

## 化妆品生产企业卫生规范

### 第一章 总则

#### 第一条

为加强化妆品生产企业的卫生管理，保证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

本规范对化妆品生产企业的卫生管理包括化妆品生产企业厂址选择、厂区规划、生产卫生要求、卫生质量检验、原材料和成品储存卫生及个人卫生和健康要求。

#### 第三条

凡从事化妆品生产的企业必须遵守本规范。

#### 第四条

地方各级人民政府卫生行政部门监督本规范的实施。

### 第二章 厂址选择与厂区规划

#### 第五条

化妆品生产企业厂址的选择应当符合市政总体规划。

化妆品生产企业应当建于清洁区内，其生产车间距有毒有害污染源不少于 30 米。

#### 第六条

化妆品企业不得影响周围居民的生活和安全，产生有害物质或者有严重噪声的生产车间与居民区应当有适当的卫生防护距离和防护措施。

#### 第七条

化妆品生产企业厂区规划应当符合卫生要求，生产区、非生产区设置应当能保证生产连续性且不得有交叉污染，生产车间应当置于清洁区内且位于当地主导上风向侧。

#### 第八条

生产车间布局必须满足生产工艺和卫生要求。化妆品生产企业原则上应当设置原料间，制作间，半成品存放间，灌装间，包装间，容器清洁、消毒、干燥、存放间，仓库，检验室，更衣室，缓冲区，办公室等，防止交叉污染。

#### 第九条

化妆品生产过程中产生粉尘或者使用有害、易燃、易爆原料的产品必须使用单独生产车间，专用生产设备，并具备相应卫生、安全措施。

废水、废气、废渣必须经过处理，达到国家有关环保、卫生要求后方可排放。

#### 第十条

动力、供暖、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当不影响生产车间卫生。

### 第三章 生产的卫生要求

#### 第十一条

化妆品生产企业必须建立健全相应的卫生管理制度，配备经专业培训的专职或者兼职卫生管理人员。卫生管理人员名单应当报省级人民政府卫生行政部门备案。

#### 第十二条

制作、灌装、包装间总面积不得小于 100 平方米，人均占地面积不得小于 4 平方米，车间净高不得小于 2.5 米。

#### 第十三条

生产车间地面应当平整、耐磨、防滑、无毒、不渗水，便于清洁消毒。需要清洗的工作区地面应当有坡度，不积水，在最低处设置地漏。地漏应当有翻碗或者蓖盖。

#### 第十四条

生产车间四壁及天花板应当用浅色、无毒、耐腐、耐热、防潮、防霉材料涂衬，并应当便于清洁消毒。防水层高度不得低于 1.5 米。

#### 第十五条

工作人员和物料均须经缓冲区进入或者送入生产车间。

#### 第十六条

生产车间通道应当宽敞，采用无阻拦设计，保证运输和卫生安全防护。生产车间内不得存放与生产无关的物品。

#### 第十七条

生产设备、工具、容器、场地等在使用前后应当彻底清洗、消毒。

#### 第十八条

设参观走廊的生产车间应当用玻璃墙与生产区隔开，防止人为污染。

#### 第十九条

生产区必须设更衣室，室内应当有衣柜、鞋架等更衣设施，并应当配备流动水洗手及消毒设施。生产企业应当根据生产产品类别及工艺的需要设置二次更衣室。

#### 第二十条

半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间、更衣室及其缓冲区必须有空气净化或者空气消毒设施。

#### 第二十一条

采用空气净化装置的生产车间，其进风口应当远离排风口，进风口距地面高度不少于 2 米，附近不得有污染源。采用紫外线消毒的，紫外线消毒灯的强度不得小于 70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米设置，

离地 2.0 米吊装。

生产车间空气中细菌总数不得超过 1000 个/立方米。

#### 第二十二條

生产车间应当有良好的通风设施，保持适宜的温湿度。

生产车间应当有良好的采光及照明，工作面混合照度不得小于 220lx，检验场所工作面混合照度不得小于 540lx。

#### 第二十三條

生产用水水质及水量应当满足生产工艺要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准的要求。

#### 第二十四條

化妆品生产企业应当有适合产品特点、能保证产品卫生质量的生产设备。

#### 第二十五條

生产企业固定设备、电路管道和水管的安装应当防止水滴和冷凝物污染化妆品容器、设备及半成品、成品。提倡企业生产自动化、管道化，设备密闭化。

#### 第二十六條

凡接触化妆品原料和半成品的设备、工具、管道必须用无毒、无害、抗腐蚀材料制作，内壁应当光滑，便于清洁和消毒。化妆品生产工艺流程应当做到上下衔接，人流物流分开，避免交叉。

#### 第二十七條

生产过程的各项原始记录（包括工艺规程中各个关键因素的检查结果）应当妥为保存，保存期应当较该产品的保质期延长六个月。

#### 第二十八條

使用的清洗剂、消毒剂以及其他有害物品均应当有固定包装和明确标识，储存在专门库房或者柜厨内，由专人负责保管。

#### 第二十九條

厂区内应当定期或者必要时进行除虫灭害工作，要采取有效措施防止鼠类、蚊、蝇、昆虫等的聚集和孳生。

#### 第三十條

生产区厕所设在车间外侧，必须为水冲式，有防臭、防蚊蝇及昆虫等措施。

### 第四章 卫生质量检验

#### 第三十一條

化妆品生产企业应当按照化妆品卫生规范的要求建立与其生产能力、卫生要求相适应的卫生质量检验室。卫生质量检验室应当具备相应的仪器、设备，并有健全的检验制度。从事卫生质量检验工作的人员必须经专业培训并经省级卫生行政部门考核合格。

#### 第三十二條

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。

## 第五章 原材料和成品储存的卫生要求

### 第三十三条

原料、包装材料和成品必须分库存放，其容量应当与生产能力相适应。易燃、易爆品、有毒化学品的储存和使用应当符合国家有关规定。

### 第三十四条

原料、包装材料应当分类存放并明确标识。危险品应当严格管理，隔离存放。

### 第三十五条

经检验合格的成品应当储存于成品库，按品种、批次分类存放，不得相互混杂。成品库禁止储存有毒、有害物品或者其他易腐、易燃品。

### 第三十六条

库存物品码放时应当离地、隔墙，其距离不得小于 10 厘米，留出通道，并定期检查和记录。

### 第三十七条

仓库要有通风、防鼠、防尘、防潮、防虫等设施。定期清洁，保持卫生。

## 第六章 个人卫生与健康的要求

### 第三十八条

直接从事化妆品生产的人员（包括临时工），必须每年进行一次健康检查，取得预防性健康体检合格证者方可从事化妆品生产。

### 第三十九条

从业人员上岗前，应当经过卫生知识培训并取得卫生培训合格证。

从业人员每两年接受一次培训，并有培训记录。

### 第四十条

生产人员进入车间前必须洗净、消毒双手，穿戴整洁的工作服、帽、鞋，工作服应当盖住外衣，头发不得露于帽外。

### 第四十一条

直接与原料和半成品接触的人员不得戴首饰、手表以及染指甲、留长指甲。

### 第四十二条

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。

### 第四十三条

操作人员手部有外伤时不得接触化妆品和原料。

#### 第四十四条

不得穿戴生产车间的工作服、帽和鞋进入非生产场所（如厕所），不得将个人生活用品带入生产车间。

### 第七章 附则

#### 第四十五条

本规范由卫生部负责解释。

#### 第四十六条

本规范自二零零一年一月一日起实施，一九九六年下发的《化妆品生产企业卫生规范》同时废止。  
修订《化妆品生产企业卫生规范》有关情况的说明

为规范化妆品生产企业的卫生条件，保证产品的卫生质量，我部于 1996 年下发了《化妆品生产企业卫生规范》（以下称《规范》卫监发[1996]第 5 号），统一了化妆品生产企业的规范性要求，同时也为化妆品生产企业考核、验收、颁发卫生许可证提供了依据。实施几年来，《规范》在帮助企业建立必要的生产条件、合理的生产工艺以保证产品质量等方面起到了积极作用。但是，随着社会经济的发展，在对化妆品生产企业进行监督管理的过程中，各地卫生行政部门也遇到了一些新的问题需要依法进行规范。特别是有关生产加工的卫生要求需增加具体的内容，逐步标准化。为此，我部在今年 3 月就《规范》实施中存在的问题广泛向全国各省、自治区、直辖市卫生行政部门和部分化妆品生产企业征求意见，并对意见进行了汇总。在此基础上，又组织北京、上海、浙江、广东、四川等省市主管化妆品生产企业监督工作的同志和部分化妆品生产企业的代表，一起对《规范》进行了修订。

修订的原则是以 1996 年发布的《规范》为基础，结合各地在监督管理中发现的问题和企业发展的需要，同时参考食品企业良好卫生操作规范的有关要求，对《规范》中的一些具体规定作了适当的调整，主要体现在以下几方面：

增加了对生产企业厂址选择的原则要求，应当符合市政总体规划。这其中除了卫生要求，还涉及到环保、消防等方面的要求，体现了卫生行政部门的审查与政府的总体要求相一致。

增加了对生产企业废水、废物的处理，应当达到国家有关环保、卫生要求后方可排放。这样规定，有利于企业增强环保意识，并逐步建立相应的设备和设施。

增加了对生产车间通风设施的要求，以保持车间内适宜的温湿度，利于生产和保证产品的卫生质量。

提高了对生产企业卫生质量检验的要求。规定生产企业应当按照化妆品卫生规范的要求建立与其生产能力、卫生要求相适应的卫生质量检验室，并应当具备相应的仪器、设备，同时有健全的检验制度。这样规定，用化妆品卫生规范的要求统一了产品检验项目和方法，为企业控制产品的卫生质量提供了客观依据。

增加了对从业人员每两年培训一次的要求。目的是希望通过培训，逐步提高从业人员的相关知识水平，确保生产加工中产品的卫生质量。