

## ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

Надлежащая производственная практика (GMP)  
Руководящие указания по надлежащей производственной  
практике

(ISO 22716:2007, IDT)

**Ключевые слова:** парфюмерно-косметическая продукция, надлежащая производственная практика, обеспечение качества

## Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

ВНЕСЕН национальным техническим комитетом по стандартизации ТК14 «Парфюмерно-косметическая продукция»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от \_\_\_\_\_ 201\_\_ г. № \_\_\_\_\_

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (Косметика. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике).

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 217 «Косметика».

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт имеются в Национальном фонде ТНПА.

Степень соответствия – идентичная

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

## Содержание

Введение .....	IV
1 Область применения .....	1
2 Термины и определения .....	1
3 Персонал .....	3
4 Помещения .....	4
5 Оборудование .....	5
6 Сырьевые и упаковочные материалы .....	6
7 Производство .....	8
8 Готовые продукты .....	9
9 Лаборатория по контролю качества .....	10
10 Обработка продукции, которая не соответствует техническим условиям .....	11
11 Отходы .....	11
12 Заключение субконтрактов .....	12
12 Отклонения .....	12
13 Рекламации и отзывы продуктов с рынка .....	13
14 Контроль изменений .....	13
15 Внутренний аудит .....	13
16 Документация .....	13

## **Введение**

Настоящие руководящие указания предназначены для обеспечения руководства по надлежащей производственной практике в производстве парфюмерно-косметической продукции. Эти руководящие указания были разработаны для рассмотрения парфюмерно-косметической промышленностью и для учета конкретных потребностей этого сектора. Руководящие указания предлагают организационные и административные рекомендации по менеджменту человеческих, технических и административных факторов, влияющих на качество продукции.

Настоящие руководящие указания составлены таким образом, чтобы их можно было использовать, отслеживая движение продуктов, начиная от получения сырья и до отправки товара. Кроме того для пояснения, как этот документ выполняет свою цель, к каждому главному разделу добавляется подраздел «принцип».

Надлежащая производственная практика составляет практическую разработку концепции гарантии качества посредством описания деятельности предприятия, которая основана на тщательном научном анализе и оценках рисков. Цель этих руководящих указаний по GMP состоит в том, чтобы определить деятельность, которая обеспечивает получение продукта, удовлетворяющего установленным характеристикам.

Документация является неотъемлемой частью надлежащей производственной практики.

**ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ**  
**Надлежащая производственная практика (GMP)**  
**Руководящие указания по надлежащей производственной практике**

Cosmetics. Good manufacturing practices (GMP). Guidelines on good manufacturing practices

---

Дата введения \_\_\_\_\_

## 1 Область применения

Настоящий международный стандарт дает руководящие указания для производства, контроля, хранения и отправки косметических продуктов.

Эти руководящие указания относятся к аспектам качества продукта, но в целом не распространяются ни на проблемы безопасности персонала, занятого на предприятии, ни на проблемы защиты окружающей среды. Обеспечение безопасности и защита окружающей среды являются неотъемлемыми обязанностями компании и могут определяться местным законодательством и регламентом.

Эти руководящие указания не применяются к исследовательским и проектным разработкам и к распределению готовой продукции.

## 2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями:

**2.1 критерии приемки** (acceptance criteria): Числовые пределы, диапазоны или другие подходящие параметры для принятия результатов испытания.

**2.2 аудит** (audit): Систематическая и независимая проверка для определения соответствия деятельности по обеспечению качества и полученных результатов запланированным мерам, эффективности выполнения этих мер и их пригодности для достижения целей.

**2.3 партия** (batch): Определенное количество сырья, упаковочного материала или продукции, полученное в одном процессе или серии процессов, которое по ожиданию должно быть однородным.

**2.4 номер партии** (batch number): Различная комбинация цифр, букв и/или символов, которая конкретно идентифицирует партию.

**2.5 нерасфасованная продукция** (bulk product): Любой продукт, который прошел все стадии производства, кроме окончательной упаковки.

**2.6 калибровка** (calibration): Набор операций, посредством которых устанавливается в заданных условиях связь между значениями, показанными измерительным прибором или измерительной системой, или значениями, представленными вещественной мерой, и соответствующими известными значениями стандартного образца.

**2.7 контроль изменений** (change control): Внутренняя организация и обязанности относительно любого планового изменения одной или нескольких операций, относящихся к надлежащей производственной практике, для гарантии, что все изготовленные, упакованные, контролируемые и хранимые продукты соответствуют установленным критериям приемки.

**2.8 очистка** (cleaning): Все операции, которые обеспечивают уровень чистоты и внешний вид, состоящие из отделения и устранения обычной видимой грязи с поверхности посредством следующих комбинированных мер в разных соотношениях, таких как химическое воздействие, механическое воздействие, температура, продолжительность воздействия.

**2.9 рекламация** (complaint): Внешняя информация, представляющая претензию, что продукт не удовлетворяет установленным критериям приемки.

**2.10 загрязнение** (contamination): Появление любого нежелательного вещества, например химического, физического и/или микробиологического, в продукте.

**2.11 расходные материалы** (consumables): Материалы, такие как очищающие вещества и смазки, которые используются в операциях очистки, санитарной обработки или обслуживания.

**2.12 субподрядчик** (contract acceptor): Лицо, компания или внешняя организация, выполняющие операцию от имени другого лица, компании или организации.

**2.13 контроль** (control): Проверка, что критерии приемки удовлетворены.

**2.14 отклонение** (deviation): Внутренняя организация и обязанности относительно санкционирования отклонения от установленных требований, обусловленного плановой или неплановой, но в любом случае, временной ситуацией для одной или нескольких операций, относящихся к надлежащей производственной практике.

**2.15 готовый продукт** (finished product): Косметическое изделие, которое прошло все стадии производства, включая упаковку в окончательную тару для отправки,

**2.16 контроль в процессе производства** (in-process control): Процедуры контроля, выполняемые в процессе производства для мониторинга и, если нужно, для регулирования процесса, чтобы гарантировать соответствие продукта установленным критериям.

**2.17 внутренний аудит** (internal audit): Систематическая и независимая проверка, проводимая компетентным персоналом внутри компании, цель которой состоит в определении соответствия деятельности, предусмотренной этими руководящими указаниями, и полученных результатов запланированным мерам и в определении эффективности выполнения этих мер и их соответствия для достижения целей.

**2.18 основное оборудование** (major equipment): Оборудование, установленное для производства, и лабораторные документы, которые считаются существенными для процесса.

**2.19 техническое обслуживание** (maintenance): Любые периодические или неплановые операции поддержки и проверки, предназначенные для содержания помещений и оборудования в надлежащем рабочем состоянии

**2.20 производственный процесс** (manufacturing operation): Набор операций от взвешивания сырьевого материала до изготовления бестарного продукта.

**2.21 не удовлетворяющий техническим условиям** (out-of-specification): Результат проверки, измерения или испытания, который не соответствует установленным критериям приемки.

**2.22 упаковочная операция** (packaging operation): Все этапы упаковки, включая заполнение и этикетирование, которые должен пройти нерасфасованный продукт, чтобы стать готовым продуктом.

**2.23 упаковочный материал** (packaging material): Любой материал, применяемый для упаковки косметического продукта, исключая любую внешнюю упаковку, которая используется для транспортировки.

Примечание – Упаковочные материалы называют первичными или вторичными, в зависимости от того, предназначены ли они для непосредственного контакта с продуктом или нет.

**2.24 предприятие** (plant): место для производства косметических продуктов.

**2.25 помещения** (premises): Физическое место, здания и подсобные сооружения, применяемые для получения, хранения, производства, упаковки, контроля и отправки продукта, сырья и упаковочных материалов.

**2.26 производство** (production): Операции изготовления и упаковки продукта.

**2.27 гарантия качества** (quality assurance): Все запланированные и систематические операции, необходимые для обеспечения уверенности, что продукт удовлетворяет заданным критериям приемки.

**2.28 сырьевой материал** (raw material): Любое вещество, применяемое для производства бестарного продукта.

**2.29 отзыв** (recall): Решение, принятое компанией, об изъятии партии продуктов, которая была помещена на рынке.

**2.30 переработка** (reprocessing): Повторная обработка всей или части партии готовой или бестарной продукции неприемлемого качества на определенной стадии производства посредством применения одной или более дополнительных операций, так чтобы ее качество можно было признать приемлемым.

**2.31 возврат** (return): Отправка готовых косметических продуктов, которые могут представлять или не представлять дефект качества, обратно на предприятие

**2.32 проба** (sample): Один или более представительных элементов, отобранных из партии, чтобы получить информацию обо всей партии.

**2.33 отбор проб** (sampling): Набор операций, относящихся к отбору проб и приготовлению образцов.

**2.34 санитарная обработка** (sanitization): Операция, применяемая для уменьшения количества микроорганизмов на инертных загрязненных поверхностях в зависимости от поставленных целей.

Примечание – Это действие выполняется для удаления обычно невидимых загрязняющих веществ с поверхности.

**2.35 отправка (shipment):** Набор операций, связанных с подготовкой выполненного заказа и помещением его в транспортное средство.

**2.36 отходы (waste):** Любой остаток от производственной операции, преобразования или использования, любое вещество, материал, продукт, которые предназначены оператором для удаления.

### **3 Персонал**

#### **3.1 Принцип**

Лица, участвующие в выполнении деятельности, описанной в этих руководящих указаниях, должны иметь соответствующую подготовку для производства, контроля и хранения продуктов определенного качества.

#### **3.2 Организация**

##### **3.2.1 Устав организации**

**3.2.1.1** Организационная структура должна быть определена таким образом, чтобы организация и функционирование штата компании были понятны. Она должна соответствовать размеру компании и ассортименту выпускаемой продукции.

**3.2.1.2** Каждая компания должна обеспечивать соответствующий профессиональный уровень персонала в различных областях деятельности согласно ассортименту выпускаемой продукции.

**3.2.1.3** В уставе организации должна быть отражена независимость от других отделов предприятия каждого отдела качества, таких как отдел гарантии качества и отдел управления качеством. Обязанности по гарантии качества и управлению качеством могут быть возложены на каждый отдел в отдельности или на оба отдела вместе.

##### **3.2.2 Количество людей**

Компания должна иметь соответствующее число хорошо подготовленного персонала для выполнения деятельности, определенной в этих руководящих указаниях.

#### **3.3 Основные обязанности**

##### **3.3.1 Обязанности менеджмента**

**3.3.1.1** Организация должна получать поддержку от топ-менеджмента компании.

**3.3.1.2** Ответственность за выполнение надлежащей производственной практики возлагается на топ-менеджмент, и персонал всех подразделений и на всех уровнях внутри компании должен принимать участие в выполнении этой работы.

**3.3.1.3** Менеджмент должен определить области, к которым разрешен доступ санкционированному персоналу, и обеспечить соответствующую информацию об этом.

##### **3.3.2 Обязанности персонала**

Весь персонал должен:

- понимать свое место в организационной структуре;
- понимать свои установленные обязанности и деятельность;
- иметь доступ к документам, которые относятся к его обязанностям, и выполнять их;
- выполнять требования личной гигиены;
- сообщать обо всех нарушениях и несоответствиях, которые могут происходить на уровне его полномочий;
- иметь соответствующее образование и профессиональные навыки для выполнения своих обязанностей и деятельности.

#### **3.4 Обучение**

##### **3.4.1 Обучение и профессиональные навыки**

Персонал, участвующий в производстве, контроле, хранении и отправке продукции, должен обладать профессиональными навыками, основанными на соответствующем обучении и приобретенном опыте или на том и другом, которые соответствуют их обязанностям и деятельности.

##### **3.4.2 Обучение и надлежащая производственная практика**

**3.4.2.1** Соответствующее обучение для выполнения надлежащей производственной практики путем использования мер, определенных в этих руководящих указаниях, должно быть обеспечено для всего персонала.

**3.4.2.2** Следует определить потребности в обучении для всего персонала, независимо от уровня или трудового стажа в компании, и соответствующая программа обучения должна разрабатываться и выполняться.

**3.4.2.3** С учетом компетентности и опыта соответствующего персонала учебные курсы следует приспосабливать к работе и обязанностям физических лиц.

**3.4.2.4** Согласно потребностям и собственным ресурсам учебные курсы могут создаваться и проводиться самой компанией или с помощью экспертных внешних организаций, если необходимо.

**3.4.2.5** Обучение следует рассматривать как постоянный и продолжающийся процесс, который подлежит регулярной актуализации.

#### **3.4.3 Вновь принятый персонал**

Помимо основного теоретического и практического обучения для реализации надлежущей производственной практики вновь принятый персонал должен пройти обучение, соответствующее их будущим обязанностям.

#### **3.4.4 Оценки обучения персонала**

Знания, полученные персоналом, следует оценивать во время и/или после обучения.

### **3.5 Гигиена и здоровье персонала**

#### **3.5.1 Гигиена персонала**

**3.5.1.1** Санитарно-гигиенические программы следует создавать и приспособлять к потребностям предприятия. Каждый человек, работающий в местах производства, контроля и хранения, должен знать и соблюдать эти требования.

**3.4.2.2** Персонал должен быть проинструктирован относительно средств для мытья рук.

**3.4.2.3** Каждый работник, участвующий в производстве, контроле и хранении, должен носить подходящую форму и защитную спецодежду для избежания загрязнения косметических продуктов.

**3.4.2.4** Следует избегать принятия пищи, питья, жвачек или хранения пищевых продуктов, напитков, табачной продукции в местах производства, контроля и хранения косметических продуктов.

**3.4.2.5** Любая антисанитарная практика в местах производства, контроля и хранения косметических продуктов или в местах, где продукт может подвергнуться вредным воздействиям, запрещается.

#### **3.5.2 Здоровье персонала**

Следует принимать меры, насколько это возможно, для обеспечения, чтобы любой человек, инфицированный явной болезнью или имеющий открытые раны на теле, должен быть отстранен от непосредственного контакта с продуктом, до тех пор пока не выздоровеет или медицинский персонал не определит, что качество косметических продуктов не будет подвергнуто риску.

### **3.6 Посетители и необученный персонал**

Посетителей или необученный персонал лучше не допускать в места производства, контроля и хранения. Если это неизбежно, их следует заранее информировать в частности о личной гигиене и об обязательной защитной одежде. Они должны быть подвергнуты тщательному осмотру.

## **4 Помещения**

### **4.1 Принцип**

**4.1.1** Помещения следует располагать, проектировать, строить и использовать таким образом, чтобы:

- гарантировать защиту продукта;
- обеспечивать эффективную очистку, при необходимости санитарную обработку и техническое обслуживание;
- минимизировать риск смешивания продуктов, сырья и упаковочных материалов.

**4.1.2** В настоящих руководящих указаниях представлены рекомендации по проектированию помещений. Проектные решения должны быть основаны на типе производимых косметических продуктов, существующих условиях, очистке и, если необходимо, используемых санитарных мерах.

### **4.2 Типы зон**

Отдельные или установленные зоны должны быть предоставлены для складирования, производства и контроля качества продуктов, для подсобных помещений, умывален и туалетов.

### **4.3 Рабочее пространство**

Должно быть предусмотрено достаточное пространство для выполнения таких операций, как прием сырья, хранение и производство.

### **4.4 Технологический маршрут**

Движение материалов, продуктов и персонала внутри здания или зданий должно быть установлено для предотвращения беспорядка.

### **4.5 Полы, стены, потолки, окна**

**4.5.1** Конструкция полов, стен, потолков и окон должна обеспечивать простоту их чистки и, если необходимо, санитарной обработки, и они должны поддерживаться в чистоте и исправности.

**4.5.2** Конструкция окон должна исключать возможность их открывания, если в помещении предусмотрена вентиляция. Если окна открываются наружу, они должны быть правильно экранированы.

**4.5.3** В новой конструкции производственных зон должны быть предусмотрены условия для правильной чистки и технического обслуживания. Проект новой конструкции должен включать гладкие поверхности, если это подходит, и эти поверхности должны обладать коррозионной стойкостью к очищающим и дезинфицирующим веществам.

#### **4.6 Умывальные комнаты и туалеты**

Для персонала должны быть предусмотрены подходящие и чистые умывальные комнаты и туалеты. Умывальные комнаты должны быть отделены от производственных зон, но доступны для персонала. При необходимости должны быть обеспечены душевые и раздевалки.

#### **4.7 Освещение**

**4.7.1** Соответствующее освещение, достаточное для проведения всех операций, должно быть обеспечено во всех зонах.

**4.7.2** Осветительные приборы должны быть установлены таким образом, чтобы была обеспечена локализация всех осколков при возможной аварии. Или же должны быть приняты меры для защиты продукта.

#### **4.8 Вентиляция**

Вентиляция должна быть достаточной для намеченных производственных операций. Или же должны быть приняты конкретные меры для защиты продукта.

#### **4.9 Трубопроводы, дренажные трубы и каналы**

**4.9.1** Трубопроводы, дренажные трубы и каналы должны быть установлены таким образом, чтобы капанье или конденсация не загрязняли материалы, продукты, поверхности и оборудование.

**4.9.1** Дренажные трубы должны поддерживаться чистыми и не допускать обратного потока.

**4.9.3** При проектировании нужно обращать внимание на следующее:

- следует избегать открытых подвесных балок, труб и каналов;
- открытые трубы не должны прикасаться к стенам, их следует подвешивать или укреплять на кронштейнах на достаточном расстоянии для возможности чистки;
- или следует принимать конкретные меры для защиты продукта.

#### **4.10 Очистка и санитарная обработка**

**4.10.1** Помещения, используемые для описанной в данных руководящих указаниях деятельности, должны поддерживаться в чистом состоянии.

**4.10.2** Следует проводить очистку и, если необходимо, санитарную обработку для обеспечения защиты каждого продукта.

**4.10.3** Должны быть установлены эффективные чистящие и, если необходимо, дезинфицирующие вещества, которые будут использованы.

**4.10.4** Программы очистки и, если необходимо, санитарной обработки должны соответствовать конкретным потребностям каждой зоны.

#### **4.11 Техническое обслуживание**

Помещения, используемые для деятельности, описанной в этих руководящих состояниях, должны поддерживаться в исправном состоянии.

#### **4.12 Расходные материалы**

Расходные материалы, используемые для помещений, не должны влиять на качество продукта.

#### **4.13 Борьба с паразитами**

**4.13.1** Помещения следует проектировать, строить и содержать так, чтобы было ограничено проникновение насекомых, птиц, грызунов, сельскохозяйственных вредителей и других паразитов.

**4.13.2** Следует иметь программу борьбы с паразитами, подходящую для этих помещений.

**4.13.3** Должны быть приняты меры для контроля наружного состояния помещений, чтобы предотвращать привлечение или укрывание паразитов.

## **5 Оборудование**

### **5.1 Принцип**

Оборудование должно быть подходящим для намеченной цели, и его конструкция должна обеспечивать возможность его очистки, санитарной обработки, если необходимо, и технического обслуживания. Это условие относится ко всему оборудованию, на которое распространяются эти руководящие указания. Если автоматизированные системы применяются для деятельности, описанной в этих руководящих указаниях, в них должны учитываться указанные здесь принципы.

## **5.2 Конструкция оборудования**

**5.2.1** Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать сохранность продукта.

**5.2.2** Контейнеры для бестарной продукции должны быть защищены от воздушных загрязнений, таких как пыль и влага.

**5.2.3** Транспортировочные шланги и принадлежности, которые не используются, должны быть очищены, при необходимости подвергнуты санитарной обработке, храниться в сухом состоянии и иметь защищенность от пыли, брызг или других загрязнений.

**5.2.4** Материал, используемый в изготовлении оборудования, должен быть совместим с продуктами и чистящими и дезинфицирующими веществами.

## **5.3 Установка оборудования**

**5.3.1** Конструкция и установка оборудования должны быть удобными для дренажа, облегчая его очистку и санитарную обработку.

**5.3.2** Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы перемещение материалов, мобильного оборудования и персонала не создавало риска для качества.

**5.3.4** Удобный доступ к оборудованию должен быть обеспечен для технического обслуживания и очистки.

**5.3.4** Основное оборудование должно легко идентифицироваться.

## **5.4 Калибровка**

**5.4.1** Лабораторные и производственные измерительные приборы, которые имеют значение для качества продукта, должны подлежать регулярной калибровке.

**5.4.2** Если результаты калибровки показывают несоответствие критериям приемки, измерительные приборы должны быть соответствующим образом идентифицированы и исключены из эксплуатации.

**5.4.3** Несоответствие калибровке должно быть исследовано, чтобы определить, оказывает ли это влияние на качество продукта, и на основе этого исследования принимаются соответствующие меры.

## **5.5 Очистка и санитарная обработка**

**5.5.1** Все оборудование подлежит очистке и, если необходимо, санитарной обработке по соответствующей программе.

**5.5.2** Должны быть установлены эффективные чистящие и дезинфицирующие вещества.

**5.5.3** Если оборудование предназначено для непрерывного производства или производства последовательных партий одного и того же продукта, то оборудование следует очищать и, если необходимо, подвергать санитарной обработке через определенные интервалы.

## **5.6 Техническое обслуживание**

**5.6.1** Оборудование подлежит регулярному техническому обслуживанию.

**5.6.2** Операции технического обслуживания не должны влиять на качество продукта.

**5.6.3** Дефектное оборудование должно быть соответственно идентифицировано, исключено из эксплуатации и изолировано, если возможно.

## **5.7 Расходные материалы**

Расходные материалы, используемые для оборудования, не должны влиять на качество продукта.

## **5.8 Официальное разрешение**

Оборудование или автоматизированные системы, применяемые в производстве и управлении, должны быть доступны и использоваться зарегистрированным персоналом.

## **5.9 Резервные системы**

Должны быть предусмотрены соответствующие альтернативные механизмы для систем, которые должны приводиться в действие в случае аварий или поломок.

# **6 Сырьевые и упаковочные материалы**

## **6.1 Принцип**

Закупаемые сырьевые и упаковочные материалы должны удовлетворять установленным критериям приемки, соответствующим качеству готовых продуктов.

## **6.2 Покупка**

Покупка сырьевых и упаковочных материалов должна быть основана на:

- оценке и выборе поставщика;
- установлении технических условий, таких как тип предстоящего выбора, критерии приемки, меры в случае дефекта или изменений, транспортные условия;
- установлении связей и взаимного обмена между компанией и поставщиком, таких как вопросники, содействие и аудиты.

### **6.3 Получение сырья**

**6.3.1** Заказ на поставку, накладная, и поставляемые материалы должны соответствовать друг другу.

**6.3.2** Целостность контейнеров для сырьевых и упаковочных материалов следует проверять визуально. Если необходимо, выполняется дополнительная проверка транспортных данных.

### **6.4 Идентификация и статус**

**6.4.1** Контейнеры с сырьевыми и упаковочными материалами должны быть этикетированы для идентификации материала и представления информации о партии.

**6.4.2** Сырьевые и упаковочные материалы, показывающие дефекты, которые могли бы повлиять на качество продукта, должны быть задержаны до принятия специального решения.

**6.4.3** Сырьевые и упаковочные материалы должны быть идентифицированы соответствующим способом согласно их статусу, т.е. как принятые, отбракованные или карантинные. Эту физическую систему идентификации можно заменить другими системами, если они обеспечивают тот же уровень гарантии.

**6.4.4** Идентификация сырьевых и упаковочных материалов должна включать следующую информацию:

- название продукта, указанное в накладной;
- название продукта, данное компанией, если оно отличается от названия, данного поставщиком, и/или его кодированный номер;
- дату или номер получения, что уместно;
- имя поставщика;
- ссылку на партию, данную поставщиком, и ссылку при получении, если они различны.

### **6.5 Разрешение использования**

**6.5.1** Физические или альтернативные системы должны быть установлены, чтобы гарантировать использование только разрешенных сырьевых и упаковочных материалов.

**6.5.2** Разрешение на использование материалов должно приниматься санкционированным персоналом, ответственным за качество.

**6.5.3** Сырьевые и упаковочные материалы могут быть приняты на основе сертификата анализа от поставщика только в том случае, если гарантированы установленные технические требования, опыт и знания поставщика, аудит поставщика и согласованные методы испытания поставщика.

### **6.6 Складирование**

**6.6.1** Условия складирования должны быть подходящими для каждого сырьевого и упаковочного материала.

**6.6.2** Способы складирования и транспортировки сырьевых и упаковочных материалов должны соответствовать их характеристикам.

**6.6.3** Специфические условия складирования должны соблюдаться и отслеживаться при необходимости.

**6.6.4** Контейнеры с сырьевыми и упаковочными материалами должны быть закрытыми и не храниться на полу.

**6.6.5** При повторной упаковке сырьевых и упаковочных материалов этикетирование должно оставаться прежним.

**6.6.6** Если сырьевые и упаковочные материалы подлежат карантину или отбраковываются, их следует хранить в соответствующих физических местах или использовать любую другую систему, обеспечивающую такой же уровень гарантии.

**6.6.7** Должны быть установлены меры для оборачиваемости товарных запасов. За исключением особых обстоятельств, оборачиваемость должна обеспечивать, чтобы более старые складские запасы использовались первыми.

**6.6.8** Должна проводиться периодическая инвентаризация для гарантии надежности складирования. Любые значительные несоответствия нужно исследовать и принимать меры по исправлению.

### **6.7 Повторная оценка**

Должна быть создана система, чтобы в соответствующих случаях проводить повторную оценку материалов для определения их пригодности к использованию после определенного срока хранения. Эта система должна быть создана для предотвращения использования материалов, для которых требуется повторная оценка.

## **6.8 Качество воды, используемой в производстве**

**6.8.1** Система обработки воды должна обеспечивать поставку воды определенного качества.

**6.8.2** Качество воды следует проверять или путем испытания или путем мониторинга параметров процесса.

**6.8.3** Система обработки воды должна допускать проведение дезинфекции.

**6.8.4** Оборудование для обработки воды следует устанавливать таким образом, чтобы избегать застоя и рисков загрязнения.

**6.8.5** Материалы, используемые в оборудовании для обработки воды, следует отбирать с гарантией, что они не повлияют на качество воды.

## **7 Производство**

### **7.1 Принцип**

На каждой стадии производственных и упаковочных операций следует применять меры, чтобы получить готовый продукт, который будет удовлетворять определенным характеристикам.

### **7.2 Производственные операции**

#### **7.2.1 Наличие соответствующих документов**

**7.2.1.1** Соответствующая документация должна быть в наличии на каждой стадии производственных операций.

**7.2.1.2** Производственные операции следует проводить согласно производственной документации, включающей:

- подходящее оборудование;
- рецептуру для продукта;
- перечень всех сырьевых материалов согласно имеющимся документам, указывающим номера и размеры партий;
- детализацию производственных операций для каждой стадии, т.е. указание добавляемых сырьевых материалов, температур, скоростей, времени смешивания, отбора проб, очистки, санитарной обработки оборудования, если необходимо, и отправки бестарного продукта.

#### **7.2.2 Проверка перед началом работы**

Перед началом любых производственных операций следует удостовериться, что:

- имеется вся документация, соответствующая производственным операциям;
- все сырьевые материалы имеются в распоряжении и разрешены к использованию;
- подходящее оборудование для использования имеется в распоряжении, находится в исправном состоянии, очищено и, если необходимо, дезинфицировано;
- выполнена очистка территории, чтобы не попали материалы от предыдущих операций.

#### **7.2.3 Присваивание номера партии**

Номер должен быть присвоен каждой партии произведенного бестарного продукта. Не требуется, чтобы этот номер был идентичен номеру партии, который указывается на этикетке готового продукта, но в таком случае между этими номерами должна быть простая связь.

#### **7.2.4 Идентификация операций в процессе производства**

**7.2.4.1** Согласно рецептуре все сырьевые материалы должны быть отмерены или отвешены в чистые и подходящие контейнеры, этикетированные с соответствующей идентификацией, или непосредственно в оборудование, используемое для производства.

**7.2.4.2** В любое время должна быть обеспечена возможность идентифицировать основное оборудование, контейнеры с сырьем или контейнеры с бестарным продуктом.

**7.2.4.3** Идентификация контейнеров с бестарным продуктом должна показывать:

- название или идентификационный код;
- номер партии;
- условия хранения, когда такая информация является необходимой для обеспечения качества продукции.

#### **7.2.5 Контроль в процессе производства**

**7.2.5.1** Процедуры контроля в процессе производства и их приемочные критерии должны быть определены.

**7.2.5.2** Процедуры контроля в процессе производства должны выполняться по определенной программе.

**7.2.5.3** Любой результат, не соответствующий критериям, должен быть отмечен и соответствующим образом изучен.

#### **7.2.6 Хранение бестарного продукта**

**7.2.6.1** Нерасфасованный продукт следует хранить в подходящих контейнерах, в определенных зонах и в соответствующих условиях.

**7.2.6.2** Максимальный срок хранения бестарного продукта должен быть определен.

**7.2.6.3** По достижении этого срока нерасфасованный продукт должен пройти повторную оценку перед использованием.

### **7.2.7 Повторное складирование сырьевых материалов**

Если сырьевые материалы остаются не использованными после взвешивания, считаются приемлемыми и предназначены для возвращения на склад, их контейнеры следует закрыть и правильно идентифицировать.

## **7.3 Упаковочные операции**

### **7.3.1 Наличие соответствующих документов**

**7.3.1.1** Соответствующая документация должна быть в наличии на каждой стадии упаковочных операций.

**7.3.1.2** Упаковочные операции следует проводить согласно документации по упаковке, включающей:

- подходящее оборудование;
- перечень упаковочных материалов, определенных для запланированного готового продукта;
- детализированные упаковочные операции, такие как наполнение, закрытие, этикетирование и кодирование.

### **7.3.2 Проверка перед началом упаковки**

Прежде чем начать любую упаковочную операцию, следует удостовериться, что:

- территория очищена от материалов, оставшихся от предыдущих операций;
- имеется вся документация, соответствующая упаковочным операциям;
- имеются все упаковочные материалы;
- подходящее оборудование для использования имеется в распоряжении, находится в исправном состоянии, очищено и, если необходимо, дезинфицировано;
- все коды, позволяющие идентифицировать продукт, определены.

### **7.3.3 Присваивание номера партии**

**7.3.3.1** Номер партии должен быть присвоен каждой единице готовой продукции.

**7.3.3.2** Не требуется, чтобы этот номер был идентичен номеру партии, который указывается на этикетке готового продукта, но в таком случае между этими номерами должна быть простая связь.

### **7.3.4 Идентификация упаковочной линии**

В любое время должна быть обеспечена возможность идентификации упаковочной линии посредством ее названия или идентификационного кода, названия или идентификационного кода готового продукта и номера партии.

### **7.3.5 Проверка оборудования, применяемого для контроля в оперативном режиме**

Если используется оборудование для контроля в оперативном режиме, его следует регулярно проверять согласно определенной программе.

### **7.3.6 Контроль в процессе упаковки**

**7.3.6.1** Процедуры контроля в процессе упаковки и их приемочные критерии должны быть определены.

**7.3.6.2** Процедуры контроля в процессе упаковки должны проводиться по определенной программе.

**7.3.6.3** Любой результат, не соответствующий критериям, должен быть отмечен и соответствующим образом изучен

### **7.3.7 Повторное складирование упаковочных материалов**

Если сырьевые материалы остаются не использованными после упаковочных операций, считаются приемлемыми и предназначены для возвращения на склад, их контейнеры следует закрыть и правильно идентифицировать.

### **7.3.8 Идентификация и меры для незавершенного процесса**

Заполнение контейнеров и этикетирование обычно являются непрерывным процессом. Если процесс прерывается, следует принять специальные меры, включая операции разделения и идентификацию, чтобы избежать путаницы и неправильного этикетирования.

## **8 Готовые продукты**

### **8.1 Принцип**

Готовые продукты должны удовлетворять определенным приемочным критериям.

Управление складированием, отправкой и возвратом должно обеспечивать поддержание качества готовых продуктов.

### **8.2 Выпуск продукции**

**8.2.1** Перед помещением на рынок все готовые продукты должны пройти контроль согласно установленным методам испытания и показать соответствие приемочным критериям.

**8.2.2** Выпуск продукции должен выполняться санкционированным персоналом, ответственным за качество.

### **8.3 Складирование**

**8.3.1** Готовые продукты следует хранить в определенных зонах при соответствующих условиях в течение определенного времени. Если необходимо, во время хранения следует проводить мониторинг готовых продуктов.

**8.3.2** Складские зоны должны обеспечивать упорядоченное хранение.

**8.3.3** Когда готовые продукты выпускаются, подвергаются карантину или отбраковываются, их следует складировать в соответствующих физических местах или использовать какую-либо другую систему, обеспечивающую такой же уровень гарантии.

**8.3.4** Идентификация контейнеров с готовым продуктом должна показывать:

- название или идентификационный код;
- номер партии;
- условия хранения, когда такая информация является существенной для гарантии качества продукта;
- размер.

**8.3.5** Должны быть установлены меры для обеспечения оборачиваемости товарных запасов.

За исключением особых случаев, оборачиваемость товарных запасов должна гарантировать, что продукты, выпущенные раньше других, будут использоваться в первую очередь.

**8.3.6** Периодические проверки товарных запасов следует проводить, чтобы:

- гарантировать точность товарных запасов;
- гарантировать соответствие приемочным критериям;

Любое значительное расхождение должно быть проанализировано.

### **8.4 Отправка**

Должны быть приняты меры, чтобы гарантировать отправку определенной готовой продукции. Следует соблюдать меры предосторожности в соответствующих случаях, чтобы качество продуктов оставалось неизменным.

### **8.5 Возвраты**

**8.5.1** Возвраты следует идентифицировать надлежащим образом и хранить в определенных зонах.

**8.5.2** Возвраты нужно оценивать по установленным критериям, чтобы определить их дальнейшее использование.

**8.5.3** Для повторного помещения возвратов на рынок должно быть дано разрешение.

**8.5.4** Должны быть определены меры для различения любых повторно обработанных возвратов. Должны быть также приняты меры для избежания непреднамеренного повторного распределения неразрешенной готовой продукции.

## **9 Лаборатория по контролю качества**

### **9.1 Принцип**

**9.1.1** Принципы, описанные для персонала, помещений, оборудования, заключения субконтрактов и документации, следует применять к лаборатории по контролю качества.

**9.1.2** Лаборатория по контролю качества должна гарантировать в своей деятельности выполнение необходимых и применяемых процедур контроля для отбора проб и испытаний, чтобы разрешение на использование материалов и отправку продуктов выдавалось только в том случае, если их качество удовлетворяет установленным приемочным критериям.

### **9.2 Методы испытаний**

**9.2.1** Лаборатория по контролю качества должна использовать все методы испытаний, необходимые для подтверждения, что продукция соответствует приемочным критериям.

**9.2.2** Процедуры контроля следует выполнять на основе определенных, подходящих и доступных методов испытаний.

### **9.3 Приемочные критерии**

Приемочные критерии должны быть установлены для определения требований, которым должны удовлетворять сырьевые и упаковочные материалы, бестарные и готовые продукты.

### **9.4 Результаты**

Все результаты должны быть рассмотрены. После этого принимается решение об одобрении, отбраковке или принятии решения откладывается для дальнейшего рассмотрения.

### **9.5 Результаты, не соответствующие техническим условиям**

**9.5.1** Результаты, не соответствующие техническим условиям, должны быть рассмотрены санкционированным персоналом и тщательно изучены.

**9.5.2** Должна быть достаточная уверенность для выполнения любой повторной проверки.

**9.5.3** После изучения санкционированный персонал должен принять решение об отклонении, отбраковке или отложить принятие решения для дальнейшего рассмотрения.

#### **9.6 Реактивы, растворы, стандартные образцы, культурные среды**

Реактивы, растворы, стандартные образцы, культурные среды и др. должны быть идентифицированы, для чего используется следующая информация:

- название;
- крепость или концентрация, в соответствующих случаях;
- срок годности, в соответствующих случаях;
- имя и/или подпись работника, который приготавливал их, в соответствующих случаях;
- дата открывания;
- условия хранения, в соответствующих случаях.

#### **9.7 Отбор проб**

**9.7.1** Отбор проб должен проводиться санкционированным персоналом.

**9.7.2** Отбор проб следует определять посредством:

- метода отбора проб;
- оборудования, которое будет использоваться;
- отбираемого количества;
- всех мер предосторожности, которые должны соблюдаться для избежания загрязнения или ухудшения качества;

- идентификации пробы;

- частоты.

**9.7.3** Пробы следует идентифицировать посредством:

- названия или идентификационного кода;
- номера партии;
- даты отбора пробы;
- контейнера, из которого была взята проба;
- пункта отбора пробы, в соответствующих случаях.

#### **9.8 Сохранение проб**

**9.8.1** Пробы готового продукта следует сохранять соответствующим образом в предназначенных местах.

**9.8.2** Пробы готовых продуктов должны быть такого размера, чтобы можно было проводить анализ согласно местным регламентам.

**9.8.3** Сохраненные пробы следует держать в первоначальной упаковке в течение определенного промежутка времени, соблюдая рекомендованные условия хранения.

**9.8.4** Пробы сырьевых материалов можно хранить согласно правилам компании или местным регламентам.

### **10 Обработка продукции, которая не соответствует техническим условиям**

#### **10.1 Отбракованные готовые продукты, бестарные продукты, сырьевые и упаковочные материалы**

**10.1.1** Проверка отбракованных продуктов или материалов должна проводиться санкционированным персоналом.

**10.1.2** Решения о ликвидации или повторной обработке должны приниматься персоналом, ответственным за качество.

#### **10.2 Повторно обработанные готовые и бестарные продукты**

**10.2.1** Если вся готовая продукция или часть ее не удовлетворяют определенным приемочным критериям, решение о повторной обработке для получения определенного качества должно приниматься персоналом, ответственным за качество.

**10.2.2** Метод для повторной обработки должен быть определен и принят.

**10.2.3** Для повторно обработанных готовых или бестарных продуктов должны быть проведены процедуры контроля. Результаты должны быть рассмотрены санкционированным персоналом для верификации соответствия готовых или бестарных продуктов приемочным критериям.

### **11 Отходы**

#### **11.1 Принцип**

Отходы следует удалять своевременно и с применением санитарно-гигиенических средств.

## **11.2 Типы отходов**

Компания должна определить различные типы отходов (от производства и из лаборатории по контролю качества), которые могли бы повлиять на качество продукции.

### **11.3 Поток отходов**

**11.3.1** Поток отходов не должен влиять на производственные и лабораторные операции.

**11.3.2** Должны приниматься соответствующие меры для сбора, транспортировки, хранения и удаления отходов.

### **11.4 Контейнеры**

Контейнеры с отходами должны быть правильно идентифицированы относительно содержимого и другой информации, что уместно.

### **11.5 Удаление**

Удаление отходов должно быть выполнено подходящим способом с соответствующим уровнем контроля.

## **12 Заключение субконтрактов**

### **12.1 Принцип**

Письменный контракт или договор по субконтрактной деятельности заключается между стороной, предоставляющей контракт (подрядчик), и стороной, принимающей контракт (субподрядчик), утверждается и проверяется обеими сторонами. Цель этого мероприятия состоит в том, чтобы получить продукт или услугу, которые соответствуют определенным требованиям подрядчика.

### **12.2 Типы субконтрактов**

Этот пункт относится к заключению субконтрактов в области:

- производства;
- упаковки;
- анализа;
- очистки и санитарной обработки помещений;
- борьбы с паразитами;
- технического обслуживания оборудования и помещений.

### **12.3 Подрядчик**

**12.3.1** Подрядчик должен оценить возможность и способность субподрядчика для выполнения контрактных операций. Кроме того подрядчик должен гарантировать, что субподрядчику будут предоставлены все средства для выполнения этого контракта. Подрядчик должен оценить возможности субподрядчика по обеспечению соответствия этим руководящим указаниям и выполнения операций согласно договоренностям.

**12.3.2** Подрядчик должен обеспечить субподрядчика всей информацией, необходимой для правильного выполнения операций.

### **12.4 Субподрядчик**

**12.4.1** Субподрядчик должен гарантировать, что он имеет все средства, опыт и компетентный персонал для удовлетворения требований контракта.

**12.4.2** Субподрядчик не должен передавать третьей стороне никакую работу, доверенную ему по контракту, без предварительного одобрения или согласия стороны, предоставившей ему этот контракт. Между третьей стороной и субподрядчиком должна быть установлена договоренность, гарантирующая, что вся информация об операциях будет предоставляться подрядчику таким же способом, как заявлено в основном контракте.

**12.4.3** Субподрядчик должен содействовать любым проверкам и аудитам, которые подрядчик установил в контракте.

**12.4.4** Субподрядчик должен информировать подрядчика о любых изменениях, которые могут повлиять на качество услуг или продуктов, предусмотренных до выполнения, если в контракте не установлено иное.

### **12.5 Контракт**

**12.5.1** Между подрядчиком и субподрядчиком должен быть составлен контракт или договор, в котором определяются их обязанности и ответственности.

**12.5.2** Все данные следует хранить и предоставлять подрядчику.

## **12 Отклонения**

**13.1** Отклонения от установленных требований могут быть санкционированы при наличии достаточного количества данных в поддержку такого решения.

13.2 Следует делать необходимые исправления для предотвращения повторения отклонения

## 13 Рекламации и отзывы продуктов с рынка

### 14.1 Принцип

14.1.1 Все рекламации, которые относятся к области применения настоящих руководящих указаний и отправлены на предприятие, должны быть рассмотрены, изучены и обработаны соответствующим образом.

14.1.2 Когда принимается решение об отзыве продукта, должны быть предприняты соответствующие шаги для завершения работы, связанной с рекламацией в рамках этих руководящих указаний, и выполнения исправления.

14.1.3 В случае контрактных операций подрядчик и субподрядчик должны договариваться относительно процесса обращения с рекламациями (см. 12.1).

### 14.2 Рекламации на продукцию

14.2.1 Санкционированный персонал должен собирать все рекламации.

14.2.2 Все рекламации на продукцию следует держать вместе с первоначальной и дополнительной информацией.

14.2.3 Должна быть выполнена необходимая доработка для соответствующей партии.

14.2.4 Анализ рекламации и доработка должны включать:

- меры для предотвращения повторения дефекта;
- проверку других партий для определения вредных воздействий, если требуется.

14.2.5 Рекламации следует рассматривать периодически для контроля тенденций повторения дефекта.

### 14.3 Отзывы продукции

14.3.1 Процесс отзыва должен координироваться санкционированным персоналом.

14.3.2 Должен быть обеспечен быстрый и своевременный процесс инициирования процедур отзыва продукта.

14.3.3 Соответствующие органы должны быть уведомлены об отзывах продукции, которые могли повлиять на безопасность потребителя.

14.3.4 Отозванные продукты следует идентифицировать и складировать отдельно в безопасном месте в ожидании решения.

14.3.5 Процесс отзыва продукции должен периодически оцениваться.

## 14 Контроль изменений

Изменения, которые могли бы повлиять на качество продукции, должны приниматься и выполняться санкционированным персоналом на основе научных данных.

## 15 Внутренний аудит

### 16.1 Принцип

Внутренний аудит является инструментом, предназначенным для мониторинга надлежущей производственной практики косметических изделий и, если необходимо, для выполнения исправлений.

### 16.2 Подход

16.2.1 Внутренний аудит должен проводиться специально назначенным персоналом регулярно или по запросу и быть независимым и детальным.

16.2.2 Все наблюдения, сделанные в ходе внутреннего аудита, должны оцениваться и использоваться совместно с соответствующим менеджментом.

### 16.3 Уточнение результатов

Уточнение результатов внутреннего аудита должно подтвердить удовлетворительное завершение или выполнение исправлений.

## 16 Документация

### 17.1 Принцип

17.1.1 Каждая компания должна создавать, проектировать, устанавливать и поддерживать свою собственную систему документации, которая соответствует ее организационной структуре и типу продуктов. Можно использовать электронную систему для подготовки и менеджмента документов.

**17.1.2** Документация является неотъемлемой частью надлежащей производственной практики. Следовательно, целью документации является описание деятельности, определенной в этих руководящих указаниях, для того чтобы представить предысторию этой деятельности, предотвратить риски разной интерпретации, потерю информации, путаницу или ошибки, присущие вербальным сообщениям.

### **17.2 Тип документа**

**17.2.1** Документы должны состоять из таких компонентов, как процедуры, инструкции, спецификации, протоколы, отчеты, методы и записи, соответствующие деятельности в рамках этих руководящих указаний.

**17.2.2** Документы могут быть на бумажных или электронных носителях.

### **17.3 Составление, запись, утверждение и распределение**

**17.3.1** Документы следует четко определить и охарактеризовать, чтобы они описывали с соответствующей детализацией операции, меры предосторожности и мероприятия, которые должны выполняться во всех видах деятельности, описанных в этих руководящих указаниях.

**17.3.2** Заглавие, характер и цель документов должны быть заявлены.

**17.3.3** Документы должны быть:

- написаны четко, разборчиво и исчерпывающе;
- одобрены, подписаны и датированы санкционированными лицами, прежде чем их начнут использовать;
- подготовлены, актуализированы, отменены в соответствующих случаях, распределены, классифицированы;
- нормативными для гарантии, что устаревшие документы не используются;
- доступными для соответствующего персонала;
- изъяты из рабочей зоны и уничтожены, если их срок истек.

**17.3.4** Документы, для которых требуется ввод рукописных данных, должны:

- иметь указание, какие данные должны вводиться;
- быть написаны отчетливо несмываемыми чернилами;
- быть подписаны и датированы;
- быть исправлены, если необходимо, с сохранением оригинала; причину исправления следует указать, если требуется.

### **17.4 Пересмотр**

Документы следует пересматривать, когда необходимо, и указывать номер пересмотра. Причину для каждого пересмотра следует сохранять.

### **17.5 Архивирование**

**17.5.1** Следует архивировать только оригинальные документы и использовать только контролируемые копии.

**17.5.2** Срок архивирования оригинальных документов должен быть установлен согласно применяемому законодательству и регламенту.

**17.5.3** Безопасность хранимых документов должна быть гарантирована.

**17.5.4** Документы можно архивировать в электронном или бумажном виде, и их удобочитаемость должна быть обеспечена.

**17.5.5** Дублирующие данные должны храниться в отдельном и безопасном месте с регулярными интервалами.