

化妆品生产过程中微生物污染如何控制？化妆品生产许可证辅导代办机构

产品名称	化妆品生产过程中微生物污染如何控制？化妆品生产许可证辅导代办机构
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

前言

化妆品的微生物危害，首先表现在感官上使用的色、香、味发生变化，导致质量下降，失去商品价值；更主要的是病原微生物及其代谢产物会导致人体健康受到危害，为此，有必要采取防止微生物污染的措施。

因此在化妆品生产时，除了在生产过程中加强卫生管理外，为了达到防腐、防霉的目的，大部分产品中必须加入防腐杀菌剂。

No.1 微生物对化妆品的危害

一般来说，只要有水、碳源、氮源、矿物质、微量的金属、氧和合适的温度及合适的pH值下，微生物就能生长繁殖，化妆品中一般都具备微生物这些生长和繁殖的条件。

特别是近年来大量营养物质（如人参提取液、胎盘提取液、水解蛋白和维生素等）在化妆品中的使用，为微生物的生长创造了更好的营养条件。

霉菌能在产品的表面繁殖，导致产品发霉，而细菌可在产品内外各部分繁殖，导致产品腐败。微生物污染的产品表现出如下现象：

产品内外都变色。这是由于细菌产生色素所致。

产品表面形成红、黑、绿等颜色霉斑。这是由于霉菌产生不同色素所致。

产品发生气胀现象。这是由于微生物特别是酵母菌产生气体或难闻气味所致。

产品散发酸味。这是由于微生物分解有机物产生酸，使产品的pH值降低。

乳化体破坏和分层。可能是由于细菌，霉菌分解膏体内的有机营养物。使乳化体受破坏，稳定性变差，出现黏度变化、分层和失去光泽等不同程度的变化。

No.2 化妆品微生物污染的来源

化妆品中造成微生物污染的主要途径有两个方面：

一是生产过程中由于原料、操作、工艺、设备、运输而被微生物污染，称为一次污染；

二是在使用过程中由于不注意卫生而引起的微生物污染，称为二次污染。

01、一次污染来源

一次污染的来源主要有以下几方面：

(1) 原材料

特别是一些含水的原材料（如动植物提取液）和一些吸附性强的粉状原料，往往容易被微生物污染。

(2) 生产用水

生产去离子水的某些环节，如反渗透后的离子交换树脂在使用过程中也容易被微生物污染，从而使生产的去离子水被污染。另外，去离子水静置过程中，微生物能大量繁殖。

(3) 设备

由于一些直接与内容物接触的设备在构造上较难分解拆卸，导致弯头、接缝处不易彻底清洗干净，造成微生物污染。

(4) 制造环境

制造环境对保证产品的品质有着非常重大的意义，由于布局不合理，人流、物流不分，相应的卫生设施如空气过滤除尘装置、给排气装置、消毒杀菌设备等不健全，都很容易造成制造环境的污染。

(5) 从业人员

这是一个大污染源，如果对从业人员不进行相应的卫生培训教育和健康管理，是很难保证产品的卫生品质的。

02、二次污染来源

二次污染来源于人的手、大气等，主要为革兰阳性菌和霉菌等。消费者在使用和保管上的不当是造成产品变质的主要原因，主要有以下几点：

将产品取到手中时发现量过多，又倒回瓶中；

产品超期使用，一些季节性产品使用量不大，但轮换周期长；

产品为使用方便而摆放在洗脸池边或浴室里，由于温度湿度较大，不仅容易滋生微生物，同时也会对

产品的稳定性造成影响。

No.3 化妆品微生物污染的控制

对于微生物污染的控制，一方面是针对微生物污染的来源，从产品生产过程和使用过程进行控制；另一方面，是在产品配方中加入适量的防腐剂，在产品内部构建一个良好的防腐体系，抑制微生物的生长与繁殖。

下面主要介绍产品生产过程中的微生物控制方法。

01 生产环境的卫生控制

化妆品企业对选址、厂房设计、设备布局及建筑上的要求都有具体规定。

总体来说，生产车间按照生产流程应划分为制造室，半成品存放室，灌装室，包装室和容器清洗、消毒，干燥、存放室以及仓库，检验室和办公区等，做到上下工序衔接，人流、物流分开，避免交叉污染。

在生产区域内应划分洁净等级，内容物制造、充填等内容物有暴露可能的生产环节应设在洁净等级较高的洁净区内（10万~30万级洁净区），洁净区内的空气必须经过净化过滤处理，而且需要维持一定的压差，不同等级洁净区之间的压差应不小于49Pa.与室外的压差应不小于9.8Pa。洁净区与非洁净区之间应设缓冲间，操作者进入洁净区必须经过更衣、风淋。

建筑上生产车间的地面使用不渗水、不吸水、无毒害的材料做成，表面平整、耐磨、防滑。墙面应用浅色、无毒、耐热、防潮、防霉的涂料，表面光滑、不起灰，便于清洁和消毒。对生产环境的消毒方式有日常的紫外线辐射消毒和定期的化学药剂消毒。

定期消毒的药剂，地面、墙面一般采用0.05%的次氯酸钠及0.5%的新洁尔灭等，操作室一般在密闭状态下采用1%~5%的福尔马林及0.05%~0.2%的新洁尔灭等喷雾。

另外，生产环境中空气系统的设计针对工厂每一个区域的特殊要求应有所不同，它应考虑在此区域进行操作所需要的空气质量，这将要求几种不同的空气处理系统，这些系统的设计要基于每一服务区域所需的空气质量。这些系统的设计必须要考虑几个方面，包括进入空气的质量、温度、湿度、交换速度和系统设计对空气纯度的要求，并且要考虑进/出通风口的位置，以及控制气流模式的管道的布置。

02 制造设备的微生物控制

产品的制造设备有制造釜、搅拌机、过滤器、泵、热交换器、管道、贮槽、充填器等。凡直接接触产品原料、半成品、成品的容器、设备、管道。必须采用无毒、耐腐蚀、不脱屑、能够反复清洗和消毒的材料制成。一般以不锈钢材质为好，内表面应光滑、不凹陷和无裂缝，表面吸附力低；构造上应能够分解拆卸，便于清洗灭菌。

操作台表面、设备器具的外表面一般采用不小于25min的70uW/cm²紫外线灭菌灯照射；制造釜、贮槽、过滤器、管道等一般采用80 以上灭菌去离子水冲洗30min,必要时还可加上75%乙醇或其他杀菌剂消毒。

03 原材料的微生物控制

生产产品的主要原料有水、表面活性剂、油脂、蜡、保湿剂、增稠剂及粉体原料等，其他还有氨基酸、维生素、酶制剂等。其中尤以天然动植物成分及其提取物、矿产粉剂、色素、离子交换水等原料易受微生物污染。

原料的灭菌方式应根据原料不同而选择适宜的方式。例如粉体类被污染的微生物主要是革兰阳性菌和霉菌，通常采用EO环氧乙烷和干热灭菌等方式；而制造用的去离子水中多为革兰阴性菌，可以采用加热灭菌、过滤灭菌和紫外线灭菌；相比较而言，油脂、蜡、保湿剂被微生物污染的机会较小，在加热制造的工艺中就可以保证杀灭微生物；对酶制剂等稳定性较差的产品，到目前为止还没有找到行之有效的方法。

化妆品用水一般采用去离子水或蒸馏水，贮存几天后会产生各种杂菌。为保证用水的质量，应每日检测水中的微生物，如果没有明显问题出现，可减少测试频率，但这必须建立在已证明的有效系统基础上。但对水处理系统中微生物控制装置及各用水点，每星期至少进行一次微生物检验，假如有某一取水点测试结果超标，必须进行全面的分析，直到找出原因并采取果断措施加以改正。

04 作业人员的微生物控制

在《化妆品卫生监督条例》中明确规定，直接从事化妆产品生产的人员每年必须进行健康检查并取得健康证，而且8种疾病患者或带菌者不得从事产品生产活动。人的污染主要来源于人手、衣服和头发等，微生物类别主要是革兰阳性菌和霉菌。

为防止人员带来的微生物污染，必须经常进行卫生管理方面的教育和培训，以提高操作人员的个人卫生意识，勤洗手、勤剪指甲、勤更衣，真正理解《化妆品生产企业卫生规范》中要求穿工服、戴帽、戴口罩、戴手套和定期消毒等的重要意义。

05 包装的污染控制

包装材料（桶、瓶、盖）的不卫生会造成化妆品的微生物污染，需要清洗后再投入使用。特定的包装是保持化妆品质量的措施之一。同一类型产品的保存视其包装类型不同而有不同防止微生物污染的效果，乳液化妆品采用泵式包装的效果好；香波使用旋盖要比滑动盖的效果好。

06 制品的微生物控制

除香水，指甲油、净甲液等产品本身所使用的原料就具有极高的防腐效果外，大多数产品防腐能力不强，需要添加防腐剂。