

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2	TERMINI E DEFINIZIONI	2
3	PERSONALE	4
4	LOCALI	6
5	APPARECCHIATURA	8
6	MATERIE PRIME E MATERIALI DI IMBALLAGGIO	9
7	PRODUZIONE	11
8	PRODOTTI FINITI	14
9	LABORATORIO DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ	15
10	TRATTAMENTO DEL PRODOTTO CHE NON RIENTRA NELLE SPECIFICHE	16
11	RIFIUTI	16
12	SUBAPPALTO	17
13	DEVIAZIONI	18
14	RECLAMI E RITIRI	18
15	CONTROLLO DELLE MODIFICHE	19
16	AUDIT INTERNO	19
17	DOCUMENTAZIONE	19

INTRODUZIONE

Le presenti linee guida sono destinate a fornire una guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione per i prodotti cosmetici. Le presenti linee guida sono state preparate per l'industria cosmetica e tengono conto delle esigenze specifiche di questo settore. Le presenti linee guida offrono consigli organizzativi e pratici per la gestione dei fattori umani, tecnici e amministrativi che influenzano la qualità dei prodotti.

Queste linee guida sono state redatte per consentirne l'uso seguendo il flusso dei prodotti, dal ricevimento alla spedizione. Inoltre, per chiarire le modalità di raggiungimento degli obiettivi prefissi del presente documento, a ogni sezione principale è stato aggiunto un "principio".

Le Pratiche di Buona Fabbricazione costituiscono lo sviluppo pratico del concetto di assicurazione della qualità attraverso la descrizione delle attività dello stabilimento basata sul solido giudizio scientifico e sulle valutazioni dei rischi. L'obiettivo delle presenti linee guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione è di definire le attività che permettono di ottenere un prodotto che soddisfa le caratteristiche definite.

La documentazione è parte integrante delle Pratiche di Buona Fabbricazione.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale fornisce le linee guida per la produzione, il controllo, la conservazione e la spedizione dei prodotti cosmetici.

Le presenti linee guida coprono gli aspetti della qualità del prodotto, ma nell'insieme non trattano gli aspetti della sicurezza per il personale impegnato nello stabilimento, né gli aspetti di tutela dell'ambiente. Gli aspetti della sicurezza e ambientali sono responsabilità inerenti dell'azienda e potrebbero essere regolamentate dalla legislazione e dalle normative locali.

Le presenti linee guida non sono applicabili alle attività di ricerca e sviluppo né alla distribuzione dei prodotti finiti.

2

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma, si applicano i seguenti termini e definizioni.

- 2.1 criteri di accettazione:** Limiti numerici, intervalli o altre misure idonee all'accettazione dei risultati di prova.
- 2.2 audit:** Esame sistematico e indipendente volto a determinare se le attività di qualità e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni pianificate e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e idonee al conseguimento degli obiettivi.
- 2.3 lotto:** Quantità definita di materiale di partenza, di imballaggio o prodotto trattato in un unico processo o in una serie di processi in modo che se ne possa prevedere l'omogeneità.
- 2.4 numero di lotto:** Combinazione distintiva di numeri lettere e/o di simboli, che identificano in modo specifico un lotto.
- 2.5 prodotto sfuso:** Qualsiasi prodotto che abbia completato le fasi di fabbricazione fino all'imballaggio finale escluso.
- 2.6 taratura:** L'insieme delle operazioni che, in condizioni specificate, definiscono la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione o da un sistema di misurazione, o i valori rappresentati da una misura materiale e i valori corrispondenti noti ricavati da un campione di riferimento.