

# GMP INTEGRATORI

## Ispezioni GMP per il settore di produzione degli integratori



### A CHI E' RIVOLTO IL SERVIZIO

- producono e confezionano integratori a marchio proprio;
- producono e confezionano integratori 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 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.

## I 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 ISPEZIONE

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.



**CONTATTI** Settore Industria di Processo

[industriadiprocesso@certiquality.it](mailto:industriadiprocesso@certiquality.it) - Tel. 02.86968628 - 337.1069263

[www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)