

# 2021~2024年广东省药监局通告化妆品抽检微生物指标不合格情况分析

钟燕飞, 楚启玉\*

广东省药品检验所, 广东 广州

收稿日期: 2025年11月12日; 录用日期: 2025年12月15日; 发布日期: 2025年12月23日

## 摘要

目的: 了解2021~2024年广东省内化妆品抽检通告中微生物指标不合格情况, 分析化妆品微生物指标不合格原因, 为化妆品卫生监管提供参考。方法: 收集2021~2024年广东省药品监督管理局官网通告的化妆品抽样检验信息, 对不合格的微生物指标进行统计。结果: 2021~2024年广东省药监局发布的36期通告中, 共计498批次不合格化妆品, 有110批次(占22.09%)化妆品微生物指标超标, 不合格项目主要为菌落总数超标(占64.55%), 不合格样品主要集中为面膜类、普通护肤类和牙膏类。结论: 应加强对监督抽样检验结果的统计分析, 及时发现问题, 以问题为导向, 建立风险评估机制, 加大对问题产品和问题企业的监督抽检力度, 以保障人民群众的用妆安全。

## 关键词

化妆品抽检, 微生物指标, 不合格

# Analysis of the Unqualified Microbial Indicators in Cosmetic Sampling Inspections Announced by the Guangdong Provincial Drug Administration from 2021 to 2024

Yanfei Zhong, Qiyu Chu\*

Guangdong Institute of Drug Control, Guangzhou Guangdong

Received: November 12, 2025; accepted: December 15, 2025; published: December 23, 2025

\*通讯作者。

文章引用: 钟燕飞, 楚启玉. 2021~2024年广东省药监局通告化妆品抽检微生物指标不合格情况分析[J]. 微生物前沿, 2025, 14(4): 189-194. DOI: 10.12677/amb.2025.144022

## Abstract

**Objective:** To understand the unqualified situation of microbial indicators in cosmetic sampling notices in Guangdong Province from 2021 to 2024, analyze the reasons for the unqualified microbial indicators of cosmetics, and provide reference for the health supervision of cosmetics. **Methods:** The sampling inspection information of cosmetics notified on the official website of Guangdong Provincial Drug Administration from 2021 to 2024 was collected, and the unqualified microbial indicators were statistically analyzed. **Results:** In the 36 notices issued by Guangdong Provincial Food and Drug Administration from 2021 to 2024, a total of 498 batches of unqualified cosmetics were issued, and 110 batches (22.09%) of cosmetics had excessive microbial indicators. The unqualified items were mainly the total number of colonies (64.55%), and the unqualified samples were mainly masks, ordinary skin care and toothpaste. **Conclusion:** It is necessary to strengthen the statistical analysis of the results of supervised sampling inspection, find problems in time, establish a problem-oriented risk assessment mechanism, increase the supervision and sampling inspection of problem products and problem enterprises, so as to ensure the safety of people's makeup.

## Keywords

Cosmetics Sampling, Microbial Indicators, Unqualified

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

近年来, 随着我国经济水平的提高和城镇化发展的深入, 化妆品市场规模快速增长, 截至 2018 年, 中国已成为全球化妆品第二大消费市场[1]。中国化妆品市场进入高速发展阶段的同时, 化妆品的质量安全问题日益凸显, 从国家药品监督管理局官方网站上发布的 2021~2024 年化妆品抽检通告[2]中发现, 广东省生产的化妆品微生物指标不合格率高, 不合格的项目分主要为理化指标和微生物指标, 其中微生物指标不符合规定的项目有菌落总数超标、霉菌和酵母菌数超标、检出铜绿假单胞菌、耐热大肠菌群, 未见金黄色葡萄球菌检出[3]。化妆品因含水分、油脂、蛋白质等丰富的营养物质, 为微生物的生长繁殖创造了良好的条件。微生物污染不仅会严重影响化妆品的卫生质量, 降低其使用安全性, 其中的毒性物质还会对使用者的健康造成危害[4]。本研究通过 2021~2024 年广东省药品监督管理局官网通告的化妆品抽样检验信息中微生物指标不合格的化妆品数据进行了统计分析, 了解化妆品微生物污染情况, 为监管部门对化妆品质量安全风险的监管提供方向。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 资料来源

从广东省药品监督管理局官方网站“重点领域信息公开”中“化妆品质量”下, 收集 2021 年 1 月至 2025 年 3 月广东省药品监督管理局发布的化妆品抽样检验的通告数据[5]。

### 2.2. 方法

整理广东省药品监督管理局发布的每期化妆品抽样检验通告, 提取不合格化妆品信息和微生物指标

不合格的化妆品信息,按照不同年份、不同产品类型、不合格的微生物指标及不合格原因进行统计分析。

### 3. 结果

#### 3.1. 不同年份微生物指标不合格化妆品分布情况

2021~2024年广东省药品监督管理局发布化妆品抽样检验信息通告共36期,不合格化妆品共498批次,微生物指标不合格化妆品共110批次,占不合格化妆品总数的22.09%(见表1)。此次统计的数据中,每年化妆品微生物指标不合格占比趋势未呈现规律性变化,考虑可能为每年化妆品监督抽检是依据产品的质量安全风险的高低来确定产品类别及数量,每年抽检的产品类别及数量不完全相同[6]。

**Table 1.** Distribution of microbial index nonconforming cosmetics in different years

**表 1.** 不同年份微生物指标不合格化妆品分布情况

年份	不合格通告期数(期)	微生物不合格批数(批)	不合格批数(批)	微生物不合格批数占比(%)
2021	10	24	99	24.24
2022	10	22	182	12.09
2023	9	41	110	37.27
2024	7	23	107	21.50
合计	36	110	498	22.09

#### 3.2. 不同年份不合格化妆品类别分析

在微生物指标不合格的化妆品中,涉及的化妆品类别有面膜类、普通护肤类、婴幼儿护肤类、清洁洗护类、牙膏类。如表2所示,不同年份的化妆品类别中,面膜类化妆品每年的不合格率位居前列。

**Table 2.** Categories of nonconforming cosmetics in different years

**表 2.** 不同年份不合格化妆品类别

年份	不合格样品数量(批)	不同类别不合格样品数量(批)				
		面膜类	普通护肤类	婴幼儿护肤类	清洁洗护类	牙膏类
2021	24	11	5	3	1	4
2022	22	6	9		2	5
2023	41	21	14	1		5
2024	23	10	4			9
总计	110	48	32	4	3	23

#### 3.3. 不合格化妆品微生物指标分析

由表3可知,微生物指标(菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌)中,110批微生物指标不合格的化妆品中,71批化妆品的菌落总数超标,占比高达64.55%(71/110);6批化妆品霉菌和酵母菌总数超标,占比5.45%(6/110);27批化妆品菌落总数、霉菌和酵母菌总数均超标,占比24.55%(27/110);5批的化妆品菌落总数、铜绿假单胞菌均超标,占比4.155%(5/110);1批化妆品菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群均超标,占比0.91%(1/110),金黄色葡萄球菌未检出。

**Table 3.** Microbial items of nonconforming cosmetics**表 3.** 不合格化妆品微生物项目

年份	微生物指标不合格样品数量(批)	不合格项目数量(批)				
		菌落总数	霉菌和酵母菌总数	菌落总数、霉菌和酵母菌总数均不合格	菌落总数、铜绿假单胞菌均不合格	菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群均不合格
2021	24	22	2			
2022	22	12	3	6	1	
2023	41	18		21	1	1
2024	23	19	1		3	
合计	110	71	6	27	5	1

### 3.4. 不同类别化妆品微生物指标项目分布情况

由表 4 可知, 不同类别的微生物指标不合格的化妆品中, 面膜类、普通护肤类、牙膏类化妆品的较容易污染微生物, 菌落总数、霉菌和酵母菌总数两项均超标的化妆品也集中在面膜类, 提示在监督抽检中需重点关注面膜类化妆品, 详见表 4。

**Table 4.** Distribution of microbial index items of different categories of cosmetics in different years**表 4.** 不同年份不同类别化妆品微生物指标项目分布情况

年份	不同类别化妆品	微生物指标项目不合格样品数量/批				
		菌落总数	霉菌和酵母菌总数	菌落总数、霉菌和酵母菌总数均不合格	菌落总数、铜绿假单胞菌均不合格	菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群均不合格
2021	面膜类	11				
	普通护肤类	4	1			
	婴幼儿护肤类	2	1			
	清洁洗护类	1				
	牙膏类	4				
2022	面膜类	3	1	2		
	普通护肤类	5	2	3		
	清洁洗护类			1		
	牙膏类	4			1	
2023	面膜类	5		14	1	1
	普通护肤类	8		6		
	婴幼儿护肤类	1				
	牙膏类	4		1		
2024	面膜类	8	1			
	普通护肤类	4				
	牙膏类	7			3	
合计		71	6	27	5	1

## 4. 讨论

化妆品微生物指标不合格反映了生产企业的生产环境、生产过程管理、原料与产品的储存和使用等环节安全风险较高, 生产企业的产品应有普遍的卫生问题[7]。

研究表明, 微生物指标不合格的化妆品主要集中在面膜类, 面膜类产品配方复杂, 通常富含多种营养物质, 这使得其生产加工、贮存运输等环节极易受到微生物污染。分析面膜类产品出现微生物污染的原因可能为: 1) 产品研发不足, 部分企业在产品研发过程中未充分重视防腐体系的研究, 防腐剂的种类选择或浓度使用不当, 导致产品防腐效果不佳, 从而滋生微生物; 2) 生产环境控制不严, 多数面膜生产企业长期使用低效消毒剂进行清洁消毒, 导致微生物产生耐受性, 难以有效杀灭环境中的微生物, 增加了产品污染风险; 3) 产品特性及原料管理问题, 与普通的水、乳、膏等化妆品剂型不同, 面膜类产品大多由膜布及精华液组成, 精华液中含有氨基酸、蛋白质、多肽、植物提取物等多种营养物质, 原料质量控制不严格或载体膜布的消毒不完全也易造成微生物的滋生。此外, 包装密封性不足、贮存条件不当或生产工艺不规范等, 也可能在一定程度上增加微生物污染的风险[8]。

微生物指标不合格项目主要体现在需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数, 控制菌检出率较低。造成化妆品菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物超标的主要原因可能是原料、加工场所、包装等化妆品加工环节受到污染: 1) 杀菌温度、时间控制不当; 2) 生产环境以及设施消毒灭菌不彻底, 生产车间卫生条件不满足生产的要求, 空气洁净度难以保证, 造成大量微生物在车间繁殖, 因此产品极易受到污染; 3) 企业本身的生产硬件条件非常有限, 人员操作不卫生、生产过程不规范等原因造成产品的污染; 4) 使用受污染的原材料; 5) 产品贮藏、运输环节控制不力、质量把关不严, 质量得不到控制[9]。

除了关注需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数是否超标以外, 还需要关注化妆品污染的微生物种类, 即使化妆品按照《化妆品安全技术规范》(2015年版)检验合格, 也不能认为就是安全的, 其中可能存在的致病菌, 依然是很重要的风险因素[10]。建议化妆品生产企业对产品实行全生命周期的控制, 建议化妆品主管部门加强对监督抽样检验结果的统计分析, 及时发现问题, 以问题为导向, 建立风险评估机制, 加大对问题产品和问题企业的监督抽检力度, 以保障人民群众的用妆安全。

仅基于官方公布的数据进行统计分析, 本研究还存在一定的局限性: 1) 抽样方法的未知性可能带来的选择偏倚; 2) 研究数据仅限于官方公布的不合格产品, 不能确定不合格产品是否均有检测微生物项目, 无法统计真实的微生物指标不合格率; 3) 研究范围仅限广东省, 其结果并不代表全国, 但广东作为我国化妆品生产第一大省, 化妆品生产企业数量多, 占全国化妆品生产企业的一半以上[11], 因此本研究可为全国化妆品质量安全研究积累统计数据, 为化妆品的监管执法方向提供参考依据。

## 基金项目

广东省药品检验所课题基金项目(SN2024002)。

## 参考文献

- [1] 赵永杰. 2018年中国化妆品行业运行情况分析[J]. 日用化学品科学, 2019(9): 1-5.
- [2] 国家药品监督管理局. 化妆品抽检通告[EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpcjgg/index.html>, 2025-11-10.
- [3] 翟自芹, 左玥华, 王华, 等. 6209件化妆品的微生物检测结果[J]. 香料香精化妆品, 2022(5): 56-59+88.
- [4] 孙廷丽, 李彩玲, 刘静霞, 等. 化妆品中耐热大肠菌群和金黄色葡萄球菌检测能力验证分析[J]. 工业微生物, 2021, 51(2): 17-21.
- [5] 广东省药品监督管理局. 化妆品质量[EB/OL]. <http://mpa.gd.gov.cn/ztzl/zdly/zlxx/hzpzl/index.html>, 2025-11-10.
- [6] 简秋瑜, 杨宇, 和云昱, 等. 2019-2023年国家药监局通告微生物不合格化妆品问题分析[J]. 中国医药导刊, 2024,

- 26(7): 660-665.
- [7] 孙晶, 郭海霞, 姜俊, 等. 2012~2017 年某检验机构化妆品行政许可检验数据分析[J]. 药学研究, 2019, 38(8): 494-496.
  - [8] 韩索, 刘俊宏, 张杰松, 等. 2024 年国家化妆品监督抽检不合格化妆品问题分析[J]. 中国医药导刊, 2025, 27(4): 395-402.
  - [9] 陈海燕, 李聪, 苏敏仪, 等. 2020 年广东省生产领域化妆品安全监督监测结果分析[J]. 香料香精化妆品, 2022(5): 72-76.
  - [10] 王晓冲, 王娜娜, 孙晓, 等. 化妆品中机会致病菌污染情况及风险评估[J]. 香料香精化妆品, 2024(6): 1-5+68.
  - [11] 肖文峰, 丁乐. 广东化妆品产业集群“美丽绽放” [N]. 经济参考报, 2023-10-10(005).