

化妆品监督管理常见问题解答（一）（转）

产品名称	化妆品监督管理常见问题解答（一）（转）
公司名称	广东杰信检验认证有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区中山大道建工路19号2楼
联系电话	13760668881 13760668881

产品详情

为进一步规范化妆品监督管理工作，引导消费者科学理性消费，国家药监局化妆品监管司整理了化妆品监督管理中常见问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行了解答。具体如下：

问：为何经常听说国外有所谓的“药妆品”，而我国化妆品法规中并没有“药妆品”的概念？答：需要明确指出的是，不但是我国，世界大多数的国家在法规层面均不存在“药妆品”的概念。避免化妆品和药品概念的混淆，是世界各国（地区）化妆品监管部门的普遍共识。部分国家的药品或医药部外品类别中，有些产品同时具有化妆品的使用目的，但这类产品应符合药品或医药部外品的监管法规要求，不存在单纯依照化妆品管理的“药妆品”。我国现行《化妆品卫生监督条例》中第十二条、第十四条规定，化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语，广告宣传中不得宣传医疗作用。对于以化妆品名义注册或备案的产品，宣称“药妆”“医学护肤品”等“药妆品”概念的，属于违法行为。

问：寡肽-1和表皮生长因子（EGF）有何区别？EGF可否作为化妆品原料使用？答：寡肽-1和人寡肽1（表皮生长因子，EGF）非同一种物质。寡肽-1为甘氨酸、组氨酸和赖氨酸等3种氨基酸组成的合成肽。而人寡肽-1又名表皮生长因子（Epidermal Growth Factor, EGF），是由53个氨基酸组成的“53肽”，分子量为6200道尔顿单位。寡肽-1收录于我国《已使用化妆品原料名称目录》（2015年版），一般作为皮肤调理剂使用。而人寡肽-1未被收录于该目录，一般在医学领域使用较多，临床适应症为外用治疗烧伤、创伤及外科伤口愈合，加速移植的表皮生长。由于分子量较大，EGF在正常皮肤屏障条件下较难被吸收，一旦皮肤屏障功能不全，可能会引发其它潜在安全性问题。基于有效性及安全性方面的考虑，EGF不得作为化妆品原料使用。综上，不同于寡肽-1，人寡肽-1（EGF）不得作为化妆品原料使用。在配方中添加或者产品宣称含有人寡肽-1或EGF的，均属于违法产品。

问：化妆品原料中添加的如稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注？

答：根据国家标准《消费品使用说明 化妆品通用标签》（GB5296.3-2008），化妆品销售包装的可视面上应真实地标注化妆品全部成分的名称。化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分。为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分，虽然在产品配方中应当进行填报，但不属于化妆品成分的范畴，可以不在产品标签上进行标注。

我们合作的实验室可以做化妆品备案检验，有需求的企业可以与我们联系。

邹工