

牙膏备案资料规范

(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，制定本规范。

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，应当符合本规范要求。

第三条（总体要求） 牙膏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真实性、合法性、完整性负责，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，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。按照规定，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。

除政府主管部门或者有关机构、备案检验机构、公证机关

等出具的资料原件外，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。用户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。

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，引用格式应当符合我国相关国家标准；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，应当提交以下用户信息相关资料：

(一) 备案人信息表（附件 4）及质量安全负责人简历；
(二) 备案人质量管理体系概述（附件 5）；
(三) 备案人不良反应监测和评价体系概述（附件 6）；
(四) 境外备案人应当提交境内责任人信息表（附件 7）；
(五) 境外备案人应当提交境内责任人授权书原件（式样见附件 8）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（附件 9）和质量安全负责人简历，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和质量安全负责人简历，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，审核通过后获得相应的用户权限。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质量安全负责人的教育背景、工作经历以及证明其符合相关要求的其他内容。

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。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。

备案人同时存在自主生产和委托生产的，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。备案人应当自行确保同一产品仅授权一个境内责任人，并自行确保后续按照授权范围开展备案工作。

第十五条（境外生产规范证明资料要求） 境外生产企业，应当提交由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者第三方出具或者认可的生产企业符合质量管理体系或者良好生产规范的资质证书或者文件的原件，无法提供原件的，应当提供由中国公证机关公证的复印件。境外生产规范证明资料应当至少载明生产企业名称和实际生产地址信息。

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、生产场地审核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。其中，更换质量安全负责人的，还应当同时上传新的质量安全负责人简历。通知发送、现场核查以及其他备案相关监管工作将以企业填报信息为准。

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、境外生产规范证明类型。其中，境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当完全覆盖原授权范围；仅进行授权期限更新的，授权书其他内容不得改变。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表（附件10），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复印件。

第十九条（生产场地审核更新） 用户权限相关资料中，可进行生产场地审核更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括：仅地址文字改变（生产场地实际未变）、生产场地

搬迁、生产场地增加、生产场地减少。

进行生产场地审核更新时，应当提交生产场地审核更新信息表（附件 11），同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应提供由所在国（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，应提供由中国公证机关公证的复印件；生产场地搬迁或者增加的，应按要求重新提供境外生产规范证明资料。

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） 备案人应当对所提交的用户信息相关资料的期限和有效情况负责，确保及时续期或者更新。

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。

境外生产规范证明资料有有效期限的，应在到期后 90 日内提交续期或者更新资料；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后，提交用户权限注销信息表（附件 12），进行用户权限注销。用户权限注销后，将无法办理新增的备案事项。

第三章 备案资料要求

第二十四条（备案资料总体要求） 牙膏备案人办理备案时，应当提交以下资料：

- （一）《牙膏备案信息表》及相关资料；
- （二）产品名称命名依据；
- （三）产品配方；
- （四）产品执行的标准；
- （五）产品标签样稿；
- （六）产品检验报告；
- （七）产品安全评估资料。

第二十五条（备案信息表） 备案人应当逐项填写《牙膏备案信息表》（附件 13），并提交相关资料。

（一）（**产品名称**）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》《化妆品标签监督管理办法》以及本规范的规定。

（二）（**产品类别**）备案人应当按照《化妆品监督管理条例》以及本规范附件 1 的规定，确定产品功效类别。

（三）（**委托确认**）存在委托生产的国产牙膏，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，经生产企业确认后办理备案。

存在委托生产的进口牙膏，备案人或者境内责任人应当提交受托生产企业出具的委托关系文件。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）（已上市销售证明文件）进口牙膏应当提供由生产国（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、备案人名称或者生产企业名称、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。

1. 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。

2. 专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在原生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与原生产国（地区）产品一致的说明资料。

（五）（专为中国市场设计）产品配方专为中国市场设计的进口牙膏，应当提交针对中国消费者消费需求等进行配方设计的说明资料；

（六）（多个产品共用文件）进口牙膏的已上市销售证明文件、委托关系文件或者不同国家的生产企业同属一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品办理备案时，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受理编号或者备案号等信息。

（七）（共同责任人）产品标签中有“联合研发”“出品”“监制”等标注其他企业或者机构的，应当提交该企业或者机构出具的承担产品质量安全责任的承诺书，并由该企业或者机构签章确认。

第二十六条（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。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。

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。

第二十七条（产品配方）产品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、使用目的等内容（附件 14）。

1. 原料名称。产品配方应当提供全部原料的名称，原料名称包括标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称。配方成分（含复配原料中各组分）的中文名称应当使用《牙膏已使用原料目录》载明的标准中文名称；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，应当在产品配方表中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用着色剂的，应当在产品配方表中标明国家标准、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）”，并在配方备注栏中说明所用色淀的组成；含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应当在配方表中标明推进剂的种类、添加量等；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；含有多个组分的复配原料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的实际作用标注主要使用目的；如果功效原料不是单一成分的，应当明确其具体的功效成分。

4. 备注栏。以下情形应当在备注栏中说明：存在不同分子式或者结构式的，应当明确其结构；使用变性乙醇的，应当说明变性剂的名称及用量；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；使用植物提取物的，应当说明原植物的具体使用部位。

（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上传由原料生产商出具的原料质量安全信息文件。原料生产商已根据《牙膏原料质量安

全相关信息报送指南》(附件 15 以及附件 16) 报送原料质量安全相关信息的, 备案人或者境内责任人可填写原料报送码 (附件 17) 关联原料质量安全信息文件。

(三) (香精) 产品配方香精可按两种方式填写, 分别提交以下资料:

1. 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;

2. 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。

(四) 产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的, 应当提供其来源、组成以及制备工艺, 并提供原料生产国允许使用于牙膏的相关文件。

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、配方全成分、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、贮存条件、使用期限等内容, 应当符合国家有关法律法规、标准规范的规定 (式样及编制说明见附件 18, 样例见附件 19)。

(一) 产品名称。包括中文名称和进口产品的外文名称。

(二) 配方全成分。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地址配合完成的，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。

（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。套装产品应当分别说明各部分的感官指标。

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，或者是否有原料气味。

（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，微生物和理化指标应当符合国家标准、技术规范规定的检验项目和要求。

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，所用方法与国家标准及技术规范所载方法完全一致的，应当填写国家标准及技术规范的检验方法名称；与国家标准及技

术规范所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与国家标准及技术规范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。

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。应当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；安全警示用语应当符合《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等相关法规的要求。

（七）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。

（八）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（产品标签样稿） 备案人或者境内责任人应当逐项填写《牙膏标签样稿》（附件 20），填写的使用方法、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。

进口牙膏应当提交原生产国（地区）产品的销售包装和说明书，以及外文标签翻译件。

第三十条（销售包装） 牙膏办理备案时，备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装图片，销售包装图片应当符合以下要求：

（一） 图片包括全部包装可视面的平面图和立体展示图，

图片应当完整、清晰，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；

（二）使用电子标签的，应当提交电子标签内容，销售包装上的图码应当是备案信息平台生成的预置图码；

（三）上传销售包装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；

（四）存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装图片。符合以下情形的，提交其中一种销售包装图片，其他销售包装图片可不重复上传：

1. 仅净含量规格不同的；
2. 仅在已上传销售包装图片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。

牙膏应当由境内备案人或者境内责任人留存 1 件市售产品备查；专为中国市场设计销售包装的进口产品，应当由境内责任人留存 1 件原产国市售产品备查。

第三十一条（产品检验报告及相关资料） 备案产品的产品检验报告，由牙膏备案检验机构出具，应当符合国家标准及技

术规范等相关法规的规定。

产品检验报告包括微生物与理化检验以及其他安全性试验报告，见附件 2、3。

1. 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。

2. 产品检验报告的产品名称、企业名称和地址（实际生产场地除外）等不影响检验结果的信息应当与备案产品相关信息保持一致，如不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

3. 多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

第三十二条（功效评价报告） 牙膏备案人应当在备案时提交功效评价报告的摘要并且将功效评价报告留存备查。功效评价报告的摘要需包含功效评价项目名称、使用的功效评价方法、功效评价机构及结论等。备案产品提交的功效评价报告的摘要应符合《牙膏监督管理办法》及本规范等的相关规定。

牙膏的标签、说明书标注有除基础清洁类以外功效宣称的，应当按照以下要求进行功效评价：

（一）牙膏的功效评价分为临床评价和实验室评价；牙膏在进行临床功效评价之前，应当先完成产品的微生物、理化及特殊安全性检验并出具书面报告。

（二）功效评价应在功效成分完成定性或定量检验的基础

上进行。

（三）宣称防龋、抑制牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈有关问题功效的产品，应按照《牙膏监督管理办法》、国家标准、行业标准、技术规范的要求采用临床评价方法进行功效评价；

（四）宣称美白类、抗牙石类、减轻口臭类以及针对改善口腔问题等功效的，可选用国内外相关法规、技术标准、技术规范规定的方法，权威组织或技术机构及行业协会指南、专业学术杂志公开发表方法等。

若使用实验室自拟的方法，应按照 CMA/CNAS 方法确认的流程，对该方法进行确认，并在评价报告中自拟方法的完整文本。

（五）对功效有量化宣称的（如功效保持时间、统计数据、程度副词等）应当按照规定要求开展功效评价。

（六）以氟化物作为防龋功效成分的牙膏应达到国家标准及技术规范要求的含氟量，可免于防龋功效的临床评价。

（七）同一备案人的产品宣称相同功效，使用相同功效成分，且添加量不少于已经功效评价过的牙膏，不需要再做功效评价，但需要在功效评价报告的摘要中体现该功效成分的作用论述报告。

（八）功效评价报告至少应有一个符合下述资质条件的之一的功效评价机构出具：

1. 具有国家监管机构药物或器械临床试验基地资质的三级

甲等口腔医疗机构（包括口腔医学院、口腔专科医院和综合医院口腔科），如为综合医院口腔科，必须是已获《药物临床试验机构》口腔医学资格证书；

2. 获国务院卫生监督管理部门国家临床重点专科”（口腔科）的口腔医院；

3. 有药物或器械临床试验基地资质的省级口腔专科医院。

4. 实验室评价报告也可由已在国家药品监督管理局备案的检验机构出具。

第三十三条（产品安全评估资料） 备案人应当按照《化妆品安全评估技术导则》要求开展产品安全评估，在备案时提交产品安全评估报告。

牙膏产品中首次使用已有国家标准的食品添加剂或食品原料，应当对该原料在牙膏中使用的频率、暴露量等与食品中使用时的相应指标进行比较，并提交安全性评估报告。

第三十四条（套装产品要求） 包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的牙膏，应当分别填写配方，按一个产品办理备案。

其中一个（剂）或者多个（剂）产品在境外生产的，应当按照进口牙膏办理备案。

第四章 变更事项要求

第三十五条（总体要求） 已备案牙膏的备案事项发生变更的，应当在拟变更牙膏生产、上市或者进口前，通过备案信息

平台提交相应资料，完成相应的变更之后，方可生产、上市或者进口。

第三十六条（一次性变更） 已备案牙膏的备案人、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），应当按照第二章第二节相关要求完成信息更新后，对涉及牙膏备案信息的上述相关信息分别进行一次性变更。

第三十七条（生产场地改变） 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（附件 21）；
- （二）拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；
- （三）拟变更产品委托生产关系的，备案人应当按照第二十五条（三）的要求，对变化的委托生产关系进行确认；进口产品还应当提交委托关系文件或者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。

第三十八条（原料生产商变更） 已备案牙膏原料生产商发生改变，所使用的原料（含复配原料）在配方中的含量以及复配原料中的成分种类、比例均未发生变化的，应当通过备案信息平台对原料生产商信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的，还应当按照第三十三条要求进行产品安全评估资料变更。

已备案牙膏所使用复配原料的生产商改变或者原料质量规格发生变化，复配原料在配方中的含量和复配原料中的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，备案人应当提交以下资料：

- （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，变化的成分在复配原料中的使用目的等；
- （四）拟变更牙膏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，应当提交拟变更牙膏的产品标签样稿。

第三十九条（生产工艺简述变更） 产品执行的标准中生产工艺简述内容发生变化的，应当提交以下资料：

- （一）牙膏变更信息表；
- （二）发生变更的情况说明，并阐明变更的合理性；
- （三）拟变更产品执行的标准；
- （四）拟变更产品的微生物和理化检验报告；
- （五）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。

第四十条（制膏工艺增加） 制膏工艺需要增加的（仅限“一步法”和“两步法”），应当提交以下资料：

- （一）牙膏变更信息表；

- (二) 发生变更的情况说明，并阐明变更的合理性；
- (三) 拟变更产品执行的标准；
- (四) 拟增加制膏工艺产品的理化和微生物检验报告。

第四十一条（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) 拟变更牙膏的产品安全评估资料；
- (三) 牙膏安全评估人员发生变化的，应当提交拟变更牙膏安全评估人员的相关信息。

第四十二条（产品功效变更） 产品功效类别发生变化的，应当提交以下资料：

- (一) 牙膏变更信息表；
- (二) 按照拟变更产品功效类别的要求补充或更新资料。

第四十三条（产品执行的标准中使用方法等变更） 产品执行的标准中使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限发生变化的，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) 涉及产品使用方法变更的，应当提交拟变更牙膏的产品安全评估资料；
- (四) 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；
- (五) 涉及产品标签样稿变化的，应当提交拟变更牙膏的

产品标签样稿；

（六）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更牙膏的外文标签及其翻译件。

第四十四条（产品标签样稿变更） 产品标签样稿中涉及功效宣称、产品描述、使用方法和贮存条件等内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）牙膏变更信息表；

（二）拟变更牙膏的产品标签样稿；

（三）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更牙膏的外文标签及其翻译件。

第四十五条（公司合并、分立） 备案人因公司吸收合并、新设合并或者成立全资子公司发生变化的，由新的境内备案人，或者具有新的境外备案人相应用户权限的境内责任人提交以下资料，对涉及的牙膏进行一次变更：

（一）公司合并注销或者成立全资子公司的声明及相关文件。

（二）利益相关方（如原备案人，新备案人，境内责任人等）及其法定代表人对牙膏备案凭证所有权归属无异议的声明及其公证文件原件。

第四十六条（境内责任人变更） 变更境内责任人的，应当提交以下资料：

（一）拟变更境内责任人的产品清单；

（二）原境内责任人盖章同意更换境内责任人的知情同意

书；

（三）拟变更境内责任人承担产品（含变更前已上市的产品）质量安全责任的承诺书。

第四十七条（其他变更） 涉及其他事项变更的，应当提交拟变更事项的情况说明，并提交相关资料。

第四十八条（销售包装重新上传） 已备案产品的销售包装发生变化的，按照第三十条原则，在新销售包装产品上市前，重新上传产品销售包装图片或者对拟变更部分予以备注说明。

第五章 注销等事项要求

第四十九条（备案年度报告） 已备案牙膏的年度报告应当包括生产、进口及不良反应监测等基本情况。

第五十条（备案注销） 已备案牙膏不再生产或者进口的，应当提交备案注销申请表（附件 22），主动注销备案。

已备案牙膏因备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当主动注销原备案信息，重新办理备案时可使用原备案资料。

第五十一条（再次备案） 牙膏注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

第六章 附则

第五十二条（解释权） 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第五十三条（实施） 本规范自 XXXX 年 XX 月 XX 日之

日起实施。

附件 1

牙膏功效分类目录

第一条（制定依据）为规范牙膏产品生产经营活动，保障牙膏产品的质量安全，根据《化妆品监督管理条例》及有关法律法规的规定，制定本目录。

第二条（适用范围）本目录适用于牙膏产品的统计及监督管理。

第三条（分类依据）牙膏备案时应按照以下规则进行编码，分类编码采用层次码，代码分两个层次，依次为功效宣称和使用人群。功效宣称分类目录见附表 1，使用人群分类目录见附表 2。

第四条（编码要求）两层编码按先后顺序组合在一起，层间用“-”进行区分。每层用 2 位数字表示代编码。涉及多种功效宣称、使用人群时可按既定的编码顺序由小到大依次排列。

第五条（功效宣称）除按照国家法律法规规定取得其他类别许可的产品外，牙膏的功效宣称用语不得超过附表 1 确定的允许宣称范围。

第六条（使用规则）牙膏功效宣称允许用语为固定搭配，使用时不得随意增加、删除或调整。

第七条（使用要求）牙膏功效宣称允许用语与其他词语进行搭配使用时，应当符合《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等相关法律法规的规定。

附表 1

编码 1	类别	牙膏功效宣称允许用语清单
01	基础清洁类	清洁牙齿/清洁口腔，保持口腔卫生，维护口腔健康，减少软垢，清新口气，清爽口感。
02	防龋类	预防龋齿，坚固牙齿，防龋，防蛀，抑制牙齿脱矿、促进牙齿再矿化。
03	抑制牙菌斑类	抑制牙菌斑，减少牙菌斑形成。
04	抗牙本质敏感类	抗牙本质敏感，减轻冷热酸甜对牙齿产生的刺激，减轻冷热酸甜产生的刺激，缓解牙齿敏感，缓解敏感，抗敏，抗敏感，舒敏，修护敏感牙齿，封闭牙本质小管。
05	减轻牙龈问题类	清火，祛火，改善牙龈健康状况，护龈。
06	美白类	增白牙齿，美白牙齿，通过氧化反应增白牙齿，减少外源性着色，机械性减少外源性着色，化学性减少外源性着色，通过光学效应达到美白/增白效果。
07	抗牙石类	减少牙石、减少牙结石，分解牙石，减少牙石形成，预防牙石，抑制牙石形成。
08	减轻口臭类	减轻口臭，减轻不良气味，去除挥发性硫化物等化合物，抑制产生口气的致病菌。
09	其他功效	滋润口腔，改善口干状况。

附表 2

编码 2	使用人群	说明
01	成人	/
02	儿童 (6 个月~12 周岁)	仅能宣称附表 1 中的 01 基础清洁类和 02 防龋类。

附件 2

牙膏备案检验要求

同一牙膏的备案检验项目，应当由同一检验检测机构独立完成并出具检验报告。

牙膏备案检验，应当依据相关标准及技术规范，结合产品功效类别进行相应的检验工作：

一、牙膏应当按照表 1-1、1-2、1-3 确定检验项目，其中表 1-1、1-2 中涉及检验项目的检验应当由取得检验检测资质认定（CMA）并具备相应检验能力的检验检测机构完成。

二、产品配方中含有以下原料的产品，应当按以下要求确定检验项目：

（一）配方中含有甘油、丙二醇或聚乙二醇原料的产品，应当检测二甘醇和乙二醇；

（二）配方中含有乙醇、异丙醇含量之和大于等于 10% 的产品（质量分数），应当检测甲醇；

（三）配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目；

（四）配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目；

（五）配方中含有甲醛释放体类原料的产品，需检测游离甲醛项目。

三、pH 值低于 5.5 的牙膏，应在国家药品监督管理局公布的检验检测机构进行安全性评价的检测。

四、根据牙膏使用原料及产品特性，对产品中可能存在并具有安全性风险的物质，国家药品监督管理局经过安全性风险评估认为必要时，可要求增加相关检验项目。

表 1-1 微生物检验项目

检验项目
菌落总数 (CFU/g 或 CFU/mL)
霉菌与酵母菌总数 (CFU/g 或 CFU/mL)
耐热大肠菌群/g (或 mL)
金黄色葡萄球菌/g (或 mL)
铜绿假单胞菌/g (或 mL)

表 1-2 理化检验项目

检验项目
铅
砷
镉
二甘醇 ^①
乙二醇 ^①
甲醇 ^②
二噁烷 ^③
石棉 ^④
甲醛 ^⑤
游离氟或可溶氟量 ^⑥ (下限仅适用于含氟防龋牙膏) /%
总氟量 ^⑦ (下限仅适用于含氟防龋牙膏) /%
pH
过硬颗粒

注：①配方中含有甘油、丙二醇或聚乙二醇的产品，应当检测二甘醇和乙二醇。（在牙膏成品中，由其他原料作为杂质带入的二甘醇和乙二醇的和应该小于等于 0.1%）

②乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ (w/w) 的产品，需检测甲醇项目。

③配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

④配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

⑤配方中含有甲醛释放体类原料的产品，需检测游离甲醛项目。

⑥配方中含有氟化物，需检测游离氟或可溶氟量项目。以单氟磷酸钠或单氟磷酸钠与氟化钠（氟化亚锡、氟化铵）复合使用的含氟牙膏适合可溶氟检测方法；以氟化钠或（氟化亚锡、氟化铵）为原料的含氟牙膏适合游离氟检测方法。若使用的氟化物超出单氟磷酸钠、氟化钠、氟化亚锡、氟化铵四种氟化物，应选择适宜的检测方法进行。

⑦配方中含有氟化物，需检测总氟量项目。

表 1-3 特殊安全性检验项目

检验项目
口腔硬组织（含牙釉质和牙本质） 安全性评价的检测 ^① （适用于 pH 低于 5.5 的牙膏）

注：①pH 低于 5.5 的产品，备案人应提供一份由国家药品监督管理局公布的检验检测机构对口腔硬组织（含牙釉质和牙本质）进行安全性评价的检验报告。

附件 3

牙膏备案检验报告书要求及体例

一、牙膏备案检验报告（以下简称检验报告）是牙膏备案的重要评审依据，是具有法律效力的技术文件，必须做到信息完整、数据准确、结论无误、格式规范。

二、检验报告应当符合所要求的体例和格式，包括封面、声明、检验结果等内容。

三、检验报告分为微生物检验报告、理化检验报告、特殊安全性检验报告等部分。每部分检验报告应当有检验结果。装订时按上述顺序排列。检验报告体例见表 2-1a～e。

四、检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验检测专用章，签字人应当为经资质认定部门确认的检验检测机构授权签字人。封面日期应当填写检验检测机构授权签字人的最终签发日期。检验报告空白处应当有“本页以下空白”标记。多页检验报告还应当加盖骑缝章。

五、检验检测机构出具的检验报告不符合有关规定时，药品监督管理部门可以要求其重新出具检验报告。重新出具的检验报告签发日期应当为实际签发日期，并附相关说明。

六、检验报告不得涂改增删，检验检测机构不得对已经出具的检验报告进行变更。

牙膏备案人因产品名称、企业名称和地址等不影响检验结果的事项发生改变，或发现检验报告打印错误的，可向检验检测机构提出检验报告变更申请表 2-2，检验检测机构经确认后可出具补充检验报告或更正

函，并说明理由。

七、检验报告书写要求及模板

（一）封面和扉页。封面和扉页填写要求见表 2-3。

（二）样品及检验相关信息。

检验报告所载明的样品及检验信息应当与检验申请表、检验受理通知书的相关信息一致，填写要求见表 2-4。

（三）微生物检验报告

检验结果的单位。根据样品的类别，检验结果的单位以 CFU/g 或 CFU/mL 表示。

（四）理化检验报告

按照备案产品所规定的试验项目，列出每一个理化检验项目，在“检验结果”下写出相应的实测数值。

1.检验项目。根据申报的产品类别，设定所需理化检验项目，检验项目名称按照检验方法收载名称书写。

2.单位。除检验规范中列明的单位外，原则上采用法定计量单位。已有限度规定的禁限用组分，单位应与限值保持一致；无限度规定的组分，单位与所依据标准中所用单位保持一致；pH 值等指标的单位书写为“/”。

3.检验结果。数值型的，书写具体数值；文字型的，书写简洁的结果描述。数值型的还应按下列几种情况分别书写：

（1）检验结果小于方法检出浓度的，用“<***”表述，而不用“未检出”表述。

（2）检验结果大于或等于方法检出浓度，但小于方法定量浓度的，

用“检出，<***（定量浓度***）”表述。

（3）检验结果大于或等于方法定量浓度的，直接书写检验数值。

4.数据修约。检验结果的数据修约及有效数位的保留，应根据采用的仪器设备，参考《数据修约规则与极限数值的标示和判定》（GB/T 8170-2008）处理，同时考虑所依据的检验方法的具体技术规定，而不按限值对数据进行修约及有效数位的保留。

5.检出浓度。检验报告中的各方法检出浓度应小于或等于《牙膏》（GB/T 8372-2017）《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及相关标准中该方法的方法检出浓度。pH 值等没有或不便于出具方法检出浓度的项目，其方法检出浓度书写“/”。

6.检验方法。理化检验报告应当注明相应的检验方法。当同一检验项目具有不同检验方法时，应根据方法适用范围、产品类型及配方组分性质等选择合适的检验方法，原则上方法灵敏度应尽量满足限值及其配方含量准确度的要求。检验方法的表述按所采用的标准中检验方法的标题或分法的名称，以带仪器（或检测器）名称的方法书写。没有带仪器的以检验方法中“范围”规定的检验方法书写。例如：

铅，检验依据为《牙膏》（GB/T 8372-2017）第 5 章 试验方法“5.2 铅（Pb）含量”的“仲裁检验法”，书写为“第 5 章 5.2 仲裁检验法”。

7.限值。限值按照《牙膏》（GB/T 8372-2017）《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及相关标准的规定进行书写。

8.示例。依据《牙膏》（GB/T 8372-2017）中方法，见表 2-5。

（五）特殊安全性检验报告。

1.材料和方法。

2.试验结果。

表 2-1 牙膏备案检验报告体例

2-1a: 备案检验报告封面



牙膏备案检验检测机构序列号:

(XXXX)(XXXXXX)(X)

备案检验检测机构全称
检验报告

检验受理编号	
样品中文名称	
样品外文名称	(进口产品请书写此项)
送 检 单 位	

年 月 日

声 明

- 一、本检验报告仅对接收样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效。
- 三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。
- 四、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：

检验地址：（与联系地址不同时书写此项）

邮政编码：

联系电话：

备案检验检测机构全称
检验报告

检验受理编号：		第 页 / 共 页	
样 品 中 文 名 称		样 品 数 量 及 规 格	
进 口 产 品 外 文 名 称	(进口产品书写此项)	生 产 日 期 或 批 号	
颜 色 和 物 态		保 质 期 或 限 期 使 用 日 期	
受 理 日 期		检 验 完 成 日 期	
检 验 项 目	微生物检验的具体项目		
检 验 依 据	(现行有效的技术规范)		
送 检 单 位			
地 址			
生 产 企 业			
地 址			
境 内 责 任 人	(进口产品书写此项)		
地 址			

检验结果

微生物检验结果

检验项目	单 位	检 验 结 果	限 值
菌落总数			
霉菌和酵母菌总数			
耐热大肠菌群			
金黄色葡萄球菌			
铜绿假单胞菌			

(本页以下空白)

授 权 签 字 人 (签字) 年 月 日 检验检测专用章

2-1d：理化检验报告体例

备案检验检测机构全称
检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	理化检验的具体项目		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
送检单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址			

检验结果

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值

(本页以下空白)

授权签字人 (签字) 年 月 日 检验检测专用章

2-1e：特殊安全性汇总报告体例

备案检验检测机构全称
检验报告

检验受理编号：		第 页 / 共 页	
样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	特殊安全性检验项目		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址			

特殊安全性检验结果：

- 1. 过硬颗粒：
- 2. pH 值：
- 3. 游离氟或可溶氟量：
- 4. 总氟量：

(本页以下空白)

授权签字人 (签字) 年 月 日 检验检测专用章

表 2-3 封面和扉页书写要求

序号	内 容		书写要求
1	封面	资质认定 CMA 标识	位于封面左上方，为牙膏备案检验报告的必备标识。
		牙膏备案检验检测机构序列号	位于封面右上方，小四号字。
		牙膏检验检测机构全称 检验报告	位于封面正中，备案检验检测机构全称为二号字，检验报告为小一号字并加粗。
2	基本信息（全部采用三号字）	检验受理编号	按规定书写,要求具有可识别性和唯一性。
		样品中文名称	按照样品包装实样上的名称书写，应与备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。
		样品外文名称	进口产品需书写此项，应与备案资料中填报的产品外文名称保持一致； 国内产品则为“/”或无此栏。
		委托单位	应与产品备案材料中填报的备案人名称一致。
		签发日期	封面底部书写报告的签发日期，格式为“××××年××月××日”。
3	封二	声明	位于正上方，二号字。
		联系地址 检验地址 邮政编码 联系电话	均为小三号字； 联系地址、检验地址、邮政编码、联系电话：按备案检验检测机构实际信息书写，检验地址与联系地址不同时应填写检验地址。

表 2-4 样品及检验相关信息书写要求

序号	内 容		书写要求
1	字 号	标题“备案检验检测机构全称检验报告”	三号字。
		其它内容	五号字
2	表头信息		表头信息包括产品信息、生产企业信息、委托单位信息以及检验项目和检验依据等重要信息； 授权签字人为指定的授权签字人； 签发日期为报告的签发日期。
3	授权签字人和签发日期		注： 表头信息、授权签字人和签发日期仅在以下位置使用： ① 安全性检验汇总报告尾页； ② 微生物学检验分报告尾页； ③ 理化检验分报告尾页； ④ 特殊安全性检验汇总报告尾页。
4	样品中文名称		按照样品包装实样上的名称书写； 应与备案资料申报材料中填报的产品中文名称保持一致。
5	进口产品外文名称		按照样品包装实样上的名称书写； 应与备案资料中填报的产品外文名称保持一致。
6	样品数量及规格		1.样品数量 ①汇总报告中的样品数量按照实际受理的样品数量书写；应与实际送检数量保持一致； ②微生物检验报告中的样品数量按照进行微生物检验实际样品数量书写； ③理化检验报告中的样品数量按照进行理化检验实际样品数量书写； ④特殊安全性检验报告中的样品数量按照进行各项试验实际样品数量书写； 2.规格 规格以最小包装单位计算； 按照样品实际规格书写； 3.属于套装产品，套装内的产品须分开表述。
7	生产日期或批号		按照样品包装实样上的信息书写。
8	颜色和物态		1.颜色和物态 按样品实际颜色和物理形态书写，例如“无色透明液体”； 应与备案申报材料中填报的产品颜色和物态保持一致。

序号	内 容	书写要求
		2.属于套装产品，套装内的产品须分开表述。
9	保质期或限期使用日期	按照样品包装实样上的信息书写。
10	受理日期	按照实际收到样品的时间书写，格式为 XXXX 年 XX 月 XX 日
11	检验开始日期	分别书写微生物检验、理化检验、特殊安全性检验报告中首个检验项目的检验开始日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX。
12	检验完成日期	分别书写微生物检验、理化检验、特殊安全性检验报告中末个检验项目的检验完成日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX。
13	委托单位和地址	应与备案申报材料中填报的申请企业名称和地址保持一致。
14	生产企业和地址	书写牙膏的实际生产企业全称和地址； 注：备案检验申请表无此内容，该内容为新增，尤其是有的产品存在多个生产企业时。
15	境内责任人和地址	1.进口产品需书写此项；应与备案资料中填报的境内责任人名称和地址保持一致。 2.国内产品则为“/”或无此栏。
16	检验依据	书写现行有效的检验规范。
17	检验项目	根据《牙膏备案检验工作要求》“附 1 牙膏备案检验项目要求”规定的检验项目书写，分别为： ①汇总报告书写“牙膏安全性评价”或具体试验项目； ②微生物检验分报告书写“微生物检验项目”或具体试验项目； ③理化检验分报告书写“理化检验项目”或具体试验项目； ④特殊安全性检验报告书写具体试验项目；
18	报告下方空白处	报告下方有两行以上（含两行）空白的应有“（本页以下空白）”字样。
19	报告用章	①备案检验检测机构交委托单位和存档的检验报告均应加盖检验检测专用章。 ②备案检验检测机构可采取逐页加盖印章的形式，也可采取在授权签字人签字页加盖印章加盖骑缝章的形式。

表 2-5 理化检验报告书写示例

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
pH 值	/	7.3	5.5	/	5.5-10.5
过硬颗粒	/	通过测试	5.7	/	玻片无划痕
铅	mg/kg	<1.5	5.2 仲裁法 火焰原子吸收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	检出, <0.04 (定量浓度 0.04)	第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.01	≤2
甲醇	mg/kg	<25	第四章 2.22 第一法 气相色谱法 (直接法)	25	≤2000

附件 4

备案人信息表

(版本 1-境内备案人)

基本信息 (一般审核维护)	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
法定代表人信息 (自行维护)	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
质量安全负责人信息 (自行维护)	姓名						
	证件类型						
	证件号码						
联系信息 (自行维护)	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	实际办公地址						
	邮政编码						
承 诺 书 1、本企业备案牙膏符合《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》及其他中华人民共和国牙膏监管相关法规要求。 2、本企业提供的备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。 3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。							
法定代表人签字：							
年 月 日				(备案人盖章) 年 月 日			

备案人信息表

（版本 2-境外备案人）

基本信息 （一般审核维护）	名称（中文）	
	名称（外文）	
	住所地址（中文）	
	住所地址（外文）	
	所在国家/地区	
法定代表人信息 （自行维护）	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
质量安全负责人信息 （自行维护）	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息 （自行维护）	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
承 诺 书 1、本企业备案牙膏符合《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》及其他中华人民共和国牙膏监管相关法规要求。 2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理牙膏备案相关事项，所进行的备案行为均代表本企业行为。 3、本企业提供以及通过境内责任人提供的备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。		
法定代表人签字： 年 月 日		（备案人盖章） 年 月 日

附件 5

质量管理体系概述表 (模板 1-自主生产)

模块	内容或措施 (概述)
人员健康卫生管理	请简述从业人员健康管理相关制度，至少包括： 1、是否建立有人员健康档案； 2、对直接从事生产人员的日常基本卫生要求； 3、直接从事生产活动人员接受健康检查的频率。
质量管理制度	请根据企业实际质量体系情况，对具有的管理制度进行勾选： ☐文件管理制度 ☐生产过程及质量控制制度 ☐追溯管理制度 ☐产品检验制度 ☐供应商遴选制度 ☐留样管理制度 ☐原料验收制度 ☐产品销售制度 ☐设备管理制度 ☐记录管理制度
记录管理	请简述记录管理方面要求及记录保存期限，如批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、厂房设备设施使用维护保养记录等。
车间基本情况	请简述车间清洁等级相关基本情况。
设备使用维护	请简述设备使用、校验、维护等的相关制度，包括日常使用、清洁、消毒的基本要求，校验维护基本要求和频率等。
生产用水	请简述是否具有水处理系统以及工艺用水标准。
合格放行	请简述产品合格放行标准和相关制度。
留样管理	请简述产品留样管理制度，至少包括： 1、产品留样规则和留样数量； 2、样品保留期限。
质量自查纠错	请简述企业生产质量体系的自查和纠错制度，至少包括： 1、不合格品追溯、原因分析和纠正措施； 2、企业内审制度和内审频率； 3、不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。
其他	
(备案人盖章) 年 月 日	

质量管理体系概述表

（模板 2-委托生产）

模块	内容或措施（概述）
配方来源	备案人是否具有配方研发能力（可多选）： ☐ 是，请简述相关人员教育背景和工作经历的最低要求，以及最少人数设置； ☐ 否，请简述产品配方来源以及确保配方质量和产品质量安全的控制措施。
物料采购	备案人是否自行采购物料（可多选）： ☐ 是，请简述物料采购和供应商管理相关制度； ☐ 否，请简述物料采购方式和相应的质量安全控制措施。
生产企业遴选和管理制度	请简述生产企业遴选相关制度，至少包括： 1、生产企业遴选标准； 2、实地考察相关制度，包括实地考察频率； 3、生产企业的淘汰和更换制度
	请勾选遴选生产企业时，考虑生产企业应具有的管理制度： ☐文件管理制度 ☐追溯管理制度 ☐供应商遴选制度 ☐原料验收制度 ☐设备管理制度 ☐文件管理制度 ☐追溯管理制度 ☐供应商遴选制度 ☐原料验收制度 ☐设备管理制度
产品放行	请简述备案人的产品合格放行标准和相关制度。
独立于生产企业的 质量管理措施	请简述独立于生产企业的质量管理措施，至少包括： 1、产品档案管理和质量追溯制度； 2、是否有定期自行抽检或送检行为，检验范围、检验频率、检验项目等； 3、销售管理相关制度。
质量自查纠错	请简述企业生产质量体系的自查和纠错制度，至少包括： 1、不合格品追溯、原因分析和纠正措施； 2、企业内审制度和内审频率； 3、不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。
其他	
（备案人盖章） 年 月 日	

附件 6

不良反应监测和评价体系概述表 (模板 1-境内备案人)

项目	内容或措施 (概述)
岗位职责	请简述备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况, 至少包括: 1、相关机构和岗位设置情况; 2、相关人员基本要求。
不良反应监测	请简述不良反应监测相关制度, 至少包括: 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式; 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道, 以及信息收集的频率。
不良反应评价	请简述不良反应评价相关制度, 至少包括: 1、不良反应评价的完成方式, 如由备案人自行完成或委托相关专业机构完成; 2、不良反应评价标准; 3、不良反应评价后相应处置措施。
(备案人盖章) 年 月 日	

不良反应监测和评价体系概述表
（模板 2-境外备案人）

模块	项目	内容或措施（概述）
备案人措施	岗位职责	请简述注册备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述备案人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述备案人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
境内责任人的配合措施	岗位职责	请简述境内责任人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述境内责任人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述境内责任人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
沟通交流机制	请简述境内备案人、境内责任人在不良反应监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。	
（备案人盖章） 年 月 日		

附件 7

境内责任人信息表

基本信息 (一般审核维护)	企业名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
法定代表人 信息 (自行维护)	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
联系信息 (自行维护)	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	实际办公地址						
	邮政编码						
承 诺 书 1、本企业作为境内责任人，在授权范围内，以境外备案人名义办理牙膏备案相关事项。 2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任，协助开展牙膏不良反应监测、产品召回等工作，如实提交各项备案资料，并承担相应的法律责任。 3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。							
法定代表人签字：							
年 月 日				(境内责任人盖章) 年 月 日			

附件 8

牙膏备案境内责任人授权书
(式样)

经双方协商一致，现就牙膏备案境内责任人授权和承诺有关事宜明确如下：

授权方：_____

被授权方：_____

授权范围：_____

授权期限至：XXXX-XX-XX（年-月-日）

授权方（盖章）：

法定代表人（签字）：

联系方式：

年 月 日

被授权方（盖章）：

法定代表人（签字）：

联系方式：

年 月 日

附件 9

生产企业信息表

(版本 1-境内自主生产)

基本信息 (一般审核维护)	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	生产许可证编号						
法定代表人信息 (自行维护)	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
生产场地信息 (生产场地审核维护)	实际生产地址 1						
	实际生产地址 2						
							
联系信息 (自行维护)	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	邮政编码						
(生产企业签章) 年 月 日							

生产企业信息表

(版本 2-境外自主生产)

基本信息 (由“备案人信息表”关联而来)	名称 (中文)	
	名称 (外文)	
境外生产规范证明资料类型 (一般审核维护)	☐ 由所在国 (地区) 政府主管部门出具	
	☐ 由认证机构或第三方出具或认可	
生产场地信息 (生产场地审核维护)	实际生产地址 1	
	实际生产地址 2	
		
联系信息 (自行维护)	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
(生产企业签章) 年 月 日		

生产企业信息表

(版本 3-委托境外生产)

生产企业 基本信息 (一般审核维护)	企业名称 (中文)	
	企业名称 (外文)	
	住所地址 (中文)	
	住所地址 (外文)	
	所在国家/地区	
法定代表 人信息 (自行维护)	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
境外生产 规范证明 资料类型 (一般审核维护)	☐ 由所在国 (地区) 政府主管部门出具	
	☐ 由认证机构或第三方出具或认可	
生产场地 信息 (生产场地审核维护)	实际生产地址 1	
	实际生产地址 2	
		
质量安全负 责人信息 (自行维护)	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息 (自行维护)	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
(备案人签章) 年 月 日		

附件 10

一般审核更新信息表

(版本 1-境内备案人)

备案人：				
资料项	具体模块	具体项目	更新内容	需提交资料
(一) 备案人信息表	基本信息	☐ 名称		
		☐ 住所地址		
		☐ 所在地		
(二) 质量管理体系概述表	☐ 质量管理体系概述表			质量管理体系概述表
(三) 不良反应监测和评价体系概述表	☐ 不良反应监测和评价体系概述表			不良反应监测和评价体系概述表
(六) 生产企业信息表(境内自主生产)	生产许可信息	☐ 生产许可证编号		
(六) 生产企业信息表(委托境外生产) ——先选择名下已有的具体生产企业,再对其信息进行更新	基本信息	☐ 企业名称(中文)		
		☐ 企业名称(外文)		
		☐ 住所地址(中文)		
		☐ 住所地址(外文)		
		☐ 所在国家/地区		
	境外生产规范证明资料类型	☐ 由所在国(地区)政府主管部门出具 ☐ 由认证机构或第三方出具或认可		提供相应的境外生产规范证明相关资料
法定代表人签字： 年 月 日			(备案人盖章) 年 月 日	

一般审核更新信息表

(版本 2-境外备案人)

境外备案人： 境内责任人：				
资料项	具体模块	具体项目	更新内容	需提交资料
(一) 备案人信息表	基本信息	☐ 名称 (中文)		名称发生变化的, 应提供由所在国 (地区) 政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件
		☐ 名称 (外文)		
		☐ 住所地址 (中文)		
		☐ 住所地址 (外文)		
		☐ 所在国家/地区		
(二) 质量管理体系概述表	☐ 质量管理体系概述表			质量管理体系概述表
(三) 不良反应监测和评价体系概述表	☐ 不良反应监测和评价体系概述表			不良反应监测和评价体系概述表
(四) 境内责任人信息表	基本信息	☐ 企业名称		
		☐ 住所地址		
		☐ 所在地		
(五) 境内责任人授权书	☐ 授权范围		(新授权范围应完全覆盖原授权范围)	重新提交境内责任人授权书及相关资料
	☐ 授权期限		(授权书其他内容不得改变)	
(六) 生产企业信息表 (境外自主生产)	境外生产规范证明资料类型	☐ 由所在国 (地区) 政府主管部门出具		提供相应的境外生产规范证明相关资料
		☐ 由认证机构或第三方出具或认可		
(六) 生产企业信息表 (委托境外生产) ——先选择名下已有的具体生产企业, 再对其信息进行更新	基本信息	☐ 企业名称 (中文)		
		☐ 企业名称 (外文)		
		☐ 住所地址 (中文)		
		☐ 住所地址 (外文)		
		☐ 所在国家/地区		
	境外生产规范证明资料类型	☐ 由所在国 (地区) 政府主管部门出具		提供相应的境外生产规范证明相关资料
☐ 由认证机构或第三方出具或认可				
法定代表人签字： 年 月 日			(备案人盖章) 年 月 日	

附件 11

生产场地审核更新信息表

(版本 1-境内备案人、生产企业)

备案人：				
资料项	维护模块	维护类型	更新内容	需提交的相关资料
(六) 生产企业信息表(境内)	生产场地信息	仅地址文字改变		
		生产场地搬迁		
		生产场地增加		
		生产场地减少		应确保该实际生产地址下已无产品关联
(六) 生产企业信息表(境外) ——先选择名下已有的具体生产企业,再对其信息进行维护	生产场地信息	仅地址文字改变		所在国(地区)政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件
		生产场地搬迁		重新提交境外生产规范证明相关资料
		生产场地增加		重新提交境外生产规范证明相关资料
		生产场地减少		应确保该实际生产地址下已无产品关联
法定代表人签字： 年 月 日			(备案人盖章) 年 月 日	

生产场地审核更新信息表

（版本 2-境外备案人）

境内责任人： 境外备案人：				
资料项	维护模块	维护类型	更新内容	需提交的相关资料
（六）生产企业信息表（境外） ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护	生产场地信息	仅地址文字改变		所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件
		生产场地搬迁		重新提交境外生产规范证明资料
		生产场地增加		重新提交境外生产规范证明资料
		生产场地减少		应确保该实际生产地址下已无产品关联
法定代表人签字： 年 月 日			（备案人盖章） 年 月 日	

附件 12

用户权限注销信息表
(版本 1-境内备案人)

备案人：	
现申请对该备案人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部注销。	
法定代表人签字： 年 月 日	(备案人盖章) 年 月 日

用户权限注销信息表

(版本 2-境内责任人)

境内责任人：	
境外备案人：	
现申请对该备案人对应的境内责任人用户权限予以注销， 该用户权限下所有产品已全部注销。	
法定代表人签字： 年 月 日	(境内责任人盖章) 年 月 日

附件 13

牙膏备案信息表

(版本 1-国产产品，境内备案人)

产品信息	产品名称 (中文)						
	产品功效类别	☐ 基础清洁类		☐ 防龋类		☐ 抑制牙菌斑类	
		☐ 抗牙本质敏感		☐ 减轻牙龈问题类		☐ 美白类	
		☐ 抗牙石类		☐ 减轻口臭类		☐ 完成针对改善口腔问题功效作用验证的其他功效	
	产品适用人群	☐ 成人			☐ 儿童		
备案人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
生产信息	☐ 境内自主生产	生产许可证编号					
		生产地址					
	☐ 委托境内生产	生产企业名称					
		生产许可证编号					
		住所地址					
		生产地址					
其他信息	检验受理编号 (补充检验报告编号无需单独填报)						
	☐ 套装产品						
							
法定代表人签字： 年 月 日				(备案人盖章) 年 月 日			

牙膏备案信息表

（版本 2-进口产品，境外备案人）

产品信息	产品名称（中文）						
	产品名称（外文）						
	产品功效类别	☐ 基础清洁类		☐ 防龋类		☐ 抑制牙菌斑类	
		☐ 抗牙本质敏感		☐ 减轻牙龈问题类		☐ 美白类	
		☐ 抗牙石类		☐ 减轻口臭类		☐ 完成针对改善口腔问题功效作用验证的其他功效	
	产品适用人群	☐ 成人		☐ 儿童			
备案人信息	名称（中文）						
	名称（外文）						
	住所地址						
	所在国/地区						
	联系人			联系电话			
境内责任人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
生产信息	☐ 境外自主生产	生产资质证明类型					
		生产地址					
		原产国（地区）					
	☐ 委托境外生产	生产资质证明类型					
		生产企业名称					
		住所地址					
		生产地址					
		原产国（地区）					
其他信息	检验受理编号 （补充检验报告编号无需单独填报）						
	☐ 套装产品						
							
法定代表人签字： 年 月 日				（备案人盖章） 年 月 日			

牙膏备案信息表

(版本 3-国产产品，境外备案人)

产品信息	产品名称 (中文)						
	产品功效类别	☐ 基础清洁类	☐ 防龋类		☐ 抑制牙菌斑类		
		☐ 抗牙本质敏感	☐ 减轻牙龈问题类		☐ 美白类		
		☐ 抗牙石类	☐ 减轻口臭类		☐ 完成针对改善口腔问题功效作用验证的其他功效		
	产品适用人群	☐ 成人		☐ 儿童			
备案人信息	名称 (中文)						
	名称 (外文)						
	住所地址						
	所在国/地区						
	联系人			联系电话			
境内责任人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
生产信息	☐ 委托境内生产	生产企业名称					
		生产许可证编号					
		住所地址					
		生产地址					
其他信息	检验受理编号 (补充检验报告编号无需单独填报)						
	☐ 套装产品						
	☐ 配合仪器使用产品						
							
法定代表人签字:							
年 月 日				(备案人盖章)			
				年 月 日			

牙膏备案信息表

(版本 4-进口产品，境内备案人)

产品信息	产品名称 (中文)							
	产品名称 (外文)							
	产品功效类别	☐ 基础清洁类	☐ 防龋类		☐ 抑制牙菌斑类			
		☐ 抗牙本质敏感	☐ 减轻牙龈问题类		☐ 美白类			
		☐ 抗牙石类	☐ 减轻口臭类		☐ 完成针对改善口腔问题功效作用验证的其他功效			
	产品适用人群		☐ 成人		☐ 儿童			
备案人信息	名称							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在地		省		市		区	
	联系人				联系电话			
生产信息	☐ 委托境外生产	生产资质证明类型						
		生产企业名称						
		住所地址						
		生产地址						
		原产国 (地区)						
其他信息	检验受理编号 (补充检验报告编号无需单独填报)							
	☐ 套装产品							
								
法定代表人签字: 年 月 日				(备案人盖章) 年 月 日				

附件 14

配方表式样

一、配方表

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量 (%)	复配百分 比 (%)	实际成分 含量 (%)	使用目的

二、配方表附件式样

序号	标准中文名称	生产商	原料报送码

填报说明：配方表中成分含量、实际成分含量的有效数字位数原则上不得超过五位有效数字，应当按“四舍六入五成双”的原则进行修约。

牙膏原料质量安全相关信息报送指南

第一条（总则） 为规范牙膏备案管理，保障牙膏原料安全性，制定本指南。

第二条（适用范围） 本指南适用于中华人民共和国境内生产经营的牙膏中所使用原料的质量安全相关信息报送工作。

第三条（管理要求） 牙膏原料生产商应当通过国家药品监督管理局原料安全信息服务平台进行报送原料质量安全相关信息，并及时对报送信息进行日常更新。

第四条（权限开通） 牙膏原料生产商应当通过信息平台提交《原料质量安全相关信息报送企业信息表》（附件 13）和企业主体证明文件，开通牙膏原料质量安全相关信息报送权限。

原料生产商可授权其他境内企业对原料质量安全相关信息进行报送和日常维护，被授权企业开通用户权限时，还应当同时提交牙膏原料生产商出具授权书。授权书应明确授权关系和授权报送原料质量安全相关信息的原料商品名称，同一规格原料的质量安全相关信息只能授权一家企业。

第五条（原料质量安全相关信息内容） 牙膏原料生产商应对所有原料单独报送原料质量安全相关信息。

原料质量安全相关信息应当包括原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述、必要的质量控制要求、国际权威机构评估结论、其他行业使用要求、风险物质限量要求等，详见附件 13。

牙膏生产用水无需报送原料质量安全相关信息，但特殊产地来源用

水除外。

第六条（原料报送码） 原料质量安全相关信息通过信息平台提交后，自动生成原料报送码。

原料报送码由五位生产商数字编码、六位原料数字编码和三位原料规格数字编码组成，每组编码间用“-”相连。

生产商编码在申请备案权限时由信息平台自动分配，同一牙膏原料生产商使用同一编码；

原料编码由牙膏原料生产商自行编写，同一原料或相同组分组成的复配原料，原则对应相同原料编码；

原料规格编码由牙膏原料生产商自行编写，相同原料编码项下按不同原料规格依次编码。

牙膏备案人在产品备案资料中以配方表附件形式通过原料报送码选择对应的原料质量安全相关信息，每个原料至少需选择一个原料质量安全相关信息。

第七条（公示与应用） 国家药品监督管理局主动公开已报送原料质量信息安全的原料商品名和生产商信息。

牙膏备案人在办理牙膏备案时，选择牙膏中所使用原料的质量安全相关信息。

附件 16

原料质量安全相关信息备案企业信息表

牙膏原料生产商填写

原料生产商名称	(中文, 境内企业填写) (英文, 境外企业填写)	
所在国	☐ 境外 ☐ 境内	
原料生产商地址		
被授权境内企业名称	(存在授权情况时填写, 并附授权书)	
被授权境内企业住所地址	(存在授权情况时填写, 并附授权书)	
联系人信息 (存在授权情况时, 填写 被授权企业信息)	联系人	
	联系电话 (手机)	
	联系电话 (座机)	
	电子邮箱	
	实际办公地址	
	邮政编码	
承诺书 1. 本企业生产的牙膏原料, 符合《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》及其他中华人民共和国牙膏监管相关法规要求和技术要求。 2. 本企业提供的所有牙膏原料质量安全资料均真实合法。本企业对资料内容负责, 并承担相应的法律责任。 3. 本企业授权其他企业报送的指定牙膏原料的质量安全信息, 内容均源于本企业, 获取渠道双方无争议。指定牙膏原料参见授权书。 4. 本企业将妥善保管用户密码, 通过该用户进行的牙膏原料质量安全资料备案相关行为均代表本企业行为, 因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。		
原料生产商盖章或法定代表人签字:		
年 月 日		(被授权境内企业盖章)
		年 月 日

附件 17

原料质量安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

原料商品名				
原料组成 (包括所有助剂或复配组分)	组分	组分中文名称	组分 INCI 名称	百分比
	1	(组分名称应与《已使用牙膏原料目录》内容一致)		
	2			
	3			
				
牙膏中建议最高添加量				
原料使用限制	(该原料在牙膏中的使用限制、配伍禁忌、警示用语的标注要求等)			
原料性状	(颜色、气味、状态)			
物理化学性质综述				
原料生产工艺简述	(来源于动植物的天然原料, 应明确物种信息、拉丁名、提取部位; 藻类和大型真菌类参照) (生物技术来源原料 ¹ 应明确生产所用的基因来源、载体构建、工程菌信息、供体生物、受体生物、修饰微生物等必要信息)			

【质量控制要求】

序号	指标名称	分子式或结构式 (如能明确)	CAS 号 (如能明确)	定量范围
1				
2				
3				
.....				

(对于化学结构明确的单一原料, 应提供纯度要求)

(对于化学结构不明确的原料, 应提供指标性成分定量要求或总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水、炽灼残渣等指标定量要求)

(聚合物类原料应同时明确聚合度以及平均分子量)

¹ 生物技术来源原料包括水解植物成分

(寡肽、多肽和蛋白质类原料还应明确氨基酸序列)

1. 鉴别方法
2. 定量控制指标/特征性指标检验方法
(与上表中指标一一对应)
(检验方法仅提供方法名称即可)
3. 微生物指标

【国际权威机构评估结论】

(如有简要说明, 并附权威机构名称)

【其他行业使用要求简述】

【风险物质限量要求】

序号	风险物质名称	CAS 号	限量要求	备注
1				
2				
.....				

重金属指标:

农药残留风险: (仅植物来源原料)

微生物污染控制情况: (仅生物技术来源原料)

宿主致病性、毒性成分控制情况: (仅生物技术来源原料)

【其他需要说明的问题】

附件 18

牙膏产品执行的标准

(产品执行的标准编号**)

【中文名称】

【外文名称】

【配方全成分】

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
.....		

.....

【生产工艺简述】

【感官指标】

表 2 感官指标

检验项目	指标
.....	

【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
.....			

【使用方法】安全警示用语

【贮存条件】

【使用期限】

(备案人)签字或公章:

牙膏产品执行的标准编制说明

(一) 编制工作应符合国家法律、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、内容和数据应符合公认的科学原理,准确可靠。

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

1.应使用规范汉字。使用的标点符号应符合 GB/T15834 的规定。

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

3.应准确列出引用标准或文件的目录。

4.引用的标准或文件应包括出版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,应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准(文件)的完整的网址。为了保证溯源性,应提供源网址。

(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) 产品执行的标准中使用的表均应在条文中明确提及。

1.不准许表中有表,也不准许将表再分为次级表。

2.每个表均应有编号。表的编号由"表"和从 1 开始的阿拉伯数字组成,例如"表 1"、"表 2"等。只有一个表时,仍应给出编号"表 1"。

3.每个表应有表题。

4.每个表应有表头。表栏中使用的单位一般应置于相应栏的表头中量的名称之下,表头中不准许使用斜线。

5.如果某个表需要转页接排,则随后接排该表的各页上应重复表的编号、表题和"(续)".续表均应重复表头和关于单位的陈述。

(八) 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。

(九) 应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。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

(十) 开展产品执行的标准的研究,应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。

附件 19

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		
...		

备注：根据国家有关规定，配方中的某些成分可以不列在标签的成分表中。

【生产工艺简述】应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℃-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℃）至后,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

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	≤1000 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)	≤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国家标准、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、型式检验、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】

附件 20

牙膏标签样稿式样

项 目		内 容	
《牙膏监督管理办法》 《化妆品标签管理办法》 规定应包括的基本内容	产品名称	按照《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》要求和产品实际情况标注，相关内容应与产品备案凭证载明信息一致	
	备案人名称、地址； 境内责任人名称、地址		
	生产企业名称、地址； 生产许可证编号		
	产品执行的标准编号		
	全成分标识	0.1% (w/w) 以上成分	企业填报
		其他微量成分	企业填报
	净含量	按实际标注	
	使用期限	按实际标注， 与产品执行的标准相符	
	使用方法	企业填报	
《牙膏监督管理办法》 《化妆品标签管理办法》 规定应包括的其他内容	安全警示用语	与产品执行的标准相符	
	产品名称相关解释说明	企业填报	
	创新用语	创新用语一：	解释：
		创新用语二：	解释：
	按有关规定应当标注的其他内容	企业填报	
	共同责任人	企业填报	
	其他文案内容 (含拟在包装标签上以图案或其他形式出现的文字，如艺术字、变形文字等)	企业填报 (语句文意应当连贯，不得使用不必要的空格、回车或间隔标点符号)	

附件 21

牙膏变更信息表

产品信息	产品名称（中文）							
	产品名称（外文）							
	产品功效类别	☐ 基础清洁类		☐ 防龋类		☐ 抑制牙菌斑类		
		☐ 抗牙本质敏感		☐ 减轻牙龈问题类		☐ 美白类		
		☐ 抗牙石类		☐ 减轻口臭类		☐ 完成针对改善口腔问题功效作用验证的其他功效		
	产品适用人群	☐ 成人				☐ 儿童		
备案人信息	企业名称（中文）							
	企业名称（外文）							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在国/地区							
	所在地	省		市		区		
	联系人				联系电话			
境内责任人信息	境内责任人名称							
	统一社会信用代码							
	境内责任人地址							
	所在地	省		市		区		
	联系人				联系电话			
生产信息	☐ 境内自主生产	生产许可证编号						
		生产地址						
	☐ 委托境内生产	生产企业名称						
		生产许可证编号						

		住所地址	
		生产地址	
	□境外自主生产	生产资质证明类型	
		生产地址	
		原产国（地区）	
	□委托境外生产	生产资质证明类型	
		生产企业名称	
		住所地址	
		生产地址	
		原产国（地区）	
所附资料清单：1、牙膏变更信息表 2、...			
保证书 本产品备案人和境内责任人保证：本产品除拟变更事项外，其它事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。 _____ 备案人（签章） _____ 法定代表人（签字） 年 月 日 年 月 日 _____ 境内责任人（签章） _____ 法定代表人（签字） 年 月 日 年 月 日			
申请变更项目及内容：			
申请变更理由：			

