

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjhzhp/20230925154523115.html>)

## 附錄

### 国家药监局综合司公开征求《牙膏备案资料管理规定（征求意见稿）》意见

为规范牙膏备案管理工作，依据《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》等有关法律法规要求，国家药品监督管理局组织起草了《牙膏备案资料管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是 2023 年 9 月 22 日—10 月 18 日。有关单位和个人可将意见反馈至 huazhuangpinchu@163.com，请在电子邮件主题注明“牙膏备案资料管理规定”。

- 附件：1. 牙膏备案资料管理规定（征求意见稿）  
2. 意见建议反馈表

国家药监局综合司  
2023 年 9 月 22 日

## 附件 1

# 牙膏备案资料管理规定

(征求意见稿)

## 第一章 总 则

**第一条（概述）** 为规范牙膏备案管理工作，保证牙膏备案各项资料的规范提交，依据《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》等有关法律法规要求，制定本规定。

**第二条（适用范围）** 在中华人民共和国境内生产经营的牙膏备案时提交的资料，应当符合本规定要求。

**第三条（原则要求）** 牙膏备案人应当以科学研究为基础，对提交的备案资料的完整性、真实性、可靠性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外牙膏备案人应当对境内责任人的备案工作进行监督。

**第四条（文字和翻译要求）** 牙膏备案资料应使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语，所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

**第五条（签章要求）** 牙膏备案资料应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公

章的，应当由法定代表人或者企业（其他组织）负责人签字。除用户信息相关资料外，牙膏备案资料中如需境外备案人签章的，其法定代表人或者负责人可授权该备案人或者境内责任人的签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、检验机构、公证机关等出具的资料原件外，牙膏备案资料均应由境内备案人或者境内责任人逐页加盖公章。

**第六条（规范性要求）** 牙膏备案资料中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，确保有效溯源；应当规范使用标点符号、图表、术语等，保证资料内容准确规范。

**第七条（一致性要求）** 牙膏备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

**第八条（格式和显示要求）** 牙膏备案文本资料中主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

**第九条（纸张和打印要求）** 牙膏备案的纸质资料应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。牙膏的包装展开图片等确需更大尺寸纸张的，可使用其他规格纸张，确保妥善置于 A4 规格资料内。纸质文件资料的载体和书写材料应当

符合耐久性的要求。

## 第二章 用户信息相关资料要求

### 第一节 资料项目及要求

**第十条（用户信息相关资料项目）** 首次办理牙膏备案时，境内备案人和境内责任人应当在备案信息服务平台提交以下用户信息相关资料：

- （一）备案人信息表及质量安全负责人简历；
- （二）备案人质量管理体系概述；
- （三）备案人不良反应监测和评价体系概述；
- （四）境外备案人应当提交境内责任人信息表；
- （五）境内责任人授权书原件及其公证书原件；

（六）备案人有自主生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第（六）项中的生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。

具有境内备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

**第十一条（质量安全负责人简历要求）** 质量安全负责人的简历应当包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其他内容。

**第十二条（质量管理体系概述要求）** 质量管理体系概述是对备案人质量管理控制能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况，包括供应商遴选、原料验收、生产及质量控制、产品留样等管理制度。语言应当简明扼要，体现出质量控制关键点设置和日常执行管理要求。

备案人同时存在自行生产和委托生产的，应当分别提交相应版本的质量管理体系概述。

**第十三条（不良反应监测和评价体系概述要求）** 不良反应监测和评价体系概述是对备案人和境内责任人不良反应监测评价能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出不良反应监测关键点、各环节设置和日常执行管理要求。

**第十四条（境内责任人授权书要求）** 境内责任人授权书应当至少明确体现以下内容和信息：备案人和境内责任人名称，授权和被授权关系，授权范围，授权期限。同一产品不得授权多个境内责任人，境内责任人应当在授权范围内开展备案工作。

**第十五条（境外生产规范证明资料要求）** 境外生产企业应当提交生产企业符合质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料应当由所在国（地区）政府

主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，载明生产企业名称和实际生产地址信息。

无法提供证明资料原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件。

## 第二节 用户信息和资料更新

**第十六条（用户信息和资料更新基本要求）** 用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保备案信息平台中的用户信息和相关资料真实准确。

更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地更新以及其他各具体规定情形的审核更新。属于审核更新的，经药品监督管理部门审核后，完成相关信息和资料的更新。

**第十七条（自行更新）** 用户权限相关资料中，可自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

以上信息发生变化时，用户应当及时自行更新。

**第十八条（一般审核更新）** 用户权限相关资料中，可进行一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表，同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外备案人名称发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境

外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围。

**第十九条（生产场地审核更新）** 用户权限相关资料中，可进行生产场地更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括：生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少、仅生产规范证明文件更新。

进行生产场地更新时，应当提交生产场地更新信息表。其中，境外生产企业的生产场地搬迁或者增加，或生产质量管理规范证明文件进行更新的，应当按要求提供境外生产质量管理规范证明相关资料。

**第二十条（增加生产企业信息）** 根据实际生产经营情况，如需增加自主生产或者委托境外生产企业的，可提交相关资料增加生产企业信息，必要时还需补充提交相应的质量管理体系概述。

**第二十一条（多个信息同时更新）** 在进行用户信息更新时，企业应当首先对照用户名下全部信息自行检查。如有多个信息同时发生变化的，应同时更新，一并提交相关资料。

**第二十二条（资料期限管理）** 境内责任人授权书所载授权期限到期后，应当重新提交更新的授权书，延长授权期限。逾期

未重新提交的，境内责任人将无法继续为对应的境外备案人办理新增的备案事项，名下已开展的备案事项可继续办理完毕。

境外生产质量管理规范证明资料有有效期限的，应当及时更新证明资料，最长不得超过有效期限截止后 90 日；无有效期限的，应当每五年提交最新版本。

**第二十三条（用户权限注销）** 根据实际生产经营情况，需对用户权限进行注销的，应当在相关产品全部完成注销或变更后，提交用户权限注销信息表，进行用户权限注销。

### 第三章 牙膏备案资料要求

**第二十四条（备案资料项目要求）** 牙膏备案人进行备案时，应当提交以下资料：

- （一）备案人的名称、地址、联系方式；
- （二）生产企业的名称、地址、联系方式；
- （三）产品名称信息；
- （四）产品配方；
- （五）产品执行的标准；
- （六）产品标签；
- （七）产品检验报告；
- （八）产品安全评估资料。

**第二十五条（备案信息表及相关资料）** 备案人应当逐项填写《牙膏备案信息表》，并提交相关资料。



**（一）产品名称信息。**产品名称包括中文名称和进口产品的外文名称，产品中文名称应当符合《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等相关法律法规的要求。

**（二）产品类别。**备案人应当按照《牙膏监督管理办法》的规定，确定牙膏的功效和适用人群。

**（三）生产信息。**委托境内企业生产的牙膏，备案人或者境内责任人应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后进行备案。

委托境外企业生产的牙膏，备案人或者境内责任人应当提交委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。备案人与受托生产企业属于同一集团公司的，可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

**（四）已上市销售证明。**进口牙膏应当提供由牙膏备案人所在国或者生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具的已上市销售证明文件，境内备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明产品名称、备案人或者生产企业名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。已上市销售证明有有效期的，办理备案时应当在有效期内。组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

**(五)多个产品共用文件。**进口牙膏的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品进行备案时,其中一个产品可使用原件,其他产品可使用复印件,并说明原件所在的产品名称以及相关备案编号等信息。

**(六)专为中国市场设计产品。**产品配方专为中国市场设计的进口牙膏(境内委托境外生产的除外),备案人应当提交针对中国消费者的牙齿及周围组织特点、消费需求等进行配方设计的说明资料,以及在中国境内选用中国消费者开展人体安全性试验或者人体功效性试验资料。

**第二十六条(产品名称信息)** 产品名称命名依据中应当对产品中文名称的商标名、通用名、属性名等进行规范划分,在总体解释中分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明,并说明中文名称与外文名称的对应关系(专为中国市场设计无外文名称的除外)。

**(一)商标名。**商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外,还应当符合国家牙膏管理相关法律法规的规定。不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名,产品配方中含有该类原料的,应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明;产品配方不含有该类原料的,应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料,相关用语仅作商标名使用。产品中文名称中商标名使用字母、汉

语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

**（二）通用名。**通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、产品特点等的文字。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。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色的形式，也可以在属性名后加以注明。牙膏可以省略通用名。

**（三）属性名。**牙膏的属性名应当为牙膏。

**（四）后缀。**不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括香型、颜色或者特定人群等内容。

**（五）总体解释。**备案人应当分别说明商标名、通用名、属性名、后缀的具体含义，并对产品名称进行整体解释。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

**第二十七条（产品配方）** 产品配方为生产投料配方，应当符合以下要求：

**（一）配方表要求。**产品配方表应当包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的、备注等内容。

1.原料名称。产品配方应当提供全部原料的标准中文名称，

如有国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称，也应当一并提供。配方中含有尚在安全监测中牙膏新原料的，应当使用已注册或者备案的原料名称；进口产品原包装标注成分的 INCI 名称与配方成分名称不一致的，应当予以说明。

使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明化妆品技术规范载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂后标注“（色淀）”；使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

2.百分含量。产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列；含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应当列明组成成分及相应含量。

3.使用目的。应当根据原料在产品中实际发挥的主要作用标注主要使用目的，与原料的理化性质、产品属性、配方工艺等相符。如果功效原料不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的功效成分。

4.备注栏。对配方表中填写的原料进一步说明的内容，应在配方表备注栏中予以标注。例如：使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；使用直接来源于植物的原料，应当说明原植物的具体使用部位；产品配方表中仅填写“香精”原料的，产品标签标识香精中具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分

的，应当在配方表备注栏中进行说明；配方原料名称相同但分开填报的，应当在配方表备注栏简要标注分别填报的原因，如原料具有不同的分子量、不同商品名等；使用的着色剂为色淀的，应当说明所用色淀的种类；使用食品用香精、香料的，应当标注国内外权威机构发布的食品用香精、香料的编号等。

5.产品配方表中仅填写“香精”原料的，无须提交香精中具体香料组分的种类和含量；产品标签标识香精中的具体香料组分，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中说明。产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。

6.包含两个或者两个以上独立配方且包装容器不可拆分的牙膏，应当分别填写配方，按一个产品进行备案。

**（二）原料安全相关信息。**备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并提交原料安全信息资料。原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的信息。备案人应当通过向原料生产商索要、查阅文献资料、开展研究试验等方式，收集、获取详尽的原料安全相关信息，并整理形成牙膏原料安全信息资料后提交。备案人或者境内责任人提交的原料安全信息资料的相关证明性材料，如原料生产商提供的原料质量规格证明文件、所查阅的文献资料、相关研究试验数据等，由备案人或者境内责任人存

档备查。

**（三）牙膏新原料的使用。**使用了尚在安全监测中牙膏新原料的，备案人或者境内责任人应当填写使用新原料的注册证号或备案号，提交新原料注册人备案人允许使用新原料的授权文件，确认原料的授权使用信息。

**第二十八条（产品执行的标准）** 产品执行的标准包括产品名称、全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、安全警示语、贮存条件、使用期限等内容，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求（编制说明见附 1，样例见附 2）。

**（一）产品名称。**包括中文名称和进口产品的外文名称。

**（二）全成分。**包括生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称和使用目的，所有原料应当按含量递减顺序排列。

**（三）生产工艺简述。**

1.应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

2.应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分。若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

3.同时使用两种或者两种以上制膏工艺的，应当分别简要描述各自的生产工艺。

**（四）感官指标。**应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。

1.颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

2.性状是指产品内容物的形态。

3.气味是指产品内容物是否有气味。

**（五）微生物和理化指标及质量控制措施。**

1.应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标及功效原料的控制范围，微生物和理化指标应当符合相关项目要求。

2.应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的质量控制措施。

3.采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与规定的检验方法完全一致的，应当填写规定的检验方法名称；与规定的方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与规定所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。备案人应当设置合理的检验频次，保证牙膏产品的质量安全。

4.采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合国

家标准及技术规范要求。

**（六）使用方法。**必要时阐述牙膏的使用方法，对使用人群有特殊要求的，应当予以说明。

**（七）安全警示用语。**安全警示用语应当符合法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范的要求。如对牙膏限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求；对适用于儿童等特殊人群牙膏要求标注相关注意事项；对添加氟化物的防龋类牙膏要求标注针对儿童使用的警示语；针对易致敏香料组分的警示用语；以及其他应当标注安全警示用语、注意事项的。安全警示用语应当以“注意”或者“警告”作为引导语标注。

**（八）贮存条件。**应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

**（九）使用期限。**应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。

**第二十九条（产品标签）** 备案人应当提交产品标签样稿，上传产品销售包装及说明书。产品标签中标注的内容、标注方式和格式等应当符合《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等的要求。

**（一）产品标签样稿。**备案人或者境内责任人应当逐项填写牙膏产品标签样稿，包括备案人及生产企业信息、全成分标识、净含量、使用期限、安全警示语、产品名称相关解释说明、按有关规定应当标注的其他内容、其他文案内容等。



1.备案人及生产企业信息。牙膏标签中应当标注备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息。生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业。生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注生产许可证编号。

2.全成分标识。牙膏标签应当在销售包装可视面标注牙膏全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。配方中存在含量不超过0.1%（w/w）的成分的，所有不超过0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。产品配方有或者生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

3.净含量。应当依据销售包装所涉及的包装规格提供。

4.使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等内容应当符合产品执行的标准。

5.产品名称相关解释说明。备案人应当填报产品名称中需要

在销售包装可视面上予以解释和说明的内容。如产品名称组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当进行解释说明；产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等，应当对其含义进行解释说明。

6.按有关规定应当标注的其他内容。按照相关法律法规、强制性国家标准、技术规范等应当标注的其他内容，以及备案人使用的创新用语的解释说明。添加氟化物的防龋牙膏应当标明氟添加量；宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的，应当在标签中标注具体的功效成分。

7.其他文案内容。可以填报备案人自主选择标注的内容。

**（二）产品销售包装。**牙膏进行备案时，备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，图片应当符合以下要求：

1.图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图，图片应当完整、清晰，平面图应当容易辨别所有标注内容；无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；具有包装盒的产品，还应当上传直接接触内容物的内包装平面图和立体展示图，内包装上至少要标注产品名称、使用期限和必要的安全警示用语。

2.上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容；

3.存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图

片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

- (1) 仅净含量规格不同的；
- (2) 仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；
- (3) 仅销售包装颜色存在差异的；
- (4) 已备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；
- (5) 通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

4.进口牙膏应当上传生产国（地区）产品的原销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。进口牙膏的销售包装可加贴中文标签，也可专为中国市场设计销售包装。专为中国市场设计销售包装的，应当提交产品配方、生产工艺与牙膏备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

**第三十条（产品检验报告）** 牙膏进行备案时，备案人应当提交产品检验报告，包括微生物与理化检验报告、毒理学试验报告、功效评价报告等。

**（一）检验报告总体要求。**

1.牙膏备案人可根据产品配方、类别等，委托化妆品注册和备案检验机构、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验

机构和/或医疗器械临床检测机构（具有口腔科目的医疗机构执业资格）等技术机构出具产品检验报告，所选择的技术机构应当具备相应的检验或评价能力。

2.参照国家药品监管部门关于优化普通化妆品备案检验管理有关措施，符合相关要求的，牙膏备案人可自行或委托受托生产企业按要求进行相关微生物与理化检验（以下称自检）。产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性、准确性负责。

3.产品检验报告的受检样品应当为同一产品名称、同一批号的产品，其中载明的产品信息应当与备案产品相关信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验或评价结果的信息与备案信息不一致的，可予以说明，并提交检验报告变更申请表和技术机构出具的补充检验报告或更正函。

4.多家生产企业生产同一产品的，仅需提交其中一家生产企业生产样品的完整产品检验报告，同时提交其他生产企业生产样品的微生物与理化检验报告。采用多种制膏工艺生产牙膏的，仅需提交其中一种工艺生产样品的完整产品检验报告，同时提交其他工艺生产样品的微生物与理化检验报告。同一备案人备案的同一系列牙膏产品中仅香型、颜色等不同的，可作为一组产品同时进行备案，仅需提交其中一种产品样品的完整产品检验报告，同

时提交其他产品样品的微生物与理化检验报告。

**（二）微生物与理化检验。**微生物和理化检验项目应符合附3的要求，优先选择《化妆品安全技术规范》收录的检验方法，并需确认方法有效性。

**（三）毒理学试验。**为科学评价牙膏产品安全性，产品检验报告需包括口腔黏膜刺激试验项目，优先选择《化妆品安全技术规范》收录的试验方法，或参考相关口腔医疗器械试验方法。此外，对于有必要进一步确认产品安全性的，可根据产品实际情况，进行产品毒理学试验，一般包括但不限于以下项目：急性经口毒性试验、致突变试验（至少包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）、致敏性试验、亚慢性经口毒性试验、致畸试验、慢性毒性/致癌性结合试验等。

牙膏的生产企业已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，仅宣称具有清洁功效的牙膏可免于提交该产品的口腔黏膜刺激试验报告，有下列情形的除外：

- 1.产品宣称儿童使用的；
- 2.产品使用尚在安全监测中新原料的；
- 3.备案人、境内责任人、或者生产企业被列为重点监管对象的。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方

可免于提交口腔黏膜刺激试验报告。

**（四）功效评价。**牙膏办理备案时，应当首先完成微生物和理化检验、毒理学试验、产品安全评估并出具报告，在确保产品安全的基础上按要求开展功效评价。

1.牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据，备案人根据功效评价结果编制并公布功效宣称评价摘要，该摘要一般包括但不限于以下内容：功效评价项目名称、评价方法、评价机构、评价结果等。此外，如需宣称原料的功效作用，还可开展文献资料调研、研究数据分析、评价试验等，以证实原料具有所宣称的功效，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。

2.牙膏产品功效评价方法一般分为人体评价方法和其他评价方法。进行人体评价时，应当在方案设计、受试者权益保护、操作规范性、数据与档案管理等方面符合法律法规相关要求，评价方法应当满足相关标准、规范等的技术要求。采用人体功效评价以外的其他方法进行功效评价时，应当在方法选择上确保评价结果科学、准确和可靠。

3.牙膏宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效，需进行人体功效评价。对于通过添加氟化物达到防龋功效，且含氟量达到微生物和理化检验项目相关要求的，可免于对防龋功效进行评价。牙膏仅宣称清洁功效的，可免于功效评价；宣称清洁以外其他功效的，需针对特定宣称进行具体功效评价。

**第三十一条（产品安全评估资料）** 备案人应当参照《化妆品安全评估技术导则》的有关原则和要求，结合牙膏产品实际情况，科学合理开展产品安全评估，并提交产品安全评估报告。

1.产品安全评估报告一般包括但不限于以下内容：摘要、产品简介、产品配方、对配方中各成分的安全评估、对可能存在风险物质的评估、风险控制措施、安全评估结论、安全评估人员简历及签名、相关参考文献、附录等。

2.产品安全评估报告需对牙膏配方中各成分进行安全评估，如无法通过公开数据资料确认配方成分的安全性，还可通过以下其中一种方式完善产品安全评估资料：

（1）提供无法进行安全评估配方成分的三年以上安全使用历史客观证明材料。

（2）按照《化妆品安全评估技术导则》等的有关原则和要求，提供可以支持配方成分在配方使用量下的毒理学终点评估资料。

（3）根据产品实际情况，以确保产品安全性为原则，提供产品毒理学试验报告。

**第三十二条（仅供出口产品要求）** 仅供出口的牙膏产品，应当在注册备案信息服务平台进行备案，由生产企业提交以下资料：

- 1.产品名称；
- 2.拟出口国家（地区）；

3.产品标签图片，包括产品销售包装正面立体图、产品包装平面图和产品说明书（如有）。

**第三十三条（儿童牙膏要求）** 儿童牙膏是指宣称适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童牙膏管理。

儿童牙膏应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语。

备案人应当根据儿童的生理特点，遵循安全优先原则、功效必须原则、配方极简原则设计儿童牙膏，在安全评估资料中提交配方设计原则，并对配方使用原料的必要性进行说明。儿童牙膏进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。

附：1.牙膏产品执行的标准编制说明

2.牙膏产品执行的标准（样例）

3.牙膏备案微生物和理化检验项目



## 牙膏产品执行的标准编制说明

(一) 编制工作应当符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

(二) 产品执行的标准的设计、内容和数据应当符合公认的科学原理，准确可靠。

(三) 产品执行的标准的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应当符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应当符合国家有关规定。

1.应当使用规范汉字。使用的标点符号应当符合 GB/T15834 的规定。

2.应当使用 GB3101、GB3102 规定的法定计量单位。表示量值时，应当写出其单位。

3.应当准确列出引用标准或文件的目录。

4.引用的标准或文件应当包括出版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。

5.如果引用的标准（文件）可以互联网在线获得，应当提供详细的获取和访问路径。应当给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应当提供源网址。

(四) 产品执行的标准中所建立的检测方法准确、精密，并经过方法学验证。

(五) 产品执行的标准中有限量要求的，须使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如"适量"或"合适的温度"等。

(六) 产品执行的标准中的表格应当按照规定样式填报，除需对应不同配方外，一般不可将表格内容再行拆分。

所有表格应当顺序编号并注明表题。具有多个配方的，如需分别填报相应表格，应当对表格进行合理命名，体现与相关配方的对应关系。表格如在文本内容中提及，应当通过表序或表题正确引用。

(七) 产品执行的标准可能涉及知识产权的，国家药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。

(八) 应当使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应当按相关的要求提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应当是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

(九) 开展产品执行的标准的研究，应当在能满足该产品执行的标准要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

## 附 2

# 牙膏产品执行的标准（样例）

（产品执行的标准编号\*\*）

【中文名称】（由系统自动导入）

【外文名称】（由系统自动导入）

【配方全成分】（由系统自动导入，包括原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的）

表 1 产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的
1		
2		
3		
4		
5		
6		
...		

【生产工艺简述】应当简要描述产品实际生产制作过程，包括投料、混合、灌装、包装等主要步骤，应当提交的工艺参数主要指温度，温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响，其次还考虑不同生产规模、

不同生产设备时所需要的温度。

涉及分段生产的示例如下：

- 1、将 A 相原料加入水相锅内，加热（70°C-80°C），充分混合均匀，搅拌，投入主锅中。
- 2、将 B 相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。
- 3、将 C 相搅拌完全分散好后加入主锅中。
- 4、.....
- 5、.....
- 6、将步骤 6 中原料搅拌完全分散好后加入主锅中。
- 7、搅拌冷却（40°C-50°C）至后，将 E 相中的原料加入主锅内，搅拌，冷却（30°C-40°C），然后取料检测（半成品 1）。
- 8、料体合格后，脱泡过滤，出料（半成品 2）。料体转移。
- 9、灌装（成品）

A 相原料：部分 1、4、5、10、17、23、29、32、33

B 相原料：部分 1、21

C 相原料：部分 1、24

D 相原料：2、7、8、9、12、13、15、16、28

C 相原料：3、6、11、14、18、19、20、22、26、30、31

D 相原料：剩余 1、25

E 相原料：27

步骤 1-7 所得的半成品 1，在生产地址 1：××国××区××路××号制成或者  
生产地址 2：××国××区××路××号制成。

步骤 8 所得的半成品 2，在生产地址 3：××国××区××路××号制成。

步骤 9 所得的成品，在生产地址 4：中国××省××路××号制成。

### 【感官指标】

颜色：例如浅粉色；

性状：例如膏状；

气味：请按产品实际情况填写以下三类：有香味、有原料特征性气味、  
无味；

表 2 感官指标

检验项目	指标
颜色	.....
性状	.....
气味	.....
.....	.....

### 【微生物和理化指标及质量控制措施】

表 3 微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施*	简要说明**
菌落总数	≤500 CFU/g	产品逐批检验	按《化妆品安全技术规范》 (2015 年版)“微生物检验 方法”进行检验
.....	.....	.....	.....

耐热大肠菌群	不得检出/g	生产流程管控和全项检验	按革兰氏阴性菌定性检测方法进行检验
铅（以铅计）	≤10mg/kg	原料相关指标控制以及全项检验	总重金属检测
.....	.....	.....	.....
砷（以砷计）	≤2mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
镉	≤1mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
.....	.....	.....	.....

**备注：质量管理措施\***（1）备案人应根据产品实际控制的需要，每个指标选择 1 项以上（含 1 项）的质量管理措施，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

（2）可接受的质量管理措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产流程管控等。

**简要说明\*\***

示例（1）生产流程管控和全项检验：该产品生产过程厂房空气净化级别达到\*\*\*\*，并按照全项检验要求开展必要的检验；所用的“革兰氏阴性菌定性检测”方法，为我司自行开发方法，对标 ISO\*\*\*，并与《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”中耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌检验方法进行对比验证。本方法为定性检测是否含有革兰氏阴性菌、耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌属革兰氏阴性菌，检验结果能符合《化妆品安全技术规范》耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌指标要求，已进行多批次的试验数据结果对比。

示例（2）原料相关指标控制和全项检验：要求原料供应商对所有有可能带入重金属的原料的总金属指标出具分析报告书（COA），说明残留量。附以必要的原料和产品的全项检验，所用的“总重金属检测”方法，为自行开发方法，已与《化妆品安全技术规范》中汞、铅、砷、镉检验方法进行验证，将产品中总重金属以铅记，检测总含量，规定总重金属残留量不超过 1mg/kg，以保证符合《化妆品安全技术规范》所有重金属指标的相关要求。

**【使用方法】**

**【安全警示用语】**

**【贮存条件】**

**【使用期限】**

附 3

## 牙膏备案微生物和理化检验项目

类别	类型	项 目	要 求	检验方法	备 注
微生物检验项目	常规项目	菌落总数	≤500 CFU/g	《化妆品安全技术规范》	
		霉菌和酵母菌总数	≤100 CFU/g	《化妆品安全技术规范》	
		耐热大肠菌群	不得检出	《化妆品安全技术规范》	
		铜绿假单胞菌	不得检出	《化妆品安全技术规范》	
		金黄色葡萄球菌	不得检出	《化妆品安全技术规范》	
理化项目		pH 值	≤10.5	《化妆品安全技术规范》	
		对口腔硬组织的安全评价	非劣于正对照	《牙膏对口腔硬组织的安全评价》（GB/T 40002）	当 pH 值 < 5.5 时，需进行对口腔硬组织的安全评价。
		过硬颗粒	玻片无划痕	《化妆品安全技术规范》或《牙膏》（GB/T 8372）	
		铅	≤10 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	
		砷	≤2 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	
	汞	≤1 mg/kg	《化妆品安全技术规范》		



类别	类型	项 目	要 求	检验方法	备 注
		镉	≤5 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	
	根据产品配方选择的检验项目	总氟	≤0.15 % (其中, 含氟牙膏: 0.05~ 0.15 %, 儿童含氟牙膏: 0.05~ 0.11 %)	《化妆品安全技术规范》或《牙膏》(GB/T 8372)	1.产品配方中含有氟化物的, 需检测总氟。 2.当总氟<0.05%时, 不得宣称产品为含氟牙膏、含氟防龋牙膏等; 此时, 如宣称产品为防龋牙膏, 需通过相关功效评价。
理化项目	根据产品配方选择的检验项目	可溶氟或游离氟	≤0.15 % (其中, 含氟牙膏: 0.05~ 0.15 %, 儿童含氟牙膏: 0.05~ 0.11 %)	《化妆品安全技术规范》或《牙膏》(GB/T 8372)	产品配方中含有氟化物的, 需检测可溶氟或游离氟: 1.产品配方中含有单氟磷酸钠的, 适合检测可溶氟。 2.产品配方中不含有单氟磷酸钠而是以氟化钠、氟化亚锡或(和)氟化铵为原料的, 适合检测游离氟。 3.如产品使用的氟化物不是单氟磷酸钠、氟化钠、氟化亚锡、氟化铵, 需对使用的检测方法进行验证。

类别	类型	项 目	要 求	检验方法	备 注
		二甘醇和 乙二醇	二甘醇和乙 二醇的和 ≤0.1 %	《化妆品安全技术规范》或《口腔护理产品中乙二醇与二甘醇的测定方法》 (GB/T 32115)	产品配方中含有甘油、丙二醇、聚乙二醇等原料的，需检测二甘醇和乙二醇。
		甲醇	≤2000 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	产品配方中乙醇和异丙醇的质量分数和≥10 %的，需检测甲醇。
		二□烷	≤30 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	产品配方中含有乙氧基结构原料的，需检测二□烷。
		游离甲醛	≤0.1 %	《化妆品安全技术规范》	1.产品配方中含有甲醛、甲醛释放体类原料的，需检测游离甲醛。 2.当产品中游离甲醛浓度 > 0.05 %时，需在产品标签上标注“含甲醛”。

附件 2

## 意见建议反馈表

总体意见 建议	1. 2.			
具体意见建议				
序号	条款号	条款内容	建议修改后的 条款内容	建议修改 理由
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	第 条			