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	☐	☐	
Mindestens eine qualifizierte Leitungsperson vor Ort	☐	☐	
GMP-Schulung durchgeführt (innerhalb der letzten 2 Jahre)	☐	☐	
Schulungsunterlagen dokumentiert und archiviert	☐	☐	
Hygiene-Richtlinien von allen Mitarbeitern unterschrieben	☐	☐	

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

3. Ausrüstung und Wartung	Ja	Nein	Bemerkungen
Alle Geräte erfasst (Waagen, Rührer, Mixer, etc.)	☐	☐	
Kalibrierung aller Messgeräte aktuell (max. 12 Monate)	☐	☐	
Wartungsplan für alle Geräte vorhanden	☐	☐	
Geräte-Reinigungsvorschriften dokumentiert	☐	☐	

4. Rohstoffe und Lagerung	Ja	Nein	Bemerkungen
Lieferanten-Zertifikate vorhanden (Certificate of Analysis)	☐	☐	
LOT-Verfolgung für alle Rohstoffe implementiert	☐	☐	
Lagerbedingungen dokumentiert und kontrolliert	☐	☐	
Abgelaufene Rohstoffe aussortiert und dokumentiert	☐	☐	
Rohstoff-Stammdaten aktuell (INCI, CAS, Gefahren)	☐	☐	

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

6. Archivierung und Rückverfolgbarkeit	Ja	Nein	Bemerkungen
Mischprotokolle archiviert (mind. 10 Jahre, EU-VO 1223/2009)	☐	☐	
Archiv vor unbefugtem Zugriff geschützt	☐	☐	
Vollständige Chargen-Rückverfolgung möglich	☐	☐	

7. Risiko und Audit	Ja	Nein	Bemerkungen
Risikobewertung für alle Produkte durchgeführt	☐	☐	
Interne Audits geplant (mindestens 1x pro Jahr)	☐	☐	
Korrekturmaßnahmen-Tracking vorhanden und aktuell	☐	☐	

Auditergebnis

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

Vereinbarte Maßnahmen / Fristen:

(Maßnahmen, Verantwortliche, Fristen)

Auditor:

Name, Datum, Unterschrift

Verantwortliche Person:

Name, Datum, Unterschrift