

# 浙江省国产牙膏备案资料提交指南（试行）

## 目 录

第一章 总则	1
第二章 用户信息相关资料要求	2
一、用户权限分类	2
二、备案人用户权限资料	3
三、生产企业用户权限资料	4
四、境内责任人用户权限资料	5
五、用户信息和资料更新	5
第三章 备案资料要求	8
一、备案申请表	8
二、产品名称命名依据	9
三、产品配方	10
四、产品执行的标准	14
五、产品标签	17
六、产品检验报告	27
七、产品安全评估资料	30
八、功效宣称	43
第四章 变更事项要求	44
一、备案申请表变更	44
二、产品配方变更	44
三、产品执行的标准变更	45
四、产品标签变更	46

五、生产场地变更	46
六、产品安全评估资料变更	46
七、其他变更要求	47
第五章 年报要求	47

浙江省药品化妆品审评中心

# 浙江省国产牙膏备案资料提交指南 (试行)

## 第一章 总则

为保障备案人的国产牙膏备案工作质量，规范国产牙膏备案资料申报工作，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）《牙膏监督管理办法》《牙膏备案资料管理规定》《化妆品安全评估技术导则》《化妆品安全技术规范（2015年版）》《儿童化妆品监督管理规定》等文件，制定本指南。本指南基于现行牙膏相关政策法规及规范性文件编制。未尽事宜，或内容与后续发布实施的相关规定不一致的，以最新政策法规为准。本指南将根据相关政策法规及规范性文件的更新情况适时修订。

一、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。

二、备案资料应当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（如维生素C），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。

三、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。备案资料应当逐页加盖备案人公章。按照《牙膏备案资料管理规定》提交资料原件、第三方证明资料和其他纸质版资料的，应当由境内的化妆品备案人或者境内责任人签章确认资料真实性，并通过信息服务平台提交相关电子版资料。

四、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。

五、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。

六、备案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。化妆品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。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框，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。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**

### **一、用户权限分类**

用户权限一般分为：备案人、生产企业、境内责任人。

备案人权限包括以下三种类型：自行生产、委托境内生产企业生产、委托境外生产企业生产。备案人可根据实际情况选择一项或多项生产类型。

生产企业权限包括以下两种类型：国内仅从事受托生产、产品仅供出口。

## 二、境内备案人用户权限资料

首次申请境内备案人权限，应当提交以下用户信息相关资料：

（一）《化妆品注册备案资料管理规定》附1《注册人/备案人信息表（境内注册人/备案人）》，包括：基本信息、法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息、承诺书等。

（二）质量安全负责人简历，包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其他内容。质量安全负责人的任职应符合《条例》等相关法律法规的要求，具有化妆品（牙膏）质量安全专业知识，具有5年以上化妆品（牙膏）生产或质量安全管理经验。

（三）质量管理体系概述。根据备案人的不同类型，分别填写以下类型表格：《化妆品注册备案资料管理规定》附2《质量管理体系概述表（自行生产）》、《质量管理体系概述表（委托生产）》。

质量管理体系概述表（自行生产），包括以下内容：人员健康管理、质量管理制度、记录管理、车间基本情况、设备使

用维护、生产用水、合格放行、留样管理、质量自查纠错、其他。

质量管理体系概述表（委托生产），包括以下内容：配方来源、物料采购、生产企业遴选和管理制度、产品放行、独立于生产企业的质量管理措施、质量自查纠错、其他。

（四）不良反应监测和评价体系概述。应结合牙膏产品的特性，填写《化妆品注册备案资料管理规定》附3《注册人备案人不良反应监测和评价体系概述（境内注册人/备案人）》，包括以下内容：岗位职责、不良反应监测、不良反应评价。

（五）自行生产的境内注册人/备案人，还应提交《化妆品注册备案资料管理规定》附6《生产企业信息表（境内注册人/备案人自行生产）》，主要包括：基本信息、法定代表人信息、实际生产场所信息、质量安全负责人信息、联系信息，同时提交质量安全负责人简历。

### 三、生产企业用户权限资料

首次申请生产企业权限，应当提交以下用户信息相关资料：

（一）在备案信息系统内填写：基本信息、法定代表人信息、生产场地信息、质量安全负责人、联系信息、附件信息。

（二）质量安全负责人简历。要求同二（二）。

（三）《化妆品注册备案资料管理规定》附6《生产企业信息表（我国境内仅从事受托生产的企业）》，包括以下内容：基本信息、生产场地信息、联系信息。

## 四、境内责任人用户权限资料

首次申请境内责任人权限,应当提交以下用户信息相关资料:

(一)《化妆品注册备案资料管理规定》附4境内责任人信息表,包括基本信息、法定代表人信息、联系信息、承诺书等。

(二)《化妆品注册备案资料管理规定》附5化妆品注册备案境内责任人授权书(式样),包括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。并提交境内责任人授权书公证书原件扫描件。

(三)《化妆品注册备案资料管理规定》附1注册人/备案人信息(境外注册人/备案人),包括基本信息、法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息、承诺书等。

(四)境外备案人质量管理体系概述要求同二(三)。

(五)《化妆品注册备案资料管理规定》附3注册人备案人不良反应监测和评价体系概述(境外注册人/备案人),备案人措施、境内责任人的配合、沟通交流机制。

(六)《化妆品注册备案资料管理规定》附6生产企业信息表。根据生产类型,分别填写以下类型表格:生产企业信息表(自行生产)、生产企业信息表(委托境外生产)。

生产企业信息表(自行生产),包括基本信息、生产场地信息、联系信息等。

## 五、用户信息和资料更新



（一）用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保注册备案信息服务平台中的用户信息和相关资料真实准确。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。

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。

（二）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。

（三）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《化妆品注册备案资料管理规定》附7一般审核更新信息表，根据权限种类的不同，分别提交《一般审核更新信息表（境内注册人/备案人）》，或《一般审核更新信息表（境内责任人及其境外注册人/备案人）》，或《一般审核更新信息表（我国境内仅从事受托生产的企业）》。同时一并提交符合要求的相关资料。

（四）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。

生产场地更新时，应当提交《化妆品注册备案资料管理规定》

附 8《生产场地更新信息表》，根据权限种类的不同，分别提交《生产场地更新信息表（境内注册人/备案人）》，或《生产场地更新信息表（境外注册人/备案人）》，或《生产场地更新信息表（我国境内仅从事受托生产的企业）》。

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。

（五）根据实际生产经营情况，如需增加自行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。

（六）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注册人、备案人办理新增的注册或者备案事项，名下已开展的注册或者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。

（七）用户权限注销。

目前，备案人向辖区内市场监管局提交注销申请，经批准后报市市场监督管理局、省药监局后注销。应当在相关产品全部完成注销或变更后，提交《化妆品注册备案资料管理规定》附 8 用户权限注销信息表（境内注册人/备案人），或用户权限注销信息

表（境内责任人），或用户权限注销信息表（我国境内仅从事受托生产的企业），进行用户权限注销。

注意：“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统设定，相同组织机构一旦注销，不得重新申请账号权限。

### 第三章 备案资料要求

#### 一、备案申请表

（一）申请表填写应当完整，其内容应当包含产品信息、备案人信息、生产信息和其他信息，境外备案人还需填写境内责任人信息。

（二）应当根据牙膏定义，确认备案产品属于牙膏备案范围。

（三）产品名称包括中文名称，产品中文名称应当符合化妆品标签管理、牙膏备案资料管理的相关规定。

（四）按照《牙膏备案资料管理规定》的要求，填写分类信息，包括功效宣称和使用人群。牙膏功效宣称包含：清洁、防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。使用人群包含：儿童、普通人群。

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。

（五）委托境内企业生产的牙膏，备案人应当确认委托关系。属于同一集团公司的，所提交的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需能够证明委托关系，且由集团公司法人或者法人授权人签章。

（六）产品若使用已注册或已备案新原料需填写注册号或备案号，如填写多个已注册或已备案新原料编号时以逗号分隔。

（七）注销后再次备案的产品，应当上传注销后再次备案的情况说明，若由于安全性原因注销的，不可使用原备案资料的复印件。

注销后再次备案的情况说明，主要内容包括具体的注销原因、注销时间、再次备案产品与注销产品之间的差异等。

## 二、产品名称命名依据

（一）应当提交产品名称命名依据，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义，必要时对产品名称进行整体解释。

（二）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，商标注册证应当在有效期内，适用范围应涵盖牙膏。

（三）通用名应当准确、客观，表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。牙膏可以省略通用名。

（四）属性名统一使用“牙膏”字样进行表述。

（五）其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、气味、适用特定人群等内容。

### 三、产品配方

（一）产品配方为生产投料配方，备案人按照国家药监局发布的牙膏相关技术规范标准和技术指导原则，或者参照化妆品相关技术规范标准和技术指导原则进行填报。

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.牙膏配方成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分，包括防腐剂、pH 调节剂、粘度调节剂等；不包括为了保证牙膏原料质量而在原料中添加的且在配方中极其微量的成分（如抗氧化剂等），原料本身所带有或残留的技术工艺上不可避免的微量杂质，以及在产品生产工艺中添加但不与其他成分发生化学反应、对最终产品不起作用的在后续生产步骤中去除的加工助剂。

2.应结合所使用牙膏原料的实际情况，通过原料生产商出具的相关资料、查阅文献资料、开展研究试验等方式，判断原料/原料成分是否符合上述牙膏配方成分的要求，不作为配方成分的，在产品配方中可以选择不予填写，但《化妆品安全技术规范》GB22115-2008《牙膏用原料规范》中准用防腐剂列表中的成分除外。

（三）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。

1.使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明化妆品安全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，应当在着色剂名称后标注“（色淀）”。

2.使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

3.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。

（四）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。

配方添加量在一定范围内波动、对终产品起调节作用的 pH 调节剂、粘度调节剂等，牙膏备案人可根据实际情况，在配方表中填写此类原料的添加量典型值，也可在配方表下方备注实际添加量的范围值。

（五）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。

1.原料使用目的不得超出牙膏功效宣称的范围。

2.GB22115-2008 牙膏用原料规范、《化妆品安全技术规范》对原料使用目的有限制要求的，不得超范围使用。

3.新原料的使用目的不得超出新原料技术要求的规定。

4.应在配方表使用目的栏中标注与牙膏功效相应的原料功效，且不得超出牙膏功效宣称的范围，如果上述需标注的功效原料不是单一组分，应当在使用目的栏中明确其具体的功效成分。

（六）应当填报原料报送码或原料生产商信息。原料报送码应当与原料安全信息平台数据一致。原料安全信息文件采用以下两种方式均可，备案人或境内责任人可根据自身情况提供：

1.提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全相关信息（《化妆品注册备案资料管理规定》附件 14），备案人或境内责任人还应同时逐页加盖公章确认。

2.原料生产商授权备案人或者境内责任人填写原料安全相关信息（附件 14）的，应提供加盖备案人或者境内责任人公章的原料安全相关信息（附件 14），其中“其他需要说明的问题”中备注如下内容：备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件 14 中的相关内容，内容真实完整准确，特此说明。

（七）配方备注栏。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。

1.使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在产品配方表备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号

（简称 CAS 号）。

2.使用类别原料的，应当说明具体的原料名称，且对应的具体原料名称应当是《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中的原料或已经注册/备案的新原料。

3.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。

4.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，应当在配方表备注栏中进行说明。

5.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。

6.使用的着色剂为色淀的，应当说明所用色淀的种类。

7.使用纳米原料的，应当说明“纳米级”。

（八）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，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。使用食品用香精、香料的，应当提供可食用的依据资料。

（九）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。

（十）儿童牙膏配方原料建议参考《儿童化妆品技术指导原



则》2.3.3 的要求。

1.儿童牙膏应当选用有安全使用历史的牙膏原料，不得使用尚在安全监测中的牙膏新原料，不得使用对儿童安全性尚不明确的原料；不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当在产品安全评估资料中说明原因，至少包括产品配方必须使用该原料且其他原料无法替代的必要性分析，提供该原料仅有纳米技术或者基因技术制备来源的说明，并且对儿童使用的安全性进行充分评价，必要时，提供安全性评价试验结果作为证据支持。

2.儿童牙膏所用的原料应当符合 GB22115-2008 牙膏用原料规范、《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》等技术规范、强制性国家标准中明确规定禁用于儿童化妆品（牙膏）的原料；不建议使用具有特定安全风险的原料（如甲醛释放体）以及其他国家或者地区列为禁用物质的原料，如必须使用，应当在产品安全评估资料中说明原因，并对儿童使用的安全性开展充分评价。

（十一）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。

#### 四、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。由备案信息系统自动同步。

**（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。由备案信息系统自动同步。

**（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；若同一原料在不同生产步骤中使用，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的控制标准，微生物和理化指标应当符合《牙膏备案微生物和理化检验项目要求》（见附3，以下简称《检验项目要求》）所载相关项目要求，宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的牙膏，应当明确功效原料的控制范围，并提交相应的检验报告。

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《检验项目要求》所载检验方法完全一致的，应当填写《检验项目要求》的检验方法名称；与《检验项目要求》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《检验项目要求》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；对添加氟化物的非儿童牙膏应当标注“本产品不适用于儿童”；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。

## 五、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《化妆品标签管理办法》《牙膏监督管理办法》等要求。

产品标签的资料包括产品标签样稿、销售包装平面图、销售包装立体图、说明书（如有）。

标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。

**（一）产品标签样稿。**产品标签样稿是指在备案信息系统中填报的与产品标签有关的信息。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。

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工序的生产企业的名称、地址。

2.全成分标识。应按照产品配方表中各成分合并同类项以后以一定顺序排列。含量大于 0.1%（w/w）的以“成分”从高到低排列，含量不超过 0.1%（w/w）的以“其他微量成分”进行排列，可以不按照成分含量的降序列出。

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。

8.包装有特定宣称的，应当勾选对应选项：如宣称原料功效、宣称量化指标的（时间、统计数据等）。

9.标签样稿内容应当不少于上传图片的标签内容和说明书。如以图案或其它形式出现的文字（艺术字、变形文字等），应在标签样稿其它文案内容栏予以说明。

**（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。

2.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中文名称和使用期限。

3.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。

4.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地反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

### （三）牙膏销售包装的要求

#### 1.产品中文名称

（1）应当以“产品名称”或“产品中文名称”等作为引导语在销

售包装可视面显著位置标注。

(2) 应当与备案申请表中产品名称一致。

(3) 注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。

(4) 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。

(5) 商标名、通用名或者属性名单独使用时符合本条上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

## 2. 备案人、境内责任人和生产企业信息

(1) 备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址应当以相应的引导语引出，化妆品备案人与生产企业相同时，可使用“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注。

(2) 备案人、境内责任人、生产企业的名称和地址应当与备案申请表中信息一致。备案人、境内责任人的地址应标注住所；生产企业的地址应标注生产许可证上载明的实际生产地址。

(3) 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，应当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。

(4) 生产企业为境内的，应当标注化妆品生产许可证编号及相应的引导语，生产许可证编号应与备案申请表中的一致。

### 3. 产品执行的标准编号标注

(1) 应当以“产品执行的标准编号”作为引导语引出。

(2) 应当与产品备案编号一致。

(3) 产品执行的标准编号是必须标注的内容，除产品执行的标准编号以外的国家标准、行业标准或其他相关标准编号，企业可自行选择是否标注，但应当符合相关法律法规要求，内容应当真实、完整、准确。

### 4. 全成分

(1) 应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称

(2) 含量超过 0.1% (w/w) 的成分应当以“成分”作为引导语引出，且按要求降序排列；配方中含量不超过 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，其他微量成分可以不按照成分含量的降序列出。

(3) 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全部含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。

(4) 标签图片全成分与标签样稿中的全成分、产品配方表应当一致。为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的

抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，可不在成分中标注。

## 5.净含量标注

(1) 应当以“净含量”作为引导语引出，以长度、面积、计数单位标注净含量的定量包装商品，可以免于标注“净含量”三个中文字，只标注数字和法定计量单位(或者用中文表示的计数单位)。

(2) 净含量标注应使用国家法定计量单位。

## 6.使用期限

(1) 在销售包装可视面标注，应当以“生产日期和保质期”或“生产批号和限期使用日期”作为引导语引出。

(2) 具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，应当采用“生产日期和保质期”或“生产批号和限期使用日期”方式标注。还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

(3) 标注格式应当规范。采用生产日期和保质期标注的，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识。

(4) 销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

(5) 应当标注产品使用方法，并与产品执行的标准一致。

## 7.安全警示语

存在下列情形之一的，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注安全警示用语。

（1）符合法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准以及技术规范的相关要求。例如，对于牙膏的限用组分、准用组分，有关于警示用语、安全事项或其他相关内容的标注要求。

（2）对适用于儿童等特殊人群牙膏要求标注相关注意事项。

（3）对添加氟化物的非儿童牙膏应当标注“本产品不适用于儿童”。

#### 8.牙膏标签禁止标注或宣称的内容

按照《化妆品标签管理办法》第十九条的要求，以下属于标签禁止标注或宣称的内容。

（1）使用医疗术语、医学名人的姓名、描述医疗作用和效果的词语或者已经批准的药品名明示或者暗示产品具有医疗作用；

（2）使用虚假、夸大、绝对化的词语进行虚假或者引人误解地描述；

（3）利用商标、图案、字体颜色大小、色差、谐音或者暗示性的文字、字母、汉语拼音、数字、符号等方式暗示医疗作用或者进行虚假宣称；

（4）使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理编造概念误导消费者；

（5）通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者；

(6) 使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息误导消费者；

(7) 通过宣称所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许宣称的功效；

(8) 使用未经相关行业主管部门确认的标识、奖励等进行牙膏安全及功效相关宣称及用语；

(9) 利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐；

(10) 表示功效、安全性的断言或者保证；

(11) 标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容；

(12) 法律、行政法规和化妆品强制性国家标准禁止标注的其他内容。

#### 9. 销售包装其它要求

(1) 牙膏净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

(2) 具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

(3) 标签上使用创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明，释义的内容应当合理。

(4) 添加氟化物的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。

(5) 其它文字或者符号应当在销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明。

(6) 其他文字或者符号字体应当不大于相应规范汉字字体的字号。

(7) 以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的产品，其标签适用本节要求。

#### 10. 儿童牙膏标签要求

(1) 儿童牙膏应规范标注儿童牙膏标志。儿童牙膏标志应当按照国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告（2021 年第 143 号）规定的图案要求，等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方，清晰易识别。当主要展示版面的表面积大于 100 平方厘米时，儿童牙膏标志最宽处的宽度不得小于 2 厘米。当主要展示版面的表面积小于等于 100 平方厘米时，儿童牙膏标志最宽处的宽度不得小于 1 厘米。

(2) 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。

(3) 儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。添加氟化物的儿童牙膏应当标注单次使用限量。

(4) 产品标签标识“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。

(5) 儿童牙膏的性状、气味、外观形态等应当避免与食品、药品等产品相混淆，防止儿童误食、误用；不得含有禁止标注或者宣称的内容，不得标注“食品级”“可食用”等词语或者与食品有关的图案。

## 六、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，一般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。其中，在化妆品（牙膏）备案信息系统中应按要求上传微生物与理化检验报告、毒理学试验报告，功效评价报告可以存档备查。

### （一）检验报告总体要求。

1. 牙膏备案人可以根据产品配方、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/或医疗器械临床试验机构（具有口腔科目的医疗机构执业资格）等技术机构分别出具产品检验报告，所选择的技术机构应当具备相应的检验或评价能力，检验机构的管理按照化妆品的有关规定执行。

出具理化、微生物检验的检验检测机构需取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA），且能力范围覆盖化妆品注册和

备案检验需求。相关机构可通过国家药品监督管理局官网的“化妆品查询”系统，选择“化妆品注册和备案检验信息”板块进行资质核实。

检验报告应载明产品信息，且应当为同一产品名称、同一批号的产品。

2.参照国家药监局关于优化普通化妆品备案检验管理有关要求，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相关信息应当与备案产品信息保持一致。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。同一备案人备案的牙膏产品中仅香型、颜色、外观等不同的，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。**微生物与理化检验的受检样品应当为同一批号产品。微生物和理化检验项目应当符合《检验项目要求》的要求，优先选择《化妆品安全技术规范》收录的检验方法。

**（三）毒理学试验。**为进一步确认产品安全性，部分牙膏的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，或者参考相关口腔医疗器械试验方法。

牙膏的生产企业已取得所在国家（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（由多家生产企业生产的，所有生产企业均已取得相关资质认证），且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，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.产品宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的；

3.产品使用尚在安全监测中新原料的。

**（四）功效评价报告。**应当在确保产品安全的基础上按要求开展功效评价。

1.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。

2.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，在备案时提交功效评价资料，并根据功效评价结果编制、公布功效宣称评价摘要。对于通过添加氟化物达到防龋功效，且含氟量达到《检验项目要求》的，可免于对防龋功效进行评价。同一备案人备案的牙膏产品，使用经验证可发挥功效作用的相同功效性原料，且配方浓度不低于已备案产品，宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等相同功效的，可免于人体功效评价。

牙膏仅宣称清洁功效的，可免于功效评价。

## 七、产品安全评估资料

### （一）备案信息系统中填写的安全评估信息

1.备案信息系统中安全评估，信息填写的应当完整、与其他备案资料内容应当一致。

2.应当提交完整版安全评估报告。

3.备案信息系统中填报的安全评估信息与附件安评报告中载明的内容应当一致。

## （二）封面

1.封面信息应当填写完整，与备案产品信息一致。

2.评估日期应当合理，评估日期应当为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。

## （三）签字和盖章

1.安全评估报告应当逐页加盖备案人公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。注意检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件原件可不再加盖备案人公章。

2.安全评估报告应当有安全评估人员签字，签名形式应当符合国家相关规定，具有法律效力。

## （四）章节完整性

安全评估报告通常包括摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童牙膏）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名、安全评估人员简历、参考文献和附录等内容。

## （五）摘要

1.摘要中信息应当与备案产品的相关信息一致。

2.应明确产品安全评估结论。

## （六）产品简介

1.产品简介包括产品名称、产品使用方法、日均使用量、驻留因子、暴露量等内容。

2.应当根据评估需要选取合适的暴露计算公式，与成分评估中使用的公式一致。

3.体重的选择应当与产品特性和使用人群相符。

#### （七）产品配方

1.安全评估报告产品配方所列原料与产品实际配方应当一致。

2.产品配方的内容应当包含序号、中文名称、INCI名称/英文名称、使用目的、在《已使用原料目录》中的序号、备注、实际成分含量。如使用新原料，应列明其注册号或备案号。

3.牙膏原料的使用可参照《化妆品安全技术规范》、GB 22115-2008《牙膏用原料规范》、国家药监局关于《已使用化妆品原料目录》管理有关事项的公告（2025年第61号）等要求。

#### （八）配方中各成分的安全评估

1.应对配方中所有成分开展安全评估。

2.各成分应当选择以下至少一种证据类型进行评估，实际使用量符合证据类型的要求。可参照《化妆品原料数据使用指南》执行。

（1）《化妆品安全技术规范》GB 22115-2008《牙膏用原料规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用着色剂。

（2）国际权威化妆品安全评估机构公布的评估结论。

（3）世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论。

(4) 监管部门公布的已上市产品原料使用信息。

(5) 原料 3 年使用历史。

(6) 安全食用历史。

(7) 结构和性质稳定的高分子聚合物(具有较高生物活性的原料除外)。

3.使用原料 3 年使用历史数据时,应当列明历史使用浓度;应当合理引用参考产品;应当提供相关证明文件;证明文件载明内容应当满足要求。产品注册或备案时应提供本企业或经授权的非本企业同一原料的 3 年使用历史证明材料。

证明资料包括:(1)同一原料的证明材料。(2)备案产品和国外上市产品应提交带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录,备案凭证(仅在国外上市无需提交)。(3)不良反应监测情况说明。(4)上市销售数据证明。化妆品备案人应对销售情况进行分析,结果能反映原料在人群中的使用安全性。(5)如使用非本企业上市产品证明材料,还应提供原料生产企业或使用同一原料的化妆品生产企业出具的授权书。(6)其他相关材料。

5.使用安全食用历史数据时,应当合理引用参考产品,安全食用历史的证明资料来源应权威,应当提供相关证明文件;证明文件载明内容应当满足要求。应结合产品使用部位和使用方式等,对局部毒性进行评估。

安全食用历史常见的证明资料包含但不限于:来源为常见食物原料的,如粮食、瓜果蔬菜、食品添加剂等,可提供中国食物

成分表、食品安全国家标准、中国居民膳食营养素参考摄入量、现行粮油行业标准目录，保健食品原料目录以及其他符合条件的相关证明；来源为新食品原料或药食同源物质的，可提供监管部门发布的批准公告。国外监管部门或权威技术机构发布的可安全食用原料相关文件也可作为证明材料。

6.属于结构和性质稳定的高分子聚合物（具有较高生物活性的原料除外）的，应当提供相关证明材料，包括结构单元、平均分子量、相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量等，应当提供原料不具备生物活性的说明。应当结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。

7.无法采用《化妆品原料使用数据指南》中任一数据类型的原料，系统毒性如选择使用 TTC 或交叉参照时，应当符合新方法的适用条件，并对局部毒性开展评估，局部毒性包含皮肤（黏膜）刺激性、皮肤（黏膜）致敏性等。

13.对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当按风险评估程序进行完整的安全评估，原料危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估、风险特征描述应完整；应对原料毒理学终点的试验方法、结果、结论进行分析，确定每个原料的主要毒性特征及程度。毒理学终点包括：皮肤（黏膜）刺激性、皮肤（黏膜）致敏性、急性毒性、遗传毒性、重复剂量毒性、生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性。

原料经基因水平和染色体水平的毒理学试验结果均未显示具

有遗传毒性，且重复剂量毒性试验未发现致癌性相关指标异常，也无其他已有证据显示有相关危害，经对上述相关资料进行充分分析，确认无潜在的致癌风险，可豁免其致癌性毒理学试验数据的评估。

#### （九）可能存在的风险物质的安全评估

1.可能带入的风险物质识别与评估应当正确、完整，风险物质识别和评估具体要求请参考《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》。

2.应当根据评估内容提供相应的证明文件。如为外文的，证明文件应规范地翻译为中文；证明文件载明内容应满足要求。

#### （十）风险控制措施或建议

应当基于产品特点和对牙膏原料和风险物质的评估结果，制定产品采取的风险控制措施和建议，比如明确产品的使用方法、使用频次、使用人群、警示用语和注意事项等。

#### （十一）防腐挑战试验

1.牙膏微生物污染通常来源于原料带入，产品配制和灌装过程，以及消费者使用环节。应当对牙膏微生物污染予以特别关注。

2.对处于研发阶段的牙膏，可参考国际通用的标准或方法对其防腐体系的有效性进行评价。可参照《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》，或者参照有关国际标准、国家标准、行业标准，备案人自行制定的方法且方法经过科学验证的，出具试验报告。

3.对于防腐体系相同且配方近似的牙膏产品，可参考已有的

资料和实验数据进行产品安全性评价。根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，即非含水产品、有机溶剂为主的产品、含水产品中如水活度 $<0.7$ 、乙醇含量 $>20\%$ （体积）、高/低 pH 值（ $\geq 10$  或  $\leq 3$ ）、灌装温度高于  $65^{\circ}\text{C}$  的产品、一次性或包装不能开启等类型的产品等，可不进行防腐效能评价，但化妆品安全性评估人员应就相关情况予以说明。

## （十二）稳定性试验

1. 应结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性，保障每批次上市化妆品的质量稳定，一般包括以下参数：

- （1）物理状态；
- （2）感官特性（颜色、气味等）；
- （3）pH 值（在何种温度条件下）；
- （4）粘度（在何种温度条件下）；
- （5）根据具体需要的其他方面。

2. 确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，并考虑相互作用产生的潜在安全风险。如存在潜在安全风险的，应当结合相关文献研究资料或理化实验数据，进行评估。

3. 对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

可参考包装或载体供应商的安全资料或安全声明等资料，对容器的稳定性进行评估。

4. 对配方体系近似、包装材质相同的牙膏，可根据已有的资

料和实验数据对理化稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

5.可参照《化妆品稳定性测试评估技术指南》，或者参照有关国际标准、国家标准、行业标准，备案人自行制定的方法且方法经过科学验证的，出具试验报告。

### （十三）包材相容性试验

备案人可根据化妆品的成分、风险等级等实际情况对牙膏与包材的相容性进行评估，包括但不限于①选择合适的模拟液对包材开展的浸出物研究报告，②牙膏产品历史安全性数据或报告，③根据食品、药品或自建的方法对牙膏的包材已开展的相容性研究报告，④基于供应商提供的数据或声明或质量控制报告，⑤牙膏稳定性试验结果综合评估牙膏安全性报告等。备案人可以采用其中一种方法或多种方式，评估牙膏与包材的相容性。

若牙膏备案人无法提供上述安全性评估资料或发现牙膏与其包材发生相互作用并对牙膏质量、安全产生影响时，应参考《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》开展相关研究。

对配方体系近似、与内容物直接接触的容器或载体包装材质相同且来源一致时，备案人可根据已有的资料和实验数据对相容性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

可参考的药品相关标准主要包括但不限于：《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》YBB00142002-2015、《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）》《化学



药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》和《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》等。

可参考的食品相关标准主要包括但不限于：GB31604.1-2023《食品安全国家标准食品接触材料及制品迁移试验通则》、GB4806.1-2016《食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求》和GB5009.156-2016《食品安全国家标准食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则》等。此外，GB31604系列标准中还包含重金属、邻苯二甲酸酯等有害物质的测定可供参考。

#### （十四）安全评估结论

应当通过对化妆品中各成分的安全评估、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果、防腐挑战结果、微生物检验结果、有害物质检测结果、产品的理化特性和稳定性检测结果、产品与包装材料的相容性评估结果等，获得明确的产品安全评估结论。

#### （十五）安全评估人员简历

安全评估人员资质应当符合《化妆品安全评估导则》中化妆品安全评估人员要求。

- 1.具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知 识，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有5年以上相关专业从业经历。

- 2.能查阅和分析化学、毒理学等相关文献信息，分析、评估

和解释相关数据。

3.能公平、客观地分析化妆品的安全性，在全面分析所有可获得的数据和暴露条件的基础上，开展安全评估工作，并对评估报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。

4.能通过定期接受相应的专业培训等方式，学习安全评估的相关知识，了解和掌握新的安全评估理论、技术和方法，并用于实践。

#### （十六）特殊类型牙膏原料的安全评估

##### 1.香精香料

（1）产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准。

（2）产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估。

（3）儿童牙膏中的香精、植物精油或香料成分，应对其中的致敏成分进行识别并评估，可参考《儿童化妆品技术指导原则》附表目前国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分。

##### 2.纳米原料

产品配方中含有纳米原料的，应提供包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，应对评

估所用的毒理学试验方法适用于纳米原料检测进行说明。

### 3.未填入配方的成分

当产品含有不作为配方成分填报的极其微量成分（例如为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分）时，应对这些成分逐一进行说明并进行充分的安全评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全。

### 4.安全监测期内新原料

对产品使用的安全监测期内新原料进行评估时，该原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等应符合新原料的技术要求。

## （十七）特殊情形产品的安全评估

### 1.两剂或两剂以上必须配合使用的产品的安全评估

两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应当根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。当产品实际使用时可能存在多种使用配比的情况时，还应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的实验研究数据，对原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。

### 2.必须配合仪器或者工具使用的产品的安全评估

必须配合仪器或者工具使用的牙膏，应当明确配合使用的仪器或者工具发挥作用的机理，评估配合仪器或者工具使用条件下

的产品安全性。配合使用的仪器或者工具不应具有牙膏功能，不应参与牙膏的再生产过程，不能改变牙膏的作用方式和作用机理。

配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整，一般应选用更为保守的经皮吸收率。

### 3.儿童牙膏的安全评估

儿童牙膏评估时，应当明确产品配方设计的原则，配方设计应遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

（1）儿童牙膏配方设计应当遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则：应当选用有长期安全使用历史的原料，不得使用尚处于监测期的新原料，不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童牙膏使用的安全性进行评价。

（2）儿童牙膏应当通过安全评估和必要的毒理学试验进行产品安全性评价。化妆品备案人对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。

（3）应当在安全优先的前提下合理使用香精、香料以及芳香植物油类原料，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。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，并对每种香料组分进行安全评估。儿童牙膏所用的香精以及芳香植物油类原料中如果含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分，原则上应当对产品中可能易致敏香料组分的含量进行计算与充分评估，并在产品标签中标注。

(4) 应当在安全优先的前提下合理使用着色剂。使用 4 种以上（含 4 种）着色剂时，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

(5) 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用防腐剂。

(6) 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用表面活性剂，不建议使用季铵盐阳离子表面活性剂等原料。若使用季铵盐阳离子表面活性剂的，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

## 八、功效宣称

应当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，并填写至“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统。功效宣称评价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，在备案时提交功效评价资料，并根据功效评价结果编制、公布功效宣称评价摘要。对于通过添加氟化物达到防龋功效，且含氟量达到《检验项目要求》的，可免于对防龋功效进行评价。同一备案人备案的牙膏产品，使用经验证可发挥功效作用的相同功效性原料，且配方浓度不低于已备案产品，宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等相同功效的，可免于人体功效评价。

宣称清洁以外其他功效的，需进行人体功效评价或者其他功效评价，备案人根据功效评价结果编制并公布功效宣称评价摘要。

牙膏仅宣称清洁功效的，可免于功效评价。

## 第四章 变更事项要求

### 一、备案申请表变更

（一）备案产品的备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化的（生产场地未改变），应当提交以下资料：

1.牙膏变更信息表；

2.拟变更事项涉及产品标签发生变化的，应当提交拟变更产品的产品标签样稿及销售包装。

（二）产品分类发生变化的，应当提交以下资料：

1.牙膏变更信息表；

2.按照拟变更产品分类的要求补充或者更新资料。

### 二、产品配方变更

可以变更产品配方的情形为：已备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，可以申请配方变更。

已备案产品配方变更的理由应充分并提交以下资料：

（一）牙膏变更信息表；

（二）产品配方；

（三）发生变更的情况说明，包括变更的原因，变化的成分

在原料中的使用目的等；

（四）拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品执行的标准发生变化的，应当提交拟变更产品执行的标准；

（六）拟变更事项涉及产品标签样稿中的全成分标注、安全警示用语等发生变化的，应当提交拟变更产品的产品标签样稿。

### 三、产品执行的标准变更

产品执行的标准中生产工艺简述、微生物和理化指标及质量控制措施、使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等发生变化的，应当提交以下资料：

（一）牙膏变更信息表；

（二）拟变更产品执行的标准；

（三）涉及生产工艺简述变化的，应当提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告；

（四）涉及产品使用方法变更的，应当提交拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品使用期限延长的，应当提交拟变更产品的稳定性研究资料；

（六）涉及产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交产品安全评估资料；

（七）涉及产品标签样稿变化的，还应当进行产品标签样稿



变更。

#### 四、产品标签变更

产品标签样稿内容或销售包装发生变化的，应当提交以下资料：

- （一）牙膏变更信息表；
- （二）拟变更的产品标签样稿；
- （三）重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

#### 五、生产场地变更

生产场地改变或者增加的，应当提交以下资料：

- （一）牙膏变更信息表；
- （二）拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；
- （三）拟变更备案产品仅通过产品安全评估方式评价产品安全，且拟增加的生产企业不能提供其所在国（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文件的，应当提交该产品的相关毒理学试验资料；
- （四）拟变更产品委托生产关系发生改变的，应在备案申请表中对变化的委托生产关系进行重新确认。

#### 六、产品安全评估资料变更

产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交以下资料：

- （一）牙膏变更信息表；
- （二）拟变更的产品安全评估资料；
- （三）安全评估人员发生变化的，应当提交拟变更安全评估人员的相关信息。

## 七、其他变更要求

（一）涉及其他事项变更的，应当提交拟变更事项的情况说明，并根据具体情况提交相关资料。

（二）变更事项的各项资料内容应当符合本技术导则“第一部分备案资料”的核查要求。

## 第五章 年报要求

备案人应在每年1月1日至3月31日期间通过普通化妆品（牙膏）备案管理系统提交备案满一年产品的年报。牙膏年度报告应当包括以下内容：产品的生产概况，以及期间产品的停产情况；产品符合法规、强制性国家标准、技术规范自查情况。

牙膏年报未按时提交的，监管部门将依照《化妆品注册备案管理办法》第五十八条规定，责令限期整改。备案人仍未按要求在规定期限内改正的，监管部门将依照《办法》第五十九条规定，取消相关产品备案。

## 附 1

# 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/T 15834 的规定。

2.应当使用 GB 3101、GB 3102 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）可以在互联网在线获得，应当提供详细地获取和访问路径。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，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，其次还要考虑不同生产规模、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℃-80℃），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 相原料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℃-50℃）之后，将 E 相中的原料加入主锅内，搅拌，冷却（30℃-40℃），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

E 相原料： 3、6、11、14、18、19、20、22、26、30、31

F 相原料： 剩余 1、25

G 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	$\leq 500$ 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	生产工艺流程管控和全 项检验	按革兰氏阴性菌定性检测方 法进行检验
铅(以铅计)	$\leq 10$ mg/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)	$\leq 2$ mg/kg	原料相关指标控制和全 项检验	总重金属检测
镉	$\leq 1$ mg/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、生产工艺流程管控等。

**简要说明\*\***



示例（1）生产工艺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计，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要求

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》第五章 微生物检验方法 8 牙膏中菌落总数检验方法	
		霉菌和酵母菌总数	≤100 CFU/g	《化妆品安全技术规范》第五章 微生物检验方法 12 牙膏中霉菌和酵母菌检验方法	
		耐热大肠菌群	不得检出	《化妆品安全技术规范》第五章 微生物检验方法 9 牙膏中耐热大肠菌群检验方法	
		铜绿假单胞菌	不得检出	《化妆品安全技术规范》第五章 微生物检验方法 10 牙膏中铜绿假单胞菌检验方法	

		金黄色葡萄球菌	不得检出	《化妆品安全技术规范》第五章 微生物检验方法 11 牙膏中金黄色葡萄球菌检验方法	
理化项目		pH 值	≤10.5	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.11 牙膏 pH 值的检验方法	
		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》第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.17 牙膏中过硬颗粒的检验方法（2026 年 3 月 1 日起实施）或《牙膏》（GB/T 8372）	

		铅	≤10 mg/kg	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.13 牙膏中铅的检验方法或第四章理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.16 牙膏中锂等 37 种原料的检验方法	
		砷	≤2 mg/kg	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.14 牙膏中砷的检验方法或第四章理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.16 牙膏中锂等 37 种原料的检验方法	

		汞	$\leq 1 \text{ mg/kg}$	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.12 牙膏中汞的检验方法或第四章理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.16 牙膏中锂等 37 种原料的检验方法	
		镉	$\leq 5 \text{ mg/kg}$	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.15 牙膏中镉的检验方法或第四章理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.16 牙膏中锂等 37 种原料的检验方法	

	根据 产品 配方 选择 的检 验项 目	总氟	$\leq 0.15\%$ (其中,含氟 牙膏: $0.05 \sim$ $0.15\%$ , 儿童 含氟牙膏: $0.05 \sim$ $0.11\%$ )	《化妆品安全技术规 范》第四章 理化检验 方法 3 限用组分检 验方法 3.16 牙膏中 总 氟 的 检 验 方 法 (2026 年 3 月 1 日起 实施) 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、游离氟	$\leq 0.15\%$ (其中,含氟牙膏: $0.05 \sim 0.15\%$ , 儿童含氟牙膏: $0.05 \sim 0.11\%$ )	<p>《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 3 限用组分检验方法 3.15 牙膏中可溶氟、游离氟的检验方法 (2026 年 3 月 1 日起实施)或《牙膏》(GB/T 8372)</p>	<p>产品配方中含有氟化物的,需检测可溶氟、游离氟:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.产品配方中含有单氟磷酸钠的,适合检测可溶氟。</li> <li>2.产品配方中不含有单氟磷酸钠而仅是以氟化钠、氟化亚锡或(和)氟化铵为原料的,适合检测游离氟。</li> <li>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,需对所使用的检测方法进行验证。</li> </ol>
------	---------------	---------	--	--	--

		二甘醇和乙二醇	二甘醇和乙二醇的和 $\leq 0.1\%$	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.40 牙膏中二甘醇和乙二醇的检验方法（2026 年 3 月 1 日起实施）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	$\leq 2000 \text{ mg/kg}$	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.38 牙膏中甲醇的检验方法	产品配方中乙醇和异丙醇的质量分数和 $\geq 10\%$ 的，需检测甲醇。
		二噁烷	$\leq 30 \text{ mg/kg}$	《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.37 牙膏中二噁烷的检验方法	产品配方中含有乙氧基结构原料的，需检测二噁烷。



		游离甲醛	≤0.1 %	<p>《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 4 防腐剂检验方法 4.10 牙膏中游离甲醛的检验方法</p>	<p>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。</p> <p>2.当产品中游离甲醛浓度 &gt; 0.05 % 时，需在产品标签上标注“含甲醛”。</p>
--	--	------	--------	--	---