

GMP INTEGRATORI

Ispezioni GMP per il settore
di produzione degli integratori alimentari



DESTINATARI

Aziende che:

- producono e confezionano integratori alimentari a marchio proprio;
- producono e confezionano integratori alimentari per conto di terzi.

IL CONTESTO

Gli integratori alimentari sono oggetto di una crescente attenzione da parte di numerosi soggetti, in particolare gli enti regolatori, gli operatori sanitari, le organizzazioni operanti in settori limitrofi e i consumatori. Il Codice di Buona Fabbricazione (Title 21, Volume 2, part 111) emesso da FDA (Food and Drug Administration, Agenzia per gli Alimenti e i

Medicinali), Ente Governativo Statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, rappresenta una guida qualificata e riconosciuta per assicurare la qualità e la sicurezza degli integratori alimentari durante l'intero ciclo di realizzazione del prodotto e della sua conservazione.

IL SERVIZIO

Certiquality, avvalendosi dell'esperienza maturata nella valutazione dei sistemi di gestione in aziende del settore alimentare e di settori affini per criticità quali il farmaceutico, il cosmetico e quello dei dispositivi medici, offre alle aziende produttrici di integratori un servizio di ispezione. L'Ispezione viene effettuata presso gli uffici ed i locali di produzione del Fabbricante di integratori ed ha lo scopo di verificare l'applicazione delle procedure che l'Organizzazione ha predisposto per garantire che i processi produttivi, di confezionamento e di immagazzinamento degli integratori siano effettuati in conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP).

Gli elementi caratterizzanti il Codice di Buona Fabbricazione riguardano:

- il personale in termini di formazione ed igiene e salute;
- la gestione, pulizia e manutenzione dei locali e delle apparecchiature;
- il sistema di controllo da attuare in tutte le fasi della produzione, confezionamento, etichettatura ed immagazzinamento;
- l'effettuazione dei controlli qualità;
- la predisposizione e controllo dei Batch Record di Produzione;
- la gestione dei fuori specifica, dei prodotti non conformi, dei resi e dei reclami;
- il 'change control';
- la documentazione (procedure / istruzioni operative / registrazione) necessaria per una corretta gestione dei processi operativi.

VANTAGGI

I vantaggi, che possono derivare dall'effettuazione di un'ispezione sulle Buone Pratiche di Fabbricazione applicate ai processi di produzione e confezionamento degli integratori, sono rappresentati dalla possibilità di:

- dimostrare che l'applicazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) viene periodicamente verificata da un Ente terzo indipendente;
- ricevere informazioni sullo stato di applicazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) lungo tutto il ciclo di produzione degli integratori;
- dimostrare ai clienti che gli integratori sono prodotti applicando Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP);
- facilitare un eventuale processo di qualifica nel caso di produzione conto terzi.

ITER DI CERTIFICAZIONE

L'attività di ispezione viene svolta generalmente con periodicità annuale e viene condotta utilizzando come modello di riferimento il Codice di Buona Fabbricazione emesso da FDA (Food and Drug Administration).

Al termine di ciascuna ispezione al Committente vengono resi disponibili:

- rapporto di ispezione, comprendente i risultati dell'ispezione e lo stato di applicazione dei requisiti GMP;
- certificato di ispezione.

L'ispezione sull'applicazione dei requisiti GMP può essere effettuata contestualmente ad altre verifiche già programmate e può essere preceduta da una ispezione preliminare.

FORMAZIONE

Le attività in campo possono essere integrate con un'attività di formazione in aula, che può essere effettuata anche presso il sito dell'azienda e riguardante: Le GMP nella produzione degli Integratori Alimentari.

