

HACCP 体系在化妆品生产过程中的应用研究

林春滢, 潘雅玲, 黄美云, 魏宇曦
(泉州出入境检验检疫局)

摘要:运用 HACCP 体系对化妆品生产加工过程进行危害分析, 确定关键控制点, 并进行生产全过程的有效监控, 以期对化妆品生产行业起到有效的借鉴作用, 进一步提升产品质量安全卫生水平。

关键词: HACCP 体系; 全过程; 化妆品

1 引言

化妆品安全是化妆品使用过程中消费者极为关心的问题, 也是化妆品监督管理部门及生产企业关注的首要问题。自上世纪六十年代, 美国建立 HACCP 体系为太空作业的宇航员提供具有安全保障的太空食品后, HACCP 体系美国各个食品行业得到极好推广。该体系在美国的成功应用和发展, 对国际食品加工产生了深远的影响。一些组织, 例如美国国家科学院、美国国家微生物食品标准顾问委员会、以及 WHO/FAO 营养法委员会, 一致认为 HACCP 是保障食品安全最有效的管理体系。上世纪九十年代末期及本世纪初, 许多国家包括我国纷纷引入该体系以强化食品加工过程的质量安全管理。该体系在我国经过十年的运行, 已被许多食品生产企业所认同并有效建立。实践证明, 该体系的核心即通过危害分析确定加工过程的关键控制点并进行有效监控与纠偏, 在控制产品加工过程的质量安全起到了积极有效的作用。

近年来, 随着国家实力的不断增强, 人民生活水平不断提高, 化妆品已成为大多数人日常消费的必需品, 其与人们生活的息息相关可见一斑。同时, 作为施于人体表面, 起到清洁、保养、美化或消除不良气味作用的产品, 化妆品的卫生质量安全直接影响人体健康, 亦是消费者最为关注的问题。本论文意在研究 HACCP 体系核心理念基础上, 将该质量管理体系运用于化妆品生产加工过程中, 通过危害分析, 确认加工过程的关键控制点, 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, 最终达到控制产品质量安全的目的。

2 HACCP 体系概述

HACCP 是一种建立在良好操作规范(GMP)和卫生标准操作规程(SSOP)等基础之上的控制危害的预防性体系。它的主要控制目标是产品的安全性。传统的产品质量管理侧重于最终的成品检验, 事实上这种方法无法有效控制产品安全卫生质量。HACCP 体系虽然不是一个零风险体系, 但是它侧重于对生产过程涉及安全的关键点进行重点监控, 设法将安全危害的风险降到最低限度, 有效提高企业的化妆品质量安全水平。

该体系主要包括: 危害分析、关键控制点确定、建立关键控制点的关键限制、关键控制点监控、关键控制点偏离时采取纠偏措施、监控记录、建立验证程序和文件保存等内容。

3 HACCP 体系在化妆品生产过程中的应用

3.1 化妆品生产简化流程

3.2 化妆品危害分析

化妆品生产过程存在的潜在危害主要来自于三个方面: 生物危害、化学危害和物理危害。

3.2.1 原辅料验收危害分析

生物危害: 原辅料、内包装材料在生产、储存、运输过程中因操作或储存不当导致微生物污染;

化学危害: 原辅料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

有毒有害化学物质;

物理危害: 原辅料加工过程有异物混入。

3.2.2 加工过程危害分析

生物危害: 生产用水及设施设备清洁不到位导致微生物污染、防腐剂的当使用导致微生物控制不到位;

化学危害: 添加剂超量使用或使用最终消费国禁用物质, 内包装材料有毒有害物质迁移;

物理危害: 生产过程设施设备有金属异物混入。

大部分的潜在危害可通过以下方式消除: 1、原辅料确保来自于合格供方并批批审核供应商产品检测报告、定期检测关注的重点敏感项目; 2、通过高温杀菌、GMP、SSOP 控制人员、设备及加工环境卫生消除微生物污染隐患; 3、通过过滤工序, 将物理杂质过滤掉; 4、运用反渗透、离子交换等工艺对生产用水进行处理, 通过控制水中的电导率消除重金属隐患。

3.3 化妆品关键控制点的确定与监控

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三点: 原料验收、去离子水电导率及加热情况监控、防腐剂使用监控。

3.3.1 原料验收: 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、禁限用物质等)检测

3.3.2 去离子水电导率及加热情况监控: 通过监控生产用水处理后的电导率控制重金属危害(电导率一般为 $\leq 10\mu\text{S}/\text{CM}$), 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不带有微生物危害;

3.3.3 防腐剂使用监控: 严格控制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量, 确保产品所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用。保证产品符合最终消费国法律法规要求。

3.4 建立验证程序

为了确定 HACCP 体系是否按计划运作, 计划是否需要进行修改以及体系运行是否有效, 有必要采取方法对该体系进行验证, 包括原料验收控制点的针对性取样检测、去离子水处理系统电导率、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改变。

3.5 记录管理

只有完整、真实的记录才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时的准确隔离与针对性处理。应制定需保存记录的种类、记录的保存时间及方法。

4 结论

目前, 市场上的化妆品质量水平参差不齐, 其中一个主要原因是缺乏规范化的产品质量安全卫生管理体系。目前国内实施 HACCP 体系的化妆品生产企业很少。作为一套在发达国家中被广泛应用于食品加工行业的预防性管理体系, 将 HACCP 体系运用到化妆品生产过程中, 对提高我国化妆品生产企业的管理水平, 增强社会、企业和公众对我国化妆品企业产品安全的信心有着积极而深远的意义。

参考文献

- [1] 李寿松. HACCP “法规” 一览[J]. 食品安全, 2002, (1): 5-7.
- [2] 曾庆孝, 许喜林. 食品生产的危害分析与关键控制点(HACCP) 原理与应用[M]. 广州: 华南理工大学出版社, 2007: 154.
- [3] 许喜林. 食品安全性与 HACCP[J]. 现代化工, 2002, 8(8): 59.
- [4] SN/T2287-2009 进出口化妆品 HACCP 应用指南