

# راهنمای برچسب‌زنی فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی براساس قوانین سازمان غذا و داروی آمریکا

دکتر عایشه قلی‌زاده هاشجین<sup>۱</sup>، دکتر فرناز منجم‌زاده<sup>۲</sup>

۱. کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

۲. گروه کنترل غذا و دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## ■ خلاصه

برچسب یک فرآورده اولین بخش از محصول می‌باشد که در معرض دید و توجه مصرف‌کننده قرار می‌گیرد. از آن‌جا که روزانه بر تعداد محصولات آرایشی افزوده می‌شود و رقابت شدیدی برای جلب مشتری در بین شرکت‌های مختلف ایجاد شده، وجود برچسب مناسب در فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی، علاوه بر الزامات قانونی موضوع بسیار مهمی برای بازاریابی تلقی می‌شود. از این رو، برچسب فرآورده باید طبق قوانین وضع شده تدوین شود و هرگونه ادعا روی برچسب نیازمند شاهی برای اثبات آن است. وجود این قوانین موجب شده که مصرف‌کننده قادر باشد با بررسی اطلاعات موجود روی برچسب تصمیم درستی برای خرید محصول اتخاذ کند و سلامت فرد در

برابر خطرات احتمالی حفظ شود. در این مقاله خلاصه‌ای از راهنمای برچسب‌زنی فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی براساس قوانین سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) مورد بحث قرار گرفته است.

## ■ مقدمه

نهاد قانون‌گذاری مواد غذایی، دارویی و آرایشی - بهداشتی (FD&C Act) که زیر شاخه‌ای از FDA است فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی را با توجه به هدف استفاده آن‌ها این‌گونه تعریف می‌کند: «مواد یا محصول‌هایی که روی سطح بدن (مثل پوست، مو، ناخن، لب و حتی دندان‌ها) به روش‌های مختلف مانند مالیدن، ریختن و اسپری کردن استعمال شده و هدف آن‌ها تمیز کردن، معطر کردن، زیبایی، بهبود جذابیت و تغییر ظاهر می‌باشد». در

مورد نیاز خود را با بررسی اطلاعات موجود روی برچسب داشته باشد و از همه مهم‌تر سلامت فرد در برابر خطرات احتمالی حفظ شود. اطلاعات برچسب حاوی اطلاعات ساده و مخصوص مصرف‌کننده است و در برخی قسمت‌های آن دارای اطلاعات تخصصی برای متخصصان علوم پزشکی و دارویی می‌باشد و طبق قوانین FDA اطلاعات محصول باید در وجه خارجی بسته‌بندی نوشته شوند. به‌عنوان مثال، برخی محصولات رنگ مو فاقد برچسب مناسب روی جعبه بسته‌بندی خود هستند و متأسفانه، برای رویت برخی مطالب مهم باید جعبه متلاشی شده و اطلاعات از جدار داخلی جعبه خوانده شود. در نتیجه مصرف‌کننده رنگ مو اطلاعات مناسبی راجع به نحوه صحیح مصرف یا خطرات احتمالی ندارد و هم‌چنین فرد متخصصی که این محصول را به مصرف‌کننده تحویل می‌دهد قادر به بررسی اجزای سازنده محصول و در نتیجه مشاوره مؤثری نخواهد بود. در این مقاله، خلاصه‌ای از راهنمای برچسب‌زنی مناسب فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی با توجه به قوانین FDA بیان شده است (۲).

FDA قوانین مربوط به برچسب‌زنی فرآورده‌های آرایشی را تحت دو منبع موثق با نام‌های نهادهای قانونگذاری مواد غذایی، دارویی و آرایشی - بهداشتی (FD&C Act) (۳) و بسته‌بندی و برچسب‌زنی منصفانه (FPLA) (۴) تنظیم می‌کند. نکته جالب توجه این است که طبق این منابع موثق (FD&C Act و FLPA) تأیید برچسب آرایشی توسط FDA قبل از ورود به بازار الزامی نیست و بررسی صحت برچسب فرآورده وظیفه کارخانه

ایران، تعریف استاندارد ملی ایران از فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی؛ مشابه FDA می‌باشد و با ذکر این که «پیشگیری و درمان» بیماری جزو اهداف فرمولاسیون‌های آرایشی نیست عملاً مجوزی جهت به‌کارگیری دارو در فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی در ایران وجود ندارد. ذکر این نکته اجباری است که واژه دارو - آرایشی (cosmeseutical) یک غلط مصطلح بین دانشمندان این حوزه است، زیرا این واژه حتی مورد قبول سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نیست، این در حالی است که FDA وجود داروهای OTC را در برخی فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی مجاز می‌داند (۱). یک نکته قابل توجه دیگر این است که FDA صابون‌ها را جزو فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی به شمار نمی‌آورد، بلکه صابون‌ها خود در گروه مستقلی طبقه‌بندی می‌شوند و قوانین جداگانه‌ای دارند. طراحی برچسب مناسب در فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی امر مهمی تلقی می‌شود، در واقع برچسب اولین بخش از محصول می‌باشد که مورد توجه مصرف‌کننده قرار می‌گیرد. افزایش روز افزون محصولات آرایشی، تنوع این محصولات، رقابت شدید بین تولیدکننده‌ها و هم‌چنین افزایش سطح اطلاعات مصرف‌کننده‌ها موجب شده که برچسب مناسب در فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی بخش بسیار مهمی از الزامات قانونی و متعاقباً برای بازاریابی تلقی شود. از طرفی، برچسب فرآورده باید طبق قوانین وضع شده تدوین گردد. این قوانین تولیدکننده را مجبور به طراحی هرچه بهتر فرآورده آرایشی می‌کنند و این امکان را فراهم می‌آورد تا مصرف‌کننده توان انتخاب فرآورده

نوشته شوند و کاملاً خوانا و واضح باشند. در صورتی که در یک بسته‌بندی بیش از یک PDP موجود باشد، تمام اطلاعات مورد نیاز در PDP باید در همه کلیه قاب‌های اصلی تکرار شوند. قسمتی که PDP در آن نوشته می‌شود برای بسته‌بندی‌های مکعب مستطیلی یک وجه کامل را شامل شده و برای بسته‌بندی‌های استوانه‌ای شکل، ۴۰ درصد ارتفاع  $\times$  محیط دایره را در بر می‌گیرد و در صورتی که شکل بسته‌بندی به هر نحو دیگری باشد، ۴۰ درصد کل سطح بسته‌بندی به جز بالا، پایین، لبه، باله‌ها و گوشه به PDP تعلق دارد. PDP در یک محصول آرایشی تزئینی، مانند مدادهای آرایشی و آن دسته که حاوی یک چهارم اونس یا کمتر ماده هستند، ممکن است برچسب به صورت جدا از بسته‌بندی یا ضمیمه شده به آن باشد.

**قاب اطلاعات،** عموماً به قسمتی به جز PDP اشاره می‌کند که موید اطلاعات برچسب می‌باشد و در قسمتی نوشته می‌شود که احتمال می‌رود نسبت به قاب اصلی کمتر در معرض دید خریدار باشد. از آن جایی که این اطلاعات نیز باید در معرض دید و نمایان باشند، قسمت زیرین بسته‌بندی جای مناسبی برای نوشتن اطلاعات مورد نیاز مثل مواد تشکیل‌دهنده فرآورده آرایشی نمی‌باشد.

### ■ قوانین مربوط به برچسب زنی

در این بخش قوانینی که برای جلوگیری از بزرگ‌نمایی نادرست محصول تدوین شده‌اند، مورد بحث قرار گرفته است. اظهارات نادرست و گمراه‌کننده روی برچسب، موجب تقلبی قلمداد شدن فرآورده آرایشی می‌شود، طبق قوانین نوشتن عبارت «این

تولیدکننده یا شرکت پخش آن محصول می‌باشد و در صورتی که برچسب محصول، اطلاعات مورد نیاز را ارایه نکند، محصول تقلبی (misbranded) محسوب می‌شود و در صورتی که فرآورده‌ای با مارک تقلبی به بازار عرضه شود برخورد قانونی صورت خواهد گرفت.

مواردی که موجب تقلبی قلمداد شدن فرآورده می‌شوند عبارتند از:

- ✧ برچسب زنی فرآورده اشتباه باشد و یا موجب فهم نادرست شود (گمراه‌کننده و فریبنده).
- ✧ برچسب فرآورده قادر به فراهم آوردن اطلاعات مورد نیاز نباشد.
- ✧ اطلاعات مورد نیاز روی برچسب به درستی نمایش داده نشده باشند.
- ✧ اطلاعاتی اضافه بر آنچه قوانین مقرر شده است در برچسب بیان شده باشد.

### ■ تعریف برخی از اصطلاحات و واژه‌های مربوط به برچسب‌زنی

واژه labeling به همه برچسب‌ها و نوشته‌های پرینت شده یا طراحی شده (به صورت شکل) که روی محصول یا همراه آن هستند (مانند بروشور) اشاره می‌کند. به طور کلی روی یک برچسب با طراحی قانونی چندین ناحیه قابل معرفی هست:

۱- قاب اصلی نمایش (Principal Display Panel)

۲- قاب اطلاعات (Information Panel)

**قاب اصلی نمایش (PDP)**، بخشی از برچسب است که کاملاً در معرض دید مشتری قرار دارد. نوشته‌های این بخش باید به قدر کافی درشت

باید مطابق با الزامات برچسب‌زنی OTC ظاهر شوند (۷) و همچنین اجزا و مواد سازنده آرایشی باید به صورت جداگانه و به ترتیب اهمیت آن مواد در فرآورده مورد نظر درج گردند.

### ■ زبان نوشتاری برچسب

مطابق قوانین FDA تمام اطلاعات مورد نیاز در برچسب باید به زبان انگلیسی نوشته شود. زبان غالب هر ناحیه از توزیع نیز می‌تواند روی برچسب باشد. در ایران قانون مدون برای زبان برچسب وجود ندارد و برندهای معتبر از زبان انگلیسی و فارسی در کنار هم بهره می‌گیرند.

### ■ اطلاعات مورد نیاز یک برچسب صحیح

مشخصات ذیل باید در PDP دیده شوند:

**الف - معرفی محصول** این قسمت بیانگر ماهیت و کاربرد محصول با نام ساده و قابل فهم عموم مردم و یا یک تصویر است.

**ب - حجم یا جرم دقیق خالص محصول** این عبارت با وزن، اندازه، رقم یا ترکیبی از رقم و وزن و اندازه بیان می‌شود.

### ■ مواردی که باید در قاب اطلاعات دیده شوند

**نام محل تجاری:** ممکن است کارخانه تولیدکننده، محل بسته‌بندی یا شرکت توزیع کننده محصول را شامل شود.

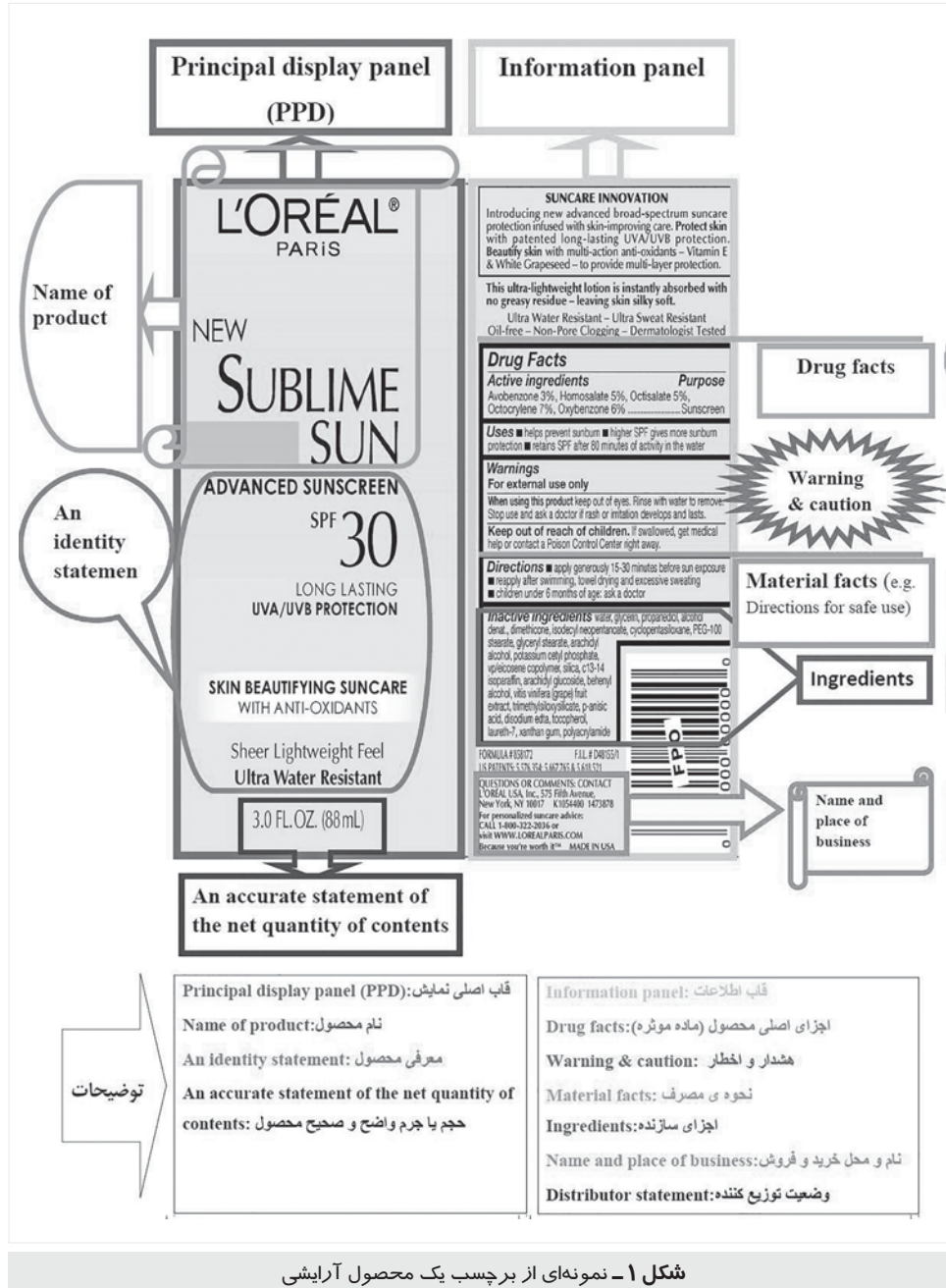
**وضعیت توزیع کننده:** در صورتی که نام و آدرس متعلق به کارخانه تولیدکننده نباشد، حتماً باید در برچسب عبارت «تولید شده برای...» یا «توزیع شده توسط...» قید شود.

فرآورده توسط FDA مورد تأیید قرار گرفته است» یا «FDA has approved the product» روی برچسب کلیه محصول‌های آرایشی ممنوع است. تولیدکننده‌ها مجاز نیستند تا با نوشتن چنین عبارت‌هایی محصول خود را تبلیغ نمایند. این امر حتی در صورتی که مؤسسه ثبت شده باشد (۵) یا محصول به صورت داوطلبانه به FDA ارایه شده باشد نیز صدق می‌کند.

### ■ برچسب زنی فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی با ادعای اثر درمانی

ترویج یک محصول با ادعای درمان و پیشگیری از بیماری یا به عبارتی تأثیر بر ساختار و عملکرد بدن، موجب می‌شود که این محصول تحت قوانین به‌عنوان دارو محسوب شود. FDA برای دسته‌ای از فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی که ادعای اثر درمانی دارند هشدار مهمی (Import Alert) در رابطه با اثرگذاری آن‌ها دارد (۶).

همان‌طور که اشاره شد قوانین صابون‌ها مستقل از فرآورده‌های آرایشی - بهداشتی یا دارو می‌باشد. به‌طور خلاصه صابون به حجم عمده از ماده غیرفراری در محصول اشاره می‌کند که حاوی نمک قلیایی از اسید چرب می‌باشد و خصوصیات پاک‌کنندگی (دترژنتی) مربوط به نمک قلیایی اسید چرب می‌باشد. این محصول فقط و فقط تحت عنوان نام «صابون» برچسب‌زنی، عرضه شده و به فروش می‌رسد. اگر یک محصول، هم حاوی ماده دارویی OTC و همچنین آرایشی باشد، باید طبق مقررات مربوط به هر دو فرآورده‌های آرایشی و OTC برچسب‌زنی شود. اجزا و مواد سازنده دارویی



شکل ۱ - نمونه‌ای از برچسب یک محصول آرایشی

سریعاً پاسخگوی این چنین درخواست‌هایی باشند. همان‌طور که ذکر شد، در صورتی که فرآورده داروی OTC نیز محسوب می‌شود، برچسب آن باید مطابق قوانین فرآورده‌ها آرایشی و داروهای OTC باشد.

در شکل (۱) نمونه‌ای از برچسب یک محصول آرایشی به همراه محل درج قسمت‌های مختلف برچسب آورده شده است.

**دستور مصرف یا Material facts:** عدم مشخص کردن این قسمت روی برچسب، نمونه‌ای از برچسب‌زنی گمراه‌کننده است و موجب تقلبی قلمداد شدن محصول می‌شود. درج دستور مصرف صحیح و بی‌خطر محصول در این قسمت الزامی است. هرگاه محصول صحیح مصرف نشود ممکن است ایمن نباشد (مثلاً مصرف رنگ مو برای رنگ کردن مژه ایمن نیست).

**عبارات هشدار و احتیاط:** این عبارات باید برجسته و آشکار باشند و توجه مشتری را جلب کنند. مقررات مربوط، عبارات هشدار و احتیاط را برای یک سری از محصولات خاص مشخص کرده‌اند. علاوه بر این، فرآورده‌های آرایشی که ممکن است برای مصرف‌کننده خطرناک باشند و باید دارای برچسبی با هشدار مناسب باشند، فرآورده‌های آرایشی آتشگیر نیز مثال‌هایی از مورد اخیر هستند.

**اجزای سازنده:** اگر فرآورده به‌صورت خرده به‌فروش می‌رود، حتی اگر در برچسب آن عباراتی نظیر «صرفاً برای مصرف تخصصی در سالن‌های زیبایی» یا کلماتی از این قبیل ذکر شده باشد، اجزای سازنده آن باید بر اساس اهمیت آن‌ها در فرآورده به‌طور نزولی، در قاب مربوط به اطلاعات نوشته شده باشند. زمانی که فرآورده‌های آرایشی به‌صورت اینترنتی و از طریق ایمیل سفارش داده می‌شوند، بسته ایمیل شده به مشتری باید شامل دستورالعمل‌های خوانا و نمایان برای تعیین اجزای فرآورده باشد، همانند آن چیزی که در کاتالوگ محصول که در حال حاضر، در یک وب سایت بیان می‌شود، توزیع‌کننده‌های اینترنتی باید

#### منابع

1. Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?), U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2017: <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm>.
2. Cosmetic Labeling Guide, U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2017: <https://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Regulations/ucm126444.htm>.
3. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2017: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.
4. Fair Packaging and Labeling Act, U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2009: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/ucm148722.htm>.
5. Guidance & Regulation, U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2017: <https://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/default.htm>.
6. Import Alerts by Number, U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2017: [http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_188.html](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_188.html).
7. Over-the-Counter (OTC) Related Federal Register Notices, Ingredient References, and other Regulatory Information, U.S.F.a.D. Administration, Editor. 2015: /AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm093452.htm.