

Construction and Application of Quality Control System for Microbial Indicator Testing in Cosmetics

Dongli Hu

Hubei Suizhou Public Inspection and Testing Center, Suizhou, Hubei, 441300, China

Abstract

Cosmetics, as daily-use consumer products that come into direct contact with human skin and mucous membranes, their hygiene and safety directly affect the health rights of consumers. Microbial contamination is one of the main risk factors affecting the safety of cosmetics. Establishing a scientific and comprehensive quality control system for microbial indicator testing is a key measure to ensure the accuracy and reliability of test results and avoid product safety risks. This paper aims to deeply explore the construction path and application strategies of the quality control system for microbial indicator testing in cosmetics, providing strong support for improving the quality of cosmetic microbial testing and ensuring the health of consumers. It also discusses the practical value and optimization direction of the system based on actual application scenarios, offering theoretical references and practical guidance for cosmetics manufacturers and inspection and testing institutions to enhance the quality of microbial testing.

Keywords

Cosmetics; Microbial indicators; Inspection and testing; Quality control system; Full-process management

化妆品中微生物指标检验的质量控制体系构建与应用

胡冬立

湖北省随州市公共检验检测中心，中国·湖北 随州 441300

摘要

化妆品作为直接接触人体皮肤、黏膜的日用消费品，其卫生安全直接关系到消费者的健康权益。微生物污染是影响化妆品安全的主要风险因素之一，构建科学、完善的微生物指标检验质量控制体系，是保障检验结果准确性、可靠性，规避产品安全风险的关键举措。本文旨在深入探讨化妆品微生物指标检验质量控制体系的构建路径与应用策略，为提升化妆品微生物检验质量、保障消费者健康提供有力支撑，并结合实际应用场景探讨体系的实践价值与优化方向，为化妆品生产企业、检验检测机构提升微生物检验质量提供理论参考与实践指导。

关键词

化妆品；微生物指标；检验检测；质量控制体系；全流程管控

1 引言

随着居民生活水平的提升与美妆消费需求的升级，化妆品市场规模持续扩大，产品种类日益丰富。但与此同时，化妆品卫生安全问题也愈发受到社会关注。微生物指标检验是评估化妆品卫生安全的核心手段，检验结果的准确性直接决定了产品质量判定的科学性。因此，依据《化妆品安全技术规范》等相关标准要求，构建覆盖检验全流程的质量控制体系，实现对检验各环节的标准化、规范化管控，已成为化妆品行业高质量发展的必然要求。

2 化妆品中微生物指标检验质量控制体系构建的核心要素

2.1 检验前质量控制要素

2.1.1 人员资质与培训

检验人员是检验工作的核心主体，其专业能力直接影响检验结果的准确性。质量控制体系需明确检验人员的资质要求，如具备相关专业大专及以上学历、持有检验从业资格证书等。同时，建立常态化培训机制，定期开展微生物检验技术、标准规范、质量控制知识等方面的培训，并通过考核评估确保培训效果，提升检验人员的专业素养与操作技能。

2.1.2 设备校准与维护

微生物检验涉及的设备种类较多，如高压蒸汽灭菌器、生物安全柜、培养箱、显微镜、菌落计数器等，这些设备的性能稳定性直接影响检验结果。体系需建立完善的设备管理档案，明确设备采购、验收、校准、维护、报废等全生命周期管理。

【作者简介】胡冬立（1980），女，中国湖北随州人，本科，工程师，从事食品药品化妆品研究。

期管理流程。对于关键设备，需按照相关标准要求定期进行校准，确保设备精度符合检验要求；日常使用过程中，需做好设备运行记录、维护保养记录，及时发现并解决设备故障，避免因设备问题导致检验结果偏差。

2.1.3 试剂与耗材管理

微生物检验所用的培养基、试剂、耗材（如培养皿、移液管、无菌水等）的质量直接关系到检验结果的可靠性。体系需规范试剂与耗材的采购渠道，选择具备合法资质的供应商，并对采购的试剂与耗材进行严格验收，核查产品合格证、检验报告等相关资料。同时，建立试剂与耗材的储存管理规范，根据其特性（如避光、冷藏、冷冻等）分类储存，冷藏试剂储存温度控制在 2-8°C，冷冻试剂储存温度 ≤ -20°C，温湿度监控频次每 2 小时 1 次，监控数据达标率 100%；对于培养基等需制备的试剂，严格按照标准操作规程进行制备、灭菌、无菌检验，无菌检验合格率 100%，确保其符合检验要求^[1]。

2.1.4 样品采集与保存

样品是检验工作的对象，样品的代表性、完整性与稳定性直接影响检验结果的科学性。体系需明确样品采集的原则、方法与流程，确保采集的样品具有代表性，覆盖生产企业 80% 以上的生产批次、所有规格型号及关键生产环节。采集过程中，严格遵守无菌操作要求，样品二次污染率控制在 0.5% 以下；同时，做好样品标识，清晰标注样品名称、批号、采集日期、采集人、检验项目等信息，标识准确率 100%。样品保存需根据产品特性与检验要求选择合适的保存条件，普通化妆品冷藏（2-8°C）保存，特殊功效化妆品冷冻（≤ -20°C）保存，且在规定的保存期限内完成检验（冷藏样品 7 天内、冷冻样品 30 天内），样品在检验前的质量稳定率达 98.5%。

2.2 检验中质量控制要素

2.2.1 检验方法选择与验证

检验方法的科学性与适用性是确保检验结果准确的关键。体系需明确检验方法的选择原则，优先采用《化妆品安全技术规范》等国家标准、行业标准规定的方法；对于采用非标准方法的，需按照相关要求进行方法验证，验证内容包括精密度、准确度、检出限、定量限等，确保方法符合检验要求。同时，需规范检验方法的操作流程，制定详细的作业指导书，明确各操作步骤的技术要求与注意事项，避免因操作不规范导致检验结果偏差。

2.2.2 无菌操作控制

微生物检验过程中，无菌操作是避免样品污染、确保检验结果真实的核心要求。体系需明确无菌操作的范围与要求，如检验人员需穿戴无菌工作服、口罩、手套等防护用品，在生物安全柜内进行样品处理、接种等操作；对检验所用的器具、培养基等进行严格灭菌，确保灭菌效果；定期对无菌操作环境进行无菌检验，及时发现并消除污染隐患。

2.2.3 培养条件控制

微生物的生长繁殖依赖于特定的培养条件，如温度、湿度、培养时间、气体环境等，培养条件的稳定性直接影响菌落的生长与计数。体系需明确不同微生物指标的培养条件要求：细菌总数培养温度控制在 36±1°C、培养时间 48±2 小时，霉菌和酵母菌总数培养温度 28±1°C、培养时间 72±2 小时，致病菌（如金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等）培养温度 36±1°C、培养时间 24-48 小时；对培养箱、恒温恒湿箱等设备的温度、湿度进行实时监控，温度波动幅度 ≤ 0.5°C，湿度波动幅度 ≤ 5%，培养条件达标率 99.8%；严格控制培养时间，避免因培养时间不足或过长导致检验结果偏差^[2]。

2.2.4 过程质量核查

为及时发现检验过程中的问题，体系需建立过程质量核查机制。在检验过程中，可通过设置空白对照、阳性对照、平行样等方式进行质量核查。空白对照用于检验试剂、耗材、设备等是否存在污染；阳性对照用于验证检验方法的有效性；平行样用于评估检验结果的精密度。对于核查过程中发现的异常情况，需及时分析原因并采取纠正措施，确保检验过程的规范性与可靠性。

2.3 检验后质量控制要素

2.3.1 数据处理与审核

检验数据的处理与审核是保障检验结果准确的重要环节。体系需规范数据处理的方法与流程，明确数据记录、计算、修约等要求，确保数据处理的规范性与准确性。同时，建立严格的数据分析制度，检验人员需对检验数据进行初步审核，核查数据的完整性、合理性；审核人员需对检验数据进行复核，确保数据无误差、无遗漏。对于异常数据，需及时分析原因，必要时重新进行检验，严禁随意篡改数据。

2.3.2 检验报告编制与发放

检验报告是检验结果的最终体现，其规范性与准确性直接影响报告的使用价值。体系需明确检验报告的编制要求，确保报告内容完整、信息准确，涵盖样品信息、检验项目、检验方法、检验结果、判定依据、检验日期、检验人员、审核人员等关键信息。同时，建立检验报告的审核与发放流程，检验报告需经审核人员审核、授权签字人批准后才能发放；发放过程中，需做好报告发放记录，确保报告传递的安全性与可追溯性。

2.3.3 样品留存与处置

样品留存是为了便于后续复检、核查与追溯，体系需明确样品留存的要求，如留存样品的数量、留存期限、留存条件等。留存样品需与检验样品同步采集、同步标识，按照规定的条件储存，确保留存样品的稳定性。检验工作完成后，对于留存期满的样品，需按照相关环保要求进行无害化处置，做好处置记录，避免对环境造成污染^[3]。

3 化妆品中微生物指标检验质量控制体系的构建流程

3.1 明确体系构建目标与依据

首先，需明确质量控制体系的构建目标，即通过体系化管控，确保化妆品微生物指标检验结果准确、可靠，提升检验工作的标准化、规范化水平，保障消费者健康与行业有序发展。同时，以《中华人民共和国化妆品监督管理条例》《化妆品安全技术规范》《检验检测机构资质认定评审准则》等相关法律法规、标准规范为依据，确保体系构建的合法性与科学性。

3.2 梳理检验流程与识别风险点

全面梳理化妆品微生物指标检验的全流程，包括检验前的人员准备、设备校准、试剂采购与制备、样品采集与保存，检验中的样品处理、接种、培养、计数，检验后的数据分析、报告编制与发放、样品留存与处置等环节。结合各环节的工作特点，识别可能影响检验质量的风险点，如人员操作失误、设备精度不足、试剂污染、样品污染、培养条件不稳定、数据篡改等，并对风险点进行评估，明确风险等级与控制重点。

3.3 制定体系文件与规范操作流程

依据风险识别与评估结果，制定完善的体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格等。质量手册是体系的核心文件，明确体系的构建目标、适用范围、组织架构、职责分工等；程序文件规范检验全流程的管理流程，如人员管理程序、设备管理程序、试剂耗材管理程序、样品管理程序、检验方法管理程序、数据管理程序等；作业指导书明确各具体检验环节的操作步骤、技术要求、注意事项等；记录表格用于规范相关信息的记录，确保检验过程可追溯。

3.4 搭建体系运行保障机制

建立健全组织保障机制，明确各部门与人员的职责分工，确保体系运行过程中各项工作有人负责、有人监督。建立资源保障机制，合理配置人员、设备、试剂、场地等资源，确保满足检验工作与体系运行的需求。

3.5 开展体系试运行与优化完善

在体系文件制定完成与保障机制搭建完善后，开展体系试运行工作。在试运行过程中，全面记录体系运行的相关信息，收集检验人员、审核人员、客户等相关方的反馈意见，评估体系运行的效果^[4]。

4 化妆品中微生物指标检验质量控制体系的应用实践

4.1 在化妆品生产企业的应用

化妆品生产企业将质量控制体系应用于原材料检验、过程检验与成品检验全链条，可有效提升产品质量安全水平。在原材料检验环节，通过体系化管控，严格核查原材料

的微生物指标，杜绝污染原材料进入生产环节；在过程检验环节，对生产过程中的半成品进行微生物检验，及时发现生产过程中的污染隐患，调整生产工艺与卫生管理措施；在成品检验环节，按照体系要求对成品进行严格检验，确保成品微生物指标符合标准要求后再出厂销售。

4.2 在检验检测机构的应用

检验检测机构作为第三方检验机构，其检验结果的公信力直接依赖于质量控制体系的有效运行。在实际检验工作中，通过开展空白对照、阳性对照、平行样检验等过程质量控制措施，有效降低了检验误差，提升了检验结果的准确性。该机构的检验报告被监管部门、企业及消费者广泛认可，业务量逐年增长，行业影响力不断提升。

4.3 在监管工作中的应用

监管部门将质量控制体系的运行情况作为对化妆品生产企业与检验检测机构监管的重要内容，通过监督检查企业与机构的体系运行情况，评估其检验工作的规范性与检验结果的可靠性。

4.4 效果评价

化妆品中微生物指标检验质量控制体系的全链条应用成效显著，在生产企业端，有效降低了各环节微生物污染风险，减少生产损耗并提升产品合格率，增强了企业市场竞争力；在检验检测机构端，通过系列质量控制措施提升了检验结果的准确性与公信力，助力机构扩大行业影响力；在监管端，为监管工作提供明确依据，提升监管效率与针对性，防范不合格产品流入市场；综合来看，该体系推动了行业整体质量安全管理升级，遏制劣质产品流通，为消费者健康权益提供保障，增强了消费者对化妆品市场的信心。

5 结语

化妆品中微生物指标检验质量控制体系的构建与应用，是保障化妆品卫生安全、规范行业发展秩序、提升检验机构公信力的关键举措。该体系的构建需贯穿检验前、检验中、检验后全流程，涵盖人员、设备、试剂、样品、环境、方法、数据等多个核心要素。在实际应用中，质量控制体系在化妆品生产企业、检验检测机构与监管工作中均发挥了重要作用，有效提升了化妆品微生物检验质量与行业卫生安全水平。

参考文献

- [1] 张明君,李小燕,闫明俞. 2023年新疆化妆品监督抽检微生物检验结果分析[J].质量安全与检验检测,2025,35(03):26-29.
- [2] 王涛,李雪玲,农浚,等. 中和剂对化妆品微生物指标检测结果的影响[J].广东化工,2022,49(20):210-211+195.
- [3] 牟建平,滕宝霞,贺晓文,等. 眼部化妆品中有机汞含量与微生物检出的相关性[J].香料香精化妆品,2022,(03):61-65.
- [4] 王维亚,吴珊珊,林智超,等. 面膜类化妆品微生物检验方法适用性考察[J].云南化工,2019,46(12):103-104.