

化妆品生产质量管理规范检查要点解读(第25期): 车间卫生设施和环境分区

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 化妆品生产质量管理规范检查要点解读(第25期): 车间卫生设施和环境分区 |
| 公司名称 | 贯标集团 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层 |
| 联系电话 | 4009992068 13382035157 |

产品详情

01:

车间卫生设施

企业应按照产品特点以及生产工艺对环境条件和人员卫生的要求，合理设置二次更衣室，配备必要洗手及消毒设施。

准洁净区应设置更衣室，配备衣柜和阻拦式鞋柜；具有洁净区的应设置二次更衣室。

准洁净区、洁净区均应配备足够的非手接触式洗手及消毒设施。包括：感应式水龙头、洗手液、感应式手烘干器、感应式手消毒器。

洗手消毒设施应能正常使用，洗手液应及时补充，消毒剂应定期更换，以确保在有效期内。

生产车间平面布局图。

现场查看更衣室、衣柜、鞋柜配备情况#

现场查看洗手消毒设施使用和维护情况#

现场查看洗手液的补充、手消毒液的有效期管理情况#

飞检案例

洁净区未设更衣室，未配衣柜、阻拦式鞋柜及私人物品存放柜。

灌装间二次更衣室未配备非手接触式洗手设施，酒精手消毒液未规定有效期，无更换记录。

洗手消毒设备损坏，无法正常使用。

02:

环境等级分区

企业应按照产品特点以及生产工艺对环境条件的要求，合理布局和划分生产车间洁净区域，按照不同洁净度等级进行分区管理。

洁净区：一般指存在内容物、清洁内包材暴露，需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的区域（房间）。例如：灌装间、半成品贮存间、清洁容器储存间、洁具间、微生物检验室等。

准洁净区：一般指存在原料、内包材暴露，需要对环境中微生物数量进行控制的区域（房间）。例如：称量间、配置间、消毒间、缓冲间、更衣室等。

一般区：一般指不存在原料、内容物、清洁内包材暴露，不对微生物数量进行控制的区域（房间）。例如：包装间、拆包间、包材清洗间、仓储区等。

不同洁净度等级的功能间之间应当有物理隔离，并保持相应的压差。

生产车间环境指标应当符合下表（化妆品生产质量管理规范）要求：

证据证明

车间环境控制区域划分平面图。

化妆品生产许可证（带#许可项目）。

压差监控记录。

压差表校准计划、校准报告。

现场查看车间环境区域划分及管理情况#