

# 化妆品质量安全抽检分析

## Sampling analysis of cosmetic quality and safety

胡陈夷 (昆山市药品监督管理局, 昆山市药品不良反应监测中心, 江苏 昆山 215300)

Hu Chenyi (Kunshan Drug Administration, Kunshan

Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Jiangsu Kunshan 215300)

**摘要:** 本文收集汇总国家药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门公布的2019年~2021年2月的化妆品不合格抽检公告数据,对不合格化妆品的生产地域、品类、抽样单位、不合格项目分别进行统计分析。以期制定抽检计划确定监管重点提供参考依据,为化妆品质量安全监管提供方向和技术支撑,进而保证人民群众的用妆安全。

**关键词:** 化妆品; 抽检分析; 质量安全监管

**Abstract:** This article collected and summarized the data of the announcement of cosmetics unqualified sampling in 2019 to 2021 published by the State Drug Administration and the drug regulatory departments of Provinces, autonomous regions and municipalities directly under the central government. Statistically analyze the production areas, categories, sampling units and unqualified items of unqualified cosmetics were in order to provide reference basis for making sampling inspection plan, provide direction and technical support for Supervision of cosmetic quality and safety, so as to ensure people's cosmetic safety.

**Keywords:** cosmetics; spot check analysis; quality and safety supervision

随着国民经济的发展和人民生活水平的提高,大众对颜值的重视程度越来越高,化妆品行业得到高速发展,我国已成为世界上第二大化妆品消费市场。但是最近爆出的“大头娃娃”抑菌霜事件,虽然涉事产品不属于化妆品,把化妆品质量安全问题推到了舆论的风口浪尖。本文将对这两年化妆品抽样结果进行分析,以期制定抽检计划确定监管重点提供参考依据,为化妆品质量安全监管提供方向和技术支撑,进而保证人民群众的用妆安全。

### 1 资料与方法

#### 1.1 数据来源

本文数据来自国家药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门公布的2019年~2021年2月的化妆品不合格抽检公告数据。

#### 1.2 数据处理

本文利用WPS office对收集到的不合格抽检信息进行统计分析。通过对不合格化妆品的生产地、品类、抽样单位和不合格项目等数据进行整理、汇总和多维度统计分析,找出隐藏在数据背后影响化妆品质量安全的原因及其分布规律。

### 2 结果与分析

#### 2.1 不合格化妆品生产地域分布对比分析

2019年~2021年2月抽检不合格的化妆品数据共计996批次,其中标识生产企业位于境内的966批次,境外的30批次。国内生产企业属地涉及到20个省、自治区和直辖市,其中广东省生产的不合格化妆品数量最多为752批次,占比为75.50%,其次是江苏省,检出不合格化妆品58批次,占5.82%,上海和浙江不合格数量相近,分别占3.41%和3.11%。详见表1。

我国化妆品持证生产企业数量达五千四百余家,广东省最多,占比约为55%,其次是浙江省,占比约为10%,

第三为江苏省,占比约为5.9%。由表1可知这三个省份共占不合格化妆品总数的84.43%,基本与我国化妆品产业分布相匹配。从统计结果来看广东省的化妆品不合格率最高,一是广东省化妆品生产企业最多,二是化妆品行业门槛不高,大多数企业发展规模小,产品质量参差不齐。

表1 不合格化妆品生产地域分布表

Tab.1 Regional distribution of unqualified cosmetics

生产地域	数量	百分比/%
广东	752	75.50
江苏	58	5.82
上海	34	3.41
浙江	31	3.11
北京	14	1.41
辽宁	11	1.10
山东	9	0.90
湖北	8	0.80
天津	8	0.80
福建	8	0.80
新疆	8	0.80
黑龙江	5	0.50
河南	5	0.50
广西	3	0.30
江西	3	0.30
云南	1	0.10
安徽	1	0.10
海南	1	0.10
青海	1	0.10
陕西	1	0.10
境外	30	3.01
未知	4	0.40

#### 2.2 不合格化妆品抽检品类构成情况

根据效用不同,化妆品可分为染发烫发类、脱毛类、祛斑美白类、面膜类、祛痘抗粉刺类、防晒类、洗发护发沐浴类、婴幼儿产品、彩妆、一般护肤品等。在本次统计

的 996 批次不合格化妆品中，染发烫发类不合格数量最多为 529 批次，占 53.11%，其次面膜类 93 批次，占 9.34%，祛斑美白类、祛痘抗粉刺类和防晒类分别占比 6.12%、4.72% 和 6.22%，详见表 2。

表 2 不合格化妆品抽检品类汇总表

Tab.2 Summary of unqualified cosmetics for inspection

品类	不合格批次	百分比 /%
染发烫发类	529	53.11
面膜类	93	9.34
洗发护发沐浴类	69	6.93
防晒类	62	6.22
祛斑美白类	61	6.12
祛痘抗粉刺类	47	4.72
婴幼儿产品	39	3.92
香水	8	0.80
彩妆	6	0.60
牙膏	5	0.50
脱毛类	1	0.10
育发养发类	1	0.10
未知	1	0.10
一般护肤品	74	7.43

### 2.3 不合格化妆品抽样单位分布情况

售卖化妆品不需要额外取得许可证，因此化妆品销售渠道多种多样，本次统计的不合格化妆品抽样单位有个体商店、美容美发场所、化妆品专卖店、商场超市、药店、生产单位、宾馆和母婴店等，详见图 1。如图所示，在 996 批不合格化妆品中，化妆品专卖店检出不合格数量最多为 205 批次，占 20.58%，生产单位检出不合格数量为 204 批次，占 20.48%，个体商店、商场超市和美容美发场所分别检出不合格数量为 167 批次、143 批次和 119 批次，分别占 16.77%、14.36% 和 11.95%。

化妆品专卖店和个体商店检出不合格的化妆品数量较多，可能是因为在化妆品来源渠道、贮存、管理等方面存在较大的问题，无法保证化妆品质量安全。近年来美容行业蓬勃发展，美容美发场所也成为不合格化妆品重灾区，这和美容行业从业者普遍文化素质不高和管理混乱有关。此外，不合格化妆品仍旧有 20.48% 来自于生产单位，这说明有些化妆品生产企业没有严格执行《化妆品生产许可工作规范》，没有在生产源头保障化妆品的质量。

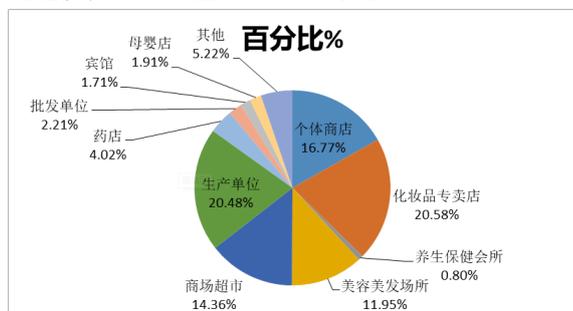


图 1 不合格化妆品抽样单位分布图

Fig.1 Distribution of sampling units for unqualified cosmetics

### 2.4 化妆品不合格项目分析

对检出不合格数量较多的染发烫发类等五类化妆品的不合格项目进行统计分析，如表 3 所示，不合格项目主要有检出禁用物质、微生物不合格、标识标签不合格、重金属超标、限用物质超出限值。

表 3 5 种不合格化妆品的项目汇总表

Tab.3 Summary of unqualified items of 5 kinds of unqualified cosmetics

品类	不合格项目
染发烫发类	检出成分与批件标签不一致 (490 批次)
	产品批件与标签标识不一致 (95 批次)
	限用物质超出限值 (27 批次)
	信息不全 (21 批次) 批件过期或未查到 (15 批次)
	禁用物质 (18 批次)
防晒类	检出成分与批件标签不一致 (57 批次)
	产品批件与标签标识不一致 (10 批次)
	禁用物质 (2 批次)
	微生物不合格：菌落总数 (1 批次)
祛斑美白类	重金属超标 (39 批次)
	禁用物质 (13 批次)
	信息不全 (3 批次) 批件过期或未查到 (4 批次)
面膜类	微生物不合格：菌落总数 (43 批次)，霉菌和酵母菌数 (7 批次)
	禁用物质 (17 批次)
	检出成分与批件标签不一致 (14 批次)
	重金属超标 (2 批次)
	限用物质超出限值 (1 批次)
祛痘抗粉刺类	禁用物质 (47 批次)
	微生物不合格：菌落总数 (3 批次)，霉菌和酵母菌数 (1 批次)
	重金属超标 (1 批次)

#### 2.4.1 检出禁用物质

从统计结果来看，检出禁用物质最多的化妆品为祛痘抗粉刺类 47 批次、其次是染发烫发类、祛斑美白类和面膜类。祛痘抗粉刺类化妆品检出的禁用物质为氧氟沙星、氯霉素和甲硝唑等抗生素，赛庚啶、氯苯那敏等抗组胺类药物，这些药物具有除螨、祛痘及消炎抗菌的作用，《化妆品安全技术规范》(2015 年版)明确规定上述药物为化妆品禁用物质，长期使用添加了抗生素及抗组胺的化妆品，可能会增强细菌耐药性，引起接触性皮炎等不良反应，严重危害消费者的健康安全。祛斑美白类化妆品检出的禁用物质主要为糖皮质激素，糖皮质激素短期内使用可以使皮肤迅速变白变嫩，明显改善皮肤，但长期使用含糖皮质激素的化妆品可能使皮肤出现红斑、灼烧、萎缩变薄，甚至引起全身感染，另外还可能引起人体内激素水平变化，造成内分泌混乱。

#### 2.4.2 重金属超标

如表 3 所示，祛斑美白类化妆品重金属超标最多达到 39 批次，主要是汞超标。汞离子能与人体皮肤内酪氨酸酶耦合影响其活性从而抑制黑色素的生成，达到快速美白的效果，而且汞原料价格相对低廉，因此常被不法厂家违法添加至祛斑美白类化妆品中。化妆品中过量金属汞能通过皮肤吸收，蓄积在体内，引发慢性中毒，严重者可出现肾病综合征。

#### 2.4.3 微生物指标不合格

面膜类产品微生物指标不合格最为严重，主要为菌落总数、霉菌和酵母菌数不合格，分别检出 43 批和 7 批不合格。菌落总数、霉菌和酵母菌一般用来评价化妆品卫生质量情况，微生物指标不合格可能是化妆品生产加工环节卫生状况恶劣，化妆品在生产过程中受到污染，而面膜中所含营养物质丰富，加工过程中更容易被污(下转第 256 页)

### 2.3 实验方案流程、实施过程、数据记录及计算结果

见表2。

### 3 实验分析

①通过 ISO19840:2012 第7章得出喷砂试板表面的漆膜测量修正值为  $25\mu\text{m}$ ，由于试板是屈服强度和硬度较低的 Q235B 材质，测量的粗糙度数值较其余材质原材料高，所以此修正值能代表其余公司常规结构件；②通过 ISO19840:2012 确定喷砂试板的特定修正值为  $28.73\mu\text{m}$ ，打磨试板的特定修正值为  $2.87\mu\text{m}$ ；③通过 ISO19840:2012 在粗糙表面通过已知膜厚而矫正仪器后测得试板的相对较真实的“实际膜厚”。对照方法二与方法三分别校准覆层厚度仪后实测值差值后可得出喷砂试板在喷涂底漆、中间漆、面漆后漆膜测量的修正值分别为 23.30、35.35、 $37.30\mu\text{m}$ ，取平均值  $31.98\mu\text{m}$ 。且呈现漆膜越厚，修正值越大的趋势，故在不考虑测量误差的前提下，随着漆膜厚度的增加，方法二的测量方式逐渐趋于达不到额定膜厚；④假如客户要求漆膜测量及验收按 ISO19840 要求考虑粗糙度对漆膜厚度检验的修正，那么通过对照可得特定修正值方法（方法二）成本较低。如采用方法一确定的更小的修正值（ $25\mu\text{m}$ ），成本最低。

以方法三的实测膜厚作为目标膜厚，在相同涂层上以方法二的测量结果读数（即按方法三检验合格的读数）作为待对比数据1，以按方法二修正后应读数（即按方法二检验合格的读数）作为待对比数据2。通过计算每层油漆厚度及成本计算和对比，可得出方法三与方法二的喷涂材

料成本差异。但考虑到工厂施工条件及测量误差累计，成本差异相对较小，分别为 0.71% 和 0.59%。通过在粗糙面通过已知膜厚而矫正仪器，不使用修正值的方法三，尽管材料成本比例有所升高，但施工和检验过程中的测量较简便。

### 4 结束语

①通过 ISO19840:2012 第7章得出了能代表公司常规结构件喷砂表面的漆膜测量修正值为  $25\mu\text{m}$ ；②通过 ISO19840:2012 附录 D 相关试验确定了能代表公司常规结构件喷砂表面的特定修正值为  $28.73\mu\text{m}$ ，磨光机打磨试板的特定修正值为  $2.87\mu\text{m}$ ；③通过试验数据分析，漆膜越厚，漆膜测量修正值越大，故在不考虑测量误差的前提下，随着漆膜厚度的增加，方法二的测量方式逐渐趋于达不到额定膜厚；④假如客户要求漆膜测量及验收按 ISO19840 要求考虑粗糙度对漆膜厚度检验的修正，那么通过对照可得特定修正值方法（方法二）成本较低。如采用方法一确定的更小的修正值（ $25\mu\text{m}$ ），成本最低；⑤同样的油漆用量，喷砂表面实测膜厚低于平滑表面实测膜厚，粗糙度损耗的总漆膜厚度占表面粗糙度实测值（ $97.62\mu\text{m}$ ）比例 117%–145%。应在保证油漆附着力的前提下尽量降低基材表面粗糙度。

#### 参考文献：

- [1] ISO 19840:2012 色漆和清漆-防腐涂料体系对钢结构的防腐保护-粗糙面上干膜厚度的测量和验收准则[S]. 国际标准,2002.09.

（上接第254页）染。

#### 2.4.4 标识标签不合格

由表3可知，5类化妆品中检出成分与批件标签不一致的化妆品种类主要为染发烫发类和防晒类，其原因可能是化妆品生产企业为了追求更高的利润，擅自改变化妆品批件的配方，没有按批准的批件配方进行生产。染发烫发类化妆品检出不一致成分为染发剂，防晒类化妆品检出不一致成分为防晒剂。消费者使用这些未按批件配方生产的化妆品后，可能会出现皮肤受损或者过敏症状。

### 3 讨论

化妆品产业是满足人民对美好生活向往的“美丽经济”，我国化妆品保持持续稳定健康发展离不开政府、企业和人民群众的共同努力。从本文统计的结果来看，不合格化妆品产地主要是广东，不合格化妆品品类主要为染发烫发类、防晒类、面膜类、美白祛斑类和祛痘抗粉刺类。检出成分与批件配方不一致、检出抗生素和糖皮质激素、微生物超标现象普遍。针对上述问题，①监管部门应该进一步完善化妆品相关法律法规，建立健全监管机制，提高监管效能。因地制宜，合理制定化妆品抽检计划，加大对染发烫发类、美白祛斑类和祛痘抗粉刺类等不合格化妆品及其生产经营者的跟踪抽检力度，一经发现违反《化妆品监督管理条例》的行为，严厉处罚绝不姑息；②强化企业牢固树立产品质量的第一责任人意识，主动做到知法、懂法、守法，依法从事化妆品生产经营活动，严格把好产品质量关；③建立社会共治体系，充分利用微博论坛微信公

众号等新兴媒介，加大化妆品安全知识宣传力度，开放投诉举报渠道，提高消费者的监管参与度。政府、企业和个人三方合力，更好地保障消费者权益，促进化妆品产业健康发展，走出一条中国特色的化妆品发展道路。

#### 参考文献：

- [1] 赵永杰.2019年-2020年中国化妆品行业发展概况[J]. 日用化学品科学,2020,43(6):59-64.
- [2] 何聪芬.化妆品违法添加激素危害多[N]. 中国医药报, 2021-2-2.
- [3] 袁欢,唐霖,陈超,等.新旧化妆品监督管理条例对化妆品注册备案管理的对比研究[J]. 日用化学品科学,2020,20(12):879-895.
- [4] 张静,钟瑞建,陈少龄,等.2015-2018年江西省化妆品监督抽检情况分析[J]. 香精香料化妆品,2020(6):51-55.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局关于发布化妆品安全技术规范(2015年版)的公告(2015年第268号)[EB/OL].(2015-12-23)[2019-12-15].
- [6] 赵华.化妆品中非法添加激素的危害与检测[J]. 日用化学品科学,2016,39(3):8-10.
- [7] 吴景,张凤兰,邢书霞,等.祛斑美白类化妆品质量现状及监管建议[J]. 中国卫生检验杂志,2016,26(6):2429-2432.
- [8] 吕习国,胡炜焱.14例美白化妆品致汞中毒合并肾脏损害的临床分析[J]. 职业卫生与应急救援,2018,36(6):522-525.