

PARFÜMERIE UND KOSMETIK

INTERNATIONALE ZEITSCHRIFT FÜR FORSCHUNG, ENTWICKLUNG
UND PRODUKTION IN DER PARFÜM- UND KOSMETIK-INDUSTRIE

M. Pfeiffer*, U. Lorenz**

Ein wirtschaftliches Organisationsgerüst für die Kosmetik-GMP- gerechte-Herstellung

Softwarelösung für kleinere und mittlere
Unternehmen der kosmetischen Industrie

PFEIFFER CONSULTING
BERATUNG FÜR DIE COSMETISCHE INDUSTRIE



M. Pfeiffer*, U. Lorenz**

Die heutigen Anforderungen an eine Software zur effizienten Unterstützung der Herstellung kosmetischer Mittel, reichen von der Wareneingangskontrolle über die Kapazitätsplanung und Zeitwirtschaft, der Materialdisposition bis zur Warenausgangskontrolle. Alle Abläufe müssen softwaretechnisch integriert erfolgen und betriebsindividuelle Organisationsanpassungen zulassen. Insbesondere mittelständische Unternehmen stellen strenge Anforderungen an die Investitionskosten von Organisationsprojekten. Die Software PFIFF 3.1 wird diesen in besonderem Maße gerecht.

Ein wirtschaftliches Organisationsgerüst für die Kosmetik-GMP-gerechte-Herstellung

Softwarelösung für kleinere und mittlere Unternehmen der kosmetischen Industrie

Mit PFIFF 3.1 wurden die umsetzbaren Kriterien seitens der Kosmetik-GMP-Leitlinien [1], in eine einfach zu bedienende Softwarefunktion integriert. Aber auch langjährige und umfassende Erfahrungen in der kosmetisch-pharmazeutischen Herstellung sind Basis dieser Softwarelösung.

Das Ergebnis

Es steht nunmehr eine anwenderfreundliche Software auf PC-Basis zur Verfügung. Besonders die Lagerung, Herstellung und Kontrolle kosmetischer Mittel wird transparent dargestellt. Somit ist ein effizienter und sicherer Materialfluß gewährleistet. Projektziele wie Kostenreduzierung, schnellere Durchlaufzeiten, sichere Dokumentensteuerung und Gesetzeskonformität sind realisierbar.

Der Aufbau

Gesetzliche Bestimmungen

Ab 1. Januar müssen alle Produkte nach der am 14. Juni 1993 verabschiedeten 6. Änderungsrichtlinie [2] hergestellt werden. Nach Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe c heißt es: „Der Hersteller ... stellt si-

cher, daß ... folgende Angaben ... leicht zugänglich sind: c) die Herstellungsweise nach dem Gemeinschaftsrecht oder, sofern dazu kein Gemeinschaftsrecht besteht, nach dem Recht des betreffenden Mitgliedsstaates.“ Aufgrund dieser gesetzlichen Grundlage sowie der innerbetrieblichen Umsetzung der Kosmetik-GMP-Leitlinien, ergeben sich die folgen-

den Schwerpunkte innerhalb einer Softwarelösung für eine Kosmetik-GMP-gerechte Herstellung kosmetischer Mittel.

Artikelstammverwaltung

In der Artikelstammverwaltung werden alle Ausgangsmaterialien, Bulk- und Fertigware, verwaltet. Die Artikelstammver-

Artikel

• Chargenprotokoll / kg Artikelbezeichnung
Abfüllprotokoll / St

✓ Quarantäne Lieferant
Kunde 0211-797-0 0211-799 4008 Düss

• Lieferant

Mei.debestand	Mindestbestellmenge	Verpackungseinheit	Lieferzeit	bestellte Menge
<input type="text" value="1500"/>	<input type="text" value="5000"/>	<input type="text" value="Tank 5000 kg"/>	K.Tage <input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="0"/>

Kal. Preis: Inventur Preis / EK: VK:

Lagerort Warengruppe

Chargen

A1072004	07.12.1995	2226,300	<input type="button" value="Entfernen"/> <input type="button" value="Hinzufügen"/>
B0162001	16.02.1996	5000,000 Q	

Datum: Nummer: Menge: Lagerwert: 0,00

Abb. 1: Artikelstamm-Maske

* Michael Pfeiffer, Pfeiffer Consulting, Pforzheim

** Dipl.-Ing. (FH) Udo Lorenz, Pforzheim

waltung bietet neben einer Vielzahl von Informationen zu den Ausgangsmaterialien auch die Information, welche einzelnen Chargen sich zur Zeit im Wareneingangslager befinden. Der Quarantänestatus (Abb. 1) der einzelnen Chargen ist ebenfalls innerhalb der Artikelstammverwaltung ersichtlich. Beim Anlegen der entsprechenden Daten für das Ausgangsmaterial, wird durch das Öffnen eines weiteren Fensters die Möglichkeit gegeben, die Untersuchungskriterien sowie die dazugehörigen Sollwerte für das später benötigte Analysenzertifikat anzulegen. Die Verwaltung von Fertigerzeugnissen erfolgt ebenfalls innerhalb der Artikelstammverwaltung. Ein Unterschied zu den Ausgangsmaterialien besteht darin, daß hier beim Öffnen eines weiteren Fensters das Anlegen der Stammrezeptur inklusive der Herstellvorschrift ermöglicht wird. Das Anlegen der Untersuchungskriterien und den entsprechenden Sollwerten erfolgt über das Fenster „Analysenzertifikat“, wie bereits beschrieben.

Wareneingang/Quarantäne

Beim Wareneingang wird dem Ausgangsmaterial eine interne Chargennummer zugeordnet. Durch diese interne Chargennummer wird eine bessere Übersichtlichkeit beim Umgang mit Ausgangsmaterialien und Fertigware gewährleistet. Beim Einbuchen des Wareneinganges erhält die Wareneingangsabteilung automatisch einen internen Aufkleber für das Ausgangsmaterial mit folgenden Informationen:

- Bezeichnung
- interne Chargennummer,
- Lagerort und
- Quarantänevermerk,

sowie ein Analysenzertifikat (Tab. 1) mit den Untersuchungskriterien und den entsprechenden Sollwerten.

Nach der Kosmetik-GMP-gerechten Probenentnahme und der fachgerechten Laboranalyse werden die gewonnenen Untersuchungsergebnisse mit den vorgegebenen Sollwerten verglichen. Die Freigabe erfolgt bei positiver Bewertung sowohl datentechnisch wie auch ablauforganisatorisch. Bis zu diesem Zeitpunkt bleibt der Rohstoff unter Quarantäne. Ein zusätzliches Quarantänelager ist somit nicht erforderlich.

Herstellung/Konfektionierung

Die Erstellung von Fertigungspapieren auf der Basis vorgegebener Rezepturen ist erst möglich, wenn alle erforderlichen Ausgangsmaterialien kontrolliert sind. Nach Abschluß aller Qualitätsprüfungen und der entsprechenden Freigabe, kann ein Chargenprotokoll (Tab. 2) mit den

Bezeichnung:	Texapon N 28	
Chargennummer:	B0162001	
Datum:	16. 02. 1996	
Lieferant:	Henkel KGaA	
Prüfkriterium	Soll	Ist
Analysenzertifikat	entspricht	
Aussehen	gem. Referenzmuster	
Geruch	gem. Referenzmuster	
Waschaktivsubstanz (%) DGF H-III 4	27,0 bis 29,0	
Aniontensid (%) DIN/ISO 2271 mod.	26,5 bis 27,5	
pH-Wert 10 % DGF H-III 1	6,5 bis 7,5	
Viskosität 20 °C (mPas) DGF C-IV 7	2000 bis 4000	
Keimzahl	0	

Tab. 1: Analysenzertifikat

Herstellvorschriften, sowie ein Analysenzertifikat mit den Sollwerten zu den einzelnen Untersuchungskriterien erstellt werden.

Auf dem Chargenprotokoll werden die für eine Herstellung benötigten Chargen vorgegeben. Die Reihenfolge der Entnahme vom Lager erfolgt nach dem FIFO-Prinzip (First In, First Out). Eine Verwendung von

überlagerten Ausgangsmaterialien oder Bulkware ist ebenfalls ausgeschlossen, da nach Überschreiten eines zuvor festgelegten Haltbarkeitsdatum, die Charge automatisch wieder unter Quarantäne gestellt wird. Das Labor wird über einen Listenausdruck auf die erneut unter Quarantäne gestellten Ausgangsmaterialien, Bulk- oder Fertigware informiert.

Tab. 2: Chargenprotokoll mit entsprechender Herstellvorschrift

Bezeichnung: PuK Melissenbad					
Lagerort:					
Chargennummer: B0162004					
Produktionsmenge: 500 kg					
Produktionstag: 16. 02. 1996					
Name:					
Nummer	Charge	Rohstoff	Menge %	Einwaage	OK
1	A1072004	Texapon N 28	30,000	150,000	
2	A1072020	Dehyton K	4,000	20,000	
3	A1072019	Nutrilan I	2,000	10,000	
4	B0311003	Eumulgin 286 Deo	5,000	25,000	
5	B0162003	Melissenöl Indicum 800.	5,000	25,000	
6	B0221011 B0162002	Melissenextrakt 815.485 Melissenextrakt 815.485	3,000	0,900 14,100	
7	A0026001	Wasser demineralisiert	51,000	255,000	
Herstellvorschriften:					
Version vom 13. 2. 96 ersetzt Version vom 10. 2. 96 (Änderung Herstellvorschrift)					
Misanlage 12					
7 vorlegen					
1-3 der RF nach zugeben und mischen bis Mischung homogen ist					
5 in 4 lösen und der Mischung zugeben bis Mischung homogen ist					
Herstellung gem. Herstellvorschrift _____					
Muster an Labor und Mikro. Nach Teilfreigabe gem. Auftrag in Container abfüllen					

Abb. 2: Chargenrückverfolgung: In welchem Fertigprodukt ist ein bestimmtes Ausgangsmaterial enthalten

Chargenverfolgung			
Artikel:	Melissenextrakt 815.485		
Chargennummer:	B0162002		
Eingangsdatum:	16.02.1996		
Gesamtmenge:	14,1		
Verwendung der Charge:			
Datum	Menge	Art	Folgecharge
16.02.1996	14,100	Produktion	B0162004
Folgecharge B0162004 (PuK Melissenbad)			

Warenausgang/Quarantäne

Nach der Herstellung eines kosmetischen Mittels, wird dieses automatisch unter Quarantäne gestellt. Das Erstellen von Versandpapieren ist solange nicht möglich, bis die Freigabe durch das Labor erfolgt. Die Softwarefunktionalität gewährleistet damit einen reibungslosen Organisationsablauf und Dokumentenfluß. Höchste Qualitätsanforderungen werden erfüllt.

Chargenverfolgung

Durch die Vergabe einer einheitlichen Chargennummer, mit der genauen Identifikation zur Lieferantenchargennummer ist es möglich, eine weitreichende Chargenverfolgung zu gewährleisten. Innerhalb kürzester Zeit können dann die notwendigen Maßnahmen, wie z. B. Laboruntersuchungen, durchgeführt werden. Die Chargenverfolgung bei dieser Softwarelösung ist in „beide Richtungen“ anzuwenden:

1. In welchen Fertigprodukten ist ein bestimmtes Ausgangsmaterial enthalten (Abb. 2).
2. Welche Ausgangsmaterialien wurden für ein bestimmtes Fertigprodukt verwendet (Tab. 3).

Tab. 3: Chargenrückverfolgung: Welche Ausgangsmaterialien sind in einem bestimmten Fertigprodukt enthalten

Artikel:	PuK Melissenbad			
Chargennummer:	B0162004			
Eingangsdatum:	16.02.1996			
Gesamtmenge:	500			
Herkunft der Charge: Produktion				
Ursprungscharge		Art	Datum	Menge
Texapon N 28	A1072004	Lagereingang	07.12.1995	150,000
Nutrilan I	A1072019	Lagereingang	07.12.1995	10,000
Dehyton K	A1072020	Lagereingang	07.12.1995	20,000
Melissenextrakt 815	B0221011	Lagereingang	22.01.1996	0,900
Eumulgin 286 Deo	B0311003	Lagereingang	31.01.1996	25,000
Melissenextrakt 815	B0162002	Lagereingang	16.02.1996	14,100
Melissenöl Indicum 8	B0162003	Lagereingang	16.02.1996	25,000

Produktionsplanung						
Nr. 74	Bez. PuK Melissenbad	Anlegedatum 13.02.	Lieferdatum 07.03.			
Letzter Produktionstag 29.02.		Datum des letzten Rohstoffeingangs 23.02.				
PuK Melissenbad 500		Rohstoff : Melissenextrakt 815.485 Lieferant : Düllberg Konzentra				
		Rezept PuK Melissenbad 0.01				
		Menge 500	kg/St	Hinzufügen	Entfernen	
Bezeichnung	benötigt	vorhanden	Quarant.	reserviert	bestellt	Bedarf
Dehyton K	20,000	85,750	0,000	0,000	150,000	0,000
Eumulgin 286 Deo	25,000	36,150	0,000	76,650	90,000	0,000
Melissenextrakt 815.485	15,000	0,000	0,000	0,000	0,000	15,000
Melissenöl Indicum 800.64	25,000	0,000	0,000	0,000	0,000	25,000
Nutrilan I	10,000	23,250	0,000	0,500	150,000	0,000
Texapon N 28	150,000	2226,300	5000,000	897,100	0,000	0,000
Wasser demineralisiert	255,000	85976,689	0,000	9888,551	0,000	0,000

Abb. 3: Produktionsplanung eines Fertigproduktes

Inhaltsliste

Neben dem Chargenrückverfolgungssystem dient die Inhaltsliste als zusätzliche Informationsquelle speziell für F+E. Die Inhaltsliste liefert Informationen, welche Ausgangsmaterialien in welchen Fertigprodukten enthalten sind.

Produktionsplanung

Kurze Durchlaufzeiten sowohl im Bereich der Warenbevorratung als auch im gesamten Produktionsprozeß sind wichtige Wettbewerbsvorteile und unternehmerische Erfolgsfaktoren. Das Softwarepaket berücksichtigt mit seinen Produktionsplanungswerkzeugen diese Zielsetzung. Alle erforderlichen Informationen für eine Herstellung (Abb. 3) sind auf einen Blick erkennbar. Jede Abteilung, die mit der Herstellung kosmetischer Mittel beschäf-

tigt ist, kann sich jederzeit über den Stand einer bestimmten Planung bzw. eines bestimmten Produktes informieren. Dies geschieht durch farbliche Kennzeichnung einer Planung bzw. eines Produktes. Nachfolgend 3 Beispiele zu den farblich gekennzeichneten Zuständen einer Produktionsplanung:

Gelb

Ein bestimmtes Ausgangsmaterial befindet sich am Lager, steht aber unter Quarantäne, und ist nicht zur Produktion freigegeben

Grün

Ein bestimmtes Ausgangsmaterial befindet sich am Lager und ist zur Produktion freigegeben.

Blau

Ein Produkt befindet sich zur Zeit in Produktion.

Weitere farbliche Unterscheidungen gibt es für

- Ausgangsmaterial muß bestellt werden,

- Ausgangsmaterial wurde bestellt, ist aber noch nicht am Lager,
- Herstellung ist beendet, Fertigware unter Quarantäne.

Bestellwesen

Die bei der Produktionsplanung ermittelten Bedarfsmengen einzelner Ausgangsmaterialien, werden im automatischen Bestellwesen weiter bearbeitet.

Die ermittelten Bedarfsmengen werden den einzelnen Lieferanten zugeordnet. Anschließend wird das Bestellformular als Faxvorlage ausgedruckt, um es an den Lieferanten weiterzuleiten. Dieses Bestellformular enthält neben der Bestellnummer auch wichtige Hinweise für den Lieferanten, wie z. B. daß das bestellte Ausgangsmaterial mit den entsprechenden Analysenzertifikaten und mit den ordnungsgemäßen Lieferpapieren angeliefert werden muß.

Nutzen

Durch den Einsatz der beschriebenen Software, läßt sich folgender Nutzen aufzeigen:

- Kosmetik-GMP-konform
- Kostenreduzierung durch Wegfall eines separaten Quarantänelagers
- mehr Sicherheit bei den zur Herstellung benötigten Rohstoffen
- Einheitliche Chargenkennzeichnung
- schnelle und einfache Chargenrückverfolgung
- klare Abläufe innerhalb des Warenflusses
- sichere Steuerung der Dokumente
- PPS-System ermöglicht Arbeit nach „Just In Time“
- schnelle und einfache Produktionsplanung
- Kosteneinsparung im QS-Bereich.

Die praktischen Erfahrungen mit der Softwarelösung PFIFF 3.1 zeigen, daß ein hoher Grad an Anwenderfreundlichkeit erreicht ist, und eine bezahlbare Kosmetik-GMP-gerechte Software organisatorische Qualität schafft.

Fazit


Der Einsatz einer Kosmetik-GMP-gerechten Software und die Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien des IKW [1] (siehe hierzu auch Parfümerie und Kos-

metik 9/95) hat sich als geeignetes System zur Qualitätssicherung kosmetischer Mittel erwiesen.

Speziell für kleinere und mittlere Betriebe ist diese Softwarelösung ein sinnvolles Werkzeug bei der Einführung, sowie bei der späteren Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen für eine ordnungsgemäße Herstellung kosmetischer Mittel, die gemäß der 6. Änderungsrichtlinie bis spätestens 31. 12. 96 umzusetzen sind.

Literatur

- [1] Kosmetik und Recht, Erläuterungen zu Gesetzes- und Verordnungstexten des IKW
- [2] Kosmetik-GMP-Leitlinien zu Herstellung kosmetischer Artikel



PFEIFFER CONSULTING
BERATUNG FÜR DIE COSMETISCHE INDUSTRIE

▲ **Anpassung an die 6. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie**
Ist-Aufnahme Ihrer bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Vergleich mit den Kosmetik-GMP-Leitlinien. Ausführliche Stellungnahme als Basis zur Anpassung oder zum Neuaufbau eines Qualitätssicherungssystems.

▲ **Branchenspezifische Software**
Softwarelösungen für eine sichere Lagerverwaltung, Herstellung und Kontrolle kosmetischer Produkte, gemäß den Kosmetik-GMP-Leitlinien. Speziell auch als PPS-System einsetzbar. PC Einzel- oder Mehrplatzversionen.

BRENDSTRASSE 79 · 75179 PFORZHEIM
TEL 0 72 31/78 94 73 · FAX 0 72 31/78 90 60