

2018-02-01

## **Exempel på GMP-avvikelser som Läkemedelsverket funnit vid inspektion av svenska kosmetikatillverkare**

Här nedan listar Läkemedelsverket de vanligaste avvikelserna mot GMP som upptäckts vid Läkemedelsverkets inspektioner av kosmetikatillverkare. Avvikelserna är sorterade efter kapitelindelningen i ISO 22716:

### **Kapitel 3. Personal (Personnel)**

- Skyddskläder: Hårnät användes inte vid hantering av öppen produkt, alternativt bars inte så det täckte allt hår. Personal med skägg använde inte skäggskydd vid hantering av öppen produkt. Otydligt i instruktioner för hygien vilka skyddskläder/skyddsutrustning som ska användas (ISO 22716: 3.5.1.3)
- Produktionspersonal använde samma skyddskläder i tillverkningslokaler som i utanförliggande lokaler (t.ex. fika/lunchrum). Om personal inte tar av skyddskläder eller skyddar dessa (t.ex. med skyddsrock) när de lämnar produktionslokalerna, finns det risk att personalen för in matrester, hår, fibrer etc. (på sina kläder) till tillverkningslokalerna, vilket riskerar att kontaminera slutprodukten (ISO 22716: 3.5.1.3, 3.5.1.5)

### **Kapitel 4. Lokaler (Premises)**

- Separerade eller definierade utrymmen saknades för förvaring av råvaror/förpackningsmaterial (olika status som godkända, underkända, karantän), förinvägda råvaror, slutprodukt och referensprover (ISO 22716: 4.1.1c, 4.2, 4.3)
- Utförd rengöring av lokaler dokumenterades inte. Frekvens för rengöring av lokaler hade inte fastställts (ISO 22716: 4.10.1, 4.10.4, 17.1.2)

### **Kapitel 5. Utrustning (Equipment)**

- Otydligt hur rengöring av utrustning skulle utföras och vilka rengöringsmedel som ska användas hade inte specificerats (ISO 22716 5.5.2)
- Utförd rengöring av utrustning dokumenterades inte och det framgår inte i skriftliga rutiner hur utförd rengöring ska dokumenteras (ISO 22716: 5.5.1, 5.5.3, 7.2.2 c, 17.1.2)
- Inga rutiner för rengöring och kontroll av slangar och ingen fastställd bytesfrekvens finns för slangar som användes i produktionen. Slangar förvarades upphängda så att dränering inte var möjlig (ISO 22716: 5.2.3, 5.3.1, 5.5.1, 5.6.1, 5.6.3)
- Enligt god tillverkningssed ska rengöring av produktsutrustning vara tillräcklig mellan olika tillverkningsbatcher. Otillräcklig rengöring kan medföra att rester av bulkprodukt från tidigare tillverkningsbatch hamnar i fel produkt. Bevis saknades för att befintliga rengöringsrutiner är tillräckliga (ISO 22716: 5.5.1, 5.7)

- Kritisk utrustning (t.ex. vågar, värmeskåp) som används vid (invägning/analys) av råvaror vid tillverkning av bulkprodukt kalibreras inte. Ingen dokumentation finns som visar att kalibrering utförts (ISO 22716: 5.4.1, 17.1.2)

#### Kapitel 6. Råvaror och förpackningsmaterial (Raw materials and packaging materials)

- Statusmärkning (karantän/godkänd/underkänd) saknades på råvaror och förpackningsmaterial (ISO 22716: 6.4.3, 6.5.1)
- Fastställd frekvens för provtagning och mikrobiologisk analys av vatten saknades (ISO 22716 6.8.2)
- Råvara som vägts upp i nytt kärl var varken ID-märkt eller övertäckt (ISO 22716: 6.4.1, 6.4.4, 6.6.4)

#### Kapitel 7. Produktion (Production)

- Skriftliga rutiner saknades som beskriver de kontrollpunkter, ”Start-up checks”, som ska utföras innan tillverkning startas. Att ”start up-checks” hade utförts hade inte dokumenterats (ISO 22716 7.2.2, 7.3.2, 17.1.2)
- Flera vågar med samma viktintervall användes men det hade inte preciserats i tillverkningsprotokoll vilken våg som hade använts. När vågar med olika viktintervall användes framgick det inte i anslutning till vågarna vilket viktintervall varje enskild våg hade. (ISO 22716 7.2.1.2 a och d, 7.2.4.2, 17.1.2)
- Märkning med batchnummer och produkt saknades på kärl med bulkprodukt (ISO 22716 7.2.4.2, 7.2.4.3)

#### Kapitel 8. Slutprodukt (Finished products)

- Skriftliga rutiner saknades/var otydliga för frisläppande av slutprodukt (ISO 22716 8.2.1, 9.4, 17.1.2)

#### Kapitel 9. Kvalitetskontroll lab (Quality control laboratory)

- Fastställd frekvens av mikrobiologisk analys på slutprodukt saknades. Om mikrobiologisk analys av slutprodukt inte skall utföras för varje batch av slutprodukt, skall detta motiveras (ISO 22716 8.1, 8.2.1, 9.3, 9.7.2 f)

#### Kapitel 13. Avvikelser (Deviations)

- Inga rutiner fanns för dokumentering, bedömning, åtgärdande samt förebyggande av interna avvikelser (ISO 22716 13.1, 13.2)

#### Kapitel 14. Reklamationer och återkallande (Complaints and recalls)

- Inga skriftliga rutiner fanns för hantering av reklamationer inklusive allvarliga oönskade effekter och inte heller för indragningar (ISO 22716 14.1.1, 14.2.4)

#### Kapitel 16. Interna inspektioner (Internal audits)

- Interna inspektioner utfördes inte (ISO 22716 16.2.1, 16.2.2, 16.3)

### Kapitel 17. Dokumentation (Documentation)

- Dokument uppfyllde inte krav på dokumenthantering. Till exempel ska dokument så som mall för batchprotokoll ha godkänts, daterats och signerats innan dessa tas i bruk (ISO 22716 17.1.2, 17.3, 17.4)
- Det framgick inte i batchdokumentationen vilka uppgifter som skulle fyllas i för hand (ISO 17.3.4.a)
- Icke versionshanterat dokument ("vilt dokument") med instruktioner finns uppsatt på väggen (ISO 22716 17.1.2, 17.4)