



## 美国FDA有关化妆品标签的管理规定

刘文君

美国食品和药品管理局（FDA）对化妆品的管理已有50多年的历史，其中对化妆品的标签和检验有着非常严格的管理制度。在美国市场上销售的化妆品，无论是本国生产或进口产品均必须符合《食品、药品和化妆品法》（FDCA）、《良好包装和标签法》（FPLA）以及有关当局颁布的其它法规。

### 一、美国对化妆品标签的有关规

根据有关法规，要求化妆品标签上必须注明下列各项内容：

1. 产品名称：包括对名称、产品性质、用途以及内容物准确的净重描述。如果产品的安全性未经充分检测就需注明：本产品的安全性未经确定。
2. 生产商或经销商名称和地址：地址必须包括街道、城市、州和邮政编码，如果经销商不是生产厂或批发商，则必须在标签中按规定的语句说明。
3. 产品成分：在美国，要求在供个人使用的零售化妆品标签上注明成分。但是对于在专业机构用于专业人员的发用产品或化妆品以及在工作场所供个人使用的清洁、护肤产品，如果不将其销售给消费者作为家庭使用时可以不注明成分。

注明成分必须使用英语。成分的排列顺序是根据其用量和主要用途决定的。属于药品的化妆品，需要活性药品成分排在化妆品成分之前，色素和含量小于或等于百分之一的成分可不考虑用量次序排列。通常排列次序为：活性药品成分、用量小于或等于1%的成分、色素、其它成分。注明成分时对所使用的成分名称需采用法定名称。经FDA同意不需注明的成分可以注明为“其它成分”。

4. 警告用语和注意事项：根据规定，在某些产品标签上需标注法规规定的警告用语和注意事项。有些被消费者误认时可能带来危害的产品，FDA要求除需标注警告用语外尚需说明安全使用方法，以指导消费者正确和安全使用产品。如有些产品需提示警告：避免喷入眼内；容器内有压力，请勿钻孔或焚烧；放在儿童拿不到的地方等等。

另外，对含烃抛射剂的气溶胶产品需标注：按说明使用，浓缩滥用和吸入内容物可能有害，甚至危及生命等。对于含有未经批准的煤焦油染料的染发剂，要求在标签中必须注明：该产品含有对某些个体产生皮肤刺激的成分，需说明首先测试皮肤反应。勿用于染眉和睫毛，否则可能致盲。还应提供详细的检测皮肤过敏应做的斑贴试验方法。

对脱毛剂、直发剂、洗发香波、洗发水和护发素应标注适当的警告用语和安全使用说明。

对指甲硬化剂以甲醛作为流行性成分的指甲硬化剂，应标注“警告”，让消费者知道误用的后果以及对过敏者可能引起有害作用，并应有安全使用说明。

5. 防晒制品：对防晒制品的标签，FDA颁布了特殊规定，禁止使用若干可能会误导及蒙骗消费者的特定字眼作标签，如“sunblock（防晒）”、“waterproof（防水）”、“all day protection（全日保护）”、“visible and infrared protection”（视觉及红外线保护）等字眼，此外，FDA还要求所有的防晒制品必须列出16种可以用来防晒的成分资料。

另外，防晒制品必须经过试验来验证其防晒因子（SPF）的含量，防晒制品一定要能提供低度、中度或高度的保护。对许多SPF含量超过30的防晒制品，其标识一律简化为30+。

防晒用品的标识，要告知消费者不要过度暴晒阳光，要穿上保护性服装，在让消费者明白使用防晒品可以降低皮肤老化、皮肤癌等疾病的同时，还要提供过度暴晒阳光有害的信息。

## 二、美国对进口化妆品的检验标准

美国《食品、药品和化妆品法》第801节授权美国FDA检验通过美国海关进入美国境内的化妆品。检验既可在入境之前，也可在抵达进口商和中间商之后进行，进口商/中间商把向美国海关报关文件副本，连同每次报关物品的发票提交给FDA。美国海关和FDA对报关归档分类以鉴别需FDA执行法律法规的程序。接到报关文件后，对进口产品的初检是记录复核。

### 1. 记录复核决定

通过对化妆品进行记录复核，将做出下列的决定：

a、本批放行；b、本批自动扣押；c、通过码头检验或取样进行检验；

### 2. 标签检验内容

对于化妆品，码头检验基本上包括对于强制性标签要求的标签检验，以确定化妆品的标签上是否带有或列出下列内容：

a、配料标签；b、禁用配料；c、英语标签；d、不准许使用的色素；e、法规要求的警示性说明；f、产品需用符合21CFR700.25节要求的抗干扰的包装；g、其它强制性标签信息。如制造商工厂的名称和地址；包装商或经销商企业的名称和地址、品名、内容物净含量等。

### 3、抽样检查

进行进口检查的检验员可对全部入境产品、多重批次或单一系列产品进行码头检验或抽取样品。取样一般包括对产品的物理采集或文件汇总，用于FDA地区实验室的随后检验。无论何时FDA抽取了样品总会向货主和承销商提供一份取样通知单。检验可包括色素分析、污染分析、微生物分析和化学污染分析。检验也可是复查标签或标签制作，以确定是否符合法规对化妆品的标签制作的要求或是否带有疗效或药物声明。

### 4. 进口程序

进口按以下程序进行：

a、在货物抵达入境口岸之日起的5个工作日进口商或机构向美国海关总署填报入境文件；

b、当FDA接到入境通报后，审核进口商的报关单位以确定是否应进行物理检验（码头检验、抽样检验）；

c、如果决定不抽取样品，FDA分别向美国海关和案及进口商发送（可续行通知）。此时，本批货物在FDA处予以放行。

但应注意的是，“可不经检验续行”并不意味着产品符合要求，它只表示产品在入境时FDA不予检验。如果日后发现产品违反法律和法规，将视违法的性质启动相应的法律措施（如没收等）。

如果决定取样，FDA分别向美国海关和案及进口商发送“取样通知书”，该批货物必须保持原样以待进一步通知，FDA将从该批货物中抽取样品。

采集样品的决定基于：

a、产品的性质；b、FDA重点关注的问题；c、产品的以往历史。

FDA取得物理样品并将它送到FDA地区实验室进行分析。如果FDA发现样品符合要求，则分别向美国海关和进口商发送一份“放行通知书”。如果FDA断定，样品“有违反FDCA和其它有关法律的表现”则分别向美国海关和案及进口商发送“扣押和听证通知书”。通知书详细说明违法和性质并给案及进口商10个工作日以提供该批货物可获准许的证据。

已扣押的进口货必须在FDA或美国海关的监督下修整，回输或销毁。

中国包装杂志社 版权所有

地址：北京市东城区东黄城根北街甲20号 邮编：100010

电话：(010)64036046 64057024 传真：(010)64036046

E-mail: zazhi@cpf.org.cn