



中华人民共和国国家标准

GB XXXX-202X

牙膏安全通用技术要求

General requirements of safety and technical for toothpastes

(征求意见稿)

201X - XX - XX 发布

201X - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

目次	I
前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 包装材料	4
7 标签	5
8 贮存及运输	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定起草。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

牙膏安全通用技术要求

1 范围

本文件规定了牙膏的一般要求和产品要求。

本文件适用于中华人民共和国境内生产、经营的牙膏。

本文件不适用于仅供中华人民共和国境外销售的牙膏。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8372 牙膏

GB 22115 牙膏用原料规范

GB/T 32115 口腔护理产品中乙二醇与二甘醇的测定方法

GB/T 40002 牙膏对口腔硬组织的安全评价

化妆品安全技术规范

化妆品安全评估技术导则（国家药品监督管理局2021年第51号公告）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙膏 toothpastes

以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。

3.2

儿童牙膏 children's toothpastes

适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童的牙膏。

3.3

单元容器 single-unit container

出售给个人消费者使用的牙膏容器。

注：常见的形式有软管、泵式管、瓶、盒。

3.4

包装材料 packaging materials

直接接触牙膏原料或牙膏的包装容器材料。

3.5

牙膏标签 toothpastes labelling

牙膏销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信息的包装容器、包装盒和说明书。

4 要求

4.1 一般要求

4.1.1 牙膏上市销售前应按照《化妆品安全评估技术导则》的有关原则，结合牙膏产品实际情况，科学合理开展产品安全评估。牙膏在正常、合理及可预见的使用条件下，不对人体健康产生危害。

4.1.2 生产牙膏所使用的原料应符合GB 22115及牙膏质量安全相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件、技术规范的要求。

4.1.3 儿童牙膏的外观形态不应与食品、药品相混淆，防止误食、误用。

4.2 产品要求

4.2.1 感官、理化指标

牙膏的感官、理化指标应符合表1的要求。

表1 感官、理化指标

项 目	要 求
膏体	均匀 ^a 、无异物
pH 值（20℃）	≤10.5
口腔硬组织安全性评价 ^b	非劣于正对照
过硬颗粒	玻片无划痕
总氟量/%	≤0.15 ≤0.11（适用于儿童牙膏）
单元容器总氟含量/(mg/单元容器)	≤300
^a 彩条、亮片、云母类粒子等特殊添加物除外。	
^b 当 pH 值 < 5.5 时，需进行对口腔硬组织（含牙釉质和牙本质）的安全评价。	

4.2.2 有害物质限量

牙膏产品的有害物质限量应符合表2的要求。

表2 有害物质限量

项 目	要 求
铅/(mg/kg)	≤10
砷/(mg/kg)	≤2

项 目	要 求
汞/(mg/kg)	≤1
镉/(mg/kg)	≤5
二甘醇和乙二醇总量/%	≤0.1
甲醇/(mg/kg)	≤2000
二噁烷/(mg/kg)	≤10
游离甲醛 ^a /%	≤0.1
^a 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”。	

4.2.3 微生物指标

牙膏产品的微生物指标应符合表3的要求。

表 3 微生物指标

项 目	要 求
菌落总数 (CFU/g)	≤100
霉菌和酵母菌总数 (CFU/g)	≤100
耐热大肠菌群/g	不应检出
铜绿假单胞菌/g	不应检出
金黄色葡萄球菌/g	不应检出

4.2.4 口腔黏膜刺激要求

宣称儿童使用的, 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, 或者使用尚在安全监测中新原料的牙膏产品应开展口腔黏膜刺激试验, 中度、重度口腔黏膜刺激反应是不可接受的。

5 试验方法

5.1 通则

本文件所用试剂和水, 除特殊规定外, 均为分析纯试剂和符合GB/T 6682规定的水。

本文件中试验方法所用制剂和制品, 除特殊规定外, 按GB/T 603之规定制备。

本文件中项目包含两种以上试验方法的, 《化妆品安全技术规范》为仲裁检验法。

对于按称重量方法计算最后检测结果的指标采取先挤出20mm膏体, 弃去, 然后再挤样称量的取样方法。

5.2 膏体

任取试样牙膏2支, 剖管后目测观察。

5.3 pH 值

按《化妆品安全技术规范》或GB/T 8372的规定进行。

5.4 口腔硬组织安全性评价

按GB/T 40002的规定进行。

5.5 过硬颗粒

按《化妆品安全技术规范》或GB/T 8372的规定进行。

5.6 总氟量

按《化妆品安全技术规范》或GB/T 8372的规定进行。

5.7 单元容器总氟含量

按下式计算单元容器总氟含量 (m)：

$$m = \omega \times m_1 \times 1000$$

式中： m ——单元容器化妆品中总氟含量，mg/单元容器；

ω ——总氟量（以修约前含量计），%；

m_1 ——单元容器标注净含量，g/单元容器。

5.8 铅

按《化妆品安全技术规范》或GB/T 8372的规定进行。

5.9 砷、汞、镉

按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

5.10 二甘醇和乙二醇总量

按《化妆品安全技术规范》或GB/T 32115的规定进行。

5.11 甲醇

按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

5.12 二噁烷

按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

5.13 游离甲醛

按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

5.14 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

5.15 口腔黏膜刺激试验

口腔黏膜刺激试验按《化妆品安全技术规范》的规定进行，动物试验实施全过程中应当关注动物福利保护。

6 包装材料

牙膏的包装材料应当安全，不应影响牙膏安全和特性，迁移到牙膏原料和产品中的物质不应危害人体健康。

7 标签

产品销售包装上应标注以下内容：

- 产品名称。在牙膏产品名称中，若后缀使用“香型”“口味”等词汇，允许搭配食品相关词语；
- 备案人名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址；
- 生产企业名称、地址，国产牙膏应当同时标注生产企业生产许可证编号；
- 产品执行的标准编号；
- 全成分。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，应在标签中标注具体的功效成分；
- 净含量；
- 使用期限；
- 必要的安全警示用语。添加氟化物的儿童牙膏应标注单次使用限量。儿童牙膏应以“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；
- 法律、行政法规、强制性国家标准规定应当标注的其他内容。儿童牙膏应标注儿童牙膏标志，不应标注“食品级”“可食用”等词语或者与食品有关图案。

8 贮存及运输

8.1 贮存

牙膏的贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。不应贮存对产品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。

8.2 运输

牙膏应轻装轻卸，按箱箭头堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋，不应与有害有毒物品一起混运。