



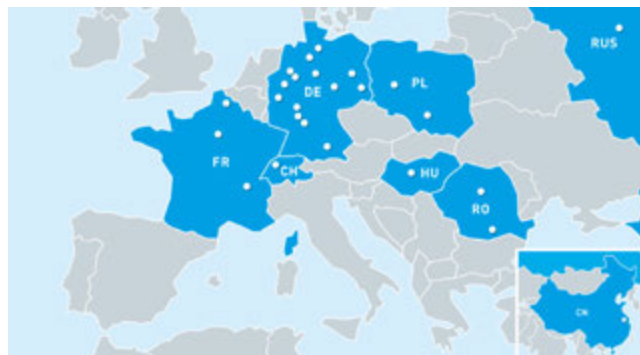
Qualitätssicherung – unsere Leistungen zur Kosmetik-GMP

Bei WESSLING steht Ihnen ein Netzwerk an leistungsfähigen, akkreditierten Laboratorien mit einem umfassenden Spektrum an Analytikleistungen zur Verfügung. Die Experten von WESSLING beraten Sie kompetent und zielgerichtet zu allen Fragen rund um die Gute Herstellungspraxis:

- Erstbegehung und Auditierung der Produktionsstätte
- Überprüfung und Kontrolle eines bestehenden GMP-Konzeptes
- Beratung zu Fragen rund um das Thema GMP-konforme Herstellung
- Beratung zur DIN EN ISO 22716
- Schulung von Mitarbeitern
- Prüfungen und Beratung zur Betriebshygiene

Weitere Dienstleistungen

- Erstellung der Produktinformationsdatei (PID)
- Analytische Prüfungen Ihres Endprodukts sowie Prüfung von Rohstoffen und Packmaterialien
- WESSLING Prüfsiegel als Zeichen überdurchschnittlicher Sicherheits- und Qualitätsstandards



WESSLING ist als internationales und unabhängiges Analytik-, Prüf- und Beratungsunternehmen an 25 Standorten in Europa und China vertreten. Das Familienunternehmen genießt seit 1983 einen exzellenten Ruf bei national und international tätigen Kunden. 1400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter setzen vielfältige Expertise für die kontinuierliche Verbesserung von Qualität und Sicherheit, von Umwelt- und Gesundheitsschutz ein. Wir prüfen, analysieren, begutachten, planen Projekte und setzen sie um – für die nachhaltige Verbesserung der Lebensqualität.

WESSLING GmbH

Impexstraße 5
69190 Walldorf

Ihr Ansprechpartner

Winfried Rämisch
Tel. +49 6227 8209-42
cosmetics@wessling.de



Kosmetik-GMP Beratung, Analytik und Gutachten



Kosmetik-GMP

Beratung, Analytik und Gutachten

Qualität und Unbedenklichkeit kosmetischer Produkte

GMP bedeutet „Good Manufacturing Practice“ (Gute Herstellungspraxis) und beschreibt Richtlinien zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und der Produktionsumgebung, unter anderem für die Produktion von kosmetischen Mitteln. Sie beinhaltet die praktische Entwicklung und Umsetzung der Qualitätssicherung.

Die Anforderung einer Kosmetik-GMP-gerechten Herstellung von kosmetischen Produkten ist bereits seit vielen Jahren in der kosmetischen Industrie verankert. Sie sichert die gleichbleibende Qualität und somit auch die gesundheitliche Unbedenklichkeit Ihrer Produkte.

Rechtliche Vorgaben

Oberstes Ziel ist die Sicherheit von kosmetischen Produkten, die an den Verbraucher abgegeben werden.

Die EU-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 fordert die Herstellung kosmetischer Mittel in Einklang mit der Guten Herstellungspraxis – Kosmetik-GMP (Artikel 8). Durch Veröffentlichung der Norm DIN EN ISO 22716 (Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis) im Amtsblatt der Europäischen Union wird bei Einhaltung derselben vermutet, dass die Grundsätze der guten Herstellungspraxis ausreichend berücksichtigt sind. Diese Norm ist somit als zentrale Leitlinie, sowohl auf nationaler als auch EU-Ebene, anzusehen.

Im Rahmen der Produktinformationsdatei (PID), für jedes in Verkehr gebrachte Produkt zu erstellen, ist ebenfalls eine Erklärung zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis anzugeben (Artikel 11 der EU-Kosmetik-Verordnung 1223/2009).

Die Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis ist somit für alle Kosmetikerhersteller (verantwortliche Person) rechtlich verpflichtend.

Alle Mitgliedsstaaten der EU sind dazu angehalten, die Einhaltung der Grundsätze zur Guten Herstellungspraxis bei den jeweiligen Herstellern bzw. verantwortlichen Personen zu überwachen (Artikel 22).

Wesentliche Inhalte der DIN EN ISO 22716

Die folgenden Aspekte werden in der entsprechenden Norm behandelt sowie Ratschläge zur Organisation und praktischen Umsetzung gegeben:

1. Personal:

Die Mitarbeiter sollten entsprechend geschult werden, um kosmetische Produkte einer definierten Qualität zu produzieren, zu überwachen und zu lagern. Eine entsprechende Organisationsstruktur, der Größe des Unternehmens sowie dem Produktangebot angepasst, sollte geschaffen werden. Hygieneprogramme sind zu erstellen.

2. Betriebsgelände und Ausrüstung:

Das Betriebsgelände sollte derart gestaltet sein, dass der Produktschutz sowie eine wirksame Reinigung und Desinfektion möglich ist. An die verschiedenen Bereiche einer Produktionsstätte werden außerdem räumliche Anforderungen formuliert. Die verwendete Ausrüstung sollte für den entsprechenden Verwendungszweck geeignet sein.

3. Ausgangs- und Verpackungsmaterialien:

Alle eingesetzten Ausgangs- und Verpackungsmaterialien sollten festgelegten Kriterien der Qualität von kosmetischen Endprodukten entsprechen. So sollen unter anderem Materialien mit älterem Freigabedatum zuerst verwendet werden (first in – first out).

4. Herstellung und Endprodukt:

In jeder Phase der Herstellung sollten Maßnahmen verwendet werden, die garantieren, dass das Endprodukt bestimmten Kriterien entspricht. Dies betrifft den Herstellungsprozess, inklusive Zwischenprodukte, als auch eingesetzte Packmaterialien.

5. Qualitätskontrolllabor und nicht spezifikationsgemäße Produkte:

Das Qualitätskontrolllabor sollte geeignete Prüfverfahren verwenden, um die Übereinstimmung des Produktes mit festgelegten Annahmekriterien nachzuweisen. Weiterhin wird der Umgang mit nicht spezifikationsgemäßen Ergebnissen sowie die Probenahme geregelt.

6. Untervergabe:

Hierin sollten Auftraggeber und Auftragnehmer einen schriftlichen Vertrag oder ähnliches abschließen, um Pflichten und Verantwortlichkeiten festzulegen.

7. Abweichungen, Reklamationen und Rückruf:

Der Umgang mit Abweichungen sowie Reklamationen und Rückruf wird festgelegt. Prüfung, Untersuchung und mögliche Weiterverfolgung werden genauer beschrieben.

8. Änderungskontrolle und internes Audit:

Das Audit dient der Überwachung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis. Es sollte in regelmäßigen Abständen und nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden.

9. Dokumentation:

Jeder Hersteller sollte sein eigenes Dokumentationssystem festlegen und umsetzen, welches an den jeweiligen Betrieb als auch an die entsprechenden Produkte angepasst ist.