

科技成果转化成国家教学案例库

团队教师注重将科研和社会服务成果转化成教学资源，研制了教育部行指委办下达的化妆品与涂料企业生产实际教学案例库(网站地址<http://anli.chinazy.org/zs/alzs-34.htm>)。



职业学校企业生产实际教学案例库

案例库

案例

素材

案例库

搜索

首页

专业领域

素材类型

通知公告

个人中心

当前位置：首页 > 案例展示

案例展示

案例库

化妆品技术与管理（日用化工）专业企

案例

素材

化妆品技术与管理（日用化工）

教学案例

一、化妆品生产技术方案

二、洗涤用品生产技术方案

三、香精香料生产技术方案

四、热固性粉末涂料生产技术方案

五、涂料生产技术方案

生产案例

一、化妆品生产技术方案

二、洗涤用品生产技术方案

三、香精香料生产技术方案

四、热固性粉末涂料生产技术方案

五、涂料生产技术方案

教学案例

案例1 膏霜类化妆品生产

案例2 化妆品抽样检验

案例3 化妆品理化项目检测

案例4 化妆品中重金属检测

案例5 化妆品中微生物检测

生产案例

案例1 膏霜类化妆品生产

案例2 化妆品抽样检验

案例3 洗发水发泡力检测

案例4 化妆品中汞检测

化妆品技术与管理（日用化工）专业企业生产实际教学案例库



适用领域：高等职业教育

相关专业：轻工纺织大类,轻化工类

来源：全国轻工职业教育教学指导委员会

浏览次数：4331

总体情况和使用指南：《化妆品技术与管理（日用化工）专业企业生产实际教学案例库》（项目编号：2014JXAL026）由全国轻工职业教育教学指导委员会日用化工专指委承担完成，按照教育部行指委办公室的统一要求，组建了由企业专家和院校教师组成的13个项目小组，完成了既定目标。案例库围绕化妆品、洗涤剂、香料、香精、涂料产品生产及应用领域。涉及生产操作、工艺技术、设备、安全；质量检测；应用法规、标准等内容，对接化妆品检验工、化妆品配制工、香料制造工、香精配制工、调香助理研发员、洗涤剂制造工、涂料制备工、涂料合成树脂工、化学检验工等典型企业岗位（群）。企业案例主要来源于企业人员和教师个人企业实践总结、生产现场收集案例素材、专业网站资料收集等，根据企业的实际生产过程，以图片、文本、视频等形式记录下的生产实际，为教师和学生提供真实的企业生产情境。教学案例采用教育学和方法论，依据职业标准、典型工作任务分析对企业生产实际案例进行加工，以及案例教学要求进行转化。案例库突出了企业产品生产实际教学案例相关资源的教育性和系统性，可丰富教学手段，使抽象的概念具体化，微观的理论宏观化。案例具有容量大、方式多、吸引学生等特点，将多样化的教学内容和教学手段融合到教学中，激发学生学习热情，提高教学效果。案例的呈现方式包含文本、图片、视频、动画、图纸和手册等。案例库包含教学案例和生产案例两大类，共有化妆品生产技术、洗涤用品生产技术、香料香精生产技术、热固性粉末涂料生产技术、涂料生产技术五个部分内容。其中教学案例36个，生产案例53个。案例库建设的合作单位主要有11个企业和13所院校。适合于中职、高职、职业本科等学校的教师和学生以及社会学习者的使用与学习。

关于公布行业指导职业院校专业改革 与实践立项项目的通知

教行指委办函（2014）23 号

有关行业职业教育教学指导委员会、职业院校专业类教学指导委员会，有关单位：

根据工作安排，我办共收到各行（教）指委申报的专业改革与实践项目 282 项。经资格审查、专家审核评议，现决定对其中 140 个项目予以立项公布（名单见附件）。其中，项目一、二以教育部司局教育课题项目的形式立项，由各牵头行（教）指委负责实施；项目三、四由我办负责，依托各牵头行（教）指委组建专家组具体实施。

立项单位须严格按照《行业指导职业院校专业改革与实践有关项目管理办法》，认真组织实施，严格经费管理，确保项目质量和经费规范使用。项目建设期满后，教育部将组织验收，审定合格后公开发布。

联系人：胡 泊 王国川

联系电话：010-57519078 010-57519079

附件： 行业指导职业院校专业改革与实践立项项目名单

教育部行业职业教育教学指导委员会
工作办公室

2014 年 11 月 26 日

附件：

行业指导职业院校专业改革与实践项目名单

一、发布行业人才需求与专业设置指导报告（共 40 项）

1. 粮食行业人才需求和专业设置指导报告
2. 纺织服装行业人才需求与专业设置指导报告
3. 船舶行业人才需求与专业设置指导报告
4. 交通运输行业人才需求与专业设置指导报告
5. 外经贸行业人才需求与专业设置指导报告
6. 石油和化工行业人才需求与专业设置指导报告
7. 司法行政行业人才需求与专业设置指导报告
8. 电子信息行业人才需求与专业设置指导报告
9. 有色金属选矿行业人才需求与专业设置指导报告
10. 卫生行业人才需求与专业设置指导报告
11. 工艺美术行业人才需求与专业设置指导报告
12. 生物技术行业人才需求与专业设置指导报告
13. 邮政行业人才需求与专业设置指导报告
14. 电力行业人才需求与专业设置指导报告
15. 食品工业行业人才需求与专业设置指导报告
16. 林业行业人才需求与专业设置指导报告
17. 建材行业人才需求与专业设置指导报告
18. 统计行业人才需求与专业设置指导报告

学案例

14. 食品检测技术专业企业生产实际教学案例
15. 电子信息类部分专业企业生产实际教学案例
- 16. 化妆品技术与管理专业企业生产实际教学案例**
17. 城市轨道交通类企业生产实际教学案例
18. 电力技术类部分专业企业生产实际教学案例
19. 护理(老年护理)专业企业生产实际教学案例
20. 快递服务与管理专业企业生产实际教学案例
21. 船舶工程技术专业企业生产实际教学案例
22. 印刷类部分专业企业生产实际教学案例
23. 美容美体专业企业生产实际教学案例
24. 冶金技术专业企业生产实际教学案例
25. 矿产地质与勘查专业企业生产实际教学案例
26. 建筑材料工程技术专业企业生产实际教学案例
27. 铁道交通运营管理专业企业生产实际教学案例
28. 信息化教学大赛优秀教学案例
29. 药学专业企业生产实际教学案例
30. 戏曲表演专业企业生产实际教学案例
31. 工程测量技术专业企业生产实际教学案例
32. 信息统计与分析专业企业生产实际教学案例
33. 粮油储藏与检测技术专业企业生产实际教学案例
34. 物流类专业企业生产实际教学案例

全国轻工职业教育教学指导委员会

关于开展教育部“企业生产实际教学案例库” 项目制作与研究的通知

各相关高职院校：

由教育部全国轻工职业教育教学指导委员会组织申报、日化专指委组织实施的企业生产实际教学案例库——“化妆品技术与管理专业企业生产实际教学案例库”项目，经教育部组织专家评审，已通过立项。你院是该项目的子项目承担单位。请贵院通知有关教师按立项项目完成任务要求组织相关人员开展工作。

特此通知

附：“企业生产实际教学案例库”项目子项目负责人名单

全国轻工职业教育教学指导委员会

2014 年 12 月 20 日

子项目名称及牵头学校

序号	学校	子项目负责人	子项目名称
1	顺德职院化工学院	刘洪波	开发环保型涂料生产实景教学案例库
2	常州轻工职业技术学院	滕业方	开发水性阳极电泳涂料生产及应用教学案例库
3	徐州工业职业技术学院	夏先伟	开发热固性粉末涂料生产教学案例库
4	广东轻工职业技术学院	龚盛昭	开发化妆品制造实景教学案例库
5	广东轻工职业技术学院	徐梦漪	开发涂料制造实景教学案例库
6	河北化工医药职业学院	张小华	开发金鱼集团高耐水丙硅乳液涂料生产实景教学案例库
7	杭州职业技术学院	谢建武	开发膏霜类化妆品生产实景教学案例库
8	山东科技职业学院	韩德红	开发苯乙酮的制造（香精、香料制造）实景教学案例库
9	徐州工业职业技术学院	凌昌都	开发洗涤剂产品检验实景教学案例库
10	重庆工贸职业技术学院	曹子英	开发香料、香精制造实景教学案例库
11	淄博职业学院	孟海涛	开发节能环保增稠剂生产实景教学案例库
12	广东食品药品职业学院	刘纲勇	开发润肤霜、洗发水生产教学案例库，开发润肤霜检验实景教学案例库
13	咸阳职业技术学院	侯党社	开发涂料生产实景教学案例库
14	广东科贸职业学院	杨承鸿	开发日化产品检验实景教学案例库

现展示团队开发的部分案例如下！

化妆品技术教学案例库

研制单位：广东轻工职业技术学院

广州环亚化妆品科技有限公司

广州清碧化妆品有限公司

广州天芝丽生物科技有限公司

广东伊丽汇美容科技有限公司

广东省化妆品学会

教学案例 1 香皂生产粘模现象

事件过程：广州某公司在生产香皂出条过程中，出现了粘模现象，导致连续出条出现故障。

分析：生产中导致出条粘模的主要原因是皂中含水量过高或真空压条机真空度不够所致。经检测真空度，不存在真空度不够的问题。应该是皂基含水量过高。经过对该批皂基的水分含量测定，发现该批皂基含水量超出标准要求。

处理：将该批皂基分批与其他批次皂基（含水量低）混用。混用后，出条不再粘模。同时，供应部要求供应商赔偿损失。

案例 2 化妆品微生物超标

事件过程：广州某化妆品企业在 2011 年 5 月份生产水剂类化妆品和乳化类化妆品，出现了多批次霉菌和酵母菌总数超标（超出企业内控标准）的现象。

原因分析：经与品质管理部沟通和查阅相关检测记录单，发现每年到春季的是否都会出现霉菌和酵母菌总数超标的现象，其他季节则很少出现超标的现象。经过查阅生产部的生产记录单，出现超标的产品有的是采用热配方式生产的，有的是采用冷配生产的。经过以上分析，出现霉菌和酵母菌总数超标现象与季节有关，与配制方法关系不大。为了进一步查找原因，对生产车间环境（包括地板、桌面和空间）进行了微生物测试，发现多处地板、桌面出现霉菌和酵母菌总数超标。因为春季温度在 25℃ 左右，是霉菌适宜生长温度。所以，化妆品生产车间在春季要特别注意采取防霉措施。

事故处理：将不合格品报废处理。对生产车间进行彻底的消毒处理。

案例 3 爽肤水变色

事件过程：广州某化妆品企业在 2011 年 4 月生产的一批爽肤水，调成了绿色，用透明无色玻璃瓶装，发到市场半年后发现产品的颜色变为无色，与标签标注的产品是绿色不符。

原因分析：由于配方设计时在生产前才确定添加叶绿素铜钠为着色剂，没有进行长时间的耐光实验就投入生产。可能是所添加的色素不稳定，存放过程中出现了褪色。

事故处理：产品召回。同时，配方工程师在原来配方基础上加入 0.05% 的紫外线吸收剂，重新设计配方，放在太阳光下进行耐光实验一个星期，不变色，不褪色。按新配方生产后，没有出现褪色问题。

案例 4 润肤霜染菌

事件过程：广州花都某化妆品企业在 2009 年 12 月生产的一批润肤霜，发到市场 3 个月后发现膏体的表面出现一点一点的黄色斑点。

原因分析：初步判段可能是霉菌超标。品管部挑取有黄色斑点的膏体进行霉菌和酵母菌总数测定，发现霉菌和酵母菌总数达到 500 CFU/g，属于严重超标。查看生产记录单发现这批次膏体生产中只加了杰马 A 这种防腐剂，而配方中规定加入的尼泊金甲酯和尼泊金丙酯没有加。杰马 A 这种防腐剂对细菌具有较强的抑制效果，但对霉菌的抑制效果稍差，需要尼泊金酯来加强，而配方中漏加了尼泊金酯导致了这次事件。

事故处理：将所有市场上在售的产品追回销毁。

案例 5 化妆品生产用纯水微生物超标案例

事件过程：东莞某化妆品企业在 2010 年 8 月在进行化妆品用纯水生产时，发现出水口有股怪味。对水质进行检测发现纯水中细菌总数达到 14000 CFU/mL，属于严重超标。

原因分析：经检查纯水设备，发现该公司的纯水设备为反渗透处理装置，已经使用 3 年，期间没有更换过反渗透膜和过滤用的滤砂、活性炭。打开滤砂柱和活性炭柱，即有一股难闻的臭味，这是由于长期过滤积累了大量的有机质，为微生物生长提供了很好的温床，导致微生物大量生长、繁殖，并排泄出难闻的有机物。另外，由于反渗透膜长期使用而老化，对微生物和有机物的隔绝功能丧失，导致出水微生物超标和难闻的怪味。

事故处理：立即更换反渗透膜和过滤用的滤砂、活性炭，对整个纯水系统进行彻底清洗。运行后，出水指标达到要求。

教学案例 6 乳液黏度不达标

问题：某一公司在生产乳液时，在配制好后检验发现太稀，粘度不达标。

原因分析：出现这种情况的原因可能是：（1）不同批次的原料对产品的粘度有影响；（2）生产时均质力度过强或者均质时间过长。经排查，工厂发现出现这类问题一般都是均质时间过长导致的。

处理方法：为了让粘度达标，补加一点增稠剂（如赛比克 305 等），然后再搅拌均匀即可。

教学案例 7 乳液黏度偏低

事故问题：某一公司生产乳液粘度出现不稳定现象，有时生产出来产品的粘度偏低。

原因分析：该乳液配方中使用了卡波和 Seppic305 作为增稠剂。生产过程中，如果工艺是采用把卡波在乳化前投入乳化锅均质分散，再乳化，卡波被过度均质，导致卡波中的链出现断裂，做出来的产品就容易粘度偏低；另一个，由于 305 这种原料放置容易分层（油层漂在上面，聚合物沉底），而在称料时没有预先把 305 搅匀再称，影响了对产品的增稠。

处理方法：根据分析，由于乳液粘度是偶尔出现不稳定，不是长期的，如果是卡波被过度均质而断裂的话应该是每批都一致，所以排除这个原因。那就应该是 305 的问题。经过与配料员沟通，发现配料员有时在计量 305 前并不搅拌均匀就称料了，上面这层 305 含有聚合物含量少，而下层的聚合物含量多，导致乳液产品粘度不稳定。为此，公司针对 305 配料制订一项规定，要搅拌均匀才能进行计量。此后，该种乳液的粘度就不再出现不稳定现象。

教学案例 8 面膜液出现白色细小晶体析出

问题：某企业生产了一款面贴膜精华液时，产品耐寒检验时发现-10℃出现白色细小晶体析出

分析：经过分析是尿囊素的使用量过大，低温发生析出。尿囊素溶于热水、微溶于常温的水，低温时在水中的溶解度进一步降低。设计配方时需考虑到温度对原料溶解度的影响。

解决办法：降低尿囊素在膏体中的比例，透明膏体控制在 0.20%以下，由于该产品市场需求量较大，通过等比例增加该膏体中其他成分含量，来降低尿囊素的含量，从而未造成膏体的浪费。

教学案例 9 保湿水出现絮状物

事故过程：东莞某企业生产了一批保湿水，放在静置间，品管部检验时发现产品就出现絮状悬浮物。

原因分析：该配方中含有 HEC。工艺规定在溶解 HEC 的时候，要在 80~85 ℃ 的水中保温搅拌 30 min。但查生产记录单发现乳化工作人员只是搅拌 10 min，看起来透明了，就开始降温和加入其他物料，没有按照工艺要求做。其实看起来透明只是一种“假溶解”，HEC 并没有溶完。

事故处理：如果配方不含热敏性物质，可将产品重新加热，直到 HEC 全溶。如果含热敏性物质，则需补加这些物质。并做稳定性试验。

教学案例 10 爽肤水中香精增溶不好

事故过程：广州黄埔开发区某化妆品企业在生产一批爽肤水时，出料后发现爽肤水不够清透。

原因分析：该配方已经生产过多批，不存在配方问题。检查生产记录单发现配料员在进行香精增溶时没有按配方要求加够增溶剂，导致香精没有增溶好所致。

处理方法：补加增溶剂，增溶剂先用一部分去离子水预溶分散，再加入主锅中搅拌，爽肤水变得清透。

教学案例 11 洗洁精浑浊

事件过程：广州某企业于 2010 年 7 月 12 日生产一批洗洁精，按配方和生产工艺条件完成了配制工作，制成了半成品。但在进行半成品检测时发现该批洗洁精的透明度达不到公司的内控标准，出现浑浊现象。

原因分析：出现浑浊现象即表明有些成分没有溶解完全，特别是在用电解质（如氯化钠等）调粘度的时候，如果电解质用量过多，会降低十二烷基苯磺酸钠等表面活性剂的溶解度，导致这些表面活性剂不溶，出现浑浊。

解决方法：对于表面活性剂不溶而出现浑浊的现象，最好的方法就是加入适量的增溶剂（如二甲苯磺酸钠、乙醇等）增加表面活性剂的溶解度，产品自然就澄清透明了。但是，增溶剂（特别是醇类增溶剂）对产品粘度和泡沫有较强的降低作用，会导致产品粘度达不到要求的现象出现。如果是这样就只能采用将此批半成品分批加到下几批产品生产。

教学案例 12 香波生产时有氨味出现

问题：某公司在生产含铵盐的洗发水时，发现生产过程中飘出刺激性的气味。

分析：在含铵盐（AES、K12A）的洗发水的配方中，一般会含有 6501、CMEA、咪唑啉、APG 等辅助表面活性剂，而这些物质属于碱性物质，能与铵盐反应释放出氨，而使生产过程中飘出刺激性的气味。该公司的生产工艺没有将柠檬酸放在铵盐前面加入

解决办法：调整生产工艺，在加铵盐之前先加入柠檬酸等酸性物质，以确保体系的 pH 值在弱酸性（如 6.3）以下，再加铵盐来避免这种事故的发生。

教学案例 13 香波放置出现 pH 值下降

问题：某公司生产的一批香波在放置一段时间后出现了 pH 值下降的问题。

分析：查生产记录单发现，配料时没有加柠檬酸和柠檬酸钠这两种物质。而配方中用的是 AESA、K12A，这两种表面活性剂是强酸弱碱盐，会水解释放出氢离子，使 pH 值下降。

香波常用的缓冲体系有柠檬酸-柠檬酸钠，碳酸氢钠，磷酸二氢钠-磷酸氢二钠等 pH 值缓冲体系。缓冲体系不仅可以稳定 pH 值，还对防腐起到一定的正面作用。

处理：对这批产品进行回锅处理，加入柠檬酸-柠檬酸钠缓冲剂，并补加适量的 AESA。

教学案例 14 泡沫洗面奶粘度超标

问题：某公司生产一批泡沫洗面奶，在对最终的产品进行出料前检测时发现，其粘度超出标准值 2 倍。

分析：查看生产记录单和采购单发现，主表面活性剂 MAP 已经更换厂家，MAP 表面活性剂的活性成份含量比原厂家的高，所以生产出来的产品粘度高。

处理：重新用新厂家的 MAP 做配方试验，降低 MAP 用量。按调整后的配方进行生产，粘度指标和其它指标都正常。

教学案例 15 香波膏体有泡沫

问题：某公司生产的一批香波，灌装时发现膏体有大量细密泡沫。

分析：生产过程中为了溶解 AES，长时间开均质机，AES 溶解完后快速冷却，虽然开了真空脱泡，但没有脱除干净。

处理：回锅处理，将膏体加热至 50℃，真空脱泡 10h，泡沫基本脱除。

教学案例 16 分层水乳分层不好

问题：某一公司在做一款分层水乳使出现了这样的问题。实验室打样时样板，放一段时间会自动分成水层（水、多元醇等水溶性物质）和油层（油、表面活性剂），每层都比较透。但是大生产出来的样板出现浑浊，且分层不明显。

分析：大生产时，没按照工艺操作，在生产过程中开了均质。因为含有表面活性剂和油脂，均质产生乳化，使产品出现水层、油层和乳化层，使产品变浑。

处理：进行配制工生产工艺培训，严格按照工艺步骤进行操作。

教学案例 17 眼影粉饼易碎

问题：某企业生产的眼影粉饼，在实验室做好的样板，粉块牢固度好且易于上色，但大生产的眼影粉饼却易碎。

分析：配方中添加了油脂类粘合剂，因实验室的搅拌机的转速是 20000 转/min，粉类和油脂粘合剂分散均匀；而大生产时，直接把油脂粘合剂投入粉料中，而大生产的机器设备转速慢，粉类及油脂粘合剂分散不均匀，导致压制的半成品粉块粘合不紧密、不结实，在使用或运输过程中易出现眼影粉块碎裂的现象。

处理方法：在大生产时把油脂粘合剂加入“雾化”料桶中，以“喷雾”状加入粉中，再搅拌分散，即可。

教学案例 18 唇膏易断裂

事故问题：某企业生产的一批唇膏在使用过程中易断裂。

原因分析：导致唇膏易断裂的情况可能存在以下几个方面：

- 1、配料的时候配料不正确；
- 2、唇膏成型模具与灌装包材尺寸不配套；
- 3、工艺操作不正确。

经过排查，不存在配错料和成型模具与包材不配套的问题；应该是工艺操作中存在的问题，即蜡基未完全熔好或膏体没有搅拌分散均匀导致膏体中蜡分散不均匀。

解决办法：将膏体重新升温加热到 95℃，再中等匀速搅动 30 分钟，解决了蜡基分散均匀的问题，因而也解决了唇膏在使用过程中易断裂的问题。

教学案例 19 唇彩色浆不均匀

事故问题：某企业生产的唇彩出现涂抹时有色浆颗粒现象，有时生产出来的产品在涂抹时含有未分散好的色浆颗粒。

原因分析：配方中使用了各类颜料作为着色剂。导致出现这种事故的原因有两个方面：一是生产中不是采用把颜料在混合搅拌前先浸泡，再研磨，由于颜料未被油脂充分润湿，导致颜料在研磨中未充分研磨均匀，做出来的产品就容易出现色浆聚集、有颗粒；另一个是，由于色浆投入唇彩膏体基料时，基料温度过高（如基料温度高于 90℃）投入色浆，色浆因未及时分散突然升温导致聚集，因而影响到产品在涂抹时有颗粒现象。

经分析公司的生产工艺过程。发现是第一种原因导致的质量问题。

处理方法：采用颜料在混合搅拌前先浸泡，再研磨的工艺，解决了这个问题。

教学案例 20 烫发液 pH 值不合格

事故问题：某公司生产的一批烫发液，在出锅前品管部检验发现，该批产品的 pH 值达到 10.3，明显高于公司的内控标准（8.5~9.5）。

原因分析：这个产品已经生产了多批，以前没有出现 pH 值超标问题，说明不是配方和生产工艺的问题。那就只能是生产过程中存在的问题，查看生产记录单发现，配料员在加氨水时加入了过多的氨水，导致 pH 值过高。

事故处理：加入柠檬酸调节 pH 值到 8.5~9.5 之间。

教学案例 21 防晒霜膏体中有细小的颗粒

事故问题：某公司生产的一批含钛白粉的防晒霜，在出锅前品管部检验发现，该批产品膏体中有细小的颗粒。

原因分析：这个产品已经生产了多批，以前没有出现类似问题，说明不是配方和生产工艺的问题。那就只能是原料本身和生产过程中存在的问题。经检查，按照同样原料已经生产了一批产品，没有出现这个问题，说明原料不存在问题。查看生产记录单发现粉相研磨（用三辊研磨机研磨）出现了问题，工艺规定要研磨三次，但由于配料工只研磨了 2 次后就到交接班了，交班时忘记通知下一班的生产工再研磨一次，导致了粉相中有一些细小颗粒存在。

事故处理：将这批产品用研磨机研磨，直到分散均匀，不存在细小颗粒。

教学案例 22 祛斑霜粘度偏低

事故问题：某公司生产了几批祛斑霜，在出锅前品管部检验发现，连续几批产品的粘度达不到内控标准要求，均出现偏低的现象。

原因分析：这个产品已经生产了多批，以前没有出现粘度超标问题，说明不是配方和生产工艺的问题。那就只能是原料本身和生产过程中存在的问题。查看生产记录单发现，每批产品从配料到生产结束都是按照原来制定的生产工艺进行，不存在配错料和不按生产工艺操作的问题。检测原料时发现，这几批产品用的卡波 940 与以前生产用的卡波 940 是不同厂家生产的。实验室用新的卡波 940 打小样也发现了粘度偏低的问题，说明这次生产事故原因是变更原料生产企业导致的。因为不同企业生产的原料的性能是有区别的。

事故处理：补加少量卡波 940，或加入少量膏霜增稠剂，调整到规定的粘度。

教学案例 23 香波含有二恶烷事件

事件过程：

2009 年 3 月美国一非盈利消费者组织安全化妆品运动近日发布检测报告称，目前市场上销售的部分婴儿卫浴产品含有甲醛及二恶烷(1,4-二氧杂环乙烷)等有毒物质，涉及强生、妙思乐及帮宝适等品牌。

中新网 3 月 20 日电：国家质检总局发布消息称，在获悉美国安全化妆品运动组织公布对美国市场上强生公司等部分婴幼儿洗浴用品检测出微量二恶烷和甲醛的消息后，质检总局迅速组织有关部门和检测机构进行了调查和了解。

经质检部门组织国家化妆品质检中心对强生（中国）有限公司生产的 26 种 31 个批次的婴幼儿洗浴用品产品进行检验，检验结果显示：这些产品的甲醛指标均符合标准规定；26 种 30 个批次的产品未检出二恶烷，仅有一种产品——婴儿香桃沐浴露中的一个批次，检出含有微量的二恶烷。

2010 年 7 月，根据香港《壹周刊》的报道，近日，当地机构对国内霸王集团旗下生产的中草药洗发露、首乌黑亮洗发露以及其生产的追风中草药洗发水进行了化验，这几款洗发水中均检出了含有致癌物二恶烷。

香港《壹周刊》曝出霸王系列洗发水含致癌化学物二恶烷之后，又有香港媒体报道称，有市民将飘柔及澳雪各一款含中药成分的洗发水送检，结果显示飘柔含有二恶烷 8.8ppm，澳雪含有 2.9ppm。

疑问：

二恶烷来自哪里？是人为添加吗？

分析：

二恶烷，有机化合物，别名二氧六环、1,4-二氧己环，无色液体，稍有香味。属微毒类，对皮肤、眼部和呼吸系统有刺激性，并且可能对肝、肾和神经系统造成损害，急性中毒时可能导致死亡。主要用作溶剂、乳化剂、去垢剂等。

事件曝光的所有品牌产品中二恶烷含量均非常低，不存在违规添加的问题。所以，应该是原材料中含有微量的二恶烷。

含有聚氧乙烯醚结构的表面活性剂，如 AES、AEO 等制造过程中烷氧基化时产生二恶烷等杂质，虽然后处理过程中能将绝大部分二恶烷去除，但仍会有微量

二恶烷残留。制作化妆品时如果使用了这些表面活性剂，将导致化妆品中也含有微量二恶烷。

现在，市面上在售的大部分香波和沐浴液含有 AES，所以导致了上述事件的发生。

其实，对于二恶烷的残留问题也并没有媒体炒作那样可怕。美国食品药品监督管理局 (FDA) 2000 年后对化妆品中二恶烷含量的规定为不大于 20ppm；澳大利亚卫生部认为，日常消费品中（食品和药品除外），二恶烷的理想限值是 30ppm，含量不超过 100ppm 时，在毒理学上是可接受的。

教学案例 24 香精中含有塑化剂

事件过程：2011 年 6 月，台湾报道昱伸香料有限公司生产的食品添加剂起云剂中加入有害健康的塑化剂（DEHP），用到了多种饮料和食品中，多家知名运动饮料及果汁、酵素饮品已遭污染。此次污染事件规模之大为历年罕见，在台湾引起轩然大波，被称为台湾“塑化剂事件”。国家食品药品监督管理局于 2011 年 7 月下发通知要求，保健食品配方中含增塑剂邻苯二甲酸酯类物质的，应当去除邻苯二甲酸酯类物质或使用符合相关规定的辅料代替。并对化妆品中邻苯二甲酸酯类增塑剂含量进行了限制。

原因分析：邻苯二甲酸酯类物质是一种环境激素的总称，对人的生殖系统会造成一定的危害。被工业界使用的邻苯二甲酸酯有 20 多种，主要作为增塑剂、软化剂、载体等应用在化妆品、洗涤用品、建筑材料和润滑油中。化妆品中的邻苯二甲酸酯类物质主要来自于香精，这类物质一般用作香精的溶剂和定香剂。

事故处理：化妆品香精的生产企业按照规定停用邻苯二甲酸酯类物质。化妆品生产企业加强了对邻苯二甲酸酯类物质的检测，确保化妆品中邻苯二甲酸酯类物质不超标。

教学案例 25 洗衣液荧光增白剂超标

事件过程：北京市民的王峰是蓝月亮洗衣液的消费者，有一次他的小孩穿了使用蓝月亮洗衣液手洗的衣物后啼哭不止，因此他怀疑有可能是衣物上残留的洗衣液刺激导致的。2011 年 3 月 3 日，王峰将购买的蓝月亮洗衣液（深层洁净亮白增艳包装和深层洁净包装）送到了质监部门检测，结果发现该洗衣液中含有荧光增白剂。

“中国打假第一人”王海成为了王峰的代理人，并将蓝月亮及其代言人杨澜等起诉到了北京市第一中级人民法院。王海表示，荧光增白剂是国家安全生产监督管理局《职业病危害因素分类表》定性的化学毒物，是一种致癌物质。“令人不能接受的是，蓝月亮洗衣液（亮白增艳包装）外包装并没有标注产品内含有荧光增白剂以及标注警示信息，相反除了‘安全环保’外还明确说明‘婴幼儿衣物、内衣同样适用’！添加有毒化学成分的蓝月亮洗衣液（深层洁净亮白增艳包装）如何‘安全环保’？”

广州蓝月亮实业有限公司则表示：“关于荧光增白剂在洗涤剂中的使用，国家有相关的行业标准，是允许使用的，而且在国际上，日本、美国和欧盟等地都允许在衣物洗涤剂中使用，目前国内的洗衣粉、洗衣液均广泛使用标准规定的两类荧光增白剂。”2008 年 9 月 1 日起正式实施的《QB/T2953-2008 洗涤剂用荧光增白剂》的行业标准规定，衣物洗涤剂中可以使用荧光增白剂二苯乙炔基联苯类和双三嗪氨基二苯乙炔类。蓝月亮所使用的是二苯乙炔基联苯类增白剂。

对此，中国洗涤用品工业协会于 6 月 20 日发表了关于衣物洗涤剂用荧光增白剂的特别说明。该协会指出，国际国内大量的研究权威报告证明，《洗涤剂用荧光增白剂》行业标准所规定使用的荧光增白剂安全可靠，不会对人体和环境造成负面影响，同时可以改善和提高洗涤效果。

疑问：

洗衣粉和洗衣液中含有荧光增白剂是否安全？

分析：

有的专家认为日化产品中微量使用增白剂不会致癌。符合标准的荧光增白剂在洗涤用品中还会经过水的清洗，几十倍甚至几百倍的稀释后，并不会对人体产

生危害。不过，专家也指出，荧光增白剂中的 VBL 是有害的，婴幼儿和小孩因为其皮肤比较娇嫩，最好不要使用。

也有专家则认为，蓝月亮不仅没否认添加，反而声称无害。这又是把潜规则当成真理的事件，类似事件屡屡发生的关键就在于洗衣液行业标准也是洗衣液厂家起草的。

作者认为：荧光增白剂有很多种类型，《QB/T2953-2008 洗涤剂用荧光增白剂》中规定的两种荧光增白剂已经使用这么多年了也没有出现大的健康事故投诉，应该说是相对比较安全的。但任何物质使用过量都存在安全隐患，所以说归根结底还是一个添加量的问题。这次事故出现后，行业标准有必要进行修订了。

教学案例 26 香波中存在白色小颗粒

问题：某公司生产一批香波，配制已经完成，但包装前检验发现香波中有一些白色小颗粒。

分析：查看生产记录单发现，配制该批洗发水时在温度升到 75℃ 后马上就加入了 CMEA、EGDS 等固体，然后让其自然搅拌冷却。而 CMEA、珠光片等固体的熔点一般在 65℃ 左右，所以当配方中含有这些固体时，应在 75~80℃ 保持 10 分钟以上以使其充分熔化后溶解或分散，时间太短则会有残留的固体颗粒不能正常溶解或分散。

处理：对这批产品进行回锅处理，加热到 75~80℃，让所有的白色小颗粒全部熔完，并补加适量的 AESA。

教学案例 27 皂基洁面膏硬度不达标

问题：某公司生产一批皂化洁面膏，配制已经完成，但包装前检验发现硬度达不到要求。

分析：查看生产记录单发现，产品出料温度为 36℃。而皂化体系的洁面膏的结膏点一般在 40-45℃，如果在低于结膏点的温度下继续搅拌，将会破坏体系中高分子的缠绕结构，使粘度因剪切变稀而下降；可以通过升温到 50℃搅拌均匀，再缓慢降温到结膏点的处理方法使其硬度恢复。

处理：对这批产品进行回锅处理，将膏体升温到 50℃缓慢搅拌均匀，降温到结膏点后及时出料即可。

教学案例 28 润肤乳分层

事件过程：2012 年广州某公司生产了一款润肤乳，投放到市场后一个月发现出现了油水分层的现象。

原因分析：该产品配方在小试试验时经过了耐热、耐寒等稳定性试验测试，但测试的时间较短，只有一个星期。经再次稳定性试验，发现耐热试验 2 个星期时发现出现了油水分离现象。

事故处理：投放市场的产品全部召回。继续改进配方，并进行稳定性试验 2 个月。

教学案例 29 润肤霜变黄

事件过程：广州某化妆品企业在 2006 年 12 月生产的一批润肤霜，发到市场 3 个月后发现膏体的表面出现一点一点的黄色斑点。

原因分析：初步判段可能是霉菌超标。品管部挑取有黄色斑点的膏体进行霉菌和酵母菌总数测定，发现霉菌和酵母菌总数达到 500 个/g，属于严重超标。查看生产记录单发现这批次膏体生产中只加了杰马 A 这种防腐剂，而配方中规定加入的尼泊金甲酯和尼泊金丙酯没有加。杰马 A 这种防腐剂对细菌具有较强的抑制效果，但对霉菌的抑制效果稍差，需要尼泊金酯来加强，而配方中漏加了尼泊金酯导致了这次事件。

事故处理：将所有市场上在售的产品追回销毁。

教学案例 30 去屑香波变色

问题：某公司生产的一批含有 ZPT 的去屑香波，出料时发现膏体出现了变色现象。

分析：ZPT 遇到铁等金属离子时会发生反应生成黑色物质。经过设备检测，发现设备用的不锈钢型号达不到要求，会释放出铁等金属离子。

处理：报废处理。

教学案例 31 生产车间微生物超标

事故过程：广州某化妆品企业在 2011 年 5 月份精华液和收缩水，出现了多批次霉菌和酵母菌总数超标的现象。

原因分析：经与品质管理部沟通和查阅相关检测记录单，发现每年到春季的时候都会出现霉菌和酵母菌总数超标的现象，其他季节则很少出现超标的现象。经过查阅生产部的生产记录单，出现超标的产品有的是采用热配方式生产的，有的是采用冷配生产的。经过以上分析，出现霉菌和酵母菌总数超标现象与季节有关，与配制方法关系不大。为了进一步查找原因，对生产车间环境（包括地板、桌面和空间）进行了微生物测试，发现多处地板、桌面出现霉菌和酵母菌总数超标。因为春季温度在 25℃ 左右，是霉菌适宜生长温度。

事故处理：将不合格品报废处理。对生产车间进行彻底的消毒处理。生产车间采取防霉措施。

教学案例 32 去屑香波变色

事故描述：2005 年某化妆品企业生产的一批摩丝压出泡沫很少。品管部检测表明，不存在推进剂泄漏问题。

事故分析：在无推进剂泄露的情况下，摩丝压出的泡沫很少，其中的一个影响因素是香精未能增溶好。由于该配方中使用的增溶剂在低于 30° 时成膏状，生产中水温不够导致溶解不彻底，时间长了香精析出，影响了产品泡沫，不方便使用。

解决方法：可选择以下两种解决方法：

- 1、选择使用低温时液态状体的增溶剂，避免增溶剂低温析出；
- 2、对于低温膏状的增溶剂，需水浴不高于 50° 的加热与香精混合，再加入到 45° 的水中搅拌溶解完全，降温至出料，可解决溶解不好的问题。

事故处理：公司选用了第一种处理方法，即用低温时呈液态增溶剂代替低温时呈膏状的增溶剂，经调整后解决了摩丝压出无泡的问题。

教学案例 33 摩丝压出泡沫

事故描述：2005 年某化妆品企业生产的一批摩丝压出泡沫很少。品管部检测表明，不存在推进剂泄漏问题。

事故分析：在无推进剂泄露的情况下，摩丝压出的泡沫很少，其中的一个影响因素是香精未能增溶好。由于该配方中使用的增溶剂在低于 30° 时成膏状，生产中水温不够导致溶解不彻底，时间长了香精析出，影响了产品泡沫，不方便使用。

解决方法：可选择以下两种解决方法：

- 1、选择使用低温时液态状体的增溶剂，避免增溶剂低温析出；
- 2、对于低温膏状的增溶剂，需水浴不高于 50° 的加热与香精混合，再加入到 45° 的水中搅拌溶解完全，降温至出料，可解决溶解不好的问题。

事故处理：公司选用了第一种处理方法，即用低温时呈液态增溶剂代替低温时呈膏状的增溶剂，经调整后解决了摩丝压出无泡的问题。

教学案例 34 面膜粉细菌超标

问题：某企业生产的一批面膜粉，经检验，细菌超标。

分析：经过排查之后，不存在配错料和防腐剂漏加的问题；也不存在生产时人员、设备、工器具、包装材料卫生条件差的问题。因而可以确定就是面膜粉灭菌不彻底，经调查生产过程发现：面膜粉灭菌时采用的是紫外线杀毒灭菌，而不是采用环氧乙烷或钴 60 射线灭菌。因紫外线只是对物体表面有杀菌作用，而穿透杀菌性作用不强，导致灭菌不彻底。

解决办法：在工艺操作中改用环氧乙烷或钴 60 射线灭菌，保证足够的时间和浓度（剂量）即可。

教学案例 35 含有二甘醇的牙膏

事件过程：2007 年 5 月，巴拿马和多米尼加相继查出含有二甘醇的牙膏。6 月 1 日，美国食品和药品管理局发布进口警报称，从中国的牙膏中检出了最高含 4% 的二甘醇，对中国的牙膏采取了扣留措施，并在香港、新加坡、欧盟、日本陆续遭禁。

事件处理：7 月 12 日国家质检总局昨天发出公告，禁止含二甘醇成份的牙膏产品出口和进口，同时明确牙膏生产企业不得使用二甘醇作为原料。

对二甘醇的认识：二甘醇，又称为一缩二乙二醇、二乙二醇醚，二乙二醇。约在 2000 年前被作为一种使配方稳定的添加剂添加到牙膏中，以起到增溶的作用，并广泛应用于牙膏中。二甘醇属于低毒类化学物质，进入人体后由于代谢排出迅速，无明显蓄积性，迄今未发现有致癌、致畸和诱变作用的证据，一定剂量内的二甘醇对人体无害，但大剂量摄入会损害肾脏。

教学案例 36 染发膏染发色泽不对

事故问题：某公司生产的一批白发染成黑发的染发膏（共 500kg），发给客户使用，使用者投诉按说明书使用染膏后只能将头发染成深灰色，但不能染成黑色。

原因分析：这个产品已经生产了半年时间，以前没有出现类似的投诉，说明配方不存在问题。查看生产记录单发现，对苯二胺在配方中的含量为 4%，生产 500kg 染膏应该加入对苯二胺 20kg，但生产记录单上显示只有 8kg。由于配料加入对苯二胺过少，导致了染色效果不好，也就是货不对板。

事故处理：召回这批产品。

教学案例 37 牙膏黏度不达标

事故：2012 年 3 月，某牙膏生产企业在生产一批牙膏后，进行出锅前检验时，发现有轻微的出水现象，粘度也有所下降。

原因分析：该产品已经连续生产了多年，不存在配方的问题。而且生产用的原料与上一批次生产用的原料的厂家、批次也是一样的，说明不存在原料厂家和批次变更带来的质量问题。那就只能是配制过程的问题。查看生产记录单发现，配制员没有完全按照生产工艺要求进行操作，剪切均质的时间比上一批次要长很多，导致配方中的 CMC 的网状结构由于长时间剪切而破坏，破坏了胶体的稳定性，导致粘度下降和膏体出水。

事故处理：补加适量的 CMC 胶水，调整粘度到产品要求的粘度范围。返工后，检测有关指标能达到产品标准要求。

教学案例 38 美白产品召回案例

事件描述：人民网东京 2013 年 7 月 4 日电（记者田泓） 日本佳丽宝化妆品公司今天发布新闻通知称，最近有顾客及公司职员在使用了该公司及下属子公司 LISSAGE 公司和 e'quipe 公司制造并销售的含有“医药部外品有效成分杜鹃醇”的美白产品后，肌肤出现了不均匀的白色斑块现象。因此公司决定对相关 8 个品牌的产品进行自主召回。 嘉丽宝公司称，“杜鹃醇”是通过了各种安全性试验，由日本厚生劳动省根据药事法予以认可的医药部外品有效成分。但由于“杜鹃醇”有可能与上述症状具有关联性，因此决定对相关产品进行自主召回。

原因分析：“杜鹃醇”究竟是“何方神圣”？据了解，“杜鹃醇”是佳丽宝化妆品独自开发的美白有效成分。化学名称为 4-(4-羟苯基)-2-丁醇，源于白桦等包含的天然成分。佳丽宝化妆品公司研发人员所发表的论文《研发新型酚类化合物—“杜鹃醇”的美白化妆品》指出，“杜鹃醇”抑制黑色素的作用比熊苷酸更强。它作为单纯的化合物存在于白桦等广泛存在于自然界的植物中。有国内美容专家称，“杜鹃醇”的美白效能为维生素 C 的 25 倍，长白斑意味着色素减退，该成分对黑色素细胞有毒性。也许是“杜鹃醇”过强的“美白”能力导致了白斑。是否是过度美白造成的，还是其他原因，有待于专家进一步研究。

教学案例 39 重金属超标案例

资生堂防晒霜被检含镉：2013年3月，国家质检总局通报，中国免税品(集团)有限责任公司青岛分公司从日本进口的一批3.6公斤的资生堂(Shiseido)安热沙(A nessa)防晒霜，被检出有毒重金属镉。资生堂(中国)投资有限公司回应称，问题产品已销毁，未在市场流通。

欧舒丹产品铅含量超标：2013年5月，欧舒丹一款杏仁紧肤磨砂膏含铅超标，导致全球下架。该款杏仁紧肤磨砂膏产品中含有“白陶土”，而检测出的铅正是来源于此。

祛印消斑霜汞严重超标：2012年5月，央视曝光由广州市馥兰诗化妆品有限公司生产的“古韵强力祛印消斑霜”、广州市靓丽堂美容化妆品有限公司生产的“蓉贵妃美白祛斑晚霜”和北京某美容院自主品牌“雅滋曼希白多效祛斑霜”等三个品牌的部分美白祛斑化妆品汞含量严重超标。

大清药王汞超标3万倍：2012年4月，10家环保组织发布的《美白、祛斑化妆品重金属含量调查报告》显示，在调查的化妆品中，二三线化妆品品牌超标问题严重，如露兰姬娜、医圣、大长今、白大夫等，其中编号为429PR C 04042012的蓉贵妃大清药王美白祛斑晚霜汞超标3万倍。

教学案例 40 染发产品含间苯二胺

国家食品药品监督管理总局于2013年12月02日发布了2013年国家化妆品监督抽检结果，监测到多家化妆品企业生产的染发产品含有间苯二胺，具体如下。

序号	标示产品名称	标示生产企业	标示生产企业地址	批号	规格	生产日期	批准文号	卫生许可证号	被抽样单位	抽样单位	不合格项目	
											检验结果	限值
1	伊维娜染发膏（黑色）	广州市伊维娜化妆品有限公司	广州市白云区均禾街清湖村第七社上塘	HY/03/01/2012	500ml/瓶	2012/03/01	国妆特字G20080383	GD·FDA (2002) 卫妆准字29-XK-2275号	湖南省岳阳市湘阴县福平美发用品店	湖南省食品药品监督管理局	间苯二胺0.078%	不得检出
2	黛尼美源养发黑油	佛山市南海区黄岐神采美妆品厂	广东省佛山市南海黄岐白沙经济开发区	/	60g/支	2013/03/15	卫妆特字（2003）第0470号	（2001）卫妆准字29-XK-2041	福建省泉州市鲤城区沛鑫化妆品商店	福建省食品药品监督管理局	间苯二胺0.14%	不得检出
3	清水一抹黑生态黑亮染发膏	广州市白云区伊贝诗精细化妆品厂	广州市白云区夏良村夏良大道自编168号	/	20ml/袋	2013/03/08	国妆特字G20090661	GD·FDA 2004 卫妆准字29-XK-2576号	河北省邯郸市峰峰矿区新市区风云日化部	河北省食品药品监督管理局	间苯二胺0.13%	不得检出

教学案例 41 化妆品含丙烯酰胺

国家食品药品监督管理总局于2013年12月02日发布了2013年国家化妆品监督抽检结果，监测到多家化妆品企业生产的产品含有丙烯酰胺，具体如下。

序号	标示产品名称	标示生产企业	标示生产企业地址	批号	规格	生产日期	批准文号	卫生许可证号	被抽样单位	抽样单位	不合格项目	
											检验结果	限值
5	花慕兰护手霜	佛山市南海丰婷美容保健品有限公司	广东省佛山市南海平洲夏北永胜工业区	21.D.12.H	60g/支	/	/	GD•FDA(1999)卫妆准字29-XK-1687	吉林乐天超市有限公司长春绿园店	吉林省食品药品监督管理局	丙烯酰胺1.7mg/kg	0.1mg/kg
6	雪妃美白保湿霜	深圳市绿颜日用化妆品有限公司	深圳市福永华发工业区	0060	55g/盒	/	/	(2001)卫妆准字29-XK-2151号	河北省秦皇岛市抚宁县保东日化商场	河北省食品药品监督管理局	丙烯酰胺2.3mg/kg	0.1mg/kg

教学案例 42 化妆品含苯酚

国家食品药品监督管理总局于2013年12月02日发布了2013年国家化妆品监督抽检结果，监测到一家化妆品企业生产的产品含有苯酚，具体如下。

序号	标示产品名称	标示生产企业	标示生产企业地址	批号	规格	生产日期	批准文号	卫生许可证号	被抽样单位	抽样单位	不合格项目	
											检验结果	限值
4	雅芳玫瑰亮白洁容霜	雅芳（中国）有限公司	广州市天河区天河路208号天河城东塔31-32层	20131027C1	150克/支	/	/	GD•FDA (1990)卫妆准字 29-XK-0063号	常德市武陵区金钻美莱用品店	湖南省食品药品监督管理局	苯酚 12 μg/g	不得检出

教学案例 43 海外化妆品法规动态

发布时间	涉及国家	法规要求
2019.02.26	欧盟	欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）已经发布了关于化妆品中使用的物质--吡啶硫酮锌和钠，钾和 MEA 邻苯基苯酚（OPPs）的两份科学意见的附录。 对于吡啶硫酮锌（ZPT），SCCS 确认了 2013 年观察得出的 0.5mg / kg 体重/日的最低不良反应水平作为风险评估的保守值。因此，SCCS 认为，该物质在冲洗类护发产品中作为去屑剂且使用浓度高达 2%时是安全的。 由于缺乏相关信息，目前无法得出使用钠，钾和 MEA OPPs 作为防腐剂最大浓度为 0.2%的安全性结论。但根据现有的信息，不能排除对人类健康的潜在风险。 虽然 MEA OPP 在其 2015 年意见中未被考虑，但它有类似的观点，即作为化妆品中的防腐剂不能排除其潜在风险。
2019.02.14	美国加州	加州立法者承诺制定一项旨在改善对“有害”化妆品监督的新法律。 现行的加利福尼亚州法律 - 2005 年加利福尼亚安全化妆品法案（the California Safe Cosmetics Act of 2005）- 要求化妆品制造商对在该州销售的产品提供通知，其中包含被确定为致癌或生殖毒性的化学品。加州安全化妆品计划（CSCP）收集并发布这些数据。 该措施是本立法会议上关于化妆品的几项州级行动之一。在以下问题上也提出了法案： 禁止销售在动物身上测试的化妆品（Hawaii SB756 和 Maryland SB540 等）； 禁止在杀菌剂和清洁产品中使用三氯生（Iowa SF24）； 禁止销售含有邻苯二甲酸二丁酯（DBP），甲苯或甲醛的指甲产品（New Jersey A4543 和 New York A1114）； 禁止销售含有 1,4-二恶烷的化妆品和清洁产品（New York A4459 和 S99）。
2018-9-10	欧盟	SCCS 关于水杨酸的评估意见 根据现行欧盟法规，水杨酸（CAS 69-72-7）作为防腐剂的限值用量是 0.5%。根据已提供的文献，当在作为非防腐剂用途时，SCCS 认为水杨酸（CAS 69-72-7）在淋洗类发用产品最大限值是 3.0%，其他产品最大限值是 2.0%是安全的，（这与国内对水杨酸的限制一致），但这个数值并不适用于一些口腔产品，如牙膏和口腔清洗液。考虑到对消费者肺部吸入作用的暴露，喷雾型产品也不包括在内。

教学案例 44 关于 12 批次不合格化妆品的通告（2019 年第 5 号）

经山西省食品药品检验所等检验，标示为广州澳鑫化妆品有限公司等 8 家企业生产的 12 批次化妆品不合格（见附件）。现将有关情况通告如下：

一、涉及的标示生产企业、不合格产品为：广州澳鑫化妆品有限公司生产的 BARUXUE 精品白如雪 嫩颜净纯滋养霜、BARUXUE 精品白如雪 嫩颜净纯修护霜、白如雪 BAIRUXUE 金纯净颜醒肤霜、养颜玉肤调肤霜、养颜玉肤滋养霜，中国（深圳）柔盈化妆品有限公司生产的大长今美白亮肤祛斑套装，广州柔美伊美容化妆品有限公司生产的馥兰诗晶透沁白淡斑霜，广州市纤雅化妆品有限公司（委托单位：纤雅国际（韩国）株式会社）生产的娇伶美白祛斑霜，广州双拾意化妆品有限公司生产的雪飞婷双拾意·双重美白祛斑霜，辽宁省丹东市华特化妆品有限公司生产的宝莲堂祛斑祛皱膏，广州市金栢丽保健品有限公司生产的柏诗春天牛奶瞬透精华仙液（瞬间美白型），浙江欧诗漫特种化妆品有限公司生产的欧诗漫珍珠白精萃美白原液。

其中，经生产企业所在地药品监管部门现场核查，标示广州柔美伊美容化妆品有限公司生产的馥兰诗晶透沁白淡斑霜，广州市纤雅化妆品有限公司（委托单位：纤雅国际（韩国）株式会社）生产的娇伶美白祛斑霜，广州双拾意化妆品有限公司生产的雪飞婷双拾意·双重美白祛斑霜，辽宁省丹东市华特化妆品有限公司生产的宝莲堂祛斑祛皱膏，广州市金栢丽保健品有限公司生产的柏诗春天牛奶瞬透精华仙液（瞬间美白型），浙江欧诗漫特种化妆品有限公司生产的欧诗漫珍珠白精萃美白原液等相关批次产品，生产企业声称假冒产品。

二、上述不合格产品及相关企业违反了《化妆品卫生监督条例》《化妆品标识管理规定》等相关法规的规定。国家药品监督管理局要求广东、辽宁、浙江省药品监管部门核实后依法督促相关生产企业对已上市销售相关产品及时采取召回等措施，立案调查，依法严肃处理；要求甘肃、黑龙江、辽宁、山东、山西、西藏、四川省（区）药品监管部门责令相关经营单位立即采取下架等措施控制风险，对涉嫌假冒的产品，要深查深究其进货渠道，对违法违规行为，依法予以查处，涉嫌犯罪的依法移交公安机关。上述省级药品监管局自通告发布之日起 3 个月内公开对相关企业或单位的处理结果，相关情况及时在国家化妆品抽检信息系统中填报并报告国家药品监督管理局。

特此通告。

国家药监局

2019 年 1 月 31 日

教学案例 45 国内化妆品企业生产问题曝光

详细情况	曝光厂家	曝光产品	处罚措施
1、过滤器之间未进行压差记录，且各效过滤器无维护保养记录 2、留样量不足 3、企业产品批定义不规范，在该企业原料仓库发现大量西林瓶装冻干粉，瓶身无任何信息，未张贴标签，无法确保不同批次产品能得到有效识别 4、原料未按照储存条件存放、制定过期原料重新评估机制不合理	深圳市 XXX 生物科技有限公司	XXX 水光玻尿酸等 5 款产品	针对该公司检查中发现问题，广东省食品药品监督管理局应责成企业限期整改，并将相关情况在 2 个月内报送国家局药化监管司。
1、检验人员能力不足，现场询问，其对检验方法及标准不熟悉、企业对外来人员进出车间未开展记录工作 2、批生产记录不完整、进入清洁区和准清洁区物料未能有效清洁消毒，企业无法提供拆包间、消毒间等区域紫外灯使用记录 3、企业未对供应商进行有效管理，只建立了供应商档案，未对供应商进行定期评估、间内温湿度计未按规定进行校验，未开展水质监测工作、 4、仓库均未设置货位卡、对有特殊储存要求的原料未按规定条件存放	深圳市 XXX 科技发展有限公司保健化妆品厂	XXX 舒缓修护面膜等五款面膜	责令该企业暂停生产
1、实验室设备未纳入校验计划，未定期校验。 2、. 部分不合格物料未有清晰标识，未设专区存放，包材仓库合格区内发现不合格包材。 3、易燃、易爆危险品未设置专门区域或设施储存，实验室和车间使用的“无水乙醇”随意放置，酒精库无危险品库标识、未上锁、缺少通风、温湿度控制设施。 4、有产品入库后未标示批号信息，在打印批号工序未进行复核。未严格按生产工艺规程实施和控制。5、粉单元全自动包装机生产结束后未按规定进行清场	成都 XX 工坊生化科技有限公司	XXX 玻尿酸修护面膜等 3 款产品	责成企业限期整改