

出口化妆品风险分析与风险管理及 HACCP 体系在出口化妆品中的应用

浦东检验检疫局

钟燕、校旺林

Risk Analysis And Management Of Export Cosmetics,And The Application Of HACCP In Export Cosmetics

摘要

通过风险分析、风险管理和 HACCP 体系在化妆品生产和物流过程中的应用，促进化妆品出口贸易。第一部分参考进出口化妆品不合格案例和历年被通报不合格数据，对进出口化妆品整体情况进行分析。再参考发达国家化妆品法律法规，对进出口化妆品不合格原因进行对比分析，针对出口化妆品不合格情况给出合理化建议。第二部分通过风险分析和风险管理，制定有效措施降低出口化妆品不合格风险，有效促进化妆品出口贸易。第三部分通过运用 HACCP 体系对出口化妆品生产加工过程和仓储物流过程进行危害分析，确定关键控制点，运用监控手段并制定有效纠偏措施保证关键控制点控制有效，最终达到控制质量安全的目的，降低出口化妆品不合格的风险，进一步促进化妆品出口贸易。

关键词：出口化妆品贸易；风险分析和风险管理；Risk Analysis And Management；HACCP 体系

1 引言

随着我国化妆品工业的发展，越来越多的国家想通过技术壁垒来减少我国化妆品的出口，近年来我国化妆品被通报的次数增加，中国化妆品企业出口受到一定的影响。

风险分析与风险管理及 HACCP 体系是预防性的化妆品安全性质量控制措施，通过风险分析与风险管理及 HACCP 体系在化妆品生产中的应用，能够有效地降低出口化妆品不合格风险，促进化妆品出口贸易的发展。

2 出口化妆品整体情况分析

2.1. 主要出口市场贸易情况。

2012 年，我国向 175 多个国家或地区出口化妆品，按出口化妆品货值排序前 10 名的国家或地区依次是：美国、欧盟、中国香港、东盟、俄罗斯、日本、中国台湾、阿联酋、澳大利亚和巴西，并且这 10 个国家或地区出口货值均呈现不同程度增长，其中出口货值增幅超过 10%的国家或地区有 4 个，按涨幅排序，由高到低依次如下：俄罗斯 44.83%、澳大利亚 42.86%、阿联酋 22.67%、中国香港 11.83%，这 10 个国家或地区的出口货值合计占出口总货值的 82.63%。

2.2 产品质量安全

2.2.1 国外通报我国出口不合格情况

2012 年我国出口化妆品 14.87 万批，被境外通报共 135 批，占总出口批次的 0.09%。

2012 年共有 6 个国家（地区）通报我出口化妆品存在质量安全问题（表 5）

表 1 各国家（地区）通报我国出口化妆品情况

序号	目的地	通报批次	贸易批次	通报率
1	美国	123	27446	0.45%
2	欧盟	12	25344	0.04%
	其他	0	95910	0
	合计	135	148700	0.09%

2.2.2 不合格原因分析

2.2.2.1 出口被通报的化妆品不合格情况分析

2012年全国出口共有135批被通报不合格，其中大部分为美国FDA通报。

表2 2012年不合格出口化妆品不合格项目情况

序号	不合格项目分类	不合格批次	占比
1	禁限用物质	83	61.5%
2	标签不合格	18	13.3%
3	污染物	7	5.2%
4	其它不合格项目	27	20.0%

3 出口化妆品风险分析与风险管理

3.1 风险分析

近年来，我国出口化妆品问题不断，尤以安全卫生问题中禁限用物质问题最为突出，如：化妆品色素添加问题。

- (1) 标签风险。
- (2) 色素风险。
- (3) 防腐剂风险。
- (4) 重金属风险。
- (5) 原料验收把关不严造成风险。
- (6) 安全卫生控制不到位造成的风险。

3.2 风险管理

通过风险分析，针对出口化妆品存在的风险，制定行之有效的措施，并认真贯彻实施《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》，加强对风险的控制。

- (1) 加强监管人员人才队伍的建设。
- (2) 加强化妆品企业实验室建设，提高企业实验室检测能力。
- (3) 加强对各国化妆品标准制定等信息的收集。建议加强监管单位与进口化妆品企业的交流，利用企业资源多收集相关的信息及国际动态，为完善现行管理规定提供参考。

- (4) 有针对性地加强对进口化妆品禁限用物质的检测和监控。
- (5) 对出口化妆品日常检测项目进行科学调整，积极探索新型的检验模式。
- (6) 建立化妆品追踪溯源的管理体系，对化妆品从原料接收到市场销售实行闭环管理，以有效地追溯不合格产品的源头，同时实现预警信息及时传递到一线检验检疫人员和相关企业，便于预警快速反应。
- (7) 改进现有的化妆品企业监管模式，对化妆品企业实施分级管理。

4 HACCP 体系在出口化妆品中的应用

4.1 HACCP 体系概述

HACCP 是一种建立在良好操作规范(GMP)和卫生标准操作规范(SSOP)等基础之上的控制危害的预防性体系，由危害分析和关键控制点两部分组成。

HACCP 体系主要包括：危害分析、关键控制点的确定、建立关键限值、建立监控体系监控每个关键控制点的控制情况、建立关键控制点失控时的纠偏措施、建立验证程序、建立必要程序的保存和记录。

4.2 化妆品危害分析

化妆品生产过程和物流过程潜在的危害主要包括：生物危害、化学危害、物理危害。

4.2.1 原辅料验收危害析

生物危害：原辅料、内包装材料在生产、储存、运输过剩中因操作不当导致微生物污染。

化学危害：先用物质的重金属含量或限用物质可能超标、含有禁用物质及农兽药残留，内包装材料含有有毒化学物质。

物理危害：原辅料加工过程中有异物混入、化妆品的销售包装、化妆品的标签、化妆品的运输包装不合格。

4.2.2 生产过程危害分析

生物危害：生产用水及设备清洁不到位或操作人员卫生状况不佳导致生产过程中带入

的细菌及致病菌、防腐剂使用不当造成的微生物超标。

化学危害：添加剂的超量使用或使用进口国或最终消费国禁用物质、包装材料中可能带入的禁用物质和限用物质。

物理危害：生产过程中有异物混入、产品的包装有缺陷、产品的感官不符合有关要求、产品的标签不符合出口国的法规要求、产品的运输包装(特别是危险品包装)破损。

4.2.3 物流过程中危害分析

生物危害：仓储和运输工具环境不佳及温度控制不到位导致化妆品微生物污染。

化学危害：仓储和运输工具温度控制不到位导致化妆品化学反应加速破坏化妆品质量、仓储和运输过程中受到化学物质侵染。

物理危害：仓储和运输过程中导致外包装破损。

4.3 化妆品关键控制点（CCP）的确定与监控

从上述危害分析得出化妆品需要设置的关键控制点主要有：原料验收、去离子水导电率及温度和环境卫生监督、标签确认、成分确认，车间质检、包装检验、成品验收、防腐剂使用监控等。

原料验收：建立合格供方制度，每批次核实合格供方名录及原料随附的检验合格报告，周期性抽取原料进行重点敏感项目（重金属、农兽药残留、金限用物质、微生物）检测。

去离子水导电率及温度和环境卫生监督：通过监控生产用水处理后的导电率控制重金属危害（导电率一般为 $\leq 10 \mu S/CM$ ），同时监控生产用水处理为去离子水后进行加热的温度和时间，确保去离子水在后期乳化加工过程中不带来微生物危害。监控环境卫生状况和操作员工体表卫生。

标签确认、成分确认、车间质检、包装检验、成品验收：在生产前对产品标签进行确认，确保标签合格；使用前对原料和半成品的成分进行确认；建立车间质检制度，确保生产符合规范，产品合格；包装前和收货前对包装材料进行检查，防止包材破损；建立成品验收制度，确保成品感官符合要求。

防腐剂使用监控：严格监控防腐剂使用名录及使用量，通过查验防腐剂使用记录表控制其添加剂使用量，确保产品使用防腐剂品种符合产品及工艺要求，同时其有效使用量能起到

控制产品稳定性的作。保证产品符合进口国或消费国法律法规要求。

4.4 建立验证程序

为确定 HACCP 体系是否按计划正常运行，计划是否需要修改及 HACCP 体系是否有效，需要采取必要方法对体系进行验证，包括原料验收控制点的针对性取样检测、去离子水处理系统导电率、温度、时间显示装置等设施的校准、防腐剂使用监控点的记录复查等，当系统发生故障导致产品及加工工艺发生显著变化时，验证频率应随之进行变化。

4.5 建立文件和记录档案的管理

完整真实的记录能确保化妆品的生产状况在追溯系统中得到再次重现，确保产品的安全生产与发生问题是准确隔离与针对性处理。HACCP 体系应保存的文件记录应包括不限于以下内容：

(a) HACCP 计划及支持材料：包括小组成员及其责任，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：管理者定期审核记录可以确保 CCP 处于受监控状态，为判断公司是否有效执行 HACCP 计划提供原始依据。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，也为有问题产品的处理提供证明。

(c) 验证记录：包括对 HACCP 计划的修改说明、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、加工环境等、对设备的评估结果记录等。

5 结果讨论

风险分析与风险管理及 HACCP 体系不仅仅适用于食品行业，同样也适用于化妆品行业。化妆品风险分析的基本理论框架是严谨的，代表了现代科学技术最新成果在化妆品安全性管理方面应用的实际发展方向，因此研究和应用风险分析和风险管理原理，有利于我们更好滴对化妆品安全性进行科学管理，最终使我国的化妆品安全性管理手段与国际接轨。

参考文献

- (1) [ISSN 2095-0381]. 林春滢, 潘雅玲, 黄美云, 魏宇曦. HACCP 体系在化妆品生产过程中的应用研究[C]. 吴永宁, 徐宝才, 李琳, 应义斌. 食品安全质量检测学报, 北京:《食品安全质量检测学报》编辑部, 2012, 9(3):322-323.
- (2) [ISBN 7-117-03587-0]. 苑德才, 初造春, 范永新. 中国国境卫生检疫业务管理规程[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999, 3:112-170.
- (3) [ISBN 7-81072-377-4]. 宋明昌, 张海波, 邵柏. 国境口岸卫生监督员工作规范[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2003, 4:227-267.
- (4) [ISBN 978-7-5026-3373-8]. 国家质检总局进出口食品安全局, 国家质检总局标准法规中心. 美国化妆品法规[M]. 北京:中国计量出版社, 2001, 1.
- (5) [ISBN 978-7-5026-3396-7]. 国家质检总局进出口食品安全局, 国家质检总局标准法规中心. 日本化妆品法规[M]. 北京:中国计量出版社, 2001, 1.
- (6) [ISBN 7-5077-0146-8]. 国家质检总局进出口食品安全局. 欧盟化妆品管理法规及检测方法指南[M]. 北京:学苑出版社, 2003, 11.
- (7) Mortlock-MP;Peters-AC;Griffith-CJ Food hygiene and hazard analysis is critical control point in the United Kingdom food industry[外文期刊] 1999(07)
- (8) 方丰平. 出口化妆品生产过程中的危害分析及关键点控制. 绿色科技[C]. 2012(10)

2014, 7, 30