МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
ISO 22716—
2013**

# ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

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

**(ISO 22716:2007, Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices, IDT)**

**Издание официальное**

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол от 25 марта 2013 г. № 55-П)

За принятие стандарта проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Молдова-Стандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 июля 2016 г. № 874-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 22716—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2017 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 22716:2007 «Косметика. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике» («Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices», IDT).

Международный стандарт ISO 22716:2007 разработан техническим комитетом ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . . 1
2 Термины и определения . . . . . 1
3 Персонал . . . . . 3
4 Помещения . . . . . 5
5 Оборудование . . . . . 6
6 Сырье и упаковочные материалы . . . . . 8
7 Производство . . . . . 9
8 Готовая продукция . . . . . 11
9 Лаборатория контроля качества . . . . . 12
10 Обращение с несоответствующей продукцией . . . . . 13
11 Отходы . . . . . 14
12 Заключение контрактов на производство и испытание продукции (субподрядные договоры) . . . . 14
13 Отклонения . . . . . 15
14 Рекламации и отзыв продукции с рынка . . . . . 15
15 Контроль изменений . . . . . 16
16 Внутренний аудит . . . . . 16
17 Документация . . . . . 16

## Введение

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по надлежащей производственной практике (GMP) в производстве парфюмерно-косметической продукции. Руководящие указания, приведенные в настоящем стандарте, были подготовлены для применения предприятиями парфюмерно-косметической промышленности с учетом конкретных потребностей этого сектора.

Данные руководящие указания включают организационные и практические рекомендации по управлению человеческими, техническими и административными факторами, влияющими на качество продукции.

Настоящий стандарт подготовлен таким образом, чтобы его можно было применять, отслеживая движение продуктов от получения сырья и до отгрузки продукции. Кроме того, для пояснения целей настоящего стандарта каждый раздел включает подраздел «Принцип».

Надлежащая производственная практика представляет собой практическую разработку концепции обеспечения качества посредством описания деятельности организации, которая основана на тщательном научном анализе и оценке рисков. Цель руководящих указаний по GMP заключается в том, чтобы определить деятельность, которая обеспечивает получение продукции, удовлетворяющей установленным требованиям.

Документация является неотъемлемой частью GMP.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й  С Т А Н Д А Р Т

**ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ**

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

Perfume and cosmetic products. Good manufacturing practices (GMP).
Guidelines on good manufacturing practices

**Дата введения — 2017—07—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководящие указания по производству, контролю, хранению и поставке парфюмерно-косметической продукции (далее — продукция).

Данные руководящие указания касаются аспектов качества продукции, но не распространяются на проблемы безопасности персонала, занятого в производстве, и проблемы охраны окружающей среды. Обеспечение безопасности персонала и охрана окружающей среды являются неотъемлемыми обязанностями организации и регулируются законодательством государств, присоединившихся к стандарту.

Настоящие руководящие указания не распространяются на научно-исследовательскую деятельность и реализацию готовой продукции.

## 2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **критерии соответствия** (acceptance criteria): Численные предельные значения, диапазоны значений или другие соответствующие параметры для признания результатов испытаний.

2.2 **аудит** (audit): Систематическая и независимая проверка для определения соответствия деятельности по обеспечению качества и достигнутых результатов запланированным мероприятиям, эффективности выполнения этих мероприятий и их пригодности для достижения целей.

2.3 **партия** (batch): Определенное количество исходного сырья, упаковочного материала или готовой продукции, произведенное за одну или несколько производственных операций, характеризующее ее однородность.

2.4 **номер партии** (batch number): Характерная комбинация цифр и/или букв, которая специфически идентифицирует партию.

2.5 **нерасфасованная продукция** (bulk product): Продукция, прошедшая все стадии производственного процесса до стадии упаковывания.

2.6 **калибровка** (calibration): Совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученным с помощью данного средства измерений, и соответствующим значением величины, определенным с помощью эталона, с целью определения действительных метрологических характеристик этого средства измерений.

2.7 **контроль изменений** (change control): Внутренняя процедура и обязанности относительно любого планового изменения одной или нескольких операций, относящихся к надлежащей производ-

**Издание официальное**

ственной практике, для обеспечения всей изготовленной, упакованной, контролируемой и хранимой продукции установленным критериям соответствия.

2.8 **очистка** (cleaning): Все операции для обеспечения заданной степени чистоты и внешнего вида, заключающиеся в отделении и устранении обычно видимых загрязнений с поверхности посредством комбинированных в различных соотношениях воздействий, таких как химическое, механическое воздействие, температура, продолжительность применения.

2.9 **рекламация** (complaint): Информация, полученная из внешних источников, представляющая собой претензию о том, что продукция не удовлетворяет установленным критериям соответствия.

2.10 **контаминация** (contamination): Попадание любых нежелательных веществ, например химических, физических, и/или микроорганизмов в продукцию.

2.11 **расходные материалы** (consumables): Материалы, такие как моющие (очищающие) средства и смазочные материалы, которые используются в операциях очистки, санитарной обработки или технического обслуживания оборудования.

2.12 **субподрядчик** (contract acceptor): Лицо, компания или внешняя организация, выполняющие операцию от имени другого лица, компании или организации.

2.13 **контроль** (control): Проверка соблюдения критериев соответствия.

2.14 **отклонение** (deviation): Внутренняя процедура и обязанности, касающиеся разрешенного 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 **готовая продукция** (finished product): Парфюмерно-косметическая продукция, которая прошла все стадии производства, включая помещение ее в транспортную упаковку для отгрузки.

2.16 **контроль в процессе производства** (in-process control): Процедуры контроля, выполняемые в процессе производства с целью мониторинга и, при необходимости, регулирования технологического процесса для обеспечения соответствия продукции установленным критериям.

2.17 **внутренний аудит** (internal audit): Систематическая и независимая проверка, проводимая компетентным персоналом внутри организации, цель которой заключается в определении соответствия деятельности, предусмотренной настоящим стандартом, и полученных результатов запланированным мероприятиям, эффективности выполнения этих мероприятий и их пригодности для достижения целей.

2.18 **основное оборудование** (major equipment): Оборудование, указанное в документации, распространяющейся на производство продукции и ее лабораторный контроль, которое считается существенным для процесса.

2.19 **техническое обслуживание** (maintenance): Любые периодические или внеплановые операции поддержания и проверки, предназначенные для содержания помещений и оборудования в надлежащем рабочем состоянии.

2.20 **производственный процесс** (manufacturing operation): Совокупность операций от взвешивания сырья до изготовления нерасфасованной продукции.

2.21 **не соответствующий техническим требованиям** (out-of-specification): Результат проверки, измерения или испытания, который не удовлетворяет установленным критериям соответствия.

2.22 **операция упаковывания** (packaging operation): Все этапы упаковывания, включая фасование и маркирование, которые должна пройти нерасфасованная продукция, чтобы стать готовой продукцией.

2.23 **упаковочный материал** (packaging material): Любой материал, применяемый для упаковывания парфюмерно-косметической продукции, исключая любую упаковку для транспортирования.

Примечание — Упаковочные материалы называют первичными или вторичными, в зависимости от того, контактируют они с продукцией или нет.

2.24 **предприятие** (plant): Место размещения производства парфюмерно-косметической продукции.

2.25 **помещения** (premises): Физическое местоположение, здания и вспомогательные помещения, используемые для получения и хранения сырья и упаковочных материалов, производства, упаковывания, контроля, хранения и отгрузки продукции.

2.26 **производство** (production): Операции производства и упаковывания продукции.

2.27 **обеспечение качества** (quality assurance): Вся запланированная и систематическая деятельность, необходимая для обеспечения уверенности, что продукция удовлетворяет установленным критериям соответствия.

2.28 **сырье** (raw material): Любое вещество, поступающее или применяемое в производстве нерасфасованной продукции.

2.29 **отзыв** (recall): Решение, принятое изготовителем по возврату партии продукции, которая была размещена на рынке.

2.30 **переработка** (reprocessing): Повторная обработка всей или части партии готовой или нерасфасованной продукции неприемлемого качества на определенной стадии производства посредством применения одной или более дополнительных операций, для того чтобы ее качество можно было признать приемлемым.

2.31 **возврат** (return): Отправление готовой пафюмерно-косметической продукции, которая может иметь или не иметь дефект качества, обратно на предприятие.

2.32 **образец (проба)** (sample): Один или более представительных образцов (проб), отобранных из партии с целью получения информации обо всей партии.

2.33 **отбор образцов (проб)** (sampling): Совокупность операций по отбору и подготовке образцов (проб).

2.34 **санитарная обработка** (sanitization): Операция, используемая для уменьшения нежелательных микроорганизмов на инертных загрязненных поверхностях в зависимости от поставленных целей.

Примечание — Эта операция выполняется для удаления обычно невидимых загрязняющих веществ с поверхности.

2.35 **отгрузка** (shipment): Совокупность операций, связанных с подготовкой заказа и помещением его в транспортное средство.

2.36 **отходы** (waste): Любые остатки от процессов производства, преобразования или использования, любые вещества, материалы, продукция, которые предназначены для удаления.

## 3 Персонал

### 3.1 Принцип

Лица, осуществляющие деятельность, описанную в настоящем стандарте, должны иметь соответствующую подготовку для обеспечения производства, контроля и хранения продукции заданного качества.

### 3.2 Организация

#### 3.2.1 Организационная структура

3.2.1.1 Организационная структура должна быть определена таким образом, чтобы организация работ и функционирование персонала были понятны. Она должна соответствовать размеру организации и учитывать виды выпускаемой продукции.

3.2.1.2 Каждая организация должна обеспечивать соответствующий профессиональный уровень персонала в различных областях деятельности с учетом видов выпускаемой продукции.

3.2.1.3 Организационная структура должна предусматривать независимость подразделений предприятия, занимающихся вопросами качества, таких как отдел обеспечения качества и отдел контроля качества, от других подразделений организации. Обязанности по обеспечению качества и контролю качества могут быть возложены на различные подразделения или на одно подразделение предприятия.

#### 3.2.2 Численность персонала

Организация должна иметь необходимое количество компетентного персонала для осуществления деятельности, описанной в настоящем стандарте.

### 3.3 Основные обязанности

#### 3.3.1 Обязанности руководства

3.3.1.1 Организация должна получать поддержку от высшего руководства предприятия.

3.3.1.2 Ответственность за реализацию требований надлежащей производственной практики (далее — GMP) возлагается на высшее руководство, требуется участие и ответственное отношение персонала всех подразделений и на всех уровнях организации в выполнении этой работы.

3.3.1.3 Руководство должно определить области, к которым уполномоченному персоналу разрешен допуск.

**3.3.2 Обязанности персонала**

Весь персонал должен:

a) знать свое место в организационной структуре;

b) знать свои установленные обязанности и деятельность;

c) иметь доступ к документации, которая относится к его обязанностям, и выполнять их;

d) соблюдать 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 отгрузке продукции, должен обладать профессиональными навыками, основанными на соответствующем обучении и/или приобретенном опыте, которые соответствуют его обязанностям и деятельности.

**3.4.2 Обучение и GMP**

3.4.2.1 Соответствующее обучение для выполнения GMP путем осуществления деятельности, определенной в настоящем стандарте, должно быть обеспечено для всего персонала.

3.4.2.2 Должна быть определена потребность в обучении всего персонала, независимо от уровня и трудового стажа в организации, должна разрабатываться и выполняться соответствующая программа обучения.

3.4.2.3 Курсы по обучению должны быть адаптированы к выполняемой работе и обязанностям персонала с учетом компетентности и опыта персонала.

3.4.2.4 В зависимости от потребностей и собственных ресурсов курсы по обучению могут планироваться и проводиться самой организацией или, при необходимости, с помощью внешней организации.

3.4.2.5 Обучение следует рассматривать как постоянный и непрерывный процесс, который подлежит постоянной актуализации.

**3.4.3 Вновь принятый персонал**

Помимо основного теоретического и практического обучения для реализации GMP вновь принятый персонал должен пройти обучение, соответствующее будущим обязанностям.

**3.4.4 Оценка обучения персонала**

Знания, полученные персоналом, следует оценивать во время и/или после обучения.

**3.5 Гигиена и здоровье персонала**

**3.5.1 Гигиена персонала**

3.5.1.1 Санитарно-гигиенические программы должны быть разработаны и адаптированы к потребностям организации. Эти требования должны быть понятны и применяться всем персоналом, задействованным в процессе производства, контроля и хранения продукции.

3.5.1.2 Персонал должен быть проинструктирован по использованию средств для мытья рук.

3.5.1.3 Весь персонал, занятый в производстве, контроле и хранении продукции, должен носить соответствующую форменную и защитную одежду во избежание загрязнения продукции.

3.5.1.4 В помещениях, где осуществляется производство, контроль и хранение продукции, не допускается принимать пищу и напитки, жевать резинку, курить, а также хранить пищевые продукты, напитки, табачные изделия или личные лекарственные средства.

3.5.1.5 Запрещается антисанитарное состояние в помещениях, где осуществляется производство, контроль и хранение продукции, а также в помещениях, где продукция может быть подвергнута неблагоприятным воздействиям.

**3.5.2 Здоровье персонала**

Должны приниматься меры, насколько это возможно, по исключению непосредственного контакта любого работника с продукцией в случае, если он болен или имеет открытые повреждения на незащищенных участках тела, до тех пор пока не выздоровеет или медицинский персонал не определит, что качество продукции не будет подвергнуто риску.

### 3.6 Посетители и необученный персонал

Посетителей или неквалифицированный персонал желательно не допускать в места производства, контроля и хранения продукции. Если это необходимо, их следует заранее проинструктировать, в частности, по вопросам личной гигиены и об обязательном использовании защитной одежды. За такими лицами должен осуществляться пристальный контроль.

## 4 Помещения

### 4.1 Принцип

4.1.1 Помещения следует располагать, проектировать, строить и использовать таким образом, чтобы:

a) гарантировать защиту продукции;

b) обеспечивать эффективную очистку и, при необходимости, санитарную обработку и техническое обслуживание;

c) минимизировать риск перепутывания продукции, сырья и упаковочных материалов.

4.1.2 В настоящем стандарте приведены рекомендации по проектированию помещений. Проектные решения зависят от вида производимой продукции, существующих условий, способов очистки и, при необходимости, применяемых санитарных требований.

### 4.2 Типы зон (помещений)

Отдельные помещения или определенные зоны должны быть выделены для хранения, производства и контроля качества продукции, а также подсобных помещений, душевых и туалетов.

### 4.3 Рабочее пространство

Должно быть предусмотрено достаточное пространство для выполнения таких операций, как приемка сырья, хранение и производство продукции.

### 4.4 Движение потоков

Должны быть определены схемы движения сырья, упаковочных материалов, продукции и персонала внутри здания и/или зданий для предотвращения пересечения потоков.

### 4.5 Полы, стены, потолки, окна

4.5.1 Конструкция полов, стен, потолков и окон в производственных помещениях должна обеспечивать простоту их очистки и, при необходимости, санитарной обработки; они должны поддерживаться в чистоте и исправности и надлежащем состоянии.

4.5.2 Конструкция окон должна исключать возможность их открывания, если в помещении предусмотрена вентиляция. Если окна открываются наружу, они должны быть снабжены защитными приспособлениями.

4.5.3 При строительстве новых производственных помещений должны быть обеспечены условия правильной очистки и технического обслуживания. При проектировании нового помещения следует предусматривать наличие гладких поверхностей (если это целесообразно), данные поверхности должны быть стойкими к воздействию очищающих и дезинфицирующих средств.

### 4.6 Комнаты для умывания и туалеты

Для персонала должны быть предусмотрены подходящие и чистые помещения для умывания и туалетов. Они должны быть отделены от производственных помещений (зон), но доступны для персонала. При необходимости должны быть предусмотрены душевые и комнаты для переодевания.

### 4.7 Освещение

4.7.1 Соответствующее освещение, достаточное для проведения всех операций, должно быть обеспечено во всех помещениях.

4.7.2 Осветительные приборы должны быть установлены таким образом, чтобы была обеспечена локализация всех осколков при возможной аварии. Кроме того, должны быть приняты меры для защиты продукции.

### 4.8 Вентиляция

Вентиляция должна быть достаточной для выполнения производственных операций. Кроме того, должны быть приняты специальные меры для защиты продукции.

### 4.9 Трубопроводы, дренажные системы и воздуховоды

4.9.1 Трубопроводы, дренажные системы и воздуховоды должны быть установлены таким образом, чтобы капли или конденсат не загрязняли материалы, продукцию, поверхности и оборудование.

4.9.2 Дренажные системы должны поддерживаться в чистоте и не допускать обратного потока.

4.9.3 При проектировании следует обращать внимание на следующее:

a) не должно быть незащищенных подвесных потолочных балок, трубопроводов и воздуховодов;

b) открытые трубопроводы не должны соприкасаться со стенами, их следует прокладывать или укреплять на кронштейнах на достаточном расстоянии для возможности очистки;

c) должны быть приняты специальные меры для защиты продукции.

### 4.10 Очистка и санитарная обработка

4.10.1 Помещения, предназначенные для деятельности, описанной в настоящем стандарте, необходимо содержать в чистоте.

4.10.2 Следует проводить очистку и по мере необходимости санитарную обработку для обеспечения защиты продукции.

4.10.3 Моющие, а при необходимости и дезинфицирующие средства, должны быть определены и эффективны.

4.10.4 Программы очистки, а при необходимости и санитарной обработки, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к каждой зоне.

### 4.11 Техническое обслуживание

Помещения, используемые для деятельности, описанной в настоящем стандарте, должны поддерживаться в надлежащем состоянии.

### 4.12 Расходные материалы

Расходные материалы, используемые для помещений, не должны влиять на качество продукции.

### 4.13 Борьба с вредителями

4.13.1 Помещения должны быть спроектированы, построены и содержаться таким образом, чтобы ограничить проникновение насекомых, птиц, грызунов, вредителей и других паразитов.

4.13.2 Должна быть составлена программа по борьбе с вредителями, подходящая для конкретных помещений.

4.13.3 Должны быть приняты меры для контроля за наружным состоянием зданий и сооружений с целью предотвращения проникновения или укрытия вредителей.

## 5 Оборудование

### 5.1 Общие требования

Оборудование должно соответствовать его назначению, конструкция оборудования должна обеспечивать возможность его очистки, санитарной обработки, при необходимости, и технического обслуживания. Это условие применяется ко всему оборудованию, на которое распространяются требования настоящего стандарта. Если автоматизированные системы применяются для деятельности, описанной в настоящем стандарте, в них должны учитываться указанные в настоящем стандарте принципы.

### 5.2 Конструкция оборудования

5.2.1 Конструкция производственного оборудования должна предотвращать загрязнение продукции.

5.2.2 Емкости, предназначенные для нерасфасованной продукции, должны быть защищены от загрязнений, содержащихся в воздухе, таких как пыль и влага.

5.2.3 Неиспользуемые перекачивающие шланги и принадлежности должны быть очищены, при необходимости подвергнуты санитарной обработке, храниться в сухом виде, а также быть защищенными от пыли, брызг и других загрязнений.

5.2.4 Оборудование должно быть изготовлено из материалов, инертных к продукции, и стойких к моющим и дезинфицирующим средствам.

### 5.3 Установка оборудования

5.3.1 Конструкция и монтаж оборудования должны обеспечивать свободный сток жидкости при очистке и санитарной обработке.

5.3.2 Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы движение материалов, движущихся частей оборудования и персонала не создавало риска для качества продукции.

5.3.3 Должен быть обеспечен свободный доступ к оборудованию для технического обслуживания и очистки.

5.3.4 Основное оборудование должно быть идентифицировано.

### 5.4 Градуировка

5.4.1 Лабораторное и производственное измерительное оборудование, которое оказывает влияние на качество продукции, должно подвергаться регулярной градуировке.

5.4.2 Если результаты градуировки не соответствуют установленным критериям, измерительное оборудование должно быть идентифицировано и выведено из эксплуатации.

5.4.3 Несоответствие критериям градуировки должно быть проанализировано для определения возможного влияния на качество продукции, и на основании этого анализа должны быть предприняты определенные меры.

### 5.5 Очистка и санитарная обработка

5.5.1 Все оборудование должно подвергаться очистке и, при необходимости, санитарной обработке по соответствующим программам.

5.5.2 Моющие и дезинфицирующие средства должны быть определены и эффективны.

5.5.3 Если оборудование предназначено для непрерывного производства или производства последовательных партий одной и той же продукции, то оборудование должно очищаться и при необходимости подвергаться санитарной обработке с установленной периодичностью.

### 5.6 Техническое обслуживание

5.6.1 Оборудование должно подвергаться регулярному техническому обслуживанию.

5.6.2 Проведение технического обслуживания не должно влиять на качество продукции.

5.6.3 Неисправное оборудование должно быть соответствующим образом идентифицировано, выведено из эксплуатации и при возможности изолировано.

### 5.7 Расходные материалы

Расходные материалы, используемые для оборудования, не должны влиять на качество продукции.

### 5.8 Полномочия

Оборудование или автоматизированные системы, используемые в процессах производства и контроля продукции, должны быть доступны и использоваться уполномоченным персоналом.

### 5.9 Резервные системы

Должны быть предусмотрены дополнительные резервные системы, приводимые в действие в случае аварий и неисправностей.

## 6 Сырье и упаковочные материалы

### 6.1 Общие требования

Приобретаемые сырье и упаковочные материалы должны удовлетворять установленным критериям соответствия, обеспечивающим качество готовой продукции.

### 6.2 Закупки

Закупка сырья и упаковочных материалов должна быть основана на:

a) оценке и выборе поставщика;

b) определении условий выбора сырья и упаковочных материалов, критериев их соответствия, мероприятий в случае брака или незначительных отклонений, условий транспортирования;

c) установлении взаимодействия между изготовителем и поставщиком, например, посредством анкетирования, содействия и аудита.

### 6.3 Получение

6.3.1 Заказ на приобретение, транспортная накладная, поступающие сырье и упаковочные материалы должны согласовываться.

6.3.2 Целостность упаковки сырья и упаковочных материалов должна проверяться визуально. При необходимости дополнительно следует провести сверку с сопроводительной документацией.

### 6.4 Идентификация и статус

6.4.1 Упаковки с сырьем и упаковочными материалами должны иметь маркировку для идентификации сырья (материала), в том числе номер партии.

6.4.2 Несоответствующие сырье и упаковочные материалы, которые могут повлиять на качество продукта, должны быть изолированы до принятия специального решения.

6.4.3 Сырье и упаковочные материалы должны быть идентифицированы соответствующим образом согласно их статусу, т. е. как «принятые», «забракованные» или «находящиеся в карантине». Вместо способа визуальной идентификации можно использовать другие способы, если они обеспечивают тот же уровень гарантии.

6.4.4 Идентификационные данные о сырье и упаковочных материалах должны включать следующую информацию:

a) наименование продукции, указанное в транспортной накладной;

b) наименование продукции, присвоенное изготовителем, если оно отличается от наименования, присвоенного поставщиком, и/или ее кодовый номер;

c) дату получения или регистрационный номер, присвоенный при получении (при необходимости);

d) наименование поставщика;

e) номер партии, присвоенный поставщиком, а также номер партии, присвоенный при поступлении, если они отличаются.

### 6.5 Разрешение на использование

6.5.1 Физические или альтернативные методы должны быть установлены, чтобы гарантировать использование только разрешенного сырья и упаковочных материалов.

6.5.2 Разрешение на использование сырья и упаковочных материалов должно выдаваться уполномоченным персоналом, ответственным за качество.

6.5.3 Сырье и упаковочные материалы могут быть приняты на основании документа о качестве поставщика только в том случае, если установлены технические требования к сырью и материалам, опыт и знания поставщика, проводится аудит поставщика и согласованы с ним методы испытаний сырья и упаковочных материалов.

### 6.6 Хранение

6.6.1 Условия хранения должны быть соответствующими для каждого сырья и упаковочного материала.

6.6.2 Сырье и упаковочные материалы должны храниться и транспортироваться с учетом их характеристик.

6.6.3 Должны соблюдаться и при необходимости контролироваться специальные условия хранения.

6.6.4 Упаковки с сырьем и упаковочными материалами должны быть закрыты и не должны храниться на полу.

6.6.5 В случае, если сырье и упаковочные материалы переупаковываются, их маркировка должна оставаться прежней.

6.6.6 Если сырье и упаковочные материалы подлежат изоляции или забракованы, их следует хранить в соответствующих отдельных местах или использовать любой другой способ, обеспечивающий такой же уровень гарантии.

6.6.7 Должны быть созданы условия для оборачиваемости складских запасов. За исключением особых случаев, оборачиваемость складских запасов должна быть организована таким образом, чтобы старые запасы использовались в первую очередь.

6.6.8 Должна проводиться периодическая инвентаризация для обеспечения надежности хранения складских запасов. Должны анализироваться любые значительные несоответствия и проводиться корректирующие мероприятия.

### 6.7 Повторная оценка

Должна быть разработана система, предусматривающая проведение в соответствующих случаях повторной оценки сырья и упаковочных материалов для определения их пригодности к использованию после определенного срока хранения.

### 6.8 Качество воды, используемой в производстве

6.8.1 Система водоподготовки должна обеспечивать поступление воды определенного качества.

6.8.2 Качество воды следует проверять путем проведения испытаний или мониторинга параметров процесса.

6.8.3 Система водоподготовки должна предусматривать проведение санитарной обработки.

6.8.4 Оборудование для водоподготовки должно быть установлено таким образом, чтобы исключалась возможность застоя воды и опасность контаминации.

6.8.5 Материалы, используемые в оборудовании для водоподготовки, следует выбирать, удостоверившись, что они не влияют на качество воды.

## 7 Производство

### 7.1 Общие требования

На каждой стадии производственного процесса и операций по упаковыванию должны быть приняты меры для производства готовой продукции, удовлетворяющей установленным требованиям.

### 7.2 Производственные операции

#### 7.2.1 Наличие соответствующих документов

7.2.1.1 Соответствующая документация должна быть в наличии на каждой стадии производственного процесса.

7.2.1.2 Производственные операции осуществляют в соответствии с документацией, распространяющейся на производство продукции, включающей:

a) соответствующее оборудование;

b) рецептуру продукции;

c) перечень всего сырья, идентифицируемого по имеющимся документам, содержащим сведения о номере и размере партий;

d) подробное описание процесса на каждой стадии, включая указание последовательности внесения, скорости и времени перемешивания сырья, температур, указания по отбору проб, очистке, санитарной обработке оборудования и, при необходимости, отгрузки нерасфасованной продукции.

#### 7.2.2 Проверка перед началом производственного процесса

Перед началом каждой производственной операции следует удостовериться, что:

a) имеется в наличии вся документация, соответствующая данной операции;

b) все сырье имеется в наличии и разрешено к использованию;

c) необходимое для использования оборудование имеется в наличии, находится в исправном состоянии, очищено и при необходимости продезинфицировано;

d) проведена очистка производственной зоны с целью исключения попадания сырья от предыдущих операций.

**7.2.3 Присвоение номера партии**

Номер должен быть присвоен каждой партии произведенной нерасфасованной продукции. Данный номер партии необязательно должен быть идентичен номеру партии, который указывается на этикетке готовой продукции, но в таком случае между этими номерами должна быть установлена взаимосвязь.

**7.2.4 Идентификация операций в процессе производства**

7.2.4.1 В соответствии с рецептурой все сырье должно быть отмерено или взвешено и помещено в чистые и подходящие емкости, имеющие этикетки с соответствующими идентифицирующими данными, или непосредственно в оборудование, используемое для производства.

7.2.4.2 В любое время должна быть обеспечена возможность идентификации основного оборудования, емкостей с сырьем или емкостей с нерасфасованной продукцией.

7.2.4.3 Маркировка емкостей с нерасфасованной продукцией должна содержать:

a) наименование продукции или ее идентификационный номер;

b) номер партии;

c) условия хранения, если такая информация является необходимой для обеспечения качества продукции.

**7.2.5 Контроль в процессе производства**

7.2.5.1 Следует определить процедуры контроля в процессе производства и критерии их соответствия.

7.2.5.2 Процедуры контроля в процессе производства должны выполняться по определенной программе.

7.2.5.3 О любом результате, не соответствующем установленным критериям, необходимо сообщать, и он должен надлежащим образом изучаться.

**7.2.6 Хранение нерасфасованной продукции**

7.2.6.1 Нерасфасованная продукция должна храниться в соответствующих емкостях, в определенных зонах (помещениях) и надлежащих условиях.

7.2.6.2 Должен быть определен максимальный срок хранения нерасфасованного продукта.

7.2.6.3 По достижении максимального срока хранения нерасфасованный продукт подлежит повторной оценке перед использованием.

**7.2.7 Повторное хранение сырья**

Если сырье после взвешивания остается неиспользованным и может быть возвращено на склад, емкости для сырья должны быть закрыты и соответствующим образом идентифицированы.

### 7.3 Операции упаковывания

**7.3.1 Наличие соответствующих документов**

7.3.1.1 Соответствующая документация должна быть в наличии на каждой стадии операций упаковывания.

7.3.1.2 Операции упаковывания следует выполнять согласно документации по упаковыванию, включающей:

a) соответствующее оборудование;

b) перечень упаковочных материалов, предназначенных для готовой продукции;

c) подробное описание процесса упаковывания, включая фасование, укупоривание, этикетирование и маркирование.

**7.3.2 Проверка перед упаковыванием**

Прежде чем начать любую операцию упаковывания, следует удостовериться, что:

a) зона освобождена от материалов, оставшихся от предыдущих операций;

b) имеется в наличии вся документация, соответствующая операциям упаковывания;

c) имеются в наличии все упаковочные материалы;

d) необходимое для использования оборудование имеется в наличии, находится в исправном состоянии, очищено и при необходимости продезинфицировано;

e) определены все коды, позволяющие идентифицировать продукцию.

**7.3.3 Присвоение номера партии**

7.3.3.1 Номер партии должен быть присвоен каждой единице готовой продукции.

7.3.3.2 Данный номер партии необязательно должен быть идентичен номеру партии, который указывается в маркировке нерасфасованной продукции, но в таком случае между этими номерами должна быть установлена взаимосвязь.

**7.3.4 Идентификация упаковочной линии**

В любое время должна быть обеспечена возможность идентификации упаковочной линии посредством ее наименования или идентификационного номера, наименования или идентификационного номера готовой продукции и номера ее партии.

**7.3.5 Проверка оборудования, применяемого для контроля в оперативном режиме**

Если используется оборудование для контроля в оперативном режиме, оно должно регулярно проверяться согласно утвержденной программе.

**7.3.6 Контроль в процессе упаковывания**

7.3.6.1 Следует определить процедуры контроля в процессе упаковывания и критерии их соответствия.

7.3.6.2 Процедуры контроля в процессе упаковывания должны проводиться по определенной программе.

7.3.6.3 О любом результате, не соответствующем установленным критериям, необходимо сообщать, и он должен надлежащим образом изучаться.

**7.3.7 Возврат упаковочных материалов на склад**

Если упаковочные материалы остаются неиспользованными после операций упаковывания и могут быть возвращены на склад, их упаковки должны быть закрыты и соответствующим образом идентифицированы.

**7.3.8 Идентификация и меры для незавершенного технологического процесса**

Заполнение упаковок и их этикетирование обычно являются непрерывными процессами. Если процесс прерывается, следует предпринять специальные меры, включая разделение и идентификацию, чтобы избежать перепутывания и неправильного этикетирования.

## 8 Готовая продукция

### 8.1 Общие требования

Готовая продукция должна удовлетворять установленным критериям соответствия. Хранение, поставки и возврат продукции должны осуществляться таким образом, чтобы сохранялось качество готовой продукции.

### 8.2 Разрешение на выпуск

8.2.1 Перед размещением на рынке вся готовая продукция должна контролироваться в соответствии с установленными методами контроля и удовлетворять критериям соответствия.

8.2.2 Разрешение на выпуск продукции должно быть выдано уполномоченным персоналом, ответственным за качество.

### 8.3 Хранение

8.3.1 Готовая продукция должна храниться в определенных зонах (помещениях) в надлежащих условиях в течение определенного времени. При необходимости при хранении следует проводить мониторинг готовой продукции.

8.3.2 Складские зоны (помещения) должны обеспечивать упорядоченное хранение.

8.3.3 Если готовая продукция принята, изолирована или забракована, то она должна храниться в соответствующих зонах (помещениях) или должен использоваться другой способ, обеспечивающий такой же уровень гарантии.

8.3.4 Идентификационные данные упаковок с готовой продукцией должны включать:

a) наименование или идентификационный номер;

b) номер партии;

c) условия хранения, когда такая информация является необходимой для обеспечения качества продукции;

d) количество.

8.3.5 Должны быть установлены меры для обеспечения оборачиваемости складских запасов.

За исключением особых случаев, оборачиваемость складских запасов должна быть организована таким образом, чтобы продукция, выпущенная раньше, реализовывалась в первую очередь.

8.3.6 Периодическую инвентаризацию складских запасов следует проводить, чтобы:

a) убедиться в соответствии складских запасов;

b) обеспечить соответствие продукции установленным критериям.

Любое значительное расхождение должно быть проанализировано.

### 8.4 Отгрузка

Должны быть предприняты меры для обеспечения отгрузки определенной готовой продукции. В некоторых случаях следует соблюдать меры предосторожности для сохранения качества готовой продукции.

### 8.5 Возврат

8.5.1 Возврат следует идентифицировать и хранить в определенных зонах (помещениях).

8.5.2 Возврат нужно дополнительно контролировать и подтверждать соответствие установленным критериям для определения возможности их дальнейшего использования.

8.5.3 Для повторного размещения возврата на рынке должно быть выдано разрешение.

8.5.4 Должны быть предприняты меры для распознавания любых переработанных возвратов. Следует также предпринимать меры, чтобы исключить случаи непреднамеренного повторного выпуска на рынок неразрешенной готовой продукции.

## 9 Лаборатория контроля качества

### 9.1 Общие требования

9.1.1 Общие требования, установленные для персонала, помещений, оборудования, документации заключения контрактов с субподрядчиками, должны применяться к лаборатории контроля качества.

9.1.2 Лаборатория контроля качества является ответственной за проведение необходимых и установленных процедур отбора проб и испытаний и должна гарантировать, что разрешение на использование материалов и поставку продукции выдается только в том случае, если их качество удовлетворяет установленным критериям соответствия.

### 9.2 Методы испытаний

9.2.1 Лаборатория контроля качества должна использовать все методы испытаний, необходимые для подтверждения, что продукция соответствует установленным критериям.

9.2.2 Процедуры контроля должны предусматривать применение документированных, подходящих и доступных методов испытаний.

### 9.3 Критерии соответствия

Критерии соответствия должны быть установлены для того, чтобы определить требования, которым должны удовлетворять сырье и упаковочные материалы, нерасфасованная и готовая продукция.

### 9.4 Результаты

Все результаты должны быть проанализированы. После этого принимается решение о приемке, забраковании или принятие решения откладывается в связи с дальнейшим рассмотрением.

### 9.5 Результаты, не соответствующие техническим требованиям

9.5.1 Результаты, не соответствующие техническим требованиям, должны быть рассмотрены уполномоченным персоналом и тщательно проанализированы.

9.5.2 Для проведения повторных испытаний должны быть веские обоснования.

9.5.3 После рассмотрения уполномоченный персонал должен принять решение об отклонении, забраковании или отложить принятие решения в связи с дальнейшим рассмотрением.

### 9.6 Реактивы, растворы, стандартные образцы, питательные среды

Реактивы, растворы, стандартные образцы, питательные среды и др. должны быть идентифицированы, для чего используется следующая информация:

a) наименование;

b) крепость (плотность) или концентрация (при необходимости);

c) срок хранения (при необходимости);

d) имя и/или подпись работника, приготовившего их (при необходимости);

e) дата приготовления;

f) условия хранения (при необходимости).

### 9.7 Отбор образцов (проб)

9.7.1 Отбор образцов (проб) должен проводиться уполномоченным персоналом.

9.7.2 Отбор образцов (проб) определяется посредством:

a) метода отбора образцов (проб);

b) используемого оборудования;

c) отбираемого количества;

d) всех мер предосторожности, которые должны соблюдаться для исключения контаминации или ухудшения качества;

e) идентификации образца (пробы);

f) периодичности.

9.7.3 Образцы (пробы) следует идентифицировать посредством:

a) наименования или идентификационного номера;

b) номера партии;

c) даты отбора образца (пробы);

d) емкости, из которой была взята проба;

e) точки отбора пробы (при необходимости).

### 9.8 Сохранение образцов

9.8.1 Образцы готовой продукции следует сохранять соответствующим образом в установленных местах.

9.8.2 Образцы готовой продукции должны быть в достаточном количестве для проведения контроля согласно утвержденным методикам.

9.8.3 Образцы готовой продукции должны храниться в их первичной упаковке в течение определенного периода времени и в рекомендованных условиях хранения.

9.8.4 Образцы сырья можно хранить согласно правилам, установленным на предприятии, или документам, по которым оно выпускается.

## 10 Обращение с несоответствующей продукцией

### 10.1 Забракованные готовая и нерасфасованная продукция, сырье и упаковочные материалы

10.1.1 Испытание забракованной нерасфасованной и готовой продукции, забракованного сырья и упаковочных материалов должно проводиться уполномоченным персоналом.

10.1.2 Решение об утилизации или повторной переработке должно приниматься персоналом, ответственным за качество.

### 10.2 Повторно переработанные готовая и нерасфасованная продукция

10.2.1 Если вся партия готовой или нерасфасованной продукции или ее часть не удовлетворяет установленным критериям соответствия, решение о ее переработке с целью достижения определенного качества принимает персонал, ответственный за качество.

10.2.2 Метод повторной переработки должен быть разработан и утвержден.

10.2.3 Для повторно переработанных готовой или нерасфасованной продукции должны быть проведены процедуры контроля. Результаты должны быть проанализированы уполномоченным персоналом, для того чтобы проверить соответствие готовой или нерасфасованной продукции установленным критериям.

## 11 Отходы

### 11.1 Общие требования

Отходы должны удаляться своевременно и с применением специальных средств.

### 11.2 Виды отходов

Организация должна определить различные виды отходов (от процесса производства и из лаборатории контроля качества), которые могут повлиять на качество продукции.

### 11.3 Поток отходов

11.3.1 Поток отходов не должен влиять на производственные операции и операции, выполняемые в лаборатории.

11.3.2 Соответствующие меры должны предприниматься при сборе, транспортировании, хранении и удалении отходов.

### 11.4 Емкости

Емкости с отходами должны быть правильно идентифицированы в отношении информации о содержимом и, при необходимости, другой информации.

### 11.5 Удаление

Удаление отходов должно быть выполнено подходящим способом при соответствующем контроле.

## 12 Заключение контрактов на производство и испытание продукции (субподрядные договоры)

### 12.1 Общие требования

Письменный контракт или договор по субконтрактной деятельности должен заключаться между стороной, предоставляющей контракт (заказчик), и стороной, принимающей контракт (подрядчик), утверждаться и контролироваться обеими сторонами. Цель этого мероприятия состоит в том, чтобы получить продукт или услугу, которые соответствуют установленным в контракте требованиям заказчика.

### 12.2 Типы контрактов

Настоящий раздел относится к заключению субподрядных договоров в области:

a) производства;

b) упаковывания;

c) испытаний;

d) очистки и санитарной обработки помещений;

e) борьбы с вредителями;

f) технического обслуживания оборудования и помещений.

### 12.3 Заказчик

12.3.1 Заказчик должен оценить возможность и способность субподрядчика для выполнения контрактных операций. Кроме того, заказчик должен гарантировать, что субподрядчику будут предоставлены все средства для выполнения этого контракта. Заказчик должен оценить возможности субподрядчика по обеспечению соответствия настоящему стандарту и выполнению операций согласно договоренностям.

12.3.2 Заказчик должен обеспечить субподрядчика всей информацией, необходимой для правильного выполнения операций.

### 12.4 Субподрядчик

12.4.1 Субподрядчик должен гарантировать, что он имеет средства, опыт и компетентный персонал для выполнения требований контракта (договора).

12.4.2 Субподрядчик не должен передавать третьей стороне никакую работу, доверенную ему по контракту (договору), без предварительного одобрения или согласия стороны, заключившей с ним этот контракт (договор). Между третьей стороной и субподрядчиком должно быть заключено соглашение, подтверждающее, что вся информация о проведенных операциях будет предоставляться заказчику таким же образом, как определено первоначальным контрактом (договором).

12.4.3 Субподрядчик должен обеспечивать проведение любых проверок и аудитов, которые заказчик обозначил в контракте (договоре).

12.4.4 Субподрядчик должен информировать заказчика о любых изменениях, которые могут повлиять на качество услуг или продукции, выявленных до проведения операции, если в контракте (договоре) не установлено иное.

### 12.5 Контракт (договор)

12.5.1 Контракт или договор, составленный между заказчиком и субподрядчиком, должен определять их обязанности и ответственность.

12.5.2 Все данные должны сохраняться и быть доступными заказчику.

## 13 Отклонения

13.1 Отклонения от установленных требований могут быть разрешены при наличии обоснованных данных для принятия такого решения.

13.2 Для предотвращения повторных отклонений должны быть проведены корректирующие мероприятия.

## 14 Рекламации и отзыв продукции с рынка

### 14.1 Общие требования

14.1.1 Все рекламации, которые относятся к области применения настоящего стандарта и направлены в организацию, должны быть рассмотрены, проанализированы, и при необходимости должны проводиться соответствующие мероприятия.

14.1.2 В случае принятия решения об отзыве продукции должны быть предприняты соответствующие действия по выполнению работ, связанных с отзывом продукции и реализацией корректирующих мероприятий.

14.1.3 В случае контрактных ситуаций заказчик и субподрядчик должны согласовывать процесс управления рекламациями (см. 12.1).

### 14.2 Рекламации на продукцию

14.2.1 Уполномоченный персонал должен регистрировать все рекламации.

14.2.2 Вся информация в отношении рекламаций, касающихся некачественной продукции, подлежит хранению, включая подлинный документ с подробными данными и сведения о проведенных мероприятиях.

14.2.3 Соответствующие последовательные действия должны быть предприняты в отношении конкретной партии продукции.

14.2.4 Анализ рекламаций и мероприятия должны предусматривать:

a) действия для предотвращения повторения дефекта;

b) проверку других партий с целью выявления наличия такого же дефекта (при необходимости).

14.2.5 Рекламации следует периодически просматривать для анализа тенденций изменений или периодичности появления дефекта.

### 14.3 Отзывы продукции

14.3.1 Процесс отзыва продукции должен координироваться уполномоченным персоналом.

14.3.2 Процессы отзыва продукции должны позволять в кратчайшие сроки выполнить процедуры отзыва продукции.

14.3.3 Соответствующие организации должны быть уведомлены об отзывах продукции, которая могла повлиять на безопасность потребителя.

14.3.4 Отозванная продукция должна быть идентифицирована и храниться отдельно в недоступном месте до принятия решения.

14.3.5 Процесс отзыва продукции должен периодически оцениваться.

## 15 Контроль изменений

Изменения, которые могут повлиять на качество продукции, должны согласовываться (разрешаться) и осуществляться уполномоченным персоналом на основании обоснованных и достаточных данных.

## 16 Внутренний аудит

### 16.1 Общие требования

Внутренний аудит является инструментом, предназначенным для мониторинга реализации GMP и состояния производства продукции и, при необходимости, для выполнения корректирующих действий.

### 16.2 Подход

16.2.1 Внутренний аудит должен проводиться систематически или по запросу специально назначенным персоналом, быть независимым и детальным.

16.2.2 Все данные, полученные при проведении внутреннего аудита, должны оцениваться и доводиться до руководства.

### 16.3 Последующие действия

Анализ результатов внутреннего аудита должен подтвердить удовлетворительное завершение проверки или необходимость проведения корректирующих мероприятий.

## 17 Документация

### 17.1 Общие требования

17.1.1 Каждая организация должна разрабатывать, внедрять и поддерживать свою собственную систему документации, которая соответствует ее организационной структуре и виду продукции. Для подготовки и управления документацией может использоваться электронная система.

17.1.2 Документация является неотъемлемой частью GMP. Следовательно, целью документации является описание деятельности, определенной в настоящем стандарте, для того чтобы привести общую информацию об этой деятельности, исключить риски различной интерпретации, потерю информации, перепутывание или ошибки, присущие устным сообщениям.

### 17.2 Вид документа

17.2.1 Документация должна включать документированные процедуры, инструкции, спецификации, протоколы испытаний, отчеты, методики и записи, соответствующие деятельности в рамках настоящего стандарта.

17.2.2 Документы могут быть на бумажных или электронных носителях.

### 17.3 Разработка, согласование, утверждение и распространение

17.3.1 Документы должны характеризовать и описывать с соответствующими подробностями операции, которые подлежат выполнению, меры предосторожности, которые следует соблюдать, а также критерии, применимые во всей деятельности, описанной в настоящем стандарте.

17.3.2 Наименование, содержание и цель документов должны быть определены.

17.3.3 Документы должны быть:

a) написаны таким образом, чтобы быть понятными и исчерпывающими;

b) согласованы, утверждены, подписаны и датированы уполномоченными лицами перед их применением;

c) оформлены, актуализированы, отменены (при необходимости), распространены, систематизированы;

d) идентифицированы для гарантии того, что устаревшие документы не используются;

e) доступными для соответствующего персонала;

f) изъяты из рабочей зоны и уничтожены, если они устарели.

17.3.4 Следует, чтобы записи, для которых требуется внесение рукописных данных:

a) содержали указания, какие данные следует вносить;

b) были написаны четко несмываемыми чернилами;

c) были подписаны и датированы;

d) были исправлены (если требуется) при сохранении первоначальной записи легкочитаемой; при необходимости должно быть указано основание для внесения исправлений.

### 17.4 Пересмотр

При необходимости документы следует пересматривать, с указанием номера изменения. Основание для каждого пересмотра должно сохраняться.

### 17.5 Архивирование

17.5.1 Следует архивировать только оригинальные документы и применять только контрольные копии.

17.5.2 Срок архивирования оригинальных документов должен определяться согласно установленным правилам.

17.5.3 Хранение оригинальных документов должно быть обеспечено надлежащим образом.

17.5.4 Документы можно архивировать как на электронном, так и бумажном носителе, и их удобочитаемость должна быть обеспечена.

17.5.5 Копии должны храниться отдельно в недоступном месте и регулярно обновляться.

УДК 665.57/.58.012.2:006.35 МКС 71.100.70 IDT

Ключевые слова: парфюмерно-косметическая продукция, надлежащая производственная практика (GMP), обеспечение качества

Редактор *М.Н. Мигунова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 26.07.2016. Подписано в печать 01.08.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,13. Тираж 35 экз. Зак. 1815.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru