

# 《口腔清洁护理用品通用安全技术要求》编制说明

## （征求意见稿）

### 一、工作简况

#### 1 任务来源

本标准任务来源于国标委计划。

项目计划发布文件号：国标委发〔2019〕14号

计划代号：20190074-Q-339

本标准由中华人民共和国工业和信息化部提出并归口。

本标准起草单位：重庆登康口腔护理用品股份有限公司、云南白药集团有限公司、上海美加净日化有限公司、国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检测中心等16家机构。

计划应完成时间：2021年。

#### 2 主要工作过程

（1）2019年3月1日，确定标准项目的框架结构，成立标准编制工作组，参与起草单位的工作分工。

（2）2019年4月10日-2019年4月13日，查找相关标准和技术资料，形成工作组讨论稿，组织工作组审查，汇报整体思路和工作进度，确定基本结构，提出修改意见；

（3）2019年4月14日—2019年8月16日，针对修改意见，形成标委会标准行业内讨论稿一稿，组织工作组第一次会议审查，并提出修改意见；

（4）2019年8月17日-2019年10月27日，根据修改意见调整，并形成标准行业内讨论稿二稿，对本标准文本及编制说明进行审查，广泛征集行业意见。

截止2019年10月27日，共发函46个单位，收到46个单位回函，其中14个单位提出了39条意见或建议。通过对这些反馈意见进行分类、归纳、整理和分析，工作组采纳23条

(含问题回复 4 条), 部分采纳 4 条, 未采纳 5 条, 报会议审查 7 条, 并对标准行业内讨论二稿进行了补充、修改。

(5) 2019 年 10 月 31 日, 完成了标准行业内讨论三稿, 提交全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会。

(6) 2019 年 10 月 28 日-2019 年 12 月 2 日, 针对标准行业内讨论三稿, 报全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会, 对本标准文本及编制说明进行审查, 委员提出审查意见。

截止 2019 年 12 月 2 日, 共发函 46 个单位, 收到 46 个单位回函, 其中 9 个单位提出了 35 条意见或建议。通过对这些反馈意见进行分类、归纳、整理和分析, 工作组采纳 24 条(含问题回复 1 条), 部分采纳 1 条, 未采纳 6 条, 报会议审查 4 条, 并对标准送审稿进行了补充、修改。

(7) 2019 年 12 月 2 日, 完成了标准行业内讨论四稿, 提交全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会。

(8) 2019 年 12 月 6 日, 会议审查通过了《口腔清洁护理用品通用安全技术要求》, 并根据审查意见对标准进行调整。

(9) 2019 年 12 月 8 日-2020 年 3 月 30 日, 形成标准社会征求意见稿。

### **3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等**

本标准由重庆登康口腔护理用品股份有限公司负责牵头起草。

## **二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据**

### **1 编制原则**

本标准遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写》的编写规则。本标准规定了口腔清洁护理用品的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、判定规则、标志、运输和贮存。

本标准所适用的口腔清洁护理用品为牙膏、牙粉、口腔清洁护理液、牙贴、牙齿增白啫喱、活动义齿(假牙)清洁剂等施用于人的牙齿、口腔黏膜或义齿等部位的日用产品。

根据强制性国家标准的制定要求和精简、整合、转化的总体要求：

2.1.1 本标准纳入各口腔清洁护理用品产品标准涉及安全的内容，作为强制要求。要求及试验方法未做变更；

2.1.2 本标准将部分行业标准来源的试验方法进行直接导入，作为规范性附录 B；

2.1.3 本标准将涉及儿童产品的要求进行单独分类；

2.1.4 参考 ISO 有关标准，本标准增加个别产品的安全要求。

## 2 主要技术要求的依据

本标准主要的制定依据如表 2.1 所示。

## 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本专业领域的标准体系框架如图。

本标准属于 08 口腔清洁用品标准体系“0801 牙膏”中类，“080101 口腔护理用品”小类，“08010102 基础标准”系列。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

与本标准配套的标准包括国家标准 4 项，具体信息如下：

GB/T 8372-2017 牙膏

GB 22114-2008 牙膏用保湿剂 甘油和聚乙二醇（转为推荐性国家标准）

GB 22115-2008 牙膏用原料规范（转为推荐性国家标准）

GB 29337-2012 口腔清洁护理用品通用标签（转为推荐性国家标准）

表 2.1 主要的制定依据

章节	内容	制定依据	备注
-	内容编排	牙刷及口腔器具产品安全通用技术要求(送审稿) <b>GB 4806.1-2016</b> 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求	形式参考
1 范围	本标准所适用的口腔清洁护理用品为牙膏、牙粉、口腔清洁护理液、牙贴、牙齿增白啫喱、活动义齿(假牙)清洁剂等施用于人的牙齿、口腔黏膜或义齿等部位的日用产品。	GB/T 8372-2017 牙膏、QB/T 2932-2008 牙粉 QB/T 2945-2012 口腔清洁护理液 QB/T 4159-2010 牙齿增白啫喱 QB/T 4750-2014 活动义齿（假牙）清洁剂 QB/T 4857-2015 牙贴	基于现行的国家、行业标准.
3 术语和定义	3.2 单元容器 single-unit container	ISO 11609:2017 Dentistry-Dentifrices-Requirements, test methods and marking	container of dentifrice marketed to individual consumers.
4 要求	4.1 总则	GB/T 8372 牙膏 《化妆品安全技术规范》(2015 年版)	要求一致
	4.2 pH 值（适用时）	GB/T 8372-2017 牙膏、QB/T 2932-2008 牙粉 QB/T 2945-2012 口腔清洁护理液 QB/T 4159-2010 牙齿增白啫喱 QB/T 4750-2014 活动义齿（假牙）清洁剂 QB/T 4857-2015 牙贴	结合口腔清洁护理用品安全性的要求，已发布的国家/行业标准，以及国外先进标准的规定，为确保产品的持续创新，制定本原则性规定。
	4.3 过硬颗粒	GB/T 8372-2017 牙膏 QB/T 2932-2008 牙粉	仅适用于牙膏、牙粉等含摩擦剂产品
	4.4 氟：总氟含量	ISO 11609:2017 Dentistry-Dentifrices-Requirements, test methods and marking	The amount of total fluoride in a single-unit container shall not exceed 300 mg.
	4.5 微生物指标	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)	
	4.6 有害物质：铅、砷、汞、镉、甲醇、二噁烷、乙二醇与二甘醇、石棉	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) GB 22115-2008 牙膏用原料规范 QB/T 2945-2012 口腔清洁护理液	要求一致

表 2.1 主要的制定依据(续)

章节	内容	制定依据	备注
4 要求	4.7 含氟类儿童产品的特别要求	ISO 16408:2015 Dentistry-Oral care products-Oral rinses	i) instructions and warning for proper use with children; j) the statement: Not suitable for children under 6 years of age unless medically recommended;
5 测试方法	5.1 总则 在符合 GB/T 22115 规定的前提下, 可用于口腔清洁护理产品成品、原料安全性评价参考的毒理学数据如下:	口腔清洁护理用品安评工作指导性文件、《化妆品安全技术规范》(2015 年版)等	部分政府文件, 与 GB 22115 要求不一致。例如: 卫生部发布药食同源目录中的“白芷”为牙膏中的禁用成分。因此, 增加“在符合 GB 22115 规定的前提下。”
	5.6 有害物质限量 砷的测定 B.4 的规定执行, 为仲裁法。如采用砷斑法, 按 GB/T 8372 的规定执行。	GB/T 8372 牙膏	结合行业整体情况, 保留砷斑法。
7 标志	口腔清洁护理液应标注勿吞咽以及针对儿童使用必要的警示信息。如“请勿吞咽”、“6 岁以下儿童不适合使用或遵医嘱。”	ISO 16408:2015 Dentistry-Oral care products-Oral rinses	i) j) 同 4.7 m) the warning: “Do not swallow”;
附录 A (资料性)	禁限用成分检测方法	已发布的国家/行业标准	
附录 B (规范性)	B.1 过硬颗粒 (牙粉) B.2 氟 (口腔清洁护理液) B.3 牙膏中汞含量的测定 B.4 牙膏中砷含量的测定	QB/T 2932-2008 牙粉 QB/T 2945-2012 口腔清洁护理液 QB/T 4821-2015 口腔清洁护理用品 牙膏中汞含量的测定方法 QB/T 4822-2015 口腔清洁护理用品 牙膏中砷含量的测定方法	

#### **四、与国际化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的对比分析**

本标准没有采用国际标准。本标准制定过程中，参考了 ISO 11609:2017、ISO 16408:2015 有关安全性的规定，如单元容器的定义、总氟含量的要求、标志中有关口腔清洁护理液的安全用语等内容。

本标准水平为国内先进水平。

#### **五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据**

未发生重大的分歧意见。

#### **六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议及理由**

标准发布后，建议根据标准的使用对象，进行有侧重的培训和宣传。

由于口腔清洁护理用品涉及品种较多，行业正在快速发展，对于部分新兴产品，从业人员和产业可借鉴的成熟经验均较少，建议本标准批准发布后 6 个月实施。

#### **七、与实施强制性国家标准有关的政策措施**

口腔清洁护理用品涉及领域较多，本标准系根据已发布实施的各类产品标准，将其涉及健康安全的内容进行强制要求，保障消费者的合法权益。目前，对于《口腔清洁护理用品安全通用技术要求》涉及内容，国内现行法律、法规和强制标准还没有相对统一的规定。

2015 年起，牙膏的生产许可工作按照《化妆品生产许可工作规范》执行，而对于产品本身的监管法规仍在制定过程中。同时，对于牙粉、口腔清洁护理液、牙贴、牙齿增白啫喱、活动义齿(假牙)清洁剂尚无针对性的法规规定。因此，《口

口腔清洁护理用品安全通用技术要求》的编制将填补相关空白。

## **八、是否需要对外通报的建议及理由**

据统计，2018 年，牙膏进口量已达 21186.756 吨，同比增长 17.67%。其他口腔清洁护理用品进口量达 1474.461 吨，同比增长 41.63%。本标准参考了 ISO 11609、ISO 14608 的规定，并我国现行的法规、标准体系，以及口腔医学专家建议予以编制，符合中国国情。因此，本标准需要对外通报。

## **九、废止现行有关标准的建议**

无。

## **十、涉及专利的有关说明**

本标准不涉及专利问题。

## **十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

本标准适用于口腔清洁护理用品。属于本标准范围内的产品包括：牙膏、牙粉、口腔清洁护理液、牙贴、牙齿增白啫喱、活动义齿(假牙)清洁剂。

## **十二、其他应予以说明的事项**

无。

标准体系框架

