

化妆品生产企业批生产记录通用管理规范

General management specification for batch production records of cosmetics
manufacturing enterprises

2023 - 05 - 11 发布

2023 - 06 - 11 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用管理要求 1

5 批生产记录要素要求 1

附录 A（资料性） 批生产指令和批包装指令 6

附录 B（资料性） 领料记录和退料记录 8

附录 C（资料性） 称量岗位生产记录 9

附录 D（资料性） 制作岗位生产记录 11

附录 E（资料性） 静置岗位生产记录 14

附录 F（资料性） 内包材清洁、消毒岗位生产记录 15

附录 G（资料性） 灌装岗位生产记录 16

附录 H（资料性） 外包装岗位生产记录 18

附录 I（资料性） 粉碎、过筛岗位生产记录 20

附录 J（资料性） 混合岗位生产记录 21

附录 K（资料性） 填充岗位生产记录 22

附录 L（资料性） 制作岗位生产记录 24

附录 M（资料性） 半成品、成品检验报告 26

附录 N（资料性） 偏差处理记录 28

附录 O（资料性） 产品审核放行记录 30

参考文献 32

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东省药品监督管理局提出、归口并组织实施。

化妆品生产企业批生产记录通用管理规范

1 范围

本文件规定了化妆品生产企业批生产记录的通用要求和批生产记录的要素要求，给出了批生产记录相关样表。

本文件适用于一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元（散粉类）、气雾剂及有机溶剂单元（有机溶剂类）等单元类别化妆品的生产过程管理。其他单元化妆品生产企业参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

批生产记录 batch production record

用于记述每批化妆品生产、质量检验和放行审核的所有证实性信息，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

注：生产记录一般包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。

3.2

工艺规程 master manufacturing document

按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求，为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件。

注：生产工艺一般包括产品配方、工艺流程、工艺简述、关键质量控制点、物料平衡等内容。

4 通用管理要求

4.1 应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度，对化妆品生产环节详细记录，记录内容应真实、完整、准确，确保化妆品生产全过程可追溯。

4.2 每批产品均应有批生产记录，批生产记录应与现行批准的工艺规程和岗位操作规程相关内容相匹配，记录的设计应避免填写差错。

4.3 生产过程中的每项操作均应由相关操作人员签名，关键操作岗位应由相关操作人员和复核等人员签字。

4.4 记录内容应字迹清晰、易读、不易擦除。记录内容如有更改，应保证可以清楚辨认原文内容，并由更正人在更正文字附近签注姓名和日期。

4.5 批生产记录应按批号归档，标示清晰，存放有序，便于查阅，保存应至产品保质期后一年，产品保质期不足一年的应不少于两年。

5 批生产记录要素要求

5.1 生产指令

5.1.1 生产指令包括批生产指令、批包装指令。

5.1.2 生产指令的内容应包括但不限于：

- a) 产品名称、规格、批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、生产总量、生产时间；
- b) 指令人及指令日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、接受部门、接受人、接受日期；
- c) 批生产配方（原料、包装材料名称或代码及理论用量）；
- d) 相关要求及注意事项等。

5.1.3 生产指令样表见附录 A。

5.2 领料和退料记录

5.2.1 领料人应核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据，向仓库限额领取物料。领料单的内容应包括但不限于：

- a) 领料部门；
- b) 领料日期；
- c) 物料名称或代码；
- d) 物料批号；
- e) 请领数量；
- f) 实发数量；
- g) 领料人签名；
- h) 仓管员签名。

5.2.2 应将生产结存物料及时退回仓库，退仓物料应密封并做好标识，必要时重新包装。剩余物料退库应填写退料单，退料单的内容应包括但不限于：

- a) 退料部门；
- b) 退料日期；
- c) 物料名称或代码；
- d) 物料批号；
- e) 数量；
- f) 退料人签名；
- g) 仓管员签名；
- h) 质量管理人员签字。

5.2.3 领料和退料记录样表见附录 B。

5.3 各工序生产记录

5.3.1 通则

工艺规程中规定的各工序生产操作均应形成生产记录，每个工序应单独进行记录，连续操作的工序可以合并为一个工序生产记录。

5.3.2 内容

各工序生产记录应包括但不限于：

- a) 产品名称、批号、生产总量/投料量等；
- b) 生产前的检查记录。一般包括：
 - 1) 车间卫生符合情况；

- 2) 设备完好、清洁情况;
- 3) 仪器设备、计量器具校验有效性情况;
- 4) 物料名称或代码、批号、数量、质量状态;
- 5) 检查结果;
- 6) 检查人、复核人签字。
- c) 生产过程记录。一般包括:
 - 1) 每一物料名称或代码、批号和实际使用数量(包括返工处理产品的批号和数量);
 - 2) 相关生产操作步骤、生产工艺参数及控制范围、加工过程的关键控制点监控情况;
 - 3) 根据工艺规程所进行的过程检查情况;
 - 4) 主要生产设备的编号、运行时间;
 - 5) 生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算;
 - 6) 偏差分析处理等特殊问题记录;
 - 7) 各工序起止日期、时间;
 - 8) 生产操作人员、复核人员等签名,称量、配料、打印批号等关键工序的双人复核签名。
- d) 清场记录。一般包括:
 - 1) 清场项目及结果;
 - 2) 清场人、复核人签名。

各工序生产记录样表见附录C~附录L。

5.3.3 生产工艺参数要求

一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元(散粉类)、气雾剂及有机溶剂单元(有机溶剂类)生产过程应记录的主要生产工艺参数应分别符合表1、表2、表3、表4的规定。

表1 一般液态单元主要生产工艺参数记录

工序名称	主要生产工艺参数记录
称量	原料名称、重量
配制	原料名称、重量、温度、搅拌转速、起止时间;出料数量(桶数和每桶重量);需过滤的,过滤参数记录
静置	需静置的,静置起止时间;静置期间需消毒的,消毒起止时间;环境温湿度记录;静置观察记录
内包材清洁消毒	需要清洁消毒的,清洁消毒方式及参数记录、起止时间
灌装	灌装速度、装量等记录;内包材喷码记录;定量检查记录;密封性检查记录;内包材使用记录;灌装数量;贴标记录
外包装	使用期限打印检查记录;贴签、装盒、热收缩、装箱检查记录;产量汇总记录;外包材使用记录;质量合格标记

表2 膏霜乳液单元主要生产工艺参数记录

工序名称	主要生产工艺参数记录
称量	原料名称、重量
配制	原料名称、重量、温度、真空度、搅拌转速、均质乳化转速、起止时间；出料数量（桶数和每桶重量）；需过滤的，过滤参数记录
静置	静置起止时间；静置期间需消毒的，消毒起止时间；环境温湿度记录；静置观察记录
内包材清洁消毒	需要清洁消毒的，清洁消毒方式及参数记录、起止时间
灌装	灌装速度、装量等记录；内包材喷码记录；定量检查记录；密封性检查记录；内包材使用记录；灌装数量；贴标记录
外包装	使用期限打印检查记录；贴签、装盒、热收缩、装箱检查记录；产量汇总记录；外包材使用记录；质量合格标记喷码记录

表3 粉单元（散粉类）主要生产工艺参数记录

工序名称	主要生产工艺参数记录
粉碎、过筛	原料名称、筛网目数、粉碎过筛前后重量
称量	原料名称、重量
混合	原料名称、重量，混粉搅拌转速和起止时间
内包材清洁消毒	需要清洁消毒的，清洁消毒方式及参数记录、起止时间
散粉类填充包装	填充速度、封口温度、装量等记录；内包材喷码记录；定量检查记录；密封性检查记录；内包材使用记录；灌装数量；贴标记录
外包装	使用期限打印检查记录；贴签、装盒、热收缩、装箱检查记录；产量汇总记录；外包材使用记录；质量合格标记

表4 气雾剂及有机溶剂单元（有机溶剂类）主要生产工艺参数记录

工序名称	主要生产工艺参数记录
称量	原料名称、重量
配制	原料名称、重量、温度、搅拌转速、起止时间；出料数量（桶数和每桶重量）；需过滤的，过滤参数记录；需要冷冻的，冷冻温度、起止时间
内包材清洁消毒	需要清洁消毒的，清洁消毒方式及参数记录、起止时间
灌装	灌装速度、装量等记录；内包材喷码记录；定量检查记录；密封性检查记录；内包材使用记录；灌装数量；贴标记录
外包装	使用期限打印检查记录；贴签、装盒、热收缩、装箱检查记录；产量汇总记录；外包材使用记录；质量合格标记

5.4 半成品和成品检验报告

5.4.1 半成品和成品检验报告内容应包括但不限于：

- a) 产品相关信息（包括产品名称、批号等）；
- b) 取样数量；
- c) 取样日期；
- d) 检验日期；
- e) 报告日期；

- f) 检验依据;
- g) 检验项目;
- h) 标准规定;
- i) 检验结果;
- j) 检验结论;
- k) 检验人及复核人签名。

5.4.2 检验报告应具备溯源性。

5.4.3 半成品和成品检验报告样表见附录 M。

5.5 物料平衡记录

5.5.1 每批产品应在生产后检查物料平衡, 确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时, 应查明原因, 确认无潜在质量风险后, 方可进入下一工序。

5.5.2 应依据工艺规程规定的各关键工序物料平衡的计算方法和限度统一设计、填写物料平衡记录。

5.5.3 各关键工序物料平衡记录应列明计算公式, 并确认计算结果是否在规定限度范围内。

注: 物料平衡值是指产品、物料实际产量或者实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量的比值。

5.6 生产偏差处理记录

5.6.1 生产过程中出现偏差时, 应按操作规程进行偏差处理, 并填写相应生产偏差处理记录。

5.6.2 偏差处理记录内容应包括但不限于:

- a) 发生偏差的车间及岗位;
- b) 偏差内容;
- c) 偏差原因;
- d) 偏差调查结果;
- e) 偏差发生后采取的措施。

5.6.3 生产偏差处理记录样表见附录 N。

5.7 放行记录

5.7.1 产品放行管理程序, 应由质量安全负责人或指定的授权人协助法定代表人执行放行职责, 并填写相应放行记录。

5.7.2 放行记录审核内容应包括但不限于:

- a) 物料;
- b) 生产过程;
- c) 批生产记录;
- d) 清场清洁记录;
- e) 生产过程监控记录;
- f) 物料平衡;
- g) 偏差处理;
- h) 环境与人员监测;
- i) 半成品检验记录;
- j) 成品取样;
- k) 成品检验记录。

5.7.3 放行记录样表见附录 O。

附录 A
(资料性)
批生产指令和批包装指令

批生产指令见表A.1。

表A.1 批生产指令

生产日期：

编号：

产品名称		产品规格			
产品批号		生产总量			
工艺规程	按照_____生产工艺规程要求，文件编号：_____。				
指令依据	《生产计划管理规程》、《生产指令（包装指令）制定和执行管理规程》				
指令人		审核人			
指令日期	年 月 日	审核日期	年 月 日		
接受部门		接受人			
		接受日期	年 月 日		
一、批生产配方					
序号	原料名称或代码	理论用量（kg）	序号	原料名称或代码	理论用量（kg）
1			11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			序号	内包材名称	理论用量（单位）
7					
8					
9					
10			1		
			2		
			3		
二、要求					
工艺要求：					
1. 严格按各工序标准操作法进行操作；					
2. 配制后进行半成品检验，不合格半成品不得流入下道工序；					
3. 灌装/包装后进行成品检验，不合格成品不得入库。					
其他要求：					
1. 车间主任要详细阅读批生产指令，按批生产指令要求将批指令分解至岗位，岗位操作人员严格按领料单领取物料，按车间主任下达的岗位生产指令进行生产；					
2. 所有设备应有“完好”证、“已清洁”状态标示；					
3. 生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。					
4. 操作间应有“清场合格证”；					
5. 严格执行各岗位操作规程、设备操作规程；					
6. 严格执行洁净区、准洁净区、一般生产区操作规程；					
7. 如有偏差，应详细调查，解释原因。					
三、本批注意事项：					
1. 做好关键质量控制点监控记录；					
2. 批包装指令下达后方可进行包装。					

批包装指令见表A. 2。

表A. 2 批包装指令

生产日期:			编号:		
产品名称			产品规格		
产品批号			生产总量		
工艺规程	按照_____生产工艺规程要求, 文件编号: _____。				
指令依据	《生产计划管理规程》、《生产指令（包装指令）制定和执行管理规程》				
指令人		审核人		批准人	
指令日期	年 月 日	审核日期	年 月 日	批准日期	年 月 日
接受部门		接受人		接受日期	年 月 日
一、批包装材料用量					
物料名称或代码	单位	理论用量（单位）		备注	
包装盒	个			包材根据实际情况可以高于理论用量领取	
说明书	张				
合格证	张				
箱	个				
内衬	个				
防伪标签	个				
二、标注标示要求					
内包装:			外包装:		
批号: ***** 限期使用日期: ****. **. **			批号: ***** 限期使用日期: ****. **. **		
注: 本项要求严格按使用期限喷码方式及格式填写。					
三、要求					
工艺要求:					
1、严格按各工序标准操作法进行操作;					
2、标签、说明书、彩盒及印有标签内容的物品, 要严格按标签管理、计数发放;					
其他要求:					
1、车间主任要详细阅读批包装指令, 按批包装指令要求将批指令分解至岗位, 岗位操作人员严格按领料单领取物料, 按车间主任下达的岗位包装指令进行生产。					
2、所有设备应有“完好”证、“已清洁”状态标示;					
3、所有物料应有“物料卡”、待包装品应有“流转证”;					
4、操作间应有“清场合格证”;					
5、严格执行各岗位操作规程、设备操作规程;					
6、严格执行相应洁净等级清洁规程。					
7、如有偏差, 应详细调查, 解释原因。					
四、本批注意事项:					
做好关键质量控制点监控记录。					

附 录 C
(资料性)
称量岗位生产记录

称量岗位生产记录见表C.1。

表C.1 称量岗位生产记录

生产日期:

编号:

产品名称:			批号:		生产总量:			Kg
一、生产前检查记录								
检查项目			检查标准		检查结果		检查人	复核人
生产现场是否已清洁且有清场合格证			已清洁且有清场合格证		是 ☐ 否 ☐			
设备、容器具是否完好且已清洁			完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐			
计量器具是否校验,并在有效期内			计量器具具有校验合格证,并在有效期内		是 ☐ 否 ☐			
核对物料名称或代码、配料桶号、数量是否与生产指令一致			物料名称或代码、配料桶号、数量与生产指令一致		是 ☐ 否 ☐			
二、称量记录								
序号	原料名称或代码	理论用量 (kg)	称量数 (kg)	序号	原料名称或代码	理论用量 (kg)	称量数 (kg)	
1				16				
2				17				
3				18				
4				19				
5				20				
6				21				
7				22				
8				23				
9				24				
10				25				
11				26				
12				27				
13				28				
14				29				
15				30				
称量人:				复核人:				

表 C.1 称量岗位生产记录（续）

关键控制点		称量准确，双人复核			
使用设备	设备名称	设备编号		运行时间	
				日 时 分～ 日 时 分	
				日 时 分～ 日 时 分	
工序起止时间： 日 时 分～ 日 时 分					
三、生产后清场清洁记录					
清场清洁内容		清场清洁标准		清场清洁结果	清场人 复核人
按规程清洁操作间及设备		操作间及设备、容器具、计量器具清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行		是 ☐ 否 ☐	
备注：					

附 录 D
(资料性)
制作岗位生产记录

一般液态单元制作岗位生产记录见表D. 1。

表D. 1 一般液态单元制作岗位生产记录

生产日期：

编号：

产品名称：		产品批号：		投料量：kg			
一、生产前检查记录							
检查内容		检查标准		检查结果	检查人	复核人	
生产现场是否已清洁且有清场合格证		已清洁且有清场合格证		是 ☐ 否 ☐			
设备、容器具是否完好且已清洁		完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐			
核对物料名称或代码、配料桶号、数量是否与生产指令一致		物料名称或代码、配料桶号、数量与生产指令一致		是 ☐ 否 ☐			
二、生产记录							
称量配方水：kg		附加水：kg		加温：℃			
操作 工 序	操作步骤（按时间顺序）标准前置		时间	物料温度℃	搅拌转速 rpm	操作人	复核人
	1. 搅拌罐内注水，升温至**℃		(: - :)				
	2. 温度**℃，加入**原料，搅拌至溶解						
	3. 降温至**℃，搅拌下加入**原料，保温搅拌至溶解						
	4. 确认溶解后，降温至**℃，加入**原料，搅拌均匀						
	5. 降温至**℃，取样检验，过滤、出料						
关键控制点		温度、时间、转速等					
设备名称及编号：				运行时间：日 时 分～ 日 时 分			
工序起止时间：日 时 分～ 日 时 分							
检验项目	pH 值	外观、色泽	气味	相对密度			
检验结果							
操作人：		复核人：					
三、半成品产量汇总记录							
1#：	kg	3#：	kg	5#：	kg	9#：	kg
2#：	kg	4#：	kg	6#：	kg	8#：	kg
合计总重量：		kg					
收率（控制范围 %～ %）=出料量/投料量×100%= %							

表 D.1 一般液态单元制作岗位生产记录 (续)

物料平衡（控制范围 %— %）=（出料量+废品重量+取样量）/投料量×100%= %					
偏差分析：					
操作人： 复核人：					
四、生产后清场清洁记录					
清场清洁内容	清场清洁标准	清场清洁结果	清场人	复核人	
按规程清洁操作间及设备	操作间及设备、容器具、管道清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。	是 ☐ 否 ☐			
备注：					

膏霜乳液单元制作岗位生产记录见表D.2。

表D.2 膏霜乳液单元制作岗位生产记录

生产日期:

编号:

产品名称:	产品批号:	投料量:	kg	
一、生产前检查记录				
检查内容	检查标准	检查结果	检查人	复核人
生产现场是否已清洁且有清场合格证	已清洁且有清场合格证	是 ☐ 否 ☐		
设备、容器具是否完好且已清洁	完好、已清洁	是 ☐ 否 ☐		
核对物料名称或代码、配料桶号、数量 是否与生产指令一致	物料名称或代码、配料桶号、数量 与生产指令一致	是 ☐ 否 ☐		
二、生产记录				
称量配方水:	kg	附加水:	kg	加温: ℃

表 D.2 膏霜乳液单元制作岗位生产记录（续）

操作 工 序	操作步骤（按时间顺序）	时间	物料温度 ℃	搅拌转速 rpm	真空度 Pa	操作人	复核人
	1. 水相罐内注水，升温至**℃，加入**原料，搅拌至溶解	(: - :)					
	2. 油相罐内加入**原料，升温至**℃，搅拌至溶解						
	3. 水相、油相原料分别加入乳化罐内，真空度**Pa，乳化温度**℃，均质转速**，保温时间**						
	4. 乳化罐搅拌降温至**℃，加入**原料，搅拌均匀						
	5. 降温至**℃，出料						
关键控制点		温度、时间、转速、真空度等					
设备名称及编号：			运行时间： 日 时 分～ 日 时 分				
工序起止时间： 日 时 分～ 日 时 分							
检验项目	pH 值	外观、色泽	气味	粘度	离心考验	相对密度	
检验结果							
操作人：		复核人：					
三、半成品产量汇总记录							
1#：	kg	3#：	kg	5#：	kg	7#：	kg
2#：	kg	4#：	kg	6#：	kg	8#：	kg
9#：	kg						
10#：	kg						
合计总重量：		kg					
收率（控制范围 %- %）= 出料量/投料量×100%= %							
物料平衡（控制范围 %- %）=（出料量+废品重量+取样量）/投料量×100%= %							
偏差分析：							
操作人：		复核人：					
四、生产后清场清洁记录							
清场清洁内容	清场清洁标准			清场清洁结果		清场人	复核人
按规程清洁操作间及设备	操作间及设备、容器具、管道清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。			是 ☐ 否 ☐			
备注：							

附 录 E
(资料性)
静置岗位生产记录

静置岗位生产记录见表E. 1。

表E. 1 静置岗位生产记录

生产日期：

编号：

产品名称：		产品批号：		半成品量：kg	
一、生产前检查记录					
检查内容		检查标准		检查结果	检查人 复核人
生产现场是否已清洁且有清场合格证		已清洁且有清场合格证		是 ☐ 否 ☐	
设备、容器具是否完好且已清洁		完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐	
与本批次产品无关物品是否已清除		与本批次产品无关物品已清除		是 ☐ 否 ☐	
二、静置记录					
桶号	进入静置间时间	静置完毕时间	静置时间	操作人	复核人
三、紫外线灯/臭氧使用记录					
开启时间	关闭时间	使用时间	操作人	复核人	
四、生产后清场清洁记录					
清场清洁内容	清场清洁标准	清场清洁结果	清场人	复核人 QA	
按规程清洁操作间及设备	操作间及设备、容器具清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。	是 ☐ 否 ☐			
备注：					

附录 F
(资料性)

内包材清洁、消毒岗位生产记录

内包材清洁、消毒岗位生产记录见表F.1。

表F.1 内包材清洁、消毒岗位生产记录

生产日期:				编号:			
产品名称:			产品批号:		规格:		
一、生产前检查记录							
检查内容		检查标准		检查结果	检查人	复核人	
生产现场是否已清洁且有清场合格证		已清洁且有清场合格证		是 ☐ 否 ☐			
设备、容器具是否完好且已清洁		完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐			
与本批次产品无关物品是否已清除		与本批次产品无关物品已清除		是 ☐ 否 ☐			
内包材品类、批号是否与批生产指令一致		与批生产指令一致		是 ☐ 否 ☐			
二、内包材清洁、消毒记录							
操作	开始时间	结束时间	方式或操作参数	数量	操作人	复核人	
洗瓶							
烘干							
吹瓶							
消毒							
使用 设备	设备名称	设备编号		运行时间			
				日 时 分~ 日 时			
				日 时 分~ 日 时			
工序起止时间: 日 时 分~ 日 时 分							
三、生产后清场清洁记录							
清场清洁内容	清场清洁标准			清场清洁结果	清场人	复核人 QA	
按规程清洁操作间及设备	操作间及设备、容器具清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。			是 ☐ 否 ☐			
备注:							

附 录 G
(资料性)
灌装岗位生产记录

灌装岗位生产记录见表G. 1。

表G. 1 灌装岗位生产记录

生产日期：

编号：

产品名称：		产品批号：		规格：								
一、生产前检查记录												
检查项目			检查标准			检查结果		检查人		复核人		
生产现场是否已清洁且有清场合格证			已清洁且有清场合格证			是 ☐ 否 ☐						
设备、容器具是否完好且已清洁			完好、已清洁			是 ☐ 否 ☐						
内包材是否已清洁、消毒			已清洁、消毒			是 ☐ 否 ☐						
核对半成品、内包材名称与生产指令是否一致			半成品、内包材与生产指令一致			是 ☐ 否 ☐						
二、生产记录												
操作步骤		工艺参数		实际数据				操作人		复核人		
开启调整定量灌装机		净含量										
开启调整灌装封口/旋盖装置		密封性										
压码		符合性、清晰度										
三、产量汇总记录												
日期	半成品重量		灌装数量		取样量		废弃内包材		记录人		复核人	
	Kg		瓶（管）		瓶（管）		瓶（管）					
	Kg		瓶（管）		瓶（管）		瓶（管）					
合计产量：												
收率（控制范围 %— %）=（实际灌装数量×平均净含量）/半成品重量×100%= %												
物料平衡（控制范围 %— %）=（实际灌装数量×平均净含量+废品重量+取样量）/（半成品重量）×100%= %												
操作人：			复核人：									
四、定量检查记录												
检查时间										检查人		复核人
净含量（g）												
检查时间												
净含量（g）												
平均净含量		合格 ☐ 不合格 ☐		检查结果		合格 ☐ 不合格 ☐						

表 G.1 灌装岗位生产记录（续）

五、密封性检查记录												
检查时间											检查人	复核人
密封性												
检查时间												
密封性												
检查结果	合格 ☐ 不合格 ☐											
关键控制点	净含量	g/mL										
	密封性	密封严密、不漏液										
使用设备	设备名称	设备编号		运行时间								
				日 时 分～ 日 时 分								
				日 时 分～ 日 时 分								
六、内包材使用记录												
内包材名称	实领数量		使用量		退回量		不合格量		记录人		复核人	
内包材物料平衡：（控制范围 %- %）=（实际使用数量+废弃数量）/（实领数量）（控制范围 %- %）=												
工序起止时间： 日 时 分～ 日 时 分												
七、生产后清场清洁记录												
清场清洁内容		清场清洁标准			清场清洁结果			清场人		复核人		
按规程清洁操作间及设备		操作间及设备、容器具清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。			是 ☐ 否 ☐							
备注：												

附 录 H
(资料性)
外包装岗位生产记录

外包装岗位生产记录见表H. 1。

表H. 1 外包装岗位生产记录

包装日期：编号：

产品名称：		产品批号：		规格：			
一、生产前检查记录							
检查项目		检查标准		检查结果	检查人 复核人		
工作区是否已清洁、有无清场合格证，无其他无关物品		已清洁、有清场合格证，无其它无关物品		是 ☐ 否 ☐			
设备是否完好且已清洁		完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐			
核对包装材料与实际待包装品种是否一致		包装材料与产品一致		是 ☐ 否 ☐			
二、生产记录							
生产日期	操作步骤	工艺标准	检查结果	操作人	复核人		
	开启并调整喷码机，检查喷码内容，是否与包装指令一致；位置是否符合要求。	喷码内容： _____	符合 ☐ 不符合 ☐				
	装盒	每盒中附说明书一张	合格 ☐ 不合格 ☐				
	收缩膜热封	收缩膜完整、平滑	合格 ☐ 不合格 ☐				
	装箱	按要求装箱，箱批号与盒批号一致	符合 ☐ 不符合 ☐				
使用设备	设备名称	设备编号	运行时间				
			日 时 分～ 日 时 分				
			日 时 分～ 日 时 分				
三、产量汇总记录							
包装日期	待包装品数量	完成数量	入库数量	取（留）样量	不合格品数量	记录人	复核人
合计产量：							
收率（控制范围 %— %）=（入库数量/待包装数量）×100% =（ / ）×100% = %							
物料平衡计算（控制范围 %— %）=（入库数量+取（留）样量+不合格品数量）/（待包装数量）×100% =（ / ）×100% = %							
偏差分析：							

附 录 I
(资料性)
粉碎、过筛岗位生产记录

粉碎、过筛岗位生产记录见表I.1。

表I.1 粉碎、过筛岗位生产记录

生产日期:

编号:

产品名称:		产品批号:			投料量: Kg			
一、生产前检查记录								
检查内容		检查标准		检查结果		检查人		复核人
生产现场是否已清洁且有清场合格证		已清洁且有清场合格证		是 ☐ 否 ☐				
设备、容器具是否完好且已清洁		完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐				
核对物料名称或代码、配料桶号、数量是否与生产指令一致		物料名称或代码、配料桶号、数量与生产指令一致		是 ☐ 否 ☐				
二、粉碎过筛记录								
操作	1. 粉碎、过筛: 按工艺规程要求安装筛网目数_____对物料进行粉碎过筛处理。		原料名称	筛网目数	投入重量	粉碎后细粉重量	粗料重量	废料重量
	2. 对粉碎后的物料进行称量, 计算收率。							
			操作人: 复核人:					
关键控制点		筛网目数: _____目						
使用设备	设备名称		设备编号		运行时间			
					日 时 分~ 日 时 分			
					日 时 分~ 日 时 分			
收 率 (控制范围 %~ %) = 细粉量 / (投入量 - 粗粉量) × 100% = %								
物料平衡 (控制范围 %~ %) = (细粉量 + 废料量) / (投入量 - 粗粉量) × 100% = %								
偏差分析:								
工序起止时间: 日 时 分~ 日 时 分								
操作人: 复核人:								
三、生产后清场记录								
清场清洁内容		清场清洁标准			清场清洁结果		清场人	
按规定清洁操作间及设备		操作间及设备、容器具清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。			是 ☐ 否 ☐			
备注:								

附 录 J
(资料性)
混合岗位生产记录

混合岗位生产记录见表J. 1。

表J. 1 混合岗位生产记录

生产日期:		编号:		
产品名称:		产品批号:		投料量: Kg
一、生产前检查记录				
检查内容		检查标准	检查结果	检查人 复核人
生产现场是否已清洁且有清场合格证		已清洁且有清场合格证	是 ☐ 否 ☐	
设备、容器具是否完好且已清洁		完好、已清洁	是 ☐ 否 ☐	
核对物料名称或代码、配料桶号、数量是否与生产指令一致		物料名称或代码、配料桶号、数量与生产指令一致	是 ☐ 否 ☐	
二、混合记录				
操作 工 序	1. 将物料依次投入混合机内。 2. 按 工艺规程要求生产, 设定混合机转速 r/min, 将 、 进行等量递增混合, 每步 分钟, 得混合粉 A。将混合粉 A 与 、 混合分钟, 得混合物。	物料名称或代码 daima	重量 (kg)	混合时间
				时 分 ~ 时 分
				时 分 ~ 时 分
				时 分 ~ 时 分
				时 分 ~ 时 分
	混合机转速		r/min	
	操作人: 复核人:			
3. 混合后将混合粉存放于容器内, 贴物料标签, 最后把混合粉转入暂存间。		物料数据: 号码: _____ 重量 (kg) _____ 混合后总重量 _____ kg, 废损数量 _____ Kg, 取样量 _____ kg 操作人: 复核人:		
关键控制点		混合机转速, 混合时间, 混合均匀度		
使用 设备	设备名称	设备编号	运行时间	
			日 时 分 ~ 日 时 分	
			日 时 分 ~ 日 时 分	
收 率 (控制范围: % ~ %): = (中间体重量) / (原辅料投入量) × 100% = / = %				
物料平衡 (控制范围: % ~ %) = (中间体重量 + 废品重量 + 取样量) / (原辅料投入量) × 100% = / = %				
偏差分析:				
工序起止时间: 日 时 分 ~ 日 时 分				
操作人: 复核人:				
三、生产后清场记录				
清场清洁内容		清场清洁标准	清场清洁结果	清场人 复核人
按规定清洁操作间及设备		操作间及设备、容器具清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。	是 ☐ 否 ☐	
备注:				

附 录 K
(资料性)
填充岗位生产记录

填充岗位生产记录见表K. 1。

表K. 1 填充岗位生产记录

生产日期:				编号:												
产品名称:				产品批号:				规格:								
一、生产前检查记录																
检查内容				检查标准				检查结果		检查人		复核人				
生产现场是否已清洁且有清场合格证				已清洁且有清场合格证				是 ☐ 否 ☐								
设备、容器具是否完好且已清洁				完好、已清洁				是 ☐ 否 ☐								
核对物料名称或代码、配料桶号、数量是否与生产指令一致				物料名称或代码、配料桶号、数量与生产指令一致				是 ☐ 否 ☐								
二、填充记录																
操作工序	1. 依据批生产指令, 领取半成品、包材, 核对品名、数量。 2. 检查计量模具_____ /袋, 调节转速__袋/min, 开启设备电源, 给设备预热。横封温度____, 纵封温度____。 3. 将半成品加入包装机中, 启动包装机, 开始包装。				包材领料量: _____ 半成品重量: _____ 计量模具: _____/袋 转速: __袋/min 横封温度: _____ 纵封温度: _____ 装量范围(含包装袋): _____g ~ _____g											
					操作人员: _____ 复核人: _____											
					三、定量检查记录											
					检查时间										检查人	复核人
					净含量 (g)											
	检查时间															
	净含量 (g)															
	检查结果		合格 ☐ 不合格 ☐													
	关键控制点		装量差异: ± %, 外观: 无破损、无漏气现象													
	使用设备	设备名称			设备编号			运行时间								
						日 时 分~ 日 时 分										
						日 时 分~ 日 时 分										
四、内包材使用记录																
内包材品种		实领数量		使用量		退回量		报废量		操作人		复核人				
复合膜																

表 K.1 填充岗位生产记录（续）

五、产量汇总记录							
日期	中间品重量	填充数量	取样量	废弃料		操作人	复核人
	Kg	袋	袋	Kg			
	Kg	袋	袋	Kg			
合计产量：							
收 率(控制范围： %～ %)：(产量)/(中间体领料重量+内包材领用量)×100% = / = %							
物料平衡（控制范围： %～ % ）：（产量+废品量+尾料量+取样量）/（中间体领料重量+内包材领用量）×100% = / = %							
偏差分析：							
工序起止时间： 日 时 分～ 日 时 分							
操作人： 复核人：							
六、生产后清场记录							
清场清洁内容	清场清洁标准			清场清洁结果	清场人	复核人	
按规定清洁操作间及设备	操作间及设备、容器具、管道清洁消毒与下次生产无关的物料、废弃物清除。按照清场操作规程执行。			是 ☐ 否 ☐			
备注：							

附 录 L
(资料性)
制作岗位生产记录

制作岗位生产记录见表L. 1。

表L. 1 制作岗位生产记录

生产日期：		编号：					
产品名称：		产品批号：		投料量：Kg			
一、生产前检查记录							
检查内容		检查标准		检查结果	检查人	复核人	
生产现场是否已清洁且有清场合格证		已清洁且有清场合格证		是 ☐ 否 ☐			
设备、容器具是否完好且已清洁		完好、已清洁		是 ☐ 否 ☐			
核对物料名称或代码、配料桶号、数量是否与生产指令一致		物料名称或代码、配料桶号、数量与生产指令一致		是 ☐ 否 ☐			
二、生产记录							
操作 工 序	操作步骤（按时间顺序）		时间	温度	转速	操作人	复核人
	1. 将合格的乙醇经计量后放入容器。						
	2. 将所需香精边搅拌边加到乙醇中直至透明（**—**转/分，搅拌**—**分钟）。						
	3. 加纯化水到含香精的乙醇中，并搅拌至透明。						
	4. **℃冷冻**h 过滤。						
	5. 取样检验，包括清晰度、浊度，外观，香型，全部合格后陈化间陈化**h 以上，待灌装入库。						
关键控制点		搅拌时间：_____min； pH 值：_____					
使用 设备	设备名称		设备编号		运行时间		
					日 时 分～ 日 时 分		
					日 时 分～ 日 时 分		
检验项目		气味	外观、色泽				
检验结果							
操作人：		复核人：					
三、半成品产量汇总记录							
1#：kg		3#：kg		5#：kg		7#：kg	
2#：kg		4#：kg		6#：kg		8#：kg	
9#：kg		10#：kg					
合计总重量：		kg					
收率（控制范围 %— %）=实际配制量/理论配制量×100%= %							

附 录 M
(资料性)
半成品、成品检验报告

半成品检验报告见表M. 1。

表M. 1 半成品检验报告

报告单编号：

编号：

产品名称		规 格	
产品批号		取样数量	
取样岗位		取样日期	年 月 日
检验日期	年 月 日	报告日期	年 月 日
检验依据			
检验项目 标准规定 检验结果 单项结论			
结 论			

检验人：

复核人：

成品检验报告见表M. 2。

表M. 2 成品检验报告单

报告单编号：编号：

产品名称		规 格									
产品批号		保质期至	年 月 日								
取样数量		取样日期	年 月 日								
检验日期	年 月 日	报告日期	年 月 日								
检验依据											
<table><thead><tr><th>检验项目</th><th>标准规定</th><th>检验结果</th><th>单项结论</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4"></td></tr></tbody></table>				检验项目	标准规定	检验结果	单项结论				
检验项目	标准规定	检验结果	单项结论								
结 论											

检验人：复核人：

附 录 N
(资料性)
偏差处理记录

偏差报告单见表N. 1。

表N. 1 偏差报告单

报告单号：编号：

产品 名称		产品批号		规格	
生产 总量		发生偏差的车间及岗位			
偏差 内容					
偏差 原因					
填表人：		年 月 日		复核人：	
QA：		年 月 日		车间负责人：	
		年 月 日		年 月 日	

附 录 0
(资料性)
产品审核放行记录

产品审核放行记录见表0。

表0.1 产品审核放行单

生产日期:		编号:	
产品名称:		产品批号:	规格:
批生产记录文件 共 页		整理人:	年 月 日
审核项目	审 核 内 容		结 果
物料	所用原料是否检验合格		是□ 否□
	所用原料、包装材料的品名编号、数量是否与生产指令要求一致		是□ 否□
	称量准确并有操作人、复核人签名		是□ 否□
生产过程	是否有批生产指令（批包装指令）		是□ 否□
	是否按岗位操作规程、设备操作规程进行操作		是□ 否□
	工艺参数是否符合工艺规程要求		是□ 否□
	是否严格执行相应洁净等级清洁规程，有清场合格证		是□ 否□
	是否严格执行质量控制和取样程序，有监控记录		是□ 否□
	生产环境是否达到规定要求		是□ 否□
批生产记录	记录齐全、书写正确、数据完整，有操作人、复核人签名		是□ 否□
	领用包装材料（标签、说明书等）与批生产指令一致，批号、日期打印正确		是□ 否□
清场清洁记录	记录完整，项目齐全，清场人、复核人签字		是□ 否□
生产过程监控记录	监控记录完整与批记录一致，监控项目齐全，准确无误，有监控人签名		是□ 否□
物料平衡	物料平衡和收率是否符合规定限度或偏差原因已经确认		是□ 否□
偏差处理	执行偏差处理程序，处理结果符合要求，记录完整、准确		是□ 否□
环境与人员监测	生产环境监测符合规定，人员卫生符合要求		是□ 否□
半成品检验记录	符合半成品检验标准操作规程，记录完整、准确无误，复核人复核无误		是□ 否□
	检验结果符合半成品内控质量标准		是□ 否□
成品取样	执行取样标准操作规程，取样符合要求		是□ 否□
成品检验记录	符合成品检验标准操作规程，检验报告单规范，记录完整、准确，复核人复核无误		是□ 否□
	产品已经出具合格的成品检验报告单		是□ 否□

表 0.1 产品审核放行单（续）

审核结论	经对物料、生产过程、批生产记录、清场清洁记录、生产过程监控记录、物料平衡、偏差处理、环境与人员监测、半成品检验记录、成品取样、成品检验记录等内容进行审核，本批产品： ☐ 符合规定 ☐ 不符合规定 本批产品 _____ (同意/不同意)放行。 质量安全负责人： _____ 日期： 年 月 日
------	--

参 考 文 献

- [1] 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）
 - [2] 《化妆品生产经营监督管理办法》（2021年8月2日国家市场监督管理总局令第46号公布）
 - [3] 国家药品监督管理局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022年第1号）
 - [4] 国家食品药品监督管理总局关于发布《化妆品安全技术规范（2015年版）》的公告（2015年第268号）
 - [5] 国家药品监督管理局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021年第77号）
 - [6] 国家药品监督管理局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021年第32号）
 - [7] 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）
 - [8] 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告（2022年第90号）
-

山东省地方标准

《化妆品生产企业批生产记录通用管理规范》

编制说明

一、编制工作简况

（一）任务来源

按照山东省市场监督管理局《关于征集 2021 年度“山东标准”建设项目的通知》（鲁市监标函〔2021〕33 号）要求，山东省药品监督管理局结合本部门履责需要，经过充分论证标准化需求和实践验证的基础上，审查通过由山东省食品药品审评查验中心提出的地方标准《化妆品生产企业批生产记录通用管理规范》立项建议，归口单位为山东省药品监督管理局。山东省市场监督管理局于 2021 年 9 月 30 日发文下达该地方标准立项计划。

（二）起草单位、起草人及任务分工

本标准承担单位为山东省食品药品审评查验中心，属山东省药品监督管理局直属公益一类事业单位，主要职责是：为药品、医疗器械、化妆品、保健食品等相关审评、核查、现场检查提供技术支撑，面向社会提供公益性咨询服务，承担省级药品检查员队伍日常管理工作。中心核定编制 216 人，本科以上学历占 98%，研究生以上学历占 57%。专业主要以药学、医疗器械相关专业为主，还包括医学、卫生学、食品

科学等。目前，高级职称 52 人（正高 13 人，副高 39 人），中级职称 110 人。

山东省食品药品审评查验中心自 2012 年承接全省化妆品生产企业许可和监督检查职能，建立起一只年轻的检查队伍，积累了丰富的实践经验，具备起草《化妆品生产企业批生产记录通用管理规范》的能力。

起草人及任务分工如下表所示：

姓 名	性别	职务或职称	单 位	承担任务
辛 明	男	主管药师	山东省食品药品 审评查验中心	组织协调、制定方案、终通稿、实施相关调研及标准撰写
王明慧	女	工程师		实施相关调研及标准撰写
白润超	男	主管药师		实施相关调研及标准撰写
陈洪忠	男	主任药师		组织协调与实施
唐子安	男	副主任药师		组织协调与实施
孙 森	女	主任药师		组织协调与实施
刘飞艳	女	主管药师		实施相关调研及标准撰写
袁淑青	女	工程师		实施相关调研及标准撰写
王 梅	女	副处长	山东省药品 监督管理局	组织协调与实施
于 涛	男	四级调研员		组织协调与实施

(三) 起草过程

1. 前期准备（2021 年 5 月到 2021 年 9 月）

2021 年 5 月到 8 月，提出标准立项申请后，成立了由山东省食品药品审评查验中心牵头，山东省药品监督管理局化妆品监管处参与的标准起草专家组，完成了标准编制的人员配备。2021 年 9 月成功立项后（计划编号为 2021-T-216），标准起草专家组及时召开标准编制首次会议，会议制定了标准编制方案，确定了标准编制重点，制定了标准编制时间计划，明确了责任与分工，正式启动了标准编制工作。

2. 工作调研（2021 年 9 月到 2021 年 12 月）

为增强标准的实用性和可操作性，起草专家组考虑地域分布、企业规模、产品类型、生产自动化程度等因素，在全省范围内选取了 20 余家有代表性的化妆品生产企业开展调研，在调研过程中，详细了解了企业化妆品批生产记录建立和执行情况，询问了企业对于标准制定的意见建议，基本掌握了行业现状和标准需求。

3. 标准起草（2021 年 9 月到 2022 年 9 月）

2021 年 1 月 1 日《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）实施，与之相配套的《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 46 号公布）、国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022 年第 1 号）等一系列法规文件陆续发布。课题组在标准起草的过程中遵循了三个“符合”的原则。一是符合

企业实际需求。课题组在前期企业调研的基础上搭建了标准基本框架，使得标准制定最大限度贴合多数化妆品生产企业的生产实际。二是符合法规文件的要求。一系列新的法规文件的发布，对企业生产和记录有了新的、更高的要求，标准在制定过程中充分考量了这一要素，使得标准符合法规的要求。三是符合标准制定的体例要求。本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写，使得标准结构、编写规则、技术要素等符合体例要求。

在制定标准的过程中，结合化妆品生产许可和监督检查工作中对企业生产质量管理、追溯体系建设等相关要求，组织了 21 次标准起草专家组会议，会议多次邀请了我省规模以上企业生产领域专家进行座谈研讨，对标准起草思路和标准草案进行论证、修改和完善，最终形成了标准征求意见稿。

4. 征求意见（2022 年 10 月到 2022 年 12 月）

2022 年 10 月到 12 月，面向全省化妆品生产企业和监管部门广泛征求意见，共向 81 个单位或专家发送标准草案征求意见稿，其中，回函并提出建议或意见的单位或专家数 60 个，占比 74.07%，反馈意见数量 89 条。标准起草专家组对收集的意见进行充分分析论证，采纳意见 20 条，并最终形成标准草案送审稿。

5. 标准送审

2022 年 12 月，标准起草专家组按照《山东省地方标准

管理办法》有关要求，整理了标准送审相关材料，提报至标准化主管部门进行送审审核，标准化主管部门提出了标准修改的指导性意见，起草专家组按照反馈的意见和建议对标准进行了修改完善，形成正式的送审稿。

6. 标准审查

经标准化主管部门再次审核通过后，山东省食品药品审评查验中心于 2023 年 3 月 3 日组织召开了标准专家审查会（会议采取线上线下相结合方式）。来自化妆品生产质量管理和标准化研究领域的 11 位专家参加了会议，省市场监督管理局对审查会进行了监督指导。审查委员会听取了标准编制情况汇报，对标准文本进行了逐章、逐条审查，对标准编制说明等提出了修改意见。会议提出的主要问题和处理结果如下：

表述规范性：对标准中不规范的表述进行了修改，例如“生产指令的内容至少应包括”修改为“生产指令的内容应包括但不限于”；“batch production records”修改为“batch production record”等。

表述一致性：根据表述方式前后对应一致的原则，对部分内容进行了修改，如“应建立物料、产品放行管理程序，由质量安全负责人或指定的授权人协助法定代表人执行放行职责。”修改成“产品放行管理程序，应由质量安全负责人或指定的授权人协助法定代表人执行放行职责，并填写相

应放行记录。”调整语句顺序，与前述表述方式一致。

与生产实际相贴切：根据企业生产实际，对标准部分内容进行了修改，如“质量合格标记和喷码记录”修改为“质量合格标记”；“产品相关信息（包括产品名称、规格、批号等）”修改为“产品相关信息（包括产品名称、批号等）”等。

会议一致同意该标准通过审查。会议要求起草单位尽快形成报批材料后上报省市场监督管理局。因部分专家以线上视频方式参加会议，主任委员要求相关专家以提供电子签名的方式对会议纪要进行签字。

起草专家组根据专家审查会意见对标准进行修改，经评审会专家再次审核确认后，形成标准报批稿，按要求整理并提报报批材料。

二、标准制定目的和意义

我省化妆品行业发展迅速。截止 2021 年 12 月，山东共有获得化妆品生产许可证的企业 199 家，化妆品注册人/备案人 4500 余个，备案产品 6 万余个，注册产品 129 个。2021 年山东省化妆品工业销售收入达 80 亿元，市场规模近 1000 亿元，居全国第 5 位。全省化妆品产业主要分布在济南、青岛、烟台、威海、潍坊、枣庄、菏泽等地，形成了透明质酸化妆品、海洋生物化妆品、香料香精、彩妆以及特色原料资源如牡丹、玫瑰等产业集聚区，并在当地经济发展中占有重

要地位，我省化妆品知名企业和品牌不断涌现。但与发达省市相比，我省化妆品仍存在差距，主要体现在产业规模相对较小，发展不均衡，产业整体以低、小、散居多，企业主要以订单式和季节性生产为主，缺乏知名品牌和规模企业。

近两年，化妆品监管领域相关配套规章制度陆续密集出台，新法规文件对化妆品规范生产提出了更高的要求。我省高度重视化妆品生产企业批生产记录落实情况，要求化妆品生产企业加强生产过程管理，严格落实产品质量安全追溯制度，全面落实生产企业主体责任，真实、完整、准确填写批生产记录，使批生产记录真正发挥生产行为全过程控制的作用。但从调研和日常检查情况来看，化妆品批生产记录规范落实方面仍存在以下问题：一是记录模板不统一。全省生产企业记录模板不尽相同，不利于全省化妆品企业生产质量管理体系的整体提升。二是记录版本未更新。化妆品新法规对批生产记录提出了新要求，部分企业未能在生产记录中体现新法规的要求，个别企业记录版本多年未更新，远远不能满足新的法规要求。三是记录要素不完整。部分企业批生产记录不完整、不规范，生产操作记录和工艺参数不全、填写不完整，未能体现生产的完整工序参数。

本标准制定的意义主要体现在三个方面。一是有利于推动全省化妆品企业生产质量管理体系的整体提升。通过标准的制定，发挥标准统一引领作用，形成全省企业可参照、可执行的批生产记录，推动化妆品批生产记录的规范化。二是

有利于化妆品质量管理追溯体系的完善。批生产记录记载着每一批产品真实的生产和检验情况，更是产品质量追溯的必要手段，本标准的建立，有效避免了企业因批记录不完善造成的质量追溯链条断裂的情况。三是有利于保证化妆品的生产质量。本标准细化了化妆品生产过程中需要记录的关键参数，对化妆品生产过程做出规定，同时批生产记录是成品质量评价的重要依据，是成品放行的重要审核材料，因此，本标准在一定程度上促进了化妆品的生产质量的提升。

本标准的制定，将有效提升全省化妆品生产企业批生产记录的规范化水平，进而对保障化妆品良好生产、保证化妆品生产质量、维护消费者合法权益形成积极推动作用。

三、编制原则、主要技术内容和确定依据

（一）标准编制原则

本标准的编制是在遵循《化妆品监督管理条例》《化妆品生产质量管理规范》等化妆品相关法规要求的基础上，结合我省化妆品生产企业的实际需求，以基础性、通用性、科学性、规范性、时效性为原则制定的。

1. 基础性

在标准制定过程中，始终把基础性作为重要的依据，广泛征求化妆品生产企业意见，同时邀请企业专家参与研讨会，使本标准更具适用性。

2. 通用性

本标准适用于一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元等化妆品生产企业批生产记录的建立、填写和控制。其他单元化妆品可参照本标准规定。

3. 科学性

坚持贯彻法律法规和有关政策，与《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等国家相关法规相承接，符合相关文件精神。

4. 规范性

本标准的结构、技术要素及表述方法是按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的要求进行编写。在标准制定过程中力求做到：技术内容的叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

5. 时效性

目前，国标、行标、地标均未有化妆品批生产记录通用管理规范，本标准填补了国内空白，对化妆品生产企业具有较强的指导意义。

（二）标准主要技术内容和确定依据

1. 范围

本文件规定了化妆品生产企业批生产记录的通用管理要求、要素要求。

本文件适用于一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、

气雾剂及有机溶剂单元等化妆品生产企业批生产记录的建立、填写和控制。其他单元化妆品可参照本标准规定。

2. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语和定义

为方便标准使用者理解和使用标准，在本部分列出了批生产记录、工艺规程等术语和定义。

批生产记录：用于记述每批化妆品生产、质量检验和放行审核的所有证实性信息，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。

工艺规程：按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求，为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件。

4. 通用管理要求

通用管理要求的确立，主要依据了《化妆品生产质量管理规范》的有关要求，包括批生产记录制度要求、形式要求、填写要求、保存期限。

以“与本规范有关的活动均应当形成记录。企业应当建立并执行记录管理制度。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。”为依据，提出了记录的制度要求、形式要求、填写要求。

以“记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品

追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于2年。记录保存期限另有规定的从其规定。”为依据，提出了记录的保存期限要求。

5. 批生产记录要素要求

批生产记录要素要求的确立，主要依据了《化妆品生产质量管理规范》《化妆品注册备案资料管理规定》相关要求，本章规定了生产指令、领料和退料记录、各工序生产记录、半成品和成品检验报告、物料平衡记录、生产偏差处理记录、放行记录等批生产记录要素要求，以确保批生产记录真实、完整、准确。

《化妆品生产质量管理规范》第三十七条规定“生产指令应当包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。”第四十三条规定“退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。”依据以上两条规定，提出并细化了记录中“生产指令、领料、退料”的相关要求。

《化妆品生产质量管理规范》第四十条规定“应当真实、

完整、准确地填写生产记录。生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。”第四十二条规定“企业应当在生产后及时清场，对生产车间和生产设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。”依据以上两条规定，提出并细化了记录中“各工序生产记录、半成品和成品检验报告、放行记录”的要求。

《化妆品生产质量管理规范》第四十一条规定“企业应当在生产后检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。”据此，提出并细化了记录中“物料平衡”的有关要求。

《化妆品注册备案资料管理规定》要求，企业在化妆品注册备案信息服务平台中申请生产企业权限时，需提供质量管理体系概述，概述中要求企业提供质量自查纠错情况，对不合格品追溯、原因分析、纠正措施进行描述。同时，从我省日常化妆品生产许可核查和化妆品监督检查中发现，我省80%以上的企业在实际生产过程中，均将偏差分析作为生产质量控制的重要内容，并在批记录中予以体现。据此，提出并细化了记录中“偏差处理”的有关要求。

四、与现行相关法律、行政法规和其他标准的关系

本文件没有国家强制性标准。

本标准的发布符合《化妆品监督管理条例》的要求。《化妆品监督管理条例》第二十九条的规定：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。《化妆品生产经营监督管理办法》《食品药品监管总局关于做好化妆品生产许可有关工作的通知》（食药监药化监〔2015〕265号）《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等为本标准的制定提供了政策依据。

五、重大分歧意见的处理过程、意见及其依据

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

六、对地方标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议及理由

为了生产企业和监管部门更好地理解与应用，建议标准发布和实施日期之间设置一个月的过渡期。

七、其他应当说明的事项

无。

山东省药品监督管理局

2023年3月20日