

## **Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP)**

Mit der nationalen Umsetzung von Art. 7a der EU-Richtlinie 76/768/EWG durch die Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBl. Nr. 168/1996, geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 92/2005 ist der Hersteller des kosmetischen Mittels verpflichtet, bestimmte Unterlagen für die amtliche Überwachung bereit zu halten.

Diese Dokumentationspflicht umfasst unter anderem Aufzeichnungen über die Herstellung des Produktes nach den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP).

Unter "**guter Herstellungspraxis**" bzw. **GMP** versteht man ein Instrument zur Qualitätssicherung des Produktes, wodurch die Herstellung eines kosmetischen Mittels in reproduzierbarer, gleichbleibender Qualität gewährleistet werden soll.

Kosmetikhersteller sind gesetzlich dazu verpflichtet, ihre Produkte gemäß den Regeln der „Guten Herstellpraxis“ (GMP) herzustellen. Diese Forderung wurde in der 6. Änderungsrichtlinie der EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG niedergeschrieben und auf nationaler Ebene am 1. Juli 1997 in der Kosmetikverordnung (KMVO § 5c) verankert.

Durch die Einhaltung der Kosmetik-GMP-Empfehlungen soll sichergestellt werden, dass kosmetische Mittel in gleichbleibend guter Qualität und nach definiertem Qualitätsstandard hergestellt und geprüft werden. Amtliche Richtlinien zur Umsetzung der Kosmetik-GMP existieren zur Zeit noch nicht.

Als Hilfestellung können jedoch die auf europäischer und nationaler Ebene existierenden Leitlinien zur Umsetzung der Kosmetik-GMP herangezogen werden. Auf europäischer Ebene sind die Ausarbeitungen des europäischen Industrieverbandes COLIPA (1) und des Europarats (2) verfügbar. Empfehlungen des SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers) werden noch bis zum Jahresende 1999 erwartet. Auf nationaler Ebene erschien 1995 die überarbeitete Version der Kosmetik-GMP (3) vom IKW (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel) und wurde 1997 durch die Checkliste zur Selbstbewertung (4) ergänzt.

### **Forderung an Rohstoffhersteller**

Die Qualität kosmetischer Erzeugnisse wird maßgeblich durch die Qualität der eingesetzten Ausgangsmaterialien bestimmt. So stellen die Kosmetik-GMP-Empfehlungen u.a. auch die Forderung, dass alle Ausgangsmaterialien festgelegten Spezifikationen entsprechen und von gleichbleibend guter Qualität sein müssen. Dies bezieht sich gleichermaßen auf chemische und physikalische Produktparameter als auch auf die mikrobielle Reinheit.

Darüber hinaus muss die Materialverträglichkeit zwischen Rohstoff und Verpackung sichergestellt sein. Angelieferte Gebinde sollen eindeutig identifizierbar und mit den Angaben: Produktbezeichnung, Chargennummer, Menge, Bruttogewicht und Tara gekennzeichnet sein. Mit diesen Forderungen an die Qualität, die Verpackung und Kennzeichnung wird deutlich, dass auch vom Rohstoffhersteller erwartet wird, grundlegende GMP-Bedingungen zu erfüllen. Die Rohstoffqualität wie Produkt- und Lagerstabilität, ausreichende Konservierung und Materialverträglichkeit zwischen Rohstoff und Verpackung werden bereits in der Entwicklungsphase geprüft und entsprechende Rohstoffspezifikationen festgelegt.

Durch eine GMP-gerechte Produktion soll sichergestellt werden, dass die vorgegebene Qualität unverändert erhalten bleibt und in keiner Weise durch die Herstellweise negativ beeinflusst wird.

## **Prinzipielle GMP-Anforderungen**

Kosmetische Rohstoffe müssen ebenso wie kosmetische Produkte in einer sauberen, hygienisch einwandfreien Umgebung hergestellt werden, um jegliche Art einer Verunreinigung sicher auszuschließen. Herstellräume, Maschinen, Geräte, Behälter usw. sind entsprechend sauber zu halten.

### **Anforderung an Herstellräume**

Bei der Herstellung kosmetischer Rohstoffe ist darauf zu achten, dass die Räume der Herstellung klar von Service-, Sozial- und Sanitärräumen getrennt sind. Alle Oberflächen der Herstellräume müssen glatt, reinigungsfähig und desinfizierbar sein. Fenster und Türen sollten geschlossen gehalten werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz sowie von Tieren, z.B. Vögel, Nager, Insekten, zu verhindern. Externe Belüftungssysteme sollten mit entsprechenden Filtern ausgestattet sein und regelmäßigen Wartungsintervallen unterliegen. Insbesondere empfiehlt es sich, den Keimgehalt der Luft bei dem Betrieb von Wirbelschichtanlagen regelmäßig zu kontrollieren.

### **Reinigung und Desinfektion**

Zur Vermeidung einer mikrobiellen Kontamination müssen die zur Herstellung, Abfüllung und Lagerung verwendeten Produktionseinrichtungen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

### **Vermeidung von Kreuzkontaminationen**

Beim Transport von Materialien und Produkten aus „unreinen Zonen“ in die Räume der Herstellung und Abfüllung sollte eine Verschleppung von Mikroorganismen vermieden werden. Darüber hinaus ist die Etablierung betriebsspezifischer Hygieneregeln zur Personalhygiene anzuraten. Die Händereinigung und gegebenenfalls auch Händedesinfektion, angemessene Arbeitskleidung, das Verbot, am Arbeitsplatz zu rauchen, zu essen und zu trinken, das Verhalten bei Erkrankungen und Verletzungen, beim Husten und Niesen usw. sollte geschult werden, um so zumindest die Minimalanforderungen zur Personalhygiene zu erfüllen und auf diese Weise personalbedingte Gefahrenquellen zu minimieren.