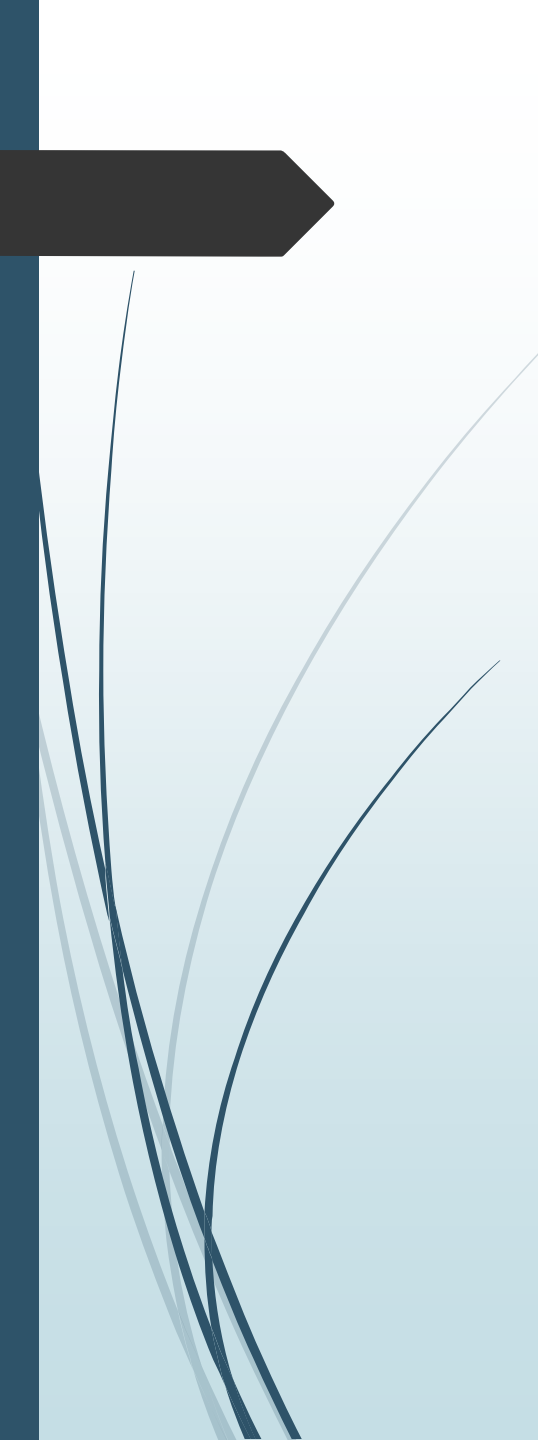


ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ



ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΠΑΡΑΓΩΓΗ «PRODUCTION»

ΑΡΧΗ

- ❑ Σε κάθε στάδιο των λειτουργιών της παραγωγής και της συσκευασίας θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που να παράγεται ένα **Τελικό προϊόν «Finished Product»** που να πληρεί τα ειδικά και απαιτούμενα χαρακτηριστικά του επιθυμητού προϊόντος.



ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

- Σε κάθε στάδιο των λειτουργιών της παραγωγής θα πρέπει να είναι διαθέσιμα έγγραφα τεκμηρίωσης «documentation»
- Οι εργασίες – λειτουργίες της παραγωγικής διαδικασίας θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την τεκμηρίωση των εγγράφων και να περιλαμβάνει τα εξής :



ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

- a) Κατάλληλο εξοπλισμό
- b) Σύνθεση του προϊόντος
- c) Λίστα των πρώτων υλών που έχουν ταυτοποιηθεί σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα που υποδηλώνουν οι αριθμοί παρτίδες «batch numbers» και οι ποσότητες
- d) Λεπτομερής Μέθοδος παραγωγής για όλα τα στάδια.



ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

e) Λεπτομερή καταγραφή σε κάθε στάδιο όπως :
Προσθήκη πρώτων υλών, θερμοκρασίες, ταχύτητες, χρόνοι ανάμιξης, δειγματοληψία, καθαρισμός, και εάν είναι απαραίτητη η αποστείρωση του εξοπλισμού και η μεταφορά του χύμα «bulk» προϊόντος.

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ «Start-up checks»

Πριν την έναρξη των παραγωγικών λειτουργιών θα πρέπει να επιβεβαιώνονται τα εξής :

- α) Όλα τα απαιτούμενα έγγραφα των παραγωγικών λειτουργιών να είναι διαθέσιμα.
- β) Όλες οι πρώτες ύλες να είναι διαθέσιμες και απελευθερωμένες από το τμήμα του Ποιοτικού Ελέγχου

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ «Start-up checks»

Πριν την έναρξη των παραγωγικών λειτουργιών θα πρέπει να επιβεβαιώνονται τα εξής :

- γ) Ο απαιτούμενος εξοπλισμός να είναι διαθέσιμος και έτοιμος για χρήση, καθαρός και απολυμασμένος.
- δ) Η περιοχή να έχει καθαριστεί «Line clearance» από ξένα και άσχετα υλικά από προηγούμενη παραγωγή, για να αποφευχθεί η ανάμιξη με άσχετα υλικά

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΑΝΑΘΕΣΗ – ΕΚΧΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ «Batch number»

- Ένας αριθμός παρτίδας «batch number» θα πρέπει να ορίζεται για κάθε παραγόμενο χύμα «bulk» προϊόν.
- Αυτός ο αριθμός δεν είναι αναγκαίο να είναι ίδιος με τον αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στην ετικέτα του τελικού προϊόντος, αν και συνήθως είναι ίδιος, αλλά αν αυτό συμβαίνει θα πρέπει εύκολα να σχετίζεται με αυτό τον αριθμό.



ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ «IN PROCESS» ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

- Σύμφωνα με τη σύνθεση (Formula), όλες οι πρώτες ύλες οφείλουν να μετριοούνται ή ζυγίζονται μέσα σε καθαρούς, κατάλληλους περιέκτες που είναι επισημασμένοι (labelled) με κατάλληλη ταυτότητα ή απευθείας μέσα στον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στην παραγωγή.



ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ «IN PROCESS» ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

- **Ανά πάσα στιγμή πρέπει να είναι πιθανό να αναγνωρίζεται (ταυτοποιείται) ο κύριος εξοπλισμός, οι περιέκτες των πρώτων υλών και του ημιετοίμου (χύμα) προϊόντος.**



ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ «IN PROCESS» ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Η ταυτοποίηση των περιεκτών του χύμα προϊόντος θα πρέπει να δείχνει :

- a) Το όνομα και ο κωδικός ταυτοποίησης
- b) Ο αριθμός παρτίδας (batch number)
- c) Οι συνθήκες αποθήκευσης, όταν τέτοιες πληροφορίες είναι κρίσιμες για να βεβαιώσουν την ποιότητα του προϊόντος.

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

«IN PROCESS» ΕΛΕΓΧΟΙ (ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ)

- Οι «In Process» έλεγχοι (κατά την πορεία της παραγωγής) και τα κριτήρια αποδοχής τους πρέπει να ορίζονται σαφώς.
- Θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με το ορισμένο πρόγραμμα.
- Κάθε αποτέλεσμα εκτός των αποδεκτών κριτηρίων θα πρέπει να αναφέρονται και να διερευνείται κατάλληλα.

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «MANUFACTURING OPERATIONS»

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΧΥΜΑ (ΗΜΙΕΤΟΙΜΟΥ) ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

- Το χύμα προϊόν ποιόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλους περιέκτες, σε ξεχωριστούς χώρους, κάτω από κατάλληλες συνθήκες (θερμοκρασία, υγρασία)
- Θα πρέπει να ορίζεται η **Μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης**
- Όταν η διάρκεια φτάσει, το χύμα προϊόν θα πρέπει να **επανελέγχεται (retest) & επαναξιολογείται.**

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ «PACKAGING OPERATIONS»

- Σχετικά έγγραφα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε κάθε στάδιο της διαδικασίας της συσκευασίας.
- Οι διαδικασία της συσκευασίας θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας που περιλαμβάνει :
 - a) **Τον Κατάλληλο εξοπλισμό.**
 - b) **Τη λίστα με τα υλικά συσκευασίας που ορίζονται για το προβλεπόμενο τελικό προϊόν.**
 - c) **Λεπτομερείς οδηγίες συσκευασίας τέτοιες όπως : πλήρωση-γέμισμα (filling), κλείσιμο (closing) και κωδικοποίηση (coding).**

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ «PACKAGING OPERATIONS»

ΑΝΑΘΕΣΗ – ΕΚΧΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

«Batch number»

- Ο αριθμός παρτίδας (batch number) θα πρέπει να εκχωρείται σε κάθε τελικό προϊόν (finished product)
- Αυτός αριθμός δεν είναι ανάγκη να είναι πανομοιότυπος με αυτόν του χύμα (bulk) προϊόντος, που φαίνεται στην ετικέτα του. Αν δεν είναι ίδιος (αν και συνήθως ταυτίζεται) θα πρέπει να συσχετίζεται εύκολα με αυτόν.

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ «PACKAGING OPERATIONS»

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- **Ανά πάσα στιγμή θα πρέπει να ταυτοποιείται (αναγνωρίζεται) η γραμμή συσκευασίας με το όνομά της, τον κωδικό ταυτοποίησης το όνομα ή τον κωδικό ταυτοποίησης του τελικού προϊόντος και ο αριθμός παρτίδας (batch number).**

ΕΡΓΑΣΙΕΣ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ «PACKAGING OPERATIONS»

«IN PROCESS» ΕΛΕΓΧΟΙ (ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

- Ο χρησιμοποιούμενος, πάνω στη γραμμή λειτουργίας, εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με το ορισμένο-ειδικό πρόγραμμα.
- Οι «In Process» έλεγχοι (κατά την πορεία της συσκευασίας) και τα κριτήρια αποδοχής τους πρέπει να ορίζονται σαφώς.
- Θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με το ορισμένο πρόγραμμα συσκευασίας.
- Κάθε αποτέλεσμα εκτός των αποδεκτών κριτηρίων θα πρέπει να αναφέρονται και να διερευνείται κατάλληλα.