

Inovace bakalářského studijního oboru Aplikovaná chemie

<http://aplchem.upol.cz>

CZ.1.07/2.2.00/15.0247

Tento projekt je spolufinancován
Evropským sociálním fondem a státním
rozpočtem České republiky.



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



HOSPODÁŘSKÁ KOMORA
ČESKÉ REPUBLIKY
OKRESNÍ HOSPODÁŘSKÁ
KOMORA OLMOUC

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

7. přednáška

Systemy kvality ve výrobě kosmetických přípravků

Doc. RNDr. Jiří Šimek, CSc.

Systemy kvality ve výrobě kosmetických přípravků

- *Historie SJ v kosmetice.*
 - *Současné legislativní požadavky na výrobu kosmetických přípravků.*
- *Role ČSN EN ISO 22 716.*

Současné legislativní požadavky na výrobu kosmetických přípravků

Požadavek na zavedení a uplatňování **správné výrobní praxe (SVP) ve výrobě kosmetických prostředků** je legislativně zakotven

v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích,

Zákonu č. 258/2000 Sb. v platném znění, o ochraně veřejného zdraví

a Vyhl. MZd č. 26/2001 nevelizované Vyhl. MZd č. 448/2009 Sb. v platném znění, o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky

Současné legislativní požadavky na výrobu kosmetických přípravků

Absence výkladu SVP speciálně pro potřeby kosmetické výroby dala vzniknout normě ISO 22716, které popisuje požadavky a zásady správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu.

Na rozdíl od požadavků SVP pro HVLP, kde povinnosti výrobce jsou rozděleny do 9 kapitol, jsou povinnosti výrobce kosmetických přípravků, definované ČSN EN ISO 22716 rozděleny do **17 kapitol**

17 kapitol SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

1. Předmět normy
2. Termíny a definice
3. Pracovníci
4. Prostory
5. Zařízení
6. Suroviny a obalové materiály
7. Výroby
8. Hotové výrobky
9. Laboratoř kontroly kvality
10. Zacházení s výrobkem mimo specifikaci
11. Odpady
12. Smluvní dodávky
13. Odchytky
14. Reklamace a stahování z trhu
15. Řízení změn
16. Interní audit
17. Dokumentace

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007 – 2. termíny a definice

- **Definice:**
 - - **šarže:** homogenní definované množství S, OM, NP, KP vyrobené v jednom procesu nebo v jedné sérii procesů;
 - - **číslo šarže:** kombinace čísel, písmen nebo symbolů, která identifikuje šarži;
 - - **kritéria přijatelnosti (akceptační kritéria):** numerické limity, meze nebo jiné vhodné znaky pro přijetí/zamítnutí výsledku zkoušky;

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

- **Definice:**

- - **řízení kvality (QA - Quality Assurance):** všechny řízené a systematické procesy nezbytné k potvrzení, že produkt splňuje **předem** stanovená kritéria přijatelnosti;
- - **kontrola kvality (QC - Quality Control):** ověření, že jsou splněna kritéria přijatelnosti;
- - **kvalifikace zařízení a validace procesů:**
- všechny řízené a systematické procesy nezbytné k potvrzení, že zařízení nebo produkt splňují **předem** stanovená kritéria přijatelnosti.

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

- **Definice:**

- - **čištění:** procesy, které odstraňují a eliminují viditelné znečištění z povrchů (chemické, mechanické, teplota, trvání aplikace),
- - **sanitace:** operace používané ke snížení množství mikroorganismů z inertního kontaminovaného povrchu. Obecně odstraňují neviditelné znečištění povrchu,

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007 - 3. Personál

- - **dostačující množství** personálu k zabezpečení procesů podle ČSN ISO EN 22716;
- - **systemové vzdělávání** - vhodně školený o výrobě, kontrole a skladování produktu s definovanou kvalitou;
- - **definovaná organizační struktura** - (klíčové osoby a funkce, velikost, rozsah výroby a výrobků);
- - **nezávislost** útvaru QA/QC vzhledem k výrobě.

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007 - 4. Prostory

- **4.1. Všeobecně:**

- - zabezpečit ochranu produktu;
- - dovolit účinné čištění (sanitaci) a údržbu
- - zabezpečit tok S, OM a KP s minimálním rizikem záměny
- - návrh nových prostor má vycházet z potřeb KP, podmínek, čištění a sanitace, údržby.

- **4.2. Typy prostor:**

- - **fyzicky** oddělené prostory pro skladování, výrobu, QC, pomocné a hygienické zázemí

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007 - 5. Zařízení

- **5.1. Všeobecně**
- Všechna zařízení popisovaná normou mají být:
 - - vhodná pro předpokládané účely;
 - - schopná čištění (sanitace);
 - - schopná údržby.
- Stejná pravidla platí i pro informační systém (IS).

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

- **6. Suroviny a obalový materiál:**

- **6.1. Všeobecně:**

nakupované S a OM mají odpovídat kritériím přijatelnosti relevantním kvalitě

- **6.2. Nakupování:**

- provádět výběr a hodnocení dodavatelů;
- řídit stanovení tříd pro výběr dodavatelů, stanovit kritéria přijatelnosti, stanovit postup v případě odchylek nebo změn, stanovit podmínky transportu;
- stanovit vztahy a výměny mezi společnostmi a dodavatelem jako jsou dotazníky, spolupráce, audit,

- **6.3. Příjem**

- **6.4. Identifikace a stav**

- **6.6. Skladování**

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

- **7. Výroba**

- **7.1. Všeobecně:**

všechny výrobní a balící operace a postupy mají
zabezpečit, že Q produktu bude odpovídat definované charakteristice

- 7.2.1. Výrobní operace:**

- 7.2.2. Předvýrobní kontrola:**

- 7.2.3. Přidělení čísla šarže:**

- 7.2.4. Identifikace mezioperačních operací**

- 7.3.1. Dostupnost relevantní dokumentace**

- 7.3.2. Předvýrobní kontrola:**

- 7.3.3. Označení číslem šarže:**

- 7.3.4. Identifikace balící linky:**

- 7.3.5. Kontrola on-line kontrolního zařízení:**

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

- **8. Konečné produkty:**
- **8.1. Všeobecně:**
 - - KP má splnit kritéria přijatelnosti.
 - - skladování, dodávání a vrácení má být řízený proces.
- **8.2. Uvolnění KP:**
- **8.3. Skladování:**
- **8.4. Dodávání:**
- **8.5. Vrácené výrobky:**

SVP dle ČSN ISO EN 22 716:2007

9. Laboratorní kontrola kvality (QC):

- - výsledky mimo specifikaci (OOS) jsou přezkoumány a vyšetřeny podle schváleného postupu pro práci s materiály OOS
- - retestování má být provedeno podle dodatečného oprávnění
- - po vyšetření výsledku mimo specifikaci má QM rozhodnout o odchylce, zamítnutí nebo pozastavení.

Děkuji za pozornost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Inovace bakalářského studijního oboru Aplikovaná chemie