化妆品监督管理问题解答（七）

发布时间：2025-06-17

　　为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了行业比较关注的化妆品标签标识等相关问题，并依据我国现行法规规定和有关技术规范，逐一进行解答：

**问：化妆品中文标签中关于香精、植物提取物等原料带入的致敏原有何标注要求？**
**答：**香精、植物提取物等化妆品原料可能带入致敏原成分，这些成分可以依照如下规则进行标注。
　　对于香精带入的致敏原成分。根据《化妆品注册备案资料管理规定》规定，产品配方香精可按两种方式填写：
　　1. 产品配方表中仅填写“香精”原料的，无须提交香精中具体香料组分的种类和含量；产品标签标识香精中的具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中说明。
　　2. 产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。
　　根据上述规定，如产品注册备案资料的配方中仅填写“香精”，则标签“成分”部分标注“香精”即可，由于我国或者出口国法规和技术要求（如《儿童化妆品技术指导原则》），需要在标签标注致敏原的，在中文标签“安全警示用语”部分逐一标注；产品注册备案资料的配方同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，在标签“成分”部分标注“香精”及香精中的具体香料组分。
　　对于植物提取物等其他原料带入的致敏原成分，可以参照上述规则标注。

　　**问：多个普通化妆品分别完成备案后，以套盒形式销售时，标签要求有哪些？**
　　**答：**《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条规定，化妆品的最小销售单元应当有中文标签。标签内容应当与化妆品注册或者备案资料中产品标签样稿一致。
　　根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定要求，已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的，且组合包装的标签信息涵盖内部各个产品的标签内容的，组合包装产品不需要重复上传标签图片。

　　**问：“微晶”或“微针”类产品是否属于化妆品定义范畴？**
　**答：**根据《化妆品监督管理条例》，化妆品是施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面的日用化学工业产品。宣称“微晶”或“微针”类产品，若根据其配方、使用方法、产品内容物形态等综合判定为非施用于人体表面，则该类产品超出《化妆品监督管理条例》中化妆品定义范畴。