

«Утверждаю»

«__» «_____» 20__ г.

**РУКОВОДСТВО
ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ (GMP)**

Содержание

1.	Введение	3
2.	Нормативные ссылки	3
3.	Термины, определения и сокращения	3
4.	Организация и управление	4
5.	Персонал	4
6.	Помещения и оборудование	4
7.	Сырье и упаковка	4
8.	Производственный процесс	4
9.	Контроль качества	4
10.	Валидация и верификация	5
11.	Упаковка, маркировка и хранение	5
12.	Дистрибуция и продажа	5
13.	Документация и записи	5
14.	Управление отклонениями и корректирующие меры	5
15.	Внутренний аудит и улучшение процессов	5

1. Введение

1.1 Руководство по надлежащей производственной практике (GMP) описывает практические шаги, которые организация предпринимает для обеспечения безопасности и качества косметической продукции на всех этапах её производства. В соответствии с требованиями ISO 22716:2007, в организации внедрены процессы и процедуры, обеспечивающие соответствие продукции строгим стандартам качества и безопасности.

1.2 Документ охватывает все этапы производства, хранения и распределения косметической продукции, включая:

- Процессы разработки, производства, упаковки и хранения.
- Все операции по контролю качества, включая тестирование сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции.
- Обязательные процедуры, связанные с обучением персонала, гигиеной, а также документированием всех производственных операций.

2. Нормативные ссылки

- ISO 22716:2007 Косметика. Надлежащая производственная практика (GMP).
Руководящие указания по надлежащей производственной практике.
- ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования

3. Термины, определения и сокращения

3.1. Термины и определения:

GMP (Good Manufacturing Practices) — Надлежащая производственная практика, система правил и норм, регулирующих производство продукции для обеспечения ее качества, безопасности и эффективности.

Косметическая продукция — Продукция, предназначенная для использования на внешней поверхности тела, предназначенная для очищения, защиты, поддержания или изменения внешнего вида.

Валидация — Процесс подтверждения, что производственные процессы, методы и оборудование соответствуют установленным требованиям и могут стабильно обеспечивать желаемые результаты.

Верификация — Проверка того, что процессы, процедуры и оборудование функционируют правильно и что их результаты соответствуют заявленным стандартам.

Сырьё — Все материалы, которые используются в производственном процессе для создания конечного продукта.

Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA) — Процесс, направленный на устранение причин несоответствий, а также предотвращение их повторения.

Контроль качества — Процесс проверки сырья, промежуточных и готовых продуктов, чтобы гарантировать их соответствие установленным стандартам.

Промежуточный продукт — Продукт, который проходит несколько стадий производства, но еще не является готовым к упаковке или реализации.

3.2 Сокращения:

GMP — Надлежащая производственная практика.

ISO — Международная организация по стандартизации.

FDA — Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration).

CAPA — Корректирующие и предупреждающие действия (Corrective and Preventive Actions).

SOP — Стандартная операционная процедура (Standard Operating Procedure).

CQ — Контроль качества (Quality Control).

QA — Обеспечение качества (Quality Assurance).

PPE — Средства индивидуальной защиты (Personal Protective Equipment).

OOS — Несоответствие спецификациям (Out of Specification).

OOT — Несоответствие техническим условиям (Out of Trend).