

# 中国化妆品质量监管介绍

主讲人

上海市质量监督检验技术研究院食品化妆品所副所长 周泽琳

## 一、化妆品分类

(一) 普通化妆品：

1、按照化妆品换(发)生产许可证实施细则分类：

是按产品的生产类型分的，分为 6 个申证单元，分别是一般液态类、膏霜乳液类、粉类、气雾剂及有机溶剂类、蜡基类和其它类。

详见下表：

申 证 单 元	产品类型	产品举例
一般液态单元	护发清洁类	洗发液、洗发膏、发露、发油（不含推进剂）、摩丝（不含推进剂）、梳理剂、洗面奶、液体面膜等
	护肤水类	护肤水、紧肤水、化妆水、收敛水、卸妆水、眼部清洁液、按摩液、护唇液、生发液、护肤精油、无纺布面膜等
	染烫发类	染发剂、烫发剂等
	啫喱类	啫喱水、啫喱膏、美目胶等

膏霜乳液单元	护肤清洁类	膏、霜、蜜、香脂、奶液、洗面奶、无纺布面膜等
	发用类	发乳、焗油膏、染发膏、护发素等
粉单元	散粉类	香粉、爽身粉、痱子粉、定妆粉、面膜（粉）、浴盐、洗发粉、染发粉等
	块状粉类	胭脂、眼影、粉饼等
气雾剂及有机溶剂单元	气雾剂类	摩丝、发胶、彩喷等
	有机溶剂类	香水、花露水、指甲油等
蜡基单元	—	唇膏、眉笔、唇线笔、发蜡、睫毛膏、唇彩、液体唇膏等
其它单元	—	本次不列入

## 2、按照 GB/T18670-2002《化妆品分类》：

是按产品功能、使用部位来分。分为：清洁类化妆品、护理类化妆品及美容/修饰类化妆品。详见下表：

部位 \ 功能	清洁类化妆品	护理类化妆品	美容 / 修饰类化妆品
皮肤	洗面奶 卸妆水（乳）	护肤膏霜、乳液 化妆水	粉饼 胭脂

	清洁霜（蜜） 面膜 花露水 痱子粉 爽身粉 浴液		眼影 眼 线 笔 （液） 眉笔 香水 古龙水
毛发	洗发液 洗发膏 剃须膏	护发素 发乳 发油/发蜡 焗油膏	定型摩丝 /发胶 染发剂 烫发剂 睫 毛 液 （膏） 生发剂 脱毛剂
指甲	洗甲液	护甲水（霜） 指甲硬化剂	指甲油
口唇	唇部卸妆液	润唇膏	唇膏 唇彩 唇线笔

## （二）特殊用途化妆品

1、育发化妆品：有助于头发生长、减少脱发和断发的化妆品

- 2、染发化妆品：具有改变头发颜色的作用的化妆品
- 3、烫发化妆品：具有改变头发弯曲度，并维持相对稳定的化妆品
- 4、脱毛化妆品：具有减少、消除体毛作用的化妆品
- 5、美乳化妆品：有助于乳房健美的化妆品。
- 6、健美化妆品：有助于使体形健美的化妆品。
- 7、除臭化妆品：用于消除腋臭的化妆品
- 8、祛斑化妆品：用于减轻皮肤表皮色素沉着的化妆品。
- 9、防晒化妆品：具有吸收紫外线作用、减轻因日晒引起皮肤损伤功能的化妆品。

## **二、化妆品监管**

### **(一) 进口化妆品 1、普通化妆品**

#### **(1) 卫生许可：卫生部（食品药品监督管理局）**

依据：《化妆品卫生监督条例》

#### **(2) 标签审核与产品检验：出入境检验检疫局（CIQ）**

依据：《进出口化妆品监督检验管理办法》

### **2、特殊用途化妆品**

#### **(1) 特殊用途化妆品卫生许可：卫生部（食品药品监督管理局）**

依据：《化妆品卫生监督条例》

#### **(2) 标签审核与产品检验：出入境检验检疫局（CIQ）**

依据：《进出口化妆品监督检验管理办法》

## (二) 国产化妆品

### 1、普通化妆品

#### (1) 卫生许可: 卫生部

依据:《化妆品卫生监督条例》

《化妆品卫生监督条例实施细则》

#### (2) 生产许可: 国家质量监督检验检疫总局

依据: 《工业产品生产许可证管理条例》

《化妆品产品生产许可证换(发)证实施细则》

### 2、特殊用途化妆品

#### (1) 特殊用途化妆品卫生许可: 卫生部

依据:《化妆品卫生监督条例》

## 三、化妆品标准

### (一) 标签

1、GB 5296.3-2008《消费品使用说明 化妆品通用标签》

2、国家质检总局 2007.8.27 发布的第 100 号令《化妆品标识管理规定》

3、国家食品药品监督管理局二〇一〇年二月五日发布国食药监许[2010]71 号《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》

### (二) 卫生标准

1、GB7916-87 化妆品卫生标准

2、化妆品卫生规范(2007 年版)

### (三) 产品标准:

- 1、QB/T1857-2004 润肤膏霜
- 2、QB/T2286-97 润肤乳液
- 3、QB/T1645-2004 洗面奶（膏）
- 4、QB/T1974-2004 洗发液（膏）
- 5、QB/T1975-2004 护发素
- 6、QB/T1858-2004 香水、古龙水
- 7、QB/T2660-2004 化妆水
- 8、QB/T1977-2004 唇膏
- 9、QB/T1976-2004 化妆粉块
- 10、QB/T1859-2004 香粉、爽身粉、痱子粉
- 11、QB/T1978-2004 染发剂
- 12、QB/T2285-97 头发用冷烫液
- 13、QB1643-98 发用摩丝
- 14、QB1644-98 定型发胶
- 15、QB/T 2287-1997 指甲油
- 16、QB/T2874-2007 护肤啫喱
- 17、QB/T2873-2007 发用啫喱(水)
- 18、QB/T2872-2007 面膜
- 19、QB/T 1862-1993 发油
- 20、QB/T 2284-1997 发乳
- 21、QB/T2744 1-2005 浴盐 第1部分：足浴盐
- 22、QB/T2744 2-2005 浴盐 第2部分：沐浴盐

## **四、 GB5296.3-2008 《消费品使用说明 化妆品通用标签》介绍**

### **(一) 适用范围：**

适用于中华人民共和国境内销售的化妆品销售包装的标签。

### **(二) 术 语**

#### **1、 化妆品定义**

是以涂抹、喷洒或其他类似方法,施于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),起到清洁、芳香、改变外观、修正人体气味、保养、保持良好状态目的的产品。

#### **2、 标签：**

粘贴或连接或印在化妆品销售包装上的文字、数字、符号、图案和置于销售包装内的说明书

#### **3、 销售包装：**

以销售为目的,与内装物一起交付给消费者的包装

#### **4、 内装物：**

包装容器内所装的产品

#### **5、 展示面：**

化妆品在陈列时,除底面外能被消费者看到的任何面。

#### **6、 可视面：**

化妆品在不破坏销售包装的情况下,消费者能够看到的任何面。

#### **7、 净含量：**

去除包装容器和其他包装材料后，内装物的实际质量或体积或长度。

#### 8、保质期：

在化妆品产品标准和标签规定的条件下，保持化妆品品质的期限。在此期限内，化妆品应符合产品标准和标签中所规定品质。

### (三) 标签的形式

根据产品特点采用以下形式：

- 1、印或粘贴在化妆品的销售包装上
- 2、印在与销售包装外面相连的小册子或纸带或卡片上
- 3、印在销售包装内放置的说明书

### (四) 基本原则

- 1、化妆品标签所标注的内容应真实。所有文字、数字、符号、图案应正确。
- 2、化妆品标签所标注的内容应符合现行国家法律和法规的要求。

### (五) 必须标注内容

#### 1、化妆品的名称

- (1)化妆品的名称应反映化妆品的真实属性，简明易懂。
- (2)化妆品的名称应标注在销售包装展示面的显著部位。如果应化妆品销售包装的形状和/或体积的原因，无法标注在销售包装的展示面位置上时，可以标注在其可视面上。

- (3) 系列产品的序号或色标号允许标注在销售包装的可视面上

#### 2、生产者的名称和地址



(1)应标依法登记注册、并承担化妆品质量责任的生产者名称和地址。

(2)委托生产或加工化妆品的生产生产者名称和地址的标注按照国家质量检验检疫总局令第 80 号规定执行。

1) 依法独立承担法律责任的集团公司或者其子公司, 应当标注各自的名称和地址;

2) 依法不能独立承担法律责任的集团公司的分公司或者集团公司的生产基地, 可以标注集团公司和分公司(生产基地) 的名称、地址, 也可以仅标注集团公司的名称、地址;

3) 实施委托生产加工的化妆品, 委托企业具有其委托加工的化妆品生产许可证的, 应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称, 或者仅标注委托企业的名称和地址; 委托企业不具有其委托加工化妆品生产许可证的, 应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称;

(3)进口化妆品应标明原产国或地区(指中国香港、澳门、台湾) 的名称、和在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称、地址。

(4)代理商、进口商或经销商的名称、地址应标注在销售包装的可视面上。

### 3、净含量

➤ 定量包装的化妆品应按国家质量检验检疫总局令第 75 号规定标注净含量。

- 具体为：净含量的标注有“净含量”（中文）、数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）三个部分组成。法定计量单位的选择、定量包装商品净含量标注字符的最小高度应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。
- 净含量应标注在化妆品销售包装的展示面上，如果因化妆品销售包装的形状和/或体积的原因，无法标注在销售包装的展示面位置上时，可以标注在其可视面上。
- 化妆品净含量标注的具体要求
  - （1）液态化妆品宜以体积标明净含量；
  - （2）固态化妆品应以质量标明净含量；
  - （3）半固态化妆品可以用质量或者体积标明净含量；
  - （4）同一包装内含有多个同种定量包装商品的，应当标注单件定量包装商品的净含量和总件数，或者标注总净含量。
  - （5）同一包装内含有多个不同种定量包装商品的，应当标注各种不同种定量包装商品的单件净含量和各种不同种定量包装商品的件数，或者分别标注各种不同种定量包装商品的总净含量。

#### 4、化妆品成分表（2010.6.17 实施）

- （1）在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。
- （2）成分表应以“成分：”的引导语引出。
- （3）成分名称的标注顺序
  - 1）成分表中成分名称应按加入量的降序列出。如果成分表中同

一行标注两种或两种以上的成分名称时，在各个成分名称之间用“、”予以分开。

2)如果成分的加入量小于和等于 1%时,可以在加入量大于 1%的成分后面按任意顺序排列成分名称。

3)多色号的化妆品在标注着色剂时,应在成分表的结尾插入“可能含有的着色剂：”作为引导语，然后可以按任意顺序排列所有颜色范围的着色剂。

#### (4)标注的成分名称

1)标注的成分名称应采用《化妆品成分国际命名 (INCI) 中文译名》中的成分名称。如果该成分为 《化妆品成分国际命名 (INCI) 中文译名》中没有覆盖的名称，可依次采用中华人民共和国药典的名称、化学名称或植物学名称。

2) 香精中的香料、辅助成分、载体可以不标注各自的成分名称，而采用“香精”这个词语列在成分表中。

3) 着色剂的名称采用着色剂索引号（染料索引号）的英文缩写“CI”加上着色剂索引号，如：CI 12010、CI15630(3)。

由于化妆品销售包装的形状和/或体积的原因，无法标注全成分表时，可以适当缩小字体，或采用印在与销售包装外面相连的小册子或纸带或卡片上 3、印在销售包装内放置的说明书。

#### 5、保质期

(1)应按下列两种方式之一标注：

a 生产日期和保质期

## b 生产批号和限期使用日期

### (2)标注方法

生产日期标注：采用“生产日期”或“生产日期见包装”等引导语，按 4 位数年份、 2 位数月份、 2 位数日的顺序标注

保质期标注：保质期×年；保质期× ×月

生产批号标注：由生产企业自定

限期使用日期：采用“请在标注日期前使用”或“限期使用日期见包装”等引导语。日期按 4 位数年份、 2 位数月份、 2 位数日的顺序标注，也可以按 4 位数年份、 2 位数月份的顺序标注。

(3)、日期标记应标注在产品包装的可视面（除生产批号外）

6、应标明生产企业的生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号。产品标准号可以不标注年代号，生产许可证号、卫生许可证号应标注在化妆品销售包装的可视面上。

7、进口非特殊用途化妆品应标明进口化妆品卫生许可证备案号。

8、特殊用途化妆品还须标注特殊用途化妆品卫生批准文号。

9、凡国家有关法律和法规有要求或根据化妆品特点需要时，应在化妆品销售包装的可视面上注明安全警告用语。安全警告用语应以“注意：”或“警告：”等作为引导语。

### (六) 宜标注的内容

1、必要时应注明化妆品的使用指南和使用指南图示。

2、必要时应注明满足保质期和限期使用日期的储存条件。

## (七) 其 他

1、对净含量不大于 15g 或 15mL 的产品只需标注化妆品的名称、生产者名称、净含量、成分表、保质期，其中成分表可标注在其他说明性材料中。

2、供消费者使用并有相应标识（如赠品、非卖品等）的化妆品，可以免除标注净含量、成分表、生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号、进口化妆品卫生许可证备案文号。

## 五、化妆品命名指南

### (一)、禁用语

有些用语是否能在化妆品名称中使用应根据其语言环境来确定。在化妆品名称中禁止表达的词意或使用的词语包括：

1、绝对化词意。如特效；全效；强效；奇效；高效；速效；神效；超强；全面；全

方位；最；第一；特级；顶级；冠级；极致；超凡；换肤；去除皱纹等。

2、虚假性词意。如只添加部分天然产物成分的化妆品，但宣称产品“纯天然”的，属虚假性词意。

3、夸大性词意。如“专业”可适用于在专业店或经专业培训人员使用的染发类、烫发

类、指（趾）甲等产品，但用于其他产品则属夸大性词意。

4、医疗术语。如处方；药方；药用；药物；医疗；医治；治疗；

妊娠纹；各类皮肤

病名称；各种疾病名称等。

5、明示或暗示医疗作用和效果的词语。如抗菌；抑菌；除菌；灭

菌；防菌；消炎；

抗炎；活血；解毒；抗敏；防敏；脱敏；斑立净；无斑；祛疤；

生发；毛发再生；止脱；减肥；溶脂；吸脂；瘦身；瘦脸；瘦腿

等。

6、医学名人的姓名。如扁鹊；华佗；张仲景；李时珍等。

7、与产品的特性没有关联，消费者不易理解的词意。如解码；数

码；智能；红外线

等。

8、庸俗性词意。如“裸”用于“裸体”时属庸俗性词意，不得使

用；用于“裸妆”（如彩妆化妆品）时可以使用。

9、封建迷信词意。如鬼、妖精、卦、邪、魂。又如“神”用于“神

灵”时属封建迷信词意；用于“怡神”（如芳香化妆品）时可以使

用。

10、已经批准的药品名。如肤螨灵等。

11、超范围宣称产品用途。如特殊用途化妆品宣称不得超出《化

妆品卫生监督条例》

及其实施细则规定的九类特殊用途化妆品含义的解释。又如非特

殊用途化妆品不得宣称特殊用途化妆品作用。

## 二、可宣称用语

凡用语符合化妆品定义的，可在化妆品名称中使用。在化妆品名称中推荐使用的可宣称用语包括：

### 1、非特殊用途化妆品

(1) 发用化妆品名称中可使用祛屑；柔软等词语。

(2) 护肤化妆品名称中可使用清爽；控油；滋润；保湿；舒缓；抗皱；白皙；紧致；晒后修复等词语。

(3) 彩妆化妆品名称中可使用美化；遮瑕；修饰；美唇；润唇；护唇；睫毛纤密、卷翘等词语。

(4) 指（趾）甲化妆品名称中可使用保护；美化；持久等词语。

(5) 芳香化妆品名称中可使用香体；怡神等词语。

2、特殊用途化妆品名称可使用与其含义、用途、特征等相符的词语。

如健美类化妆品名称中可使用健美；塑身等词语。祛斑类化妆品名称中可使用祛斑；淡

斑等词语。

## 国家标准《消费品使用说明 化妆品通用标签》GB5296.3-2008 解读

一、标准的颁布日期和实施日期：分别为 2008-6-17 和 2009-10-1 实施，其中，化妆品全成分表自 GB 5296.3-2008 发布之日起两年后生产的化妆品执行

二、化妆品的定义：以涂抹、洒、喷或其他类似方式，施于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、芳香、改变外观、修正人体气味、保养、保持良好状态目的的产品。

三、化妆品标识的内容：

（一）化妆品的名称：一般而言，化妆品的名称由商标名、通用名和属性名三部分组成，并符合下列要求：

- 1、商标名应当符合国家有关法律、行政法规的规定；
- 2、通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示医疗作用的文字，但可以使用表明主要原料、主要功效成分或者产品功能的文字；
- 3、属性名应当表明产品的客观形态，不得使用抽象名称；约定俗成的产品名称，可省略其属性名。如国家标准、行业标准对产品名称有规定的，应当标注标准规定的名称。要求标明其真实属性，简明易懂，如膏、霜、水、液、粉等，同时，应当注标在销售包装展示面的显著位置。

（二）生产者的名称和地址：生产者名称和地址应当是依法登记注册、能承担产品质量责任的生产者的名称、地址。有下列情形之一的，生产者的名称、地址按照下列规定予以标注：

- 1、依法独立承担法律责任的集团公司或者其子公司，应当标注各自的名称和地址；
- 2、依法不能独立承担法律责任的集团公司的分公司或者集团公司的生产基地，可以标注集团公司和分公司（生产基地）的名称、地址，也可以仅标注集团公司的名称、地址；



3、委托生产加工的，委托企业具有其委托加工的化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称，或者仅标注委托企业的名称和地址；委托企业不具有其委托加工化妆品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称。

关于委托加工的界定，是指委托方将含有直接与内容物接触的工序进行委托的行为，可以是内容物的制造、成型和灌装以及含有上述工序中任意一种工序的加工行为。被委托企业必须持有合法有效的化妆品生产许可证。从事委托加工的委托企业和被委托企业，应按照《工业产品生产许可管理条例实施办法》，分别到所在地省级质量技术监督部门进行备案。其中，将内容物封/装入包装物（或容器）后的工序进行委托，因不与内容物直接接触，不视为委托加工行为，也不需要进行委托加工备案，例如：将加贴标签、包装花盒的工序委托给另一企业进行的行为等。

4、分装的应当分别标注实际生产加工企业的名称和分装者的名称及地址，并注明分装字样。

5、进口化妆品应标注原产地或地区的名称和在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称和地址。可以不标注生产者的名称和地址。

（三）净含量：净含量的标注依照《定量包装商品计量监督管理办法》执行。液态化妆品以体积标明净含量；固态化妆品以质量标明净含量；半固态或者粘性化妆品，用质量或者体积标明净含量。

（四）化妆品成分表：即在化妆品销售包装的可视面上应真实标

注化妆品全部成分的名称，其标注的成分名称应当采用《化妆品成分国际命名中文译文》中的成分名称，如果该成份在《译名中》中没有覆盖，可采用中华人民共和国药典的名称、化学名称或植物学名称；

（五）保质期：一般有两种标注方式：即同时标注生产日期和保质期或同时标注生产批号和限期使用日期。标注方式

（六）国产的：标注生产许可证、生产卫生许可证和产品标准号

（七）进口非特殊用途的：标注进口化妆品卫生许可备案文号

（八）特殊用途化妆品：标注特殊用途化妆品批准文号

（九）安全警示语：即国家有关法律法规有要求或根据化妆品特点需要时，应在化妆品销售包装上标注，安全警示语应以“注意”或“警告”作为引导语