

GMP-Checkliste

Prüfcheckliste nach ISO 22716 — Good Manufacturing Practice für Kosmetik

Unternehmen: _____

Audit-Datum: _____

1. Personal und Schulung	Ja	Nein	Bemerkungen
Für alle Mitarbeiter sind Anforderungsprofile erfasst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mindestens eine qualifizierte Leitungsperson vor Ort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
GMP-Schulung durchgeführt (innerhalb der letzten 2 Jahre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Schulungsunterlagen dokumentiert und archiviert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Hygiene-Richtlinien von allen Mitarbeitern unterschrieben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

2. Räume und Infrastruktur	Ja	Nein	Bemerkungen
Separate Bereiche für: Rohstofflager, Produktion, Fertigwarenlager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Temperaturkontrolle in Produktionsraum (20-25 °C)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Luftfeuchtigkeit kontrolliert (max. 60%)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Oberflächenreinigung täglich dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Abwasser-Entsorgung gemäß Vorschriften geregelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Schädlingsbekämpfung vorhanden und dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

3. Ausrüstung und Wartung	Ja	Nein	Bemerkungen
Alle Geräte erfasst (Waagen, Rührer, Mixer, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kalibrierung aller Messgeräte aktuell (max. 12 Monate)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Wartungsplan für alle Geräte vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Geräte-Reinigungsvorschriften dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

4. Rohstoffe und Lagerung	Ja	Nein	Bemerkungen
Lieferanten-Zertifikate vorhanden (Certificate of Analysis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
LOT-Verfolgung für alle Rohstoffe implementiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Lagerbedingungen dokumentiert und kontrolliert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Abgelaufene Rohstoffe aussortiert und dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Rohstoff-Stammdaten aktuell (INCI, CAS, Gefahren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

5. Produktion und Dokumentation	Ja	Nein	Bemerkungen
Mischprotokolle für jede Charge vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Soll/Ist-Vergleich in jedem Protokoll dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Qualitätskontrolle durchgeführt (pH, Farbe, Konsistenz)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Abweichungsmanagement / CAPA-Prozess vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Unterschriften auf allen Protokollen (Hersteller und Prüfer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

6. Archivierung und Rückverfolgbarkeit	Ja	Nein	Bemerkungen
Mischprotokolle archiviert (mind. 10 Jahre, EU-VO 1223/2009)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Archiv vor unbefugtem Zugriff geschützt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Vollständige Chargen-Rückverfolgung möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

7. Risiko und Audit	Ja	Nein	Bemerkungen
Risikobewertung für alle Produkte durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Interne Audits geplant (mindestens 1x pro Jahr)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Korrekturmaßnahmen-Tracking vorhanden und aktuell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Auditergebnis

- Bestanden — Alle Punkte erfüllt
- Bestanden mit Abweichungen — Fristen für Korrekturen vereinbart
- Nicht bestanden — Sofortige Maßnahmen erforderlich

Vereinbarte Maßnahmen / Fristen:

(Maßnahmen, Verantwortliche, Fristen)

Auditor:

Verantwortliche Person:

Name, Datum, Unterschrift

Name, Datum, Unterschrift