

# **Kosmetik-GMP**

## **Checkliste zur Selbstbewertung**

**Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.**



IKW

**Herausgegeben vom**

Industrieverband Körperpflege- und  
Waschmittel e.V. (IKW)  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt am Main  
Telefax: 069-237631  
E-Mail: [info@ikw.org](mailto:info@ikw.org)  
[www.ikw.org](http://www.ikw.org)

2. Auflage Juli 2009

## Vorwort

Bereits seit vielen Jahren wurden vom IKW Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel veröffentlicht sowie eine darauf basierende Checkliste zur Selbstbewertung. Seit 2007 liegt eine Internationale Norm ISO 22716 zu Kosmetik-GMP vor, die seit 2008 auch in deutscher Übersetzung verfügbar ist. Die Norm ist ebenso wie die frühere IKW-Leitlinie zu Kosmetik-GMP speziell auf die kosmetische Industrie abgestimmt und erlaubt die Umsetzung in Abstimmung mit firmenspezifischen Bedürfnissen und Vorschriften.

Im aktuellen Kosmetikrecht wird in Deutschland und der EU unter anderem die Herstellung kosmetischer Mittel unter Beachtung von Kosmetik-GMP-Regeln (GMP = Good Manufacturing Practice) gesetzlich vorgeschrieben. Die Hersteller kosmetischer Mittel erfüllen diese gesetzliche Forderung, wenn sie ihre Produkte gemäß der obengenannten Leitlinien herstellen. Zukünftig wird mit der nächsten Änderung des Kosmetikrechtes in eine Europäische Verordnung ausdrücklich auf die NORM DIN EN ISO 22716 verwiesen werden, die damit einen hohen Stellenwert als Stand der Technik erhält.

Die Arbeitsgruppe „Kosmetik-GMP“ des IKW hat die schon seit langem existierende Checkliste zur Selbstbewertung überarbeitet und an der neuen Norm orientiert. Diese Checkliste kann Herstellern kosmetischer Mittel notwendige Eigenkontrollen über die Vollständigkeit und Wirksamkeit firmenspezifisch festgelegter Kosmetik-GMP-Regeln in ihren Betrieben erleichtern.

Dabei soll die Checkliste eine Orientierung geben, aber keine Abhakliste darstellen. Sie ist auf Gegebenheiten in der Firma und auf die verarbeiteten Produkte gegebenenfalls anzupassen. Sie ist ebenso gedacht zur ehrlichen Selbstbewertung, nicht zur Offenlegung nach außen. Zum Nachweis der Erfüllung der Vorgaben nach außen gegenüber Behörden oder Kunden kann ein Dokument verwendet werden, wie es im Anhang beigelegt ist .

INDUSTRIEVERBAND  
KÖRPERPFLEGE- UND WASCHMITTEL e.V.

Frankfurt am Main, im Juli 2009

Dieses Dokument entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Das Dokument wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der IKW keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche weder gegen die Verfasser noch gegen den IKW geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom IKW oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

© IKW 2009. Die Broschüre kann auf firmeninterne Bedürfnisse angepasst werden. Eventuelle Kürzungen und Veränderungen gegenüber der vom IKW vorgelegten Originalversion erfolgen auf eigene Verantwortung. Das Vorwort ist fester Bestandteil der Checkliste.

# Kosmetik-GMP

## Checkliste zur Selbstbewertung



bewerteter Bereich:

---

Firma:

---

Adresse:

---

Werk/Abteilung:

---

verantwortliche Personen:

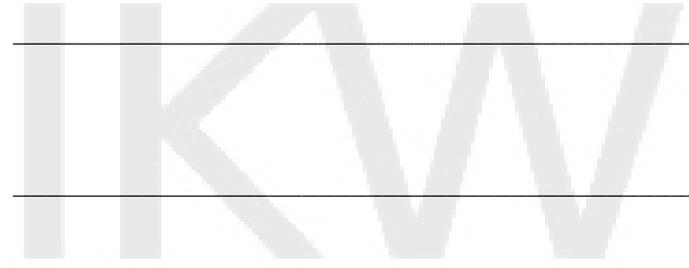
|                    |                           |
|--------------------|---------------------------|
| Leiter Herstellung | Leiter Qualitätssicherung |
|--------------------|---------------------------|

durchgeführt von:

---

Datum:

---



## Kosmetik-GMP Checkliste zur Selbstbewertung

### INHALTSVERZEICHNIS

- (1) Anwendungsbereich (aus der Norm DIN EN ISO 22716 bzw. dem Sonderdruck des IKW zu entnehmen, ohne Fragen in dieser Checkliste)
- (2) Begriffe (aus der Norm DIN EN ISO 22716 bzw. dem Sonderdruck des IKW zu entnehmen, ohne Fragen in dieser Checkliste)
- 3 Personal
- 4 Betriebsgelände/Herstellungsbetrieb
- 5 Ausrüstung/Geräte und Anlagen
- 6 Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
- 7 Herstellung
- 8 Endprodukte/Fertigprodukte
- 9 Qualitätskontrolllabor
- 10 Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten

- 11 Abfälle
- 12 Untervergabe/Dienstleistungen und Lohnherstellung
- 13 Abweichungen
- 14 Reklamation und Rückruf
- 15 Änderungskontrolle
- 16 Internes Audit
- 17 Dokumentation
- | Formblatt (Beispiel) zur Bestätigung der Anforderungen gemäß Artikel 7a der Richtlinie 76/768/EWG (EG-Kosmetikrichtlinie)
- || Anforderungsformular für diese Broschüre als pdf-Datei „Kosmetik-GMP – Checkliste zur Selbstbewertung“

Basis für die Inhalte dieser Checkliste ist der Normen-Sonderdruck „Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716; kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel, e.V., zu beziehen beim Verlag für chemische Industrie H. Ziolkowski GmbH, Beethovenstrasse 16, 86150Augsburg, [www.sofw.com](http://www.sofw.com) bzw. die Originalfassung der Norm DIN EN ISO 22716, die beim Beuth-Verlag in Berlin zu beziehen ist unter [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

|    | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|    | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.</b>                           | <b>Personal</b>  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.1</b>                          | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.2</b>                          | <b>Organisation</b>  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.2.1</b>                        | <b>Organisationsplan</b>   |         |                |       |                         |           |
| 1  | 3.2.1.1                             | Liegt ein aktueller Organisationsplan vor, der verständlich ist und der Betriebsgröße sowie dem Produktangebot angemessen ist ?                    |         |                |       |                         |           |
| 2  | 3.2.1.2                             | Ist in den einzelnen Tätigkeitsbereichen entsprechend der jeweiligen Herstellung ein angemessener Personalbestand vorhanden ?                      |         |                |       |                         |           |
| 3  | 3.2.1.3                             | Zeigt der Organisationsplan die Unabhängigkeit der Qualitätseinheit (Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle) von anderen Einheiten des Werkes ?   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.2.2</b>                        | <b>Steht ausreichend geschultes Fachpersonal für die in diesem Leitfaden aufgeführten Tätigkeiten zur Verfügung:</b>                               |         |                |       |                         |           |
| 4  | 3.2.2 a                             | - im Bereich Herstellung ?   |         |                |       |                         |           |
| 5  | 3.2.2 b                             | - im Bereich Qualitätsprüfung ?  |         |                |       |                         |           |
| 6  | 3.2.2 c                             | - im Bereich Einkauf / Beschaffung ?   |         |                |       |                         |           |
| 7  | 3.2.2 d                             | - im Bereich Eingang / Wareneingang ?  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.3</b>                          | <b>Hauptverantwortlichkeiten</b>   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.3.1</b>                        | <b>Aufgaben der Unternehmensleitung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 8  | 3.3.1.1                             | Ist eine Unterstützung der Organisation durch die Unternehmensleitung erkennbar ?  |         |                |       |                         |           |
| 9  | 3.3.1.2 a                           | Liegt die Verantwortung bei der Umsetzung der Guten Herstellungspraxis bei der Unternehmensleitung ?   |         |                |       |                         |           |
| 10 | 3.3.1.2 b                           | Bindet die Unternehmensleitung bei der Umsetzung der Guten Herstellungspraxis das Personal aller Abteilungen und Positionen des Unternehmens ein ? |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|    | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
| 11 | 76 / 768 /<br>EG                    | Hat der Leiter der Herstellung eine naturwissenschaftliche oder technische Grundausbildung ?                      |         |                |       |                         |           |
| 12 | 76 / 768 /<br>EG                    | Hat der Leiter der Qualitätsprüfung eine naturwissenschaftliche oder technische Grundausbildung ?                 |         |                |       |                         |           |
| 13 | 3.3.1.3                             | Sind Bereiche im Herstellbetrieb definiert, die nur von autorisierten Mitarbeitern betreten werden dürfen ?       |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.3.2</b>                        | <b>Aufgaben des Personals</b>   |         |                |       |                         |           |
| 14 | 3.3.2 a                             | Kennt das Personal seine Position innerhalb der Organisationsstruktur ?   |         |                |       |                         |           |
| 15 | 3.3.2 b                             | Kennt das Personal seine für sich festgelegten Verantwortungsbereiche und Tätigkeiten ?                           |         |                |       |                         |           |
| 16 | 3.3.2 c                             | Hat das Personal Zugang zu den Dokumenten, die für den jeweiligen Verantwortungsbereich gültig sind ?             |         |                |       |                         |           |
| 17 | 3.3.2 d                             | Werden die Bestimmungen der Dokumente in den jeweiligen Verantwortungsbereichen eingehalten ?                     |         |                |       |                         |           |
| 18 | 3.3.2 e                             | Werden durch das Personal die Bestimmungen zur persönlichen Hygiene eingehalten ?                                 |         |                |       |                         |           |
| 19 | 3.3.2 f                             | Werden durch das Personal Unregelmäßigkeiten oder Nichtübereinstimmungen für den Verantwortungsbereich gemeldet ? |         |                |       |                         |           |
| 20 | 3.3.2 g                             | Ist das Personal ausreichend geschult und befähigt, die zugewiesenen Aufgaben und Tätigkeiten auszuführen ?       |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.4</b>                          | <b>Schulung / Unterweisung</b>  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.4.1</b>                        | <b>Schulung und Fähigkeiten</b>   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.4.2</b>                        | <b>Schulung und Gute Herstellungspraxis</b>   |         |                |       |                         |           |
| 21 | 3.4.2.1                             | Werden den Mitarbeitern geeignete Schulungsmassnahmen zur Guten Herstellungspraxis angeboten ?                    |         |                |       |                         |           |
| 22 | 3.4.2.2 a                           | Wird der Schulungsbedarf für das gesamte Personal ermittelt ?   |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|    | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
| 23 | 3.4.2.2 b                           | Wird anhand des festgestellten Schulungsbedarfs ein Schulungsprogramm entwickelt und umgesetzt ?  |         |                |       |                         |           |
| 24 | 3.4.2.2 c                           | Wird das Schulungsprogramm dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
| 25 | 3.4.2.3                             | Sind die Schulungsmassnahmen auf die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, der Fachkenntnisse und Erfahrungen der einzelnen Personen abgestimmt ?                  |         |                |       |                         |           |
| 26 | 3.4.2.4                             | Werden Schulungskurse / Unterweisungen durch internes oder externes Personal entwickelt und durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
| 27 | 3.4.2.5 a                           | Werden Schulungen / Unterweisungen regelmäßig durchgeführt und an aktuelle Gegebenheiten angepasst ?  |         |                |       |                         |           |
| 28 | 3.4.2.5 b                           | Werden durchgeführte Schulungen / Unterweisungen dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
| 29 | 3.4.3                               | Werden neu eingestellte Mitarbeiter in Theorie und Praxis grundlegend bezüglich der Guten Herstellungspraxis sowie speziell bezüglich ihrer Aufgaben geschult ? |         |                |       |                         |           |
| 30 | 3.4.4                               | Wird das vom Personal erworbene Wissen während oder nach der Schulung ermittelt und bewertet ?  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.5</b>                          | <b>Hygienemassnahmen und Gesundheitszustand des Personals</b>   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.5.1</b>                        | <b>Hygiene</b>  |         |                |       |                         |           |
| 31 | 3.5.1.1 a                           | Ist ein Hygieneprogramm für die Betriebsbereiche Herstellung, Qualitätskontrolle und Lager erstellt ?   |         |                |       |                         |           |
| 32 | 3.5.1.1 b                           | Ist das Hygieneprogramm an die Bedürfnisse des Werkes angepasst ?   |         |                |       |                         |           |
| 33 | 3.5.1.1 c                           | Werden die in dem Hygieneprogramm festgelegten Anforderungen verstanden und befolgt ?   |         |                |       |                         |           |
| 34 | 3.5.1.2 a                           | Sind Einrichtungen zum Händewaschen und Händedesinfektion ausreichend vorhanden ?   |         |                |       |                         |           |
| 35 | 3.5.1.2 b                           | Ist das Personal in das Händewaschen und -desinfizieren eingewiesen?  |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug        | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|--------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |              |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
| 36 | 3.5.1.2 c    | Werden die Einrichtungen zum Händewaschen und -desinfizieren genutzt ?   |         |                |       |                         |           |
| 37 | 3.5.1.3 a    | Trägt das Herstellungspersonal geeignete und vorgeschriebene Schutzkleidung, um eine Verunreinigung der kosmetischen Mittel zu vermeiden ?   |         |                |       |                         |           |
| 38 | 3.5.1.3 b    | Trägt das Qualitätskontrollpersonal geeignete und vorgeschriebene Schutzkleidung, um eine Verunreinigung der kosmetischen Mittel zu vermeiden ?  |         |                |       |                         |           |
| 39 | 3.5.1.3 c    | Trägt das Lagerpersonal geeignete und vorgeschriebene Schutzkleidung, um eine Verunreinigung der kosmetischen Mittel zu vermeiden ?  |         |                |       |                         |           |
| 40 | 3.5.1.4 a    | Besteht ein Verbot im Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich für Essen und Trinken, Kaugummikauen und Rauchen ?  |         |                |       |                         |           |
| 41 | 3.5.1.4 b    | Besteht ein Verbot im Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich für das Aufbewahren von Speisen, Getränke, Rauchutensilien, persönlichen Medikamenten?                                      |         |                |       |                         |           |
| 42 | 3.5.1.4 c    | Besteht eine Regelung im Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich für das Tragen von Uhren und jeglichem Schmuck (inkl. Eheringen), künstlichen Fingernägel und sichtbaren Piercings etc.? |         |                |       |                         |           |
| 43 | 3.5.1.5      | Besteht eine Anweisung für die Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich, dass jegliches unhygienisches Verhalten untersagt ist, um eine Produktbeeinträchtigung zu vermeiden ?             |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.5.2</b> | <b>Gesundheit</b>  |         |                |       |                         |           |
| 44 | 3.5.2        | Sind Vorkehrungen getroffen, daß Mitarbeiter mit Krankheiten und / oder sichtbaren Verletzungen nicht im Bereich offener Produkte eingesetzt werden ?  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>3.6</b>   | <b>Besucher und ungeschultes Personal</b>  |         |                |       |                         |           |
| 45 | 3.6 a        | Werden Besucher und ungeschultes Personal von den Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereichen ferngehalten ?  |         |                |       |                         |           |
| 46 | 3.6 b        | Ist das Fernhalten aus den angegebenen Betriebsbereichen nicht möglich, wird dieser Personenkreis bezüglich Hygiene und vorgeschriebener Schutzkleidung unterwiesen und beaufsichtigt ?              |         |                |       |                         |           |
| 47 | 3.6 c        | Gibt es eine Regelung für das Verhalten von Besuchern und Fremdhandwerkern in den Herstellungs- und Lagerbereichen ?   |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|    | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4</b>                            | <b>Betriebsgelände / Herstellungsbetrieb</b>   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.1</b>                          | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 48 | 4.1.1 a                             | Ist das Betriebsgelände so gestaltet und genutzt, dass der Schutz des Produk-<br>tes sichergestellt ist ?  |         |                |       |                         |           |
| 49 | 4.1.1 b                             | Ist eine wirksame Reinigung, gegebenenfalls Desinfektion, und Instandhaltung<br>des Betriebsgeländes möglich ?   |         |                |       |                         |           |
| 50 | 4.1.1 c                             | Ist das Betriebsgelände so gestaltet und genutzt, dass bei der Bewegung von<br>Produkten, Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien die Verwech-<br>slungsgefahr so gering wie möglich gehalten wird ?                                  |         |                |       |                         |           |
| 51 | 4.1.2                               | Sind Bereiche unterschiedlicher hygienischer Anforderung definiert, gekenn-<br>zeichnet und den Bereichen Maßnahmen zugeordnet ?   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.2</b>                          | <b>Betriebsbereiche</b>  |         |                |       |                         |           |
| 52 | 4.2                                 | Sind die Bereiche Lager, Herstellung, Qualitätskontrolle, Sozialräume, Sanitär-<br>räume und andere Nebenräume voneinander getrennt ?  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.3</b>                          | <b>Räumlichkeiten</b>  |         |                |       |                         |           |
| 53 | 4.3                                 | Steht eine ausreichende Anzahl von Räumlichkeiten zur Verfügung ?  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.4</b>                          | <b>Material- und Personalfluss</b>   |         |                |       |                         |           |
| 54 | 4.4                                 | Wurde der Personal- und Materialfluss festgelegt und wird dieser eingehalten ?   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.5</b>                          | <b>Fussböden, Wände, Decken, Fenster</b>   |         |                |       |                         |           |
| 55 | 4.5.1 a                             | Sind Boden / Wände / Decken / Fenster in einem guten und sauberen<br>Zustand ?   |         |                |       |                         |           |
| 56 | 4.5.1 b                             | Sind Boden / Wände / Decken / Fenster so ausgelegt, dass eine gründliche<br>Reinigung möglich ist ?  |         |                |       |                         |           |
| 57 | 4.5.1 c                             | Sind Boden / Wände / Decken / Fenster so ausgelegt, dass eine Desinfektion<br>möglich ist ?  |         |                |       |                         |           |
| 58 | 4.5.2                               | Sind Fenster, die sich in Außenbereiche (bspw. ins Freie oder in andere Produk-<br>tions- / Lagerräume) öffnen lassen so ausgelegt, dass eine negative Beeinflus-<br>sung der kosmetischen Mittel nicht möglich ist (z.B. Fliegengitter..) ? |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|    | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
| 59 | 4.5.3 a                             | Wurde/wird bei der Gestaltung des Herstellungsbetriebes je nach Produktart, die geeignete, rissfreie und glatte Bodenbeschaffenheit berücksichtigt ?  |         |                |       |                         |           |
| 60 | 4.5.3 b                             | Wurde / wird bei der Gestaltung des Herstellungsbetriebes je nach Produktart die optimale Reinigung und Desinfektion berücksichtigt ?   |         |                |       |                         |           |
| 61 | 4.5.3 c                             | Wurde / wird bei der Gestaltung des Herstellungsbetriebes je nach Produktart die Beständigkeit von Fußböden und Wänden gegenüber ätzenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln berücksichtigt ?                           |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.6</b>                          | <b>Wasch- und WC-Bereich</b>  |         |                |       |                         |           |
| 62 | 4.6                                 | Sind ausreichend Toiletten und Waschgelegenheiten, die ausschließlich für die Mitarbeiter der hygienerelevanten Bereiche bestimmt sind, vorhanden und sind diese von den entsprechenden Bereichen direkt erreichbar ?     |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.7</b>                          | <b>Beleuchtung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 63 | 4.7.1                               | Ist die Beleuchtung ausreichend ?   |         |                |       |                         |           |
| 64 | 4.7.2                               | Sind die Leuchtmittel gegen eventuellen Bruch gesichert ?   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.8</b>                          | <b>Belüftung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 65 | 4.8                                 | Ist die Belüftung ausreichend und ist sichergestellt, dass eine negative Beeinflussung der kosmetischen Mittel nicht erfolgt (z.B. Fliegengitter, Lüftung mit Filterstufen, kein direkter Luftstrom auf die Produkte...)? |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.9</b>                          | <b>Rohrleitungen, Abwasserleitungen und Kanäle</b>  |         |                |       |                         |           |
| 66 | 4.9.1 a                             | Sind Leitungen so ausgelegt, dass bei Leckage keine Verunreinigung von Anlagen, Werkstoffen, kosmetischen Mitteln etc. bewirkt werden kann ?  |         |                |       |                         |           |
| 67 | 4.9.1 b                             | Sind Leitungen so ausgelegt, dass durch Kondensate keine Verunreinigung von Anlagen, Werkstoffen, kosmetischen Mitteln etc. bewirkt werden kann ?   |         |                |       |                         |           |
| 68 | 4.9.1 c                             | Sind Leitungen so ausgelegt, dass durch herabfallenden Schmutz keine Verunreinigung von Anlagen, Werkstoffen, kosmetischen Mitteln etc. entstehen kann ?  |         |                |       |                         |           |
| 69 | 4.9.2 a                             | Sind Abwasserleitungen so ausgeführt, dass sie stets sauber sind ?  |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug       | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |             |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
| 70 | 4.9.2 b     | Sind Abwasserleitungen so ausgeführt, dass ein Zurückfließen von Abwasser auszuschließen ist ?  |         |                |       |                         |           |
| 71 | 4.9.3 a     | Sind freiliegende Überkopfbalken, Rohrleitungen, Kanäle etc. vermieden ?  |         |                |       |                         |           |
| 72 | 4.9.3 b     | Sind freiliegende Rohre in solch ausreichendem Abstand zur Wand / Decke installiert um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten ?                       |         |                |       |                         |           |
| 73 | 4.9.3 c     | Sind technische Alternativen bezüglich Rohrleitungen, Abwasserleitungen und Kanälen zum Schutz des Produktes vorhanden ?                                  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.10</b> | <b>Reinigung und Desinfektion</b>   |         |                |       |                         |           |
| 74 | 4.10.1      | Befindet sich der Herstellungsbetrieb, vor allem aber die hygiene relevanten Bereiche, in einem sauberen Zustand ?  |         |                |       |                         |           |
| 75 | 4.10.2      | Erfolgt Reinigung / Desinfektion zum Schutz des Produktes ?   |         |                |       |                         |           |
| 76 | 4.10.3 a    | Sind die verwendeten Reinigungsmittel festgelegt ?  |         |                |       |                         |           |
| 77 | 4.10.3 b    | Sind die festgelegten Reinigungsmittel wirksam ?  |         |                |       |                         |           |
| 78 | 4.10.3 c    | Sind die verwendeten Desinfektionsmittel festgelegt ?   |         |                |       |                         |           |
| 79 | 4.10.3 d    | Sind die festgelegten Desinfektionsmittel wirksam ?   |         |                |       |                         |           |
| 80 | 4.10.4 a    | Werden, auf die jeweiligen Bedürfnisse abgestimmt, Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen mit geeigneten, wirksamen und festgelegten Mitteln durchgeführt ? |         |                |       |                         |           |
| 81 | 4.10.4 b    | Werden, auf die jeweiligen Bedürfnisse abgestimmt, Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen mit geeigneten, wirksamen und festgelegten Mitteln dokumentiert ? |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.11</b> | <b>Instandhaltung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 82 | 4.11        | Ist ein entsprechender Instandhaltungsplan für Gebäude, Räumlichkeiten etc. vorhanden ? Werden die Maßnahmen dokumentiert ?                               |         |                |       |                         |           |

|    | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|    |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|    | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.12</b>                         | <b>Verbrauchsmaterialien</b>  |         |                |       |                         |           |
| 83 | 4.12                                | Ist sichergestellt, dass Verbrauchsmaterialien (Schmierstoffe, Reinigungstücher, Hilfsstoffe.....) die kosmetischen Mittel nicht negativ beeinflussen ? |         |                |       |                         |           |
|    | <b>4.13</b>                         | <b>Schädlingsbekämpfung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 84 | 4.13.1                              | Ist der Herstellungsbetrieb so ausgelegt, dass das Eindringen von Insekten, Kleinnagern, Schädlingen und anderem Ungeziefer etc. verhindert wird ?      |         |                |       |                         |           |
| 85 | 4.13.2                              | Ist ein Programm zur Schädlingsbekämpfung vorhanden und entsprechend dokumentiert?  |         |                |       |                         |           |
| 86 | 4.13.3                              | Gibt es Vorbeugemaßnahmen im Außengelände, die ein Nisten oder Vordringen verhindern (Bäume sehr nahe am Gebäude ebenso Abfallcontainer etc.) ?         |         |                |       |                         |           |
|    | <b>5</b>                            | <b>Ausrüstung/Geräte und Anlagen</b>  |         |                |       |                         |           |
|    | <b>5.1</b>                          | <b>Kurzbeschreibung</b>   |         |                |       |                         |           |
|    | <b>5.2</b>                          | <b>Ausrüstungsauslegung / Anlagenauslegung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 87 | 5.2.1                               | Wird eine Produktverunreinigung durch die Ausrüstung / Geräte und Anlagen verhindert ?  |         |                |       |                         |           |
| 88 | 5.2.2                               | Sind die Behälter von Bulk- und Zwischenprodukten geschlossen ?   |         |                |       |                         |           |
| 89 | 5.2.2                               | Sind die Produkte vor Feuchtigkeit, Staub und Verunreinigungen geschützt ?  |         |                |       |                         |           |
| 90 | 5.2.3                               | Werden Umfüllschläuche und Zubehörteile gereinigt / desinfiziert und danach getrocknet ?  |         |                |       |                         |           |
| 91 | 5.2.3                               | Werden Umfüllschläuche und Zubehörteile an einem trockenen Ort geschützt gegen Staub, Spritzer und sonstige Verunreinigungen aufbewahrt ?               |         |                |       |                         |           |
| 92 | 5.2.4                               | Sind die Werkstoffe der Ausrüstung / Geräte und Anlagen verträglich mit Produkt, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ?                                 |         |                |       |                         |           |
|    | <b>5.3</b>                          | <b>Installation</b>   |         |                |       |                         |           |
| 93 | 5.3.1                               | Ist eine gute Entleerbarkeit der Ausrüstung / Geräte und Anlagen gegeben, um die Reinigung und Desinfektion zu erleichtern ?                            |         |                |       |                         |           |

|            | Bezug      | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|------------|------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|            |            |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
| 94         | 5.3.2      | Sind die Ausrüstung / Geräte und Anlagen so angeordnet, dass keine Beeinträchtigung der Produktqualität durch Materialien, mobile Ausrüstungsgegenstände und Personal zu erwarten ist ?                  |         |                |       |                         |           |
| 95         | 5.3.3      | Sind die Anlagen und Ausrüstungsteile allseits gut zugänglich, um Instandhaltungs- und Reinigungsarbeiten durchführen zu können ?  |         |                |       |                         |           |
| 96         | 5.3.4      | Sind die Anlagen / Hauptausrüstung ausreichend gekennzeichnet und gut identifizierbar ?  |         |                |       |                         |           |
| <b>5.4</b> |            | <b>Kalibrierung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 97         | 5.4.1      | Werden die für die Produktqualität wichtigen Messinstrumente in Laboratorien und in der Herstellung regelmäßig kalibriert ?  |         |                |       |                         |           |
| 98         | 5.4.2      | Werden die Meßinstrumente gekennzeichnet und ausgesondert, wenn die Kalibrierergebnisse ausserhalb der erlaubten Grenzen liegen ?  |         |                |       |                         |           |
| 99         | 5.4.3      | Gibt es bei unakzeptablen Kalibrierergebnissen geeignete Untersuchungen um festzustellen, ob eine Beeinträchtigung des produzierten Produktes vorliegt und werden entsprechende Massnahmen eingeleitet ? |         |                |       |                         |           |
| 100        | Eichgesetz | Werden Waagen und Messgeräte regelmäßig überprüft ?  |         |                |       |                         |           |
| 101        | Eichgesetz | Werden Waagen und Messgeräte regelmäßig justiert ?   |         |                |       |                         |           |
| <b>5.5</b> |            | <b>Reinigung und Desinfektion</b>  |         |                |       |                         |           |
| 102        | 5.5.1      | Liegt für alle Ausrüstungsgegenstände / Geräte und Anlagen ein geeignetes Reinigungs- und gegebenenfalls Desinfektionsprogramm vor ?   |         |                |       |                         |           |
| 103        |            | Werden zur Anlagenreinigung CIP / SIP-Verfahren angewendet ? (cleaning-in-place, sanitisation-in-place)  |         |                |       |                         |           |
| 104        | 5.5.2      | Sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel festgelegt ?  |         |                |       |                         |           |
| 105        | 5.5.2      | Ist die Wirksamkeit der festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsmittel bestätigt ?   |         |                |       |                         |           |
| 106        | 5.5.3 a    | Wird die Ausrüstung / die Anlage bei kontinuierlichen Produktionen in geeigneten Abständen gereinigt und ggf. desinfiziert ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
| 107 | 5.5.3 b                             | Wird die durchgeführte Reinigung / Desinfektion bei kontinuierlichen Produktionen dokumentiert ?  |         |                |       |                         |           |
| 108 | 5.5.3 c                             | Wird die Ausrüstung / die Anlage bei diskontinuierlichen Produktionen in geeigneten Abständen gereinigt und ggf. desinfiziert, wenn nacheinander Chargen des selben Produktes produziert werden ? |         |                |       |                         |           |
| 109 | 5.5.3 d                             | Wird die durchgeführte Reinigung / Desinfektion bei diskontinuierlichen Produktionen dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>5.6</b>                          | <b>Instandhaltung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 109 | 5.6.1                               | Gibt es ein Wartungs- und Instandhaltungsprogramm der Ausrüstung / Anlagen ?  |         |                |       |                         |           |
| 110 | 5.6.2                               | Ist sichergestellt, dass die Instandhaltungsmassnahmen die Produktqualität nicht beeinträchtigt ?   |         |                |       |                         |           |
| 111 | 5.6.3                               | Werden beschädigte Ausrüstungsteile / Anlagen identifiziert, gekennzeichnet, von der Verwendung ausgeschlossen und möglichst ausgesondert ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>5.7</b>                          | <b>Verbrauchsmaterialien/Betriebshilfsmittel</b>  |         |                |       |                         |           |
| 112 | 5.7                                 | Ist sichergestellt, dass die verwendeten Verbrauchsmaterialien/Betriebshilfsmittel die Produktqualität nicht beeinträchtigen ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>5.8</b>                          | <b>Autorisierungen</b>  |         |                |       |                         |           |
| 113 | 5.8                                 | Werden die in der Herstellung und Überwachung / (Kontrolle) verwendeten Ausrüstungsgegenstände oder Herstanlagen und Kontrollsysteme nur von autorisiertem / zugelassenem Personal bedient ?      |         |                |       |                         |           |
|     | <b>5.9</b>                          | <b>Sicherungssysteme / Redundanzen</b>  |         |                |       |                         |           |
| 114 | 5.9                                 | Stehen bei Störung oder Ausfall von Systemen geeignete Alternativ-Systeme (back up) zur Verfügung, um die Prozesse fortzusetzen ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6</b>                            | <b>Ausgangs- und Verpackungsmaterialien</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.1</b>                          | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.1</b>                          | <b>Entsprechen alle angelieferten Ausgangs- und Verpackungsmaterialien den festgelegten Annahmekriterien, welche für die Qualität des Endproduktes relevant sind ?</b>   |         |                |       |                         |           |
| 115 | 6.1 a                               | Sind für alle Ausgangs- und Verpackungsmaterialien Spezifikationen festgelegt ?  |         |                |       |                         |           |
| 116 | 6.1 b                               | Sind in den Spezifikationen für Ausgangs- und Verpackungsmaterialien alle Prüfpunkte festgelegt, die für die Qualität des Endproduktes relevant sind ?   |         |                |       |                         |           |
| 117 | 6.1 c                               | Enthalten die Prüfpunkte in den Spezifikationen für Ausgangs- und Verpackungsmaterialie festgelegte Grenzwerte als Annahmekriterium ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.2</b>                          | <b>Beschaffung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 118 | 6.2.a a                             | Gibt es ein Verfahren zur Beurteilung und Auswahl geeigneter Materiallieferanten / -hersteller ?   |         |                |       |                         |           |
| 119 | 6.2.a b                             | Wird das Verfahren zur Beurteilung und Auswahl geeigneter Materiallieferanten / -hersteller verlässlich angewendet?  |         |                |       |                         |           |
| 120 | 6.2 b                               | Liegen mit dem Lieferanten / Hersteller Vereinbarungen vor, die z.B. die Art der durchzuführenden Auswahl, die Annahmekriterien, Vorgehen im Falle von Schädigung oder Änderung, Transportbedingungen, festlegen ? |         |                |       |                         |           |
| 121 | 6.2 c                               | Beinhalten die Vereinbarungen Aussagen zur Herstellung von Beziehungen wie zur Unterstützung und Auditierung durch den Auftraggeber ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.3</b>                          | <b>Wareneingang</b>  |         |                |       |                         |           |
| 122 | 6.3.1 a                             | Gibt es einen Prozess, in dem überprüft wird, ob Auftrag, Lieferschein und geliefertes Material übereinstimmen ?   |         |                |       |                         |           |
| 123 | 6.3.1 b                             | Werden ggf. zusätzliche Überprüfungen auf Identität des Herstellers vorgenommen ?  |         |                |       |                         |           |
| 124 | 6.3.2                               | Werden die Versandbehältnisse durch Sichtprüfung auf Unversehrtheit und ggf. hinsichtlich der Transportdaten überprüft ?   |         |                |       |                         |           |

|              | Bezug                                     | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|--------------|---|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|              |   |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
| 125          | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716       | Werden alle Wareneingänge einer festgelegten Probenentnahme unterzogen ?   |         |                |       |                         |           |
| 126          |   | Werden für alle Rohstoffe Probenentnahme-Geräte vorgeschrieben ?   |         |                |       |                         |           |
| 127          |   | Sind die vorgeschriebenen oder gegebenen Probeentnahme-Geräte für Rohstoffe geeignet, deren Qualitätskontroll-Ergebnisse zu sichern ?                                    |         |                |       |                         |           |
| <b>6.4</b>   | <b>Kennzeichnung und Status</b>           |  |         |                |       |                         |           |
| 128          | 6.4.1                                     | Sind die Ausgangsmaterialien mit Etiketten gekennzeichnet, die Angaben zum Lieferanten / Hersteller, zu Identität und Charge enthalten ?                                 |         |                |       |                         |           |
| 129          |   | Sind die Ausgangsmaterialien mit Etiketten gekennzeichnet, die Angaben zu Gebindenummer, Menge, Brutto- / Taragewicht enthalten ?  |         |                |       |                         |           |
| 130          | 6.4.2                                     | Werden Eingänge mit sichtbaren, die Produktqualität beeinträchtigenden Mängeln bis zur Verwendungsentseidung zurückgehalten ?  |         |                |       |                         |           |
| 131          | 6.4.3                                     | Werden die Materialien physisch mit „frei“; „gesperrt“ oder „Quarantäne“ gekennzeichnet oder wird dies durch ein anderes System mit gleicher Sicherheit sichergestellt ? |         |                |       |                         |           |
| <b>6.4.4</b> | <b>Enthält die Materialkennzeichnung:</b> |  |         |                |       |                         |           |
| 132          | 6.4.4 a                                   | - die Produktbezeichnung des Lieferanten / Herstellers und Empfängers (falls unterschiedlich) ?  |         |                |       |                         |           |
| 133          | 6.4.4 b                                   | - das Eingangsdatum ?  |         |                |       |                         |           |
| 134          | 6.4.4 c                                   | - den Lieferantennamen und Herstellernamen (falls unterschiedlich) ?   |         |                |       |                         |           |
| 135          | 6.4.4 d                                   | - die Chargennummer des Lieferanten / Herstellers und Empfängers (falls unterschiedlich) ?   |         |                |       |                         |           |
| <b>6.5</b>   | <b>Freigabe</b>                           |  |         |                |       |                         |           |
| 136          | 6.5.1                                     | Gibt es physische oder alternative Freigabesysteme ?   |         |                |       |                         |           |
| 137          | 6.5.2                                     | Erfolgt die Freigabe durch autorisiertes Qualitätspersonal ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.5.3</b>                        | <b>Wenn Freigaben teilweise oder ganz aufgrund von Lieferantenzertifikaten erteilt werden, sind dann:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 138 | 6.5.3 a                             | - die technischen Anforderungen des Lieferanten bewertet worden ?   |         |                |       |                         |           |
| 139 | 6.5.3 b                             | - die Erfahrungen und Kenntnisse des Lieferanten bewertet worden ?  |         |                |       |                         |           |
| 140 | 6.5.3 c                             | - Audits bei dem Lieferanten durchgeführt worden ?  |         |                |       |                         |           |
| 141 | 6.5.3 d                             | - Prüfverfahren mit dem Lieferanten vereinbart worden ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.6</b>                          | <b>Lagerung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 142 | 6.6.1 / 6.6.2                       | Sind die Lagerbedingungen für die Materialien geeignet ?  |         |                |       |                         |           |
| 143 | 6.6.3                               | Werden spezifische Lagerbedingungen eingehalten und überwacht ?   |         |                |       |                         |           |
| 144 | 6.6.4                               | Werden die Materialien geschlossen und nicht direkt auf dem Boden gelagert (z.B. auf Paletten) ?  |         |                |       |                         |           |
| 145 | 6.6.5                               | Werden neu- bzw. umverpackte und rückgeführte Materialien mit den gleichen Etikettendaten wie im Wareneingang gekennzeichnet ?  |         |                |       |                         |           |
| 146 | 6.6.6                               | Werden gesperrte und / oder in Qualitätsprüfung befindliche Materialien in einem abgetrennten / bezeichneten Bereich gelagert bzw. durch ein entsprechendes Datensystem verwaltet ? |         |                |       |                         |           |
| 147 | 6.6.7                               | Gilt bei Materialverwendung das FIFO-Prinzip („first-in-first-out“) ?   |         |                |       |                         |           |
| 148 | 6.6.8 a                             | Werden regelmäßig Inventuren durchgeführt ?   |         |                |       |                         |           |
| 149 | 6.6.8 b                             | Werden nach Inventuren signifikante Differenzen untersucht und ggf. Korrekturmaßnahmen durchgeführt ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.7</b>                          | <b>Erneute Bewertung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 150 | 6.7                                 | Wird ein geeignetes System zur erneuten Prüfung und Bewertung nach Ablauf der Lagerdauer verwendet ?                 |         |                |       |                         |           |
|     | <b>6.8</b>                          | <b>Qualität des Produktionswassers</b>   |         |                |       |                         |           |
| 151 | 6.8.1                               | Stellt das Wasseraufbereitungssystem die festgelegte Wasserqualität bereit ?   |         |                |       |                         |           |
| 152 | 6.8.2 a                             | Wird die Wasserqualität regelmäßig überwacht / überprüft ?   |         |                |       |                         |           |
| 153 | 6.8.2 b                             | Werden Überwachungs- / Überprüfungs-Maßnahmen und alle Ergebnisse dokumentiert ?                                     |         |                |       |                         |           |
| 154 | 6.8.3                               | Kann das Wasseraufbereitungssystem desinfiziert werden ?   |         |                |       |                         |           |
| 155 | 6.8.4                               | Ist im Wasseraufbereitungssystem eine dauernde Zirkulation sichergestellt (Reduktion des Kontaminationsrisikos) ?    |         |                |       |                         |           |
| 156 | 6.8.5                               | Ist sichergestellt, dass die zur Wasseraufarbeitung verwendeten Materialien die Wasserqualität nicht beeinflussen ?  |         |                |       |                         |           |
| 157 |                                     | Ist sichergestellt, dass die zur Wasseraufarbeitung verwendeten Materialien die Produktqualität nicht beeinflussen ? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7</b>                            | <b>Herstellung</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.1</b>                          | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2</b>                          | <b>Arbeitsgänge der Bulkherstellung</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.1</b>                        | <b>Verfügbarkeit relevanter Dokumente</b>  |         |                |       |                         |           |
| 158 | 7.2.1.1                             | Wird jede Phase der Bulkherstellung im Herstellprotokoll dokumentiert ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.1.2</b>                      | <b>Gehören zur Vorgabedokumentation:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 159 | 7.2.1.2 a                           | - die verwendete Ausrüstung / Anlage ?   |         |                |       |                         |           |
| 160 | 7.2.1.2 b                           | - die Rezeptur ?   |         |                |       |                         |           |
| 161 | 7.2.1.2 c                           | - die Liste aller Ausgangsmaterialien (incl. Chargennummer und Menge) ?  |         |                |       |                         |           |
| 162 | 7.2.1.2 d                           | - detaillierte Arbeitsgänge für jede Herstellphase (z.B. Abfüllfolgen, Temperaturen, Geschwindigkeiten, Mischzeiten, Probenahme, Reinigung / Desinfektion, Mengentransfer) ? |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.2</b>                        | <b>Kontrollen vor Bulkherstellungsbeginn</b>   |         |                |       |                         |           |
| 163 | 7.2.2 a                             | Sind sämtliche für die Arbeitsgänge der Bulkherstellung relevanten Dokumente vorhanden ?   |         |                |       |                         |           |
| 164 | 7.2.2 b                             | Sind alle Ausgangsmaterialien vorhanden und freigegeben ?  |         |                |       |                         |           |
| 165 | 7.2.2 c                             | Ist die Ausrüstung funktionsfähig?   |         |                |       |                         |           |
| 166 | 7.2.2 c                             | Ist die Ausrüstung gereinigt und ggf. desinfiziert ?   |         |                |       |                         |           |
| 167 | 7.2.2 d                             | Herstellbereich frei von Material vorheriger Arbeitsgängen („Line Clearance“) ?  |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     |                                     | <b>Sind für Arbeitsgänge mit Staubentwicklung geeignete Abluftsysteme:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 168 |                                     | - vorhanden ?  |         |                |       |                         |           |
| 169 |                                     | - ausreichend dimensioniert ?  |         |                |       |                         |           |
| 170 |                                     | - korrekt positioniert ?   |         |                |       |                         |           |
| 171 |                                     | - funktionsfähig ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.3</b>                        | <b>Zuweisung einer Chargennummer</b>   |         |                |       |                         |           |
| 172 | 7.2.3 a                             | Hat jede Charge eines Zwischenproduktes (z.B. Füllgut) eine Chargennummer ?  |         |                |       |                         |           |
| 173 | 7.2.3 b                             | Kann die Chargennummer eines Zwischenproduktes der Chargennummer auf dem Endprodukt leicht zugeordnet werden ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.4</b>                        | <b>Kennzeichnung von prozessinternen Arbeitsgängen</b>   |         |                |       |                         |           |
| 174 | 7.2.4.1                             | Werden alle Ausgangsstoffe entsprechend der Rezeptur abgemessen / abgewogen ?  |         |                |       |                         |           |
| 175 | 7.2.4.1                             | Werden alle abgemessenen / abgewogenen Ausgangsstoffe in geeignete, entsprechend etikettierte und saubere Behältnisse gefüllt bzw. direkt in den Mischbehälter der Bulkherstellung eingebracht ? |         |                |       |                         |           |
| 176 | 7.2.4.2                             | Ist jederzeit eine Identifikation der Hauptausrüstung und der Behältnisse mit den Ausgangsstoffen möglich ?  |         |                |       |                         |           |
| 177 | 7.2.4.2                             | Ist jederzeit eine Identifikation der Hauptausrüstung und der Behältnisse mit den Zwischenprodukten möglich ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.4.3</b>                      | <b>Enthält die Kennzeichnung der Behältnisse mit den Zwischenprodukten:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 178 | 7.2.4.3 a                           | - Bezeichnung oder Materialnummer ?  |         |                |       |                         |           |
| 179 | 7.2.4.3 b                           | - Chargennummer ?  |         |                |       |                         |           |
| 180 | 7.2.4.3 c                           | - Lagerungsbedingungen (falls wichtig für die Produktqualität) ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.5</b>                        | <b>Inprozess-Kontrolle</b>  |         |                |       |                         |           |
| 181 | 7.2.5.1 a                           | Sind In-Prozess-Kontrollen mit Annahmekriterien festgelegt ?  |         |                |       |                         |           |
| 182 | 7.2.5.1 b                           | Sind die Durchführung der In-Prozess-Kontrollen und deren Ergebnisse dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
| 183 | 7.2.5.2                             | Werden die In-Prozess-Kontrollen nach einem festgelegten Programm durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
| 184 | 7.2.5.3                             | Werden ausserhalb der Annahmekriterien liegende In-Prozess-Kontroll-Ergebnisse gemeldet und untersucht ?                    |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.6</b>                        | <b>Lagerung von Zwischenprodukten / Bulk</b>  |         |                |       |                         |           |
| 185 | 7.2.6.1                             | Werden die Zwischenprodukte in geeigneten Behältern, in festgelegten Bereichen, sowie bei geeigneten Bedingungen gelagert ? |         |                |       |                         |           |
| 186 | 7.2.6.2                             | Ist eine höchstzulässige Lagerungszeit für Zwischenprodukte festgelegt ?  |         |                |       |                         |           |
| 187 | 7.2.6.3                             | Gibt es ein festgelegtes Verfahren, wenn diese Lagerungszeit überschritten ist ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.2.7</b>                        | <b>Wiedereinlagern von Ausgangsmaterialien</b>  |         |                |       |                         |           |
| 188 | 7.2.7                               | Werden Restmengen von Ausgangsstoffen in geschlossenen, gekennzeichneten Behältern gelagert ?                               |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3</b>                          | <b>Arbeitsgänge der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.1</b>                        | <b>Verfügbarkeit relevanter Dokumente</b>   |         |                |       |                         |           |
| 189 | 7.3.1.1                             | Wird jede Phase der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung im Herstellprotokoll dokumentiert ?                          |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.1.2</b>                      | <b>Gehören zur Vorgabedokumentation:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 190 | 7.3.1.2 a                           | - die verwendete Ausrüstung / Anlage ?  |         |                |       |                         |           |
| 191 | 7.3.1.2 b                           | - die Liste der Verpackungsmaterialien ?  |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
| 192 | 7.3.1.2 c                           | - die Auflistung der einzelnen Verpackungsschritte (Abfüllen, Verschließen, Etikettieren, Versehen mit Kennziffern) ?      |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.2</b>                        | <b>Kontrollen vor Beginn der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 193 | 7.3.2 a                             | Wird vor Beginn kontrolliert, dass der gesamte Bereich frei ist von Material vorheriger Arbeitsgängen („Line Clearance“) ? |         |                |       |                         |           |
| 194 | 7.3.2 b                             | Sind alle relevanten Dokumente vorhanden ?   |         |                |       |                         |           |
| 195 | 7.3.2 c                             | Sind alle Verpackungsmaterialien vorhanden und freigegeben ?   |         |                |       |                         |           |
| 196 | 7.3.2 d                             | Ist die Ausrüstung funktionstüchtig ?  |         |                |       |                         |           |
| 197 | 7.3.2 d                             | Ist die Ausrüstung gereinigt und ggf. desinfiziert ?   |         |                |       |                         |           |
| 198 | 7.3.2 e                             | Sind Kennziffern vorhanden, um die Identifizierung des Produktes zu ermöglichen ?  |         |                |       |                         |           |
|     |                                     | <b>Sind für Arbeitsgänge mit Staubentwicklung geeignete Abluftsysteme:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 199 |                                     | - vorhanden ?  |         |                |       |                         |           |
| 200 |                                     | - ausreichend dimensioniert ?  |         |                |       |                         |           |
| 201 |                                     | - korrekt positioniert ?   |         |                |       |                         |           |
| 202 |                                     | - funktionsfähig ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.3</b>                        | <b>Zuweisung einer Chargennummer</b>   |         |                |       |                         |           |
| 203 | 7.3.3.1                             | Hat jede Charge eines Endproduktes eine Chargennummer ?  |         |                |       |                         |           |
| 204 | 7.3.3.2                             | Gibt es eine nachvollziehbare Verknüpfung zwischen der Zwischenproduktcharge und Endproduktcharge ? (Rückverfolgbarkeit?)  |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.4</b>                        | <b>Identifizierung der Verpackungsstraße / Verpackungslinie</b>   |         |                |       |                         |           |
| 205 | 7.3.4                               | Kann die Verpackungslinie aus dem Endprodukt und dessen Chargennummer identifiziert werden ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.5</b>                        | <b>Kontrollen der Ausrüstung/Geräte und Anlagen für die Online-Steuerung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 206 | 7.3.5                               | Wird bei Onlinesteuerung die Ausrüstung regelmäßig nach einem festgelegten Programm überprüft ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.6</b>                        | <b>Inprozess-Kontrolle</b>  |         |                |       |                         |           |
| 207 | 7.3.6.1 a                           | Sind während der Verpackung In-Prozess-Kontrollen mit Annahmekriterien festgelegt ?   |         |                |       |                         |           |
| 208 | 7.3.6.1 b                           | Sind die Durchführung der In-Prozess-Kontrollen und deren Ergebnisse dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
| 209 | 7.3.6.2                             | Werden In-Prozess-Kontrollen nach einem festen Programm durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
| 210 | 7.3.6.3                             | Werden ausserhalb der Annahmekriterien liegende In-Prozess-Kontroll-Ergebnisse gemeldet und untersucht?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.7</b>                        | <b>Wiedereinlagern von Verpackungsmaterialien</b>   |         |                |       |                         |           |
| 211 | 7.3.7                               | Werden Restmengen von Verpackungsmaterialien in geschlossenen, gekennzeichneten Behältern oder Umverpackung gelagert ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>7.3.8</b>                        | <b>Identifizierung und Handhabung unfertiger Produkte</b>   |         |                |       |                         |           |
| 212 | 7.3.8                               | Ist eine Verwechslung oder eine falsche Etikettierung ausgeschlossen, wenn die Prozesse der Abfüllung und der Etikettierung zeitlich voneinander getrennt durchgeführt werden ? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8</b>                            | <b>Endprodukte / Fertigprodukte</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8.1</b>                          | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8.2</b>                          | <b>Freigabe</b>  |         |                |       |                         |           |
| 213 | Eichgesetz /<br>ISO 2859-1          | Gibt es verbindliche Spezifikationen einschließlich Annahmekriterien ?   |         |                |       |                         |           |
| 214 | 8.2.1 a                             | Werden Endprodukte / Fertigprodukte vor Inverkehrbringen nach festgelegten Prüfverfahren überprüft ?   |         |                |       |                         |           |
| 215 | 8.2.1 b                             | Entsprechen Endprodukte / Fertigprodukte vor Inverkehrbringen den Annahmekriterien ?   |         |                |       |                         |           |
| 216 | 8.2.2 a                             | Erfolgt die Produktfreigabe durch das für die Qualität autorisierte Personal ?   |         |                |       |                         |           |
| 217 | 8.2.2 b                             | Wird die Produktfreigabe angemessen dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8.3</b>                          | <b>Lagerung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 218 | 8.3.1                               | Werden die Endprodukte / Fertigprodukte in festgelegten Bereichen unter geeigneten (falls notwendig, überwachten) Bedingungen und über einen angemessenen Zeitraum gelagert ?                        |         |                |       |                         |           |
| 219 | 8.3.2                               | Sind die Lagerbereiche dafür entsprechend ausgerüstet und organisiert ?  |         |                |       |                         |           |
| 220 | 8.3.3                               | Werden freigegebene, unter Quarantäne stehende oder gesperrte Endprodukte / Fertigprodukte in ihrem jeweiligen Bereich gelagert oder ist ein Datensystem vorhanden, die eine Trennung sicherstellt ? |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8.3.4</b>                        | <b>Sind die Behältnisse mit den Endprodukten / Fertigprodukten (Versand-<br/>einheit und / oder Palette) gekennzeichnet mit:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 221 | 8.3.4 a                             | - Bezeichnung oder Kennziffer (Materialnummer) ?   |         |                |       |                         |           |
| 222 | 8.3.4 b                             | - Chargennummer ?  |         |                |       |                         |           |
| 223 | 8.3.4 c                             | - Lagerungsbedingungen (sofern erforderlich für die Produktqualität) ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug      | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |            |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
| 224 | 8.3.4 d    | - Menge ?   |         |                |       |                         |           |
| 225 | 8.3.5      | Wird das Endprodukt / Fertigprodukt mit dem ältesten Freigabedatum als erstes verwendet (FIFO-Prinzip) ?                    |         |                |       |                         |           |
| 226 | 8.3.6 a    | Werden in regelmäßigen Abständen Inventuren durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
| 227 | 8.3.6 b    | Werden die Mengen nach Qualitätsstatus erfasst ?  |         |                |       |                         |           |
| 228 | 8.3.6 c    | Wird nach der Inventur jede signifikante Diskrepanz untersucht ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8.4</b> | <b>Versand</b>  |         |                |       |                         |           |
| 229 | 8.4 a      | Gibt es Maßnahmen, die den Versand des richtigen Endproduktes / Fertigproduktes sicherstellen ?                             |         |                |       |                         |           |
| 230 | 8.4 b      | Sind für den Versand der Endprodukte / Fertigprodukte Vorkehrungen getroffen, um die Produktqualität zu erhalten ?          |         |                |       |                         |           |
|     | <b>8.5</b> | <b>Retouren</b>   |         |                |       |                         |           |
| 231 | 8.5.1      | Werden Retouren gekennzeichnet und in bestimmten Bereichen gelagert ?   |         |                |       |                         |           |
| 232 | 8.5.2      | Erfolgt eine Retourenbewertung anhand festgelegter Kriterien ?  |         |                |       |                         |           |
| 233 | 8.5.3      | Werden Retouren vor einem erneuten Inverkehrbringen erneut freigegeben ?  |         |                |       |                         |           |
| 234 | 8.5.4 a    | Können nachbearbeitete Retouren eindeutig identifiziert werden ?  |         |                |       |                         |           |
| 235 | 8.5.4 b    | Ist eine unbeabsichtigte Auslieferung noch nicht freigegebener, retournierter Endprodukte / Fertigprodukte ausgeschlossen ? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9</b>                            | <b>Qualitätskontrolllabor</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.1.</b>                         | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 236 | 9.1.1                               | Gelten die für Personal, Betriebsgelände, Ausrüstung, Untervergabe und Dokumentation beschriebenen Prinzipien auch für das Qualitätskontrolllabor ?                  |         |                |       |                         |           |
| 237 | 9.1.2                               | Ist das Qualitätskontrolllabor verantwortlich für Probennahmen, Kontrollen und Freigaben innerhalb festgelegter Annahmekriterien ?                                   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.2</b>                          | <b>Prüfverfahren</b>   |         |                |       |                         |           |
| 238 | 9.2.1                               | Verwendet das Qualitätskontrolllabor Prüfverfahren, die für die Übereinstimmung des Produktes mit den Annahmekriterien erforderlich sind ?                           |         |                |       |                         |           |
| 239 | 9.2.2                               | Erfolgen die Kontrollen auf der Grundlage festgelegter, geeigneter und verfügbarer Prüfverfahren ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.3</b>                          | <b>Annahmekriterien</b>  |         |                |       |                         |           |
| 240 | 9.3                                 | Sind Annahmekriterien für Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukte und Endprodukte festgelegt, um die Anforderungen zu erfüllen ?               |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.4.</b>                         | <b>Ergebnisse</b>  |         |                |       |                         |           |
| 241 | 9.4 a                               | Werden alle Laborergebnisse dokumentiert ?   |         |                |       |                         |           |
| 242 | 9.4 b                               | Werden alle Laborergebnisse ausgewertet ?  |         |                |       |                         |           |
| 243 | 9.4 c                               | Wird diese Auswertung genutzt, um eine Freigabe oder Sperrung zu beschließen oder die Entscheidung vorläufig auszusetzen ( Quarantäne ) ?                            |         |                |       |                         |           |
| 244 | 9.4 d                               | Werden die durch Kontrollergebnisse abgeleiteten Entscheidungen angemessen dokumentiert ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.5</b>                          | <b>Nicht spezifikationsgemäße Ergebnisse</b>   |         |                |       |                         |           |
| 245 | 9.5.1                               | Werden nicht spezifikationsgemäße Ergebnisse von autorisiertem Personal überprüft und untersucht und anschließend ein entsprechender Verwendungsentscheid getroffen? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
| 246 | 9.5.2                               | Werden Wiederholungsprüfungen ausreichend begründet?  |         |                |       |                         |           |
| 247 | 9.5.3                               | Wird nach der erneuten Prüfung eine Entscheidung hinsichtlich einer Abweichung oder Ablehnung oder die Entscheidung vorläufig auszusetzen nur von autorisiertem Personal getroffen? |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.6</b>                          | <b>Reagenzien, Lösungen, Standards, Nährböden – gekennzeichnet mit</b>  |         |                |       |                         |           |
| 248 | 9.6 a                               | - Name ?  |         |                |       |                         |           |
| 249 | 9.6 b                               | - Konzentration oder Stärke ?   |         |                |       |                         |           |
| 250 | 9.6 c                               | - Ablaufdatum / Verfalldatum?   |         |                |       |                         |           |
| 251 | 9.6 d                               | - Name und / oder Unterschrift der Person, die diese hergestellt hat ?  |         |                |       |                         |           |
| 252 | 9.6 e                               | - Öffnungsdatum ?   |         |                |       |                         |           |
| 253 | 9.6 f                               | - Lagerungsbedingungen ?  |         |                |       |                         |           |
| 254 |                                     | - Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.7</b>                          | <b>Probenahme</b>   |         |                |       |                         |           |
| 255 | 9.7.1                               | Werden die Proben durch autorisiertes Personal gezogen ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.7.2</b>                        | <b>Sind zur Probennahme folgende Aspekte festgelegt:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 256 | 9.7.2 a                             | - Probennahmeverfahren ?  |         |                |       |                         |           |
| 257 | 9.7.2 b                             | - zu verwendende Ausrüstung ?   |         |                |       |                         |           |
| 258 | 9.7.2 c                             | - zu entnehmende Menge?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
| 259 | 9.7.2 d                             | - Vorkehrungen zum Schutz gegen Verunreinigung / Kontamination oder Qualitätsminderung ?   |         |                |       |                         |           |
| 260 | 9.7.2 e                             | - Kennzeichnung der Probe ?  |         |                |       |                         |           |
| 261 | 9.7.2 f                             | - Häufigkeit der Proben ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.7.3</b>                        | <b>Enthalten die Proben zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 262 | 9.7.3 a                             | - Bezeichnung oder Kennziffer (Materialnummer) ?   |         |                |       |                         |           |
| 263 | 9.7.3 b                             | - Chargennummern, eigene und Lieferanten / Herstellnummern ?   |         |                |       |                         |           |
| 264 | 9.7.3 c                             | - Datum der Probenahme und gegebenenfalls Uhrzeit ?  |         |                |       |                         |           |
| 265 | 9.7.3 d                             | - Behältnis aus dem die Probe gezogen wurde ?  |         |                |       |                         |           |
| 266 | 9.7.3 e                             | - Gegebenenfalls Probenentnahmestelle ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>9.8</b>                          | <b>Probenaufbewahrung / Rückstellmuster</b>  |         |                |       |                         |           |
| 267 | 9.8.1                               | Werden die Endproduktproben / Fertigproduktproben auf geeignete Weise und in entsprechenden, definierten Bereichen aufbewahrt ?  |         |                |       |                         |           |
| 268 | 9.8.2                               | Ermöglicht der Umfang der Endproduktproben / Fertigproduktproben die Durchführung von erforderlichen Analysen, die den lokalen Bestimmungen entspricht ?   |         |                |       |                         |           |
| 269 | 9.8.3                               | Erfolgt die Aufbewahrung der Proben von Endprodukten in deren primärer Verpackung über eine angemessene Zeitspanne unter den vom Hersteller empfohlenen Lagerbedingungen ? (Produkthaftung 85/374/EG Art. 7e beachten) |         |                |       |                         |           |
| 270 | 9.8.4 a                             | Werden Proben der Ausgangsmaterialien, insbesondere Rohstoffe und eventuell Bulkchargen, nach unternehmensinternen Regelungen aufbewahrt ?   |         |                |       |                         |           |
| 271 | 9.8.4 b                             | Werden Proben der Ausgangsmaterialien entsprechend den lokalen Bestimmungen aufbewahrt ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>10</b>                           | <b>Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>10.1</b>                         | <b>Zurückgewiesene Fertigprodukte, Zwischenprodukte, Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien</b>   |         |                |       |                         |           |
| 272 | 10.1.1                              | Wird die Untersuchung zurückgewiesener Fertig- / Zwischenprodukte oder Ausgangs- / Verpackungsmaterialien durch autorisiertes Personal durchgeführt ?   |         |                |       |                         |           |
| 273 | 10.1.2                              | Wird die Entscheidung über zurückgewiesenes Produkt / Material (Vernichtung, Nacharbeit) von dem für Qualität(ssicherung) verantwortlichen Personal getroffen ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>10.2</b>                         | <b>Nachgearbeitete Fertigprodukte und Zwischenprodukte</b>  |         |                |       |                         |           |
| 274 | 10.2.1                              | Wird die Entscheidung zur Nachbearbeitung, Aufarbeitung oder Vermischung nicht konformer (Zwischen-)Produkte nur von dem für Qualität(ssicherung) verantwortlichen Personal getroffen ?                   |         |                |       |                         |           |
| 275 | 10.2.2                              | Wird das Verfahren der Nacharbeit festgelegt und genehmigt ?  |         |                |       |                         |           |
| 276 | 10.2.3                              | Werden die nachgearbeiteten End- oder Zwischenprodukte von autorisiertem Personal kontrolliert und die entsprechenden Ergebnisse ausgewertet, um die Konformität mit den Annahmekriterien zu bestätigen ? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>11</b>                           | <b>Abfälle</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>11.1</b>                         | <b>Kurzbeschreibung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 277 | 11.1                                | Werden Abfälle zeitnah und hygienisch entsorgt?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>11.2</b>                         | <b>Abfallarten</b>  |         |                |       |                         |           |
| 278 | 11.2 a                              | Sind die Abfallarten bei den gegebenen Herstellprozessen festgelegt, welche die Qualität der Endprodukte beeinflussen können ?          |         |                |       |                         |           |
| 279 | 11.2 b                              | Sind die Abfallarten bei der Arbeit des Qualitätskontrolllabors festgelegt, welche die Qualität der Endprodukte beeinflussen können ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>11.3</b>                         | <b>Fluss / Entsorgungswege</b>  |         |                |       |                         |           |
| 280 | 11.3.1                              | Hat der Abfallfluss / Entsorgungsprozess in Herstellung und Laboratorien keine Beeinträchtigung auf die Arbeitsgänge?                   |         |                |       |                         |           |
| 281 | 11.3.2                              | Werden Maßnahmen in Hinblick auf Sammlung, Transport, Lagerung und Entsorgung von Abfällen getroffen ?                                  |         |                |       |                         |           |
| 282 | 11.3.2                              | Werden die einzelnen Maßnahmenschritte von Sammlung, Transport, Lagerung und Entsorgung von Abfällen in geeigneter Weise dokumentiert ? |         |                |       |                         |           |
|     | <b>11.4</b>                         | <b>Behältnisse</b>  |         |                |       |                         |           |
| 283 | 11.4                                | Sind die Abfallbehälter ausreichend gekennzeichnet (ggf. mit Zusatzinformationen versehen) ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>11.5</b>                         | <b>Entsorgung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 284 | 11.5                                | Erfolgt die Abfallvernichtung auf geeignete Weise ?   |         |                |       |                         |           |
| 285 | 11.5                                | Wird die Abfallvernichtung überwacht ?  |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12</b>                           | <b>Untervergabe / Dienstleistungen und Lohnherstellung</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.1</b>                         | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 286 | 12.1 a                              | Sind Untervergabe / Dienstleistung oder Lohnherstellung durch einen schriftlichen Vertrag festgelegt ? |         |                |       |                         |           |
| 287 | 12.1 b                              | Sind in dem Vertrag die Anforderungen durch den Auftraggeber klar festgelegt ?                         |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.2</b>                         | <b>Arten der Untervergabe</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.2</b>                         | <b>Sind für folgende Arten der Untervergabe die Verträge und Anforderungen klar festgelegt:</b>        |         |                |       |                         |           |
| 288 | 12.2 a                              | - Herstellung von Bulk-Zwischenprodukt ?   |         |                |       |                         |           |
| 289 | 12.2 b                              | - Herstellung von Bulkprodukt ?  |         |                |       |                         |           |
| 290 | 12.2 c                              | - Abfüllung von Bulkprodukt in Primärverpackung ?  |         |                |       |                         |           |
| 291 | 12.2 d                              | - Verpackung in Primärverpackung = Verbrauchereinheit ?  |         |                |       |                         |           |
| 292 | 12.2 e                              | - Verpackung in Sekundärverpackung = Handelseinheit ?  |         |                |       |                         |           |
| 293 | 12.2 f                              | - Verpackung in Tertiärverpackung = Paletteneinheit ?  |         |                |       |                         |           |
| 294 | 12.2 g                              | - sensorische Analyse ?  |         |                |       |                         |           |
| 295 | 12.2 h                              | - chemische Analyse ?  |         |                |       |                         |           |
| 296 | 12.2 i                              | - physikalische Analyse ?  |         |                |       |                         |           |
| 297 | 12.2 j                              | - mikrobiologische Analyse ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
| 298 | 12.2 k                              | - Reinigung / Desinfektion gegebenenfalls einschließlich des Betriebsgeländes ?   |         |                |       |                         |           |
| 299 | 12.2 l                              | - Schädlingsbekämpfung ?  |         |                |       |                         |           |
| 300 | 12.2 m                              | - Instandhaltung Ausrüstung ?   |         |                |       |                         |           |
| 301 | 12.2 n                              | - Instandhaltung Betriebsgelände ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.3</b>                         | <b>Auftraggeber</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.3.1</b>                       | <b>Der Auftraggeber sollte beurteilen ob der Auftragnehmer:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 302 | 12.3.1 a                            | - in der Lage ist die Aufgaben zu erfüllen ?  |         |                |       |                         |           |
| 303 | 12.3.1 b                            | - die Aufgaben wie vereinbart ausführen kann ?  |         |                |       |                         |           |
| 304 | 12.3.1 c                            | - in der Lage ist, Kosmetik-GMP-Anforderungen (nach ISO 22716) zu erfüllen ?  |         |                |       |                         |           |
|     |                                     | <b>Der Auftraggeber sollte beurteilen ob der Auftragnehmer über die erforderlichen Mittel zur Erfüllung des Auftrages verfügt:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 305 | 12.3.1 d                            | - technische Ausrüstung ?   |         |                |       |                         |           |
| 306 | 12.3.1 e                            | - geeignete Räumlichkeiten ?  |         |                |       |                         |           |
| 307 | 12.3.1 f                            | - geeignetes Betriebsgelände ?  |         |                |       |                         |           |
| 308 | 12.3.2                              | Sind alle notwendigen Informationen zur ordnungsgemäßen Ausführung der Aufgaben durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt? (Beispiele: Vorgabedokumente wie Spezifikationen, Herstellvorschriften etc.) ? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.4</b>                         | <b>Auftragnehmer</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.4.1</b>                       | <b>Ist durch den Auftragnehmer sichergestellt, dass er zur Erfüllung der vertraglich festgelegten Anforderungen:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 309 | 12.4.1 a                            | - über die erforderlichen Mittel verfügt ?  |         |                |       |                         |           |
| 310 | 12.4.1 b                            | - über die erforderlichen Erfahrungen verfügt ?   |         |                |       |                         |           |
| 311 | 12.4.1 c                            | - über das erforderliche kompetente Personal verfügt ?  |         |                |       |                         |           |
| 312 | 12.4.2 a                            | Ist sichergestellt, dass der Auftragnehmer keine ihm vertrauten Aufgaben ohne vorherige Genehmigung und Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weitergibt ?   |         |                |       |                         |           |
| 313 | 12.4.2 b                            | Ist durch den Auftragnehmer oder beteiligte Dritte sichergestellt, dass alle Informationen zu den Aufgaben dem Auftraggeber wie im Vertrag / in der Vereinbarung dargestellt zur Verfügung stehen ? |         |                |       |                         |           |
| 314 | 12.4.2 c                            | Sind die Informationen definiert, die durch den Auftragnehmer oder beteiligte Dritte dem Auftraggeber zur Verfügung zu stellen sind ?   |         |                |       |                         |           |
| 315 | 12.4.3 a                            | Sind Kontrollen und Audits durch den Auftraggeber beim Auftragnehmer vertraglich fixiert ?  |         |                |       |                         |           |
| 316 | 12.4.3 b                            | Ermöglicht der Auftragnehmer die vertraglich vereinbarten Kontrollen und Audits ?   |         |                |       |                         |           |
| 317 | 12.4.4                              | Informiert der Auftragnehmer den Auftraggeber über alle geplanten Änderungen, die die Qualität der Dienstleistungen oder der Produkte beeinträchtigen könnten ? (Hinweis: „Change Control“)         |         |                |       |                         |           |
|     | <b>12.5</b>                         | <b>Der Vertrag</b>  |         |                |       |                         |           |
| 318 | 12.5.1                              | Sind die Pflichten und Verantwortlichkeiten (Abgrenzung der Pflichten / Verantwortlichkeiten, „Matrix“) beider Parteien im Vertrag festgelegt ?   |         |                |       |                         |           |
| 319 | 12.5.2.                             | Werden vom Auftragnehmer sämtliche Daten für den Auftraggeber bereitgehalten bzw. diesem zur Verfügung gestellt ?   |         |                |       |                         |           |

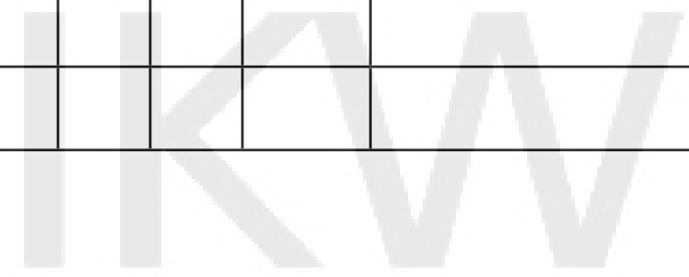
|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>13</b>                           | <b>Abweichungen</b>  |         |                |       |                         |           |
| 320 | 13.1                                | Sind Maßnahmen vorhanden, die das Vorgehen bei Abweichungen von festgelegten Vorgaben regeln ?   |         |                |       |                         |           |
| 321 | 13.1                                | Sind ausreichend Daten für die Entscheidung über eine eventuellen Korrektur vorhanden ?  |         |                |       |                         |           |
| 322 | 13.2.                               | Werden die Korrekturmaßnahmen so umgesetzt, dass erneute Abweichungen vermieden werden ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>14</b>                           | <b>Reklamation und Rückruf</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>14.1</b>                         | <b>Kurzbeschreibung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 323 | 14.1.1                              | Werden alle Reklamationen, die in den Anwendungsbereich dieses Leitfadens fallen und dem Werk mitgeteilt werden, geprüft, untersucht und ggf. weiterverfolgt ? |         |                |       |                         |           |
| 324 | 14.1.2 a                            | Werden im Falle eines beschlossenen Produktrückrufes geeignete Maßnahmen getroffen, um den Rückruf im Rahmen des GMP-Leitfadens durchzuführen?                 |         |                |       |                         |           |
| 325 | 14.1.2 b                            | Werden im Falle eines beschlossenen Produktrückrufes entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen eingeleitet ?  |         |                |       |                         |           |
| 326 | 14.1.3                              | Ist der Prozess der Behandlung von Reklamationen bei einer Weitervergabe von Tätigkeiten zwischen Auftraggeber und –nehmer vereinbart ? (siehe 12.1)           |         |                |       |                         |           |
|     | <b>14.2</b>                         | <b>Reklamation von Produkten</b>   |         |                |       |                         |           |
| 327 | 14.2.1                              | Werden Reklamationen von autorisiertem Personal zentral verwaltet ?  |         |                |       |                         |           |
| 328 |                                     | Werden bei Reklamation eines Produktfehlers die Originalinformationen zusammen mit den Folgeinformationen aufbewahrt ?   |         |                |       |                         |           |
| 329 | 14.2.2                              | Werden für die betroffene Charge des reklamierten Produktes geeignete Folgemaßnahmen durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>14.2.3</b>                       | <b>Umfassen Untersuchungen und Folgemaßnahmen:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 330 | 14.2.3 a                            | - Schritte zur Vermeidung einer Fehlerwiederholung ?   |         |                |       |                         |           |

|             | Bezug    | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-------------|----------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|             |          |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
| 331         | 14.2.3 b | - Kontrollen weiterer Chargen, um festzustellen, ob diese ebenfalls betroffen sind ?  |         |                |       |                         |           |
| 332         | 14.2.4   | Werden Reklamationen in regelmäßigen Abständen überprüft, um Trends oder ein wiederholtes Auftreten des Fehlers vorsorglich feststellen zu können ? |         |                |       |                         |           |
| <b>14.3</b> |          | <b>Rückruf von Produkten</b>  |         |                |       |                         |           |
| 333         | 14.3.1   | Wird der Rückrufprozess von dem jeweils autorisierten Personal koordiniert ?  |         |                |       |                         |           |
| 334         | 14.3.2   | Werden Produktrückrufe rechtzeitig und unverzüglich eingeleitet ?   |         |                |       |                         |           |
| 335         | 14.3.3   | Werden die zuständigen Behörden über Rückrufe informiert, die einen Einfluss auf die Sicherheit des Verbrauchers haben könnten ?                    |         |                |       |                         |           |
| 336         | 14.3.4   | Werden zurückgerufene Produkte solange getrennt in einem sicheren Bereich gelagert, bis eine Entscheidung getroffen ist ?                           |         |                |       |                         |           |
| 337         | 14.3.5   | Wird der Produktrückrufprozess in regelmäßigen Abständen bewertet ?   |         |                |       |                         |           |
| <b>15</b>   |          | <b>Änderungskontrolle</b>   |         |                |       |                         |           |
| 338         | 15 a     | Ist für Änderungen (Anlagen, Material, Prozess etc.), die die Produktqualität beeinträchtigen können, ein Prozess definiert ?                       |         |                |       |                         |           |
| 339         | 15 b     | Erfolgen Änderungen nur durch festgelegtes, autorisiertes Personal ?  |         |                |       |                         |           |
| 340         | 15 c     | Wird die Änderung auf der Grundlage ausreichender Daten genehmigt und durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
| 341         | 15 d     | Erfolgt eine Dokumentation der Änderungen ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung   | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|---|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |   | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>16</b>                           | <b>Internes Audit</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>16.1</b>                         | <b>Kurzbeschreibung</b>   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>16.2</b>                         | <b>Herangehensweise</b>   |         |                |       |                         |           |
| 342 | 16.2.1                              | Werden interne Audits von speziell beauftragtem, kompetentem Personal unabhängig und ausführlich in regelmäßigen Abständen oder nach Bedarf durchgeführt ?  |         |                |       |                         |           |
| 343 | 16.2.2                              | Werden alle Beobachtungen des internen Audits bewertet und dem Führungspersonal mitgeteilt ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>16.3</b>                         | <b>Anschlussuntersuchung / Nachverfolgung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 344 | 16.3                                | Werden geeignete Korrekturmaßnahmen, die auf den Beobachtungen beruhen, in zufriedenstellender Weise umgesetzt ?  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17</b>                           | <b>Dokumentation</b>  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17.1</b>                         | <b>Kurzbeschreibung</b>   |         |                |       |                         |           |
| 345 | 17.1.1                              | Hat das Unternehmen ein geeignetes Dokumentationssystem festgelegt und umgesetzt, welches für die jeweiligen Organisationsstruktur und die Art der Produkte geeignet ist, und hält dieses aufrecht ?                                |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17.2</b>                         | <b>Arten von Dokumenten</b>   |         |                |       |                         |           |
| 346 | 17.2.1 /<br>17.2.2                  | Enthält das Dokumentationssystem alle Verfahrensanweisungen, Spezifikationen, Prüfvorgaben, Berichte, Verfahren und Aufzeichnungen zu den in dem GMP-Leitfaden behandelten Tätigkeiten ? (als Ausdruck oder in elektronischer Form) |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17.3</b>                         | <b>Schriftform, Genehmigung und Verteilung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 347 | 17.3.1                              | Beschreiben die festgelegten Dokumente mit der notwendigen Ausführlichkeit die entsprechenden Arbeitsgänge, Vorkehrungen und Maßnahmen ?  |         |                |       |                         |           |
| 348 | 17.3.2                              | Werden Titel, Art und Zweck der Dokumente angeben ?   |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug                               | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|-------------------------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                                     |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | IKW K-GMP<br>auf Basis<br>ISO 22716 |  |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17.3.3</b>                       | <b>Sind die Dokumente:</b>   |         |                |       |                         |           |
| 349 | 17.3.3 a                            | - leserlich ?  |         |                |       |                         |           |
| 350 | 17.3.3 b                            | - vor der Nutzung von autorisiertem Personal genehmigt, unterschrieben und datiert ?   |         |                |       |                         |           |
| 351 | 17.3.3 c                            | - vorbereitet, aktualisiert, widerrufen (zurückgezogen), verteilt und kategorisiert (geheim) ?   |         |                |       |                         |           |
| 352 | 17.3.3 d                            | - mit einem Verweis versehen, der sicherstellt, dass keine veralteten Dokumente verwendet werden ?                                     |         |                |       |                         |           |
| 353 | 17.3.3 e                            | - dem zuständigen Personal zur Verfügung gestellt ?  |         |                |       |                         |           |
| 354 | 17.3.3 f                            | - aus dem Arbeitsbereich entfernt und vernichtet, wenn sie nicht mehr aktuell sind ?   |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17.3.4</b>                       | <b>Enthalten Aufzeichnungen, die handschriftliche Eintragungen erfordern:</b>  |         |                |       |                         |           |
| 355 | 17.3.4 a                            | - Angaben, was einzutragen ist ?   |         |                |       |                         |           |
| 356 | 17.3.4 b                            | - leserliche, dokumentenechte Eintragungen ?   |         |                |       |                         |           |
| 357 | 17.3.4 c                            | - Unterschrift und Datum ?   |         |                |       |                         |           |
| 358 | 17.3.4 d                            | - Korrekturen, die die Originaleintragung lesbar lassen und ggf. den Grund für die Korrektur angeben ?                                 |         |                |       |                         |           |
|     | <b>17.4</b>                         | <b>Revision</b>  |         |                |       |                         |           |
| 359 | 17.4                                | Werden Dokumente erforderlichenfalls revidiert und mit Revisionsgrund und -nummer bzw. Grund der Ausgabe und Versionsnummer versehen ? |         |                |       |                         |           |

|     | Bezug              | Bezeichnung  | erfüllt |                |       | Nicht<br>anwend-<br>bar | Anmerkung |
|-----|--------------------|--|---------|----------------|-------|-------------------------|-----------|
|     |                    |  | ganz    | teil-<br>weise | nicht |                         |           |
|     | <b>17.5</b>        | <b>Archivierung</b>  |         |                |       |                         |           |
| 360 | 17.5.1             | Werden nur Originaldokumente oder überprüfte Kopien archiviert ?   |         |                |       |                         |           |
| 361 | 17.5.2             | Entspricht die Archivierungsdauer geltenden gesetzlichen Bestimmungen (Produkthaftung 85/374/EG Art. 11) und internen Vorschriften ? |         |                |       |                         |           |
| 362 | 17.5.3 /<br>17.5.4 | Sind gespeicherte/ gelagerte Dokumente (in Papier- oder in elektronischer Form) lesbar und gesichert ?                               |         |                |       |                         |           |
| 363 | 17.5.5             | Werden Sicherungsdaten in regelmäßigen Abständen separat an einem sicheren Ort gelagert / gespeichert ?                              |         |                |       |                         |           |



## **NACHWEIS**

### **Für die Anwendung der Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel (Kosmetik-GMP) bei der Herstellung aller Produkte**

Es wird hiermit bestätigt, dass im Werk .....  
alle kosmetischen Mittel in Übereinstimmung mit den Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel  
(Kosmetik-GMP) hergestellt werden.

Kosmetik-GMP erstreckt sich auf

- Personal
- Betriebsgelände/Herstellungsbetrieb
- Ausrüstung/Geräte und Anlagen
- Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
- Herstellung
- Endprodukte/Fertigprodukte
- Qualitätskontrolllabor
- Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten
- Abfälle
- Untervergabe/Dienstleistungen und Lohnherstellung
- Abweichungen
- Reklamation und Rückruf
- Änderungskontrolle
- Internes Audit
- Dokumentation

IKW

Auf die NORM DIN EN ISO 22716 zu Kosmetik-GMP wird Bezug genommen.

Datum

Datum

Unterschrift  
(für die Herstellung)

Unterschrift  
(für die Qualitätsprüfung)

Anforderungsformular für weitere Broschüren

**Weitere Exemplare dieser Checkliste können beim IKW per E-Mail unter [info@ikw.org](mailto:info@ikw.org) als pdf-Datei angefordert werden.**

An den  
Industrieverband Körperpflege-  
und Waschmittel e.V.  
Referat Körperpflegemittel  
Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt/Main



Bitte schicken Sie uns ein Exemplar der Broschüre  
„Kosmetik-GMP – Checkliste zur Selbstbewertung“, Ausgabe Juli 2009  
**per E-Mail**

---

Name

---

Firma

---

Straße

---

PLZ/Ort

---

**E-Mail-Adresse** (Bitte in Druckbuchstaben)