

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 22716–
2013

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Надлежащая производственная практика (GMP).

Руководящие указания по надлежащей производственной практике

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 22716:2007, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7616

" 27 " мая 2013 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

ГОСТ ISO 22716-2013

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2-2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

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

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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (Косметика. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике).

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

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Госстандарте Республики Беларусь.

В стандарт внесено следующее редакционное изменение: наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Содержание

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

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.