

普通化妆品备案|精油类化妆品界定及备案问答

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 普通化妆品备案 精油类化妆品界定及备案问答 |
| 公司名称 | 上海角宿企业管理咨询咨询有限公司 |
| 价格 | 18800.00/件 |
| 规格参数 | 中国药监局:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间 |
| 公司地址 | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址） |
| 联系电话 | 021-20960309 18717927910 |

产品详情

普通化妆品备案|精油类化妆品界定及备案问答

一、如何区分精油相关的术语定义？

答：根据GB/T 26516-2011《按摩精油》和QB/T 4079-2010《按摩基础油、按摩油》的规定：

（1）精油 essential oil

从植物原料经下列任何一种方法所得的产物：

——水蒸馏或水蒸气蒸馏；

——柑桔类水果的外果皮经机械法加工；

——干馏。

注：随后用物理方法使精油与水相分离。

（2）净油 absolute

浸膏、花香脂或香树脂经在室温下用乙醇提取后所得的一种有香气的产物。

注：通常乙醇溶液经冷却和过滤以除去蜡质，随后用蒸馏法除去乙醇。

（3）按摩精油 massage essential oil

由一种或多种精油和/或净油及为提高其质量而加入的该精油/或净油中含有的香料成分和适量的溶剂、抗氧化剂等混合制成的对人体皮肤起护理作用的产品。该产品不是直接用于人体皮肤上的化妆品，需用按摩基础油适当稀释后以涂抹或按摩方法施于皮肤。

（4）按摩基础油 massage base oil

由精制植物油、矿油、抗氧化剂等原料混合制成，用于稀释按摩精油和/或人体皮肤按摩的油状产品。

（5）按摩油 massage oil

由按摩精油和按摩基础油配制而成的按摩产品。

从上述精油的相关术语定义可知，按摩精油产品是不能直接用于人体皮肤上的化妆品，需用按摩基础油适当稀释后以涂抹或按摩方法施于皮肤；按摩油是由按摩精油和按摩基础油配制而成的按摩产品，可以直接施于皮肤。建议备案人在备案时根据具体精油产品的特性和使用方法进行准确规范地命名。

二、哪些精油产品不属于化妆品？

答：根据《化妆品监督管理条例》规定，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。当精油产品的使用方法、使用目的和作用部位符合化妆品的定义时，其属于化妆品。当用于芳香疗法，宣称医疗作用或者用于香薰、净化空气、舒缓助眠等的精油产品，则不属于化妆品。

三、按摩精油类化妆品如何备案？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案。

四、精油类化妆品命名和宣称应注意什么？

答：化妆品不得明示或暗示具有医疗作用，并应当避免产品性状、外观形态与食品、药品等产品相混淆。精油类化妆品名称应避免使用医学名人姓名或医疗术语，如仲景、华佗、固本培元、温养活络等；其使用部位应符合化妆品定义，不得以文字或图案方式描述为关节、穴位等特殊部位；功效上不得进行调理养身、疏通活络、舒缓身心等类似宣称。

五、精油产品如何开展安全评估？

答：《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》7.1.1条款规定化妆品产品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。两剂或两剂以上混合使用的产品，应当按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估，当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。

如需备案，详询上海角宿。