

ICS 71.100.40
分类号: Y43

T/GDCDC

广东省日化商会团体标准

T/GDCDC 008—2018

化妆品生产企业原料管理规范

Raw material management regulation for cosmetics manufacturer

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

2018 - XX - XX 发布

2018 - XX - XX 实施

广东省日化商会 发布

目 次

前言.....	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	1
4 原料风险管理.....	1
5 原料供应商评审.....	2
6 原料评价管理.....	3
7 原料采购管理.....	5
8 原料到货检验验收.....	6
9 原料仓库管理.....	7
10 原料使用管理.....	8
附录 A（资料性附录）相关资料清单.....	10
参考文献.....	12

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由广东省日化商会提出和归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准附录A为资料性附录。

化妆品生产企业原料管理规范

1 范围

本规范适用于化妆品企业对原料管理的一系列活动，包括原料风险管理、原料供应商评审、原料评价管理、原料采购管理、原料到货检验验收、原料仓库管理、原料使用管理。

注：本标准附录资料清单为原料管理文本，工具，表单，便于化妆品企业对原料管理操作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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。

《化妆品企业原料供应商审核指南》食药监办保化【2011】186号

《化妆品安全技术规范》

《已使用化妆品原料名称目录》(2015版)

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品禁用原料

国家法规规定的不得作为化妆品原料使用的物质。

3.2

化妆品限用原料

国家法规规定的不得作为化妆品原料使用的物质。

3.3

有效期

原料在规定的贮藏条件下，质量可以满足规定保质期。

4 原料风险管理

4.1 管理目的

化妆品生产过程中使用的原料直接影响产品的质量安全，清晰原料管理方面存在的风险，增强抗风险能力，有效地防止质量事故和损失发生，企业应明确包括风险应对措施、风险规避、风险降低和风险接受在内的操作要求，从供应商评审、原料评价、原料采购、原料检验验收、原料仓储、原料使用的角度，建立和完善原料风险识别评估及控制的应对措施。

4.2 规范和要求

原料的质量风险管理是对企业生产经营过程的每个环节整体评估和确认存在与质量相关的潜在风险，包括但不限于原料的选择、评价、验收、采购、接收和储存、生产等环节。企业通常根据现有的操作手段对原料质量风险的危害性及发生的概率进行客观和综合性分析，及时识别风险，并制定企业管理规范。

4.3 风险评估要求

4.3.1 建立风险评估小组

企业应建立“风险评估小组”，对企业原料质量安全风险进行评估。

4.3.2 风险识别

企业应定期对风险进行识别及评估活动，原料评估小组应定期更新关于原料风险方面的评估。这主要是因为随着企业的不断发展，政府监管的规范出台，企业各种情况也在不断地发生变化，如人员变动、体系的变化、法规的变化、企业经营政策、供应商的变化等等，这些都会引起新的原料管理方面风险。

4.3.3 风险管控

企业应定期研究风险管控，把着重点放在预防管控上，各实施部门应对所识别的风险进行评估，当风险系数过高时应采取风险规避或者降低风险，以减少风险所带来的危害或损失。对反复出现的高风险现象应进行分析，制定管控方案。

4.3.4 制定措施

原料风险识别和评估活动是用于识别风险并综合考虑对风险应采取的有效措施，对风险所采取的有效措施应考虑尽可能的消除风险，在无法消除或暂无有效的方法时，再选择采取降低风险或者风险接受的应对方法。企业要降低损失发生的机率，采取事先控制措施；企业要降低损失程度，从事先控制、事后补救两个方面考虑。

原料风险评估实施部门应制定详细有效的措施并予以执行。

4.3.5 措施落实

企业应将改善措施落实到部门或个人，企业应指派负责人为措施的执行进度和效果进行跟进和验证，确保采取的措施被有效的落实。

5 原料¹⁾供应商评审

5.1 管理目的

规范供应商的管理，激励供应商提高供应质量，降低原料质量风险，确保所需物资和服务能够及时、稳定、高质量的提供。

5.2 规范和要求

5.2.1 企业应建立原料供应商评估体系，成立评估小组，确定实施频度，进行周期性考核。

5.2.2 企业应对供应商资质、文件、准入、资料有效性等进行审核和评估管理。

5.2.3 企业应根据原料的重要性以及供货质量状况，选择对供应商进行现场评估。

1) 供应商包括生产商和贸易商。

5.2.4 企业应建立供应商档案。

5.3 供应商选择指导原则

5.3.1 成立原料供应商评估小组

企业应成立原料供应商评估小组。原料评估小组成员应包括研发、法规、品管、采购等相关人员。

5.3.2 建立原料供应商评估体系

企业应建立原料供应商评估体系，包括供应商的筛选、评估、考核和管理制度，并明确资质评估、技术资料评估和样品评估、准入审核、现场评估、周期性考核、审批流程等内容。

5.3.3 供应商评估

采购方应制定供应商准入要求，建立供应商档案。评估项目应包括供应商的资质、质量保证能力、环境管理、产能、售后服务、原料可追溯性、价格等。由采购部先收集各供应商的资质资料及产品信息，再组织评估小组成员对资料进行评审，经过评估小组评估合格的供应商，可以列为合格供应商。供应商需经过评估小组评估，合格后才可准予引进。

5.3.4 供应商现场审核

企业根据自身生产产品的重点原料进行梳理，并应组织开展原料供应商现场审核，并做好审核记录。现场审核应包括生产能力、生产环境、工艺流程、生产过程和储存条件、质量管理等影响产品质量安全的因素。

5.3.5 供应商考核

采购方应建立供应商考核制度，定期对供应商进行综合评估，评估项目包括供应产品品质、技术及服务、交期、价格等方面。对现有合格供应商应每年进行至少一次评估，考核结果为不合格的供应商，应采取淘汰或改进机制。

5.4 更新变更管理

对于原料供应商评价应根据实际情况进行记录与更新。供应商如有变更，原料供应商评估小组对其进行变更评估和更新。

5.5 建立供应商档案

采购部门负责确定供应商档案的内容，可按照供应商种类分：²⁾贸易商和³⁾生产商，根据贸易商和生产商的性质制定不同要求，包括索取不同的资质、材料等信息。

6 原料评价管理

6.1 管理目的

为了遵守法律法规，并保证产品的质量安全，企业应对原料在各阶段进行综合评估，并制定相应标准和管理要求。

2) 贸易商包括代理商和经销商。

3) 生产商指生产化妆品原料的厂家。

6.2 规范和要求

6.2.1 企业应建立原料管理制度和评价流程，并由研发、技术、质量、采购、生产等相关人员参与到原料评价过程。

6.2.2 化妆品原料在企业首次使用或变更前应经过综合评价，包括：合规性评审、安全风险评审、原料特性/功效评审、技术指标评审与确认、安全使用评审。

6.2.3 在进行产品配方、工艺及包装设计时，企业有责任从原材料选择、工艺设计原理、技术指标设置、安全系数设置、污染控制、产品成分标识、产品功能宣传与技术支撑、法规/标准匹配要求、人员健康及使用安全性、环保及安全生产等方面进行全面评估并制定应对措施，以确保原料和产品符合相关强制性标准或其他有关法规，规避或降低原料带来的产品质量与企业安全风险。

6.3 原料特性

根据化妆品的原料性能和用途，可分为基质原料和辅助原料两大类。基质原料是化妆品的一类主体原料，在化妆品配方中占有较大比例，是化妆品中起到配方骨架作用的物质，包括油质原料、粉质原料、胶质原料、溶剂原料及其他；辅助原料是对化妆品的成型、稳定或赋予色、香以及其它特性起作用的原料。

6.4 原料信息收集

6.4.1 企业应向原料供应商收集原料技术信息。

示例：原料的生产工艺、供应商原料标准（含技术指标、储存要求、使用说明等）、检验方法、检验合格证明、化学安全说明书，以及可能存在的安全性风险物质及其控制措施、原料特性及功效性评价资料、涉及的知识产权等；

6.4.2 企业应收集原料合规性信息。

示例：原料相关的国家强制性法规要求、强制性标准，以及具有参考性的推荐性国家标准、行业标准、国际标准、地方标准及其他的质量标准等。

6.4.3 企业应收集原料的发展及供应状况，国内外的供应商分布及拟选用的供应商基本信息。

6.5 原料合规性评审

6.5.1 企业应对选用原料的质量安全负责，所选用原料应在国家发布的《已使用化妆品原料名称目录》范围内；不得使用《化妆品安全技术规范》所列的化妆品禁用原料及超标使用限用原料，防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂等限用组分的使用量应符合要求；使用化妆品新原料应依据《化妆品新原料申报与评审指南》执行。

6.5.2 企业应根据生产产品类别及所用到的原料，建立合规原料清单。当法规变化时，应及时对原料清单进行复核，确保持续符合法规及标准要求。每年对原料清单至少进行一次合规性评审。

6.5.3 产品配方中的原料及其使用量应与产品注册或备案的信息保持一致。

6.6 原料安全风险评估

6.6.1 企业应与原料供应商共同对化妆品原料可能存在的杂质和复配原料的组分进行安全风险评估，确保符合国家标准、法规要求。必要时应设置安全性指标及限值，并制定定期监控措施，国家未规定限量的，应确保在正常、合理及可预见的适用条件下不得对人体健康产生危害。

6.6.2 企业应对化妆品生产过程中，原料发生的物理、化学变化等进行分析，确保在正常、合理及可预见的使用条件下，不得对人员健康产生危害。

6.6.3 企业应对化妆品生产过程中，因原料的使用可能引发的污染或交叉污染等风险进行评估并制定应对措施。

6.7 原料特性评估

6.7.1 企业应对原料的特性如作用、稳定性、安全性、适用性、配伍性等方面进行测试和评估，必要时通过第三方测试进行验证。

6.7.2 企业应对原料宣称的功效进行检测确认，并制定相应的检测项目和监控措施，确保原料功效的有效性。

6.7.3 企业应评估原料的特性/功效与产品宣称功效的匹配程度，应具备科学、合理的技术支撑点。

6.8 原料技术指标评审

6.8.1 企业应明确原料质量要求，技术指标的设置应符合国家强制性标准和法规要求，并与其他相应的质量标准（如推荐性国家标准、行业标准、国际标准或地方标准等）进行对标分析，同时应确保满足产品配方及生产要求。

6.8.2 原料技术指标的评审应包括指标项目、指标限值、检测方法、检测频率、检验有效期等。

6.8.3 原料技术指标可依据原料评价结果增加相关指标项目，必要时与供应商进行确认。

6.8.4 企业应对原料进行全项目检测以确认所有技术指标的符合性，对于不能检测的项目应送第三方检测机构进行检测。

6.9 原料使用安全评审

6.9.1 企业应对原料的安全使用进行评审，确保生产过程中的人身健康、环保及安全生产。

6.9.2 必要时制定并提供相应岗位的安全防护措施，提供原料安全数据资料（SDS）及使用说明。

6.10 原料变更评审

6.10.1 原料变更包括：变更配方中的原料型号、原料成分、工艺、生产线、产地、技术指标等的改变。

6.10.2 企业应建立原料变更的管理要求，原料变更应提交变更申请并组织评审。

6.10.3 对产品质量影响较大的原料变更（包括但不限于成分、工艺、技术指标等），企业应按首次使用原料进行评审。

6.11 原料信息归档

企业应建立原料档案（包括原料信息、原料供应商信息、原料评价资料、原料定期核查及变更信息），并定期更新。

7 原料采购管理

7.1 管理目的

规范原料采购全过程的管理和监督，确保采购原料符合规定要求，有效控制并降低生产成本，保障订购的原料具有稳定的质量、交货期、合理的价格以及可追溯性，确保所购买的原料符合法规要求，保障化妆品企业有序运营。

7.2 规范和要求

7.2.1 化妆品生产企业严格遵守国家法律法规要求，严把进货关，加强原料采购管理，对采购和使用原料的质量安全负责。严禁采购和使用来源不明、假冒伪劣的原料。

7.2.2 化妆品企业采购的原料应从评估合格的供应商购进。

7.2.3 化妆品企业应当与原料供应商签订采购合同，明确质量责任。

7.2.4 化妆品企业应当建立健全原料采购档案，严格执行索证索票制度，做好台账记录工作。

7.3 原料采购原则

7.3.1 法规、质量保证原则

7.3.2 所有常规原料采购按照采购程序，选择合格供应商进行采购。

7.3.3 未经研发、质量验证核准的原料不得采购，严禁采购和使用来源不明、假冒伪劣的原料。尽量避免拆包采购，如果需要，要对供应商拆包环境卫生、拆包工具、人员进行评审，以降低原料的拆包风险。

7.3.4 合同会审原则

大宗物资采购必须签订采购合同，按采购管理制度执行。双方都信守所有签署的合同，与原料供应商签订质量协议，明确质量责任。质量协议中应当包括原料质量控制要求和质量指标、检验方法等质量责任方面的内容。

例如：原料采购合同、质量保证协议、供应商原料质量承诺书等。

7.4 索证索票原则

严格执行索证索票制度，确保使用原料来源可追溯，并做好台账记录。严禁采购和使用来源不明、假冒伪劣的原料。

8 原料到货检验验收

8.1 管理目的

依据国家标准、行业标准或其他相应的质量标准制定原料检测方法以及标准，对原材料检验和验收活动进行控制。建立健全检验和验收管理制度，规范原料检验及验收运作，满足产品研发及生产的要求，防止不合格原料投入使用，确保原料符合法律法规及企业要求。

8.2 规范和要求

8.2.1 企业应建立健全检验制度，取样、留样、检验规范，记录完整。

8.2.2 检验合格的原料才可入库、投入使用。

8.2.3 企业应按照不合格管理流程处理不合格的原料，并有跟踪处理记录。

8.3 原料检验指导原则

8.3.1 标准操作原则

企业应制定原料验收标准、原料检验操作规程、原料取样和留样管理制度等制度，规范原料检验及验收运作，严格管理原料质量。

8.3.2 卫生环境原则

对有卫生要求的原料取样、检验时，人、设备、环境、工具都要进行消毒，避免对原料产生污染。

8.3.3 代表性原则

取样数量一般为两份，分别用于检验和留样。

8.3.4 审核检验原则

企业应同时核对原料出厂检验报告（COA）与原料质量要求的一致性，或不低于原料质量要求。每批原料检验数据准确可靠，结合检验标准和来料COA综合判定结果。

8.3.5 设备完好率原则

所使用的原料检测仪器要定期校验，合格使用。

8.4 原料检验和放行

8.4.1 原料到货后，品管部门应复核原料批出厂检验报告（COA）及相关信息，并在原 COA 报告上填写企业生产代码\对应批号, 中文名称(按 INCI 标注)及相应原料信息，以便追溯。

8.4.2 品管部门根据企业制定的原料验收标准和检验制度进行抽样、检验，并将数值填写在《检验/审核报告》中。部分不能检测的项目可对照供应商提供的检验报告（COA）的指标逐一核对并填入《检验/审核报告》中，并在单项进行判定；所有单项合格后，原料才能判定为合格，放行入库或领用。企业应当定期对供应商 COA 指标进行评估验证，如发现异常，应重新对检验指标评估确认。

8.4.3 对无法检测的原料指标，企业应与供应商签订原料质量保障协议书，并定期委托第三方检验机构进行型式检。

8.4.4 企业应制定取样、留样、复检管理制度，储存期间，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复检。

8.5 异常原料的处理

8.5.1 建立不合格管理制度

企业应该建立不合格品控制程序，对不合格原料进行处理。原料检验不合格时，由检验员出具检验报告及异常处理单，依据组织评审和审批后的处理意见进行异常原料的处理工作。

8.5.2 退货处理

检验人员标识不合格标签，仓管员将其存放于不合格品区，并申请退货，采购部联系供应商，由仓库负责退货处理。

8.5.3 让步处理

对不影响质量安全的原料，需进行复评估，经验证确认无风险后让步接受使用。原料包装应贴标签标识并做好原料记录和使用流向记录，建议在所用到该批号的生产记录单上标注让步标记，以便于产品质量追溯。

8.5.4 纠正措施

企业应要求供应商对不合格原料进行相应的原因分析及纠正预防措施，并反馈处理结果。

9 原料仓库管理

9.1 管理目的

规范原料仓库的管理，确保良好的仓储环境，确保原料储存符合要求，使仓库管理规范化，保证原料完好无损和合理使用。

9.2 规范和要求

9.2.1 企业建立仓库管理制度，确保原料仓库管理规范。

9.2.2 企业检查原料来货包装的完整密封性，并核对票据名称、数量、规格、原料出厂检验报告(COA)、生产日期、使用期限、批号等原料信息。

9.2.3 原料入库要依据检验合格报告，对原料储存要求分类、定点、清洁、卫生、安全、防护得当。

9.2.4 原料入库管理，做到账目记录清晰，库存原料要定时盘点。

9.3 原料收货指导原则

9.3.1 核查物料信息原则

核对原料品种、数量是否与采购订单一致，查验当批原料的出厂检验报告是否与原料包装标签信息一致，每批原料在购进时必须索取检验报告(COA)或供应商的相关合格证明，并核对到货包装信息无误后，填写原料标识卡、送检单。

9.3.2 包装完整性原则

收货时应检查原料包装密封性及运输工具的卫生情况，检查原料包装前后批次的一致性和外包装的完整密封性，无破损或渗漏，保证原料在运输过程没有受到车辆、运输条件及气候等的影响。

9.3.3 核对有效期原则

——来料时应并查验和保存当批物料的出厂检验报告；抽查无误后，将原料放置待检验区，在送货单上盖章或签名确认。

——为保证原料使用合理性，确保产品质量安全，双方应确认原料使用有效期限，对于明确有效期的原料，企业应根据原料特性和使用情况对原料进行定期复检，对于未规定有效期的原料，企业要根据稳定性试验数据等信息确定贮存期，并定期复检。

9.3.4 原料划区存放原则

——原料区域不得存放非化妆品用的原料。

——不同批次间应该有明显的区分以免混淆。

——原料区域分合格区、待检区、不合格区。

9.3.5 储存条件符合原则

根据原料供应商提供的化学安全说明书(SDS)资料要求确认储存条件、对温度、相对湿度或其他有特殊储存要求的原料应按规定条件储存、监控并记录。易燃、易爆等危险化学品应按国家有关规定验收、储存和领用。

10 原料使用管理

10.1 管理目的

规范原料领用和放行工作流程，确保各类原料快速、准确出库，及时投入生产。建立原料使用过程审核程序和溯源机制，保证产品的可追溯性；提高员工安全操作意识，确保原料的正确使用和人员健康，保证企业生产出安全、合格的产品。

10.2 规范和要求

10.2.1 品管部门应独立行使原料放行权，合格原料才准发放。

10.2.2 原料出库应按原料领用单办理，做好原料出库信息记录，便于产品追溯。

10.2.3 原料领用按照先进先出，双人称料的原则，原料进出应建立“进销存”台账。

10.2.4 原料正确整理、分类、搬运、拆包、使用，原料要分区放置以达到物理隔离效果，避免污染或交叉污染。

10.2.5 产品配方成分需和产品备案包装全成分一致，且确保实际添加量和配方添加量一致。

10.3 原料使用指导原则

10.3.1 先进先出原则

为了保证原料在有效期内的正常周转，企业应按照先进先出的原则、生产指令和品管验收合格结果进行领用。

10.3.2 双人称料原则

实行两人称料制，一个人称料，另一个人核称、核原料，操作人和复核人应签名。根据领料单据发放，保存完整的领料记录。

10.3.3 信息一致原则

检查所领用的原料包装完整性、标签等，仔细核对原料品名、规格、批号、数量等，核对领料单据和发放物料是否一致。保证原料领用的准确性。

10.3.4 合格原料使用原则

原料使用前要进行复核，确保原料合格使用。若原料异常，需通知品管部门重新检验，检验合格后方可使用。

10.3.5 原料混均匀使用原则

需要混合均匀的原料，使用时混合均匀。

10.3.6 原料开封检查原则

开封过的原料在使用前，要进行检查，如果出现异常，提出复检申请要求。

10.3.7 原料特性了解原则

生产人员应掌握化妆品原料的性能、使用要求以及注意事项等信息，注意操作要点，注意人身安全。

10.3.8 原料纯水的管控原则

对于使用量最大的原料工艺用水，企业应定期监测，确保工艺用水符合生产质量要求。企业应制定工艺用水管理文件，规定取样点、取样频率及检验参数，取样点选择应合理，确保水质检测的有效监控。

附 录 A
(资料性附录)
相关资料及表格清单

A.1 原料风险管理

A.1.1 原料风险识别和管控程序

A.1.2 检查表及表单

——风险识别评价表

——风险项目控制计划表

A.2 原料供应商评审

A.2.1 供应商管理程序

A.2.2 供应商考核标准

A.2.3 检查表及表单

——供应商基本情况调查表（生产商）

——供应商基本情况调查表（贸易商）

——供应商入选审批表

——合格原料供方名录

——供应商考核表

A.3 原料评价管理

A.3.1 原料评审程序

A.3.2 原料合规性评价制度

A.3.3 原料知识及档案管理制度

A.3.4 检查表及表单

——新原料引进申请表

——新原料需要提供的资料清单

——原料验收标准

——原料合规性评价记录

——原料变更申请评价表

A.4 原料采购管理

A.4.1 采购管理控制程序

A.4.2 索证索票管理制度

A.4.3 质量保证协议模板

A.4.4 检查表及表单

- 新原料采购申请表
- 供应商索票资料一览表
- 物料采购进出台账

A. 5 原料到货检验验收

- A. 5.1 原料验收控制程序
- A. 5.2 原料抽样管理制度
- A. 5.3 原料留样管理制度
- A. 5.4 原料复检管理制度
- A. 5.5 不合格原料管理制度
- A. 5.6 生产工艺用水检验规范

A. 5.7 检查表及表单

- 抽样记录
- 原料标准样记录表
- 原料留样观察登记表
- 原料异常处理单
- 物料和产品放行通知单

A. 6 原料仓库管理

- A. 6.1 原料仓库管理程序
- A. 6.2 原料出入库管理制度

A. 6.3 检查表及表单

- 原材料到货及报检通知单
- 原料入仓记录表
- 原料退货单

A. 7 原料使用管理

- A. 7.1 原料领用管理规范
- A. 7.2 原料生产使用过程须知
- A. 7.3 原料生产工艺用水须知

A. 7.4 检查表及表单

- 物料使用情况记录表
- 原料领用登记表
- 原料退仓登记表

参 考 文 献

- [1] 《化妆品卫生监督条例》（1989年）
 - [2] 《关于化妆品生产许可有关事项的公告》国家食品药品监督总局公告 2015年256号
 - [3] 《广东省化妆品生产企业原料管理指导意见》粤食药监妆【2011】177号
 - [4] 《关于加强化妆亲原料监督管理有关事宜的通知》国食药监许【2011】241号
-