



ния GMP распространяются на всех участников производства, контроля, хранения и отгрузки косметических продуктов, таких как производители готовой продукции, дистрибьюторы и импортеры / экспортеры.

Ниже приведено краткое описание требований стандарта ISO 22716. Полные требования см. в тексте стандарта.

1. Персонал

Персонал компании должен знать свои обязанности и действия, которые должен выполнять в отношении производства, контроля, хранения и отгрузки косметической продукции. Поэтому необходимо, чтобы сотрудники обладали соответствующей подготовкой, а также имели документацию и навыки для производства косметики.

2. Помещения

Должны быть соблюдены следующие условия:

- обеспечение защиты продукта;
- регулярная очистка / дезинфекция / поддержка;
- минимизация риска загрязнения продукции и сырья; внутренний контроль всех производственных потоков: материалов, продуктов и т. д.

3. Оборудование

Оборудование, используемое компанией, должно быть спроектировано таким образом, чтобы:

- избегать загрязнения продукта;
- облегчать очистку / техническое обслуживание / обычную настройку (включая достаточное пространство вокруг, ниже и внутри оборудования).

4. Сырье и упаковка

Закупать сырье и упаковку для производства косметических изделий следует у надежных поставщиков, а закупаемые сырье и материалы должны соответствовать определенным критериям качества. Необходима цепь обмена информацией с поставщиками в случае возникновения проблем качества. Приобретение и хранение требуют соблюдения

GMP в косметической отрасли

Если организация планирует продавать косметические изделия в какой-либо регион мира, необходимо обеспечить соблюдение соответствующих принципов Надлежащей производственной практики (GMP) для косметической промышленности. ISO 22716 – это новое руководство по GMP в косметической отрасли, в котором приведены базовые правила применения принципов GMP на предприятии по производству готовой косметической продукции. По сравнению с GMP для фармацевтической промышленности упомянутый документ более краток (объем – 25 стр., в то время как для фармацевтов он составляет 250 стр.) и включает общие и менее жесткие требования.

В качестве примера приведем требования, предъявляемые к помещениям. В требованиях GMP для предприятий фармацевтической промышленности под производственным понимается «помещение с допустимой концентрацией частиц, перепадами давления, максимально допустимой концентрацией частиц и т. д.» Правила GMP для кос-

метической отрасли регламентируют условие защиты продукции без соблюдения каких-либо конкретных требований. Они предписывают только «достаточное вентилирование». Согласно этому документу допускается и открытие пластиковых окон в том случае, если обеспечена достаточная защита (имеется в виду защита от проникновения насекомых и пыли, а также нежелательных контаминантов – загрязнителей различного происхождения из окружающей среды).

Выполнение требований GMP и стандартов ISO обеспечивает стабильность производства и гарантирует потребителю, что продукт изготовлен в соответствии с рецептурой, не содержит посторонних примесей, надлежащим образом промаркирован, правильно упакован и сохраняет заявленные свойства на протяжении всего срока годности. Соблюдение правил GMP позволяет стандартизировать производственный процесс и достигать высокого качества продукции, а также является обязательным условием выпуска товаров на международный рынок. Требования

строгих правил (входной контроль, строгая номенклатура, точная маркировка и т. д.) и должны выполняться квалифицированным персоналом. Качество воды, используемой в производстве, должно обеспечиваться адекватной системой подготовки и проверки.

5. Производство

При изготовлении косметической продукции следует принимать меры для обеспечения качества продукта:

- описать в документации процесс производства косметической продукции (сырье, формулы и необходимое оборудование);
- определить точки контроля качества;
- выделить и назвать партию для ее простой идентификации на производственной линии;
- перед запуском процесса производства проверить чистоту помещений и оборудования, чтобы свести к минимуму риск загрязнения продукта.

6. Готовая продукция

Готовая продукция должна соответствовать стандартам качества, установленным компанией. Ее качество не должно изменяться во время хранения, доставки и возврата.

Прежде чем размещать готовый продукт на рынке, необходимо проверить его соответствие заданным критериям качества.

Должны быть установлены строгие правила хранения, чтобы в случае необходимости различать возвращенные партии и партии, помещенные в карантин.

7. Обращение с сырьем / продукцией вне спецификации и отклонения

Контроль качества призван выделить сырье, готовые продукты и упакованные изделия, не отвечающие спецификации. Сотрудники, отвечающие за контроль качества, могут применять в отношении этих несоответствий такие меры, как отказ от сырья и предметов упаковки, уничтожение или переработка готовой продукции.

Если обнаружено отклонение от операционных критериев, допущенное во время производства, то его необходимо отметить и исследовать. Наличие отклонения может привести к снижению качества, поэтому следует принять решение о возможности размещения готовой продукции на рынке. Затем компетентный персонал предпримет корректирующие действия, чтобы такие ситуации не повторялись в будущем.

8. Отходы

Компания должна определить различные виды отходов, образующихся в процессе производства и контроля косметических продуктов. Удаление отходов должно быть осуществлено контролируемым санитарным образом: потоки отходов не должны мешать операциям производства и контроля.

9. Субконтракт

Если часть процесса производства отдают на субконтракт (этапы производства, упаковки, тестирования, уборки и дезинфекции помещений и т. д.), то организация должна разработать договор или соглашение с субподрядчиком, в котором будут определены критерии приемки результата в соответствии со спецификой производимой косметической продукции.

Выбор субподрядчика осуществляется по процедуре выбора поставщика.

10. Претензии и отзыв продукции

Все претензии должны быть исследованы по следующим элементам:

- предупреждающие действия против повторения ошибки;
- проверка всех соответствующих партий.

Процессы, связанные с операциями отзыва, должны обеспечивать быструю работу уполномоченного персонала. Если отзываемая продукция может повлиять на безопасность потребителей, следует проинформировать соответствующие органы, а отозванные продукты идентифицировать и сохранить отдельно до принятия решения.

11. Управление изменениями

Изменения, влияющие на качество продукта, должны быть одобрены и выполнены уполномоченным персоналом в соответствующей базе данных.

12. Внутренний аудит и служба качества

Для обеспечения внедрения и обеспечения соблюдения требований GMP организации должны осуществлять внутренние аудиты. Группа аудиторов отвечает за проверку того, что все рекомендации, изложенные в стандарте ISO 22716, правильно реализованы. Более того, в случае несоблюдения они несут ответственность за анализ отклонений, чтобы выбрать соответствующие корректирующие меры.

13. Документация

Компании должны создать обновляемую систему документации для определения деятельности, связанной с производством, контролем, хранением и отгрузкой косметических продуктов. Это могут быть протоколы, инструкции, методы и т. д.

Документация должна быть утвержденной, обновленной и доступной.

Ниже приведены некоторые внутренние и внешние преимущества внедрения стандарта ISO 22716.

Внутренние преимущества внедрения

- Демонстрация соответствия требованиям законодательства в области безопасности и качества косметической продукции.
- Возможность оценки потребителем и демонстрации соответствия этим требованиям и, как результат, повышение удовлетворенности клиента.
- Обеспечение соответствия заявленной компанией политике в области безопасности и качества косметической продукции.

Внешние преимущества внедрения

- Создание репутации производителя качественной и безопасной косметической продукции.

- Повышение доверия потребителей к производимой продукции.
- Возможности выхода на новые, в том числе международные, рынки, расширение уже существующих рынков сбыта.
- Дополнительные преимущества при участии в важных тендерах.
- Повышение конкурентоспособности предприятия.

А что же БАД?

Определение понятия «диетическая добавка» (ДД) приведено в Законе Украины «Об основных принципах и требованиях к безопасности и качеству пищевых продуктов». Согласно определению ДД является пищевым продуктом. Это означает, что в отношении ДД применяются все нормы законодательства, касающиеся пищевых продуктов.

Основным признаком ДД является то, что они потребляются в небольших определенных количествах дополнительно к обычному рациону. Они являются концентрированным источником питательных веществ и могут быть изготовлены в различных формах: таблетках, драже, порошках и пр.

Согласно законодательству Украины в производстве пищевых продуктов и таких, которые находятся в обороте, разрешается использование только тех пищевых добавок, которые включены в Государственный реестр пищевых добавок, разрешенных к использованию в пищевых продуктах.

При этом БАД имеют намного более широкие возможности продвижения, поскольку для лекарств

существует большое количество регуляторных ограничений, не применимых к ДД / БАД:

- регистрации подлежат все ЛС, тогда как должны быть зарегистрированы только новые ДД / БАД;
- обязательным является проведение доклинических и клинических испытаний ЛС, а для ДД / БАД – только токсикологических и гигиенических;
- для ЛС регистрируют конкретные показания, и использование их для лечения по другим показаниям запрещено. ДД / БАД же имеют только рекомендации по применению, что дает возможность их производителям достаточно свободно выбирать акценты при их рекламировании;
- продажа ЛС разрешена только в аптечных учреждениях, ДД / БАД можно продавать как в аптеках, так и на любом предприятии торговли, имеющем лицензию на торговлю пищевыми продуктами;
- продвижение ДД / БАД, как и любых других пищевых продуктов, осуществляется не только среди населения, но и подобно ЛС – среди специалистов, включая врачей, в том числе путем организации клинических испытаний.

Поскольку ДД относятся к пищевым продуктам, они являются объектами санитарных норм. Согласно действующему законодательству Украины запрещена реализация объектов санитарных норм, если они не зарегистрированы в соот-

ветствии с требованиями закона. По общему правилу ДД не подлежат государственной регистрации в Украине, кроме случаев, когда такая ДД является новейшим пищевым продуктом.

Еще один аспект введения в обращение ДД – необходимость получения эксплуатационного разрешения или государственной регистрации мощностей операторами рынка, осуществляющими деятельность по производству и / или хранению пищевых продуктов животного происхождения. Ряд исключений, когда не требуется получения эксплуатационного разрешения, содержится в ч. 2 ст. 23 Закона Украины «Об основных принципах и требованиях к безопасности и качеству пищевых продуктов».

Эксплуатационное разрешение выдается на каждую отдельную производственную мощность до начала ее эксплуатации и имеет неограниченный срок действия. Порядок выдачи эксплуатационного разрешения утвержден постановлением КМУ от 11 ноября 2015 г. № 930.

Государственной регистрации подлежат мощности по производству и / или обращению пищевых продуктов, на которые не требуется получение эксплуатационного разрешения. Государственную регистрацию осуществляет компетентный орган на безвозмездной основе путем внесения информации в реестр. В реестре производственным мощностям присваивают личный регистрационный номер. ■

Список использованных источников:

1. https://stud.com.ua/34654/tovaroznavstvo/sistemi_menedzhmentu_yakosti_osnovi_standartu_farmatsevtichnij_promislovosti_kosmetichnoyi_promislovosti
2. Маркировка и введение в оборот диетических добавок: правовое регулирование. Катерина Горбунова, www.legalalliance.com.ua/rus/publikacij/markirovka-i-vvedenie-v-oborot-dieticeskih-dobavok-pravovoe-regulirovanie/
3. Лекарства и биологически активные добавки: современный взгляд на оценку соотношения эффективности / безопасность. – Э. В. Супрун. Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя», № 3 (424), февраль 2018 р. www.researchgate.net/publication/332173778_LEKARSTVA_I_BIOLOGICESKI_AKTIVNYE_DOBAVKI_SOVREMENNYJ_VZGLAD_NA_OCENKU_SOOTNOSHENIA_EFFEKTIVNOSTBEZOPASNOST
4. GMP для косметической продукции – ISO 22716, www.bureauveritas.com.ua/home/news/gmp-cosmetics-iso-22716