

牙膏检测服务

产品名称	牙膏检测服务
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

产品详情

定义

牙膏，是指以摩擦的方式用于人体牙齿表面及周围组织，以清洁、美化及保护为目的的固体及半固体制剂。

牙膏检测要求

根据法规：牙膏需要参照普通化妆品监管，产品需要在药监部门完成备案公示后，才可以上市销售。牙膏备案需要完成必须的检测以及功效评价，并提交相应的测试和评价报告。具体如下：

1、基础检测项目和要求

类别	检验项目
微生物	菌落总数（CFU/g或CFU/mL）
	霉菌与和酵母菌总数（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）
理化	铅
	砷

	镉
	二甘醇
	乙二醇
	甲醇
	二噁烷
	石棉
	甲醛
	游离氟或可溶氟量（下限仅适用于含氟防龋牙膏）/%
	总氟量（下限仅适用于含氟防龋牙膏）/%
	pH
	过硬颗粒
特殊安全性	口腔硬组织（含牙釉质和牙本质）安全性评价的检测 (适用于pH低于5.5的牙膏)

注：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%）

乙醇、异丙醇含量之和 10%（w/w）的产品，需检测甲醇项目。

配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

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。

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。

配方中含有氟化物，需检测总氟量项目。

pH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。

2、牙膏允许的宣称及功效评价要求

--	--	--	--	--

编码1	类别	牙膏功效宣称允许用语清单	功效评价要求
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。	免功效评价及摘要
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。	1.含氟防龋牙膏，可功效的临床评价；2.
03	抑制牙菌斑类	抑制牙菌斑，减少牙菌斑形成。	龋牙膏及其他功效应
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。	牙膏监督管理办法》
05	减轻牙龈问题类	清火，祛火，改善牙龈健康状况，护龈。	标准、行业标准、技
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。	的要求采用临床评价
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。	行功效评价
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，抑制产生口气的致臭菌。	可选用国内外相关法
09	其他功效	滋润口腔，改善口干状况。	术标准、技术规范规
			法，巨擘组织或技术
			行业协会指南、学术
			开发表方法等。
			若使用实验室自拟的
			应按照CMA/CNAS方
			的流程，对该方法进
			，并在评价报告中自
			的完整文本。

以上可以看出，相较于化妆品，就法规要求来看，牙膏没有要求做毒理测试。牙膏的功效宣称依据中，有四类需通过临床评价来作为验证功效的途径，而此类测试对机构的资质要求更高（部分项目可能只有专门的牙科医院可以完成）、测试费用更高和周期也 longer，预计新规正式实施后，牙膏随意宣称功效的做法会成为历史，行业规范发展，对于有实力的厂商来说势必带来利好！