

# SN

## 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 2287—2009

---

### 进出口化妆品 HACCP 应用指南

HACCP applied guidelines in cosmetics for import and export

2009-02-20 发布

2009-09-01 实施

---

中 华 人 民 共 和 国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 前 言

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国广州出入境检验检疫局、中华人民共和国厦门出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：席静、张源、骆劲松、陈胜、陈胤瑜、周昱。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

# 进出口化妆品 HACCP 应用指南

## 1 范围

本标准规定了化妆品 HACCP 体系的建立、实施和保持的基本要求,适用于整个化妆品供应链-从初级(原料)生产到最终消费。

本标准所有要求都是通用的,适用于各种生产规模和产品类别的进出口化妆品企业。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB 7916 化妆品卫生标准

GB/T 19538 危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南

GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 化妆品 cosmetics

是以涂抹、喷洒或其他类似方法,施于人体表面(如:表皮、毛发、指甲、口唇等),起到清洁、保养、美化或消除不良气味作用的产品,该产品对使用部位可以有缓和作用。

### 3.2

#### 危害 hazard

化妆品中所含有的对健康有潜在不利影响的生物、化学或物理性因素或化妆品存在的状态。

### 3.3

#### 危害分析 hazard analysis

收集和评估有关的危害以及导致这些危害存在的资料,以确定哪些危害对化妆品安全有重要影响因而需要在 HACCP 计划中予以解决的过程。

### 3.4

#### 关键控制点 critical control point, CCP

能够进行控制,并且该控制对防止、消除某一产品安全的危害或将其降低到可接受水平是必需的某一步骤。

### 3.5

#### HACCP 体系 hazard analysis and critical control point system

对产品安全有显著意义的危害加以识别、评估和控制的体系。

### 3.6

#### HACCP 小组 HACCP team

负责制定 HACCP 计划及组织实施的工作小组。

3.7

**流程图 flow diagram**

对某个特定产品加工或生产过程的所有步骤进行的连续性描述。

3.8

**HACCP 计划 HACCP plan**

依据 HACCP 原理制定的一套文件,用于确保在产品生产、加工、销售等流程各阶段与产品安全有重要关系的危害得到控制。

3.9

**控制点 control point, CP**

能控制生物、化学或物理因素的任何点、步骤或过程。

3.10

**关键控制点判定树 CCP decision tree**

通过一系列问题来判断一个控制点是否是关键控制点的组图。

3.11

**控制措施 control measure**

指能够预防或消除一个产品安全危害,或将其降低到可接受水平的任何措施和行动。

3.12

**关键限值 critical limits**

区分可接受和不可接受水平的标准值。

3.13

**操作限值 operating limits**

比关键限值更严格的,由操作者用来减少偏离风险的指标或参数。

3.14

**偏离 deviation**

未能符合关键限值。

3.15

**纠正措施 corrective action**

当监控表明偏离关键限值或不符合关键限值时所采取的程序或行动。

3.16

**监控 monitor**

为评估关键控制点(CCP)是否得到控制,而对控制指标进行有计划地观察或检测。

3.17

**确认 validation**

通过提供客观证据,采用除监控方法以外的其他方法、程序、检测和审核手段,对 HACCP 计划运行的符合性和有效性的认定。

3.18

**验证 verification**

用于确定 HACCP 计划是否正确运行所采用的除监控方法以外的其他方法、程序、检测和审核手段。

## 4 HACCP 原理

HACCP 计划包括以下 7 个原理:

——原理 1:进行危害分析;

- 原理 2:确定关键控制点(CCP);
- 原理 3:建立关键限值;
- 原理 4:建立监控体系以监控每个关键控制点的控制情况;
- 原理 5:建立当关键控制点失去控制时应采取的纠偏措施;
- 原理 6:建立确认 HACCP 系统有效运行的验证程序;
- 原理 7:建立有关上述原理及其应用的必要程序和记录。

## 5 制定 HACCP 计划的准备工作

### 5.1 组建 HACCP 工作小组

要求 HACCP 工作小组对化妆品的生产技术、加工工艺、产品特性、质量控制及安全管理了解。

HACCP 工作小组应熟悉企业情况及 HACCP 原理,并经过 HACCP 培训,具有必要的知识、经验和资格,能确认潜在不安全因素及危害程度,提出控制方法、监督程序和补救措施,在 HACCP 计划重要信息不完整的情况下,能提出解决办法。

HACCP 小组的成员应参加 HACCP 计划的制定、验证活动,确认危害分析和 HACCP 计划的完整性,确保建立、实施、保持和更新 HACCP 管理体系。

### 5.2 描述产品特性

HACCP 工作小组的首要任务是对实施 HACCP 系统管理的特定产品进行描述。描述内容包括:产品名称、原料及主要成分、理化性质、生产工艺、预期用途及消费人群(包括进口国家/地区,以及进口国对该化妆品的法规要求)、包装方式、标签内容、储存和运输要求等,必要时,提供有关化妆品安全的背景资料(例如:安全性评估资料)。

### 5.3 绘制流程图

流程图应对原辅料及包装材料采购验收、加工到产品销售、运输的各个步骤,作出完整、简明、清晰的描述,并为评价可能出现、增加或引入的危害提供基础,应包括:

- a) 操作中所有步骤的顺序和相互关系;
- b) 源于外部的过程和分包工作;
- c) 原材料、辅料和半成品投入点;
- d) 返工点和循环点;
- e) 终产品、半成品和副产品放行点及废弃物的排放点。

### 5.4 获取信息

需要获取的信息:

- a) 化妆品生产所需的原材料、辅料及包装材料清单;
- b) 原材料、辅料进入生产的加工工艺及步骤;
- c) 工艺控制的内容;
- d) 原材料、半成品、产品在生产过程中的温度、时间、压力等工艺技术参数;
- e) 产品的循环或再利用;
- f) 高、低危害区的分隔;
- g) 人流、物流的进出路线;
- h) 可能存在的污染路线;
- i) 消毒和清洗。

### 5.5 验证流程图

将生产流程图与实际过程进行比较分析,以验证流程图的准确性。经过验证的流程图应作为记录予以保持。

## 6 HACCP 计划的制定和实施

### 6.1 危害分析

#### 6.1.1 危害来源

##### 6.1.1.1 生物危害

包括细菌、病毒及其毒素、寄生虫和有害生物因子。

##### 6.1.1.2 化学危害

化学危害包括：天然的化学物质（如杂醇油等）、有意加入的化学品（如香精香料、防腐剂、色素添加剂、禁、限用物质）和生产过程中所产生的有害化学物质（如禁、限用物质、有毒有害物质）。

##### 6.1.1.3 物理危害

任何通常不存在于化妆品中，会引起使用者疾病或损伤的物理学物质，如玻璃、金属、塑料等。

#### 6.1.2 危害分析

HACCP 工作小组列出危害分析工作单，并考虑对每一危害可采取哪种控制措施。

##### 6.1.2.1 危害识别

HACCP 工作小组在对产品成分、加工工艺和使用设备、最终产品及其贮藏和销售方式、预期用途和消费人群进行审查的基础上，列出每一步骤可能引入的潜在危害（生物的、物理的及化学的）。

##### 6.1.2.2 危害评价

HACCP 小组对潜在危害进行评价，确定应列入 HACCP 计划的显著危害。在危害评价时要考虑该危害在未予控制条件下发生的可能性和潜在后果的严重性。

##### 6.1.2.3 控制危害的措施

在完成危害分析的基础上，列出用于控制危害的措施。控制某一特定危害可能需要一项以上的控制措施。另一方面，某项特定的控制措施也可以控制一个以上的危害。

### 6.2 确定关键控制点(CCP)并建立相应的关键限值

#### 6.2.1 应用判定树的逻辑推理方法，确定 HACCP 系统中的 CCP。

6.2.2 每个 CCP 会有一项或多项控制措施确保预防、消除已确定的显著危害或将其降低至可接受的水平。每一项控制措施要有一或多个相应的关键限值。关键限值的确定可以来源于科技文献、法规性指南、专家、试验研究等。用来确定关键限值的依据和参考资料应作为 HACCP 方案支持文件的一部分。关键限值所使用的指标一般应简单操作，便于量化，通常是一些理化指标（如温度、时间、pH 值、香精、防腐剂及色素等添加剂的添加量）以及可简单量化的感官指标（如外观和气味等）。

### 6.3 建立 CCP 的监控系统

#### 6.3.1 监控目的

监控系统应能及时发现在 CCP 上关键限值的失控。其目的是对加工过程进行跟踪，使关键限值有失控趋势时能采取措施，恢复到控制状态；确定 CCP 何时失控并发生偏离，如发生偏离则应及时采取纠偏行动；为 HACCP 计划的验证提供书面文件。

#### 6.3.2 操作限值

操作限值是比关键限值更严格的限值，是操作人员用以降低偏离风险的标准。加工工序应当在超过操作限值时就进行调整，以避免违反关键限值。加工人员可以通过使用这些调整措施避免失控和避免采取纠偏行动，及早发现失控的趋势，并采取行动可以防止产品返工，或者造成产品报废，只有在超出关键限值时才采取纠偏行动。

#### 6.3.3 监控内容

即通过观察和测量来评估一个 CCP 的操作是否在关键限值内。

#### 6.3.4 监控方法

即如何进行监控关键限值和预防措施。监控措施应能够快速提供结果。通常来说理化检测手段比

微生物检测进行的要快。常用的理化监测指标包括时间和温度组合、时间、温度和杀菌剂浓度组合(常用来监控杀死或控制微生物生长的有效程度)、pH 值(一定的 pH 值水平可限制微生物的生长)、感官检验(一种检测化妆品的直观方法)。

#### 6.3.5 监控设备

例如温湿度计、钟表、天平、pH 计、化学分析设备等。监控设备应定期校准和检定,确保其准确性。

#### 6.3.6 监控频率

监控可以是连续的或非连续的,如有可能,应采取连续监控。如果监测不是连续进行的,那么监测的数量或频率应确保关键控制点是在控制之下。

#### 6.3.7 监控人员

监控人员包括:生产线上的操作人员、设备操作者、监督员、维修人员、质量保证人员等。负责监控 CCP 的人员应接受有关 CCP 监控技术的培训,完全理解 CCP 监控的重要性,能及时进行监控活动,准确报告每次监控工作,随时报告违反关键限值的情况以便及时采取纠偏活动。

### 6.4 建立纠偏措施

建立纠偏措施的目的是防止不安全的化妆品进入产品加工环节和消费领域,当关键限值发生偏离时,应采取纠偏行动。在 HACCP 计划中,对每一个 CCP 点都应预先建立相应的纠偏措施,以便在出现偏离时实施。纠偏措施应包括:

- a) 纠正、消除产生偏离的原因,将 CCP 重新处于受控状态;
- b) 隔离、评估和处理在偏离期间生产的产品。若经安全评估,发现危害处于可接受水平指标内,则可放行产品至后续操作,否则需要返工、重新加工、改作他用、销毁产品等;
- c) 记录纠偏行动,包括产品确认(如:产品处理,留置产品的数量)、描述偏离、采取的纠偏行动(包括对受影响产品的最终处理)、采取纠偏行动人员的姓名、必要的评估结果。

### 6.5 产品的撤回

6.5.1 为能够并便于完全、及时地撤回被确定为不安全批次的终产品,HACCP 体系应建立、保持相应文件程序,以便:

- a) 通知相关人员(如:政府部门、消费者);
- b) 处理撤回产品及库存中受影响的产品。

6.5.2 撤回的产品在被销毁、改作他用,确定按原有(或其他)预期用途使用是安全的或为确保安全重新加工之前,应处于监控状态,并保留撤回原因、范围和结果的相关记录。HACCP 工作小组应对撤回方案的有效性加以验证并记录。

### 6.6 建立验证程序

通过验证、审查、检测(包括随机抽样检验),可确定 HACCP 是否有效运行。验证程序包括对 CCP 的验证和对 HACCP 体系的验证。

### 6.7 CCP 的验证

#### 6.7.1 校准

CCP 验证活动应包括对监控设备的校准,以确保采取的测量方法的准确度。

#### 6.7.2 校准记录的复查

复查设备的校准记录,设备检查日期和校准方法,以及实验结果。保存校准记录并加以复查。

#### 6.7.3 针对性的采样检测

根据已确定的 CCP,定期(如每个生产班次)对原料、半成品及成品进行采样检测。

#### 6.7.4 CCP 记录及纠偏措施记录的复查

HACCP 工作小组应对 CCP 记录及纠偏措施的记录予以定期复查,以确保 CCP 记录的准确性,及纠偏措施的可行性。

## 6.8 HACCP 体系的验证

### 6.8.1 验证频率

验证频率应足以确认 HACCP 体系在有效运行。企业验证的频率可参照如下：

- a) 验证活动的组织安排：每年至少一次或 HACCP 体系有变化时；
- b) HACCP 计划的首次确认：计划首次实施和执行中；
- c) HACCP 计划的随后确认：关键限值改变、加工过程发生显著变化、设备有明显改变，或出现新的显著危害时；
- d) 对 CCP 监控的验证：按 HACCP 计划执行（如：1 次/生产班次）；
- e) 对监控、纠偏措施记录的审查：按 HACCP 计划执行（如：1 次/月）。

### 6.8.2 验证内容

- 检查产品说明和生产流程图的准确性；
- 检查 CCP 是否按 HACCP 的要求被监控；
- 监控活动是否在 HACCP 计划中规定的场所执行；
- 监控活动是否按照 HACCP 计划中规定的频率执行；
- 当监控表明发生了偏离关键限制的情况时，是否执行了纠偏措施；
- 设备是否按照 HACCP 计划中规定的频率进行了校准；
- 工艺过程是否在既定的关键限值内操作；
- 检查记录是否准确和是否按照要求的时间来完成等。

## 6.9 建立文件和记录档案

HACCP 体系的文件和记录内容应真实、准确，并得到有效保存。HACCP 体系应保存的文件和记录应包括但不限于以下内容：

- a) HACCP 计划及支持性材料：应包括 HACCP 小组成员及其责任、建立和实施 HACCP 计划的前提方案，如 GMP、SSOP 情况、流程图等；
- b) CCP 监控记录及纠正措施记录：CCP 监控记录为判断关键限值是否被违犯提供了一个有效途径。管理者定期审核记录可以确保 CCP 处于受控状态。它也为执法者判断一个公司是否有效的执行 HACCP 计划提供了原始依据。纠正措施记录有助于生产加工者识别、总结所发生的问题，以便于 HACCP 计划的完善。另外，纠正措施记录也为有问题产品的处理提供了证明；
- c) 验证记录：包括对 HACCP 计划的修改说明、对供货方的审核记录、监控设备的校准记录、微生物、理化检测结果；包括对原料、半成品、成品、加工环境等、对设备的评估结果记录等。

## 6.10 HACCP 计划文件的更新

制定 HACCP 计划后，必要时，组织应更新如下信息：

- 产品特性；
- 预期用途；
- 流程图；
- 过程步骤；
- 控制措施。

必要时，应对 HACCP 计划以及程序和指导书进行修改。

## 6.11 危害分析及 HACCP 计划表示例参见附录 A。

## 7 宣传与培训

由化妆品行业、政府部门和学术界对建立、实施及持续改进 HACCP 体系的人员进行 HACCP 培训，并由 HACCP 小组应负责对全体员工进行培训和宣传。培训的内容应至少包括前提方案、HACCP



原理、操作程序、CCP 监控、纠偏措施等。初级生产者、加工行业贸易集团、消费组织和主管机构之间的合作对于 HACCP 计划的宣传是至关重要的。

## 8 其他

HACCP 体系是针对具体的产品和生产工艺的,当生产工艺变化时,化妆品企业应对 HACCP 内容进行修改,并将实施 HACCP 和进行企业的基础设施、技术改造结合起来。

附录 A  
(资料性附录)

危害分析和 HACCP 计划示例——洗发水

A.1 工艺流程图

工艺流程图见图 A.1。

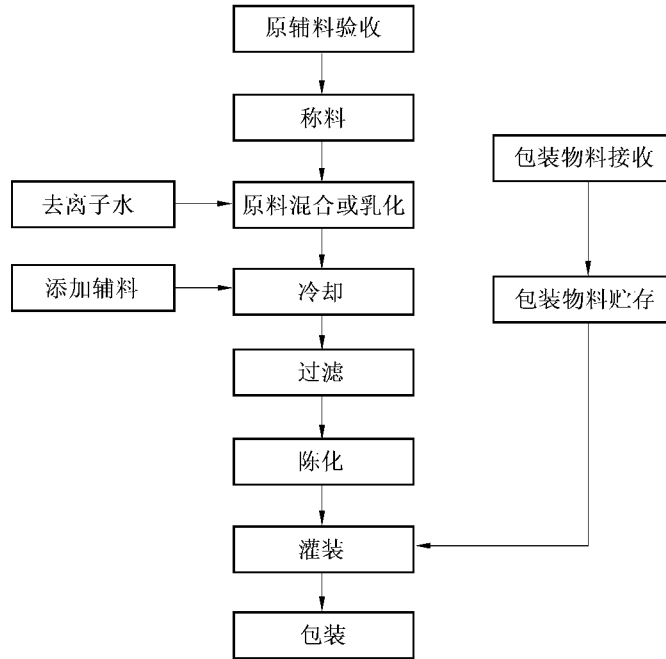


图 A.1 液洗类化妆品工艺流程图

A.2 危害分析工作单

危害分析工作单见表 A.1。

表 A.1 洗发水危害分析工作单

公司名: ×××公司

公司地址: ×××

预期用途和消费者: 液洗类化妆品

签名:

产品描述: 乳白色不透明液体。

储藏和分销的方法: 常温通风、干燥、阴凉贮存。批发。

日期:

(1) 加工步骤	(2) 确定潜在危害	(3) 是显著危害吗? (是/否)	(4) 对(3)的判断的依据	(5) 采用什么预防措施 来防治显著危害	(6) 这步是关键 控制点吗? (是/否)
原料验收	生物危害 致病菌、寄生虫	否	可能带有有害微生物。	混料及乳化过程中加入防腐 剂,可抑制微生物生长。	否
	化学危害 农药、重金属	是	原料中可能存在农药 残留,重金属超标的 风险。	查验原料来源是否为既定 的合格供方,并对原料进 行定期检验。	是

表 A.1 (续)

(1) 加工步骤	(2) 确定潜在危害	(3) 是显著危害吗? (是/否)	(4) 对(3)的判断的依据	(5) 采用什么预防措施 来防治显著危害	(6) 这步是关键 控制点吗? (是/否)
原料验收	物理危害 杂质	是	可能掺有土块、金属、 塑料玻璃等颗粒杂质。	对原料品质加以控制,杂 质不超 1%。后序过滤工 序可除去颗粒杂质。	否
包装物 料接收	生物危害 致病菌	是	包装材料在加工和运 输过程中可能被微生物 污染。	严格包装材料的采购程 序,确定合格供应商,采购 合格的内包装材料。并加 强验收。	否
	化学危害 有害化学成分、 重金属	是	加工材料不合格可能 导致有害化学成分,重金 属溶出。	采购合格的包装材料。	否
	物理危害 杂质	是	可能有金属、塑料、玻 璃等碎屑脱落。	加强包装材料验收可以 防止该问题的发生。	否
包装物 料贮存	生物危害 致病菌	是	可能在贮存过程中受 到微生物污染。	贮存地点应保持清洁、干 燥,具有防虫、防霉、防鼠 措施。	否
	化学危害 无				
	物理危害 无				
称料	生物危害 无				
	化学危害 重金属、禁限用 物质	是	原辅料称量不准确,易 造成产品重金属、禁限用 物质超标。	严格按照产品技术要求 添加色素、香料、防腐剂等 辅料。	是
	物理危害 无				
去离子 水添加	生物危害 致病菌	是	水中微生物超标可以 对产品造成污染。	对生产用水进行灭菌处 理,并检验合格后使用。	否
	化学危害 重金属	是	水质好坏可对产品质 量稳定造成重要影响。	对生产用水进行去离子 处理,检验合格后使用。	是
	物理危害 杂质	是	水中杂质过多对产品 质量稳定造成重要影响。	对生产用水进行过滤 处理。	否
原料混合 或乳化	生物危害 致病菌	是	添加防腐剂量不当,或 灭菌温度控制不当,可能 不能彻底杀灭细菌,造成 杂菌生长风险。	严格按照技术要求添加 防腐剂,温度达 70℃ 以上, 确保抑菌效果。	否
	化学危害 无				
	物理危害 杂质	是	可能有金属、塑料、玻 璃等杂质。	后序过滤工序可除去颗 粒杂质。	否

表 A.1 (续)

(1) 加工步骤	(2) 确定潜在危害	(3) 是显著危害吗? (是/否)	(4) 对(3)的判断的依据	(5) 采用什么预防措施 来防治显著危害	(6) 这步是关键 控制点吗? (是/否)
冷却	生物危害 无				
	化学危害 无				
	物理危害 无				
过滤	生物危害 无				
	化学危害 无				
	物理危害 杂质	是	可能有金属、塑料、玻 璃等杂质。	采用合适的过滤装置可 除去颗粒杂质。	否
陈化	生物危害 无				
	化学危害 无				
	物理危害 无				
灌装	生物危害 微生物	是	封口不严,可能有微生 物污染的风险。	选择性能良好的灌装装 置,由受过培训的操作人员 检查产品灌装情况。	否
	化学危害 无				
	物理危害 无				
包装	生物危害 微生物				
	化学危害 无				
	物理危害 无				

A.3 HACCP 计划表

HACCP 计划表见表 A.2。

表 A.2 HACCP 计划表

产品名称: ×××公司  
 公司地址: ×××  
 预期用途和消费者: 液洗类化妆品  
 签名:

产品描述: 乳白色不透明液体。  
 储藏和分销的方法: 常温通风、干燥、阴凉贮存, 批发。

日期:

(1) CCP	(2) 显著危害	(3) 各种预防措施 的关键限值	监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 监控什么	(5) 怎样监控	(6) 监控频率	(7) 谁来监控			
CCP1 原辅料验收	农药残留、重金属	符合原辅料品质要求	既定的合格证明	检查原辅料来源是否合格供方证明	每批	原辅料验收员	CCP1 原辅料验收、检验监控记录、纠偏记录、CCP1 采样验证记录。	复核 CCP1 记录、纠偏记录, 每月成品取样检测一个批次的农药和重金属残留。	
CCP2 称料	重金属、禁用物	符合产品混样技术要求	称料记录	称量工具	每批	操作工	称料记录, 校准记录、纠偏记录。	复核称料记录, 定期校准。	
CCP3 去离子水去除重金属	重金属	符合去离子水技术要求	重金属含量	仪器检验	每周	检测机构/企业实验室	检验记录、纠偏记录	复核记录	

中华人民共和国出入境检验检疫  
行 业 标 准  
进出口化妆品 HACCP 应用指南

SN/T 2287—2009

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

\*

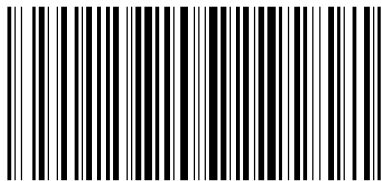
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字

2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

印数 1—2 000

\*

书号: 155066·2-19670 定价 18.00 元



SN/T 2287-2009