

Product Information File (PIF)

Ordnerstruktur nach EU-VO (EG) 1223/2009 Art. 11

Die Product Information File (PIF) muss für jedes kosmetische Produkt geführt und mindestens 10 Jahre nach der letzten Marktbereitstellung aufbewahrt werden. Sie muss der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden können.

Produktname: _____

Version: _____

► 01 Produktinformation

- Produktbezeichnung und Verwendungszweck
- Qualitative und quantitative Zusammensetzung (INCI-Liste)
- Physikalisch-chemische Spezifikationen
- Verpackungsmaterial und Kompatibilität

► 02 Sicherheitsbewertung

- Sicherheitsbewertung nach Anhang I EU-VO 1223/2009
- Safety Data Sheets (SDS) je Rohstoff
- Allergen-Deklaration und Schwellwert-Analyse
- CMR-Stoffe-Analyse (Carcinogenic/Mutagenic/Reprotoxic)
- Nanomaterialien-Bewertung (falls relevant)

► 03 Stabilität und Haltbarkeit

- Stabilitätsprüfungen (Temperatur, Licht, Zeit)
- Mindesthaltbarkeit (MHD) — Begründung
- Period After Opening (PAO) — Begründung

► 04 Rohstoff-Stammdaten

- Certificates of Analysis (CoA) je Rohstoff-Charge
- Lieferanten-Zertifikate (GMP, Organic, etc.)
- Toxikologische Dossiers (falls CMR-Stoffe)
- COSING-Referenzen und EU-Konformität

► 05 Tests und Prüfungen

- Hautverträglichkeitstests
- Mikrobiologische Prüfungen
- Wirksamkeitstests (falls Wirkung beworben)
- Photostabilität (falls UV-Filter)

► 06 Herstellung und GMP

- Herstellungsverfahren-Beschreibung
- GMP-Checkliste nach ISO 22716
- Chargenbezogene Mischprotokolle
- Qualitätskontroll-Ergebnisse
- CAPA-Reports bei Abweichungen

► 07 Kennzeichnung und Compliance

- Etikett-Design nach Art. 19 EU-VO 1223/2009
- Warnhinweise und Anwendungshinweise
- CPNP-Meldenummer (Cosmetic Products Notification Portal)
- Allergenkennzeichnung

► 08 Unternehmen und Verantwortung

- Verantwortliche Person (Name, Qualifikation, Adresse)
- Herstellungsland und -adresse
- Importeur-Daten (falls zutreffend)

► 09 Audit-Archiv

- Behörden-Inspektionen und Protokolle
- Kundenbeschwerden und Lösungen
- Dokumentations-Aktualisierungen (Changelog)

PIF-Dokumenten-Checkliste

	Datum	Notizen
Produktinformation		
☐ Produktbezeichnung und Zweckbestimmung		
☐ INCI-Liste (sortiert nach Konzentration)		
☐ Physikalisch-chemische Spezifikationen		
Sicherheit		
☐ Sicherheitsbewertung (Anhang I)		
☐ Safety Data Sheets aller Rohstoffe		
☐ Allergen-Analyse		
☐ CMR-Stoffe-Analyse		
Stabilität		
☐ Stabilitätsprüfberichte		
☐ MHD-Begründung		
☐ PAO-Begründung		
Rohstoffe		
☐ Certificates of Analysis (CoA)		
☐ Lieferanten-Zertifikate		
☐ Toxikologische Dossiers (falls CMR)		
Tests und Qualität		
☐ Hautverträglichkeitstests		
☐ Mikrobiologische Prüfung		
☐ Wirksamkeitstests (falls beworben)		
Herstellung		
☐ Herstellungsverfahren-Beschreibung		
☐ GMP-Checkliste (ISO 22716)		
☐ Mischprotokolle (mind. 3 Chargen)		
☐ QC-Ergebnisse		

Kennzeichnung und Meldung

☐ Etikett-Design (Art. 19 EU-VO)		
☐ Warnhinweise		
☐ CPNP-Meldenummer		
☐ Unternehmens-Stammdaten		

Vollständigkeitsprüfung

- ☐ Alle Pflichtdokumente vorhanden und aktuell
- ☐ PIF jederzeit für Behörden zugänglich
- ☐ Letzte Aktualisierung dokumentiert

Verantwortliche Person:

Geprüft von:

Name, Datum, Unterschrift

Name, Datum, Unterschrift