



دورة تصنيع مستحضرات التجميل وممارسات التصنيع الجيد ISO 22716: سلامة المنتج والاختبارات والامتحان التنظيمي



دورة تصنيع مستحضرات التجميل وممارسات التصنيع الجيد ISO 22716: سلامة المنتج والاختبارات والامتثال التنظيمي

مقدمة:

دورة تصنيع مستحضرات التجميل وممارسات التصنيع الجيد ISO 22716 دورة تدريبية مدتها خمسة أيام لفرق ضمان الجودة والإنتاج وتطوير التركيبات والشؤون التنظيمية في مصانع مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، وتنتهي بإعداد ملف امتثال لإطلاق منتج وقائمة تحقق لممارسات التصنيع الجيد. تسحب المنتجات أو يتعثر إطلاقها حين يفشل النظام الحافظ في اختبار التحدي، أو تخطئ قائمة المكونات في أسماء INCI، أو تفتقر الادعاءات إلى أدلة، أو يبقى ملف معلومات المنتج ناقصا. يعمل المرشحون في تصنيع المنتجات أو فحصها أو إجازتها، وتعتمد الدورة على دراسات حالة تطبق على تركيبات وتقارير اختبار وبطاقات بيانات. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- تصنيف مستحضرات التجميل حسب الفئة وبيان المهام التنظيمية العامة للشخص المسؤول عن طرحها في السوق
- تقييم اختيارات المستحلبات والمواد الخافضة للتوتر السطحي والمواد الحافظة في التركيبة من حيث الثبات ومخاطر التلوث الميكروبي
- تطبيق إرشادات ISO 22716 لممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل على العاملين والمباني والمعدات والإنتاج والتوثيق في المنشأة
- تخطيط ضبط المواد الخام والعطور وحدود الأحياء الدقيقة وفق ISO 17516 واختبارات التحدي وفق ISO 11930 ودراسات الثبات وتفسير نتائجها
- إعداد ملخص تقييم السلامة وأدلة الادعاءات وقائمة مكونات INCI وملف معلومات المنتج لمستحضر تجميل
- تشغيل معالجة الشكاوى والإبلاغ ضمن اليقظة التجميلية وإعداد ملف امتثال لإطلاق منتج وقائمة تحقق لممارسات التصنيع الجيد

الفئة المستهدفة:

- العاملون في ضمان الجودة المسؤولون عن إجازة التشغيلات ووثائق ممارسات التصنيع الجيد والتدقيق الداخلي في مصانع مستحضرات التجميل
- العاملون في الإنتاج المسؤولون عن التحضير والتعبئة ونظافة الخطوط للكريمات والسوائل والمساحيق
- العاملون في تطوير التركيبات والبحث والتطوير المسؤولون عن إعداد التركيبات واختيار المواد الخام وتخطيط الاختبارات
- العاملون في الشؤون التنظيمية المسؤولون عن ملفات معلومات المنتج والإخطارات والبطاقات والادعاءات
- العاملون في مختبرات مراقبة الجودة المسؤولون عن اختبارات الأحياء الدقيقة والثبات والتوافق مع العيوب

محاور الدورة:

اليوم 1: فئات مستحضرات التجميل والإطار التنظيمي العام وتقييم الوضع الراهن للمنشأة

- تعريف مستحضر التجميل وتمييزه عن الأدوية والمبيدات الحيوية
- خريطة فئات منتجات البشرة والشعر والمكياج والعطور والنظافة الشخصية
- مهام الشخص المسؤول لدى المصنع والمستورد والموزع
- خريطة دورة حياة المنتج من موجز التركيبة إلى رقابة السوق
- تقييم فجوات المنشأة مقابل متطلبات ممارسات التصنيع الجيد لمستحضرات التجميل

اليوم 2: علوم التركيب وإطار ISO 22716 لممارسات التصنيع الجيد

- أنظمة المستحلبات زيت في ماء وماء في زيت واختيار المستحلب
- فئات المواد الخافضة للتوتر السطحي في الشامبو والمنظفات وغسول الجسم
- تصميم النظام الحافظ مع مراعاة الرقم الهيدروجيني والنشاط المائي
- بنود ISO 22716 الخاصة بالعاملين والمباني ونظافة المعدات
- متطلبات ISO 22716 للإنتاج والمنتج النهائي والتوثيق

اليوم 3: ضبط المواد الخام والعطور والأحياء الدقيقة والثبات

- مواصفات المواد الخام وشهادات التحليل واعتماد الموردين
- فحص مسببات الحساسية في العطور عبر شهادات مطابقة الموردين
- حدود الأحياء الدقيقة في المنتجات النهائية وفق ISO 17516
- تخطيط اختبار التحدي لفعالية المواد الحافظة وفق ISO 11930 وتفسير نتائجه
- بروتوكولات الثبات والتوافق مع العبوة لتحديد مدة الصلاحية

اليوم 4: تقييم السلامة والادعاءات وبطاقات البيانات والإخطار واليقظة التجميلية

- تقييم سلامة مستحضر التجميل بحساب التعرض وهامش الأمان
- أدلة إثبات الادعاءات من دراسات المستهلكين والقياسات الآلية والمراجع العلمية
- ترتيب قائمة المكونات بأسماء INCI وعناصر البطاقة المطلوبة
- هيكل ملف معلومات المنتج وملف الإخطار بالمنتج
- معالجة الشكاوى والإبلاغ عن الآثار غير المرغوبة وقرارات سحب المنتج

اليوم 5: دراسة حالة: ملف الامتثال وقائمة تحقق ممارسات التصنيع الجيد لإطلاق منتج

- مراجعة تركيبة كريم مرطب وملف مواده الخام في الحالة
- قرار قبول تقرير اختبار التحدي وتقرير الثبات في الحالة
- تمرين تصحيح بطاقة اللعبة الكرتونية وقائمة مكونات INCI
- تطبيق قائمة تحقق ممارسات التصنيع الجيد على خط التعبئة في الحالة
- استكمال ملف امتثال إطلاق المنتج وقائمة تحقق ممارسات التصنيع الجيد

المهارات التي ستكتسبها:

- تقييم تركيبات مستحضرات التجميل
- تأهيل المواد الخام
- ضبط مسببات الحساسية في العطور
- تفسير اختبار التحدي
- تحديد مدة الصلاحية
- مراجعة أدلة الادعاءات
- تدقيق بطاقات INCI
- معالجة حالات اليقظة التجميلية

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم ملف امتثال لإطلاق منتج وقائمة تحقق لممارسات التصنيع الجيد إلى مدير الجودة ومسؤول الشؤون التنظيمية اللذين يجيزان الإطلاق الجديد
- تقرير صلاحية إجازة التركيبة بناء على نتائج اختبار التحدي وبيانات الثبات وملخص تقييم السلامة
- تفادي إعادة طباعة البطاقات وسحب المنتجات وتأخر الإطلاق بسبب أخطاء قوائم INCI أو ادعاءات غير مثبتة أو فشل الحفظ
- نقل قوالب المواد الخام والبطاقات ومعالجة الشكاوى إلى فرق الإنتاج والمختبر والتسويق

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشاركون مدير الجودة ومسؤول الشؤون التنظيمية ملف امثال لإطلاق منتج وقائمة تحقق لممارسات التصنيع الجيد لمنتج يمثل حالة دراسية، قابلين للتكيف مع الإطلاق التالي في المنشأة. وتستخدم وحدة الجودة قائمة التحقق في التحضير لعمليات التدقيق الداخلي على التحضير والتعبئة، ويعتمد فريق الشؤون التنظيمية على الملف في تقرير جاهزية المنتج للإخطار والطرح في السوق. وبعد أول إطلاق يراجع الفريق نتائج اختبارات التحدي وتصحيحات البطاقات وشكاوى المستهلكين وأي بلاغات عن آثار غير مرغوبة.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاج المشاركون إلى معرفته قبل دورة تصنيع مستحضرات التجميل وممارسات التصنيع الجيد ISO 22716؟

يكفي أن يعمل المشاركون في تصنيع مستحضرات التجميل أو العناية الشخصية أو فحصها أو إجازتها أو تسجيلها. ويساعد إحضار ورقة تركيبة أو بطاقة منتج أو تقرير اختبار على تطبيق دراسات الحالة على منتجاته، ولا تشترط الدورة شهادة في الكيمياء.

بم تختلف دورة تصنيع مستحضرات التجميل وممارسات التصنيع الجيد ISO 22716 عن دورات ممارسات التصنيع الجيد للأدوية؟

تتناول هذه الدورة تركيبات التجميل واختبارات التحدي للمواد الحافظة وبطاقات المكونات والادعاءات وملفات معلومات المنتج. أما دورات ممارسات التصنيع الجيد للأدوية فتتركز على درجات الغرف النظيفة وتأهيل المعدات والتحقق من صحة العمليات، ولا ترد هنا إلا للمقارنة الموجزة.

لماذا يحتاج تصنيع مستحضرات التجميل إلى اختبار التحدي للمواد الحافظة إلى جانب حدود الأحياء الدقيقة؟

تثبت حدود الأحياء الدقيقة نظافة التشغيل عند إجازتها، بينما يبين اختبار التحدي قدرة النظام الحافظ على ضبط التلوث الذي يدخل أثناء استخدام المستهلك. والمستحلبات المائية ومنتجات العبوات المفتوحة التي تلمس بالأصابع الأكثر عرضة، لذا يجرى الفحصان معاً.

ماذا يعود به المشاركون من دورة تصنيع مستحضرات التجميل وممارسات التصنيع الجيد ISO 22716؟

يعود المشاركون بملف امثال لإطلاق منتج وقائمة تحقق لممارسات التصنيع الجيد لمنتج يمثل حالة دراسية، مع قوالب لاعتماد المواد الخام ومراجعة البطاقات وأدلة الادعاءات ومعالجة الشكاوى قابلة للتكيف في منشأته.