

22716 化妆品良好生产规范 GMP 手册

编 制	
审 核	
批 准	
生效日期	
版本号	

目录

- 1 范围
- 2 术语和定义
- 3 员工
- 4 厂房及设施
- 5 设备
- 6 原料和包装材料
- 7 生产
- 8 成品
- 9 质量控制实验室
- 10 不合格品处理
- 11 废弃物
- 12 外包
- 13 偏差
- 14 顾客投诉及产品召回
- 15 变更控制
- 16 内部审核
- 17 文件

管理手册批准页

XX 化妆品有限公司《化妆品良好生产规范》管理手册，即 GMP 管理手册，是依据<ISO22716:2007>标准及《化妆品生产企业卫生规范》等国内有关的化妆品卫生法规和本公司的实际而编写。

发布本手册的目的是为了在本公司内建立化妆品<良好生产规范>管理体系，以确保化妆品的卫生质量，减少对消费者的伤害风险。本手册是公司在化妆品良好生产规范方面对消费者和社会的承诺，又是公司在生产时必须遵循的法规性文件，全体员工必须遵照执行。

本公司 GMP 管理体系和 ISO9001 质量管理体系同时实施，有关原料及包装材料的采购、员工的任职要求和培训、设备管理、仓库管理、生产过程控制、产品检验、不合格品控制、纠正措施和预防措施、内审等条款的基本要求可遵照 ISO9001 质量管理体系文件要求实施。

本管理体系文件自 2020 年 4 月 7 日发布，2020 年 4 月 7 日起生效，即 GMP 管理体系从 2020 年 4 月 7 日开始运行。

总经理(签名):_____

2020 年 4 月 7 日

第一章 范围

1.0 GMP 手册说明

1.1 公司的 GMP（化妆品良好生产规范）手册系依据 ISO22716:2007、和《化妆品生产企业卫生规范》等国内相关化妆品卫生法规并结合本公司的实际编写，是本公司《良好生产规范》的书面文件。GMP 管理体系对化妆品的生产、质量控制、产品贮存和发运四个方面做出了规定，但不包括成品的设计开发和销售方面的内容，（因为这是 ISO9001 管理体系的内容）；也不包括环境保护和工厂员工安全方面的内容，因为职业健康和安全及环境管理有对应的 OHSAS18001 及 ISO14001 标准，企业应当实施这些标准。此外，地方政府经常有环境方面和安全方面的大检查。如果违反了地方政策和法规,是会受到处罚的。

2.0 ISO22716 和 ISO9001 的关系

2.1 经验表明：在化妆品生产企业同时建立 ISO9001 管理体系是必要的选择。

2.2ISO9001 是企业最基础的质量管理体系，本公司建立该体系可以证实公司有稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品，通过体系的有效运行，预防不合格并持续改进，可以确保产品质量，从而增进顾客满意。

2.3ISO9001 体系无法包括一切行业的特殊性。由此在 ISO9001 的基础上衍生出了特殊行业的质量管理体系。化妆品和药品、保健食品、食品同属影响人类健康的特殊行业，因此它还需要控制化妆品的安全危害，确保提供给消费者的化妆品对人体是安全无害的。ISO22716 就是为了控制化妆品安全危害而制定的，这样的管理体系具有鲜明的针对性，就确保化妆品的安全性，着重于化妆品的卫生质量层面，提出了对员工、厂房及设施、设备、原材料、生产及分包、工厂卫生和个人卫生、质控、不合格品、偏差和变动控制、体系审核及文件管理等控制要求。通过企业的有效实施，确保产品的安全性，实现对消费者的承诺。

3.0GMP 手册的管理

3.1 手册是受控文件，由品管处文件控制室控制其标识、修改、保存、发放和回收、作废及销毁，依据 ISO9001 管理体系的《文件管理作业程序书》实施。

3.2 手册由研发部编写，管理者代表审核，总经理批准后生效。

3.3 手册发放时须有发放号，对领取手册者每人设定一个号码，品管处文件控制室负责编制领取人和发放号的对照表，在手册管理及遗失时可以追溯。

3.4 手册的持有者必须妥善保管文件，不准损坏和丢失，离职时由品管处文件控制室依据其发放号收回。

3.5 手册如需修改，由提出人申请，研发部着手修改，须经总经理批准后交品管处文件控制室按照《文件控制程序》规定的步骤实施。

4.0 公司简介

4.1 本公司目前有两大类产品，包括化妆品和日用化工产品。其中，化妆品类包括：活性碳蛋白；抗氧隔离妆前乳。

4.2 工厂生产设备设施介绍:

制造车间设备有：搅拌槽 6 台/真空乳化槽 8 台/散装产品贮槽 9 台。

包装车间配 7 条灌装线。主要生产设备有：充填灌装机 12 台、喷墨机 8 台、封箱机 10 台、收缩机 10 台、自动检重机 2 台、旋盖机 2 台、压盖机 3 台。

公用工程设备/装有：2T 锅炉 2 台、螺杆制冷压缩机 1 台、空气净化系统装置 1 套、纯化水处理系统 1 套、污水处理装置 1 套。

4.3 主要检测设备有: pH 计、电导率仪、罗氏泡沫仪、折光仪、旋转粘度计、比重计、离心沉淀器、电热恒温培养箱、电热鼓风干燥箱、冰箱、高压蒸汽灭菌器、天平(电子天平、分析天平)、超净工作台等。红外线水份计、熔点测定仪、破裂强度机、电磁搅拌器、恒温水浴锅、霉菌培养箱、生物显微镜。

4.4 工厂实现了雨水和污水分流, 生产废水通过三级沉降曝气池后纳管进入车墩镇松东污水处理管网。废水处理能力为 50 吨/日。

4.5 公司目前有员工 150 人, 其中管理人员 45 人, 学历: 大专 23 人; 大学本科以上 36 人。

4.6 公司产品全部由的贸易公司负责销售, 这些贸易公司是本公司的顾客。

公司名称:

总经理:

网址:

电话:

5.0 组织结构

5.1 组织结构图: 略

5.2 职责

详见附件 1：管理职责说明

附件 2：各部门职责分配表

6.0 卫生质量方针、卫生质量目标

6.1 卫生质量方针：遵守法规、客户至上、安全第一、持续改进。

- 1.遵守法规——遵守化妆品法规标准，确保产品安全卫生；
- 2.客户至上——使消费者满意是全体员工永恒的追求；
- 3.安全第一——防止对消费者伤害事故的发生；
- 4.持续改进——持续改进 GMP 体系的有效性。

6.2 卫生质量目标

- 1.成品出厂合格率=100%
- 2.顾客满意度 $\geq 90\%$
- 3.消费者严重伤害事故=0

第二章 术语和定义

2.1 定义

2.1 acceptance criteria 接收标准

numerical limits, ranges, or other suitable measures for acceptance of test results

数值限度，范围或者其他可作为接受测试结果的方法

2.2 audit 审核

systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable for achieving objectives

为获得审核证据并对其进行客观评价，以确定满足审核准则的程度而进行的系统的、独立的、形成文件的过程。

2.3 Batch 批

defined quantity of raw material, packaging material or product issued from one process or series of processes so that it could be expected to be homogeneous

从某个或多个操作获得的、认为是一致的特定数量的原料，包材或产品。

2.4 batch number 批号

distinctive combination of numbers, letters and/or symbols, which specifically identifies a batch

单个数字，字母，或字母和数字结合的，用来指定识别一批产品的代码。

2.5bulk produc 散装产品

any product which has completed manufacturing stages up to, but not including, final packaging

经过所有制造工艺过程的产品，除了没有填充到独立包装的产品。

2.6Calibration 校准

set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard

在特定条件下，通过一系列操作在测量仪器或测量系统所指示的量值，或事物量具或参考事物表示的值，和按标准实现的相应值间建立起一种关系。

2.7change control 变更控制

internal organization and responsibilities relative to any planned change of one or several activities covered by the Good Manufacturing Practices in order to ensure that all the manufactured, packaged, controlled and stored products correspond to the defined acceptance criteria

为确保生产，包装，控制，储存符合接收标准，组织所作的内部机构、职责与 GMP 内容有关的任何计划的变动。

2.8Cleaning 清洗

all operations that ensure a level of cleanliness and appearance, consisting of separating and eliminating generally visible dirt from a surface by means of the following combined factors, in variable proportions, such as chemical action, mechanical action, temperature,

duration of application

为确保达到洁净水平，隔离或消除表面脏物的所有操作。例如用化学作用，机械作用，温度，时间等方法。

2.9Complaint 投诉

external information claiming a product does not meet defined acceptance criteria

外部信息断言成品有质量缺陷。

2.10Contamination 接触污染

occurrence of any undesirable matter such as chemical, physical and/or microbiological matter in the product

指在产品中发现任何不应出现化学的，物理的，生物的物质的事件。

2.11Consumables 耗材

materials such as cleaning agents and lubricants that are used up during cleaning, sanitization or maintenance operations

指某些在清洁、消毒或维护中消耗的材料诸如清洁剂、润滑油等。

2.12contract acceptor 受托方

person, company or external organization carrying out an operation on behalf of another person, company or organization

代表某人、公司、组织实施操作的个人、公司或外部的组织。

2.13Control 控制

verification that acceptance criteria are met 确认可接受准则得到满足

2.14Deviation 偏差

internal organization and responsibilities relative to the authorization

to deviate from specified requirements due to a planned or unplanned and, in any case, temporary situation concerning one or several activities covered by the Good Manufacturing Practices

由于计划的或非计划的临时情况，组织和职责偏离了GMP所覆盖的一个或多个活动的特定要求。

2.15 finished product 成品

cosmetic product that has undergone all stages of production, including packaging in its final container, for shipment

化妆品产品经历了所有的生产阶段，包括在其最后的容器包装，出货。

2.16 in-process control 过程控制

controls performed during production in order to monitor and, if appropriate, to adjust the process to ensure that the product meets the defined acceptance criteria

对生产过程进行监控，如果需要可对过程进行调整以确保产品达到可接受准则。

2.17 internal audit 内审

systematic and independent examination made by competent personnel inside the company, the aim of which is to determine whether activities covered by these guidelines and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable for achieving objectives

由内部有能力的人员实施的系统和独立的检查，目的是为了确定活动是否覆盖了与指南和策划的相关结果，以及这些安排是否得到有效实施并适用于实现目标。

2.18 major equipment 主要设备

equipment specified in production and laboratory documents which is

considered essential to the process

在生产和实验室文件中详细说明了，被认为是对加工必不可少的设备

2.19 Maintenance 维护

any periodic or unplanned support and verification operations designed to keep premises and equipment in proper working condition 为了保持房屋和设备处于适宜的工作状态所实施的定期或非计划的维护和验证检查。

2.20 manufacturing operation 制造过程

set of operations from the weighing of raw materials to the making of the bulk product

从原料的称量到散装产品的制造必走的过程

2.21 out-of-specification 超出规格

examination, measurement or test result that does not comply with defined acceptance criteria

检查，测量或测试的结果不符合规定的可接收标准

2.22 packaging operation 包装过程

all packaging steps including filling and labelling, which a bulk product has to undergo in order to become a finished product 所有包装步骤包括填充，就是散装产品到成品必走的过程

2.23 packaging material 包材

any material employed in the packaging of a cosmetic product, excluding any outer packaging used for transportation 任何用于包装产品的包装材料，除了用于运输的外包装

NOTE Packaging materials are referred to as primary or secondary according

to whether or not they are intended to be in direct contact with the

product. 注意：包材可分为第一和第二材料根据它们是否与产品直接接触

2.24 Plant 工厂

location for production of cosmetic products 化妆品厂的位置。

2.25 Premises 厂房

physical location, buildings and supporting structures used to conduct receipt, storage, manufacturing, packaging, control and shipment of product, raw materials and packaging materials

物理位置，建筑物和支撑结构，用于实施接收，储存，制造，包装，控制和产品，原料，包材运输等活动

2.26 production 生产

manufacturing and packaging operations 制造和包装过程

2.27 quality assurance 质量保证

all those planned and systematic activities necessary to provide confidence that a product satisfies given acceptance criteria

为了确保产品符合标准所进行的计划和系统的活动。

2.28 raw material 原料

any substance going into or involved in the manufacturing of a bulk product

制造一个散装产品所引入的或有关的物质

2.29 Recall 召回

decision made by a company to call back a product batch that has been put on the market

决定从市场上回收某个批次的产品。



2. 30Reprocessing 返工

re-treatment of all or part of a batch of finished product or bulk product of an unacceptable quality from a defined stage of production so that its quality may be rendered acceptable by one or more additional operations

对确定生产阶段的所有或部分不合格成品或散装产品重新加工以让其允收。

2. 31Return 返回

sending finished cosmetic products which may or may not present a quality defect back to the plant

将可能有或没有质量缺陷的成品退回工厂。

2. 32Sample 样品

one or more representative elements selected from a set to obtain information about that set

从一批里选择出的一个或多个具有典型要素的，可以获得那批信息的产品

2. 33Sampling 抽样

set of operations relating to the taking and preparation of samples 操作中涉及选择和准备样品的活动。

2. 34Sanitization 消毒

operation, used to reduce undesirable micro-organisms on inert contaminated surfaces depending on the objectives set NOTE It is the action of reducing generally invisible contaminants from a surface

在钝化的被污染的表面实施的操作，目的是减少不良微生物。注：它是一个减少通常不可见的污染的操作。

2.35 Shipment 装运

set of operations relative to the preparation of an order and its putting in a transport vehicle

有关订单的准备和装入运输工具的一系列行为。

2.36 Waste 废弃物

any residue of a production operation, transformation or use, any substance, material, product that its holder intends for disposal

生产过程产生的或转化而成的,或者使用后的原料,产品等需要废弃的任何物质。

2.2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文，通过在本文中引用而成为本文件的条文。如果这些文件将来进行了修订，则本文将引用修订了的文件。

A. 《化妆品生产企业卫生规范》

B. ISO22716-2007

第三章 员工

3.1 总则

本章的目的是使从事生产、质量控制及产品贮存和发运的员工得到必要且适宜的培训，具备其所在职位或岗位所必须的技能、经验、能力和积极性，以确保其满足 GMP 的要求。

3.2 组织结构

3.2.1 在第 1 章中规定了公司的组织结构，使公司每位员工都了解各自部门和岗位的职责。

3.2.2 公司根据生产的变化确保向各岗位配备足够且能够胜任的工作人员。

3.2.3 公司设置研发部独立于其他部门，承担质保和质控功能。研发部由总经理直接领导。

3.3 关键职责

3.3.1 管理者职责

3.3.1.1 总经理是实施 GMP 的第一责任人，同时也需公司内各部门和各层次员工的积极参与。

3.3.1.2 公司规定哪些人员可以进入洁净车间、实验室和仓库并告知各部门。

3.3.2 全体员工都应：

- a. 知道自己在组织结构中所处的职位或岗位。
- b. 知道公司给自己规定的职责和任务。
- c. 了解并遵守与自己职责范围相关的指导文件的要求。
- d. 在进入工厂区后遵守公司对员工的卫生要求。
- e. 及时向上一级主管报告在职责范围内可能发生的异常事件和其他不符合事项。
- f. 积极参加公司规定的教育培训活动，从而获得其职责和活动范围所必需的技能。在主要员工缺席时，应确保有适当的后备人员代替其工作。

3.4 员工培训

3.4.1 生产、质控、贮存和发运人员可通过以往工作积累的经验 and 相关的培训获得其所任岗位必需的技能。

3.4.2 GMP 培训

3.4.2.1 人力资源处组织向从事生产、质控及产品贮存和发运的员工提供与 IS022716 标准规定活动相关的良好生产规范的培训。

3.4.2.2 在培训策划时应识别全体员工，尤其要考虑易被遗忘的辅助岗位和公司高层资深人员的培训需求。在 IS09001 “员工教育训练作业程序书” 中列入 GMP 培训要求。

3.4.2.3 在培训策划时还应考虑员工的专门知识和经验，编制培训课程时应适合他们的职位及其职责。

3.4.2.4 在培训策划时，根据培训需求和公司内部现有师资情况，公司可自己设计培训课程并实施，必要时可聘请外部组织的专家编制培训课程并来公司讲课。

3.4.2.5 培训是一个科目经常更新的不断发展和持久的过程。

3.4.2.6 新员工进公司必须接受化妆品良好生产规范基础知识培训，还应接受与其岗位任务相适应的作业指导文件的培训。

3.4.2.7 调动岗位人员由调入部门对转岗人员进行新任岗位技能培训。

3.4.2.8 在岗人员培训内容

3.4.2.8.1 对车间从业人员（包括清洁工、维修工、水处理工、锅炉工）和全体员工进行安全防火培训，每年一次。

3.4.2.8.2 微生物检验员参加相关培训并取得合格证书。微生物检验员和理化检验员每年一次接受公司组织的专业技术培训，其中包括 GMP 培训、质量管理体系及与化妆品有关的法规、标准的培训等。检验人员由品管处负责考核，考核合格后，方可上岗。

3.4.2.8.3 对生产工人（包括:制造、充填、灌装、包装岗位、水处理、锅炉）及辅助人员（包括清洁工、维修工等）的培训包括:化妆品卫生要求、SSOP 及生产作业指导书。

3.4.2.8.4 对管理人员的培训包括:GMP 手册、SSOP 及化妆品法规。

3.4.2.9 人力资源处负责组织培训，培训由各部门负责实施。实施细则按照《员工教育训练作业程序书》执行。

3.4.2.10 通过培训使所有级别的员工都清楚自己在组织结构中的职位或岗位，以及自己的职责和任务，且能够使用生产中各个阶段中相关的指导书或资料和数据。

3.4.2.11 在培训过程中及培训结束后各部门应对员工掌握的知识进行评估,根据培训有效性评价的结果改进以后的培训方法。

3.5 员工卫生和健康

3.5.1 员工卫生

3.5.1.1 在体系策划时编写了标准卫生操作程序（SSOP），发给在生

产、质控和贮存区域工作的员工并要求他们遵照执行。

3.5.1.2 必须要求员工必须学会使用洗手设施。

3.5.1.3 为防止化妆品的掺杂，每个进入生产区域的人必须洗净和消毒双手,穿戴清洁的工作服、帽、鞋(进入洁净车间时必须穿戴洁净服)，工作服应当盖住外衣，头发不得露于帽外。工作服由总务处负责清洗。

3.5.1.4 为防止化妆品的掺杂，工作人员必须保持良好的个人卫生，勤洗澡、勤理发、勤换内衣，不得留长指甲和长发，工作时不得涂指甲油及其他任何化妆品，佩戴首饰及手表等。

3.5.1.5 禁止在生产区域吸烟、进食及进行其他妨碍化妆品卫生的活动。

3.5.1.6 员工不得携带违禁物品（水果、饮料、任何食品、香烟、自带药品、有毒化学品）进入公司的生产、质控、贮存区域。

3.5.2 员工健康

3.5.2.1 直接从事化妆品生产的员工（包括临时工），必须每年接受一次健康检查，取得预防性健康体检合格证者方可从事化妆品生产。

3.5.2.2 直接从事化妆品生产的人员上岗前，应当经过卫生知识培训。

3.5.2.3 生产、质控、贮存人员手部、脸部等暴露部位有外伤及有传染病、皮肤病时不得接触化妆品和原料。

3.5.2.4 外来人员和未经 GMP 培训的员工不准进入生产、质控和贮存区域。如为外来参观人员必须经相关部门经理批准，按《外来人员管理规程》执行，并按 SSOP 规定穿上参观服方可进入上述区域，在参观过程中不准触摸化妆品及生产设备和器具。陪同人员必须监控。

3.6 支持文件

3.6.1 员工教育训练作业程序书

3.6.2 洗手消毒工作说明书

3.6.3 工作服清洗及管理工作说明书

3.6.4 员工健康管理说明书

3.6.5 外来人员管理工作说明书

第四章 厂房及设施

4.1 总则

4.1.1 厂房及设施在选址、设计、建造和使用时，应遵循如下原则：

- a. 确保产品的防护；
- b. 便于进行有效的清洗，必要时可消毒和维护；
- c. 将产品、原料和包装材料混淆的风险降低到最小。

4.1.2 厂房及设施的设计方案应根据本公司所生产的化妆品种类、现有条件、采用的清洗消毒方法做出。

4.1.3 厂址选择及厂区环境

4.1.3.1 厂区南面是北松公路,东部是服装厂,西部企业是食品生产企业,北部是公路。没有粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源,没有昆虫大量孳生的潜在场所。

4.1.3.2 周围的空地已绿化,铺设草坪及种植小灌木,不种植花卉及高大乔木,以防止蚊蝇、昆虫滋生。道路应铺设混凝土,目的是防止尘土飞扬和积水。

4.2 区域的类型

4.2.1 厂区规划符合卫生要求，生产区、非生产区（固体废弃物存放、空气净化系统装置、锅炉、水处理设施）的设置能确保生产连续性且没有交叉污染。

4.2.2 生产车间及仓库都在封闭楼房内。员工工作用餐在行政大楼底层餐厅，固体废弃物堆场在生产大楼底层北面。

4.2.3 厂房和车间布置

4.2.3.1 厂房内不同功能作业区域根据工艺流程需要及卫生要求布置，防止交叉污染。为防止交叉污染，设置：原料及包材准备间、清洁容器贮存间、原料称量间，制作间，散装产品贮存间，灌装间，包装间，仓库，实验室，留样间、更衣室，缓冲区等，上述各功能区最小者不少于 10 平方米。

4.2.3.2 按照生产工艺卫生质量要求确定空气洁净度为 30 万级。洁净区包括：配料间、制作间、散装产品贮存间、灌装（充填）间及更衣室，采用具有过滤装置的中央空气净化系统来净化室内空气，根据生产工艺需要进行消毒。洁净区必须装有空气灭菌装置（臭氧发生器或紫外线灯），如采用紫外线灯消毒时，紫外线消毒灯的辐射强度不得小于 70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米的要求设置，离地 2.0 米吊装。洁净区空气中浮游菌总数不得超过 1000 个/立方米，沉降菌不超过 15 个/皿。尘粒数 $\leq 0.5 \mu\text{m}$ 的不得超过 10500000 个/立方米、 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的不得超过 60000 个/立方米，洁净区的温度控制在 18—26

℃，相对湿度控制在 45—65%。

4.2.3.3 厂房及设施的面积应与生产规模相适应。每条生产线的制作、灌装、包装间面积之和不小于 100 平方米，如仅有灌装、包装工序，则灌装、包装间之和不小于 80 平方米。

4.2.3.4 实验室应确保足够的面积，以放置实验台、仪器设备等。实验室大小应根据产品品种和规模设置，有下列功能区域：微生物检验室、理化检验室。

4.2.3.5 卫生间设在车间外面，卫生间内有水冲式便池，有防臭、灭蚊蝇及昆虫的设施（排气扇、纱门、纱窗、灭蚊蝇灯）

4.3 空间

4.3.1 生产区必须有足够的空间，确保：

a.最高机械设备到天花板的间距应确保安装及检修的方便。

b.各作业区域之间，不同生产线之间及生产线与墙壁之间，有规定的作业通道或工作空间，其宽度既要考虑安全卫生要求，又要考虑作业需要（如原材料搬运、清洗、消毒）。

4.3.2 用于实验测试的区域，应有足够的空间和规模，实验室的测试数据才可靠。

4.3.3 仓库的面积和高度必须与生产规模相适应,才能确保满足生产要求。

4.4 流程

4.4.1 生产区域流程设置原则：

(1)工作人员进入生产车间的通道,即人流通道；物料送入生产车间的通道,即物流通道。

(2)员工必须先进入更衣室，然后通过人流通道，才可进入车间，他们不可将车间或仓库作为通道；原材料必须先通过脱包间剥去外包装，然后在物料暂存间杀菌后才可进入车间。

(3)成品则通过专用通道进入成品仓库。

(4)人流通道与物流通道不能有交叉点。

4.4.2 防止生产流程布置不合理造成人流与物流的混杂或交叉污染，导致污染化妆品、化妆品接触面或内包装材料：

a.车间各工序和设备根据工艺流程及卫生要求布置，防止交叉污染。

b.生产车间物流通道应宽敞，采用无阻拦设计，确保搬运和卫生、安全防护。生产车间内不得存放与生产无关的物品。

c.不同的制造和储存区域，应避免不必要的交叉折返(例如：原材料和成品之间)。

4.4.3 安全设施

4.4.3.1 各种管道有明显标识,且根据设计规范用管托或管架固定,管道离墙距离应便于清洁。

4.4.3.2 有安全出口及紧急疏散通道并做出标识,出口及通道处不得堆放物料、杂物。

4.4.3.3 在传动装置、包装机械等必要的地方安装防护盖或罩,以防止化妆品遭受污染。

4.4.3.4 洁净厂房设计中耐火等级定为二级。选用装修材料的燃烧性能应符合《建筑内部装修设计防火规范》(GB50222)规定。

4.5 地面、墙面、天花板与门窗

4.5.1 地面

4.5.1.1 生产区的地面应当平整、耐磨、防滑、无毒、不渗水,便于清洁消毒。制造间的地面应当有坡度(1.5%-2.0%),在最低处设置地漏,地漏应当有翻碗或者蓖盖。

4.5.1.2 作业地点有液体(油、清洗水、冷却水等)流至的地面、作业环境经常潮湿或水洗方式作业等区域的地面还应能防酸防碱。

4.5.2 墙面

4.5.2.1 生产作业区的墙面采用无毒、无气味、平滑、易清洗、不透水的浅色材料建造，墙角、地角具有适当的弧度，曲率半径应在 3cm 以上，以利清洁消毒。

4.5.3 天花板

4.5.3.1 制作、灌装、包装、贮存等场所的室内天花板在设计和建造时应做到易于清洁消毒，防止灰尘积聚，避免结露、长霉或脱落等情形发生。

4.5.3.2 平顶式屋顶或天花板使用防水材料。

4.5.4 门窗

4.5.4.1 采用无毒、无气味、易清洗、不易变形的浅色材料建造。

4.5.4.2 称量配料间/制作间、散装产品贮存间和灌装间的玻璃窗户应贴防爆贴膜，当玻璃遭受外力打击时，可避免玻璃碎片污染产品。

4.5.4.3 洁净室的门应向洁净度高的作业间开启，并安装闭门器。

4.5.4.4 洁净区的窗户采用非打开式设计，一般生产区窗户可向室外方向开启，此时必须安装纱窗。

4.5.4.5 洁净区室内不砌窗台，踢脚不突出墙面。

4.6 更衣室



4.6.1 更衣室设在生产车间入口处，更衣室大小应与生产员工数相匹配；洁净区、非洁净区员工的更衣室应分开。

4.6.2 更衣室内保持整洁、卫生，有充足的照明，且通风良好。

4.6.3 更衣室设储衣柜（每人两柜）、鞋柜（每人两柜）。更衣柜内将清洁工作服与员工的外出服分开，鞋柜将清洁工作鞋与外出鞋分开。

4.6.4 更衣室有足够的活动空间，以便员工更衣，并备有可照全身的穿衣镜。

4.6.5 衣柜和鞋柜采用无毒、防霉且便于清洗消毒的材料。

4.6.6 车间入口处设洗手、酒精喷洒、烘手设施,数量与员工数量相匹配。

4.6.7 洗手和消毒设备包括：感应式洗手龙头、洗手消毒用的酒精喷洒器、烘手器、洗手液缸。

4.6.8 洗手消毒设施必须注意其本身卫生要求，应定期清洁，如洗手池的排水须防逆流，防有害动物侵入，防臭味产生，洗手台等构造不易藏污纳垢。

4.6.9 有简明易懂的洗手方法示意图，这些示意图张贴或悬挂在洗手设施上方醒目处。

4.7 照明

4.7.1 生产车间应当有足够的采光及照明，工作面混合照度不小于 200 勒克斯，检验场所工作面混合照度不小于 500 勒克斯,其他场所 150 勒克斯。

4.7.2 在化妆品加工生产线上方不能安装照明设施，车间所有灯具安装防爆裂装置，以防止破裂时所产生的碎片污染化妆品。

4.7.3 生产车间内应安装应急照明灯。

4.8 通风

4.8.1 生产车间和仓库应当有充分的通风设施，保持适宜的温湿度。在粉尘产生且可能污染化妆品之处（即粉车间），应安装除尘、收集装置；所采用的排风机有防停机倒灌装置。

4.8.2 通风设施的出入口设置防止虫害侵入的不锈钢网罩。

4.8.3 进风口应当远离排风口，且风口距地面 2M 以上。

4.9 管道、排水管和电路

4.9.1 生产车间固定设备、电路、各类管道和排水管的安装应确保防止水滴和冷凝液滴污染化妆品容器、设备、工作台面及原料、散装产品、成品。

4.9.2 排水系统要安装防止固体废弃物进入的装置。

4.9.3 排水系统内及下方不得有其他管路，排水口有可靠的水封式或其他密封设施，以防止废水倒流。

4.9.4 一切排水出口应装防止有害动物侵入的装置（蓖盖）。

4.9.5 车间内排水沟的流向由高洁净区流向一般洁净区，并有防止逆流的设计。

4.9.6 不同用途的管道明显区分并标识（用颜色区分或用文字标明内容物料名称）且不架设在暴露的化妆品、化妆品接触面及内包装材料的上方，以免造成对产品的污染；化妆品输送带上方有管道时应安装输送带防护罩等设施。

4.9.7 在设计阶段就应考虑并在安装时做到：

a.房梁及头顶上方的各类管道和电路不能曝露在外，应做成隐蔽工程。

b.曝露在外的管道不能紧贴着墙面，而应按照设计规范保持规定的距离，便于管道的清洗和维修，管道用管架悬挂或支撑。

4.10 清洁和消毒

4.10.1 厂房内各个区域，如地面、墙面、天花板、门窗及洗手设施、更衣室、厕所设施等必须保持清洁状态，防止污染产品。

4.10.2 在体系策划时已编写了厂房及设施的清洁和消毒程序以规范清洁消毒操作。空气净化系统装置的清洁、消毒由专业公司外包，结合维护时进行。

4.10.3 使用的清洁剂和消毒剂必须规定名称、浓度、有效期。

4.11 厂房及设施的维护

4.11.1 为使贮存、生产、质控、辅助作业场所和厕所等设施能满足GMP要求，必须对其维护保养，确保其处于完好状态。

4.11.2（ISO9001:2015质量管理体系文件）编写了《设施、设备预防保养作业程序》，规范厂房及设施的维护保养操作。

4.12 易耗品的控制

4.12.1 易耗品是指在清洁、消毒、和设施维护时使用的消耗物料，如清洁剂、消毒剂和润滑油。

4.12.2 在体系策划时编写了《化学品管理工作说明书》，以规范易耗品的贮存、标识、领取、使用、检查，确保不污染化妆品、原料及设施。

4.12.3 使用的清洁剂、消毒剂以及其他化学品均应当有固定包装和明确标识，储存在专门的库房内，由专人负责保管。具体按照《化学品管理工作说明书》实施。

4.12.4 易耗品应由经过培训的人员按照使用方法操作，防止污染和人身中毒。

4.12.5 除卫生和工艺需要，均不得在生产车间使用和存放可能污染产品的清洁剂、消毒剂和润滑剂。

4.13 虫害控制

4.13.1 厂房及设施在设计、建造和维护时都必须限制昆虫、鸟类、鼠类，害虫及其他有害动物侵入。

4.13.2 在体系策划时编写了《虫害控制工作说明书》，规定了防制鼠类、蚊蝇及其他有害动物的措施，防止虫害对产品的污染，确保产品安全。

4.13.3 厂区内禁止饲养动物。

4.13.4 厂房采用封闭式设计。厂房有防止昆虫和其他小动物进入的设施。所有外窗均安装纱窗，防止虫害侵入。在进入车间及仓库的走道处装置灭蚊蝇灯，排水口装有不锈钢网罩，所有的进气口，排气口加装防虫网罩并定期检查，清洗，生产楼内所有下水道口均安装孔径

1cm 的网罩。

4.13.5 仓库在不收发货时应关闭大门。

4.13.6 对虫鼠害应综合防治为主，定时清理生产残余物，切断虫鼠的出入通道，在必须使用药剂时，使用低毒性或无毒性的药品。

4.13.7 厂区定期或在必要时进行除虫灭害工作，采取有效措施防止鼠类、蚊、蝇、昆虫等的聚集和孳生。对已经发生的场所，采取紧急措施加以控制和消灭，防止蔓延和对化妆品的污染。

4.13.8 使用各类杀虫剂或其他药剂前，做好人身、产品、设备、工具的污染和中毒的预防措施，用药后将所有设备、工具彻底清洗，消除污染。

4.13.9 本公司的虫害控制已外包，但也必须遵照（4.13）条款的要求实施。

4.14 支持文件

4.14.1 工艺卫生管理程序书

4.14.2 空气洁净度检测工作说明书

4.14.3 天花板清洗消毒工作说明书

4.14.4 门窗、墙面及地面清洗消毒工作说明书

4.14.5 洗手消毒设施管理工作说明书

4.14.6 更衣室管理工作说明书

4.14.7 卫生间管理工作说明书

4.14.8 工作台面、不锈钢器具清洁消毒工作说明书

4.14.9 设施、设备预防保养作业程序书

4.14.11 虫害控制工作说明书

4.14.12 个人卫生管理工作说明书

4.14.13 货梯清洁消毒工作说明书

4.14.14 叉车清洁工作说明书

第五章 设备

5.1 总则

5.1.1 本章所述设备包括：生产设备、监视和测量设备及 ISO22716 标准中包括的所有设备。

5.1.2 设备应适用于预期的使用目的，且能够被清洗，需要时可以消毒和维护。

5.1.3 如果采用了自动化系统，则应关注相关条款总则的引用。

5.2 设备的设计

5.2.1 在设计生产设备时应防止对产品的污染。

5.2.2 生产设备应适合产品工艺特点、能确保产量及产品卫生质量。生产设备、工具、容器等在使用前后应当便于彻底清洗、消毒。

5.2.3 盛放散装产品的容器，为了防止空气污染（灰尘和湿气），应加盖密闭。

5.2.4 便携式设备、输送物料的软管及其附件在不用时应洗净，必要时消毒，然后保持干燥并防止灰尘和其他污染物。

5.2.5 凡接触化妆品原料和散装产品的设备、器具、管道必须用无毒、无害、抗腐蚀材料制作（如不锈钢和食品级塑料），内壁应当光滑、设备结构应防止污垢的积聚且应便于维护保养和清洁。

5.3 设备的安装

5.3.1 在设备设计和安装时应做到便于清洁和消毒。

5.3.2 设备布置的原则是不影响原料、散装产品、包装材料的搬运和移动设备、人员的流动。

5.3.3 设备的底部、内部和周围都应能用手或工具接触到，便于维护和清洗。

5.3.4 在安装时应使主要生产设备的铭牌位于醒目的一侧。

5.3.5 应有机械设备的安全防护措施，如设置安全栏、安全防护罩、防滑装置和设施等。

5.4 校准

实验室及生产车间所用的监视和测量设备应当予以控制，做好日常维护。测量设备应定期检定、校准以保持测量的精度。在“检测仪器校正管理作业程序书”中规定了实施细则。

5.5 设备的清洗和消毒

5.5.1 用于制作、灌装、包装、贮运等的设备及器具，必须定期清洗消毒。更换产品时必须清洗消毒，相同产品连续生产和连续批次生产时也必须按一定时间间隔清洗消毒。清洗消毒作业时注意防止污染化妆品、化妆品接触面及内包装材料。

5.5.2 所有与化妆品的接触面，包括用具和设备与化妆品接触的表面，时常予以消毒，消毒前要彻底清洗，以免残留的料体污染化妆品。

5.5.3 每班收工后、下班前，对使用过的设备及用具等进行彻底的清洗消毒，并在下一班开工前再清洗一次。

5.5.4 已清洗与消毒过的可移动设备和用具，放在能防止其他化妆品接触而受污染的地方。

5.5.5 生产部负责制定有效的清洗及消毒标准卫生操作程序，以确保所有场所清洁卫生,防止污染化妆品。

5.5.6 使用清洗剂和消毒剂时，应规定其名称、浓度、有效期、同时应采取适当的措施，防止人身、产品受到污染。

5.6 生产设备的维护

5.6.1 生产设备操作人员应遵照《生产设备日常保养项目》的要求完成一级保养。如发现设备缺陷，应立即做好标识，等待修理。

5.6.2 生产部工程处负责按设备保养要求实施二级保养。

5.6.3 生产设备年度维护保养按照《设施、设备预防保养作业程序书》实施。

5.6.4 生产设备的管理，由生产部工程处负责，按《基础设施和工作环境控制程序》实施。

5.7 易耗品控制：在洁净区维修时，润滑油、清洁剂、消毒剂容器应有标识，在使用时防止溢出，如有滴漏地上或设备上，必须擦洗干净，维修完毕对设备清洁消毒，确保防止污染化妆品。

5.8 授权

为确保生产和控制设备的正常运转，由厂务处长指定专人操作和维护，这些专职人员必须经培训、考核合格被授权。（按照“员工教育训练作业程序书”“人员资格签定作业程序书”中实施）

5.9 支持文件

5.9.1 设施、设备预防保养作业程序书

5.9.2 检测仪器校正管理作业程序书

5.9.3 生产设备清洗消毒工作说明书

5.9.4 工作台面、不锈钢器具清洁消毒工作说明书

5.9.5 员工教育训练作业程序书

5.9.6 人员资格签定作业程序书

第六章 原料和包装材料

6.1 总则

原材料和包装材料的允收标准必须与《原料规格书》《技术规范通知单》中所规定的原料标准相符。

6.2 采购

指的是对产品制造过程所需要的且由供应商提供原料和包装材料的过程进行控制。

6.2.1 供应商的评审和选择方法按照 ISO9001:2008 体系文件中的《采购管理作业程序书》实施。所选择的供应商应列入合格供应商名录。

6.2.2 采购定单只可发给合格供应商，且应尽量直接委托制造商，而不要向贸易公司采购。

6.2.3 外购原料和内包材的产品质量标准及技术要求由研发处制定，撰写书面文件提交给采购处，由采购处依此向确定的合格供应商下订单。如发生产品变更或发现不合格产品时的接收或拒收。

6.2.4 需要时品管处可去主要原料的供应商的生产场地检验和测试，以确保外购或外包产品的质量。

6.3 原料、包装材料的验收

6.3.1 原料、包装材料的接收

6.3.2 供方在送货时必须提供送货凭证。仓库管理员根据供应商的送货单核对产品的供应商名称、品名，规格、数量是否与送货单相符。此外，还必须检查包装物是否完好,是否有脏污及破损，包装标识是否有批号/生产日期/限用日期，生产厂家名称等。如不符合，则报告采购处，由其和供应商联系处理。如符合则报验。

6.3.3 检验员对每批次生产原料、包装材料进行检验和验证并记录每次交货的批号、品名、数量、供应商名称、接收日期、限用日期。

6.3.4 检验和验证的要求和方法，在 IS09001 质量管理体系文件《检测仪器校正管理作业程序书》和《原料检验工作说明书》中予以规定。

6.4 标识和状态

6.4.1 原料、内包材和散装产品的标识按照《产品标识和追溯性作业程序书》实施。

6.4.2 检验状态包括：待检、合格（可接收）和不合格（拒收）。

6.4.3 为识别原料、包装材料及其批次，仓库管理员在货架上贴上标签，包括：品名或代号、规格或含量、批号（供应商给出的或自定义）、数量、供应商名称、到货日期，限用日期。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/325113121041011300>