

DIN EN ISO 22716

ICS 71.100.70

Ersatz für
DIN EN ISO 22716:2008-02

**Kosmetik –
Gute Herstellungspraxis (GMP) –
Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 22716:2007**

Cosmetics –
Good Manufacturing Practices (GMP) –
Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007);
German version EN ISO 22716:2007

Cosmétiques –
Bonnes pratiques de fabrication (BPF) –
Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716:2007);
Version allemande EN ISO 22716:2007

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22716:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“, dessen Sekretariat vom ISIRI (Iran) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit CMC erarbeitet.

Eine Mitarbeit des DIN im ISO/TC 217 erfolgt derzeit nicht, da von Seiten der betroffenen Wirtschaftskreise kein Interesse an diesen Normungsarbeiten bekundet wird. Thematisch zuständig ist der Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Die Neuausgabe von DIN EN ISO 22716:2008 wurde erforderlich, weil von der ISO (Internationale Organisation für Normung) im Mai 2008 eine korrigierte Fassung herausgegeben wurde.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22716:2008-02 wurden aufgrund der korrigierten internationalen Norm (ISO 22716:2007) folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3.2.1.1 wurde überarbeitet;
- b) Abschnitte 3.4.4, 3.4.4.1 und 3.4.4.2 wurden gestrichen;
- c) Abschnitt 3.4.5 wurde umnummeriert in 3.4.4;
- d) Abschnitt 3.5.2, 2. Zeile, wurde umformuliert;
- e) Abschnitt 11.2 wurde umformuliert;
- f) Abschnitt 12.5 wurde mit geänderter Überschrift versehen;
- g) Unterabschnitte zu 14.2 wurden umnummeriert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 22716: 2008-02

Deutsche Fassung

**Kosmetik —
Gute Herstellungspraxis (GMP) —
Leitfaden zur guten Herstellungspraxis
(ISO 22716:2007)**

Cosmetics —
Good Manufacturing Practices (GMP) —
Guidelines on Good Manufacturing Practices
(ISO 22716:2007)

Cosmétiques —
Bonnes pratiques de fabrication (BPF) —
Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de
fabrication (ISO 22716:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. September 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	4
3 Personal.....	7
4 Betriebsgelände	10
5 Ausrüstung.....	12
6 Ausgangs- und Verpackungsmaterialien	13
7 Herstellung	15
8 Endprodukte.....	18
9 Qualitätskontrolllabor	19
10 Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten	21
11 Abfälle	21
12 Untervergabe	22
13 Abweichungen	23
14 Reklamation und Rückruf	23
15 Änderungskontrolle.....	24
16 Internes Audit.....	24
17 Dokumentation.....	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22716:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC CEN/SS H 99 „Products for household and leisure use — Undetermined“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom CMC gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22716:2007 wurde vom CEN als EN ISO 22716:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Leitfaden gibt Empfehlungen zur guten Herstellungspraxis für kosmetische Mittel. Er wurde zur Anwendung durch die Kosmetikindustrie erarbeitet und berücksichtigt die besonderen Bedürfnisse dieses Sektors. Dieser Leitfaden enthält organisatorische und praktische Ratschläge zum Umgang mit den personellen, technischen und verwaltungsbezogenen Faktoren, die einen Einfluss auf die Produktqualität haben.

Dieser Leitfaden wurde so erstellt, dass er für den Produktfluss vom Eingang bis zum Versand angewandt werden kann. Um zu klären, auf welche Weise dieses Dokument zur Erfüllung der Zielsetzung beiträgt, enthält jeder Hauptabschnitt darüber hinaus eine Beschreibung des „Prinzips“.

Gute Herstellungspraxis bedeutet die praktische Entwicklung der Qualitätssicherung, beschrieben durch die entsprechenden Tätigkeiten im Werk auf der Grundlage einer angemessenen wissenschaftlichen Beurteilung und Risikobewertung. Ziel dieses GMP-Leitfadens (GMP = en: Good Manufacturing Practices, Gute Herstellungspraxis) ist es, die Schritte zu definieren, die erforderlich sind, um ein Produkt herzustellen, das bestimmte festgelegte Merkmale aufweist.

Ein wesentlicher Bestandteil der guten Herstellungspraxis ist die Dokumentation.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält einen Leitfaden zur Herstellung, Überwachung, Lagerung und Versand von kosmetischen Mitteln.

Dieser Leitfaden behandelt die qualitätsbezogenen Produktaspekte; nicht behandelt werden die Sicherheit des im Werk beschäftigten Personals und Fragen des Umweltschutzes. Sicherheits- und umweltbezogene Aspekte liegen in der Verantwortung der einzelnen Unternehmen und können lokalen Gesetzen und Bestimmungen unterliegen.

Dieser Leitfaden gilt weder für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung noch für den Absatz von Endprodukten.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

- 2.1**
Annahmekriterien
numerische Grenzen, Bereiche oder sonstige für die Annahme der Prüfergebnisse geeignete Größen
- 2.2**
Audit
systematische und unabhängige Untersuchung zur Bestimmung, ob qualitätsbezogene Maßnahmen und damit zusammenhängende Ergebnisse mit geplanten Vorkehrungen übereinstimmen und ob diese Vorkehrungen wirksam umgesetzt werden und für die Erreichung der Ziele geeignet sind
- 2.3**
Charge
festgelegte Ausgangsstoff-, Verpackungsmaterial- oder Produktmenge, die in einem Prozess oder einer Prozessfolge entsteht und bei der Homogenität vorausgesetzt werden kann
- 2.4**
Chargennummer
unverwechselbare Kombination von Ziffern, Buchstaben und/oder Symbolen, anhand der eine Charge eindeutig identifiziert werden kann
- 2.5**
Zwischenprodukt
jedes Produkt, das die Herstellungsphasen bis (ausschließlich) zur Endverpackung durchlaufen hat
- 2.6**
Kalibrierung
Auswahl von Arbeitsgängen um festzustellen, ob – unter bestimmten Bedingungen – das Verhältnis zwischen der zahlenmäßigen Anzeige eines Messgerätes oder -systems oder den Werten einer Materialbestimmung mit entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards übereinstimmen
- 2.7**
Änderungskontrolle
interne Organisation und Verantwortung im Hinblick auf geplante Änderungen einer oder mehrerer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der guten Herstellungspraxis, um sicherzustellen, dass sämtliche hergestellten, verpackten, überprüften und gelagerten Produkte den festgelegten Annahmekriterien entsprechen

2.8

Reinigung

alle Arbeitsgänge, die ein bestimmtes Maß an Sauberkeit und ein bestimmtes Erscheinungsbild sicherstellen, bestehend aus dem Trennen und Entfernen allgemein sichtbarer Verschmutzungen von einer Oberfläche, wobei folgende kombinierte Faktoren, wie chemische Einwirkungen, mechanische Einwirkungen, Temperatur, Anwendungsdauer, in veränderlichen Anteilen eine Rolle spielen

2.9

Reklamation

externe Mitteilung darüber, dass ein Produkt nicht den festgelegten Annahmekriterien entspricht

2.10

Verunreinigung

Vorhandensein unerwünschter Stoffe, wie chemische, physikalische und/oder mikrobiologische Stoffe, in einem Produkt

2.11

Verbrauchsmaterialien

Mittel, wie Reinigungs- oder Schmiermittel, die während der Reinigung, Desinfektion oder Instandhaltung verbraucht werden

2.12

Auftragnehmer

Person, Unternehmen oder externe Organisation, die im Auftrag einer anderen Person, eines anderen Unternehmens oder einer anderen Organisation Tätigkeiten ausführt

2.13

Kontrolle

Feststellung, ob die Annahmekriterien eingehalten wurden

2.14

Abweichung

interne Organisation und Verantwortung im Hinblick auf die Genehmigung von Abweichungen von festgelegten Anforderungen auf Grund geplanter oder ungeplanter und in jedem Fall vorübergehender Situationen in Bezug auf eine oder mehrere Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der guten Herstellungspraxis stehen

2.15

Endprodukt

kosmetisches Mittel, das alle Phasen der Herstellung durchlaufen hat, einschließlich der Verpackung im Endbehältnis für den Versand

2.16

Inprozess-Kontrolle

Prüfungen, die im Verlauf der Herstellung vorgenommen werden zur Überwachung und gegebenenfalls Steuerung des Prozesses, um sicherzustellen, dass das Produkt den festgelegten Annahmekriterien entspricht

2.17

internes Audit

systematische und unabhängige Untersuchung durch kompetentes Personal innerhalb eines Unternehmens, deren Ziel es ist festzustellen, ob Maßnahmen entsprechend dieses Leitfadens und damit zusammenhängende Ergebnisse mit geplanten Vorkehrungen übereinstimmen und ob diese Vorkehrungen wirksam umgesetzt werden und für die Erreichung der Ziele geeignet sind

2.18

Hauptausrüstung

in Herstellungs- und Laborunterlagen festgelegte Ausrüstungsteile, die wesentlicher Prozessbestandteil sind

2.19

Instandhaltung

periodische oder ungeplante Unterstützungs- und Verifizierungsmaßnahmen, um das Betriebsgelände und die Ausrüstung in betriebsfähigem Zustand zu halten

2.20

Arbeitsgänge der Herstellung

Arbeitsgänge vom Einwiegen der Ausgangsmaterialien bis zur Fertigung des Zwischenprodukts

2.21

nicht spezifikationsgemäß

Untersuchungs-, Mess- oder Prüfergebnis, das nicht mit festgelegten Annahmekriterien übereinstimmt

2.22

Arbeitsgänge der Verpackung

alle Arbeitsgänge im Zusammenhang mit dem Verpacken, einschließlich Abfüllen und Etikettieren, damit aus einem Zwischenprodukt ein Endprodukt entsteht

2.23

Verpackungsmaterial

Materialien, die bei der Verpackung eines kosmetischen Mittels verwendet werden, ausschließlich der äußeren, für den Transport bestimmten Verpackung

ANMERKUNG Je nachdem, ob sie in direktem Kontakt mit dem Produkt stehen oder nicht, werden Verpackungsmaterialien als primär oder sekundär bezeichnet.

2.24

Werk

Ort der Herstellung eines kosmetischen Mittels

2.25

Betriebsgelände

Gelände, Gebäude und unterstützende Strukturen, die für Eingang, Lagerung, Herstellung, Verpackung, Überprüfung und Versand von Produkten, Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien genutzt werden

2.26

Produktion

alle Arbeitsgänge, die zur Herstellung und Verpackung notwendig sind

2.27

Qualitätssicherung

alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die erforderlich sind, um vertrauenswürdig zusichern zu können, dass ein Produkt bestimmten Annahmekriterien entspricht

2.28

Ausgangsstoff

Stoff, der Bestandteil eines Zwischenprodukts ist oder bei dessen Herstellung verwendet wird

2.29

Rückruf

Entscheidung eines Unternehmens, eine bereits auf dem Markt befindliche Charge eines Produkts zurückzurufen

2.30

Nachbearbeitung

erneute Behandlung der gesamten Charge bzw. eines Chargenteils eines Endprodukts oder Zwischenprodukts von nicht annehmbarer Qualität von einer bestimmten Herstellungsstufe an, um die annehmbare Qualität durch eine oder mehrere zusätzliche Arbeitsgänge zu erreichen

2.31

Retour

Zurücksenden von fertigen kosmetischen Mitteln zum Werk, wobei die Mittel einen Qualitätsmangel aufweisen können, jedoch nicht müssen

2.32

Probe

ein oder mehrere repräsentative Elemente einer Gruppe, die ausgewählt werden, um Informationen über diese Gruppe zu erhalten

2.33

Probenahme

alle Arbeitsgänge, die erforderlich sind, um Proben zu entnehmen und vorzubereiten

2.34

Desinfektion

Verringern allgemein nicht sichtbarer Verunreinigungen auf einer Oberfläche

ANMERKUNG Es ist eine Maßnahme zur Verringerung des Anteils unerwünschter Mikroorganismen oder inerter kontaminierter Oberflächen, je nach Zielsetzung

2.35

Versand

alle Arbeitsgänge im Zusammenhang mit der Vorbereitung einer Lieferung und deren Einbringung in ein Transportfahrzeug

2.36

Abfall

Rückstände aus einem Herstellungsarbeitsgang, einer Umwandlung oder dem Gebrauch; Substanz, Material, Produkt, die/das dessen Besitzer zur Beseitigung vorgesehen hat

3 Personal

3.1 Kurzbeschreibung

Personen, die an der Umsetzung von in diesem Leitfaden beschriebenen Tätigkeiten beteiligt sind, sollten entsprechend geschult sein, um Produkte einer festgelegten Qualität zu produzieren, zu überwachen und zu lagern.

3.2 Organisation

3.2.1 Organisationsplan

3.2.1.1 Die Organisationsstruktur sollte so festgelegt werden, dass die Organisation und Arbeitsweise des Personals des Unternehmens verstanden wird. Sie sollte der Größe des Unternehmens und dem Produktangebot angemessen sein.

3.2.1.2 Jedes Unternehmen sollte sicherstellen, dass in den einzelnen Tätigkeitsbereichen entsprechend der jeweiligen Herstellung ein angemessener Personalbestand vorhanden ist.

3.2.1.3 Der Organisationsplan sollte die Unabhängigkeit jeder Qualitätseinheit von den anderen Einheiten des Werks, zum Beispiel Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, veranschaulichen. Die Verantwortlichkeiten der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle können von einer getrennten Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrolleinheit durchgeführt werden, oder sie können von einer einzelnen Einheit durchgeführt werden.