

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)06-0018-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.06.004



# 2023年广州市化妆品生产许可现场检查 问题分析与监管对策研究\*

何羨霞<sup>1</sup>, 姜志辉<sup>2</sup>, 胡树文<sup>1</sup>, 赵伟<sup>2△</sup>

(1. 广东省广州市食品药品审评中心, 广东 广州 510140; 2. 中国人民解放军南部战区总医院, 广东 广州 510010)

**摘要:**目的 为企业和监管部门改进化妆品生产许可现场检查工作提供依据。方法 统计2023年广州市617家化妆品生产企业的生产许可现场检查数据,参考《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》,按缺陷项目级别(关键项目、重点项目、一般项目)分类梳理问题,结合具体条款和表现,分析生产过程中存在的主要问题与风险点。结果现场核查不通过企业286家次,占比46.35%,其中缺陷条款主要集中于重点项目(2340次,56.60%),一般项目(1581次,38.24%),关键项目虽占比低(213次,5.15%),但风险严重,需重视。现场检查不通过的主要问题包括原料合规性缺陷、生产过程管理失控、质量管理体系执行不足及物料管理不规范等。**结论** 广州市化妆品生产企业需强化质量管理体系建设,优化生产过程控制及加强硬件设施与环境管控;监管部门需分级分类精准监管,完善法规宣贯与行业协会共治,共同提升行业规范性与安全性。

**关键词:** 化妆品生产; 广州市; 现场检查; 质量管理

## Analysis of Issues in On - Site Inspections for Cosmetic Production Licensing in Guangzhou in 2023 and Research on Regulatory Countermeasures

HE Xianxia<sup>1</sup>, JIANG Zhihui<sup>2</sup>, HU Shuwen<sup>1</sup>, ZHAO Wei<sup>2△</sup>

(1. Guangzhou Center for Food and Drug Evaluation, Guangzhou, Guangdong 510140, China; 2. General Hospital of Southern Theater Command of PLA, Guangzhou, Guangdong 510010, China)

**Abstract: Objective** To provide a basis for improvement the on - site inspections work for cosmetic production licensing for both enterprises and regulatory authorities. **Methods** The on - site inspection data for production licensing of 617 cosmetic manufacturing enterprises in Guangzhou in 2023 were statistically analyzed. Referring to the Key Points for Inspection and

\*基金项目: 广东省广州市科技计划项目[2024A03J0644]。

第一作者: 何羨霞, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药事管理和新药研发, (电子信箱)373234252@qq.com。

△通信作者: 赵伟, 男, 大学本科, 主管药师, 研究方向为药事管理与医院管理, (电子信箱)85777216@qq.com。

78 - 79.

[20] 闫婷, 伍琳, 熊抚辰, 等. 医疗机构药学服务收费政策落地的关键挑战及优化策略[J]. 卫生经济研究, 2025, 42(3): 51 - 54.

[21] 刘蕙嘉, 马国. 人工智能应用于药学服务的探索与思考[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 29(3): 234 - 238.

[22] 蒋文硕, 杨莉, 李草, 等. 31个省级行政区药学服务收费项目调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2025, 23(1): 18 - 24.

[23] 蒋丽, 沃田, 裴佩, 等. 国外药学服务收费情况对比[J]. 科技与创新, 2017(14): 62 - 65.

[24] 左筠, 李洪松. 基于成本权重法的门诊药事服务费收费体系建设及效果分析[J]. 中国药业, 2020, 29(18): 8 - 11.

[25] 李冬梅, 杨茜, 孙水梅, 等. 贵州省医院药学服务及收费的认知情况分析[J]. 医药导报, 2024, 43(9): 1410 - 1415.

[26] 国家医疗保障局. 2023年全国医疗保障事业发展统计公报[EB/OL]. (2024-07-25) [2026-01-20]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/25/art\\_7\\_12735.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/25/art_7_12735.html).

[27] 杨婧雯, 魏安华, 贡雪芃, 等. 全国六省份探索药学服务收费大对比[J]. 中国医院院长, 2024, 20(8): 86 - 88.

[28] 杨莉榕, 刘思雨, 吴舒珊. 美国可收费药学服务项目及收费实践[J]. 中国药房, 2025, 36(10): 1161 - 1165.

[29] 韩容, 赵志刚. 中国药学服务标准与收费专家共识[J]. 药品评价, 2016, 13(14): 8 - 15.

[30] 冯光富, 温慧敏, 李儒杰, 等. 人工智能对医院药学的分析[J]. 中国药房, 2018, 29(16): 2167 - 2169.

[31] 白楠, 张翔宇, 屈静晗, 等. 人工智能辅助药学服务专家共识[J]. 中国药房, 2025, 36(13): 1553 - 1562.

[32] 赵敏, 黄光明. 人工智能在药学教育中的应用[J]. 时代人物, 2025(9): 253 - 255.

[33] 周静, 胡明, 何勤, 等. 我国临床药学专业本科教育药学服务能力培养现状分析[J]. 中国药业, 2024, 33(10): 1 - 7.

[34] 俞媛, 纪晖, 程明和. 结合人工智能交互技术的沉浸式药学教学模式探索[J]. 解放军药学学报, 2025, 38(1): 14 - 18.

[35] 赵文敏, 喻小勇, 田侃. 人工智能视域下药师的发展思考[J]. 卫生经济研究, 2019, 36(8): 52 - 55.

(收稿日期: 2025-05-16; 修回日期: 2025-08-28)

Principles for Determination for Cosmetic Production Quality Management Standards”, issues were categorized and sorted out according to the level of defective items (critical items, key items, general items). The main problems and risk points in the production process were analyzed based on specific clauses and manifestations. **Results** A total of 286 enterprises (46.35%) failed the on-site inspections. The defective clauses were primarily concentrated in key items (2 340 times, 56.60%) and general items (1 581 times, 38.24%). Although critical items accounted for a low proportion (213 times, 5.15%), the risks were severe and required attention. The main issues leading to inspection failure included defects in raw material compliance, lack of control in production process management, insufficient implementation of the quality management system, and non-standard material management. **Conclusion** Cosmetic manufacturing enterprises in Guangzhou need to strengthen the construction of their quality management systems, optimize production process control, and enhance hardware facility and environmental controls. Regulatory authorities should carry out precise hierarchical and classified supervision, improve the communication and implementation of regulations, and promote co-governance with industry associations, collectively working to enhance industry standardization and safety.

**Key words:** cosmetic production; Guangzhou; on-site inspection; quality management

当前,国民经济迅猛发展,“美丽消费”正逐渐成为经济增长的新动力<sup>[1-2]</sup>,化妆品也从过去的“奢侈品”变成了人们日常生活中的“必需品”<sup>[3]</sup>。但化妆品在日常使用中可能带来潜在的安全风险<sup>[4-5]</sup>。这些风险存在于化妆品的研发、注册备案、生产、销售以及使用等多个环节,特别是作为塑造化妆品特性关键阶段的生产过程,其潜在的安全隐患尤其显著<sup>[6]</sup>。随着《化妆品监督管理条例》<sup>[7]</sup>、《化妆品生产经营监督管理办法》<sup>[8]</sup>及《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》<sup>[9]</sup>(以下简称“新规范”)的实施,我国化妆品监管法规体系逐步完善,为化妆品行业的规范发展提供了坚实的法律基础。然而,由于新监管要求与行业现状之间存在不匹配现象,化妆品监管面临新的挑战<sup>[10-11]</sup>。广东省广州市作为化妆品生产的重要基地<sup>[12]</sup>,其生产许可现场检查中发现问题具有较强代表性和典型性。本研究中通过对2023年广东省广州市化妆品生产许可现场检查数据进行统计,按缺陷项目级别进行梳理分析,揭示化妆品生产过程中存在的主要问题和风险点,为监管部门提供决策参考,为生产企业明确改进方向。现报道如下。

## 1 检查依据及评判标准

化妆品生产许可现场检查以“新规范”(实际生产版)作为检查依据及评判标准,检查项目共81项,包含重点项目29项(其中关键项目3项,其他重点项目26项),一般项目52项。现场检查评判标准:1)企业所有项目均符合规定,为“通过”。2)发现企业存在以下情形之一的,为“不通过”——(1)发现关键项目不符合规定;(2)关键项目存在瑕疵且项目数与其他重点项目不符合规定数之和 $\geq 6$ 项;(3)重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和 $\geq 16$ 项。3)发现企业存在不符合规定项目,但未存在上述情况,为“整改后复查”。

## 2 检查结果总体情况

2023年1月至12月,广州市食品药品审评中心累

计出动专职检查员1 234人次,完成对全市617家化妆品生产企业的生产许可现场检查工作。经统计,现场检查结果为“不通过”的有286家次(46.35%);为“整改后复查”的有331家次(53.65%)。因本研究旨在分析化妆品生产企业在生产许可现场检查中主要存在的问题,故仅对现场检查“不通过”企业中存在的问题进行统计与分析。

## 3 不同级别缺陷项目分布情况

### 3.1 项目分布

现场检查不通过企业中共发现问题4 134次,其中重点项目2 340次(56.60%),一般项目1 581次(38.24%),关键项目仅213次(5.15%),但关键项目条款是一票否决项,其出现代表存在严重质量缺陷,需企业重视。

### 3.2 常见关键项目问题及具体表现

“新规范”中,关键项目条款共3项,分别是序号49条款“不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料,不得超出使用范围、限制条件使用限用原料,确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求”;序号61条款“企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程,确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。企业应当明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点”;以及序号74条款“企业应当建立并执行产品放行管理制度,确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后,方可放行”。从现场核查结果(见表1)来看,序号74条款出现的频次最高,具体表现为企业存在成品放行管理失控现象,具体包括出厂检验记录缺失关键质量控制指标,或产品在未经质量授权人完成法定放行程序的情况下已流入市场;其次出现频率较高的是条款序号61,具体表现为企业未按照化妆品注册或备案资料

的要求制定详细的生产工艺规程,或规程内容不完整,缺少关键工艺参数(如温度、时间、搅拌速度等),或企业未严格按备案的配方生产,如擅自调整原料配比、添加未申报的成分(如防晒剂、美白剂等)。以上两个条款均为生产过程管理问题,表明企业在产品生产过程控制、质量风险管理等方面可能存在系统性不足。而序号49条款涉及原料合规性的问题,具体表现为违规使用《化妆品安全技术规范》<sup>[13]</sup>明确禁用的物质(如氢醌、汞化合物、部分抗生素等),常见于美白、祛痘类产品,或防晒剂(如二苯酮-3)、防腐剂[如2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮(MIT)/5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮(CIT)]超过规定的最大允许浓度。该条款虽出现的频率较低,但其违规风险高,可能导致产品召回、行政处罚甚至刑事处罚,企业需将原料合规作为质量管理重点。

表1 现场检查不通过企业中关键项目出现频次(n=4134)

Tab. 1 Frequency of critical items in enterprises failed the on-site inspections (n = 4 134)

| 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) |
|------|------|---------|
| 74   | 110  | 2.66    |
| 61   | 84   | 2.03    |
| 49   | 19   | 0.46    |

### 3.3 常见重点项目问题及具体表现

在现场检查过程中,企业在重点项目中存在问题最常见,在企业问题项目中占比超50%。重点项目出现频率排名前10的条款序号分别为25,47,16,6,62,32,23,50,68,29(见表2)。再对以上条款进行归类。序号6条款属机构与人员问题,具体表现为质量安全负责人未有效履职,或对质量管理体系运行监督不到位。序号16,23,25条款属质量保证与控制问题,具体表现为,企业未建立并执行记录管理制度或记录弄虚作假、企业未按原料、内包材、半成品,及成品的质量控制要求进行检验、企业配备的检验员能力不足或配备的检验设施设备、仪器试剂不全;序号29,32条款属厂房设施与设备管理问题,具体表现为,企业实际仓储区域未在申报的注册地址范围内,或缺少特殊剂型生产单元关键设备,如蜡基单元车间的原料研磨设备、粉单元车间的粉尘收集设备等。序号47,50条款属物料与产品管理问题,具体表现为,未建立关键原料供应商目录,未建立原料质量验收标准,或缺失原产地出厂检验报告(COA),或未留存报关单、入境货物检验检疫证明等通关文件。序号62,68条款属生产过程管理问题,具体表现为,企业未建立系统的工艺验证管理制度,或未按验证管理制度要求开展工艺验证,提供具体的原始数据;企业提供的批生产记录无法反映生产实际,如物料平

表2 现场检查不通过企业中重点项目出现频次(n=4134)

Tab. 2 Frequency of key items in enterprises failed the on-site inspections (n = 4 134)

| 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) | 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) | 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) |
|------|------|---------|------|------|---------|------|------|---------|
| 25   | 198  | 4.79    | 29   | 110  | 2.66    | 30   | 68   | 1.64    |
| 47   | 175  | 4.23    | 48   | 109  | 2.64    | 22   | 41   | 0.99    |
| 16   | 150  | 3.63    | 58   | 99   | 2.39    | 5    | 26   | 0.63    |
| 6    | 148  | 3.58    | 8    | 91   | 2.20    | 36   | 23   | 0.56    |
| 62   | 140  | 3.39    | 9    | 90   | 2.18    | 80   | 18   | 0.44    |
| 32   | 133  | 3.22    | 81   | 88   | 2.13    | 35   | 11   | 0.27    |
| 23   | 130  | 3.14    | 56   | 87   | 2.10    | 57   | 8    | 0.19    |
| 50   | 123  | 2.98    | 27   | 82   | 1.98    | 59   | 0    | 0       |
| 68   | 112  | 2.71    | 76   | 80   | 1.94    |      |      |         |

衡计算异常,物料流转记录无法追溯等。

### 3.4 常见一般项目问题及具体表现

在现场检查过程中,一般项目出现的频率较分散(见表3),企业一般项目出现频率排名前5的条款序号分别为33,51,69,71,34,52(并列),其具体表现分别为,企业未根据环境监控计划进行生产车间的环境监测或部分功能区域的温湿度不在规定范围内;企业未对关键原料进行留样或关键原料的留样标签缺少部分信息;企业未建立物料平衡管理制度或物料平衡结果的计算不合理;企业未对退仓的物料进行管理或退仓

表3 现场检查不通过企业中一般项目出现频次(n=4134)

Tab. 3 Frequency of general items in enterprises failed the on-site inspections (n = 4 134)

| 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) | 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) | 条款序号 | 出现次数 | 出现频率(%) |
|------|------|---------|------|------|---------|------|------|---------|
| 33   | 113  | 2.73    | 24   | 33   | 0.80    | 72   | 7    | 0.17    |
| 51   | 107  | 2.59    | 11   | 31   | 0.75    | 2    | 5    | 0.12    |
| 69   | 107  | 2.59    | 10   | 29   | 0.70    | 3    | 5    | 0.12    |
| 71   | 90   | 2.18    | 46   | 27   | 0.65    | 55   | 3    | 0.07    |
| 34   | 81   | 1.96    | 73   | 27   | 0.65    | 78   | 3    | 0.07    |
| 52   | 81   | 1.96    | 1    | 26   | 0.63    | 18   | 2    | 0.05    |
| 64   | 74   | 1.79    | 45   | 25   | 0.60    | 12   | 1    | 0.02    |
| 19   | 71   | 1.72    | 54   | 24   | 0.58    | 77   | 1    | 0.02    |
| 39   | 61   | 1.48    | 28   | 23   | 0.56    | 79   | 1    | 0.02    |
| 26   | 52   | 1.26    | 53   | 23   | 0.56    | 7    | 0    | 0       |
| 63   | 50   | 1.21    | 43   | 19   | 0.46    | 15   | 0    | 0       |
| 20   | 49   | 1.19    | 41   | 17   | 0.41    | 17   | 0    | 0       |
| 70   | 49   | 1.19    | 66   | 17   | 0.41    | 38   | 0    | 0       |
| 31   | 47   | 1.14    | 14   | 12   | 0.29    | 60   | 0    | 0       |
| 37   | 41   | 0.99    | 67   | 11   | 0.27    | 65   | 0    | 0       |
| 21   | 38   | 0.92    | 42   | 10   | 0.24    | 75   | 0    | 0       |
| 40   | 36   | 0.87    | 44   | 10   | 0.24    |      |      |         |
| 4    | 35   | 0.85    | 13   | 7    | 0.17    |      |      |         |

物料无标签标识;企业配备的防虫防鼠设施不足,或通风、照明设施不足;企业仓储区的物料摆放混乱,未按照待检、合格、不合格等分批分类存放,或者未按规定贮存条件(如冷藏)储存物料。

#### 4 讨论

本研究中基于“新规范”实施后广州市化妆品生产许可现场检查的数据,对化妆品生产企业的质量管理现状进行了全面的分析。研究发现,尽管“新规范”为提升化妆品生产质量管理水平和现场检查效率提供了新的契机,但同时也暴露出企业在适应新规范过程中面临诸多挑战和问题。总体来看,广州市化妆品生产企业在质量管理体系、人员履职、硬件与软件匹配、物料与产品管理、生产过程管理等方面仍存在不足。这些问题的存在不仅影响了产品质量,也增加了企业的合规性风险,对消费者的健康和安全构成潜在威胁。针对上述问题,从企业和监管部门两个角度出发,本研究中提出以下对策与建议。

企业方面,首先,应完善质量管理制度,强化质量管理体系建设<sup>[14]</sup>,针对普遍存在的生产记录缺失、工艺规程不完善及工艺验证不充分等问题,建立覆盖研发、生产、检验全流程的标准化文件管理体系,确保各项操作规范与注册备案要求保持一致;其次,要着力提高关键岗位人员的专业能力,通过系统化的培训考核机制,确保质量负责人、生产负责人及检验员等关键岗位人员能够准确理解和执行“新规范”要求,特别是要强化对质量负责人履职情况的动态考核,明确其在产品放行审核、生产过程监督等方面的具体职责,切实杜绝“人证分离”的违规现象<sup>[15]</sup>;最后,企业应持续优化生产硬件设施配置,定期评估和升级其生产设施和设备,加强对生产过程的监控,完善物料与产品管理流程,确保从原料入厂到成品出厂的全链条质量可控,最大限度降低产品质量安全风险。

监管部门方面,首先,应建立基于大数据的智能化监管体系,通过整合分析日常检查、监督抽检、投诉举报等多维度信息,构建科学的企业风险画像,对抽检不合格频发、投诉次数较高的企业进行分级分类管理,确定高风险监管企业名单<sup>[3]</sup>,对此类企业有针对性地加大飞行检查力度,并在企业许可事项变更时严格把关,形成贯穿事前、事中、事后的全流程监管闭环;其次,要充分发挥行业协会的桥梁纽带作用<sup>[16]</sup>,定期组织开展法规宣传贯彻培训活动,重点加强对“新规范”条款的实操性解读,同时为企业提供专业的技术指导服务,全面提升企业的合规性意识和执行能力;再者应加强信息公开,定期发布化妆品质量监管报告,对遵守法规、质量管理水平高的企业,给予政策上

的支持和奖励;对违规企业,依法给予严厉处罚,形成有效的激励和惩戒机制。

通过企业和监管部门共同的发力,广州市化妆品生产行业有望实现更高质量、更安全、更环保的发展,为消费者提供更卓越、更可靠的产品与服务。

#### 参考文献

- [1] 吴绵强. 全球最大美妆消费市场临变:国货崛起,追赶跨国巨头靠什么[N]. 第一财经日报,2024-10-30(A04).
- [2] 殷芝. 我国成为全球第二大化妆品消费市场[N]. 中国医药报,2023-12-21(007).
- [3] 孙睿. 山东省化妆品生产质量监管研究[D]. 济南:山东大学,2022.
- [4] 唐笛声,李青青. 基于化妆品有关质量问题检验分析[J]. 上海轻工业,2024(5):124-126.
- [5] 杜雄鹰. 新时代化妆品安全监管工作存在的问题分析及对策[J]. 北方药学,2021,18(10):194-196.
- [6] 田少雷,陈晰,田青亚. 《化妆品生产质量管理规范》的实施意义、特点及重点内容简析[J]. 中国食品药品监管,2022(12):58-65.
- [7] 国家药品监督管理局. 化妆品监督管理条例[A/OL]. (2020-06-29)[2024-11-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20200629190501801.html>.
- [8] 国家市场监督管理总局. 化妆品生产经营监督管理办法[A/OL]. (2021-08-02)[2024-11-15]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art\\_bb0c54e8c2374a5a9b4b0c8ddaf04e13.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_bb0c54e8c2374a5a9b4b0c8ddaf04e13.html).
- [9] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告(2022年第90号)[A/OL]. (2022-10-25)[2024-11-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjmtg/20221025104946190.html>.
- [10] 吕思伊,华瀚文,陈子璇,等. 新《规范》下湖北省化妆品生产企业质量管理体系运行情况分析[J]. 企业与市场,2023(6):184-189.
- [11] 黎佩怡. 化妆品安全质量进行监管有效路径研究[J]. 中国质量监管,2023(10):162-163.
- [12] 广州市人民政府. 广州首次官方发布化妆品产业白皮书[EB/OL]. (2023-11-02)[2024-11-15]. [https://www.gz.gov.cn/ygz/xwdt/ysdt/content/post\\_9298345.html](https://www.gz.gov.cn/ygz/xwdt/ysdt/content/post_9298345.html).
- [13] 国家药品监督管理局. 化妆品安全技术规范[A/OL]. (2015-12-23)[2024-11-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpzgwj/20151223120001986.html>.
- [14] 许贤,谢化宏. 化妆品生产许可换证现场检查发现问题分析[J]. 市场监管与质量技术研究,2022(4):51-54.
- [15] 何渊井,徐蕾,黄玲玲,等. 化妆品生产企业质量安全负责人履职条件分析[J]. 质量与市场,2023(1):1-3.
- [16] 周欣. 上海市化妆品生产企业国产非特化妆品监管现状[J]. 上海医药,2021,42(7):64-67.

(收稿日期:2024-11-15;修回日期:2025-07-24)