

化妆品生产企业卫生规范

(2007年版)

第一章 总 则

第一条 为加强化妆品生产企业的卫生管理,保障化妆品卫生质量和消费者的使用安全,依据《化妆品卫生监督条例》及其实施细则,制定本规范。

第二条 本规范规定了化妆品生产企业的选址、设施和设备、原料和包装材料、生产过程、成品贮存和出入库、卫生管理及人员等的卫生要求。

第三条 凡中华人民共和国境内从事化妆品生产的企业应遵守本规范。

第四条 各级人民政府卫生行政部门监督本规范的实施。

第二章 选址、设施和设备的卫生要求

第五条 化妆品生产企业应建于环境卫生整洁的区域,周围30米内不得有可能对产品安全性造成影响的污染源;生产过程中可能产生有毒有害因素的生产车间,应与居民区之间有不少于30米的卫生防护距离。

第六条 生产厂房和设施的设计和构造应最大限度保证对产品的保护;便于进行有效清洁和维护;保证产品、原料和包装材料的转移不致产生混淆。

第七条 厂区规划应符合卫生要求,生产区、非生产区设置应能保证生产连续性且不得有交叉污染。

第八条 生产厂房的建筑结构宜选择钢筋混凝土或钢架结构等,以具备适当的灵活性;不宜选择易漏水、积水、长霉的建筑结构。

第九条 生产企业应具备与其生产工艺、生产能力相适应的生产、仓储、检验、辅助设施等使用场地。根据产品及其生产工艺的特点和要求,设置一条或多条生产车间作业线,每条生产车间作业线的制作、灌装、包装间总面积不得小于100平方米,仓库总面积应与企业的生产能力和规模相适应。

单纯分装的生产车间灌装、包装间总面积不得小于80平方米。

第十条 生产车间布局应满足生产工艺和卫生要求,防止交叉污染。应当根据实际生产需要设置更衣室、缓冲区,原料预进间、称量间,制作间,半成品储存间,灌装间,包装间,容器清洁消毒间、干燥间、储存间,原料仓库,成品仓库,包装材料仓库,检验室,留样室等各功能间(区)不得少于10平方米。

生产工艺流程应做到上下衔接,人流、物流分开,避免交叉。原料及包装材料、产品和人员的流动路线应当明确划定。

第十一条 生产过程中产生粉尘或者使用易燃、易爆等危险品的,应使用单独生产车间和专用生产设备,落实相应卫生、安全措施,并符合国家有关法律法规规定。

产生粉尘的生产车间应有除尘和粉尘回收设施。生产含挥发性有机溶剂的化妆品(如香水、指甲油等)的车间,应配备相应防爆设施。

第十二条 动力、供暖、空气净化及空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等辅助建筑物和设施应不影响生产车间卫生。

第十三条 生产车间的地面、墙壁、天花板和门、窗的设计和建造应便于保洁。

(一) 地面应平整、耐磨、防滑、不渗水，便于清洁消毒。需要清洗的工作区地面应有坡度，并在最低处设置地漏，洁净车间宜采用洁净地漏，地漏应能防止虫媒及排污管废气的进入或污染。生产车间的排水沟应加盖，排水管应防止废水倒流。

(二) 生产车间内墙壁及顶棚的表面，应符合平整、光滑、不起灰、便于除尘等要求。应采用浅色、无毒、耐腐、耐热、防潮、防霉、不易剥落材料涂衬，便于清洁消毒。制作间的防水层应由地面至顶棚全部涂衬，其他生产车间的防水层不得低于 1.5 米。

第十四条 生产车间的物流通道应宽敞，采用无阻拦设计。

第十五条 设参观走廊的生产车间应用玻璃墙与生产区隔开，防止污染。

第十六条 屋顶房梁、管道应尽量避免暴露在外。暴露在外的管道不得接触墙壁，宜采用托架悬挂或支撑，与四周有足够的间隔以便清洁。

第十七条 仓库内应有货物架或垫仓板，库存的货物码放应离地、离墙 10 厘米以上，离顶 50 厘米以上，并留出通道。仓库地面应平整，有通风、防尘、防潮、防鼠、防虫等设施，并定期清洁，保持卫生。

第十八条 生产车间更衣室应配备衣柜、鞋架等设施，换鞋柜宜采用阻拦式设计。衣柜、鞋柜采用坚固、无毒、防霉和便于清洁消毒的材料。更衣室应配备非手接触式流动水洗手及消毒设施。

生产企业应根据需要设置二次更衣室。

第十九条 制作间、半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间、更衣室及其缓冲区空气应根据生产工艺的需要经过净化或消毒处理，保持良好的通风和适宜的温度、湿度。

生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间应达到 30 万级洁净要求；其它护肤类化妆品的半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间宜达到 30 万级洁净要求。净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。

采用消毒处理的其它车间，应有机械通风或自然通风，并配备必要的消毒设施。其空气和物表消毒应采取安全、有效的方法，如采用紫外线消毒的，使用中紫外线灯的辐照强度不得小于 70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米设置。

第二十条 生产车间工作面混合照度不得小于 200 勒克斯，检验场所工作面混合照度不得小于 500 勒克斯。

第二十一条 厕所不得设在生产车间内部，应为水冲式厕所；厕所与车间之

间应设缓冲区，并有防臭、防蚊蝇昆虫、通风排气等设施。

第二十二条 生产企业应具备与产品特点、工艺、产量相适应、保证产品卫生质量的生产设备。

凡接触化妆品原料和半成品的设备、管道应当用无毒、无害、抗腐蚀材料制作，内壁应光滑无脱落，便于清洁和消毒。设备的底部、内部和周围都应便于维修保养和清洁。

第二十三条 提倡化妆品生产企业采用自动化、管道化、密闭化方式生产。生产设备、电路管道、气管道和水管不应产生可污染原材料、包装材料、产品、容器及设备的滴漏或凝结。管道的设计应避免停滞或受到污染。不同用途的管道应用颜色区分或标明内容物名称。

第二十四条 根据产品生产工艺需要应配备水质处理设备，生产用水水质及水量应当满足生产工艺要求。

第二十五条 生产过程中取用原料的工具和容器应按用途区分，不得混用，应采用塑料或不锈钢等无毒材质制成。

第三章 原料和包装材料卫生要求

第二十六条 原料及包装材料的采购、验收、检验、储存、使用等应有相应的规章制度，并由专人负责。

第二十七条 原料必须符合国家有关标准和要求。企业应建立所使用原料的档案，有相应的检验报告或品质保证证明材料。需要检验检疫的进口原料应向供应商索取检验检疫证明。

生产用水的水质应达到国家生活饮用水卫生标准(GB5749-2006)的要求(pH值除外)。

第二十八条 各种原料应按待检、合格、不合格分别存放；不合格的原料应按有关规定及时处理，有处理记录。

第二十九条 经验收或检验合格的原料，应按不同品种和批次分开存放，并有品名(INCI名[如有必须标注]或中文化学名称)、供应商名称、规格、批号或生产日期和有效期、入库日期等中文标识或信息；原料名称用代号或编码标识的，必须有相应的INCI名(如有必须标注)或中文化学名称。

第三十条 对有温度、相对湿度或其他特殊要求的原料应按规定条件储存，定期监测，做好记录。

第三十一条 库存的原料应按照先进先出的原则，有详细的入、出库记录，并定期检查和盘点。

第三十二条 包装材料中直接接触化妆品的容器和辅料必须无毒、无害、无污染。

第三十三条 原料、包装材料和成品应分库(区)存放。易燃、易爆品和有毒化学品应当单独存放，并严格执行国家有关规定。

第四章 生产过程的卫生要求

第三十四条 化妆品生产过程应当遵循企业卫生管理体系的相关规定，制定相应的标准操作规程，按规程进行生产，并做好记录。

第三十五条 生产操作应在规定的功能区内进行，应合理衔接与传递各功能区之间的物料或物品，并采取有效措施，防止操作或传递过程中的污染和混淆。

第三十六条 生产中应定期监测生产用水中 pH、电导率、微生物等指标。水质处理设备应定期维护并有记录；停用后重新启用的应进行相应处理并监测合格。

第三十七条 产品的原料应当严格按照相应的产品配方进行称量、记录与核实。称量记录应明确记载配料日期、责任人、产品批号、批量和原料名称及配比量。配、投料过程中使用的有关器具应清洁无污染。对已开启的原料包装应重新加盖密封。

第三十八条 生产设备、容器、工具等在使用前后应进行清洗和消毒，生产车间的地面和墙裙应保持清洁。车间的顶面、门窗、纱窗及通风排气网罩等应定期进行清洁。

生产过程中半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间和更衣室空气中细菌菌落总数应 ≤ 1000 cfu/立方米；灌装间工作台表面细菌菌落总数应 ≤ 20 cfu/平方米，工人手表面细菌菌落总数应 ≤ 300 cfu/只手，并不得检出致病菌。采样方法、检验方法参照 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。

第三十九条 生产车间各功能区内不得存放与化妆品生产无关的物品，不得擅自改变功能区用途。化妆品生产过程中的不合格产品及废弃物应分别设固定存放区域或专用容器收集并及时处理。

第四十条 进入灌装间的操作人员、半成品储存容器和包装材料不应造成对成品的二次污染。半成品储存容器应经过严格的清洗和消毒，通过传递口至灌装环节。存放容器或辅料的外包装未经处理不得进入灌装车间。

第四十一条 化妆品生产过程中的各项原始记录（包括原料和成品进出库记录、产品配方、称量记录、批生产记录、批号管理、批包装记录、岗位操作记录及工艺规程中各个关键控制点监控记录等）应妥善保存，保存期应比产品的保质期延长六个月，各项记录应当完整并有可追溯性。

第四十二条 生产过程中应对原料、半成品和成品进行卫生质量监控。生产企业应具有微生物项目（包括：菌落总数、粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、霉菌和酵母菌等）检验的能力。

第四十三条 半成品经检验合格后方可进行灌装。

第四十四条 成品的卫生要求应符合《化妆品卫生规范》的规定。每批化妆品投放市场前必须进行卫生质量检验，合格后方可出厂。

产品的标识标签必须符合国家有关规定。

第五章 成品贮存与出入库卫生要求

第四十五条 产品贮存应有管理制度，内容包括与产品卫生质量有关的贮存要求，规定产品必需的贮存条件，确保贮存安全。

第四十六条 未经自检的成品入库，应有明显的待检标志；经检验的成品，应根据检验结果，分别注上合格品或不合格品的标志，分开贮存；不合格品应贮存在指定区域，隔离封存，及时处理。

第四十七条 成品贮存的条件应符合产品标准的规定，成品应按品种分批堆放。

第四十八条 成品入库应有记录，内容包括：生产批号、半成品及成品检验结果编号。

第四十九条 产品出库须做到先进先出。出库前，应核对产品的生产批号和检验结果是否相符。出库应有完整记录，包括收货单位和地址、发货日期、品名、规格、数量、批号等，并对运输车辆的卫生状况进行确认。

第五十条 定期将出库记录、销售记录按品名和数量进行汇总，记录至少应保存至超过化妆品有效期半年。

不合格品运出仓库进行处理应有完整记录，包括品名、规格、批号、数量、处理方式、处理人。

第五十一条 仓库应设立退货区用于储存退货产品，退货产品应明显标记并有完整记录，内容包括：退货单位、品名、规格、数量、批号、日期、退货原因，并保存备查。

退货经检验后，方可纳入到合格品或不合格品区，不合格产品应及时处理并做好记录。

第六章 卫生管理

第五十二条 生产企业应建立与企业规模和产品类别相适应的卫生管理组织架构，设有独立的质量管理部门。质量管理部门负责制定和修订企业各项卫生管理制度，组织协调从业人员的培训和定期体检以及产品的质量检验工作。

第五十三条 质量管理部门应由经过培训和考核、且具有化妆品生产经验和质量管理经验的人员负责。质量管理部门和车间等有关部门应配备专职的卫生管理人员，按照管理范围，做好监督、检查、考核等工作。

第五十四条 生产企业应设置专职的化妆品卫生管理员。

化妆品卫生管理员应掌握国家有关卫生法规、标准和规范性文件对化妆品生产的卫生要求，熟悉产品生产过程中的污染因素和控制措施，有从事化妆品卫生管理工作的经验，参加过相关专业培训，身体健康并具有从业人员健康合格证明。

化妆品卫生管理员承担本单位化妆品生产活动卫生管理的职能，主要职责包括：

（一）组织从业人员进行卫生法律和卫生知识培训，组织从业人员进行健康检查。

(二) 制定化妆品卫生管理制度及岗位责任制度，并对执行情况进行督促检查。

(三) 检查化妆品生产过程的卫生状况并记录，对检查中发现的不符合卫生要求的行为及时制止并提出处理意见。

(四) 对化妆品卫生检验工作进行管理。

(五) 建立化妆品卫生管理档案。

(六) 配合产品召回、不良反应投诉处理等相关工作。

(七) 配合卫生监督机构对本单位的化妆品卫生进行监督检查，并如实提供有关情况。

(八) 参与保证化妆品安全卫生的其他卫生管理工作。

第五十五条 生产企业的质量管理部门应由企业负责人直接领导，设立与生产能力相适应的卫生质量检验室，负责化妆品生产全过程的质量管理和检验。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员。质量检验室的场所、仪器、设备等硬件设施至少应满足化妆品微生物的检验要求。

质量管理部门必须设立与化妆品生产规模、品种、保存要求相适应的留样室或留样柜。每批产品均应有留样，并保存至产品保质期后六个月。

第五十六条 生产企业应按国家相关规定或企业卫生质量标准和检验方法对生产的化妆品进行检验，并有健全的检验制度。检验原始记录应齐全，并应妥善保存至超过产品保质期后半年。检验用的仪器、设备应按期检定，及时维修，以保证检验数据的准确。

第五十七条 企业应建立化妆品不良反应监测报告制度，并指定专门机构或人员负责管理。

发现任何涉及化妆品卫生质量和化妆品不良反应的投诉应按最初了解的情况进行详细记录，并进行调查，记录内容包括投诉人或引起不良反应者的姓名、化妆品名称、化妆品批号、接触史和皮肤病医生的诊断意见。如果某一批次化妆品被发现或怀疑存在卫生质量问题或缺陷，为了确认其他产品是否同样受到影响，需要检查其他批次产品。

对产品卫生质量问题或不良反应投诉的处理，应详细记录所有的结论和采取的措施，并作为对相应批次产品记录的补充。

化妆品生产出现重大卫生质量问题或售出产品出现重大不良反应时，应及时向当地卫生行政部门报告。

第五十八条 发现化妆品卫生质量问题或缺陷，可能对人体造成健康危害时，化妆品生产企业应该迅速、及时采取召回行动。召回的产品应被注明，内容包括品名、批号、规格、数量、召回单位及地址、召回原因及日期、处理意见，并单独保存在一个安全的场所，等待处理决定。因卫生质量原因召回的化妆品，应及时处理。

化妆品生产企业应制定化妆品退货和召回的书面程序，并有记录，包括品名、

批号、规格、数量、退货和召回单位及地址、召回原因、处理意见和日期。

第五十九条 化妆品生产企业应有涉及生产管理和质量管理全过程的各项制度和文件记录，同时建立文件的起草、修订审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。建立完整的质量管理档案，设有档案柜和档案管理人员。分发、使用的文件应为批准的现行有效文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作中使用。

第七章 人员资质要求

第六十条 管理者及从业人员资质要求：

（一）生产企业的管理者应熟悉化妆品有关卫生法规、标准和规范性文件，能按照卫生部门的有关规定依法生产，认真组织、实施化妆品生产有关的卫生规范和要求。

（二）直接从事化妆品生产的人员应经过化妆品生产卫生知识培训并经考核合格，身体健康并具有从业人员健康证明。

第六十一条 从事卫生质量检验工作的人员应掌握微生物学的有关基础知识，掌握《化妆品卫生规范》及本企业的产品质量标准，熟悉化妆品的生产工艺和质量保证体系知识，了解化妆品卫生有关法律法规知识，上岗前应经卫生检验专业培训并通过省级卫生行政部门考核。

第六十二条 从业人员每年培训应不得少于1次，并有培训考核记录。内容包括相关法律法规知识、卫生知识、质量知识、化妆品基本知识、安全培训等。

第八章 个人卫生

第六十三条 健康检查要求

（一）从业人员应按《化妆品卫生监督条例》的规定，每年至少进行一次健康检查，必要时接受临时检查。新参加或临时参加工作的人员，应经健康检查，取得健康证明后方可参加工作。对患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核从业人员的管理，按国家《传染病防治法》有关规定执行。凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病者，不得直接从事化妆品生产活动，在治疗后经原体检单位检查证明痊愈，方可恢复原工作。

（二）应按规定开展从事有职业危害因素作业的人员健康监护。

（三）应建立从业人员健康档案。

第六十四条 从业人员个人卫生要求

（一）从业人员应勤洗头、勤洗澡、勤换衣服、勤剪指甲，保持良好个人卫生。生产人员进入车间前必须洗净、消毒双手，穿戴整洁的工作衣裤、帽、鞋，头发不得露于帽外。

生产人员遇到下列情况应洗手：①进入车间生产前；②操作时间过长，操作一些容易污染的产品时；③接触与产品生产无关的物品后；④上卫生间后；⑤感觉手脏时。

正确的洗手程序和方法：①卷起袖管。②用流动水湿润双手，擦肥皂（最好用液体皂、洗手液），双手反复搓洗，清洁每一个手指和手指之间，最好用刷子刷指尖。③用流动水把泡沫冲净，并仔细检查手背、手指和手掌，对可能遗留的污渍重新进行清洗。④必要时，按规定使用皮肤消毒液喷淋或浸泡，完成手消毒。⑤将手彻底干燥。

（二）直接从事化妆品生产的人员不得戴首饰、手表以及染指甲、留长指甲，不得化浓妆、喷洒香水。

（三）禁止在生产场所吸烟、进食及进行其他有碍化妆品卫生的活动。操作人员手部有外伤时不得接触化妆品和原料。不得穿戴制作间、灌装间、半成品储存间、清洁容器储存间的工作衣裤、帽和鞋进入非生产场所，不得将个人生活用品带入生产车间。

（四）临时进入化妆品生产区的非操作人员，应符合现场操作人员卫生要求。

第六十五条 从业人员工作服管理

（一）工作服应有清洗保洁制度，定期进行更换，保持清洁。

（二）每名从业人员应有两套或以上工作服。

第六十六条 从事职业危害因素的作业防护应符合国家相关法规和标准。生产操作过程中接触气溶胶、粉尘、挥发性刺激物的工序应戴口罩。

第九章 附 则

第六十七条 本规范由卫生部负责解释。

第六十八条 本规范自二〇〇八年一月一日起实施，二〇〇〇年下发的《化妆品生产企业卫生规范》同时废止。