



化妆品生产

良好操作规范(GMPC)

实施指南

黄儒强 编著



化学工业出版社

化妆品生产 良好操作规范(GMPC) 实施指南

黄儒强 编著



化学工业出版社

· 北京 ·

GMPC

本书在概述性介绍化妆品生产良好操作规范 (GMPC) 的含义、作用、应用范围等基础之上, 重点对 GMPC 质量管理体系所包含的各项内容、管理体系的建立、管理体系手册的编制, 以及 GMPC 管理体系程序文件和作业指导书的编制给予了详细的阐述。

书中配合正文设置了很多案例框, 这些案例框对于各项操作规程、管理规范、程序文件和作业规范给出了具体、可实施的步骤, 相关的技术和管理人员可以按图索骥, 对应实施。因此本书对于从事化妆品、化妆品原料出口的企业有较强的参考价值。

图书在版编目 (CIP) 数据

化妆品生产良好操作规范 (GMPC) 实施指南/黄儒强编著. —北京: 化学工业出版社, 2009. 1
ISBN 978-7-122-03763-3

I. 化… II. 黄… III. 化妆品-生产工艺-规范
IV. TQ658-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 147989 号

责任编辑: 孟 嘉 梁静丽

装帧设计: 关 飞

责任校对: 蒋 宇

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 大厂聚鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市延风印装厂

787mm×1092mm 1/16 印张 18¼ 字数 333 千字 2009 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 66.00 元

版权所有 违者必究

前 言

随着科技的发展，汽车尾气、粉尘污染和光污染无处不在。皮肤作为人体的第一层屏障首先受到伤害，非遗传性因素造成的敏感现象变得越来越多，人们对化妆品的需求也就应运而生。同时，随着生活水平的提高，人们为了追求美的需要对化妆品的需求也与日俱增，因此，也带动了化妆品工业的发展。

化妆品在生产过程中，其流程的设计、生产设备的选用、生产管理过程与质量管理过程的控制等，直接关系到化妆品的质量，因此，化妆品的质量与生产管理和质量管理密不可分。目前，我国化妆品企业在管理过程中，主要推行质量管理体系 GB/T 19001-2000 (idt ISO 9001:2000)、环境管理体系 GB/T 24001-2004 (idt ISO 14001:2004) 和职业健康安全管理体系 GB/T 28001-2001 等，很少涉及 GMPC 体系。随着化妆品国际贸易的发展，化妆品的安全性问题逐渐得到重视。欧盟和美国分别制定了“Guidelines for Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products (GMPC)”和“Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines”标准，对化妆品生产进行规范化管理，并要求化妆品企业获得 GMPC 认证，其化妆品产品才能进入其市场销售。为此，为了推动我国化妆品生产的规范化管理，我们编著了这本书，以期能够为企业推行 GMPC 体系提供方便。

GMPC 是英文“good manufacturing practice of cosmetic products”的缩写，中文意思是化妆品生产良好操作规范。GMPC 是为化妆品生产者服务的。它提供诸如：人员、技术和管理等影响产品质量因素的系统的、适用的管理意见。

随着世界各国自由贸易的迅速发展，各国（地区）化妆品法规、标准的差异而导致的技术壁垒问题逐步显现，日益引起各国政府部门和化妆品企业、销售商的重视。欧盟、美国和日本化妆品协会相继对化妆品的定义、标签标识和原料清单等方面的法规以及实现国际一体化提出要求。

为适应形势的需要，我国卫生部出台了《化妆品卫生规范》（2007 版），同时还出台了《国际化妆品原料标准中文名称目录》。卫生部出台的《化妆品生产企业卫生规范》已于 2008 年 1 月 1 日实施；国家质检总局出台的《化妆品标识管理规定》定于 2008 年 9 月 1 日实施。国家质检总局正在对新的《化妆品生产许可实施通则》和《化妆品生产许可证审查细则》征求意见，即将出台。

卫生部出台的《化妆品卫生规范》（2007 版），规范性地引用了欧盟化妆品规程 76/768/EEC 及其 2005 年 11 月 21 日以前的修订内容。这是中国化妆品行

业发展新时期、新形势下的需要，是同国际接轨的需要，同时也是由审批制走向备案制的过程，是今后政府管理部门、化妆品制造和销售商在管理过程中的职责划分各负其责的体现，是使消费者对所购产品性能和成分知情的告知。在现时期，《化妆品卫生规范》（2007 版）的出台具有重要的意义。

《化妆品卫生规范》（2007 版）的出台，将为我国化妆品行业的管理带来重大的变革，是化妆品业务管理的进步。但是，还要看到中国化妆品行业的管理还有许多工作要做，如我国化妆品在标签、标识、广告宣传、化妆品的功效术语、商品说明书和不良反应病例等方面都存在着问题，有的侵犯了消费者的知情权，有的甚至存在着欺诈误导嫌疑。

国家质量监督检验检疫总局出台的《化妆品标识管理规定》是为规范化妆品标签标识，防止质量欺诈，保护消费者的人身健康和安全，加强化妆品质量监督管理。《化妆品标识管理规定》是根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》等法律、行政法规而制定的。

卫生部制定的《化妆品标签标识管理规范》已进行了两次公开征集意见，有三大类近百个词汇被列入化妆品标签标识禁止用语，以及三大类被列入化妆品标签标识推荐用语。征求意见稿提出，化妆品标签标识内容必须真实、科学、完整；所宣传的功能必须真实、有科学依据，并且符合化妆品定义规定的功能范畴，即清洁、消除不良气味、护肤、美容、修饰功能及特殊用途功能。不得通过宣传所用原料的功能来暗示产品实际不具有或不允许宣传的功能。

上述规范和规定的出台，为规范我国化妆品企业质量管理，提高化妆品质量具有重大的意义。但随着国际化妆品贸易的发展，我国许多化妆品企业积极开拓国际市场，就势必要按照国际规则办事，因此，在我国化妆品企业推行 GMPC 体系是十分必要的。

制定和实施 GMPC 的主要目的是为了保护消费者的利益，保证人们使用化妆品的安全有效；但同时也是为了保护化妆品生产企业，保护化妆品监督管理部门。GMPC 使化妆品生产企业有法可依，有法必依。执行 GMPC 是化妆品生产企业生存和发展的基础。不实施 GMPC，可能会导致生产低劣产品，其结果是企业利益受损。

实施 GMPC 不仅是保证化妆品安全有效的需要，还是法律和国家政权赋予行业的责任，是行业结构的需要；也是加入世贸组织，实行化妆品质量保证制度的需要。GMPC 是企业为社会提供优质化妆品的依据，一个化妆品生产企业的 GMPC 真正达到一定水平，就会成为企业和产品的金字招牌，成为其产品通往世界的“通行证”；实施 GMPC 可以提高企业科学管理的水平，促进技术进步，

保证产品质量，提高经济效益，增强竞争能力。

本书共分六章，介绍了化妆品技术及管理发展趋势、GMPC 标准内容的理解、如何建立 GMPC 管理体系，以及手册、程序文件和作业指导书的编写，GMPC 的审核等内容。该书重点对化妆品企业生产管理及质量管理方法进行了探讨，部分内容是编者在辅导化妆品企业建立 GMPC 体系的经验总结，具有可操作性。

本书主要由华南师范大学生命科学学院的黄儒强副教授编写，华南理工大学生物科学与工程学院的朱明军副教授和华南理工大学轻工与食品学院的胡飞副教授参与第二章、第五章和第六章的编写。本书在编写过程中得到了学院各位领导及社会各界人士的支持，在此表示衷心的感谢。同时，也对本书编写过程中所参阅文献的作者表示诚挚的谢意。

由于编者水平有限，本书难免会有错漏和不妥之处，敬请广大同行读者批评指正。

编者

2008 年 11 月

目 录

0 绪论	1
0.1 化妆品的分类	2
0.1.1 按剂型分类	2
0.1.2 按产品的使用部位和使用目的分类	3
0.2 GMPC 的含义	3
0.3 化妆品公司推行 GMPC 的作用	4
0.4 化妆品公司推行 GMPC 认证对员工的作用	4
1 概述	5
1.1 GMPC 标准说明	5
1.2 GMPC 国际标准的构成	5
1.2.1 人员	6
1.2.2 厂房及其设施	6
1.2.3 虫害控制	6
1.2.4 设备	6
1.2.5 制造	6
1.2.6 质量控制	6
1.3 GMPC 标准与 SSOP、ISO 9000、ISO 14000、OHSAS 管理标准	7
1.3.1 SSOP 介绍	7
1.3.2 质量管理体系 (ISO 9000) 简介	7
1.3.3 环境管理体系 (ISO 14000) 简介	10
1.3.4 职业健康安全管理体系 (OHSAS 18000) 简介	13
2 GMPC 标准的理解	15
2.1 主要术语	15
2.1.1 批	15
2.1.2 批号	15
2.1.3 散装品	15
2.1.4 校准	15
2.1.5 投诉	15
2.1.6 纠正措施	15
2.1.7 消毒	16
2.1.8 成品	16

2.1.9	跟踪文件	16
2.1.10	配方	16
2.1.11	鉴定	16
2.1.12	检查	16
2.1.13	指令	16
2.1.14	在线清除	16
2.1.15	维护	16
2.1.16	生产	16
2.1.17	生产过程	17
2.1.18	名称表	17
2.1.19	包装	17
2.1.20	包装材料	17
2.1.21	配制	17
2.1.22	程序	17
2.1.23	过程	17
2.1.24	质量保证	17
2.1.25	质量审核	17
2.1.26	质量管理	18
2.1.27	质量合格	18
2.1.28	质量体系	18
2.1.29	原材料	18
2.1.30	召回	18
2.1.31	补救措施	18
2.1.32	样品	18
2.1.33	样品库	18
2.1.34	取样	18
2.1.35	规范	18
2.1.36	规范手册	18
2.1.37	转包商	19
2.1.38	监督	19
2.1.39	追溯性	19
2.1.40	培训	19
2.1.41	验证	19
2.2	质量体系	19
2.2.1	人员	19
框 2-1	员工培训举例	23
2.2.2	厂房设施	24

框 2-2	厂房设计、施工和验收管理规程	56
框 2-3	厂房设计管理规程	57
框 2-4	厂房施工管理规程	58
框 2-5	厂房验收管理规程	58
框 2-6	厂房维护保养管理规程	59
2.2.3	设备	60
2.2.4	文件	66
2.3	采购	67
2.3.1	概述	67
2.3.2	合同要求	69
框 2-7	合格供应商的评价及管理	71
2.3.3	采购文件	71
2.4	生产	72
2.4.1	概述	72
2.4.2	原辅材料的控制	72
框 2-8	水处理操作规程	73
2.4.3	物料控制与仓库管理	74
框 2-9	仓库的物料管理	76
2.4.4	生产过程管理	79
2.4.5	包装	82
2.4.6	成品贮存	82
框 2-10	化妆品生产控制	82
框 2-11	生产过程的技术管理	83
框 2-12	生产部门的物料管理	87
2.5	转包生产	89
2.6	质量管理	89
2.6.1	概述	89
2.6.2	质量控制	90
框 2-13	监控与测量装置控制	91
框 2-14	产品的监视与测量	93
框 2-15	产品抽样管理	95
框 2-16	产品留样管理	96
2.6.3	监测和数据的使用	97
框 2-17	数据分析管理	97
2.6.4	文件控制	98
2.6.5	不合格品的管理	100
框 2-18	不合格品管理	100
2.6.6	卫生	101

框 2-19 车间卫生管理	102
框 2-20 个人卫生管理	103
2.6.7 审核	103
2.7 验证	104
2.7.1 验证的内涵	104
2.7.2 企业实施验证的原则要求	105
2.7.3 验证的分类及适用条件	106
2.7.4 验证的组织与实施	109
2.7.5 验证文件	113
2.7.6 验证例解	117
3 如何建立 GMPC 管理体系	127
3.1 GMPC 管理体系的建立	127
3.1.1 准备阶段	128
3.1.2 GMPC 体系总体策划与设计	128
3.1.3 采取组织技术措施	131
3.1.4 编制 GMPC 体系文件	131
3.1.5 GMPC 体系的运行和保持	132
3.1.6 GMPC 体系审核	133
3.2 GMPC 管理体系文件	133
3.2.1 GMPC 管理体系文件的作用	133
3.2.2 GMPC 管理体系文件的结构	133
3.2.3 GMPC 管理体系文件的基本要求	134
4 GMPC 管理体系手册的编制	135
4.1 GMPC 管理手册的性质	135
4.2 GMPC 管理手册的作用	135
4.3 GMPC 管理手册的要求	135
4.4 GMPC 管理手册的编写步骤	136
4.5 GMPC 管理手册的内容	136
4.5.1 封面	136
4.5.2 手册目录	136
4.5.3 修订页	136
4.5.4 手册发放控制页	137
4.5.5 介绍组织及手册的前言	137
4.5.6 方针和目标	137
4.5.7 职能对照表	137
4.5.8 管理组织机构、职责和权限描述	137
4.5.9 体系条款的描述和体系程序文件的引用	137
4.5.10 手册使用指南	137

4.5.11 支持性资料附录	138
4.6 手册范例	138
框 4-1 GMPC 管理体系手册范例	139
5 GMPC 管理体系程序文件与作业指导书的编制	171
5.1 程序文件的编写	171
5.1.1 程序文件的性质	171
5.1.2 程序文件的作用	171
5.1.3 程序文件的要求	172
5.1.4 程序文件的基本内容	172
5.1.5 程序文件编写步骤	173
框 5-1 程序文件范例	173
框 5-1-1 文件控制程序	173
框 5-1-2 记录控制程序	177
框 5-1-3 不合格品控制程序	179
框 5-1-4 内部质量审核控制程序	180
框 5-1-5 管理评审控制程序	182
框 5-1-6 纠正与预防措施控制程序	183
框 5-1-7 设计和开发控制程序	185
框 5-1-8 产品标识和可追溯性控制程序	189
框 5-1-9 人力资源管理控制程序	190
框 5-1-10 产品防护控制程序	193
框 5-1-11 设施管理控制程序	195
框 5-1-12 客户提供财产控制程序	198
框 5-1-13 生产和服务过程控制程序	200
框 5-1-14 监控与测量装置控制程序	203
框 5-1-15 采购控制程序	206
框 5-1-16 产品的监视与测量控制程序	208
框 5-1-17 沟通控制程序	211
框 5-1-18 与顾客有关过程控制程序	212
5.2 作业指导书的编写	214
5.2.1 作业指导书的性质	214
5.2.2 作业指导书的作用	214
5.2.3 作业指导书的编写范围及要求	214
5.2.4 作业指导书的内容	215
5.2.5 作业指导书的编写步骤	215
框 5-2 作业指导书范例	215
框 5-2-1 采购作业规范	215
框 5-2-2 成品仓工作指导	216

框 5-2-3 不合格原料成品处理规定	217
框 5-2-4 车间卫生管理制度	219
框 5-2-5 洁净车间管理制度	220
框 5-2-6 员工培训管理规定	221
框 5-2-7 产品留样管理制度	222
框 5-2-8 抽样检验管理规定	223
框 5-2-9 微生物检验室管理规定	224
框 5-2-10 产品质量检验管理制度	226
框 5-2-11 新产品开发管理制度	230
框 5-2-12 工艺管理制度及考核办法	234
框 5-2-13 灌装车间作业指导书	235
框 5-2-14 乳化车间作业指导书	236
框 5-2-15 包装车间作业指导书	238
框 5-2-16 安全生产制度	239
6 GMPC 管理体系内部审核知识	243
6.1 GMPC 管理体系审核的概述	243
6.1.1 GMPC 管理体系审核的分类	243
6.1.2 GMPC 管理体系审核的特点	244
6.1.3 GMPC 管理体系评价的内容	245
6.2 GMPC 管理体系内部审核员	245
6.2.1 内部审核员的评选	246
6.2.2 内部审核员的作用	246
6.2.3 内部审核员应具备的素质	247
6.2.4 合格的审核员应具备的道德和修养	248
6.2.5 审核员的正确工作方法	249
6.3 GMPC 管理体系内部审核的策划	249
6.3.1 内审的策划	249
6.3.2 内审的时机和频度	250
6.3.3 内审的具体工作	250
附录	257
附录 1 化妆品生产企业卫生规范	257
附录 2 化妆品卫生监督条例	260
附录 3 消费品使用说明、化妆品通用标签法	264
附录 4 化妆品广告管理办法	266
附录 5 化妆品产品包装外观要求	268
附录 6 化妆品检验规则	271
附录 7 Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines	274
参考文献	280

0 绪 论

化妆品广义上讲是指化妆用的物品。我国《化妆品卫生监督条例》中定义化妆品为“以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，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。”我国的化妆品历史悠久，早在公元前一千多年商朝末期，就已经有了美容品“燕支”，也就是今天的“胭脂”。从当时以燕地产的红兰花叶，捣成汁、凝作脂，到现如今的各种高科技的制作配方与工艺；从古时的以宫廷内部为主扩展到现今世界的各个角落。目前，我国化妆品行业经历了近二十几年的发展，已由初创时期逐步迈向成熟期。从产品结构看，我国的化妆品市场与世界各国相似，以护肤产品为主。护肤产品约占 36%，美发产品约占 31%，美容产品约占 18%，在可预计的将来，我国市场将仍以护肤品为主导。但是，随着人们审美意识的逐渐增强和美容知识的逐渐增加，国民卫生保健的意识将得到普遍的提高，美容和洗涤类化妆品市场将会迅速上升，儿童化妆品和男用化妆品的销售额也将会得到大幅提高。

化妆品的发展历史，大约可分为下列 4 个阶段：①使用天然的动植物油脂对皮肤作单纯的物理防护，即直接使用动植物或矿物来源的不经过化学处理的各类油脂；②以油和水乳化技术为基础的化妆品；③添加各类动植物萃取精华的化妆品；④仿生化妆品，即采用生物技术制造与人体自身结构相仿并具有高亲和力的生物精华物质并复配到化妆品中，以补充、修复和调整细胞因子来达到抗衰老、修复受损皮肤等功效，这类化妆品代表了 21 世纪化妆品的发展方向。

跨入 21 世纪，化妆品科技发展得越来越先进，传统化妆品的固有缺陷就需通过各种新兴科学技术加以克服。人们正在使用纳米技术解决活性物质失活和透皮吸收的问题，尽管目前化妆品流行少加或不加香精，以提倡自然、减少刺激，然而仍不得不添加防腐剂，因为从生产到消费的流通环节以及在以后消费者

使用的过程中，细菌的入侵和繁殖不可避免，所以必须添加各种化学防腐剂。这些防腐剂在杀灭有害菌群的同时，也会伤及化妆品中的有效活性成分，使得大量活性成分衰减失活，并且各种防腐剂对皮肤都有或大或小的刺激性。

人类生生不息，爱清洁、爱健康和爱美丽的人类天性永不改变。

人类社会在度过了几千年使用原始初级化妆品的历史后，一二百年前在自然科学和欧洲工业革命蓬勃发展的同时，化妆品工业也因得到了科学技术的有力支撑而逐渐完善了自身的学科——化妆品学（cosmetieology），因而也就有了化妆品学的建立和化妆品工业在现代意义上的发展，跨入了有科学技术理论指导下的第二阶段：以后由于化学萃取的进展和生物技术及基因工程的参与，化妆品的发展迅速进入第三代和第四代。

科技的发展推动了化妆品的发展，随着信息化技术和生物工程技术的发展以及纳米时代的到来，都将大大地推动化妆品行业的发展。与其他的应用技术一样，化妆品技术的发展也不是单一的，化妆品学本身就是一门横跨化学、物理、医学、生物学和美学等多门学科的交叉学科，它的发展是随着多门学科交相发展而发展的。只有充分利用人类积累下来的各种知识和技术才能解决化妆品中存在的各种问题，也只有这样，化妆品工业才能得以发展，从而更多地造福于人类。

0.1 化妆品的分类

化妆品的种类繁多，其分类方法五花八门。

0.1.1 按剂型分类

即按产品的外观性状、生产工艺和配方特点，化妆品可分为如下 13 类。

- ① 水剂类产品，如香水、花露水、冷烫水、祛臭水等；
- ② 油剂类产品，如发油、发蜡、防晒油、按摩油等；
- ③ 乳剂类产品，如清洁霜、润肤霜、雪花膏、冷霜、发乳等；
- ④ 粉状产品，如爽身粉、痱子粉等；
- ⑤ 块状产品，如粉饼、胭脂等；
- ⑥ 悬浮状产品，如香粉蜜等；
- ⑦ 表面活性剂溶液类产品，如洗发香波、浴液等；
- ⑧ 凝胶状产品，如抗水性保护膜、染发胶、面膜、指甲油等；
- ⑨ 气溶胶制品，如喷发胶、摩丝等；
- ⑩ 膏状产品，如泡沫剃须膏、洗发膏、睫毛膏等；
- ⑪ 锭状产品，如唇膏、眼影膏等；

- ⑫ 笔状产品，如唇线笔、眉笔等；
- ⑬ 珠光状产品，如珠光香波、珠光指甲油、雪花膏等。

0.1.2 按产品的使用部位和使用目的分类

- ① 皮肤用化妆品类
 - a. 清洁皮肤用化妆品，如清洁霜、清洁奶液等；
 - b. 保护皮肤用化妆品，如雪花膏、冷霜、奶液、防裂膏、化妆水等；
 - c. 美容用化妆品，如香粉、胭脂、唇膏等；
 - d. 营养皮肤用化妆品，如人参霜、珍珠霜等；
 - e. 药性化妆品，如雀斑霜、粉刺霜等。
- ② 毛发用化妆品类
 - a. 清洁毛发用化妆品，如洗发香波、洗发膏等；
 - b. 保护毛发用化妆品，如发油、发蜡等；
 - c. 美发用化妆品，如染发剂、发胶等；
 - d. 营养毛发用化妆品，如营养头水、人参发乳等。
- ③ 口腔卫生用品
 - a. 牙膏；
 - b. 牙粉；
 - c. 漱口水等。

对化妆品进行分类，有利于化妆品生产流程的设计、生产设备的选用、生产管理过程与质量管理过程的控制。因此，化妆品的质量是与生产管理和质量管理密不可分的。

0.2 GMPC 的含义

GMPC 是 Good Manufacturing Practice of Cosmetic 的英文缩写，中文意思是化妆品生产良好操作规范。这个管理系统的主旨是阻止或消除产品的质量缺陷，在此基础上，鼓励和支持企业建立适合自身的质量管理体系，其体系条款描述与制造环境和管理活动有关的内在的质量管理要求。

GMPC 主要应用于产品的生产阶段，包括从原材料的购买到产品包装及销售的全过程。该 GMPC 适用于下列方面：

- ① 有关生产过程的设备及其装置管理；
- ② 在生产工艺和包装技术方面的更新管理；
- ③ 产品生产类型的变更管理。

它是在考虑公司的人员和环境的安全性的基础上，指导化妆品生产公司根据自身特殊的环境和规模来编制其管理文件，以达到 GMPC 的管理要求。

0.3 化妆品公司推行 GMPC 的作用

- ① 有利于提高生产力，减少化妆品生产过程的返工及废料；
- ② 有利于规划化妆品生产各部门职责范围，提高生产效率；
- ③ 证明化妆品公司能持续生产和供应高品质的化妆品或服务；
- ④ 满足化妆品买家的认证要求，有利于提高公司利润；
- ⑤ 有助于维持现有的及开发新的市场；
- ⑥ 成为持续改进的重要的推动力。

0.4 化妆品公司推行 GMPC 认证对员工的作用

- ① 能够使员工清楚工作目标，明确作业方法，减少工作中的困惑；
- ② 在推行 GMPC 的过程中要求员工积极投入，赋予员工更多参与感；
- ③ 在推行 GMPC 的过程中，能够减少公司浪费、提高利润，这样公司就会对员工有更多的回馈；
- ④ 员工参与推行 GMPC 能够提升其自身品质水准和综合能力，有利于员工个人市场价值的提高，使员工工作及生活更加充实。

1 概 述

1.1 GMPC 标准说明

目前，美国和欧盟要求化妆品企业推行 GMPC，GMPC（Good Manufacturing Practice of Cosmetic）是一种具有专业特性的品质保证或制造管理体系。随着在中国化妆品 OEM 厂家的增多，化妆品的出口逐年增加，因此，化妆品代理商或客户要求国内化妆品 OEM 厂家推行 GMPC 体系。

1.2 GMPC 国际标准的构成

本书以欧盟的 GMPC 标准为蓝本来介绍其构成，GMPC 标准由术语表、质量体系、采购、制造、转包生产和质量管理等几大部分组成。

下面介绍欧盟“Guidelines for Good Manufacturing Practice of Cosmetic products (GMPC)”和美国“Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines”的化妆品 GMP 体系。

GMPC 体系的运用可以保证产品按照质量标准稳定地进行生产并受控，将化妆品在生产过程中可能会出现的一些不能通过最终的产品检验而消除的相关风险降低到最低程度。其重点是确保化妆品生产过程的安全与卫生，防止物理性、化学性、生物性因素污染产品，并对化妆品工厂在制造、包装、贮存和运输等过程的有关人员配置，厂房施工、设施、设备等的设置，以及卫生、制造、质量管理等都有详尽的规定，确保化妆品安全卫生和品质稳定。GMPC 体系的特点是对化妆品生产厂家的厂房、设备、人员、卫生管理、生产管理、质量管理等软件