

# Qualitätshandbuch

<b>ARTIKEL I. PRÄAMBEL</b>	<b>4</b>
<b>Abschnitt 1.01 Inhalte</b>	<b>4</b>
<b>Abschnitt 1.02 Verbindlichkeit</b>	<b>4</b>
<b>Abschnitt 1.03 Geltungsbereich</b>	<b>4</b>
<b>ARTIKEL II. WARENBEZUG</b>	<b>5</b>
<b>Abschnitt 2.01 Definitionen</b>	<b>5</b>
(a) Rohstoffe	5
(b) Betriebsmittel	5
(c) Investitionsgüter	5
<b>Abschnitt 2.02 Verantwortliche Personen</b>	<b>6</b>
(a) Prozesseigner	6
(b) Rohstoffe	6
(c) Betriebsmittel	6
(d) Investitionsgüter	6
<b>Abschnitt 2.03 Zugelassene Bezugsquellen</b>	<b>7</b>
(a) Rohstoffe	7
(b) Betriebsmittel	8
(c) Investitionsgüter	8
<b>Abschnitt 2.04 Wareneingang &amp; Dokumentation</b>	<b>9</b>
(a) Kaufmännische Dokumentation	9
(b) Spezielle Anforderungen für Kosmetik-Rohstoffe	9
<b>ARTIKEL III. REZEPTUREN</b>	<b>10</b>
<b>Abschnitt 3.01 Verantwortliche Person</b>	<b>10</b>
(a) Prozesseigner	10
(b) Verantwortliche Person i. S. d. Kosmetik-Verordnung	10
(c) Rezepturen	10
(d) Herstellung	10
<b>Abschnitt 3.02 Anforderung an Rezepturen</b>	<b>11</b>
(a) Minimalprinzip	11
(b) Anforderungen an Rohstoffe	11
(c) Funktions- und Wirksamkeitsnachweis	11
(d) Stabilität	12
(e) Reproduzierbarkeit	12
(f) Formulierung	12

(g) Kennzeichnung	12
<b>Abschnitt 3.03 Zertifizierung und Notifikation</b>	<b>13</b>
(a) Definition	13
(b) Verantwortliche Person	13
(c) Zertifizierende Stelle	13
(d) Anforderungen an Rezeptur-Datensätze	13
<b>ARTIKEL IV. HERSTELLUNG</b>	<b>15</b>
<b>Abschnitt 4.01 Vorbereitung</b>	<b>15</b>
(a) Vorbereitung der Arbeitsumgebung	15
(b) Verwendete Formen	15
(c) Verwendete Behälter und Hilfsmittel	15
<b>Abschnitt 4.02 Vorbereitung der Produktion</b>	<b>16</b>
(a) Abwiegen / Abmessen der Rohstoffe	16
(b) Teilkomponenten	16
<b>Abschnitt 4.03 Herstellung</b>	<b>17</b>
<b>Abschnitt 4.04 Nachbearbeitung</b>	<b>18</b>
(a) Ausformen	18
(b) Schneiden	18
(c) Reifung und Trocknung	18
(d) Verpackung	19
<b>Abschnitt 4.05 Zulässige Messgeräte</b>	<b>19</b>
(a) pH-Wert	19
(b) Gewicht	19
(c) Temperatur	19
(d) Dichte	19
<b>ARTIKEL V. PRODUKTLEBENSZEIT</b>	<b>20</b>
<b>Abschnitt 5.01 Qualitätsüberwachung</b>	<b>20</b>
(a) Rückstellproben	20
(b) Probenkontrolle	20
<b>Abschnitt 5.02 Reklamationen durch Verbraucher</b>	<b>21</b>
(a) Beurteilung der Relevanz	21
(b) Produktmängel	21
(c) Nachgewiesene und mutmaßliche Unverträglichkeiten	21
(d) Dokumentationspflicht	21
<b>ARTIKEL VI. LAGERUNG</b>	<b>22</b>
<b>Abschnitt 6.01 Rohstoffe</b>	<b>22</b>

<b>Abschnitt 6.02</b>	<b>Fertige Produkte</b>	<b>22</b>
<b>ARTIKEL VII.</b>	<b>VERSAND UND VERKAUF</b>	<b>23</b>
<b>Abschnitt 7.01</b>	<b>Vorbereitung</b>	<b>23</b>
(a)	Prüfung	23
(b)	Abgabeverpackung	23
<b>Abschnitt 7.02</b>	<b>Versand</b>	<b>23</b>
(a)	Versandverpackung	23
(b)	Dokumentation	23
<b>Abschnitt 7.03</b>	<b>Verkauf auf Märkten oder sonstigen Veranstaltungen</b>	<b>23</b>
<b>Abschnitt 7.04</b>	<b>Retouren</b>	<b>23</b>
<b>ARTIKEL VIII.</b>	<b>ANHANG</b>	<b>24</b>
<b>Abschnitt 8.01</b>	<b>Flussdiagramm Warenbeschaffung</b>	<b>24</b>
<b>Abschnitt 8.02</b>	<b>Flussdiagramm Produktion</b>	<b>24</b>
<b>Abschnitt 8.03</b>	<b>Beispiel Rezeptur-Formulierung</b>	<b>25</b>
<b>Abschnitt 8.04</b>	<b>Beispiel Chargenprotokoll</b>	<b>26</b>
<b>Abschnitt 8.05</b>	<b>Kalibrierzertifikat Radwag PS3500.X2.M</b>	<b>27</b>

## Artikel I. Präambel

### Abschnitt 1.01 Inhalte

Dieses Qualitätshandbuch dient der Definition von Prozessen und Verantwortlichkeiten innerhalb des Unternehmens

KingBEAR Seifen & Bartpflege  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung

Es soll sicherstellen, dass Prozesse transparent, nachvollziehbar, planbar und reproduzierbar durchgeführt werden und strukturelle Fehler vermieden oder aufgedeckt werden. Ferner regelt es die besonderen Pflichten und Anforderungen an Dokumentation und Auditierung, die im Zusammenhang mit der Kosmetikverordnung an das Unternehmen gestellt werden.

Dieses Dokument, die Einhaltung und Weiterentwicklung seiner Regularien und die daraus abgeleitete Dokumentation dienen außerdem der Vorbereitung zur Zertifizierung des Unternehmens sowie zur Sicherstellung und Dokumentation der Herstellungspraxis nach GMP.

### Abschnitt 1.02 Verbindlichkeit

Alle Vorgaben und Richtlinien aus diesem Handbuch sind von allen Mitarbeitern verbindlich umzusetzen. Sofern unternehmerische oder rechtliche Erfordernisse eintreten, die Abweichungen oder Veränderungen notwendig machen, sind diese im ersten Schritt zu dokumentieren und nach Prüfung als Versionierung in dieses Handbuch aufzunehmen.

### Abschnitt 1.03 Geltungsbereich

Wenn nicht ausdrücklich anders definiert, gelten die Regularien dieses Handbuches für alle Mitarbeitenden, Lieferanten und Dienstleister sowie sonstige Dritte.

## Artikel II. Warenbezug

### Abschnitt 2.01 Definitionen

#### (a) Rohstoffe

Rohstoffe sind solche Waren, die bei der Erstellung eines Fertigproduktes als Rezepturkomponente eingesetzt werden oder unter die Regularien der Kosmetikverordnung fallen. Insbesondere sind zu nennen fette Öle, ätherische Öle, Duftöle, Pigmente, Kräuter, Chemikalien, sonstige Zuschlagstoffe sowie Primärverpackungen.

#### (b) Betriebsmittel

Betriebsmittel sind Waren, die als Hilfsmittel im Rahmen der Produktion und Vermarktung von Fertigprodukten eingesetzt werden und hierbei einem Verbrauch oder Verschleiß unterliegen. Insbesondere zu nennen sind hier Zubereitungs- und Messgefäße, Arbeitssicherheits- und Hygienebedarf, Reinigungsmittel, Bürobedarf, Versandmaterial etc.

#### (c) Investitionsgüter

Investitionsgüter sind materielle oder immaterielle Güter, die langfristig (> 1 Jahr) im Unternehmen verbleiben und keinem unmittelbaren Verschleiß oder Verbrauch unterliegen. Insbesondere zu nennen sind Maschinen, Geräte, Laborausstattung, EDV-Systeme, Mobiliar, Lizenzen, Konzessionen, Schutzrechte, Zertifikate sowie alle Gegenstände, die einer steuerlichen Abschreibungspflicht unterliegen.

## Abschnitt 2.02 Verantwortliche Personen

- (a) Prozesseigner  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung
  
- (b) Rohstoffe  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung  
  
Christian Krautkrämer  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung
  
- (c) Betriebsmittel  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung  
  
Christian Krautkrämer  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung
  
- (d) Investitionsgüter  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung

Abschnitt 2.03 Zugelassene Bezugsquellen

(a) Rohstoffe

Rohstoffe für Kosmetikprodukte dürfen ausschließlich bei den im Folgenden genannten Lieferanten nach Priorisierung bezogen werden. Sollte ein Rohstoff bei keinem der gelisteten Lieferanten verfügbar sein, so ist sicherzustellen, dass der Auswechllieferant in der Lage ist, Sicherheitsdatenblätter, Produktdatenblätter und ggfs. Analysen umgehend zur Verfügung zu stellen. Die von der Liste der zugelassenen Lieferanten abweichenden Warenbezüge müssen mit Begründung dokumentiert und mit dem Prozesseigner abgestimmt sein.

Kategorie	Priorität 1	Priorität 2
<b>Fette Öle</b>	Gustav Hees Oleochemische Erzeugnisse GmbH Mollenbachstr. 29 71229 Leonberg Deutschland	Manske GmbH Geschwister-Scholl-Str. 7 74523 Schwäbisch Hall Deutschland
<b>Rapsöl, Olivenöl</b>	METRO Deutschland GmbH Metro-Straße 8 40235 Düsseldorf Deutschland	Gustav Hees Oleochemische Erzeugnisse GmbH Mollenbachstr. 29 71229 Leonberg Deutschland
<b>Ätherische Öle</b>	Merlin Wellness Venne 110 9671EW Winschoten Niederlande	Manske GmbH Geschwister-Scholl-Str. 7 74523 Schwäbisch Hall Deutschland
<b>Parfümöle</b>	Manske GmbH Geschwister-Scholl-Str. 7 74523 Schwäbisch Hall Deutschland	
<b>Kräuter</b>	Blank's GmbH & Co. KG Achterhofweg 1 26670 Uplengen Deutschland	Manske GmbH Geschwister-Scholl-Str. 7 74523 Schwäbisch Hall Deutschland
<b>Natriumhydroxid</b>	Otto Fischar GmbH & Co. KG Kaiserstr. 221 66133 Saarbrücken Deutschland	Manske GmbH Geschwister-Scholl-Str. 7 74523 Schwäbisch Hall Deutschland
<b>Natriumcitrat</b>	Dr. Lohmann Diaclean GmbH Oespeler Kirchweg 10 44379 Dortmund Deutschland	
<b>Demineralisiertes Wasser</b>	Otto Fischar GmbH & Co. KG Kaiserstr. 221 66133 Saarbrücken Deutschland	
<b>Farben / Pigmente / Micas</b>	Manske GmbH Geschwister-Scholl-Str. 7 74523 Schwäbisch Hall Deutschland	

(b) Betriebsmittel

Beim Bezug von Investitionsgütern bestehen keine Einschränkungen. Bei Bezugsquellen aus dem außereuropäischen Ausland ist durch die verantwortliche Person sicherzustellen, dass geltende Normen und geltendes Recht eingehalten werden.

(c) Investitionsgüter

Beim Bezug von Investitionsgütern bestehen keine Einschränkungen. Bei Bezugsquellen aus dem außereuropäischen Ausland ist durch die verantwortliche Person sicherzustellen, dass geltende Normen und geltendes Recht eingehalten werden.

## Abschnitt 2.04 Wareneingang & Dokumentation

### (a) Kaufmännische Dokumentation

- Rechnungsbelege sind umgehend nach Eingang (digital oder postalisch) im Buchhaltungssystem „lexoffice“ zu hinterlegen oder alternativ als Scan im Verzeichnis „//diskstation/lexoffice“ abzulegen. Die Erfassung der kaufmännischen Buchungen muss zeitnah erfolgen
- Lieferscheine sind nach erfolgter Sichtprüfung unmittelbar nach Erhalt als Scan im Verzeichnis „//diskstation/lieferscheine“ abzulegen

### (b) Spezielle Anforderungen für Kosmetik-Rohstoffe

- Unmittelbar nach Erhalt sind die auf der Originalverpackung aufgedruckten Produktionschargen der Rohstoffe unter Angabe des Lieferdatums, der Rechnungsnummer und des Lieferanten im Chargenkontrollbuch zu erfassen.
- Sofern nicht mitgeliefert, sind die chargenspezifischen Analysenzertifikate, Datenblätter und Spezifikationen beim Lieferanten anzufordern. Bis zum Erhalt dieser Unterlagen sind die betroffenen Rohstoffe für die Verwendung zu sperren
- die chargenspezifischen Analysenzertifikate, Datenblätter und Spezifikationen sind auf Konformität mit den tagesaktuell geltenden Normen sowie den Anforderungen der Rezeptur zu prüfen und bei Übereinstimmung im Chargenkontrollbuch abzulegen. Im Falle der Nicht-Übereinstimmung sind die betreffenden Produkte für die Verwendung zu sperren und ggfs. an den Lieferanten zu retournieren
- eingehende Rohstoffe sind vor Einlagerung sensorisch zu prüfen
- Rohstoffe sind entsprechend der individuellen Anforderungen an die Lagerbedingungen einzulagern

## Artikel III. Rezepturen

### Abschnitt 3.01 Verantwortliche Person

- (a) Prozesseigner  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung
  
- (b) Verantwortliche Person i. S. d. Kosmetik-Verordnung  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung
  
- (c) Rezepturen  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung
  
- (d) Herstellung  
Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung  
  
Christian Krautkrämer  
Finkenweg 36  
56299 Ochtendung

## Abschnitt 3.02 Anforderung an Rezepturen

### (a) Minimalprinzip

Rezepturen sollen hinsichtlich der Anzahl der verwendeten Komponenten dem Minimalprinzip folgen:

- Fette Öle des Seifenkörpers sollen ausschließlich hinsichtlich ihrer Funktion ausgewählt werden. Öle ohne empirisch nachweisbaren Zugewinn sollen nicht verwendet werden
- Die Anzahl der verwendeten Duftkomponenten soll auf das zum Erreichen der gewünschten Qualität notwendige Menge beschränkt werden. Füll- oder Trägeröle sollen nicht verwendet werden
- Die Gesamtmenge der verwendeten Duftstoffe soll auf ein Maß begrenzt werden, das eine Duftstabilität für den Zeitraum der Mindesthaltbarkeit gewährleistet
- Farben werden nur eingesetzt, sofern sie technisch oder zur Erzielung von Produkteigenschaften zwingend erforderlich sind
- Die Gesamtmenge der eingesetzten Farbstoffe ist auf das zur Erlangung der geforderten Eigenschaften nötige Maß zu begrenzen
- Stabilisierende oder konservierende Rohstoffe sollen nicht eingesetzt werden. Macht die Formulierung eine Verwendung unumgänglich, so ist die eingesetzte Menge auf das technisch notwendige Maß zu begrenzen

### (b) Anforderungen an Rohstoffe

- Alle verwendeten Rohstoffe sind auf ihre Eignung und Zulassung für kosmetische Produkte hin zu überprüfen
- Im Sinne der Reproduzierbarkeit und Produktsicherheit sind handelsfertige und zertifizierte Duftmischungen solchen aus eigener Entwicklung vorzuziehen
- Duftmischungen und Parfümöle sollen bevorzugt aus naturreinen ätherischen Ölen bestehen. Macht eine Formulierung den Einsatz synthetischer Duftkomponenten erforderlich, ist der Anteil allergieauslösender oder gesundheitsgefährdender Inhaltsstoffe auf das technisch erforderliche Minimum zu reduzieren
- Bei der Verwendung von Kräutern sind ausschließlich solche Rohstoffe zu verwenden, die als Lebensmittel oder Kosmetikrohstoff zugelassen und zertifiziert sind. Es werden ausschließlich getrocknete Kräuter verwendet. Zur Reduktion des Risikos von Pestizidverunreinigungen sind Rohstoffe aus biologischem Anbau solchen aus konventionellem Anbau vorzuziehen
- Für die Färbung der Fertigprodukte sollen bevorzugt natürliche Pigmente, solche aus Tonerde, Eisenoxide oder Micas verwendet werden. Sofern organochemische Pigmente eingesetzt werden, ist ihre Menge im Fertigprodukt auf das technische Minimalmaß zu reduzieren. Alle verwendeten Pigmente müssen für den Einsatz in kosmetischen Produkten zertifiziert und für die Verwendung in alkalischen Milieus geeignet sein.

### (c) Funktions- und Wirksamkeitsnachweis

- Neue Rezepturen sind auf ihre Funktion hin zu überprüfen. Dies beinhaltet insbesondere die Reinigungsleistung, das Schaumbildungsverhalten, die Schaumstabilität und die allgemeine Stabilität des Produktes im Einsatz
- Sofern zum Produkt Wirkungen ausgelobt werden, so sind diese auf Eintritt, Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit zu überprüfen

#### (d) Stabilität

Rezepturen sind hinsichtlich der Stabilität des Fertigproduktes zu überprüfen.

- Das Fertigprodukt soll für einen Zeitraum von 24 Monaten unter normalen Lagerbedingungen stabil sein. Ist dieser Zeitraum nicht einzuhalten, so gilt abweichend eine minimale Stabilität von 12 Monaten
- Das Produkt soll über den genannten Zeitraum hinweg seine Form, Oberflächenbeschaffenheit, Farbe und Duft beibehalten. Farbveränderungen durch Lichteinwirkung sollen – mit Ausnahme pflanzlich gefärbter Produkte – nicht auftreten
- Das Fertigprodukt soll bei verwendungstypischer Lagerung in feuchter Umgebung seine Form, seine Farbe und seine Oberflächenbeschaffenheit nicht ändern. Veränderungen im Duft, insbesondere ein Intensitätsverlust, sind hinnehmbar, wenn auch auf ein Minimalmaß zu reduzieren

#### (e) Reproduzierbarkeit

Rezepturen müssen in Art und Umfang so formuliert sein, dass eine sichere Reproduzierbarkeit gewährleistet ist. Sie sollen nur solche Rohstoffe enthalten, die langfristig verfügbar und beziehbar sind

#### (f) Formulierung

- Die Formulierung soll in Gewichtsanteilen in % erfolgen
- Rohstoffe für den Seifenkörper, Zuschlagstoffe, Duft und Farbe sollen voneinander getrennt und als solche ersichtlich formuliert werden
- Rohstoffe werden mit ihrer INCI-Bezeichnung oder der CAS-Nummer erfasst
- Sofern einzelne Bearbeitungsschritte der Rezeptur von Standards abweichen, sollen diese besonders kenntlich gemacht werden

#### (g) Kennzeichnung

- Jede neue Rezeptur erhält eine eindeutige Rezepturnummer, die auch für die Notifizierung verwendet wird. Die Rezepturnummer folgt dem Schema XXXX-YY, wobei X die Rezeptur des Seifenkörpers wiedergibt. Die Ziffern Y werden fortlaufend nummeriert
- Vor dem Verkauf erhält jede Rezeptur einen Handelsnamen zur Erreichung der Marketingziele. Der Handelsname soll einen Eindruck zu Wirkung und sensorischen Eigenschaften des Fertigproduktes vermitteln

### Abschnitt 3.03 Zertifizierung und Notifikation

#### (a) Definition

##### *(i) Zertifizierung*

Jedes kosmetische Fertigprodukt muss zwingend vor dem Verkauf von unabhängiger und zu beauftragender Stelle auf Sicherheit und Verkehrsfähigkeit überprüft werden. Im Falle einer positiven Bescheinigung ist ein entsprechender Sicherheitsbericht sowie eine Produktinformationsdatei (PID) von dieser Stelle auszustellen

##### *(ii) Notifikation*

Jedes kosmetische Fertigprodukt muss zwingend vor dem Verkauf und nach erfolgreicher Zertifizierung über das CPNP-Portal der Europäischen Kommission registriert werden. Die Notifikation gilt mit der positiven Rückmeldung der Kommission als abgeschlossen

#### (b) Verantwortliche Person

Als verantwortliche Person im Sinne der Vorgaben der Kosmetikverordnung wird Christian Schweden, Finkenweg 36, 56299 Ochtendung benannt

#### (c) Zertifizierende Stelle

Zertifizierung werden von der verantwortlichen Person beauftragt. Auftragnehmer und Dienstleister für Zertifizierungen ist LMC Service GmbH, Schulstr. 7, 70173 Stuttgart

#### (d) Anforderungen an Rezeptur-Datensätze

##### *(i) Definitionen*

- Rezeptur-Datensätze sind Zusammenstellungen von Informations- und Dokumentationsunterlagen zu einer Rezeptur
- Informationsunterlagen sind insbesondere Produktspezifikationen, Sicherheitsdatenblätter und technische Datenblätter zu den verwendeten Rohstoffen. Diese werden vom jeweiligen Lieferanten zur Verfügung gestellt
- Dokumentationsunterlagen sind insbesondere Analysezertifikate und Ursprungszeugnisse. Diese werden vom jeweiligen Lieferanten zur Verfügung gestellt
- Rezept-Formulierungen sind Aufstellungen der verwendeten Rohstoffe und Deklaration sensorischer Eigenschaften des Endproduktes. Rohstoffe müssen hierin sowohl qualitativ wie auch quantitativ erfasst sowie hinsichtlich ihrer Funktion im Endprodukt beschrieben werden.

##### *(ii) Mindestanforderungen*

- Rezept-Formulierung inkl. Aufstellung der enthaltenen, deklarationspflichtigen Allergene
- Zu jedem verwendeten Rohstoff mindestens Produktspezifikation und Sicherheitsdatenblatt
- Produktspezifikation, Technisches Datenblatt und Zertifikat zur Eignung als Lebensmittelverpackung für das verwendete Verpackungsmaterial
- Aussagekräftiges Bildmaterial des Endproduktes
- Musterdatei des im Handel verwendeten Etiketts
- die jeweils zum Zeitpunkt der Sicherheitsbeurteilung gültige Version dieses Qualitätshandbuchs
- Inhaltsverzeichnis

*(iii) Aktualität*

- Datensätze sind mit einer Versionsnummer zu versehen und bei jeder Veränderung neu zu versionieren

*(iv) Prüfung und Freigabe*

- Datensätze sind vor der Freigabe durch eine weitere Person auf Inhalt und Vollständigkeit zu überprüfen
- Freigabeberechnet ist ausschließlich der Prozesseigner
- Ersteller, Prüfer und freigebende Person sind im Datensatz zu benennen

## Artikel IV. Herstellung

### Abschnitt 4.01 Vorbereitung

#### (a) Vorbereitung der Arbeitsumgebung

- Vor jedem Arbeitsbeginn werden alle Flächen im Produktionsraum feucht mit einem geeigneten Reinigungsmittel gereinigt und mit einem zugelassenen Flächendesinfektionsmittel desinfiziert
- Bei der Produktion ist geeignete Schutzkleidung zu tragen
- Zur Einhaltung der Arbeitssicherheit und Hygiene sind während aller Arbeiten Schutzhandschuhe zu tragen. Die Schutzhandschuhe sind puderfrei und entsprechend der eingesetzten Substanzen auszuwählen
- Alle Arbeitsgeräte werden vor Produktionsbeginn auf einwandfreien Zustand und Funktion überprüft
- Geeignetes Material zum Aufnehmen verschütteter Substanzen wird bereitgelegt
- Beim Umgang mit Laugen, insbesondere mit Natriumhydroxid, wird ein geeignetes Neutralisationsmittel (z.B. Essigsäure 25%) bereitgehalten

#### (b) Verwendete Formen

- Für den Guss der Endprodukte werden ausschließlich lebensmitteltaugliche PE-Formen vom Typ „Blockform Profi“ (Manske GmbH) verwendet
- Vor dem Guss werden die Formen mit lebensmittelechter PE-Folie zwecks besserer Lösbarkeit des Endproduktes ausgekleidet
- Nach jedem Guss werden die verwendeten Formen bei mindestens 70°C für mindestens 30 Minuten unter Verwendung eines für Lebensmittel zugelassenen Reinigungsmittels gespült und anschließend staub- und luftdicht verstaut

#### (c) Verwendete Behälter und Hilfsmittel

- Alle zum Abmessen oder Aufbewahren der Rohstoffe verwendeten Behälter müssen für den Einsatz mit Lebensmitteln oder Kosmetika zugelassen und entsprechend gekennzeichnet sein
- Kunststoffbehälter mit erkennbaren Rückständen oder Verschleißspuren dürfen nicht verwendet werden
- Zum Abwiegen oder Aufbewahren aggressiver oder stark färbender Substanzen werden ausschließlich Gefäße aus Borosilikatglas eingesetzt
- Zum Abmessen, Abwiegen oder Mischen verwendete Hilfsmittel (Löffel, Spatel etc.) müssen für Lebensmittel zugelassen und den spezifischen Anforderungen der verwendeten Substanzen entsprechend ausgewählt sein. Es werden ausschließlich Hilfsmittel aus PE, PTFE, Edelstahl oder Glas verwendet. Die Verwendung anderer Geräte oder Materialien ist unzulässig
- Alle verwendeten Behälter und Hilfsmittel werden nach Gebrauch bei mindestens 70°C für mindestens 30 Minuten unter Verwendung eines für Lebensmittel zugelassenen Reinigungsmittels gespült und anschließend staub- und luftdicht verstaut

## Abschnitt 4.02 Vorbereitung der Produktion

### (a) Abwiegen / Abmessen der Rohstoffe

- Alle verwendeten Rohstoffe werden vor der Vermischung einzeln entsprechend der Rezeptur abgemessen. Dabei gilt bis zu einem Gewicht von 10g / Rohstoff eine Toleranz von 0,05g, bis 100g eine Toleranz von 0,1g und darüber hinaus eine Toleranz von 0,5g.
- Zum Abwiegen der Rohstoffe wird ausschließlich folgende Waage genutzt:
  - Radwag PS3500.X2.M, Seriennummer 741194
- Die verwendete Waage muss amtlich geeicht sein

### (b) Teilkomponenten

- Die anzusetzende Lauge wird in einem geeigneten Gefäß angerührt und unter Luftabschluss zwingend auf weniger als 25°C abgekühlt. Hierzu kann ein Wasserbad oder ein Kühlgerät eingesetzt werden
- Bei Raumtemperatur feste fette Öle werden aufgeschmolzen. Dabei ist zu beachten, dass die Temperatur nicht über 60°C steigt
- Feste Bestandteile, die der Verseifung zugeführt werden (insbesondere Pigmente, Kräuter oder Erden) sind vor der Verseifung für mindestens 60 Minuten in einem bei Raumtemperatur flüssigen fetten Öl einzulegen, um Homogenität im Seifenleim zu gewährleisten

### Abschnitt 4.03 Herstellung

- Die für den Seifenkörper verwendeten fetten Öle, Lauge und Zuschlagstoffe müssen die gleiche Temperatur aufweisen
- Vor Zugabe der Lauge wird diese filtriert, um eventuelle Rückstände oder ungelöste Bestandteile zu entfernen
- Zur Emulgierung des Seifenleims wird ein geeignetes Rührgerät eingesetzt, welches für die Herstellung von Lebensmitteln zugelassen, für Dauerbetrieb geeignet und frei von losen Teilen ist. Es ist darauf zu achten, möglichst wenig Luft einzubringen
- Fette Öle zur Überfettung, Duftstoffe und sonstige Zuschlagstoffe, welche nicht verseift werden sollen, werden erst nach vollständiger Emulgierung des Seifenleims zugefügt
- Bei der Herstellung mehrfarbiger oder marmorierter Seifen ist darauf zu achten, dass alle Einzelkomponenten gleich überfettet sind
- Vor dem Einfüllen in die Form ist sicherzustellen, dass die Ausgangsstoffe vollständig emulgiert sind
- Zur Trennung von mehrschichtigen Seifen ist als Reaktionsbeschleuniger ausschließlich Isopropanol 80% zulässig. Vor dem Aufbringen der Folgeschicht ist auf vollständige Verdunstung des Beschleunigers zu achten
- Beim Marmorieren von Seifen in der Form ist darauf zu achten, dass die Folien nicht beschädigt werden
- Vor dem Verschließen der Form ist der pH-Wert des Seifenrohlings zu messen und zu dokumentieren
- Die fertig gefüllte Form wird nach vollständigem Befüllen umgehend luftdicht mit lebensmittelverträglicher und hitzestabiler PE-Folie verschlossen
- Alle verwendeten Geräte und Gefäße sind unmittelbar nach dem Gebrauch, spätestens jedoch nach dem Einformen bei mindestens 70°C für mindestens 30 Minuten mit einem geeigneten Reinigungsmittel zu reinigen
- Die eingeformten Seifenblöcke sind unmittelbar nach Verschluss mit der Produktionscharge sowie Datum und Uhrzeit zu kennzeichnen

## Abschnitt 4.04 Nachbearbeitung

### (a) Ausformen

- Die gegossene Seife darf frühestens nach 24 Stunden oder beim Erreichen der Umgebungstemperatur aus der Blockform entfernt werden
- Beim Entformen ist eine Sichtprüfung auf eventuell vorhandene Laugen- oder Ölreste vorzunehmen. Sollten solche vorhanden sein, ist der Seifenblock zu verwerfen
- Unmittelbar nach dem Entformen ist der pH-Wert des Seifenblocks zu ermitteln und zu dokumentieren
- Die verwendeten Folien dürfen nicht wiederverwendet werden und sind zu entsorgen
- Die ausgeformte Seife wird unmittelbar nach Entnahme aus der Form mit lebensmitteltauglichem Papier entsprechend ihrer Charge gekennzeichnet
- Die verwendeten Blockformen sind unmittelbar nach dem Gebrauch, spätestens jedoch nach dem Einformen bei mindestens 70°C für mindestens 30 Minuten mit einem geeigneten Reinigungsmittel zu reinigen

### (b) Schneiden

- Zum Schneiden wird ausschließlich ein Stahldrahtschneider mit 40mm Saitenabstand verwendet
- Mit dem Schneiden der Seife darf erst begonnen werden, wenn der pH-Wert des Seifenblocks im Vergleich zum dokumentierten Wert unmittelbar nach der Herstellung fällt
- Die Seifen werden 2x mit 90° Versatz auf ein Endmaß von 80x40x40mm geschnitten. Es gilt eine Toleranz von +3mm in allen Dimensionen. Kleinere Stücke sind nicht verkaufsfähig
- Nach jedem Schnitt sind die Schneiden auf Verunreinigungen zu prüfen. Ggfs. sind diese vor dem Folgeschnitt zu beseitigen
- Reststücke und Abschnitte der Seife sind als Rückstellproben unter Chargenkennzeichnung aufzubewahren. Als Rückstellproben sind in Summe mindestens 200g je Charge vorzuhalten
- Die Kanten der Seife werden im Winkel von 45° 2-3mm umlaufend angefast
- Schneidwerkzeuge sind umgehend nach Gebrauch zu reinigen und auf eventuelle Beschädigungen hin zu überprüfen. Beschädigte oder korrodierte Schneidedrähte sind umgehend zu ersetzen

### (c) Reifung und Trocknung

- Reifung und Trocknung der Seifenstücke erfolgen an der Raumluft oder unter Zuhilfenahme eines Gebläses
- Die kontaktfreie Trennung verschiedener Chargen und Sorten während der Trocknung ist sicherzustellen
- Zur Trocknung darf die Seife ausschließlich auf PE/PTFE/ABS-Unterlagen aufgestellt werden. Holz oder Metall sind nicht zulässig
- Der Trocknungsprozess wird nicht bei Temperaturen > 30°C oder unter Zuhilfenahme von Exsikkativen beschleunigt
- Während der Trocknung ist in regelmäßigen Abständen die Seife auf oberflächliche Veränderungen zu prüfen. Sofern sich Ausblühungen oder Flüssigkeitstropfen zeigen, ist die betroffene Charge zu sperren und als nicht verkehrsfähig einzustufen
- Die Trocknung gilt als abgeschlossen, wenn die Seife dem Gewicht nach mindestens 40% des bei der Produktion eingesetzten Wassers verloren hat

## (d) Verpackung

- Die Seife darf erst nach Abschluss der Trocknung verpackt werden
- Zur Verpackung kommen ausschließlich Banderolen aus lebensmitteltauglichem und zertifiziertem Papier (pretex® „food“) zum Einsatz
- Die Verpackungsbanderolen werden mit Schmelzkleber verschlossen
- Es ist sicherzustellen, dass die rechtlich notwendigen Angaben auf der Banderole erfasst sind. Dies sind insbesondere Bezeichnung, Inhaltsstoffe, Allergene, Charge und Haltbarkeit
- Bei der Verpackung der Seifen sind geeignete Einmalhandschuhe zu tragen
- Sobald eine Charge vollständig verpackt ist, ist die tatsächlich produzierte Menge im Chargenprotokoll sowie in der kaufmännischen Dokumentation zu erfassen

## Abschnitt 4.05 Zulässige Messgeräte

## (a) pH-Wert

- pH-Meter Typ APERA INSTRUMENTS PH60F
- das Messgerät wird regelmäßig und bei Bedarf nach Herstellervorgabe kalibriert
- für die Oberflächen-Messung und zur Reinigung der Elektrode wird ausschließlich destilliertes Wasser verwendet

## (b) Gewicht

- Radwag PS3500.X2.M Seriennummer 741194
- Die Waage wird als geeichtes System bei den Eichbehörden registriert und entsprechend der geltenden Vorschriften regelmäßig geeicht
- Die von der Waage automatisch initiierten internen Justiervorgänge dürfen nicht abgebrochen werden

## (c) Temperatur

- KETOTEK KT600Y Infrarot-Thermometer

## (d) Dichte

- Radwag PS3500.X2.M Seriennummer 741194
- Messflüssigkeit: destilliertes Wasser bei 25°C

## Artikel V. Produktlebenszeit

### Abschnitt 5.01 Qualitätsüberwachung

#### (a) Rückstellproben

- Zu jeder Charge sind Rückstellproben zu erstellen und vorzuhalten
- Die Rückstellproben müssen eindeutig gekennzeichnet und für den Verkauf gesperrt sein
- Die Rückstellproben sind unter normalen und vernünftigen Bedingungen zu lagern
- Zurückgestellte Proben sind bis zum Ablauf von 2 Jahren nach Ablauf der Mindesthaltbarkeit einer Charge aufzubewahren

#### (b) Probenkontrolle

- In regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch im Abstand von 6 Monaten oder bei Vorliegen einer Reklamation durch einen Anwender sind die Proben sensorisch auf Veränderungen und Stabilität zu überprüfen
- Liegen Veränderungen vor, sind diese hinsichtlich ihres Anwendungsrisikos einzuschätzen und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen zu ergreifen
- Das Ergebnis der Kontrolle ist im Chargenprotokoll zu dokumentieren

## Abschnitt 5.02 Reklamationen durch Verbraucher

### (a) Beurteilung der Relevanz

- Eingehende Verbraucher-Reklamationen sind auf ihre Relevanz in Hinsicht auf die Produktsicherheit zu bewerten
- Reklamationen aufgrund subjektiven Missfallens sind entsprechend der geltenden Kulanzregeln zu bearbeiten und nicht als relevant i. S. d. Produktsicherheit einzustufen
- Reklamationen aufgrund objektiv feststellbarer Produktmängel oder nachgewiesener bzw. mutmaßlicher Unverträglichkeiten gegenüber dem Endprodukt oder einer seiner Komponenten sind als relevant i. S. d. Produktsicherheit einzustufen

### (b) Produktmängel

- Sensorisch zu erfassende Mängel am Endprodukt sind mit der Rückstellprobe zu vergleichen
- Bei Abweichung zwischen Mangelprodukt und Rückstellprobe ist festzustellen, unter welchen Bedingungen das Produkt eingesetzt und gelagert wurde
- Anhand hieraus gewonnener Erkenntnisse soll im Sinne des Verbrauchers entsprechend der geltenden Kulanzregelungen entschieden werden
- Weist auch die Rückstellprobe Mängel auf, soll die Charge vom Verbraucher zurückgezogen werden

### (c) Nachgewiesene und mutmaßliche Unverträglichkeiten

- Reklamiert ein Verbraucher Unverträglichkeiten gegenüber dem Endprodukt oder einer seiner Komponenten, so ist zunächst zu prüfen ob diesbezüglich ein objektiver Nachweis erbracht wurde
- Bei nachgewiesener Unverträglichkeit ist zunächst tagaktuell über die zuständigen Behörden zu erfahren, ob eine solche bereits bekannt ist. In diesem Fall soll die betroffene Charge umgehend zurückgezogen und die Rezeptur überarbeitet werden. Liegen den Behörden keine Meldungen vor, so ist zu prüfen, ob beim betroffenen Produkt bereits mehrfach Reklamationen aufgetreten sind. Übersteigt die Reklamationsquote einen Wert von 5% zur verkauften Gesamtmenge, so ist auch hier das Produkt zurückzuziehen und die Rezeptur zu überarbeiten.
- Bei mutmaßlicher Unverträglichkeit ist zu prüfen, ob beim betroffenen Produkt bereits mehrfach Reklamationen aufgetreten sind. Übersteigt die Reklamationsquote einen Wert von 5% zur verkauften Gesamtmenge, so ist das Produkt zurückzuziehen und die Rezeptur zu überarbeiten.

### (d) Dokumentationspflicht

- Alle Reklamationen sind produkt- und chargenbezogen zu erfassen und zu dokumentieren
- Mindestens einmal jährlich sind die Reklamationsprotokolle auf Auffälligkeiten zu prüfen und die Ergebnisse in Form eines Berichtes zusammenzufassen.
- Die Berichte werden den zuständigen Behörden bei Bedarf zur Bewertung der Vigilanz vorgelegt
- Bei der Neubewertung der Produktsicherheit sollen die gewonnen Informationen in die Sicherheitsbewertung einfließen

## Artikel VI. Lagerung

### Abschnitt 6.01 Rohstoffe

- Rohstoffe sind entsprechend der Anforderungen aus der jeweiligen Produktspezifikation zu lagern
- Anforderungen an Temperatur, Lichteinwirkungen und Feuchte sind einzuhalten
- Kleinmengen dürfen aus Vorratsbehältern in Kleinbehälter umgefüllt werden, sofern diese
  - Für die Verwendung mit dem entsprechenden Produkt geeignet,
  - Unbenutzt,
  - Mit der entsprechenden Charge gekennzeichnet sind
- Wird ein Lagerbehälter beschädigt oder beschädigt vorgefunden, so ist dieser inklusive seines Inhaltes zu entsorgen
- Eingelagerte Rohstoffe sind monatlich auf Haltbarkeit und Zustand zu überprüfen
- Rohstoffe, deren Haltbarkeitszeitraum überschritten ist, müssen entsorgt werden

### Abschnitt 6.02 Fertige Produkte

- Fertige Produkte werden nach Chargen getrennt gelagert
- Die Lagerbehälter müssen einen ausreichenden Schutz vor
  - Staub
  - Verunreinigungen
  - Feuchtigkeit
  - Schädlingen
  - Licht
  - Und mikrobieller Verunreinigung bieten
- Bevorzugt zu verwenden sind Lagerbehälter aus unbehandeltem Nadelholz, um stabile Feuchtigkeitsverhältnisse sicherzustellen. Geschlossene Behälter aus Kunststoff sind aufgrund möglicherweise kondensierender Feuchtigkeit ungeeignet und unzulässig
- Lagerbehälter sind mit Sorte und Charge zu kennzeichnen
- Fertigprodukte müssen monatlich auf Zustand und Überschreitung des Haltbarkeitszeitraums überprüft werden

## Artikel VII. Versand und Verkauf

### Abschnitt 7.01 Vorbereitung

#### (a) Prüfung

- Vor dem Versand ist jedes Produkt auf äußere Schäden oder Veränderungen zu überprüfen
- Beschädigte oder veränderte Produkte sind zu verwerfen

#### (b) Abgabeverpackung

- Vor der Abgabe / vor dem Versand werden die Produkte sorten- und chargenrein in ein für fettende Lebensmittel geeignetes Einschlagpapier gewickelt

### Abschnitt 7.02 Versand

#### (a) Versandverpackung

- Versandkartons müssen für sichere Polsterung ausreichend dimensioniert sein
- Zu versendende Produkte dürfen keinen direkten Kontakt zur Außenwand des Versandkartons haben
- Als Polstermaterial wird zum Schutz vor mechanischer Belastung und kondensierender Feuchtigkeit ausschließlich staubfreie Holzwolle aus Nadelholz verwendet

#### (b) Dokumentation

- Sorten und Chargen werden im Verwaltungssystem auftragsbezogen erfasst und gespeichert
- Die Chargenbezeichnung wird auf dem Lieferschein der zu versendenden Ware erfasst
- Die Dokumentation ist (originär oder digital) für einen Zeitraum von 10 Jahren ab Abgabedatum aufzubewahren

### Abschnitt 7.03 Verkauf auf Märkten oder sonstigen Veranstaltungen

- Zur Demonstration der Produkte gegenüber dem Verbraucher werden Produktmuster verwendet
- Die Verkaufsware verbleibt bis zur Übergabe an den Käufer vor dem Zugriff durch Dritte geschützt
- Zum Schutz vor Witterungseinflüssen wird die Verkaufsware in verschließbaren Kunststoffboxen verwahrt. Diese müssen für den Einsatz im Lebensmittelbereich ausdrücklich zugelassen sein
- Die verwendeten Produktmuster werden nach dem Ende der Verkaufsveranstaltung vernichtet und ausgebucht

### Abschnitt 7.04 Retouren


- Retouren durch Verbraucher im Rahmen des Widerrufsrechts oder aufgrund von Kulanzregelungen sind als solche zu erfassen
- Die retournierte Ware wird vernichtet

## Artikel VIII. Anhang

Abschnitt 8.01 Flussdiagramm Warenbeschaffung  
[tbd]

Abschnitt 8.02 Flussdiagramm Produktion  
[tbd]

Abschnitt 8.03 Beispiel Rezeptur-Formulierung



Rezepturbeschreibung

---

**Body & Hair zitrus**

Verantwortliche Person: Christian Schweden  
Finkenweg 36  
56299 Ochtersendung

Version dieses Dokuments: 2022.01  
Stand: 24. Oktober 2022  
Produktart: feste Seife (Kaltverfahren)  
Rezepturnummer: 0092742187958  
Basis-Rezeptur: n.a.  
GTIN / EAN: 0092742187958

Aussehen: hellgelb, wachsigartig  
Geruch: zitrus, herb  
pH-Wert: 10.2  
Dichte: 1.09 g/cm<sup>3</sup>

Haltbarkeit: 24 Monate  
INCI: Brassica campestris seed oil, Cocos nucifera seed oil, Aqua, Sodium hydroxide, Olea europaea fruit oil, Ricinus communis seed oil, Cymbopogon flexuosus herb oil, Trisodium citrate dihydrate, CITRAL, GERANIOL, LINALOOL, LIMONENE, ISOEUGENOL  
Allergene: Citral, Geraniol, Linalool, Limonene, Isoeugenol


Verpackung: pretex® food 120g

**Formulierung**

Pos	Komponente	Anteil	Funktion
1	Brassica campestris seed oil	36.22%	fettes Öl (verseift, Überfettung)
2	Cocos nucifera seed oil	25.35%	fettes Öl (verseift)
3	Aqua	10.96%	Lösungsmittel
4	Sodium hydroxide	10.96%	Verseifung
5	Olea europaea fruit oil	7.24%	fettes Öl (verseift)
6	Ricinus communis seed oil	7.24%	fettes Öl (verseift)
7	Cymbopogon flexuosus herb oil	1.45%	Duft
8	Trisodium citrate dihydrate	0.58%	Wasserenthärtung

Erstellt: Christian Schweden	Geprüft: Christian Kraußkrämer	Freigebe: Christian Schweden	Revision: 8
------------------------------	--------------------------------	------------------------------	-------------

Seite 1 von 2



Rezepturbeschreibung

---


**Komponentenverteilung nach vollständiger Trocknung**

Pos	Komponente	Anteil	Funktion
1	Brassica campestris seed oil	40.67%	fettes Öl (verseift, Überfettung)
2	Cocos nucifera seed oil	28.47%	fettes Öl (verseift)
3	Sodium hydroxide	12.31%	Verseifung
4	Olea europaea fruit oil	8.13%	fettes Öl (verseift)
5	Ricinus communis seed oil	8.13%	fettes Öl (verseift)
6	Cymbopogon flexuosus herb oil	1.63%	Duft
7	Trisodium citrate dihydrate	0.65%	Wasserenthärtung

**Allergene (Anteile an Trockenmasse)**

Bezeichnung	CAS	EC-Nr.	Anteil
Citral	5392-40-5	226-394-6	1.2039%
Geraniol	106-24-1	203-377-1	0.1302%
Linalool	78-70-6	201-134-4	0.0244%
Limonene	138-86-3/ 5989-27-5/ 5989-54-8	231-732-0/ 227-813-5/ 227-815-6	0.0163%
Isoeugenol	97-54-1	202-590-7	0.0130%
Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0/ 1117-61-9/ 7540-51-4	247-737-6/ 203-375-0/ 214-250-5/ 231-415-7	0.0033%
Eugenol	97-53-0	202-589-1	0.0005%
Farnesol	4602-84-0	225-004-1	0.0002%

Die vorliegenden Angaben geben den Stand zum Zeitpunkt des Drucks wieder. Angaben zu Allergenen und Risikostoffen wurden den Datenblättern der jeweiligen Lieferanten bzw. Hersteller entnommen.



Ochtersendung, 24. Oktober 2022

Alle Angaben in diesem Dokument sind streng vertraulich. Die Weitergabe ist nur nach vorheriger Freigabe durch den Prozessowner nach Qualitätshandbuch Abschnitt 3.61a zulässig. Veränderungen an dieser Rezeptur erfordern eine Neu-Verlesung und Neubewertung der Produktsicherheit.

Erstellt: Christian Schweden	Geprüft: Christian Kraußkrämer	Freigebe: Christian Schweden	Revision: 8
------------------------------	--------------------------------	------------------------------	-------------

Seite 2 von 2

Abschnitt 8.04 Beispiel Chargenprotokoll

**Moisty Meadow**

Charge Nr. 2022-51491-2110  
 Datum: 21/10/2022  
 Rezeptur Nr. 2107  
 Produktionsmenge 3100g

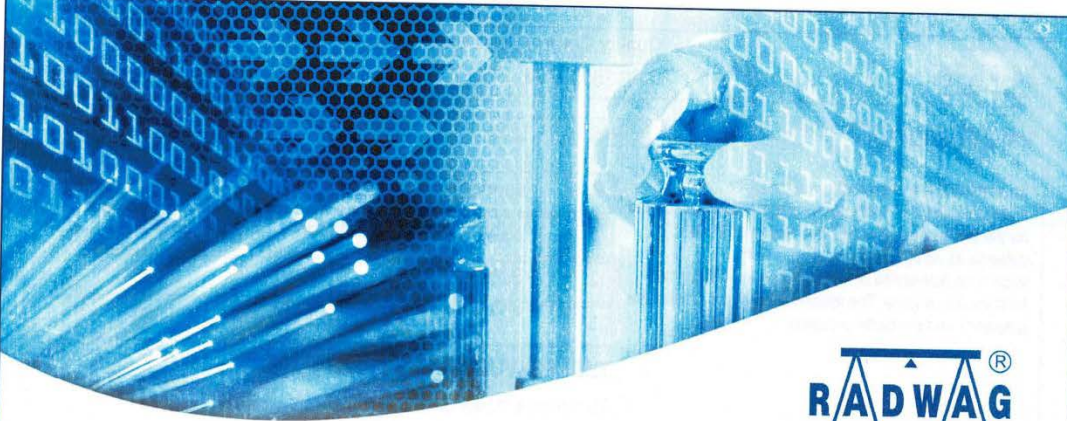



Komponente	Anteil	Menge	Lieferant	Charge	tats. Menge
<b>Verseifung</b>					
<b>Cocos nucifera seed oil</b> Kokosöl	24.162%	<b>749.009g</b>			
<b>Brassica campestris seed oil</b> Rapsöl	31.065%	<b>963.012g</b>			
<b>Olea europaea fruit oil</b> Olivenöl nativ ph. Eur.	6.903%	<b>214.003g</b>			
<b>Ricinus communis seed oil</b> Rizinusöl	6.903%	<b>214.003g</b>			
<b>Zuschläge</b>					
<b>Trisodium citrate dihydrate</b> Natriumcitrat	0.552%	<b>17.12g</b>			
<b>Überfettung</b>					
<b>Butyrospermum parkii butter</b> Sheabutter raffiniert	6.903%	<b>214.003g</b>			
<b>Duft</b>					
<b>Parfum</b> Parfümöhl Flower Meadow	1.588%	<b>49.221g</b>			
<b>Farbe</b>					
<b>C.I. 77891</b> Titandioxid	0.69%	<b>21.4g</b>			
<b>C.I. 77019, C.I. 77491</b> Pearl Flash Mauve	0.345%	<b>10.7g</b>			
<b>Wasser</b>					
<b>Aqua</b> deminalisiertes Wasser	10.444%	<b>323.765g</b>			
<b>Lauge</b>					
<b>Sodium hydroxide</b> Natriumhydroxid	10.444%	<b>323.765g</b>			

**Moisty Meadow**



Abschnitt 8.05 Kalibrierzertifikat Radwag PS3500.X2.M





## Q.C. TEST REPORT

**RADWAG BALANCES AND SCALES**


Toruńska 5, 26-600 Radom, Poland  
 www.radwag.com, export@radwag.com

**Made in Poland**

Certificate number


Date of issue

**Product specification**

Model <input style="width: 100%;" type="text" value="PS 3500.X2.M"/>	Max capacity [Max] <input style="width: 100%;" type="text" value="3500 g"/>
Serial number <input style="width: 100%;" type="text" value="741194"/>	Readability [d] <input style="width: 100%;" type="text" value="0,01 g"/>
Software version <input style="width: 100%;" type="text" value="2.2.2"/>	Verification interval [e] <input style="width: 100%;" type="text" value="0,1 g"/>
Product code 	

**Test ambient conditions**

Date of test <input style="width: 100%;" type="text" value="13.05.2022"/>
Humidity <input style="width: 100%;" type="text" value="40 %"/>
Pressure <input style="width: 100%;" type="text" value="995 hPa"/>
Temperature <input style="width: 100%;" type="text" value="23 °C"/>



**Quality Control Department**  
PS 3500.X2.M 741194

**LINEARITY**

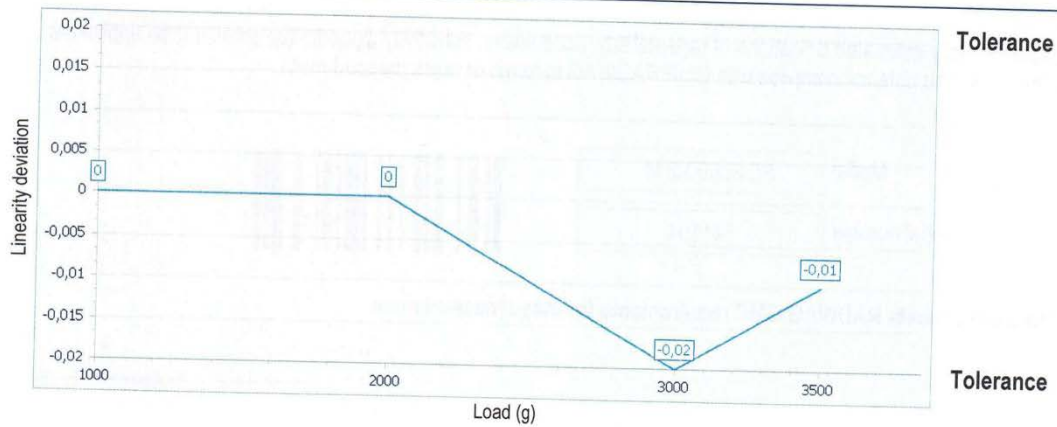
Linearity is a deviation of the real weighing curve of a balance from the straight line, joining two points A-B, which describes an equation for an ideal balance.

For a model linearity, assumption that the same sample weighed with different initial loads should result in the same indication is true. The sample mass variations for different loads used are deviations of linearity.

P.	Load (g)	Result (g)	Deviation (g)	Tolerance (g)
1.	1000,00	1000,00	0,00	0,02
2.	2000,00	2000,00	0,00	0,02
3.	3000,00	2999,98	-0,02	0,02
4.	3500,00	3499,99	-0,01	0,02

**TEST RESULT:**

The device meets the GMP requirements ( $\text{Max } \delta m_{\text{LIN}} \leq T$ )



**Comment:**

While testing linearity two different methods may be used. The choice of the right method depends on the value of a reading unit.  
DIRECT METHOD (M-01)

The method involves direct comparison of each measurement result with mass of a mass standard placed on a weighing pan. Mass standard error together with uncertainty is smaller than the reading unit. ( $\Delta w_z \leq d$ )

BALLAST WEIGHT METHOD (M-02)

A single high precision mass standard and an adequate quantity of ballast weights are used to carry out tests.



www.radwag.com

**EU DECLARATION OF CONFORMITY (No. 68/1/22/EN)**

1	Non-automatic weighing instrument Instrument model: <b>PS xxx.X2 ; PS xxx.X2.M ; MS xxx.X2</b>	
2	Manufacturer: <b>RADWAG WAGI ELEKTRONICZNE</b> Witold Lewandowski Address: <b>POLAND, 26-600 Radom, 5 Toruńska Street</b>	
3	This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer	
4	-	
5	The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:	
6	Directive	Harmonised Standards
	2014/30/EU	EN 61326-1:2013
	<i>Balance with CE mark featuring supplementary metrological marking (capital letter M and two last digits of the year when metrological marking was applied) and Notified Body no. additionally adhere to:</i>	
	2014/31/EU	EN 45501:2015
7	Notified Body no. 1383, Czech Metrology Institute, performed EU-type examination and issued the certificate: EU-type examination certificate no. TCM 128/15-5326	
8	Additional information: The manufacturer's Quality System accordant with module D is under the supervision of Notified Body no. 1383, Czech Metrology Institute	

Signed for and on behalf of:  
The Managing Director of RADWAG WAGI ELEKTRONICZNE – *Dr. Witold Lewandowski*

Radom 01.04.2022

.....  
*Place and date of issue*

Jacek Pilecki, *Manager of Quality Control Department*

.....  
*Name, Position*



.....  
*Signature*