

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

# ISO 22716

Первое издание  
2007-11-15

Исправленная версия  
2008-05-15

---

---

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

*Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on  
Good Manufacturing Practices*

ISO 22716:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 22716:2007(R)

© ISO 2007

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 22716:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Термины и определения .....	1
3 Персонал .....	5
4 Помещения .....	7
5 Оборудование .....	9
6 Сырьевые и упаковочные материалы .....	11
7 Производство .....	13
8 Готовые продукты .....	16
9 Лаборатория по контролю качества .....	17
10 Обработка продукции, которая не соответствует техническим условиям .....	19
11 Отходы .....	19
12 Заключение субконтрактов .....	19
13 Отклонения .....	21
14 Рекламации и отзывы продуктов с рынка .....	21
15 Контроль изменений .....	22
16 Внутренний аудит .....	22
17 Документация .....	22

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO осуществляет тесное сотрудничество с международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются по правилам, указанным в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Главная задача технических комитетов состоит в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на возможность патентования некоторых элементов данного международного стандарта. ISO не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ISO 22716 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

Эта исправленная версия содержит для пояснения синтаксические изменения к подразделам 3.2.1.1 и 11.2.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007>

## Введение

Настоящие руководящие указания предназначены для обеспечения руководства по надлежащей производственной практике в производстве косметических изделий. Эти руководящие указания были разработаны для рассмотрения 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.

ITUI STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 22716:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007>



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

## 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

Для настоящего документа применяются следующие термины и определения.

### 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 бестарный продукт 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 бестарный 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**

ISO 22716:2007

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007)

**3.2.1 Устав организации**

[59758a781738/iso-22716-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/66eea255-458b-4031-804d-59758a781738/iso-22716-2007)

**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:

- a) понимать свое место в организационной структуре;
- b) понимать свои установленные обязанности и деятельность;
- c) иметь доступ к документам, которые относятся к его обязанностям, и выполнять их;
- d) выполнять требования личной гигиены;
- e) сообщать обо всех нарушениях и несоответствиях, которые могут происходить на уровне его полномочий;
- f) 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 приспособлять 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 надлежащей производственной практики вновь принятый персонал должен пройти обучение, соответствующее их будущим обязанностям.