

# 植物类化妆品的合规性之化妆品法规篇

|      |                     |
|------|---------------------|
| 产品名称 | 植物类化妆品的合规性之化妆品法规篇   |
| 公司名称 | 北京鑫金证国际技术服务有限公司     |
| 价格   | 面议                  |
| 规格参数 |                     |
| 公司地址 | 北京市海淀区冠城园8号楼B座13层北区 |
| 联系电话 | 010-82003178        |

## 产品详情

### 植物类化妆品的合规性

申报配方时，植物原料的标准中文名称原则上是以2010版《国际化妆品原料标准中文名称目录》为依据；若该目录未收录，则应参考《已使用化妆品原料名称目录》（2015年版）的名称进行申报。审核配方时，界定是否为新原料是以《已使用化妆原料名称目录》（2015年版）是否收录为依据。对于有安全性疑问的，可以要求提交安全性评估资料。

所以要申报或是审核原料，必须先了解《已使用化妆品原料名称目录》。

### 《已使用化妆品原料名称目录》释义

（1）本目录是对在我国境内生产、销售的化妆品所使用原料的客观收录。

（2）国家食品药品监督管理总局未组织对本目录所列原料的安全性进行评价，化妆品生产企业在选用本目录所列原料时，应当符合国家有关法规、标准、规范的相关要求，并对原料进行安全性风险评估，承担产品质量安全责任。

《目录》（2015版）收录原料是相对安全的原料，安全风险评估将持续、动态更新。一些收录但正在征求安全数据的原料，使用过程中可能还会增加其它原料。

（3）在本目录中收录的防晒剂、防腐剂、着色剂、染发剂及限用物质等原料，使用时应符合化妆品安全技术规范的要求。未列入本目录，但在化妆品安全技术规范中收录的防晒剂、防腐剂、着色剂、染发剂及限用物质等原料，参照已使用化妆品原料管理。

（4）本目录所列原料的标准中文名称，原则上以《国际化妆品原料标准中文名称目录（2010年版）》为

准，同一原料使用了不同版本INCI名称的，使用时需予以说明。目录“INCI名称/英文名称”栏中，斜体字的表示为英文名称。

## 举例

同一原料使用了不同版本的名称，如果2010年前注册的产品配方中使用了旧的名称，需要在延续的时候在配方中使用新的名称+在配方备注栏中说明两者的关系。如果英文包装的全成分表中使用了旧的名称，需要注册配方中使用新的名称+在配方备注栏中说明两者的关系。对尚无INCI名称的原料，提供英文名称。

(5) 本目录中原料名称为“某某植物提取物”形式的，表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的，表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。

如果植物全株已被该目录收录，那么该植物的各个具体部位就算没有被该目录单独收录，也可以使用。

植物原料申报时应明确其具体使用部位，未明确使用部位的，应在配方备注栏加以说明。如果用的是植物全株，也建议在备注栏加以说明。

申报时并非必须用《目录》中名称，用哪个部位名字就写哪个部位，如实申报即可。用的花就是花，用的花/叶，就是花/叶。

(6) 中文名称栏中标注了“\*”的原料，其名称为某一类别原料名称，使用时应当标注具体的原料名称。

## 原料申报时如何标注？

- 1、原料申报时应当标注具体的原料名称，写入备注栏。
- 2、若为混合物，应提供各组分之间的比例。如植物油需要明确大豆油，花生油，芝麻油等等的比例。
- 3、如所提供的具体原料名称不在《已使用化妆品原料目录》中，应提供在中国化妆品中已使用的证明资料。

(7) 中文名称栏中标注了“\*\*”的原料，其名称表述不规范，且动植物基原不清，使用时应当标注规范的具体原料名称及基原。

基源或称来源，通常包括：中药的科名、植(或动、矿)物名称、拉丁学名和药用部位。

基源鉴定.....确定矿物中药的来源，以保证在应用中品种准确无误。

(8) 一个序号后列出了两个名称的，表示为同一原料，使用时应选择INCI收录或以标准中文名称命名原则命名的植物原料名称。

## 植物类化妆品的合规性

对于单一植物原料，需明确其使用部位和使用形式。若为制剂/复配形式，应控制剂/复配形式申报。对于混合提取的植物原料，由于各组分含量无法确定，建议按“溶剂/植物提取物1/植物提取物2/-----/防腐剂”的形式作为一个原料申报，申报总量，在备注栏标注料液比、成分配比。或者将简单工艺写在备注栏。

功效成分使用依据（应当为相关实验报告或公开发表的科学文献资料，相关实验报告或科学文献应明确支持所宣称的功效。），必须是明确支持宣称的功效，使用途径不同、以单一成分代替提取物等情况均不予认可。

品名、标签等配方以外出现的植物原料名应与配方相符，单一成分代替提取物等情况不予认可。

育发、健美、美乳功效成分为植物原料的使用依据应为直接依据，原则上应为外用依据，明确支持所宣称的功效，单一成分代替提取物、组合物代替单一原料等情况均不予认可。

对于申报美白（祛斑）

功效的植物原料，应提供原料生产商出具的原料质量规格；若自制，应提交具体制备工艺。