

广州：普通化妆品备案问答（四十期）

1、问：通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，是否需要勾选特定宣称（原料功效）？

答：需要，使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的除外。根据《化妆品标签管理办法》第八条，通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符；《化妆品功效宣称评价规范》第十一条，通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的，应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验证实原料具有宣称的功效，且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

如产品名称通用名中有原料名称或者表明原料类别等词汇，以及标签宣称原料特定功效的，应在产品标签样稿中勾选特定宣称（原料功效）。

2、问：通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，该原料的使用目的应如何填报？

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条，通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。

因此，该原料在配方中的使用目的应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的除外。

3、问：产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料，备案需提供什么资料？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条（六），产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件。

常见动物脏器组织及血液制品提取物的原料有：（动物）脐带提取物、（动物）胸腺提取物、水解胎盘（羊）提取物、水解胎盘（猪）提取物、牛犊血提取物等。

4、问：化妆品标签应如何正确宣称原料添加量？

答：化妆品标签宣称内容应合法、真实、完整、准确，不得进行虚假或者引人误解的描述。宣称原料添加量时，应明确原料名称，不得以“原料溶液”添加量混淆“原料（成分）”添加量，也不得以原料“纯（浓）度”混淆原料“添加量”。

“浓度越高就越好”的认知并非一种健康的行业现象。从专业角度来看，不少功效成分添加 0.1% 已经可以起到不错的效果，过量添加反而适得其反。

5、问：化妆品标签宣称含有原料“芋螺肽”，应注意哪些要点？

答：经查，芋螺肽是 2023 年备案的化妆品新原料，备案号为国妆原备字 20230010，该原料目前处于监测期内。根据《化妆品注册备案管理办法》第二十条，安全监测的期限内，化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。

另外，芋螺肽具有明确的化学名、CAS 号、化学结构式，不得将其他无关原料宣称为芋螺肽，
避免误导消费者。