

ICS 71.100.70  
C2682  
Y42

# 团 体 标 准

T/SHRH 016-2019

全国团体标准信息平台

## 化妆品生产企业原料管理规范

**Cosmetic Ingredient Management Guideline for Cosmetics Manufacturer**

全国团体标准信息平台

2019-01-30 发布

2019-03-01 实施

上海日用化学品行业协会 发布

## 目 次

前言	2
1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
4. 化妆品原料管理的基本原则	4
5. 化妆品原料技术风险评审及管控	4
6. 原料供应商管理	6
7. 原料采购管理	7
8. 原料仓储管理	7
9. 检验与验收	8
10. 原料使用要求	9
11. 化妆品委托生产企业原料的管理	9
附录 A 原料技术资料清单	11
附录 B 供应商调查资料清单	13

## 前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出规则起草。

本标准由上海日用化学品行业协会提出和归口。

本标准起草单位：伽蓝（集团）股份有限公司、上海相宜本草化妆品股份有限公司、上海家化联合股份有限公司、上海上美化妆品有限公司、上海创元化妆品有限公司、上海华银日用品有限公司、上海天祥质量技术服务有限公司、上海轻工业研究所有限公司、上海日用化学品行业协会。

本标准主要起草人：席淑云、吴建铭、吕智、鲁维聪、曹平、金卫华、俞瑛、郑尔娜、曾四立、吴梅芳、顾然峰、陈琼、李琼、张一树、陈逸君、金坚、陈亦华。

本标准附录 A、附录 B 为资料性附录。

全国团体标准信息平台

# 化妆品生产企业原料管理规范

## 1 范围

本标准规范了化妆品生产企业对原料管理的有关要求，包括原料管理的基本原则、技术风险评估及变更管理、供应商管理、采购管理、原料到货检验与验收、仓储管理、使用管理、委托生产企业原料的管理等。

本标准适用于上海地区化妆品生产企业。

## 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。

《化妆品安全技术规范（2015版）》

《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）

《已使用化妆品原料名称目录（2015版）》

《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许[2010]339号）

《化妆品企业原料供应商审核指南》（食药监办保化[2011]186号）

《国家食品药品监督管理局关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知》（国食药监许[2011]207号）

《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）

《化妆品委托生产质量协议指南》 T31\_SHR 001-2017

《日用香精》 GB/T 22713

《化学品分类和危险性公示 通则》 GB 13690

《危险化学品目录》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

### 3.1 化妆品原料 cosmetic ingredient

化妆品配方中使用的成分。

### 3.2 杂质residue

原料生产过程中未能与目标原料组分有效分离而保留在原料中的物质，包括但不限于化学反应过程中未反应的单体、残留的溶剂、催化剂、反应的副产物等。

### 3.3 安全性风险物质 risky substance

由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的可能对人体健康造成潜在危害的物质。

### 3.4 危害 hazard

原料或杂质在暴露情况下对人体产生不良影响的属性。

### 3.5 风险 risk

消费者暴露条件下，原料或杂质对使用者产生有害作用的概率及特征。

### 3.6 效期 expiry date

原料在规定的储存条件下，品质稳定符合使用要求的期限。

### 3.7 使用期限 life cycle

原料被允许用于化妆品生产的最终日期。

## 4 化妆品原料管理的基本原则

4.1 企业在选择化妆品原料时除应满足化妆品配方开发的需求外，还应对原料的合规性、安全风险、技术特性和标准进行全面的评估以保障化妆品的质量安全。

4.2 化妆品原料应根据原料的物理化学特性、配方中的用量、用途等信息在原料的选择、评价、采购、验收、仓储、使用等环节对可能存在的风险进行有效的控制。

4.3 化妆品原料管理的目的是为了满足不同化妆品的品质与安全，化妆品生产商(包括化妆品委托生产企业)及化妆品原料供应商(包括生产商及贸易商)应对化妆品原料的品质与安全负责。

4.4 化妆品原料应同时符合国家对化学品相关法律法规的管理要求。

## 5 化妆品原料技术风险评审及管控

### 5.1 基本原则

5.1.1 企业应规范原料评价流程和管理制度，成立原料技术风险评审小组(由研发、质量、法规、毒理等相关人员组成)或委托第三方对原料进行筛选和评估确认。

5.1.2 化妆品原料在企业首次使用或变更前应经过技术风险评审和测试验证，包括：合规性评审、安全风险评审、原料技术特性/功效评审、技术指标验证与确认、安全使用评审。

5.1.3 在进行产品配方、工艺及包装设计时，企业应在原料及供应商选择、配方设计、工艺开发、技术指标设置、产品成分标识、产品功能宣传与技术支撑、法规和标准符合性、消费者安全风险、人员健康及使用安全性、环保及安全生产等方面进行全面评估并制定应对措施，以确保原料和产品符合相关强制性标准或法规要求，规避原料使用不当带来的产品质量与安全风险。

5.1.4 企业应根据原料不同类别及其在化妆品中的用途、用量和原料的物理化学特性实施分类管理。

### 5.2 技术资料收集及初步筛选

原料在首次使用或发生重大变更前企业应根据不同原料的特性向供应商索取相关的技术资料以对原料的合规性、安全风险、技术特性和指标进行评审，筛选出符合要求的原料。原料技术资料包括但不限于(清单列表参见附录A)：

- a) 原料的商品名、化学名称、INCI 名称，植物原料应提供原料的拉丁名。
- b) 原料的理化特性，适用范围，基本功效，使用方法，推荐用量，安全注意事项等。
- c) 原料的质量标准规格(SPEC)，检测报告(COA)，安全数据(SDS)，检测方法。
- d) 原料的成分信息：各成分的 INCI 名称、CAS 号或 EINECS/ELINCS 登记号以及含量。

e) 原料的制备工艺流程图和简述,可能存在的残留物及含量控制。

f) 植物原料需提供植物的俗名、学名(属名和种名),植物来源(产地),原料使用的植物部位(如茎、叶、花、果、根等),原料制剂的种类(提取液、汁、油、冻干粉等),加工和纯化过程、溶剂种类、提取比例,致敏原的资料,农残信息,原料溶解性,原料的稳定性资料。

g) 动物来源的原料需提供动物的名称,产地,原料器官或部位,加工工艺,病毒控制等信息。

h) 生物化工的原料应提供制备工艺,所使用的微生物种类,可能产生的毒素及污染,灭菌的方法。

i) 防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂应提供符合《化妆品安全技术规范》对于原料种类、纯度、残留物控制要求的证明。

j) 功效性原料应提供原料的功效说明及功效测试报告。

k) 香精原料应提供符合《GB/T 22713 日用香精》及《化妆品安全技术规范》要求的声明文件,并根据《GB/T 22713 日用香精》标准中列出的十一大类产品提供香精最大允许添加量。

l) 原料毒理学安全评审资料及在化妆品中最高添加量、使用部位、适用人群的要求。

m) 原料产地,包装方式,储存条件,保质期。

### 5.3 原料合规性评审

5.3.1 企业所选用的原料应是在国家发布的《已使用化妆品原料名称目录》以及国家局已批准的化妆品新原料;不得使用《化妆品安全技术规范》所列的化妆品禁用原料及超范围使用限用原料,防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂需严格遵照《化妆品安全技术规范》准用物质表中的原料名称、最大允许使用浓度、使用范围和限制条件要求;化妆品新原料应依据《化妆品新原料申报与评审指南》获得监管部门批准后使用。

5.3.2 当国家法规及标准更新时,企业应及时对所使用的原料清单进行核查,确保持续符合法规及标准的要求。对不符合最新法规要求的原料和产品及时进行替换和更新。

5.3.3 企业应获取原料的组成成分及比例,对各组分的合规性进行评估并采取措施保障化妆品注册或备案的信息与产品生产配方中的原料及其使用量保持一致。

### 5.4 原料安全风险评估

5.4.1 企业应建立化妆品原料的安全性风险评估机制,化妆品原料可能存在的危害、暴露情况及风险进行识别与分析以确定其在正常以及合理的、可预见的使用条件下,不得对人体健康产生危害。必要时应明确原料在化妆品中的安全使用剂量(配方中的最高添加量),同时明确相应的产品类别、适用人群、施用部位等。

5.4.2 企业应对化妆品原料中可能存在的安全性风险物质进行识别并进行安全风险评估,确保符合相关法律法规的要求。国家未规定限量的,应确保在正常、合理及可预见的使用条件下不得对人体健康产生危害。企业应对原料中的安全性风险物质制定控制指标及限量要求,并制定定期监控措施。

5.4.3 企业在配方设计及化妆品生产过程中,应考虑原料在配方及包装中可能发生的物理、化学变化并进行测试分析,采取必要的措施确保产品在正常、合理及可预见的使用条件下,不得对人员健康产生危害。

5.4.4 企业在化妆品生产过程中，应制定相关防护措施防止原料的污染或交叉污染。

#### 5.5 原料技术特性评估

5.5.1 企业应对原料的技术特性如配方中的功能、功效、配伍性能、配制方法等进行评估和试验，确定其适用范围及使用方法。

5.5.2 企业应对供应商所提供的原料技术资料进行核实并对原料的稳定性、微生物敏感度进行评估，识别原料在存储过程中可能发生的物理、化学变化并规定原料的存储条件、使用要求、检测项目及频率、效期。

5.5.3 企业应对原料宣称的功效进行评估，判定其与产品宣称功效的匹配程度，是否科学、合理，必要时进行测试验证确认其在产品中的功效。

#### 5.6 原料技术指标评审与样品测试确认

5.6.1 企业应确保原料的质量控制标准、技术指标的设置符合国家强制性标准和法规要求。

5.6.2 原料的技术指标应包括原料外观、颜色、气味、纯度或含量、品种鉴别、卫生指标、可能存在的安全性风险物质及其他与原料品质和产品配方工艺有关的检测项目。

5.6.3 原料的技术指标包括定性和定量指标两部分，定性指标需要建立标准样品进行比较对照，定量指标须评估合理的控制范围以保障其品质和安全。

5.6.4 企业应对原料中可能存在的风险物质进行识别和检测并制定控制上限及检验频次。对于《化妆品安全技术规范》中规定的限用组分及准许用的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂原料，原料的技术指标需符合《化妆品安全技术规范》相关的要求。

5.6.5 企业应建立相应的检测方法对原料的技术指标进行测试验证以确认其符合性，对于不能检测的项目应送第三方检测机构进行检测并设定检测频次。

#### 5.7 原料变更管理

5.7.1 本标准中所指的原料变更包括原料中的组成成分、配比、生产工艺、生产线、产地、技术指标、包装材料、效期等可能对原料合规性、安全性、技术特性等带来影响的变更。企业应建立原料变更的管理制度。

5.7.2 企业应对原料变更可能带来的影响进行评估，如原料变更引起配方中各原料配比调整，需及时进行产品注册或备案。必要时，应开展相关测试验证以确定变更的有效性和适用性。

5.7.3 企业应建立原料变更的追溯机制，应当采取措施确保所有变更可能涉及的文件、配方、工艺、备案、包装等进行相应的变更。由此产生的废弃材料应采取及时进行处理以防误用。

## 6 原料供应商管理

供应商根据业务类别分为生产商和贸易商，如果关键物料的供应商不是该物料的生产商，企业应获取该物料生产商的名称和地址以便进行追溯和管理。

6.1 企业应成立供应商评审小组，由研发、质量、采购等相关人员组成，并建立原料供应商准入及管理体系统，包括供应商的筛选、评审、考核、建档的管理制度和办法。

6.2 企业应根据业务需要对供应商的资质、经营状况、技术创新及质量保障能力、生产能力、产品质量、价格、供货期、服务、客户满意度、环境管理等进行全面的评估以确保购进的原料符合国家法律法规、

标准规范的质量安全要求。供应商调查资料清单详见附件 B

6.3 企业应对重点原料的供应商开展现场审核，包括对生产能力、生产环境、工艺流程、生产过程和储存条件、质量管理等影响产品质量安全的因素进行现场审核，选择诚信可靠、质量有保障的供应商。

6.4 企业应建立供应商绩效考核制度，对供应商定期进行综合评价，评估项目建议包括供应产品质量及技术服务保障能力、交货能力、价格等方面。结果为不通过的供应商，应采取淘汰或改进机制。

6.5 当供应商出现重大品质、交期、价格及服务等问题时，企业应对供应商随时进行复查，对复查发现不符合供应商准入要求的问题应立即采取纠正行动，确保整改后符合供应商准入要求，否则应进行淘汰。

6.6 企业应建立合格供应商清单，供应商的确定及变更应按照供应商的管理制度执行并保存所有记录，在供应商新增或淘汰后及时对清单进行更新。

6.7 企业应对供应商评审、考核的资料、记录、报告等文件进行归档和管理，确保供应商档案处于最新状态。

## 7 原料采购管理

7.1 企业应建立原料的采购管理规范，与供应商签订采购合同，明确质量责任。

7.2 企业应制定原料采购清单并建立采购台账，记录采购的原料名称、批号、数量、供应商等信息，未经验证核准的原料不得采购，严禁采购和使用来源不明、假冒伪劣的原料。

7.3 企业应严格执行索证索票制度，进口原料应索取进口报关单据，采购原料应保留法定票据（或复印件）及相关检验凭证并存档，确保使用原料来源可追溯。

7.4 企业应尽可能避免采购拆包原料。如有必要，应经技术风险评审同意并对供应商拆包环境卫生、拆包工具、人员进行评审，符合要求方可进行拆包操作。

7.5 企业应做好原料采购计划，尽量采购新鲜的原料，避免采购已过期或失效的原料。

## 8 原料仓储管理

### 8.1 基本要求

8.1.1 企业应建立原料入库、接收、标识、储存、处理的管理规范以保障原料的质量符合要求。

8.1.2 企业应根据供应商对原料储存条件的要求并对原料的技术特性、稳定性进行评估制定原料的仓储要求。企业应创建合适的仓储环境以满足原料的储存条件要求，建议企业设立常温库、恒温库、冷藏库、暖房、易燃易爆库等。

8.1.3 企业应建立原料效期管理制度，对于失效的原料进行及时处理和报废。

8.1.4 企业应对出入库原料做好台账管理并定期进行盘点，做到库存原料账目清晰可查。

### 8.2 入库及仓储管理

8.2.1 收货时应检查原料包装的完整密封性及运输工具的卫生情况，确保包装无破损或渗漏及运输保护符合要求，并对原料的名称、规格、数量、批号、供应商名称等信息进行核对，索取出厂检验报告（COA），以确定到货原料与采购订单一致。

8.2.2 库存原料应做好标识包括原料名称（代号）、供应商名称（代号）、来料日期（生产日期）、批号



等信息和检验状态，如待检、接收、拒收、隔离等以防混用、误用。

8.2.3 企业应建立原料储存制度，并根据规定的原料仓储条件进行储存防止变质或带来安全隐患。对温度、相对湿度或其他有特殊储存要求的物料和产品应按规定条件储存并对储存环境进行监测和记录。

8.2.4 易燃、易爆等危险化学品应做好安全标识并单独存放。企业应建立危险化学品原料清单，收集并提供原料的安全数据（SDS），按国家有关规定验收、储存和领用。

8.2.5 原料应按批定位定点存放，且应当离地离墙存放，并根据情况留出适当空间便于清洁、检查和周转。

8.2.6 原料应按照先进先出（效期最优）的原则和生产指令，根据领料单据发放。原料入库、出库应做好台账管理，记录原料的名称（代号）、数量、批号、入库日期、效期、状态、仓储条件等信息，做到账目记录清晰可查，以利于核查与追溯。

### 8.3 效期管理

8.3.1 企业应根据相关标准（如推荐性国家标准、行业标准、地方标准等）建立原料效期及使用期限的标准和管理制度并严格遵照执行。

8.3.2 企业应根据原料的技术特性、稳定性、储存条件、供应商提供的效期（复检日期、保质期）等规定每一个原料的效期或使用期限。

8.3.3 企业应制定合理的重新评估机制，确定对产品质量安全没有影响的情况下可延长原料的效期。企业应保留相关原料的重新评估记录以利于核查与追溯。

### 8.4 开封后原料的管理

8.4.1 原料开封后应重新密封保存并做好标识，避免二次污染。

8.4.2 原料开封后应尽早用完。如短期内不能消耗完毕，应重新评估原料的储存条件、效期及复检周期和复检项目并严格遵照执行。

## 9 检验与验收

### 9.1 基本要求

9.1.1 企业应建立原料取样、检验、放行、留样的管理制度并严格遵照执行，保留相关记录。

9.1.2 企业应具备必要的原料检验能力包括实验场地、仪器、设备、设施、人员、检验方法等，对进料的质量进行检查确认以确保原料符合标准。

9.1.3 企业应建立不合格原料的管理制度和追溯改进机制，并保留相关的处理记录。

### 9.2 原料取样

9.2.1 企业应制定取样管理规定并按规定进行取样。取样前应确保原料均匀一致具有代表性，取样数量应满足检测及留样复核所用。

9.2.2 针对不同原料状态应选择合适的工具进行取样，取样前应对工具进行清洁消毒以避免二次污染。取样后应对原包装及时进行密封，做好标识表明样品已抽取并优先使用。

9.2.3 样品应标识清晰，避免混淆，并按规定的条件储存，应标识原料名称、批号、取样日期、取样数量、取样人等。

### 9.3 原料检验及放行

9.3.1 企业应建立每一个原料的质量标准（包括检测项目、检测方法、检测频次、控制要求）并配备相应的检验能力。对于不能检测的项目，可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验。

9.3.2 企业应获取当批原料的供应商检测报告（COA）并与所收到的货物进行核对，根据每一个原料的质量标准进行检测（自检或外检）判定并保留检验记录，检测合格方可用于生产。须复检的原料应进行识别并按规定的复检项目和频次实施复检，复检合格方可继续使用。

9.3.3 在供应商质量体系有保障且经过企业充分检测验证通过的前提下，可以对原料部分检测项目实施免检。对于实施免检的原料，企业应核查供应商的检测报告并对原料的外观、气味进行比对及实施一项鉴别实验。每隔一定时间应对该原料进行一次全检，并与分析报告进行比较核查分析报告的可靠性。

9.3.4 对于原料中可能存在的风险物质，企业应定期索取供应商第三方检测报告或鉴定书，制定检验监督计划并严格执行以确保原料中的风险物质得到适当的控制，确保产品的质量安全。

9.3.5 企业应对每一批原料进行留样，留样数量应至少满足原料检验需求的两倍。

9.3.6 企业应建立检测结果超标的管理制度，对超标结果进行分析、确认和处理，并保留相应记录。

### 9.4 不合格原料的处理

9.4.1 原料检验或复检不合格应当及时做好状态标识，并隔离存储，防止未经许可而用于生产。

9.4.2 企业应对不合格原料的处理做好记录并对不合格的原因进行分析，必要时采取纠正措施。

9.4.3 需要报废的原料应遵循化学品管控的法规要求进行处理，不得自行填埋、丢弃，避免污染环境和伤害人身。

## 10 原料使用要求

10.1 原料使用前应检查原料的状态及标识，避免误用不合格、超过效期或其他情况不明的原料。

10.2 取用原料时应保证原料均匀无污染，使用清洁的工具避免二次污染。

10.3 原料使用时应记录原料的名称（代号）、批号、日期等信息并能由此追溯到原料的所有进货及检测记录等信息。

10.4 原料的称重和测量需经第二人复核，确认物料的名称（代号）、批号、数量与配料单一致。盛原料的容器要正确的标识，称重和测量装置应该有合适的精度以保障计量的准确性。

10.5 原料的加料顺序及配制方法应遵照生产工艺严格执行。预配的原料如须短期保存，应对存储条件、使用期限进行评估以确保预配原料符合使用要求。

10.6 企业应收集所有危险化学品原料的安全数据(SDS)，原料的储存、运输、使用、处理等都应该依据SDS上的安全警示并遵照化学品相关法规进行管控。

## 11 化妆品委托生产企业原料的管理

化妆品委托生产企业根据其委托生产性质分为 ODM、OEM

ODM 是指委托方委托拥有设计开发能力的受托方，按照委托方的需求，进行设计开发和生产化妆品的一种生产形式，包括产品研发、配制、灌装、包装等过程。

OEM 是指委托方负责全部或部分产品开发，委托受托方按照要求进行化妆品生产的一种生产形式。包括产品配制、灌装、包装等过程。

委托生产企业原料的管理要求应遵照本标准执行。原料的选择、评价、供应商选择、采购、验收、仓储、使用建议按照委托双方谁提供生产原料谁负主体责任的原则进行管控，另一方应对主体责任方负有监督检查的责任。委托双方可通过商务合约或其他书面形式的约定来规范委托生产所使用原料的管理，确保生产的产品符合国家法律法规要求。

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

## 附录 A

(资料性附录)

### 原料技术资料清单

序号	内容	备注
1	原料的商品名、INCI 名称； 复配原料各组成成分的 INCI 名称、含量及作用。	
2	原料技术要求：化妆品原料名称、登记号（CAS 号和/或 EINECS 号、INCI 名称、拉丁学名等）、使用目的、适用范围、使用方法、推荐用量、使用禁忌等。	
3	原料的制备工艺流程图和简述原料的纯度、残留物、可能存在的风险物质种类和含量、控制范围和检测方法。	
4	原料的质量标准规格(SPEC)、检测报告(COA)、安全数据(SDS)、检测方法。	
5	植物原料的拉丁名、使用的植物部位（如茎、叶、花、果、根等）、提取工艺、残留的溶剂及控制、原料溶解性、稳定性资料、致敏原的资料、农残信息。	机械加工后直接使用的植物原料，应当说明可能含有农药残留的情况；对于除机械加工外，需经进一步提取加工的植物来源原料，必要时，也应说明可能含有农药残留的情况。
6	动物来源的原料：需提供动物的名称、产地，原料器官或部位，加工工艺，病毒控制等信息	
7	生物化工原料：制备工艺、使用的微生物种类，可能产生的毒素及污染，灭菌的方法。	
8	防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂：化妆品中的最高添加量及残留物含量。	
9	功效性原料：功效说明及功效测试报告。	
10	香精原料：化妆品中允许的最高添加量、致敏原种类及含量。	
11	<p><b>毒理学资料：</b>参照《化妆品安全技术规范》化妆品原料的安全性评价毒理学检测要求，提供必要的毒理学资料，包括，</p> <p>(1) 急性经口和急性经皮毒性试验；</p> <p>(2) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；</p> <p>(3) 皮肤变态反应试验；</p> <p>(4) 皮肤光毒性和光敏感试验※（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；</p> <p>(5) 致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；</p> <p>(6) 亚慢性经口和经皮毒性试验；</p> <p>(7) 致畸试验；</p> <p>(8) 慢性毒性/致癌性结合试验；</p> <p>(9) 毒物代谢及动力学试验※；</p> <p>(10) 根据原料的特性和用途，还可考虑其他必要的试验。</p>	<p>(1) 提供的参考文献和资料包括申请人的试验资料或科学文献资料，其中包括国内外官方网站、国际组织网站发布的内容。</p> <p>(2) 根据该原物理化特性、可能存在的安全性风险物质、定量构效关系、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，增加或减免试验项目。</p>

	*试验方法参照GB7919-87 化妆品安全性评价程序和方法； OECD 化学物质试验指南(OECD Guidelines for Testing of Chemicals)	
12	<b>商务信息：</b> 原料产地、包装方式、储存运输要求、效期。	

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

## 附录 B

(资料性附录)

### 供应商调查资料清单

序号	项目	内容
1	供应商基本信息	供应商名称、地址、企业性质、员工人数、主要业务、销售额等。
2	供应商经营资质	营业执照副本、税务登记证、组织机构代码证、银行开户许可证、及其他合法的生产经营证明文件复印件等。
3	质量保障能力*	质量管理体系：是否通过如 IS09001/IS022716 (GMPC) /IS014000 等管理体系认证。 质量负责人姓名及资格证明、质量管理人员数量、学历程度。 质量检测实验室不具及设备清单。
4	技术保障能力*	研发负责人姓名及资格证明、研发人员数量、学历程度。 对外合作机构及合作情况。 研发设施及设备清单。 核心技术及专利授权情况。 主要产品清单及上市时间。
5	生产保障能力*	厂房及仓库布局、占地面积。 生产工艺说明和生产工艺简述。 生产线及主要设备、产能。
6	环境管理	是否涉及危险化学品、种类及控制措施。 废弃物种类、处理方式、排污许可证复印件。
7	供应保障能力	运输方式、交货周期、报价、最小起订量。

注\*为生产商调查内容