



化妆品良好生产规范管理体系 认证技术规范

文件编号：CTS TBGL138-2026
版本号：B/2

受控状态： ()

编写：技术部

审核：张辉根 

批准：周春阳 

首次发布：2022-12-20

首次实施：2022-12-20

修订实施日期：20260423

江西腾标认证有限公司

目录

1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
4. 组织环境	4
4.1. 理解组织及其环境	4
4.2. 理解相关方的需求和期望	4
4.3. 确定 化妆品良好生产规范管理体系 范围	5
4.4. 化妆品良好生产规范管理体系 及其过程	5
5. 领导作用	5
5.1. 领导作用和承诺	5
5.2. 方针	6
5.3. 组织的岗位、职责和权限	6
6. 策划	7
6.1. 应对风险和机遇的措施	7
6.2. 化妆品良好生产规范管理体系 目标及其实现的策划	7
6.3. 变更的策划	8
7. 支持	8
7.1. 资源	8
7.2. 能力	8
7.3. 意识	9
7.4. 沟通	9
7.5. 成文信息	9
8. 运行	10
8.1. 运行策划和控制	10
8.2. 机构和人员管理	10
8.3. 厂房设施与设备管理	11
8.4. 原料和包装材料管理	11
8.5. 生产过程控制	11
8.6. 成品储运与交付	12
8.7. 品质管理	12
8.8. 验证管理	13
8.9. 外部提供过程、产品和服务的控制	13
8.10. 不合格品处理	13
9. 绩效评价	13
9.1. 监视、测量、分析和评价	13
9.2. 内部审核	14
9.3. 管理评审	14
9.4. 偏差管理	15
9.5. 更改控制 任何可能影响产品质量的更改应基于充分的数据并由经授权人员批准和实施。 . . .	15
10. 改进	15
10.1. 不合格与纠正措施	15
10.2. 持续改进	15
11. 其他	16

1. 范围

本文件规定了化妆品生产组织建立、实施、保持和持续改进 化妆品良好生产规范管理体系 的要求。本文件适用于所有类型及规模的化妆品生产组织，包括OEM/ODM代工企业。本文件旨在帮助组织：

- 1) 组织建立、实施、保持和改进 化妆品良好生产规范管理体系 管理方针和目标；
- 2) 化妆品生产过程中的人员、厂房、设备、物料、生产、储运和品质控制等环节；
- 3) 确保化妆品的安全性、有效性和质量稳定性；
- 4) 满足适用的法律法规、标准及顾客要求；
- 5) 监视、评审和持续改进GMP管理体系的有效性。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 要求
- SN/T 2359-2009/ISO 22716:2007 进出口化妆品良好生产规范
- 《化妆品生产企业卫生规范》（2007年版）
- 《化妆品卫生规范》
- GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

注：认证审核时引用文件的有效性以审核实施时现行有效的最新版本为准。

3. 术语和定义

ISO 22716:2007和GB/T 19000-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1. 化妆品

以涂擦、喷洒或者其它类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

3.2. 物料

原料、包装材料等。

3.3. 原料

用于生产半成品的物质。

3.4. 包装材料

化妆品包装使用的材料，不包括运输所用的外包装。根据是否与产品直接接触，分为内包装材料和外包装材料。

3.5. 生产区

需要对人员及物料的进出进行控制的、满足生产制程对场地、卫生、品质要求的生产操作区域。

3.6. 半成品

已完成制造过程，但未最后包装的产品。

3.7. 成品

已完成全部生产过程，包括装入最终容器，等待装运的化妆品。

3.8. 批

由同一过程或同一系列过程生产的一定数量的相同的原料、包装材料或产品。

3.9. 批号

用于识别“批”的一组数字、字母和（或）符号的组合。

3.10. 污染

产品中出现化学、物理和（或）微生物等不符合要求的物质。

3.11. 消毒

减少被污染的惰性表面的微生物的操作。

3.12. 过程控制

在生产过程中进行的控制，目的是为了监控并在适当情况下调整过程，以确保产品符合规定的接收标准。

3.13. 返工

对某生产阶段产生的不合格成品或半成品的整批或部分进行再处理，通过一项或多项措施使其质量符合要求。

3.14. 最高管理者

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

4. 组织环境

4.1. 理解组织及其环境

组织应建立并保持程序，以确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 化妆品良好生产规范管理体系 预期结果的能力的各种外部和内部因素。组织应对这些外部和内部因素的相关信息 进行监视和评审，并保留成文信息。

- 1) 外部因素：法律法规要求（如《化妆品监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等）、监管机构要求（如国家药品监督管理局、市场监督管理局等）、行业标准与规范（如ISO 22716、SN/T 2359等）、市场环境 与消费者趋势、化妆品行业技术发展（如新原料、新工艺）、原料供应市场稳定性等。
- 2) 内部因素：组织的价值观与质量文化、规模与生产类型（自主品牌/代工）、产品线复杂程度、生产设备 设施状况、人员素质与技能水平、原料与包材库存管理、以往质量事件与投诉记录等。

注：

- ① 这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。
- ② 考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因 素，有助于理解外部环境。
- ③ 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2. 理解相关方的需求和期望

4.2.1. 由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在 影响，组织应确定：

- 1) 与GMP管理体系有关的相关方；
- 2) 这些相关方的相关要求。

4.2.2. 相关方包括但不限于：

- 1) 内部相关方：员工（生产、质量、研发、采购、仓储等）、管理层、股东、工会。
- 2) 外部相关方：政府及监管机构（药监、市场监管等）、消费者、顾客/品牌方、原料和包材供应商、

分销商、认证机构、行业协会、社区。

- 4.2.3. 组织应建立、实施并保持程序，以识别相关方，并促其参与到与 化妆品良好生产规范管理体系 相关的已识别的议题中。组织应保留促进相关方参与所产生的输出作为成文信息。与相关方的沟通应为一个持续的过程，而组织应保留沟通记录。

4.3. 确定 化妆品良好生产规范管理体系 范围

- 4.3.1. 组织应确定 化妆品良好生产规范管理体系 的边界和适用性，以确定其范围。

- 4.3.2. 在确定范围时，组织应考虑：

- 1) 在4.1.理解组织及其环境中提及的各种外部和内部因素；
- 2) 在4.2理解相关方的需求和期望中提及的相关方的要求；
- 3) 组织的生产场所（含分支机构）、生产车间、部门、产品类型、生产过程（制造、灌装、包装等）。

- 4.3.3. 如果本标准的全部要求适用于组织确定的 化妆品良好生产规范管理体系 范围，组织应实施本标准的全部要求。

- 4.3.4. 组织应编制并保持 化妆品良好生产规范管理体系 范围的成文信息。该范围应明确界定管理体系覆盖的边界和适用性，经最高管理者批准后生效。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其 化妆品良好生产规范管理体系 范围，应说明理由。

- 4.3.5. 只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.4. 化妆品良好生产规范管理体系 及其过程

- 4.4.1. 组织应按照本技术规范的要求，建立、形成文件、实施、保持和持续改进 化妆品良好生产规范管理体系 ，包括所需过程及其相互作用。组织应保留管理体系成文信息（如管理手册）。

- 4.4.2. 组织应确定 化妆品良好生产规范管理体系 所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- 1) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- 2) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- 3) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标),以确保这些过程的有效运行和控制；
- 4) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- 5) 分配这些过程的职责和权限；
- 6) 按照6.1条款的要求应对风险和机遇；
- 7) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- 8) 改进过程和 化妆品良好生产规范管理体系 。

- 4.4.3. 在必要的范围和程度上，组织应：

- 1) 保持成文信息以支持过程运行；
- 2) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5. 领导作用

5.1. 领导作用和承诺

5.1.1. 总则

最高管理者应通过以下方面，提供证据以证实其对 化妆品良好生产规范管理体系 的领导作用和承诺。最高管理者应保留履行上述职责的记录（如会议纪要、批准文件等）：

- 1) 对 化妆品良好生产规范管理体系 的有效性负责；

- 2) 确保制定 化妆品良好生产规范管理体系 的方针和目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- 3) 确保 化妆品良好生产规范管理体系 要求融入组织的业务过程；
- 4) 促进使用过程方法和基于 化妆品良好生产规范管理体系 的思维；
- 5) 确保 化妆品良好生产规范管理体系 所需的资源是可获得的；
- 6) 沟通有效的培训管理和符合 化妆品良好生产规范管理体系 要求的重要性；
- 7) 确保 化妆品良好生产规范管理体系 实现其预期结果（如产品安全稳定、合规运营、顾客满意）；
- 8) 促使人员积极参与，指导和支持他们为 化妆品良好生产规范管理体系 的有效性作出贡献；
- 9) 推动改进；
- 10) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2. 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- 1) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- 2) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- 3) 始终致力于增强顾客满意。

5.2. 方针

5.2.1. 制定 化妆品良好生产规范管理体系 方针

最高管理者应制定、形成文件、实施和保持 化妆品良好生产规范管理体系 方针应经最高管理者批准，并保留批准记录：

- 1) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- 2) 为建立 化妆品良好生产规范管理体系 目标提供框架；
- 3) 包括满足适用 化妆品良好生产规范管理体系 要求（如法规、ISO 22716标准、顾客要求）的承诺；
- 4) 包括持续改进 化妆品良好生产规范管理体系 的承诺；
- 5) 包括预防 安全事故、保护人员安全和健康的承诺。

5.2.2. 沟通 化妆品良好生产规范管理体系 方针应：

- 1) 可获取 化妆品良好生产规范管理体系 并保持成文信息；
- 2) 化妆品良好生产规范管理体系 在组织内得到沟通、理解和应用；
- 3) 适宜时， 化妆品良好生产规范管理体系 可为有关相关方所获取。

5.3. 组织的岗位、职责和权限

5.3.1. 最高管理者应以文件形式明确并分配 化妆品良好生产规范管理体系 相关岗位的职责、权限。组织应保留岗位职责分配表，并确保相关人员知晓。

5.3.2. 最高管理者应指定一名或多名管理者（如管理者代表、品质负责人），不论其是否负有其他职责，应使其具有以下方面的岗位、职责和权限，以确保：

- 1) 化妆品良好生产规范管理体系 符合本技术规范的要求；
- 2) 协调与 化妆品良好生产规范管理体系 有关的内部和外部沟通，确保各过程获得其预期输出；
- 3) 报告 化妆品良好生产规范管理体系 的绩效以及改进机会（见9.1. 监视、测量、分析和评价），特别是向最高管理者报告；

- 4) 确保在整个组织中提高对 化妆品良好生产规范管理体系 重要性的意识；
- 5) 协调与 化妆品良好生产规范管理体系 有关的内部和外部沟通。
- 6) 最高管理者应建立与化妆品生产和品质管制体系相适应的组织机构，明确生产和品质部门要相互独立，其负责人不得互相兼任。最高管理者应明确各职能部门（如生产部、品质部、研发部、采购部、仓储部）的具体职责。
- 7) 确保在策划和实施 化妆品良好生产规范管理体系 变更时保持其完整性。

6. 策划

6.1. 应对风险和机遇的措施

6.1.1. 在策划 化妆品良好生产规范管理体系 时，组织应考虑到4.1和4.2所提及的因素和要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- 1) 确保 化妆品良好生产规范管理体系 能够实现其预期结果；
- 2) 增强有利影响；
- 3) 预防或减少不利影响（如产品质量不合格、微生物污染、交叉污染、配料错误、顾客投诉、监管处罚、安全隐患）；
- 4) 实现持续改进。
- 5) 组织应建立并保持合规义务登记册，以识别和跟踪与化妆品生产相关的法律法规、标准及其他要求。

6.1.2. 组织应策划：

- 1) 应对这些风险和机遇的措施；
- 2) 如何将措施纳入GMP管理体系过程并实施；
- 3) 如何评价这些措施的有效性。

6.1.3. 应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

- 4) 应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。
- 5) 机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新顾客，建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.2. 化妆品良好生产规范管理体系 目标及其实现的策划

6.2.1. 组织应针对相关职能（如生产、品质、仓储）和层级建立管理体系的目标。

6.2.2. 化妆品良好生产规范管理体系 目标应：

- 1) 与 化妆品良好生产规范管理体系 方针保持一致；
- 2) 可测量（如可行，如一次合格率、顾客投诉率、微生物检验合格率、培训完成率、设备完好率、召回时效）；
- 3) 考虑适用的要求；
- 4) 予以监视；
- 5) 予以沟通；
- 6) 视情况予以适时更新。

6.2.3. 组织应保持有关 化妆品良好生产规范管理体系 目标的成文信息。

6.2.4. 策划如何实现 化妆品良好生产规范管理体系 目标时，组织应确定：

- 1) 要做什么；
- 2) 需要什么资源；

- 3) 由谁负责；
- 4) 何时完成；
- 5) 如何评价结果。

6.3. 变更的策划

当组织确定需要对 化妆品良好生产规范管理体系 进行变更时（如新配方投产、新车间建设、新设备引入、关键工艺变更、法规更新），变更应按所策划的方式实施。组织应考虑：

- 1) 变更目的及其潜在后果；
- 2) 化妆品良好生产规范管理体系 的完整性；
- 3) 资源的可获得性；
- 4) 职责和权限的分配或再分配。

7. 支持

7.1. 资源

7.1.1. 总则

- 1) 组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进 化妆品良好生产规范管理体系 。组织应保留资源评估与配置的记录。
- 2) 组织资源包括：具备相应能力的人员（生产、品质、研发、检验等）、基础设施（符合GMP要求的厂房、生产设备、灌装设备、检验设备、仓储设施、水处理系统、空气净化系统等）、过程运行环境（符合清洁度、温湿度、压差等要求的洁净生产区）、监视和测量资源（检验仪器、计量器具、在线监测设备等，应定期校准）、财务资源（质量与GMP管理专项经费）、技术资源（配方、工艺文件、检验方法、质量数据库等）。
- 3) 组织应考虑：
 - ① 现有内部资源的能力和局限；
 - ② 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2. 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施 化妆品良好生产规范管理体系 ，并运行和控制其过程。关键岗位应明确任职要求并保留人员资质证明。

7.2. 能力

7.2.1. 组织必须：

- 1) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力（特别是从事关键生产岗位（如配料、灌装）、质量检验、设备和设施维护等岗位人员的能力），这些人员从事的工作影响 化妆品良好生产规范管理体系 绩效和有效性；
- 2) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是具备所需的能力；
- 3) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- 4) 保留适当的成文信息作为人员能力的证据；
- 5) 每年至少一次对能力需求进行评审。

7.2.2. 适用措施可包括：

- 1) 建立并维护全面的培训与意识策略，确保人员理解其责任和程序。
- 2) 实施定期（如年度）的、有针对性的、基于角色的 化妆品良好生产规范管理体系 培训。
- 3) 在发生 化妆品良好生产规范管理体系 问题后，实施针对性的强化培训。

- 4) 确保人员签字确认（手动或电子）接受 化妆品良好生产规范管理体系 承诺。
 - 5) 保留适当的文件化信息作为能力的证据（如培训记录、考核合格证、上岗证、健康证）。
- 注：直接从事化妆品生产的人员上岗前必须经过化妆品生产卫生知识和相关专业技术培训，考核合格后方可上岗。从事化妆品卫生品质检验工作的人员应掌握并正确理解《化妆品卫生规范》及本企业的产品品质标准。。

7.3. 意识

组织应通过培训、宣传、会议等方式，确保在其控制下工作的人员知晓以下内容。组织应保留培训记录和培训签到表。

- 1) 化妆品良好生产规范管理体系 的方针
- 2) 与 化妆品良好生产规范管理体系 相关的培训目标；
- 3) 组织对 化妆品良好生产规范管理体系 有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- 4) 不符合 化妆品良好生产规范管理体系 认证技术规范要求的后果（如产品污染、消费者伤害、监管处罚）；
- 5) 在 化妆品良好生产规范管理体系 过程中个人的角色和职责；
- 6) 报告 化妆品良好生产规范管理体系 和潜在危险相关的程序。

7.4. 沟通

7.4.1. 组织应确定与 化妆品良好生产规范管理体系 相关的内部和外部沟通，包括但不限于：

- 1) 沟通什么（GMP要求、工艺变更、质量标准、投诉反馈、法规更新、培训通知等）；
- 2) 何时沟通（日常、变更时、发现问题时、接到反馈时、发生紧急情况时）；
- 3) 与谁沟通（内部员工、顾客/品牌方、供应商、合作方、监管机构、消费者等）；
- 4) 如何沟通（会议、文件、信息平台、公告、培训、书面通知等）；
- 5) 谁来沟通（指定部门或负责人，如品质部、生产部）。

7.4.2. 组织应建立、实施和保持程序，以确保产品投诉（根据SN/T 2359-2009第14.2条，应由经授权人员集中管理所有投诉事宜）和不良反应（根据SN/T 2359-2019第14章）得到有效沟通和处理。

。

7.5. 成文信息

7.5.1. 总则

- 1) 组织的管理体系成文信息必须包括 化妆品良好生产规范管理体系 认证技术规范要求的文件（如GMP手册、标准操作规程、批生产记录、批检验记录、设备维护记录等）及组织确定的 化妆品良好生产规范管理体系 有效运行所需的文件。
- 2) 对于不同组织， 化妆品良好生产规范管理体系 成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：
 - ① 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
 - ② 过程及其相互作用的复杂程度；
 - ③ 人员的能力。

7.5.2. 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号)、格式(如语言、软件版本、图表)、载体(如纸质的、电子的)以及评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3. 成文信息的控制

组织应建立并保持成文信息控制程序，以确保：在需要的场合和时机，均可获得并适用；予以妥善保护。组织应保留成文信息分发、变更、处置的记录。

- 1) 应控制 化妆品良好生产规范管理体系 所要求的成文信息，以确保：
 - ① 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
 - ② 予以妥善保护(如防止丢失、损坏、未经授权的更改或使用，尤其应控制作废文件以防误用)。
 - 2) 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：
 - ① 分发、访问、检索和使用；
 - ② 存储和防护，包括保持可读性；
 - ③ 变更控制（过期文件应从工作区域撤走并销毁）；
 - ④ 记录如有修改，应使原文仍可辨认，并记录更改理由；
 - ⑤ 保留和处置。
 - 3) 对于组织确定的策划和运行 化妆品良好生产规范管理体系 所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。
 - 4) 对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。
- 注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

8. 运行

8.1. 运行策划和控制

8.1.1. 组织应策划、实施和控制满足 化妆品良好生产规范管理体系 所需的全过程，并实施第6章所确定的措施，组织必须通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制。组织应保留运行策划的输出。

- 1) 确定 化妆品良好生产规范管理体系 的工作要求，建立下列内容的准则：
 - ① 过程准则（如配料规程、灌装操作规范、清洁消毒程序、检验操作规程）；
 - ② 化妆品良好生产规范管理体系 工作的接收准则（如原料验收标准、半成品检验通过标准、成品出厂标准、设备清场合格标准）；
 - a. 确定 化妆品良好生产规范管理体系 所需的资源；
 - b. 按照 化妆品良好生产规范管理体系 准则实施过程控制；
 - ③ 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息
 - ④ 确信过程已经按策划进行；
 - ⑤ 证实 化妆品良好生产规范管理体系 工作符合要求。

8.1.2. 策划的输出应适合于组织的运行。

8.1.3. 组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。组织应确保外包过程受控。

8.2. 机构和人员管理

8.2.1. 组织架构与职责

- 1) 组织应建立与化妆品生产和品质管制体系相适应的组织机构，明确各部门及其负责人的职责，确保生产和品质部门相互独立。
- 2) 企业法定代表人或相应负责人对产品品质和本规范的实施负全部责任。

8.2.2. 人员卫生与健康

- 1) 从业人员每年应至少进行一次健康检查，取得健康合格证后方可上岗。传染病、传染性皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触化妆品的生产。

- 2) 生产人员进入现场必须穿戴整洁的工作服、帽、鞋，头发不得露于帽外。直接从事化妆品生产的人员不得配戴裸露饰物，不得裸手直接接触原料、半成品、以及与产品直接接触的设备及内包装表面。
- 3) 应制定卫生制度。进入生产区的人员应遵守个人卫生要求，不得在生产场所进食、吸烟或进行其它有碍化妆品卫生的活动。

8.3. 厂房设施与设备管理

8.3.1. 厂房设施

- 1) 厂房和设施的地点、设计、建造和使用应：
 - ① 确保产品得到保护；
 - ② 允许进行有效的清洁、必要的消毒和维护；
 - ③ 降低产品、原料和包装材料混淆的风险。
- 2) 应分别设置储存、生产、质量控制、辅助和盥洗等区域。应有足够的空间便于操作。应规定物料、产品和人员的流向，避免交叉污染。

8.3.2. 设备管理

- 1) 设备应满足预期目标的需要，易于清洗及必要的消毒和维护。
- 2) 生产设备的设计应防止产品受到污染。
- 3) 盛放半成品的容器应保护半成品免受污染。
- 4) 用于设备的消耗品不得影响产品质量。

8.3.3. 清洁、消毒与虫害控制

- 1) 应制定清洁及必要的消毒程序，规定所使用的清洁剂和消毒剂并保证其有效性。
- 2) 厂房和设施应加以维护，保持良好状态。
- 3) 应制定适当的虫害控制制度，防止虫害的进入和孳生。

8.4. 原料和包装材料管理

8.4.1. 采购与验收

- 1) 只应由批准的供应商采购物料，供应商应满足组织的要求。
- 2) 每批物料应进行验收，并保留记录。
- 3) 不合格的物料要专区存放，有效隔离，以避免误用。

8.4.2. 储存、放行与再评估

- 1) 物料应在适宜的条件下储存，容器应密闭并与地面保持一定距离。对有特殊储存要求（如温湿度）的应监控储存条件。
- 2) 只有经授权的质量负责人员放行的物料才能投入使用。根据供应商的分析报告接收时，应建立技术要求、供应商审核等前提条件（根据SN/T 2359-2009第6.5.3条）。
- 3) 应建立再评估系统，对超过规定保存期限的物料再评估，以确定是否可以使用。

8.4.3. 生产用水

- 1) 生产用水的水质至少应达到国家生活饮用水卫生标准的要求（pH值除外），企业应定期检测水质。
- 2) 水处理系统应提供符合质量要求的水，并允许进行消毒。

8.5. 生产过程控制

8.5.1. 制造过程控制

- 1) 制造过程每个阶段都应能获取适当的相关文件（设备、配方、原料清单、详细操作等）。

- 2) 开始制造前应确保：文件齐备、原料齐备并已放行、设备就位并已清洁消毒、场地已清场。
- 3) 每批半成品应有批号。主要设备、盛放原料和半成品的容器在任何时候均应有标识。原料的称量和投料需要复核。
- 4) 应明确规定过程控制及其接收标准。应报告不符合接收标准的结果并做适当的调查。

8.5.2. 灌装与包装过程控制

- 1) 包装过程每个阶段都应能获取适当的相关文件（设备、包装材料清单、详细操作等）。
- 2) 开始包装前应确保：场地已清场、文件齐备、包装材料齐备、设备就位并已清洁消毒、已规定产品代码。
- 3) 每件成品都应有批号。任何时候包装线都应有明确标识。
- 4) 进入灌装间的操作人员、半成品储存容器和包装材料不应因灌装造成污染。同一生产区域内数条包装线同时包装时，应有防止混淆的措施。

8.5.3. 清场与物料平衡

- 1) 生产前必须进行清场检查，以确认无上一批生产的遗留物。同样，生产结束后也应及时清场。
- 2) 每批产品应进行物料平衡检查。如超出规定限度，必须查明原因。在得出合理解释，确认无品质隐患后，方可按正常产品处理。

8.6. 成品储运与交付

8.6.1. 放行

- 1) 成品投放市场前，应按照规定的试验方法进行控制并符合相关的接收标准。
- 2) 只有经授权的质量负责人员才有权放行成品。

8.6.2. 储存

- 1) 成品应在适宜的条件下储存，储存区域整齐有序，放行、待处理或拒收的成品应分区存放。
- 2) 成品出库应执行先进先出原则。

8.6.3. 装运与退货

- 1) 应采取措施确保成品按规定装运，保证成品质量。
- 2) 退回的成品应明显标识并储存在指定的区域，根据规定的标准评价后决定处理措施。

8.7. 品质管理

8.7.1. 检验与控制

- 1) 品质管理部门应负责化妆品生产全过程的品质管制和检验，包括物料、半成品、成品的取样和检验。
- 2) 每批成品投放市场前必须进行检测，合格后方可出厂。
- 3) 成品的卫生指针和其它理化指针要应符合企业内控标准以及国家相关标准。

8.7.2. 留样

- 1) 每批产品均应有留样，留样应至少保存至产品有效期后六个月。
- 2) 留样量需满足规定的检测要求。

8.7.3. 投诉与不良反应监测

- 1) 应建立化妆品投诉和不良反应监测报告制度，记录和处理所有投诉。
- 2) 涉及产品缺陷的投诉，应对调查进行跟进，包括采取纠正措施。

8.7.4. 召回

- 1) 应建立召回的书面程序，并定期评估。
- 2) 召回应迅速，涉及消费者安全的应报告主管部门。

- 3) 召回的产品应隔离、标识并等待处理。

8.8. 验证管理

- 1) 企业应制定验证程序，并由指定人员或小组负责组织和实施验证工作。
- 2) 企业应对空气净化系统、制程用水系统、关键生产设备及检验设备、生产制程、清洗方法等进行验证，以证实厂房设施、水系统、设备、程序或方法能达到预期的效果，符合生产和品质的要求。
- 3) 当影响产品品质的主要因素（如生产制程、主要物料、关键生产设备、品质控制方法等）发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。
- 4) 验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、验证周期等，并归档保存。

8.9. 外部提供过程、产品和服务的控制

- 1) 组织应确保外部提供的过程、产品和服务（如委托加工/灌装、外购原料和包材、微生物检测外包、设备维护服务、物流运输等）符合GMP管理体系的要求。
- 2) 组织应：
 - ① 向外部供方明确管理要求（如质量标准、卫生要求、交付要求、保密要求）；
 - ② 评价和选择外部供方（合作方），确保其具备满足要求的能力；
 - ③ 与外部供方签订书面合同或协议，明确双方职责和义务；
 - ④ 对外部供方的绩效进行监视和评价（如根据SN/T 2359-2009第12章，对合同接受方进行转包管理并共同确认和控制）。

8.10. 不合格品处理

8.10.1. 拒绝的成品、半成品、原料和包装材料

- 1) 应由经授权人员对拒绝的成品或物料进行调查。
- 2) 应由质量负责人员做出销毁或返工的决定。

8.10.2. 返工的成品和半成品

- 1) 如果一个批次的成品或半成品全部或部分不符合接收标准，通过返工使其符合质量要求的决定应得到质量负责人员的批准。
- 2) 返工的方法应予以规定并得到批准。
- 3) 应对返工的成品和半成品予以控制。应由经授权人员对结果进行审查，以验证成品或半成品是否符合接收标准。

9. 绩效评价

9.1. 监视、测量、分析和评价

9.1.1. 总则

- 1) 组织应建立并保持监视、测量、分析和评价的程序，明确：
 - ① 需要监视和测量什么（如产品检验合格率、不合格品率、顾客投诉率、过程控制指标、目标完成度、设备运行状况、培训效果等）；
 - ② 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效；
 - ③ 确保用于监视与测量的资源（如检验设备、计量器具、在线监测设备）的准确性；
 - ④ 何时实施监视和测量；
 - ⑤ 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

- 2) 组织应保留监视和测量记录。
- 3) 组织应评价 化妆品良好生产规范管理体系 的绩效和有效性，并保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.2. 合规性评价

- 1) 组织应根据法规要求（如《化妆品监督管理条例》、ISO 22716等）和相关方对 化妆品良好生产规范管理体系 的要求，建立、实施并保持程序，以定期评价组织对适用法律法规、标准及其他要求的遵守情况。
- 2) 合规性评价应至少每年进行一次，并保留合规性评价报告作为成文信息。
- 3) 合规性评价应由指定部门或人员组织实施，评价结果应报告最高管理者。

9.2. 内部审核

9.2.1. 组织应按照策划的时间间隔（至少每年一次）进行内部审核。

9.2.2. 组织应建立并保持内部审核方案，审核员应具备相应能力且不得审核自己的工作。以提供有关 化妆品良好生产规范管理体系 是否符合本技术规范的要求，以及是否得到有效实施和保持的信息：

9.2.3. 在进行内部审核时，组织应：

- 1) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- 2) 规定每次审核的审核准则和范围；
- 3) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正（审核员应独立于被审核活动）；
- 4) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- 5) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- 6) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见 GB/T 19011。

9.3. 管理评审

最高管理者应按照策划的时间间隔（至少每年一次）对组织的 化妆品良好生产规范管理体系 进行评审。以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。组织应保留管理评审会议纪要和输出的决定。

9.3.1. 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- 1) 以往管理评审所采取措施的情况；
- 2) 与 化妆品良好生产规范管理体系 相关的内外部因素的变化（如法规更新、技术革新、市场变化）；
- 3) 有关 化妆品良好生产规范管理体系 绩效和有效性的信息，包括：
 - ① 品质量指标（一次合格率、微生物指标符合性）；
 - ② 顾客满意度和投诉情况；
 - ③ 过程绩效（如设备完好率、清场合格率、批记录完整性）；
 - ④ 外部供方（如原料/包材供应商、代工厂、检测机构）的绩效；
 - ⑤ 审核结果；
 - ⑥ 目标的实现程度；
 - ⑦ 不合格及纠正措施；
 - ⑧ 合规性评价的结果；

- 4) 资源的充分性（人员、设施、培训）；
- 5) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- 6) 持续改进的机会：评审输出应包括与持续改进机会及 化妆品良好生产规范管理体系 变更需求相关的决定。

9.3.2. 管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- 1) 改进的机会；
- 2) 化妆品良好生产规范管理体系 所需的变更；
- 3) 资源需求。
- 4) 组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

9.4. 偏差管理

- 1) 背离规定要求的偏差应具有充分的资料以供做出决定。
- 2) 应采取纠正措施，防止偏差再发生。

9.5. 更改控制

任何可能影响产品质量的更改应基于充分的数据并由经授权人员批准和实施。

10. 改进

10.1. 不合格与纠正措施

10.1.1. 当发生不合格项时（如产品检验不合格、设备故障、工艺偏差、顾客投诉、监管不符合项、内部审核不符合），组织应在规定时限内：

- 1) 对不符合项做出应对，并在适用时：
 - ① 采取措施以控制和纠正不符合项；
 - ② 处置后果。
- 2) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不符合项的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - ① 评审和分析不符合项；
 - ② 确定不符合项的原因；
 - ③ 确定是否存在或可能发生类似的不符合项。
- 3) 实施所需的措施；
- 4) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- 5) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- 6) 需要时，变更 化妆品良好生产规范管理体系 。

10.1.2. 组织应基于管理评审输出、内审结果、合规性评价等，制定改进计划并跟踪落实。

10.1.3. 纠正措施应与不符合项所产生的影响相适应，组织应保留成文信息，作为不合格性质和随后所采取措施的证据，以及纠正措施结果的证据：

- 1) 不符合项的性质以及随后所采取的措施；
- 2) 纠正措施的结果；
- 3) 推荐预防措施以防范潜在不符合的发生；
- 4) 必要时，对 化妆品良好生产规范管理体系 进行更改。

10.2. 持续改进

- 10.2.1. 组织应持续改进 化妆品良好生产规范管理体系 的适宜性、充分性和有效性。
- 10.2.2. 组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机遇（如优化生产流程、升级清洁消毒方法、提升检验技术、加强供应商管理、完善培训体系等），并将其作为持续改进变更管理的一部分加以实施。

11. 其他

11.1. 建立并保持程序

组织应形成文件化的程序文件，明确活动的目的、范围、职责、流程和要求。

11.2. 保留成文信息

组织应保存记录（如纸质或电子），以证明活动已按策划实施。记录应清晰、可追溯、便于检索。

11.3. 指定责任人

组织应在相关文件中明确具体岗位或人员的职责，并确保其知晓。

11.4. 时限要求

本文件中“定期”如无特别说明，默认为“至少每年一次”；“及时”指在合理可行的情况下尽快处理，最长不超过30日。
