einem kosmetischen oder artverwandten Produktionsbetrieb nachweisen können.

Personen, die derzeit einen kosmetischen Produktionsbetrieb verantwortlich leiten und eine andere Ausbildung vorweisen, können diese Aufgabe auch künftig weiter ausführen.

Ein Beispiel, wie der Nachweis der Herstellung nach der Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel gestaltet werden kann, ist im Anhang dieser Broschüre beigefügt.

2. Begriffsbestimmungen

Wichtige Begriffe und Definitionen:

Ausgangsmaterial

Darunter versteht man alle Stoffe und Materialien, die für die Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden. Es wird unterschieden zwischen:

- Rohstoffe

Alle chemischen Substanzen einschließlich Naturstoffe für die Herstellung kosmetischer Mittel.

- Verpackungsmaterial

Jedes bei der Abfüllung und Verpackung eines kosmetischen Mittels verwendete Material. Man unterscheidet:

- Primärpackmittel sind Packmittel, die direkt mit der Bulkware in Berührung kommen.
- Sekundärpackmittel sind Packmittel, die nicht mit der Bulkware in Berührung kommen.

Betriebshygiene

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

Bulkware

Jede hergestellte Mischung bzw. jedes Produkt, die (das), gegebenenfalls weiterverarbeitet, abgefüllt und verpackt werden muß, um Fertigprodukt zu werden.

Charge

Eine in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen hergestellte/homogene Menge eines Ausgangsmaterials oder eines kosmetischen Mittels.

Chargennummer

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

Dokumentation

Aufzeichnungen aller Ergebnisse der Qualitätsprüfung von Ausgangsmaterialien, Zwischen- und Fertigprodukten sowie Aufzeichnungen über den Herstellprozeß und außergewöhnliche Vorkommnisse einschließlich Aufbewahrungszeiten.

Erzeugnis

Kann Ausgangsmaterial, Bulkware, Zwischenprodukt oder Fertigprodukt sein.

Fertigprodukt

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

Herstellung

Alle mit der Produktion und Konfektionierung eines kosmetischen Mittels verbundenen Tätigkeiten, beginnend beim Wareneingang der Ausgangsmaterialien über die Produktion, Konfektionierung (Abfüllung und Verpackung), Lagerung und Versand.

Inprozeßkontrolle

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

Konfektionierung

Alle Arbeitsgänge, die eine Bulkware durchlaufen muß, um Fertigprodukt zu werden.

Kosmetische Mittel

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs oder zur Vermittlung von Geruchseindrücken angewendet zu werden (§ 4 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG).

Produktion

Alle Arbeitsgänge, die zur Herstellung der Bulkware notwendig sind.

Qualitätsprüfung

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

Qualitätssicherung

Gesamtheit der Tätigkeiten der Qualitätsplanung, der Qualitätslenkung und der Qualitätsprüfung.

Quarantäne

Der Status von Ausgangsmaterial, Zwischen-, Bulk- 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.

Spezifikation

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

Zwischenprodukt

Ein Erzeugnis, das noch eine oder mehrere Verarbeitungsphasen durchlaufen muß, um ein Fertigprodukt zu werden.

3. Personal

- 3.1 Jedes Unternehmen soll für die Leitung und Aufsicht in der Herstellung und Qualitätsprüfung von kosmetischen Mitteln über eine angemessene Zahl von Fachleuten mit einer naturwissenschaftlichen und technischen Grundausbildung sowie praktischer Erfahrung verfügen.
- 3.2 Die Mitarbeiter aller Stufen sollen eine festgelegte Verantwortung haben und entsprechende Vollmacht besitzen, um diese Verantwortung wahrzunehmen. Dies soll schriftlich (z.B. Organisationsschema, Stellenbeschreibung) niedergelegt sein, damit Lücken und Überschneidungen ausgeschlossen sind.
- 3.3 Periodisch sollen die Mitarbeiter aller Stufen in den Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie in der Ausführung der ihnen zugewiesenen Aufgaben geschult werden. Auch die Mitarbeiter der Service-Betriebe (z.B. Reinigung, Instandhaltung, Produktionsplanung) sollen in dieses Schulungsprogramm miteinbezogen werden.
- 3.4 Es sollen Vorkehrungen getroffen werden, daß bei der Herstellung kosmetischer Mittel niemand beschäftigt wird, der an einer übertragbaren Krankheit leidet oder offene Verletzungen an unbedeckten Körperflächen hat.
- 3.5 Alle Mitarbeiter, die in der Herstellung beschäftigt sind oder diesen Bereich betreten, sollen Schutzkleidung, geeignet für den jeweils durchzuführenden Arbeitsprozeß, tragen. Die Schutzkleidung soll nicht außerhalb des Herstellungsreiches benutzt und regelmäßig gewaschen werden.

4. Räumlichkeiten

- Kosmetische Mittel sollen in Räumlichkeiten hergestellt, geprüft und gelagert werden, die der beabsichtigten Verwendung entsprechend ausgestattet und von ausreichender Größe sind. Bei der Entscheidung über die Eignung der Räumlichkeiten soll folgendes beachtet werden:
- 4.1 **Herstellungs- und Prüfungsräume**
- 4.1.1 Die Herstellungsräume sollen von den anderen Bereichen eines Produktionsbetriebes klar getrennt und so konzipiert sein, daß die dort beschäftigten Mitarbeiter nach dem Umkleiden und während der Arbeitszeit nur in Ausnahmefällen den Herstellungsbereich verlassen müssen. Das bedeutet, daß die Umkleide-, Wasch- und Toilettenräume für die im Herstellungsbereich beschäftigten Mitarbeiter sowie Servicebetriebe im Zugangsbereich der Herstellung liegen sollen (z.B. Reinigungsräume für Maschinen und Betriebshilfsmittel sowie Werkstatt).
- 4.1.2 Die äußere Beschaffenheit dieser Räume soll so konzipiert sein, daß das Eindringen von Tieren, insbesondere Insekten und Kleinnagern, verhindert wird. Die Innenflächen (Wände, Fußböden und Decken) dieser Räume sollen glatt und frei von Rissen sein, nicht abblättern, leichtes Reinigen und eine Desinfektion ermöglichen.
- 4.1.3 Die Belüftung, Heizung und Beleuchtung dieser Räume sollen so beschaffen sein, daß das kosmetische Mittel während der Herstellung nicht nachteilig beeinflusst wird.
- 4.1.4 Diese Räume sollen die ordnungsgemäße und folgerichtige Unterbringung der technischen Ausrüstungen sowie Ausgangsmaterialien ermöglichen, um
- Verwechslungen zwischen verschiedenen kosmetischen Mitteln oder ihren Bestandteilen auszuschließen,
 - die gegenseitige Verunreinigung zu vermeiden.

4.2 Lagerräume

Folgende Grundsätze sollen beachtet werden:

4.2.1 Der Lagerbereich soll genügend Raum bieten und so eingerichtet sein, daß eine trockene, saubere und ordnungsgemäße Unterbringung aller Ausgangsmaterialien und Erzeugnisse gewährleistet ist, gegebenenfalls unter kontrollierten Bedingungen.

4.2.2 Der Lagerbereich soll eine angemessene und wirksame Trennung von freigegebenen und in Quarantäne befindlichen Ausgangsmaterialien und Erzeugnissen ermöglichen. Diese Empfehlung kann durch räumliche Trennung, aber auch durch andere Maßnahmen, z.B. mittels EDV-Unterstützung, realisiert werden.

4.2.3 Im Lagerbereich sollen besonders abgetrennte Bereiche zur Verfügung stehen zur Lagerung von

- feuergefährlichen Stoffen und Erzeugnissen
- besonders wassergefährdenden Stoffen (> WGK 1).

4.3 Sanitärräume

Die Sanitärräume, bestehend aus Umkleide-, Wasch- und Toilettenräumen, sollen von der Beschaffenheit her die gleichen Voraussetzungen erfüllen wie die Herstellungsräume (siehe Punkt 4.1.2). Sie sollen eine dem beschäftigten Personal angemessene Größe haben und ausreichend Gelegenheit zum Umkleiden, Händewaschen, -trocknen und -desinfizieren bieten. Eine Trennung zwischen Betriebs- und Straßenkleidung soll ermöglicht werden. Die Größe der Sanitärräume sowie die Anzahl Waschbecken, WC und Duschen pro Zahl der Mitarbeiter wird zudem durch die Arbeitsstättenverordnung bestimmt.

5. Technische Ausrüstung

- 5.1 Maschinelle Anlagen, Einrichtungen und Geräte für die Herstellung sollen so beschaffen sein und aufgestellt werden, daß
- ihre produktführenden Teile mit dem Produkt und den Reinigungs- sowie Desinfektionsmitteln verträglich und gegebenenfalls hitzebeständig (Autoklav) sind,
 - jegliche Verunreinigung der kosmetischen Mittel und ihrer Behältnisse während des Herstellungsprozesses vermieden wird,
 - die Verwechslung oder das Auslassen einer Herstellungsstufe nicht stattfinden kann,
 - eine leichte und doch gründliche Reinigung (glatte Oberfläche und keine toten Winkel!) sowie eine Desinfektion möglich ist,
 - sie bedienungs- und wartungsfreundlich, z.B. vollständig entleerbar, sind.

5.2 Die zur Herstellung verwendeten Ausrüstungen und Geräte sollen zwischen jeder Verwendung gründlich gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Dabei sollen produktführende Teile der Maschinen und Anlagen nach Möglichkeit völlig zerlegt werden, soweit nicht automatische Reinigungs- und Desinfektionssysteme [CIP (Cleaning In Place) / SIP (Sterilization In Place)-Verfahren] verwendet werden.

5.3 Bei der Herstellung und Prüfung benutzte Wiege- und Meßgeräte sollen kalibriert sein und in angemessenen Abständen nach anerkannten Methoden überprüft werden. Waagen zur Fertigpackungskontrolle müssen amtlich geeicht sein.

6. Betriebshygiene

Im Herstellungsbereich soll auf eine gute Betriebshygiene geachtet werden. Bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln werden normalerweise große Mengen von Wasser verwendet. Dies kann das mikrobielle Wachstum fördern. Eine gute Betriebshygiene erlaubt auch einen reduzierten Einsatz von Konservierungsstoffen bei kosmetischen Mitteln.

Es soll ein schriftliches Hygieneprogramm vorliegen, das folgendes beinhaltet:

- Verhaltensregel für die Mitarbeiter während der Herstellung (z.B. regelmäßiges Händewaschen bei Beginn und vor Wiederaufnahme der Arbeit sowie nach Aufsuchen der Toilette)
- Reinigungs- und Desinfektionsplan (Methoden, Häufigkeit und Verantwortlichkeit) für die technische Ausrüstung und alle Räume im Herstellungsbereich
- Entsorgungsplan (Methoden und Häufigkeit) für alle anfallenden Abfallstoffe im Herstellungsbereich unter besonderer Beachtung des Umweltschutzes.

7. Ausgangsmaterialien

Alle Ausgangsmaterialien, die für die Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden, sollen nach schriftlichen Vorgaben gehandhabt werden. Diese Weisungen sollen folgendes beinhalten:

- 7.1 Von den Lieferanten soll gefordert werden:
 - alle anzuliefernden Ausgangsmaterialien müssen den Spezifikationen entsprechen und von gleichbleibender Qualität sein,
 - alle anzuliefernden Behältnisse der Ausgangsmaterialien müssen ordnungsgemäß bezeichnet (zumindest mit: Produktbezeichnung, Chargen-Nr. bzw. Lot-Nr., Menge, Bruttogewicht und Tara) sowie sauber sein,
 - daß die Materialverträglichkeit zwischen Rohstoff und Verpackung sichergestellt ist.

7.2 Alle Ausgangsmaterialien sollen einer definierten Probenentnahme unterzogen und auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen geprüft werden.

7.3 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.

7.4 Wasser als wichtiger Rohstoff zur Herstellung kosmetischer Mittel kann Überträger von Mikroorganismen in das Produkt sein. Daher soll zur Herstellung von kosmetischen Mitteln das einzusetzende Wasser einer regelmäßigen mikrobiologischen Kontrolle unterworfen werden.

Die Anzahl von Mikroorganismen, die im Produktionswasser toleriert werden kann, ist firmenspezifisch zu regeln und hängt in erster Linie von der Art der Keime, der Produktformulierung, dem Herstellungsprozeß und der Produktkategorie ab. Auf jeden Fall sollen pathogene und im Einzelfall spezifische Keime nicht nachgewiesen werden.

Gegebenenfalls - insbesondere auch wegen der enthaltenen Salze - soll das verwendete Wasser vor dem Einsatz in der Produktion aufbereitet werden (z.B. mit einer Ionen-Austausch- oder Umkehr-Osmose-Anlage), wobei zu beachten ist, daß Wasseraufbereitungsanlagen potentielle Verkeimungsquellen sein können.

8. Zwischenprodukte und Bulkware

8.1 Bulkware soll normalerweise vor dem Abfüllen auf Übereinstimmung mit der Spezifikation geprüft werden.

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

9. Herstellung

Bei der Herstellung kosmetischer Mittel sollen folgende Punkte beachtet werden:

- 9.1 Die Herstellung soll unter der Verantwortung von kompetenten Personen ausgeführt werden und in Übereinstimmung mit der Herstellungsvorschrift erfolgen.
- 9.2 Vor Beginn des Herstellungsvorganges soll nachgeprüft werden, ob alle einzusetzenden Betriebshilfsmittel und Geräte gereinigt worden sind.
- 9.3 Es sollen alle Maßnahmen getroffen werden, die eine Verwechslung mit einer anderen Charge oder Teilen davon ausschließen. Während der Herstellung sollen die eingesetzten Gefäße und Behälter mit dem Namen und der Chargenbezeichnung des darin enthaltenen Materials gekennzeichnet sein. Analog sollen auch die Maschinen während der Benutzung bezeichnet sein.
- 9.4 Alle mit Staubentwicklung verbundenen Arbeitsgänge sollen in Bereichen durchgeführt werden, in denen ein ausreichendes Abluftsystem vorhanden ist.
- 9.5 Wichtige Prozessparameter sollen eingehalten und dokumentiert werden einschließlich erforderlicher Korrekturmaßnahmen.

10. Qualitätsprüfung

Jeder Hersteller soll eine Abteilung „Qualitätsprüfung“ haben. Sie soll folgende Aufgaben erfüllen:

- 10.1 Ausarbeitung von und/oder Zustimmung zu
 - Spezifikationen, Prüfmethoden und Inprozesskontrollen für Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte, Bulkware und Fertigprodukte
 - Probeentnahmeverfahren
 - Anweisungen betreffend Betriebshygiene.
- 10.2 Prüfung, Freigabe oder Sperrung von Ausgangsmaterialien, Zwischen- und Fertigprodukten auf Basis der durchgeführten chemisch/physikalischen, mikrobiologischen und sensorischen Prüfungen. Kennlichmachung des Prüfzustandes des Produktes in Behältnissen oder Maschinen während der Herstellung.

10.3 Anfertigung von Prüfprotokollen.

10.4 Mitwirken bei der Bearbeitung von Reklamationen hinsichtlich der Qualität des Fertigproduktes, bei der Fehleranalyse sowie Einleiten erforderlicher Korrekturmaßnahmen.

10.5 Durchführen regelmäßiger betriebshygienischer Prüfungen und Empfehlen der daraus resultierenden Maßnahmen.

Für die Qualitätsprüfungen soll ein Labor zur Verfügung stehen, das angemessen mit qualifiziertem Personal besetzt und vollständig zur Durchführung aller Prüfungen ausgerüstet ist.

11. Dokumentation

Der Hersteller soll ein Dokumentationssystem anwenden, das ihm eine gleichbleibende Herstellung, Prüfung und Lagerung ermöglicht sowie die einzelnen Tätigkeiten während der Herstellung und Prüfung produkt- und chargenweise belegt. Im Falle einer Beanstandung soll eine lückenlose Rückverfolgbarkeit aller Herstellungsschritte anhand der Aufzeichnungen und Referenzmuster möglich sein. Alle Vorgaben zur Herstellung, Prüfung und Lagerung sollen schriftlich festgelegt und jederzeit auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik gehalten werden.

11.1 Herstellungsvorschrift

Für jedes Produkt soll eine Herstellungsvorschrift vorhanden sein. Die Herstellungsvorschrift soll mindestens beinhalten:

- Bezeichnung des kosmetischen Mittels
- Auflistung und genaue Bezeichnung aller benötigten Maschinen und Anlagen
- Art und Menge aller Ausgangsmaterialien
- genaue Anweisungen über die Herstellung des kosmetischen Mittels bzw. des Zwischenproduktes
- Beschreibung aller erforderlichen Inprozesskontrollen und Spezifikationen, die in jeder Herstellungsstufe auszuführen sind.

11.2 Herstellungsprotokoll

Für jede hergestellte Charge eines kosmetischen Mittels soll ein Herstellungsprotokoll gefertigt werden, aus dem hervorgeht, daß es in Übereinstimmung mit der Herstellungs-vorschrift hergestellt und kontrolliert worden ist und das folgende Informationen enthalten soll:

- Bezeichnung, Menge und Chargen-Nummer des kosmetischen Mittels
- Daten der verschiedenen Herstellungsphasen
- Chargen-Nummer oder Prüfprotokoll-Nummer von Ausgangsmaterialien und Bulkware, die bei der Herstellung verwendet wurden. Bei Sekundärpackmitteln gilt dies nur für solche mit gesetzlich geforderten Auflagen.
- Einzelheiten der Herstellung einschließlich Hinweise auf verwendete Maschinen und Anlagen sowie Abweichungen von den Vorgaben
- Aufzeichnungen über die Ergebnisse der durchgeführten Inprozeßkontrolle, Unterschrift und Datum des Bearbeiters
- Namenszeichen der Bearbeiter und Unterschrift der für die Herstellungsprozesse verantwortlichen Person mit Datum.

11.3 Prüfprotokoll

Für jedes untersuchte Muster aller Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte, Bulkwaren und Fertigprodukte soll ein Prüfprotokoll angefertigt werden, das folgenden Inhalt hat:

- Bezeichnung, Menge, Eingangs- bzw. Herstellungsdatum und Chargen-Nr. bzw. Lot-Nr.
- Herkunft der untersuchten Charge
- Ergebnis jeder durchgeführten Einzelprüfung
- Geöffnete Entscheidung, Unterschrift und Datum der Person, die die Prüfungen durchgeführt hat. Bei Einsatz geeigneter EDV-gestützter GLP-Systeme kann auf die manuelle Unterschrift verzichtet werden.

11.4 Chargendokumentation

Die Chargendokumentation besteht aus der Herstellungsvorschrift sowie dem Herstellungs- und Prüfprotokoll.

11.5 Aufbewahren der Chargendokumentation und der Referenzmuster

Die Chargendokumentation soll so vorgehalten werden, daß die Tätigkeiten, die die Herstellung und Prüfung kosmetischer Mittel sowie deren Ausgangsmaterialien betreffen, rückverfolgbar sind. Dabei ist der Einsatz moderner Informationstechnologie erlaubt.

Die Chargendokumentation und die Referenzmuster sollen mindestens ein Jahr über den erwarteten Verwendungszeitraum hinaus aufbewahrt werden.

Referenzmuster von Ausgangsmaterialien und Fertigprodukten sollen von ausreichender Größe sein, um die erforderlichen Analysen im Falle von Reklamationen zu ermöglichen. Solche Muster sollen unter denselben Bedingungen gelagert werden, wie sie vom Hersteller für die jeweiligen Fertigprodukte empfohlen werden.

Anhang

IKW-FORMBLATT (Beispiel)
zur Bestätigung der Anforderungen der EG-Kosmetik-Richtlinie gemäß Artikel 7a

NACHWEIS

für die Anwendung der Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel
(Kosmetik-GMP)
bei der Herstellung aller Produkte

Es wird bestätigt, daß im Werk alle Produkte in Übereinstimmung mit den Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel (Kosmetik-GMP) hergestellt werden. Kosmetik-GMP erstreckt sich auf:

- Personal
- Räumlichkeiten
- Technische Ausrüstung
- Betriebshygiene
- Ausgangsmaterialien
- Zwischenprodukte und Bulkware
- Herstellung
- Qualitätsprüfung
- Dokumentation

Auf die Empfehlungen des IKW von 1995 zur Kosmetik-GMP wird Bezug genommen.

Datum: Datum:

.....
Unterschrift (für die Herstellung)
.....
Unterschrift (für die Qualitätsprüfung)