

# ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ



## ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

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

# ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ (ΕC 1223/2009) ΓΙΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ «GMP»

- ❑ Η Παραγωγή Καλλυντικών στην ΕΕ (Άρθρο 8) πρέπει να είναι σύμφωνη:
- ✓ Με την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική «GMP» για την Ασφάλεια των Καταναλωτών και να αποδεικνύεται όταν τηρούνται τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα περί Καλλυντικών (ISO 9001, ISO 22716 κ.α)
- ✓ Ο Φάκελος πληροφοριών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει μία περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και δήλωση συμμόρφωσης με τους Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής ή Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP)



## ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΟΡΙΣΜΟΣ

- ✓ Τι είναι ; Είναι οι Πρακτικές που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με τις οδηγίες που συστήνονται από τους οργανισμούς, οι οποίοι ελέγχουν την αδειοδότηση για την παραγωγή και την πώληση των καλλυντικών ή φαρμακευτικών προϊόντων.
- ✓ Αυτές οι οδηγίες παρέχουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει ένας Παραγωγός καλλυντικών, φαρμάκων ή τροφίμων να πληροί για να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα είναι υψηλής ποιότητας και δεν προκαλεί κανέναν κίνδυνο στον καταναλωτή ή στο κοινό.



# ΑΛΛΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

- Κανόνες Καλής Γεωργικής Πρακτικής  
**Good Agricultural Practice (GAP)**
- Κανόνες Εργαστηριακής Πρακτικής  
**Good Laboratory Practice (GLP)**
- Κανόνες Καλής Κλινικής Πρακτικής  
**Good Clinical Practice (GCP)**
- Κανόνες Καλής Διανομής Πρακτικής  
**Good Distribution Practice (GDP)**
- Κανόνες Καλής Φαρμακοεπαγρύπνισης Πρακτικής  
**Good Pharmacovigilance Practice (GVP)**

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΣΚΟΠΟΣ

- ✓ Οι Διεθνείς Οδηγίες- Πρότυπα (International Standards, ISO) δίνουν οδηγίες για την Παραγωγή, Έλεγχο, Αποθήκευση και Μεταφορά των Καλλυντικών Προϊόντων.
- ✓ Αυτές οι οδηγίες καλύπτουν θέματα ποιότητας του προϊόντος, αλλά δεν καλύπτουν θέματα ασφάλειας του προσωπικού μέσα στο εργοστάσιο, ούτε θέματα προστασίας του περιβάλλοντος.
- ✓ Η Ασφάλεια και τα Περιβαλλοντικά θέματα είναι υπευθυνότητες της εταιρίας και διέπονται από την κείμενη εθνική νομοθεσία.
- ✓ Αυτές οι οδηγίες δεν είναι εφαρμόσιμες στην Έρευνα, στην Ανάπτυξη των δραστηριοτήτων και στη διανομή των τελικών προϊόντων.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΣΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΝΣΩΜΑΤΟΝΩΝΤΑΙ :

- ✓ Η Ανάλυση όλων των πιθανών κινδύνων
- ✓ Ο Εντοπισμός των κρίσιμων μέτρων για τον έλεγχο αυτών των κινδύνων.
- ✓ Συνεχής Βελτίωση της Ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων
- ✓ Έλεγχος των αλλαγών για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων.
- ✓ Τεκμηρίωση και τήρηση εγγράφων σύμφωνα με το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance System).
- ✓ Εσωτερικά Προγράμματα επιθεώρησης και εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών δράσεων.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

- ✓ **ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ (ACCEPTANCE CRITERIA) :**  
Αριθμητικά όρια, εύρη, κλίμακες ή άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών (test results)
- ✓ **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ (AUDIT) :**  
Η συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση για να προσδιορίσει εάν οι δραστηριότητες της εκπαίδευσης και τα σχετιζόμενα αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις σχεδιασμένες ρυθμίσεις- ετοιμασίες και εάν αυτές οι ρυθμίσεις εκπληρώνονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

### ✓ ΠΑΡΤΙΔΑ (BATCH) :

Ορισμένη Ποσότητα των πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, ή του προϊόντος που εκδόθηκε (ολοκληρώθηκε) από μία διεργασία-διαδικασία ή σειρά διεργασιών, έτσι ώστε θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι ομοιογενής.

### ✓ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER) :

Διακριτικός- Ξεχωριστός συνδυασμός αριθμός, γραμμάτων και/ή συμβόλων που ειδικά αναγνωρίζουν την παρτίδα (batch)

### ✓ ΗΜΙΕΤΟΙΜΟ Ή ΧΥΜΑ ΠΡΟΙΟΝ (BULK PRODUCT) :

Κάθε προϊόν που έχουν συμπληρωθεί (τελειώσει) τα παραγωγικά στάδια, αλλά χωρίς να περιλαμβάνεται η τελική συσκευασία.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

### ✓ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ (CALLIBRATION) :

Ένα σετ λειτουργιών που εγκαθιστούν, κάτω από ειδικές συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που υποδεικνύονται από ένα όργανο μέτρησης ή σύστημα μέτρησης ή τις τιμές που αντιπροσωπεύονται από ένα υλικό μέτρησης και την αντίστοιχη γνώση των τιμών ενός προτύπου αναφοράς (Reference Standard)

### ✓ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΑΓΗΣ (CHANGE CONTROLL) :

Εσωτερική Οργάνωση και Υπεπευθυνότητες σχετικές με κάθε σχεδιασμένη αλλαγή από μία ή μερικές δραστηριότητες που καλύπτονται από το GMP, προκειμένου να **βεβαιωθεί** ότι όλα τα παραγόμενα, συσκευασμένα, ελεγχόμενα και αποθηκευμένα προϊόντα **αντιστοιχούν στα κριτήρια αποδοχής** που έχουν οριστεί.



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

✓ **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (CLEANING) :**

Όλες οι λειτουργίες που βεβαιώνουν ένα επίπεδο καθαρότητας και εμφάνισης, ξεχωρίζοντας και αποκλείοντας γενικά τον Ορατό ρύπο (βρώμα) από μία επιφάνεια με μέσα των ακόλουθων συνδυασμένων συντελεστών, σε διάφορες αναλογίες, τέτοιες όπως : η χημική δράση , η μηχανική δράση, η θερμοκρασία και η διάρκεια της εφαρμογής.

✓ **ΠΑΡΑΠΟΝΟ (COMPLAINT) :**

Εξωτερική πληροφορία που ισχυρίζεται ότι ένα προϊόν δεν συναντά τα

ορισμένα (ειδικά) κριτήρια αποδοχής





## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

### ✓ **ΜΟΛΥΝΣΗ (CONTAMINATION) :**

Η ύπαρξη ενός οποιουδήποτε ανεπιθύμητου συμβάντος (περιστατικού) τέτοιο όπως Χημικό, Φυσικό ή /και Μικροβιολογικό συμβάν **ΜΕΣΑ** στο προϊόν

### ✓ **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ (CONSUMABLES):**

Υλικά τέτοια όπως καθαριστικοί παράγοντες, γυαλιστικά, απολυμαντικά, που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, της απολύμανσης και των διαδικασιών συντήρησης

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

- ✓ **ΣΥΝΕΡΓΑΤΗΣ ΦΑΣΟΝ Ή ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ (CONTRACT ACCEPTOR) :**  
Άτομο, εταιρία ή εξωτερικός οργανισμός που εκτελεί μία λειτουργία για λογαριασμό ενός προσώπου, εταιρίας ή οργανισμού.
- ✓ **ΕΛΕΓΧΟΣ (CONTROL) :**  
Επαλήθευση ότι τα Κριτήρια Αποδοχής εκπληρώνονται

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

### ✓ **ΑΠΟΚΛΙΣΗ (DEVIATION) :**

Εσωτερικός οργανισμός και Υπευθυνότητες σχετικές με την Έγκριση για να Αποκλίνει από τις ειδικές απαιτήσεις που οφείλονται σε μία σχεδιασμένη ή όχι και σε κάθε περίπτωση προσωρινή κατάσταση, που αφορά μία ή μερικές δραστηριότητες που καλύπτονται από το GMP

### ✓ **ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ (FINISHED PRODUCT) :**

Το Καλλυντικό προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε όλα τα στάδια της παραγωγής, περιλαμβανομένου της συσκευασίας μέσα στον τελικό του περιέκτη, για μεταφορά.

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

## ΟΡΟΙ & ΟΡΙΣΜΟΙ

- ✓ **ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ (IN PROCESS CONTROL) :**  
Έλεγχοι που εκτελούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγής προκειμένου να παρακολουθούν, εάν είναι κατάλληλο, για να προσαρμόσει τη διαδικασία για να βεβαιώσει ότι το προϊόν εκπληρώνει τα ορισμένα κριτήρια αποδοχής.
- ✓ **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ (INTERNAL AUDIT) :**  
Συστηματική και Ανεξάρτητη εξέταση που γίνεται από **αρμόδιο προσωπικό ΕΝΤΟΣ** της εταιρίας. Ο σκοπός του είναι να προσδιορίζει εάν οι δραστηριότητες, που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες και τα σχετιζόμενα αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις σχεδιασμένες ρυθμίσεις και εάν αυτές εκπληρώνονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων.