

『중국, 국가표준(GB) '치약 안전 및 기술 일반 요건' 제정안』

2026. 05. 08.

TBT 통보여부	미통보	HS Code	330610
통보국	중국	전년도 수출액 (천불)	18,022
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

규제 요약서

□ 규제 개요

- (규제요지) 치약 관련 안전·품질 기준의 분산 구조를 통합하고, 중국 내 생산·판매되는 제품에 적용되는 공통 기술 및 관리기준을 일원화하기 위함
- (적용범위) HS 코드 - 330610*
 - * 치약

□ 주요 내용

- (주요 내용) 중국의 치약 안전관리 체계를 화장품 수준으로 강화하여 안전성 평가 의무화, 유해물질 기준 강화 등을 포함한 통합 안전기준을 마련
- (인증정보) NMPA에 제품 비안을 반드시 완료해야 수출·판매 가능
 - (비안절차) 중국 내 책임회사 지정 → 기준 적합성 확인 → 제품 시험 → 안전성 평가 보고서 작성 → 라벨 검토 → 비안 제출

□ 주요국 규제동향 비교

- 유사품목 규제 동향
 - (EU) 화장품 규정 (EC) 1223/2009에 따라 안전성 평가, 책임자 지정, CPNP 신고, 성분·라벨 표시 및 불소 함량 제한 등을 적용
 - (미국) 일반 화장품 또는 OTC 의약외품으로 관리하며, 기능성 치약은 FDA OTC Monograph에 성분·표시·제조기준을 관리
 - (일본) 화장품 또는 의약부외품으로 관리하며, 불소·항염 성분 등을 함유한 기능성 치약에는 의약부외품 기준 및 성분 규제를 적용

□ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) 불소 및 유해물질 기준, 기능성 효능 관리 및 어린이 치약 표시 요구가 강화됨에 따라 관련 기업의 시험·안전성 평가·라벨 검토 및 비안 대응 부담 증가 가능성이 있음
- (권고사항) ①국가표준 및 NMPA 치약 관리제도 동향 지속 모니터링, ②안전성 평가·시험·라벨링 관리체계 사전 정비, ③불소·기능성·어린이 치약 제품의 중국 기준 적합성 및 비안 대응 역량 강화

□ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- (안전성 평가 및 비안 대응 부담) 관련 기업은 제품 안전성 평가, 시험자료 확보 및 비안 절차를 지속 관리해야 하며, 유해물질·불소·미생물 기준 대응 부담이 증가할 수 있음
- (라벨링 및 기능성 관리 부담) 기능성 치약 및 어린이 치약에 대한 효능성분 표시, 경고문구 및 광고·표시 관리 요구가 강화됨에 따라 라벨 검토 및 문서화 부담이 확대될 가능성이 있음
- (원료·포장재 관리 부담) 포장재 이행물질, 원료 안전성 및 어린이용 제품 안전기준 관리가 강화됨에 따라 원료·포장재 검증 및 공급망 관리 부담이 증가할 가능성이 있음

□ 대응 방안

- 기업 규모별 전략
 - (중소기업) 비안 및 기본 시험 대응으로 부담 최소화
 - (중견기업) 안전성·라벨 관리체계 구축 및 내부 절차 마련
 - (대기업) 글로벌 규제 통합 대응 체계 운영

목 차

요약문	1
I. 규제 개요	2
II. 규제 세부 내용	3
III. 관련 인증 정보	6
IV. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교	9
1. 주요국 기술규제 동향	9
2. 주요국 규제 수준 비교	10
V. 예상 애로사항 및 파급효과	11
1. 기술규제 영향 평가 검토	11
2. TBT 협정문 위배 여부 판단	12
VI. 대응 방안	13
참고 1 참고자료	14
참고 2 규제원문(전문) 번역본	15

요 약 문

규 제 명	영문	National Standard of the P.R.C., General requirements of safety and technical for toothpastes		
	국문	중화인민공화국 국가표준, 치약의 안전 및 기술 일반 요건		
WTO/TBT 통보문 번호	G/TBT/N/CHN/2246	통보국	중국	
채택(예정)일	추후 결정	시행현황	제정 초안	
시행(예정)일	승인 후 12개월	통보일(고시일)	2026.04.13.	
HS Code	330610	의견수렴 마감일	2026.06.12.	
총 수출액 (천불)	66,766 (2025년 기준)	對별행국 수출액 (천불)	18,022 (2025년 기준)	
중소기업 주력 수출 품목 여부	미대상			
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> 시장규제국; 중화인민공화국 표준화국 		
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> 치약 관련 안전·품질 기준의 분산 구조를 통합하고, 중국 내 생산·판매되는 제품에 적용되는 공통 기술 및 관리기준을 일원화하기 위함 		
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> 중국의 치약 안전관리 체계를 화장품 수준으로 강화하여 안전성 평가 의무화, 유해물질 기준 강화 등을 포함한 통합 안전기준을 마련 		
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> 본 규제는 중국 내 생산·판매되는 치약의 안전 및 기술 요구사항을 통합한 기준으로, 제조·수출업체는 안전성 평가, 유해물질·미생물 기준, 라벨링 등 요구사항을 준수할 필요가 있음 			
대응 여부	예상 기업 애로	<ul style="list-style-type: none"> 불소 함량, 중금속·다이옥산 등 유해물질 기준, 기능성 효능 관리 및 어린이 치약 표시 요구가 강화됨에 따라 관련 기업의 시험·안전성 평가·라벨 검토 및 비안 대응 부담 증가 가능성이 있음 		
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> ①국가표준 및 NMPA 치약 관리제도 동향 지속 모니터링, ②안전성 평가·시험·라벨링 관리체계 사전 정비, ③불소·기능성·어린이 치약 제품의 중국 기준 적합성 및 비안 대응 역량 강화 		

1

규제 개요

□ 도입배경

- 치약 관련 안전·품질 기준의 분산 구조를 통합하고, 중국 내 생산·판매되는 제품에 적용되는 공통 기술 및 관리기준을 일원화하기 위함

□ 규제 요지

- 중국의 치약 안전관리 체계를 화장품 수준으로 강화하여 안전성 평가 의무화, 유해물질 기준 강화 등을 포함한 통합 안전기준을 마련
 - 치약 출시 전, 안전성 평가 의무화
 - 유해물질(납, 비소, 수은 카드뮴 등) 기준 강화
 - 불소 관리 강화(함량 제한, 어린이용 치약 별도 기준 적용)
 - 표시·라벨 강화(어린이용 치약, 기능성 치약 효능 성분 등)

□ 적용대상

- (HS 코드: 330610) 치약

□ 시행일

- 승인 후 12개월*

* WTO TBT 통보문 상 시행일은 '승인 후 12개월'로 명시

2

규제 세부 내용

□ 세부내용

○ 일반 요구사항

- 제품 출시 전 「화장품 안전평가 기술지침」의 원칙에 따라 제품 안전성 평가를 실시해야 함
- 치약의 원료는 GB 22115 및 치약 품질·안전 관련 법률, 행정법규, 부처 규정, 규범성 문서 및 기술규범의 요구사항에 부합해야 함
- 어린이용 치약의 외관은 식품·의약품과 혼동되지 않아야 하며, 잘못된 섭취 및 오사용을 방지해야 함

○ 감각 및 이화학 지표

- 다음 표에 따른 요구사항에 부합해야 함

항목	요구사항
페이스트 상태	균일하고 이물질이 없어야 함 ^a
pH 값 (20°C)	≤ 10.5
구강 경조직 안전성 평가 ^b	음성대조군 대비 열등하지 않을 것
과도한 경질 입자	유리판에 긁힘이 없어야 함
총 불소 함량/%	≤ 0.15 ≤ 0.11 (어린이용 치약 전용)
단위 용기당 총 불소 함량 (mg/단위 용기)	≤ 300

^a 색 줄무늬, 펄 조각, 운모류 입자 등 특수 첨가물 제외

^b pH 값이 5.5미만인 경우, 구강 경조직(법랑질 및 상아질 포함)에 대한 안전성 평가를 실시해야 함

○ 유해물질 함량 제한

- 다음 표에 따른 요구사항에 부합해야 함

항목	요구사항
납 (mg/kg)	≤ 10
비소 (mg/kg)	≤ 2
수은 (mg/kg)	≤ 1
카드뮴 (mg/kg)	≤ 5

항목	요구사항
디에틸렌글리콜 및 에틸렌글리콜 총량/%	≤ 0.1
포름알데히드 (mg/kg)	≤ 2000
다이옥산 (mg/kg)	≤ 10
유리 포름알데히드 ^a /%	≤ 0.1

^a 제품 중 유리 포름알데히드 농도가 0.05%를 초과하는 경우, 제품 표시사항에 “포름알데히드 함유”라고 표기해야 한다.

○ 미생물 함량 제한

– 다음 표에 따른 요구사항에 부합해야 함

항목	요구사항
총 세균수 (CFU/g)	≤ 100
곰팡이 및 효모 총수 (CFU/g)	≤ 100
내열성 대장균군/g	검출되지 않아야 함
녹농균/g	검출되지 않아야 함
황색포도상구균/g	검출되지 않아야 함

○ 구강 점막 자극 요구사항

- 어린이용 치약, 기능성 치약, 신규 원료를 사용하는 치약 제품은 구강 점막 자극 시험을 실시해야 함
- 중등도 및 중증의 구강 점막 자극 반응은 허용되지 않음

○ 시험방법

항목	시험방법	
감각 및 이화학 지표	페이스트 상태	시험용 시료 2개 임의 채취, 육안으로 관찰
	pH 값	「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따름
	구강 경조직 안전성 평가	GB/T 40002의 규정에 따름
	과도한 경질 입자	「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따름
	총 불소 함량	「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따름
	단위 용기당 총 불소 함량	$\text{단위 용기당 총 불소 함량(m)} = \omega \times m_1 \times 1000$ m — 단위 용기 화장품 중 총 불소 함량, mg/단위용기 ω — 총 불소 함량(반올림 전 함량 기준), % m ₁ — 단위 용기에 표시된 순함량, g/단위용기

항목		시험방법
유해물질 함량	납	「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따름
	비소·수은·카드뮴	「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따름
	디에틸렌글리콜 및 에틸렌글리콜 총량	「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 32115의 규정에 따름
	메탄올, 다이옥산, 유리 포름알데히드	「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따름
미생물 지표		「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따름
구강 점막 자극 시험		「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따름

○ 포장재 요구사항

- 안전하게 포장되어야 하며, 치약의 안전성 및 특성에 영향이 없어야 함
- 포장재에서 치약 원료 및 제품으로 이행(용출·전이 등)되는 물질의 양은 인체 건강에 위해를 초래하지 않아야 함

○ 보관 요구사항

- 치약 보관 구역은 적절한 조명, 환기, 방서(취 방지), 방충, 방진, 방습 등의 시설을 갖추어야 하며, 제품 특성에 따라 온도·습도 조절 및 모니터링 시설을 갖추어야 함
- 제품의 품질 및 안전에 악영향을 미치는 원료, 제품 또는 기타 물품을 함께 보관하지 말아야 함

○ 운송 요구사항

- 치약은 조심히 상·하차하여야 하며, 포장 상자의 화살표 방향에 따라 적재해야 함
- 심한 진동, 충격, 직사광선 및 우천을 피해야 하며, 유해·독성 물질과 혼재 운송하지 말아야 함

□ 인증(비안, 备案) 절차

※ 중국의 치약 제품은 화장품에 준하는 관리를 받으며, 중국국가약품감독관리국(NMPA)에 제품 비안(온라인 신고·자료제출)을 완료해야 수출·판매가 가능함

○ 중국 내 책임회사 지정

- 해외 기업은 중국 법인 또는 대리인을 지정해야 함
- 대리인은 비안, 자료 제출, 리콜 및 규제 대응에 대한 책임을 수행함

○ 기준 적합성 확인

- 치약 제품 관련 법률, 행정법규 및 국가표준에서 규정한 기준 검토
- 어린이용 및 기능성 치약 수출 시, 별도 적용되는 기준 검토

○ 제품시험

- 감각/이화학 특성, 유해물질 및 미생물 함량, (해당 시) 구강 점막 자극 시험 등

○ 안전성 평가 보고서 작성

- 원료 안전성, 노출평가, 독성자료, 위해평가, 포장재 이행 위험 등

○ 중국어 라벨(표시사항) 검토

- 제품명, 책임자 및 제조업체 명칭·주소, 전 성분, 내용량, 사용기한 등
- 어린이용 치약의 경고 문구 및 마크 표시, 식품 오인 문구 금지 등

○ NMPA 플랫폼 비안 제출

- NMPA 플랫폼을 통해 제품 등록 및 관련 서류 제출

□ 비안 시 필요 서류

연번	필요 서류
1	비안인(신고인) 및 관련 정보 자료
2	제품 명칭 자료
3	제품 처방(전 성분)
4	제품 실시 표준(제품 규격서)
5	제품 라벨 샘플
6	제품 시험(검사) 보고서
7	제품 안전성 평가 자료
8	(해당 시) 위탁생산 관련 증빙자료
9	(수입 제품 시) 자유판매증명서(CFS) 등 해외 시판 증빙자료
10	(해당 시) 효능 주장 평가 자료
11	(해당 시) 제품 샘플

□ 사후관리

- NMPA 및 관계기관은 사후관리를 위해 시장 샘플링 검사, 라벨·광고 점검, 부적합 제품 리콜 명령, 비안 취소 및 행정처분 등을 수행함

□ 표시사항

연번	표시항목	비고
1	제품명	치약 제품명에서 접미사로 "향형(香型)", "맛(口味)" 등의 용어를 사용하는 경우, 식품 관련 용어와 함께 사용할 수 있음
2	등록·비안책임자의 명칭 및 주소	국외 소재인 경우에는 중국 내 책임자의 명칭 및 주소도 함께 표시해야 함
3	제조업체의 명칭 및 주소	중국산 치약의 경우 제조업체의 생산허가증 번호도 함께 표시해야 함
4	제품 적용 표준번호	-
5	전 성분	- 불소 화합물을 첨가한 치약은 불소 첨가량을 표시해야 함 - 기능성 치약은 라벨에 구체적인 효능 성분을 표시해야 함
6	순 내용량	-
7	사용기한	-
8	안전 경고 문구	- 불소 화합물이 첨가된 어린이용 치약은 1회 사용 권장량을 표시해야 함 - 어린이용 치약은 "주의" 또는 "경고"를 유도문구로 사용하고, 포장면에 "성인 감독 하에 사용해야 함", "먹지 마시오", "삼키지 않도록 주의" 등의 경고 문구를 표시해야 함
9	기타 표시사항	- 어린이용 치약은 어린이용 치약 표시(마크)를 표시해야 함 - "식품급", "섭취 가능" 등의 문구 또는 식품 관련 도안의 표시는 금지됨

□ 신청 시 유의사항

- (비안 유지관리) 제품 처방, 제조업체, 라벨 등 주요 사항 변경 시 변경 비안 또는 관련 자료 갱신 필요
- (자료 보관) 제품 안전성 평가자료, 시험보고서 및 비안 관련 자료를 규정에 따라 보관해야 함
- (광고·표시 관리) 효능 과장, 식품·의약품 오인 표현, “식품급·먹을 수 있음” 등의 표시 사용 금지
- (위반 시 제재) 부적합 제품에 대해 리콜, 판매중지, 비안 취소, 행정 처분 등이 이루어질 수 있음

4

주요국 규제동향 및 규제수준 비교

1. 주요국 기술규제 동향

1

EU

- (현행 규정) 치약을 화장품으로 관리하며, 화장품 규정 (EC) 1223/2009에 따라 안전성 평가, 책임자 지정, CPNP 신고, 성분·라벨 표시 및 불소 함량 제한 등을 적용 중
- (도입동향) 최근 화장품 성분 안전성, CMR 물질, 제한성분 관리 등을 지속 강화하고 있으며, 치약도 불소화합물·보존제·불순물 관리 및 어린이 사용 안전성 중심으로 규제 검토가 확대되는 추세
- (유사품목 제도 도입동향) 구강관리제품 전반에 대해 효능표현의 제품 분류 영향, 어린이 삼킴 위험, 성분 안전성 및 표시문구 관리가 강화되어 제조사의 안전성 자료·라벨링·성분 적합성 대응 부담 증가 추세

2

미국

- (현행 규정) 치약을 일반 화장품 또는 OTC 의약외품으로 관리하며, 충치예방 등 기능성 치약은 FDA OTC Monograph에 따라 유효성분, 표시사항 및 제조기준 등을 적용 중
- (도입동향) 최근 PFAS·중금속·불순물 등 소비자 안전 이슈에 대한 관리 강화와 함께 어린이용 제품 안전성 및 표시 적정성에 대한 감독을 확대하는 추세
- (유사품목 제도 도입동향) 미백·민감성 완화 등 기능성 구강관리제품 시장 확대에 따라 효능표현 검증, 안전성 자료 확보 및 광고·라벨링 관리 요구가 강화되는 추세

- (현행 규정) 치약을 「의약품의료기기등법(PMDA법)」에 따라 화장품 또는 의약부외품으로 관리하며, 불소·항염 성분 등을 함유한 기능성 치약에는 의약부외품 기준 및 성분 규제를 적용 중
- (도입동향) 최근 구강건강 증진 정책과 연계하여 불소 활용 확대 및 어린이 구강 안전 관리 강화를 추진하고 있으며, 기능성 표시 및 안전성 관리 기준을 지속 정비하는 추세
- (유사품목 제도 도입동향) 미백·구취억제·치주관리 등 기능성 치약 시장 확대에 따라 효능 입증자료, 표시 적합성 및 안전성 평가 요구가 강화되고 있어 제조사의 규제 대응 부담이 증가되는 추세

2. 주요국 규제 수준 비교

구분	중국	EU	미국	일본
주요법령	치약감독관리방법, 치약 안전 일반 기술 요건 표준	화장품 규정 (EC) No 1223/2009	FD&C Act, OTC Monograph	의약품의료기기등법
소관부처	국가약품감독관리국 (NMPA)	유럽집행위원회(EC) 및 회원국 감독기관	식품의약국(FDA)	후생노동성(MHLW), PMDA
관리분류	별도 관리 (화장품에 준함)	화장품	화장품 또는 OTC 의약외품	화장품 또는 의약부외품
사전절차	NMPA 비안	CPNP 신고	OTC 등록·모노그래프 적용(기능성)	의약부외품 승인/신고
책임자 지정	중국 내 책임자 의무	EU 책임자(RP) 의무	제조·유통 책임체계	제조판매업자 필요
안전성 평가	의무	CPSR 의무	제품안전 책임 적용	안전성 자료 요구
유해물질 관리	중금속·DEG·다이옥산 등 제한	CMR·제한물질 관리	오염물질·불순물 관리 강화	성분 안전 기준 관리
불소관리	총 불소량 및 어린이 기준 규정	성분 제한 및 함량 관리	OTC 활성성분 기준 적용	불소 배합 기준 적용
기능성 관리	충치예방·시린이 등 효능자료 요구	의약적 효능표현 제한	OTC 기준 충족 필요	효능별 의약부외품 기준
어린이용 관리	경고문구·오인방지 규제 강화	어린이 안전성 중심 관리	어린이 삼킴 경고 표시	어린이 사용 주의 표시
사후관리	샘플링·리콜·비안 취소	시장감사·리콜	FDA 감독·리콜	회수명령·행정지도

1. 기술규제 영향 평가 검토

○ 규제 개요

항목	내용
규정명	National Standard of the P.R.C., General requirements of safety and technical for toothpastes
관리기관	국가약품감독관리국(NMPA)
법적근거	화장품감독관리조례, 치약감독관리방법
주요목적	치약 관련 기준 통합 및 화장품 수준으로 안전관리체계 강화

○ 주요 요구사항

요구사항	검토결과
안전성 평가	치약 제품 출시 전, 제품 안전성 평가 실시 의무화
유해물질 제한	중금속, DEG/EG, 다이옥산, 포름알데히드 등에 대한 함량 기준 규정
기능성 관리	충치예방·시린이 완화 등 효능 주장 시 효능성분 표시 및 안전시험 요구
어린이치약 관리	불소 함량 제한, 삼킴 경고문구 및 식품 오인 방지 표시 의무화
라벨링 요구	전성분, 불소 첨가량, 효능성분 및 안전경고 표시 요구
포장재 안전	포장재로부터 치약으로 이행되는 물질이 인체에 무해해야 함

○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
필요성	인체 위해 저감을 위해 분산된 치약 안전기준을 통합하고 안전관리 체계를 강화하기 위한 조치에 해당함
비차별성	국내외 사업자에 대한 차별적 요소 없음
최소무역제한성	국제 기준 및 기존 화장품 안전관리 체계와 유사한 수준으로 운영
투명성	WTO TBT 통보 및 30일 코멘트 의견수렴 기간 시행

○ 결론 및 권고 사항

- (준수사항) 본 규제는 중국 내 생산·판매되는 치약의 안전 및 기술 요구사항을 통합한 기준으로, 제조·수출업체는 안전성 평가, 유해물질·미생물 기준, 라벨링 등 요구사항을 준수할 필요가 있음
- (규제영향) 불소 함량, 중금속·다이옥산 등 유해물질 기준, 기능성 효능 관리 및 어린이 치약 표시 요구가 강화됨에 따라 관련 기업의 시험·안전성 평가·라벨 검토 및 비안 대응 부담 증가 가능성이 있음
- (권고사항) ①국가표준 및 NMPA 치약 관리제도 동향 지속 모니터링, ②안전성 평가·시험·라벨링 관리체계 사전 정비, ③불소·기능성·어린이 치약 제품의 중국 기준 적합성 및 비안 대응 역량 강화

2. TBT 협정문 위배 여부 판단

- 국제표준 및 해외 재질 적용을 허용하며, 국내외 사업자에 대한 차별적 요소 없음

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화 되지 않은 표준	해당 없음
2	자국 제품과 수입제품의 차별적 대우	해당 없음
3	적합성평가절차의 중복	해당 없음
4	불필요한 무역방해 초래	해당 없음
5	적용되는 법률 및 기술규정의 투명성 부재	해당 없음
6	규제 도입을 사전에 공지하지 않음	해당 없음
7	규제 발표와 시행 사이에 적절한 시행 유예기간 부재	해당 없음
8	외국의 유사인증 불인정 등	해당 없음

6

대응 방안

□ 대응 방안

○ 기업 규모별 전략

구분	대응 핵심	대응 방안
중소 기업	비안 및 기본 시험 대응	<ul style="list-style-type: none"> - NMPA 치약 비안 및 국가표준 요구사항 사전 검토 - 유해물질·미생물·불소 등 기본 시험자료 확보 - 현지 시험·대행기관 활용을 통한 인증 및 비안 부담 최소화
중견 기업	안전성·라벨 관리 체계 강화	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 안전성 평가 및 시험·문서 관리 체계 구축 - 기능성·어린이 치약 대상 라벨링 및 경고문구 검증 강화 - 제조·포장재·원료 변경 시 비안 변경관리 절차 마련
대기업	글로벌 규제 통합 대응	<ul style="list-style-type: none"> - 중국·EU·미국·일본 치약 규제 통합 대응 체계 운영 - 기능성·어린이 제품 안전성 및 효능자료 관리 시스템 확대 적용 - NMPA·EU 화장품 규정·FDA OTC 등 주요 규제 개정 동향 상시 모니터링 체계 구축

- 본 보고서는 우리 수출기업의 무역기술장벽 대응을 위한 해외 기술규제 정보를 분석 및 제공하기 위해 작성되었습니다.
- 위 규제와 관련된 정보는 해외인증기술규제정보포털(knowtbt.kr)에서 열람 가능합니다.
- 또한, 추가 문의사항 또는 애로사항이 있으실 경우, 해외인증기술규제정보포털의 상담 신청을 통해 접수받고 있습니다. (홈페이지 경로: Knowtbt.kr 접속 → 상담·정보조사 신청 → 상담 신청)

□ 참고자료

- GB/T 603 「화학시약 — 시험방법에 사용되는 제제 및 제품의 제조」
- GB/T 6682 「분석실험실용 물의 규격 및 시험방법」
- GB/T 8372 「치약」
- GB 22115 「치약용 원료 규격」
- GB/T 32115 「구강관리제품 중 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜 측정 방법」
- GB/T 40002 「치약의 구강 경조직 안전성 평가」
- 「화장품 안전 기술규범」
- 「화장품 안전평가 기술지침」 (국가약품감독관리국 2021년 제51호 공고)

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다. 정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

중화인민공화국 국가표준

GB XXXX-202X

치약 안전 일반 기술 요구사항
General requirements of safety and technical for toothpastes

(의견수렴안)

서문

본 문서는 GB/T 1.1-2020 「표준화 업무 지침 제1부: 표준화 문서의 구조 및 작성 규칙」에 따라 작성되었다.

본 문서의 일부 내용은 특허와 관련될 가능성이 있음에 유의해야 한다. 본 문서의 발행기관은 이러한 특허를 식별할 책임을 지지 않는다.

본 문서는 국가약품감독관리국(NMPA)에서 제안하고 주관하였다.

치약 안전 일반 기술 요구사항

1 범위

본 문서는 치약의 일반 요구사항 및 제품 요구사항을 규정한다.

본 문서는 중화인민공화국 경내에서 생산·판매되는 치약에 적용된다.

본 문서는 중화인민공화국 국외에서만 판매되는 치약에는 적용되지 않는다.

2 인용표준(규범성 인용문서)

다음 문서는 본 문서의 적용에 필수적이다. 날짜가 명시된 인용문서는 해당 날짜의 판본만 본 문서에 적용된다. 날짜가 명시되지 않은 인용문서는 모든 개정사항을 포함한 최신 판본이 적용된다.

GB/T 603 「화학시약 — 시험방법에 사용되는 제제 및 제품의 제조」

GB/T 6682 「분석실험실용 물의 규격 및 시험방법」

GB/T 8372 「치약」

GB 22115 「치약용 원료 규격」

GB/T 32115 「구강관리제품 중 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜 측정방법」

GB/T 40002 「치약의 구강 경조직 안전성 평가」

「화장품 안전 기술규범」

「화장품 안전평가 기술지침」(국가약품감독관리국 2021년 제51호 공고)

3 용어 및 정의

다음의 용어 및 정의는 본 문서에 적용된다.

3.1 치약 (toothpastes)

마찰 작용 방식으로 인체 치아 표면에 사용하는 제품으로서, 세정을 주된 목적으로 하는 페이스트 형 제품.

3.2 어린이용 치약 (children's toothpastes)

12세 이하(12세 포함) 아동에게 적용되는 치약.

3.3 개별 용기 (single-unit container)

개인 소비자에게 판매되는 치약 용기.

주: 일반적인 형태로는 튜브형, 펌프형 튜브, 병, 케이스 등이 있다.

3.4 포장재 (packaging materials)

치약 원료 또는 치약과 직접 접촉하는 포장 용기 재질.

3.5 치약 표시사항 (toothpastes labelling)

치약 판매 포장에 표시되어 제품의 기본 정보, 속성 특징 및 안전 경고 등을 식별·설명하기 위한 문자, 기호, 숫자, 도안 등의 표시를 말하며, 표시 정보가 부착된 포장용기, 포장박스 및 설명서를 포함한다.

4 요구사항

4.1 일반 요구사항

4.1.1 치약은 시판 전에 「화장품 안전평가 기술지침」의 관련 원칙에 따라, 치약 제품의 실제 상황을 고려하여 과학적이고 합리적으로 제품 안전평가를 실시하여야 한다. 치약은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼쳐서는 안 된다.

4.1.2 치약 생산에 사용되는 원료는 GB 22115 및 치약 품질·안전 관련 법률, 행정법규, 부처 규정, 규범성 문서 및 기술규범의 요구사항에 부합하여야 한다.

4.1.3 어린이용 치약의 외관 형태는 식품이나 의약품과 혼동되지 않아야 하며, 오식(誤食) 및 오사용

을 방지하여야 한다.

4.2 제품 요구사항

4.2.1 감각 및 이화학 지표

치약의 감각 및 이화학 지표는 표 1의 요구사항에 부합하여야 한다.

표 1 감각 및 이화학 지표

항목	요구사항
페이스트 상태	균일하고 이물질이 없어야 함 ^a
pH 값 (20°C)	≤ 10.5
구강 경조직 안전성 평가 ^b	음성대조군 대비 열등하지 않을 것
과도한 경질 입자	유리판에 긁힘이 없어야 함
총 불소 함량/%	≤ 0.15 ≤ 0.11 (어린이용 치약 전용)
단위 용기당 총 불소 함량 (mg/단위 용기)	≤ 300

^a 색 줄무늬, 펄 조각, 운모류 입자 등 특수 첨가물 제외

^b pH 값이 5.5미만인 경우, 구강 경조직(법랑질 및 상아질 포함)에 대한 안전성 평가를 실시해야 함

4.2.2 유해물질 함량 제한

치약 제품의 유해물질 함량 제한은 표 2의 요구사항에 부합하여야 한다.

표 2 유해물질 함량 제한

항목	요구사항
납 (mg/kg)	≤10
비소 (mg/kg)	≤ 2
수은 (mg/kg)	≤ 1
카드뮴 (mg/kg)	≤ 5
디에틸렌글리콜 및 에틸렌글리콜 총량/%	≤ 0.1
포름알데히드 (mg/kg)	≤ 2000
다이옥산 (mg/kg)	≤ 10
유리 포름알데히드 ^a /%	≤ 0.1

^a 제품 중 유리 포름알데히드 농도가 0.05%를 초과하는 경우, 제품 표시사항에 "포름알데히드 함유"라고 표기해야 한다.

4.2.3 미생물 지표

치약 제품의 미생물 지표는 표 3의 요구사항에 부합하여야 한다.

표 3 미생물 지표

항목	요구사항
총 세균수 (CFU/g)	≤ 100
곰팡이 및 효모 총수 (CFU/g)	≤ 100
내열성 대장균군/g	검출되지 않아야 함
녹농균/g	검출되지 않아야 함
황색포도상구균/g	검출되지 않아야 함

4.2.4 구강 점막 자극 요구사항

어린이 사용을 표방하는 치약, 충치 예방·치태 억제·상아질 지각과민 완화·잇몸 문제 개선 효능을 표방하는 치약, 또는 아직 안전성 모니터링 기간 중인 신규 원료를 사용하는 치약 제품은 구강 점막 자극 시험을 실시하여야 한다.

중등도 및 중증의 구강 점막 자극 반응은 허용되지 않는다.

5 시험방법

5.1 일반사항

본 문서에서 사용하는 시약 및 물은 특별한 규정이 없는 한 모두 분석용 시약과 GB/T 6682 규정에 부합하는 물을 사용한다.

본 문서 시험방법에 사용되는 제제 및 제품은 특별한 규정이 없는 한 GB/T 603 규정에 따라 제조한다.

본 문서의 시험 항목에 두 가지 이상의 시험방법이 포함된 경우, 「화장품 안전 기술규범」의 방법을 중재시험법으로 한다.

최종 시험결과를 중량법으로 계산하는 지표의 경우, 먼저 약 20 mm 길이의 치약을 짜내어 폐기한 후, 다시 시료를 짜내어 칭량하는 방식으로 시료를 채취한다.

5.2 페이스트 상태

시험용 치약 시료 2개를 임의로 채취하여 튜브를 절개한 후 육안으로 관찰한다.

5.3 pH 값

「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따라 실시한다.

5.4 구강 경조직 안전성 평가

GB/T 40002의 규정에 따라 실시한다.

5.5 과도한 경질 입자

「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따라 실시한다.

5.6 총 불소 함량

「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따라 실시한다.

5.7 단위 용기당 총 불소 함량

다음 식에 따라 단위 용기당 총 불소 함량(m)을 계산한다: $m = \omega \times m_1 \times 1000$

식 중: m — 단위 용기 화장품 중 총 불소 함량, mg/단위용기

ω — 총 불소 함량(반올림 전 함량 기준), %

m_1 — 단위 용기에 표시된 순함량, g/단위용기

5.8 납

「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 8372의 규정에 따라 실시한다.

5.9 비소·수은·카드뮴

「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따라 실시한다.

5.10 디에틸렌글리콜 및 에틸렌글리콜 총량

「화장품 안전 기술규범」 또는 GB/T 32115의 규정에 따라 실시한다.

5.11 메탄올

「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따라 실시한다.

5.12 다이옥산

「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따라 실시한다.

5.13 유리 포름알데히드

「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따라 실시한다.

5.14 미생물 지표

「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따라 실시한다.

5.15 구강 점막 자극 시험

구강 점막 자극 시험은 「화장품 안전 기술규범」의 규정에 따라 실시하며, 동물시험 전 과정에서 동물복지 보호에 유의하여야 한다.

6 포장재

치약의 포장재는 안전하여야 하며, 치약의 안전성과 특성에 영향을 주어서는 안 된다. 또한 치약 원료 및 제품으로 이행되는 물질의 양은 인체 건강에 위해를 초래해서는 안 된다.

7 표시사항(라벨)

제품 판매 포장에는 다음 내용을 표시하여야 한다.

- 제품명: 치약 제품명에서 접미사로 "향형(香型)", "맛(口味)" 등의 용어를 사용하는 경우, 식품 관련 용어와 함께 사용할 수 있다.
- 비안책임자(등록·비안 책임자)의 명칭 및 주소: 비안책임자가 국외 소재인 경우에는 중국 내 책임자의 명칭 및 주소도 함께 표시하여야 한다.
- 제조업체의 명칭 및 주소: 중국산 치약의 경우 제조업체의 생산허가증 번호도 함께 표시하여야 한다.
- 제품 적용 표준번호
- 전성분: 불소 화합물을 첨가한 치약은 불소 첨가량을 표시하여야 한다. 충치 예방, 치태 억제, 상아질 지각과민 완화, 잇몸 문제 개선 효능을 표방하는 경우에는 라벨에 구체적인 효능 성분을 표시하여야 한다.
- 순내용량
- 사용기한
- 필요한 안전 경고 문구: 불소 화합물이 첨가된 어린이용 치약은 1회 사용 권장량을 표시하여야 한다. 어린이용 치약은 "주의" 또는 "경고"를 유도문구로 사용하고, 판매 포장의 잘 보이는 면에 "성인 감독 하에 사용해야 함", "먹지 마시오", "삼키지 않도록 주의" 등의 관련 경고 문구를 표시하여야 한다.
- 법률, 행정법규 및 강제성 국가표준에서 규정한 기타 표시사항: 어린이용 치약은 어린이용 치약 표시(마크)를 표시하여야 하며, "식품급", "섭취 가능" 등의 문구 또는 식품 관련 도안을 표시해서는 안 된다.

8 보관 및 운송

8.1 보관

치약 보관 구역에는 적절한 조명, 환기, 방서(쥐 방지), 방충, 방진, 방습 등의 시설을 갖추어야 하며, 제품 특성에 따라 온도·습도 조절 및 모니터링 시설을 갖추어야 한다.

제품의 품질 및 안전에 악영향을 미치는 원료, 제품 또는 기타 물품을 함께 보관해서는 안 된다.

8.2 운송

치약은 조심히 상·하차하여야 하며, 포장 상자의 화살표 방향에 따라 적재하여야 한다. 또한 심한 진동, 충격, 직사광선 및 우천을 피하여야 하며, 유해·독성 물질과 혼재 운송해서는 안 된다