

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ



ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

-
-
-

Σ. Παπαγεωργίου Καθ. Εφαρμογών Κοσμητολογίας
Τμήμα Αισθητικής & Κοσμητολογίας, ΤΕΙ Αθήνας



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
«QUALITY CONTROL LABORATORY»**

ΑΡΧΗ

- ❑ Οι αρχές που περιγράφονται για το προσωπικό, τα κτίρια, τον εξοπλισμό και την τεκμηρίωση θα πρέπει να εφαρμόζονται και στο Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου.
- ❑ Το **Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου (QC)** είναι υπεύθυνο για να βεβαιώσει ότι οι απαραίτητοι και σχετικοί έλεγχοι, εντός της αρμοδιότητά του, πραγματοποιούνται για τη δειγματοληψία και τον έλεγχο, έτσι ώστε τα υλικά **(πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας)** απελευθερώνονται για να χρησιμοποιηθούν και τα **τελικά προϊόντα** απελευθερώνονται για μεταφορά, μόνο αν η ποιότητά τους εκπληρεί τα απαιτούμενα αποδεκτά κριτήρια.



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Το Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιεί όλες τις μεθόδους ανάλυσης (δοκιμασίες) για να επιβεβαιώσει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα κριτήρια αποδοχής.
- Οι έλεγχοι θα πρέπει να εκτελούνται πάνω στη βάση των ειδικών, κατάλληλων και διαθέσιμων μεθόδων ελέγχου.



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ACCEPTANCE CRITERIA)

- Τα κριτήρια αποδοχής θα πρέπει να εγκαθίστανται για να προδιαγράψουν τις απαιτήσεις που θα πρέπει να πληρούν οι πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας, τα χύμα προϊόντα και τα τελικά προϊόντα.



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (RESULTS)

- Όλα τα αποτελέσματα θα πρέπει να ανασκοποούνται (reviewed).
- Μετά την ανασκόπηση μία απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται, ιδιαίτερα αν αφορά την έγκριση (approval), την απόρριψη (rejection) ή την εκκρεμότητα (pending)

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΕΚΤΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (OUT OF SPECIFICATIONS RESULTS)

- Όλα τα Εκτός Προδιαγραφών αποτελέσματα θα πρέπει να ανασκοποούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και να διερευνώνται κατάλληλα.
- Θα πρέπει να έχουν επαρκή δικαιολόγηση για κάθε επανέλεγχο (re-testing) που θα εκτελείται.
- Μετά την διερεύνηση θα λαμβάνεται από το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο μία ιδιαίτερη απόφαση όπως : Απόκλιση, Απόρριψη, Εκκρεμότητα



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ (SAMPLING)

- Η Δειγματοληψία θα πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Θα πρέπει να ορίζονται σαφώς τα εξής :
 - a) Η μέθοδος δειγματοληψίας
 - b) Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται
 - c) Οι ποσότητες που λαμβάνονται
 - d) Οποιοσδήποτε προφυλάξεις για να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις και οι αλλοιώσεις.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ (SAMPLING)

- e) Η ταυτότητα του δείγματος.
 - f) Η συχνότητα.
- Τα δείγματα θα πρέπει να αναγνωρίζονται (ταυτοποιούνται) από :
- a) Το όνομα ή τον κωδικό ταυτοποίησης
 - b) Τον αριθμό παρτίδας (batch number)
 - c) Την ημέρα της δειγματοληψίας.



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ (SAMPLING)

- d) Τον περιέκτη από τον οποίο το δείγμα λαμβάνεται.**

- e) Το σημείο δειγματοληψίας, αν είναι δυνατόν.**



ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

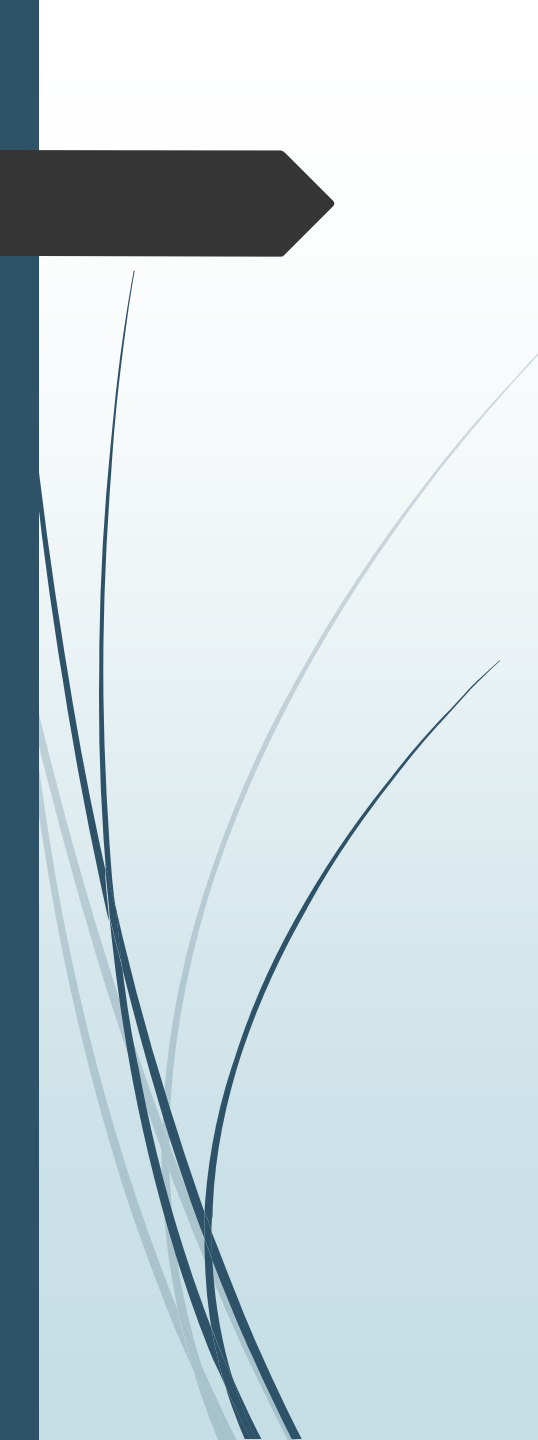
ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ (ΦΥΛΑΞΗ) ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Δείγματα από τα τελικά προϊόντα (**finished products**) θα πρέπει να διατηρούνται (φυλάσσονται) με κατάλληλο τρόπο σε ειδικούς και συγκεκριμένους χώρους.
- Το μέγεθος των δειγμάτων των τελικών προϊόντων θα πρέπει να επιτρέπει σε περίπτωση ανάλυσης, αν απαιτηθεί, να μπορεί να εκτελείται σύμφωνα με του εθνικούς (τοπικούς) κανονισμούς.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ «QUALITY CONTROL LABORATORY»

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ (ΦΥΛΑΞΗ) ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Δείγματα από τα τελικά προϊόντα (**finished products**) θα πρέπει να διατηρούνται (φυλάσσονται) στην αρχική τους συσκευασία (**primary package**) για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα, κάτω από τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.
- Δείγματα πρώτων υλών μπορούν να φυλάσσονται σύμφωνα με την πρακτική της εταιρίας και τους εθνικούς κανονισμούς.



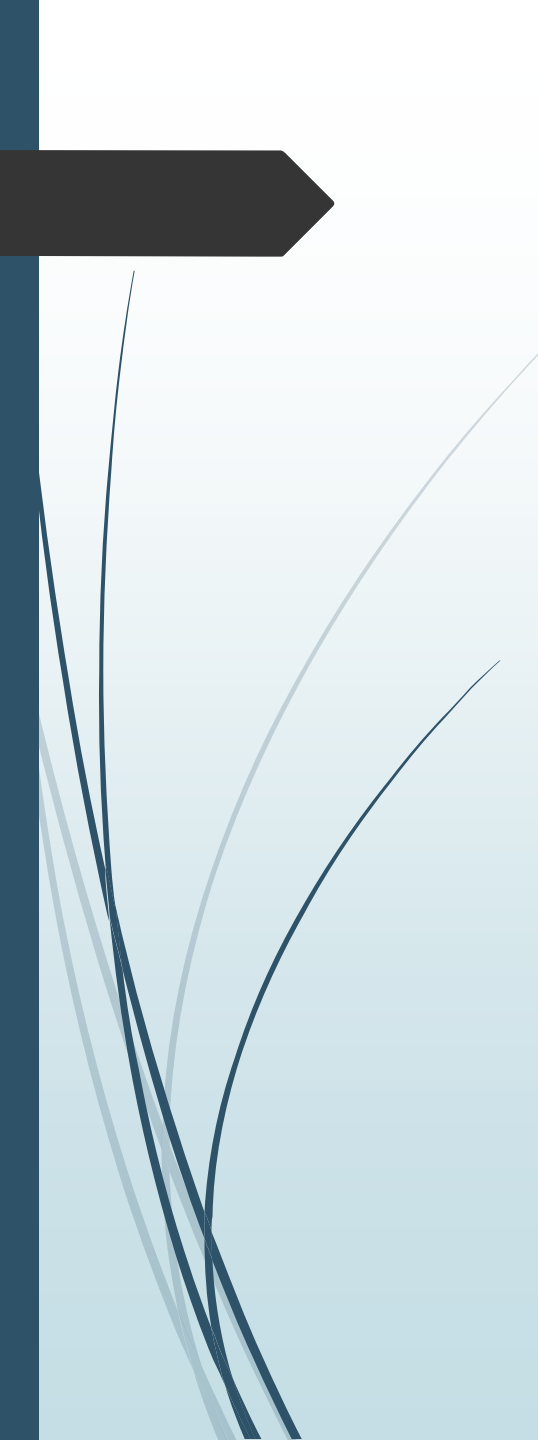
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΑΠΟΒΛΗΤΑ «WASTES»

ΑΡΧΗ

- ❑ Τα απόβλητα θα πρέπει να απορρίπτονται έγκαιρα και με υγιεινή τρόπο.

ΕΙΔΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

- ❑ Η εταιρία θα πρέπει να ορίζει τα διαφορετικά είδη των αποβλήτων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος, χρησιμοποιώντας τα ευρήματα από την παραγωγή και τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΑΠΟΒΛΗΤΑ «WASTES»

ΡΟΗ

- ❑ η ροή των αποβλήτων δεν θα πρέπει να επιδρά στις λειτουργίες της παραγωγής και του εργαστηρίου.

ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

- ❑ Οι περιέκτες των αποβλήτων θα πρέπει να ταυτοποιούνται ανάλογα με την περίπτωση.

ΔΙΑΘΕΣΗ

- ❑ Η Διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να εκτελείται με κατάλληλο τρόπο, με ένα επαρκή επίπεδο ελέγχου.