

国家技术标准创新基地（人参产业）标准

G/RSCXJD 7—2023

人参化妆品生产示范基地鉴评规范

Regulations for Evaluation of Demonstration Bases on Cosmetics Production of Ginseng

2023 - 08 - 01 发布

2023 - 08 - 01 实施

国家技术标准创新基地（人参产业） 发布

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》的规则起草。

本文件由国家技术标准创新基地（人参产业）提出并归口。

本文件起草单位：国家技术标准创新基地（人参产业）秘书处



人参加妆品生产示范基地鉴评规范

1 范围

本文件规定了国家技术标准创新基地（人参产业）人参加妆品生产示范基地的申报要求、申报材料、鉴评、颁证、有效期及撤销。

本文件适用于国家技术标准创新基地（人参产业）人参（含西洋参）化妆品生产示范基地的鉴评。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 化妆品安全国家标准预包装化妆品标签通则

GB 50073 洁净厂房设计规范

化妆品安全技术规范2015年版

化妆品卫生监督条例实施细则

《中华人民共和国药典》（2020年版）一部 人参、西洋参

《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 纯化水质量标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人参加妆品生产示范基地 **Demonstration Bases on Cosmetics Production of Ginseng**
经国家技术标准创新基地（人参产业）鉴评、颁证的人参加妆品生产示范基地。

4 申报要求

4.1 申报主体

应符合下列要求：

- 国家技术标准创新基地（人参产业）理事会单位理事或个人理事所在单位；
- 理事会成员单位或成员所在单位有相应的营业执照、生产许可证；
- 信用良好，无违规生产记录和重大质量安全事件；
- 配套生产标准，并有标准实施记录。
- 具有相应的化妆品批件或备案文件，化妆品委托生产的，提交委托生产协议。

4.2 生产场所

具有与生产的化妆品品种、数量相适应的化妆品原料处理和化妆品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。厂房设计依据GB 50073执行。功能间应根据化妆品安全技术规范2015年版建设。

4.3 生产设备、设施

具有与生产的化妆品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

4.4 合理设备布局与工艺

具有合理的设备布局和工艺流程，防止不同成品状态化妆品，原料与成品交叉污染，避免化妆品接触有毒物、不洁物。

4.5 制度

有完整保证化妆品安全的规章制度及相应的记录。

4.6 人员

有专职或者兼职的化妆品安全专业技术人员、化妆品安全管理人员，相应的生产人员，需要健康证方可上岗。

4.7 产品安全

参照化妆品安全技术规范 2015 年版和化妆品卫生监督条例实施细则，也可根据不同化妆品品种的卫生规范生产，确保安全。

4.8 生产记录与档案

应对整个生产过程进行详细记录，记录格式内容应满足生产的化妆品品种要求；原始记录材料应及时归档，并至少保存产品有效期过后6个月。

4.9 产品标准

国家标准或备案有效的企业标准。

4.10 必备的检验设备与场所

根据国家标准或备案有效的企业标准进行出厂检验，所用检验设备齐全有相应场所，也可委托有资质的三方检验机构进行检验。

4.11 原辅料相关要求

原辅料采购应索证索票，证照齐全，人参、西洋参应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）一部 药品原料用人参质量标准。生产用水应符合 GB 5749 的规定，纯化水符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部要求，其他原料应符合相应标准。

4.12 产品标签

应符合 GB 7718 化妆品安全国家标准 预包装化妆品标签通则规定。

5 申报材料

应符合附录A、附录B要求。

6 鉴评

6.1 流程

形式审查→勘验→鉴评

6.2 形式审查

形式审查组对申报材料的真实性和完整性进行审核校验，给出形式审查结论，审查结论包括：

- a) 通过；
- b) 修改完善后通过，给出修改完善的内容；
- c) 不通过，给出不通过的理由。

6.3 勘验

勘验包括：

- a) 现场实地勘验：国家技术标准创新基地（人参产业）聘请专家成立专家组，对申报主体的生产场所、生产规模、产品标准及其实施情况、生产记录与档案等进行现场审查；
- b) 样品抽样检测：由第三方检测机构对产品抽样并检测，给出检测报告。

6.4 鉴评

由专家组对形式审查结果、现场勘验情况、抽样合理性、检测结果等进行综合鉴评，给出鉴评结论：

- a) 通过，发证；
- b) 整改，再评；
- c) 不通过，给出不通过的理由。

7 颁证

国家技术标准创新基地（人参产业）根据综合鉴评结果，对于符合条件的申报主体颁发国家技术标准创新基地（人参产业）人参化妆品生产示范基地鉴评证书及牌匾并在官网公示。

8 有效期

自发证之日起有效期三年。

证书有效期届满前，为保持原鉴评产品的鉴评结果，证书持有企业应提前 3 个月申请再鉴评；评审合格，国家技术标准创新基地（人参产业）予以换证。

9 撤销

国家技术标准创新基地（人参产业）对人参化妆品生产示范基地进行定期监督检查，通过者证书继续有效，未通过者，根据实际情况进行暂停或撤销鉴评证书。国家技术标准创新基地（人参产业）有权对发生下列情况的人参化妆品生产示范基地撤销鉴评证书：

- a) 拒绝监督检查的；
- b) 发生较大质量/环境污染/安全事故的；
- c) 被执法监管部门责令停业整顿的；
- d) 持有的行政许可证明及资质证书等过期失效的。

附 录 A
(规范性附录)
申报材料

- A. 1 人参化妆品生产示范基地鉴评申请书
- A. 2 国家技术标准创新基地（人参产业）理事会会员证
- A. 3 营业执照与法人身份证复印件
- A. 4 化妆品生产设备布局图、功能间布局图和化妆品生产工艺流程图等
- A. 5 化妆品生产主要设备、设施清单
- A. 6 化妆品检验主要设备、设施清单或委托检验合同
- A. 7 专职或者兼职的化妆品专业技术人员、化妆品安全管理人员信息
- A. 8 化妆品质量管理制度
- A. 9 获得省级及以上资质认定检测机构出具的产品质量检测报告
- A. 10 生产记录



附 录 B

(规范性附录)

国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评申请书样式

人参化妆品生产示范基地 鉴评申请书

申请单位： _____（盖章）

申请日期： _____年____月____日

承 诺 书

本单位已对国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评的相关规定，申请方权利与义务、鉴评证书和鉴评标志的管理等进行充分的认识和了解，自愿申请国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评，所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件与原件相符）。

特此声明。

法定代表人/委托授权人：（签字）

申请单位：（公章）

年 月 日

一、企业基本情况

企业名称			
类 型			
住 所			
社会信用代码			
化妆品生产许可证 编号			
法定代表人		身份证号	
联 系 人		联系电话	
传 真		电子邮箱	

注：企业名称、类型、住所、社会信用代码、法定代表人应与营业执照一致。

二、申请鉴评化妆品生产场所信息

生产产品 名称	执行技术 标准或规范	产品 质量标准	委托检验部门 及资质级别	上一年 生产量	技术负责人 及电话

三、化妆品生产场所信息表

序号	生产场点、工艺、工序名称

四、化妆品生产主要设备、设施清单

序号	名称	规格/型号	数量

五、化妆品生产检验设备清单

序号	检验仪器名称	精度等级	数量

六、化妆品生产安全管理制度清单

序号	管理制度名称	文本编号