

Gute Herstellungspraxis

Gemäß § 5c KosmetikVO sind bei der Herstellung kosmetischer Mittel die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis ("Good Manufacturing Practice", kurz GMP) zu berücksichtigen. Man versteht darunter eine Sammlung von Verhaltensmaßnahmen und Vorschriften, die bei der Herstellung und beim Umgang mit bestimmten Produkten (Arzneimittel, Kosmetika, Lebensmittel und Medizinprodukte) beachtet und eingehalten werden muss, mit dem Ziel diese Produkte zuverlässig und reproduzierbar in der gewünschten Qualität herzustellen. Dies ergibt sich aus dem Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel der EG.

Die Regelungen betreffen u.a. folgende Bereiche:

- Personal (Zahl an Fachleuten, periodische Schulung der Mitarbeiter)
- Räumlichkeiten (ausreichende Größe, Belüftung, Sauberkeit und Trockenheit)
- Technische Ausrüstung (Eichung aller Messgeräte)
- Ausgangsmaterialien (gleichbleibende, mikrobiologisch einwandfreie Qualität, ordnungsgemäße Lagerung)
- Herstellung (Herstellungsvorschriften, die exakte Anweisungen enthalten; Beschreibung aller erforderlichen Prüfungen in jeder Herstellungsstufe)
- Kennzeichnung
- Qualitätsprüfung und Dokumentation (Qualitätsprüfungsabteilungen mit gut ausgerüstetem Labor und qualifiziertem Personal, Dokumentationssystem, so dass im Falle einer Beanstandung eine lückenlose Nachprüfung aller Herstellungsschritte möglich ist).

Informationen:

- COLIPA Guidelines, Good Manufacturing Practice
- IKW Frankfurt: Kosmetik - GMP