附件 2

中华人民共和国国家标准

《牙膏用原料规范（征求意见稿）》

编制说明

标准起草组

二〇二六年五月

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达〈通过式金属探测门通用技术规范〉等 35 项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕2 号）要求，本强制性国家标准项目由国家药监局提出并归口，项目计划编号： 20250068-Q-464，国家药监局化妆品标准化技术委员会牙膏通用要求分技术委员会负责组织该标准的修订工作，北京大学口腔医院负责牵头起草。

（二）编制背景

为加强化妆品的监督管理，进一步提高化妆品使用安全性，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了强制性国家标准《牙膏用原料规范》的研究修订工作。牙膏既是日用消费品，更是健康相关产品。中国是世界最大口腔清洁用品生产国和消费国，牙膏作为日常必需的口腔清洁护理用品，其产品质量安全与消费者口腔健康密切相关。随着公众口腔健康意识的不断加强，中国已成为全球最大的牙膏生产国与消费国。

2021 年 1 月 1 日施行的《化妆品监督管理条例》第七十七条规定，牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。2023 年，我国首次发布实施了牙膏专门部门规章《牙膏监督管理办法》以及专门文件《牙膏备案资料管理规定》。上述管理规定对于牙膏产品的原料使用等方面均提出了明确要求。口腔健康是人体健康的重要标志和组成部分，是社会文明的主要标志之一。原料创新是牙膏技术创新的基础，原料安全也是产品质量安全的源头。

《中华人民共和国标准化法》第十条规定，“对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。”GB 22115–2008《牙膏用原料规范》发布于 2008 年，实施至今已超过十五年，由于牙膏用原料创新与安全研究的不断深入，国内外相关法规、标准已陆续发布。本次修订旨在贯彻落实《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》等法规要求，规范牙膏用原料管理，保障牙膏质量安全。

GB 22115–2008《牙膏用原料规范》的内容已经与国家现行牙膏监管规定不相协调，已不能适应牙膏行业快速发展的需求，对于该标准的修订是必要的，而且十分迫切。

（三）起草单位

本文件主要起草人：邓旭亮、徐明明、王婉、裴新荣、宫敬禹、徐良、刘泽龙、卢家灿、肖梅、钱凯、孙姗姗、刘洋、孙东方、杨静伟、袁欢、吴同、刘柳芳、李丽、张科峰、何琪莹、牛杰、谢柳青、戴雅丽。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院、中国食品药品检定研究院、北京市化妆品审评检查中心、江苏省产品质量监督检验研究院、国家药品监督管理局特殊药品检查中心、中国口腔清洁护理用品工业协会、中国香精香料化妆品工业协会、深圳市药品检验研究院 黑龙江省轻工科学研究院、北京工商大学、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、好来化工（中山）有限公司、科赴（上海）健康护理用品有限公司、高露洁棕榄（中国）有限公司、北京宝洁技术有限公司。

所做的工作：邓旭亮为项目负责人；徐明明、王婉负责本文件的起草、编写；裴新荣、宫敬禹负责对内容相关标准、化学品信息、法规文件的检索与筛选、国内外研究现状与发展情况进行全面调研、研究分析、资料查证等工作；徐良、刘泽龙、卢家灿、肖梅、钱凯、孙姗姗、刘洋、孙东方、杨静伟、袁欢、吴同、刘柳芳、李丽、张科峰、何琪莹、牛杰、谢柳青、戴雅丽共同进行标准的研制，负责标准内容审核及修改。

（四）起草过程

项目获批后，首先确定标准项目的框架结构，并组建标准起草组。2025 年 4 月—9 日，起草组召开首次会议，议定起草单位成员及分工，细化标准的起草内容及时间规划。起草过程中，起草组多次组织来自监管部门、审评中心、行业组织、高等院校、科研院所、检测机构等专家学者进行研究沟通，就原料审核、评价、翻译等具体问题进行讨论，并形成处理建议。2025 年 4 月— 6 月，为国内外牙膏用原料管理要求信息收集与翻译阶段，起草组成员根据任务分工，广泛查找相关标准和技术资料，就国外牙膏用原料管理要求进行对照翻译。其中，EC 1223/2009（REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products）修正案收集截至 2025 年 4 月，共 51 份。国内相关规范性文件包括《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》《化妆品安全技术规范》。当国外管理文件描述与国内已发布实施的管理文件存在差异时，以国内管理文件为准。6 月 11 日，形成《牙膏用原料规范（工作组讨论稿）》初稿。6 月—9 月，

为《牙膏用原料规范（工作组讨论稿）》核对阶段，重点就本文件与 GB 22115-2008《牙膏用原料规范》、《化妆品安全技术规范》的差异进行审核，并结合审核意见就本文件进行修改、完善，保障国家已明确禁止添加原料在本文件中均有体现，确保禁用原料清单不出现遗漏或描述差异。9 月— 11 月，为《牙膏用原料规范（工作组讨论稿）》的复核阶段，重点就本文件与相关文件进行核对，核对已备案产品中是否存在超范围使用限用原料、是否存在添加不在准用目录中的防腐剂、着色剂的情形，拟禁用的部分原料是否存在产品中添加使用的情形，通过上述研究分析，避免标准的实施对牙膏行业生产经营产生重大影响，并结合审核意见就本文件进行修改、完善。11 月—12 月，为本文件的格式修改阶段，重点就书写、拼写规范性问题进行调整。2026 年 1 月— 4 月，为起草组内征求意见阶段，重点就标准存在的逻辑性与科学性问题、翻译与格式等问题进行审核、修改。2026 年 4 月 26 日，形成标准征求意见稿和编制说明，报国家药监局化妆品标准化技术委员会牙膏通用要求分技委审查。4 月 28 日，牙膏通用要求分技委召开标准审查会并审查通过本文件。5 月，根据审查会议意见，形成标准征求意见稿和编制说明。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据

（一）编制原则

本文件的制定符合《中华人民共和国标准化法》《化妆品监督管理条例》《强制性国家标准管理办法》《牙膏监督管理办法》《牙膏备案资料管理规定》等法律、法规、规章和规范性文件的要求。

本文件的制定符合产业发展的原则，遵循 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》，并按照先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标性、协调性、适用性和规范性原则开展制定工作。

（二）主要技术要求的依据

1.总体内容

本文件的制定主要参考了 EC 1223/2009 及其最新的修正案内容，结合了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》相关规定，以及相关原料的使用历史和相关法律法规、强制性国家标准规定。本文件与 GB 22115–2008《牙膏用原料规范》《化妆品安全技术规范（2015 年版）》等进行技术核对，

并对 GB 22115 – 2008 存在的拼写错误、格式重复等问题进行了调整，最终形成了本文件的主体内容。

2.牙膏禁用物质目录

本次修订，牙膏禁用原料数量由 1205 种增加至 1630 种。一是对 GB 22115-2008 的禁用原料进行大量增补。由于原标准参考的 76/768/EEC 已被 EC 1223/2009 所取代，近年欧盟针对化妆品（含牙膏）原料发布大量法令，中国也对诸多原料的管理要求存在调整。二是根据最新的监管要求，将原 GB 22115-2008 许用防腐剂硼酸、甲醛、多聚甲醛、氯乙酰胺等原料调整为禁用原料。同时，相比 EC 1223/2009，主要存在 90 处差异，具体如下：

（a） 乙酰胆碱及其盐类、左法哌酯及其盐类、六氯酚等英文翻译和拼写调整为与《化妆品禁用原料目录》保持一致；

（b） 糖皮质激素类（皮质类固醇）等合并为“激素类”，与《化妆品禁用原料目录》保持一致；

（c） 龙葵、羊角拗、叉子圆柏等列入牙膏禁用植（动）物物质目录（表 A.2）；

（d） 放射性物质、麻醉类药品等按照中国相关法律法规规定调整表述，如 All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961 翻译为麻醉类药品（包含药用和非药用，由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门联合制定、调整并公布）；

（e） 丙烯酰胺、氢醌、锆及其化合物等结合《化妆品禁用原料目录》和中国国情调整描述，如删除氢醌的描述中的 with the exception of entry 14 in Annex III 等；

（f） 1，2，4-三羟基苯、6-氨基间甲酚、6-氨基-2-(2，4-二甲苯基)-1H-苯基[de]异喹啉-1，3(2H)-二酮(溶剂黄 44)及其盐类等存在有条件禁用调整为无条件禁用。如 1，2，4-三羟基的原文为 1,2,4-Trihydroxybenzene (10) when used as a substance in hair and eyelash dye products，删除“头发和睫毛染色产品”的限制性条件，调整为直接禁用。

3.牙膏禁用植（动）物物质目录

本次修订，禁用植（动）物物质由 88 种增加至 120 种。与 GB 22115-2008 的主要差异在于，**一是增加了我国化妆品中最新禁用物质，**如大麻（CANNABIS SATIVA）仁果、大麻（CANNABIS SATIVA）叶提取物、大麻（CANNABIS SATIVA）籽油、颠茄、东亚魔芋、花魔芋（魔芋）等；**二是规范了部分原料的中英文描**述，参照《化妆品禁用植（动）物原料目录》，对白芷、威灵仙、芫花、牵牛等原料进行调整；三是根据原料特性，将表 A.1(2008 版表 1)的植物原料移至表 A.2(2008 版表 2)。

4.牙膏禁用物质目录Ⅱ

本次修订，禁用物质目录Ⅱ（2008 版表 3）由 173 种减少至 154 种。相比 GB 22115-2008 的主要差异在于，**一是增加了部分禁用原料**，如最新列入《化妆品禁用原料目录》右丙氧芬、地芬诺酯、甲醇、甲基丁香酚、牛源性物质、苄氯酚、甲基二溴戊二腈、非那西丁、大麻二酚、比马前列素、拉坦前列素、他氟前列素、他氟乙酰胺、曲伏前列素、硝基甲烷、乌洛托品等 20 种原料。**二是规范了部分原料名称**，如 4-氯雷琐辛、2-甲基雷琐辛、p-苯二胺硫酸盐、p-苯二胺 HCl、m-氨基苯酚 HCl 等。**三是为与《化妆品安全技术规范》保持一致，合并了部分原料**，如“N,N-二甲基-p-苯二胺”“N,N-二甲基-p-苯二胺硫酸盐”合并为“N,N-二甲基-对苯二胺及其盐类”。**四是为便于与欧盟法规检索对照，**将 CI 21100、CI 45190、CI 51319、CI 10020、CI 12010、CI 15800、CI 21230、CI 42045、CI 47000、CI 44045、CI 42510、CI 12370、CI 73900、吡硫鎓锌、氢醌、二甘醇、6-氨基间甲酚、6-氨基邻甲酚及其盐类等 30 个原料移入表 A.1（2008 版表 1）。此外，更正并删除“无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类”原料。

5.牙膏限用原料目录

本次修订，限用原料目录由 39 种增加至 58 种。相比 GB 22115-2008 的主要差异在于，增加了视黄醇、视黄醇乙酸酯、视黄醇棕榈酸酯、羟基磷灰石（纳米）等已有明确安全评估结论或已列入 EC 1223/2009 的限用物料。

6.牙膏准用防腐剂目录

本次修订，牙膏中准用防腐剂由 48 种减少至 42 种。相比 GB 22115-2008 的主要差异在于根据国家监管要求，对照《化妆品禁用原料目录》，将苄氯酚、甲醛和多聚甲醛、碘酸钠三类原料列为禁用原料。同时，结合相关部门原料安全评

估情况和行业使用现状，氯咪巴唑为急性经口毒性 4 级，吞咽有害，且在行业内极少使用，故不纳入准用防腐剂目录。吡罗克酮和吡罗克酮乙醇胺盐、水杨酸合并至同类原料。

7.牙膏准用着色剂目录

牙膏中准用着色剂由 102 种增加至 103 种。相比 GB 22115-2008 的主要差异在于，新增 CI 77266(nano)原料。与 EC 1223/2009 相比，其主要差异在于 CI 10006、CI 11725、CI 18130、CI 18736、CI 20040、CI 20470、CI 21100、CI 21108、CI 42520、CI 45190、CI 45220、CI 50325、CI 12700、CI 15620、CI 18690、CI 18820、CI 24790、CI 40215、CI 42080、CI 42100、CI 42170、CI 45100、CI 60724、CI 62045、CI 73915、CI 74100 等 26 种着色剂为可以用于淋洗类产品（Rinse-off products），相关原料在我国作为“仅和皮肤暂时接触的化妆品原料”，结合相关文件对照结果，在我国已备案牙膏产品中，并无上述原料作为牙膏用原料使用，上述物质保持禁用。

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

本文件为牙膏行业基础通用的安全性标准，与现行相关法律、法规、规章和相关标准协调一致，符合国家标准化管理的有关规定。

牙膏用原料与化妆品用原料既存在关联，也存在显著差异。二者虽然都参照了 EC 1223/2009 等相关国际法规要求，但对于化妆品中仅和皮肤暂时接触、不能与黏膜接触类原料，在牙膏中应严格禁用。对于牙膏而言，存在如氟化物等特定原料，在其他领域也未做特别规定。同时，部分限用原料的用量要求，牙膏与化妆品也存在显著差异。因此，《化妆品安全技术规范》对于原料的相关规定对牙膏并不适用。《牙膏用原料规范》与现行相关法律、法规、规章和行业内相关推荐性标准协调一致，符合国家标准化管理的有关规定。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准，如：《牙膏监督管理办法》《牙膏备案资料管理规定》《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》协调一致。本文件所涉及的禁用原料，覆盖了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》全部原料，在此基础上，追加了牙膏行业应禁止使用的原料。所涉及的限用原料、准用防腐剂、着色剂的使用原则与《牙膏监督管理办法》《牙膏备案资料管理规定》的相关规定协调一致。配套的推荐性

标准见下表：

配套的推荐性标准制定情况

序号	标准号	标准名称	标准级别	发布实施情况
1	GB/T 8372-2017	牙膏	国家标准	现行
2	QB/T 2966-2025	功效型牙膏	行业标准	现行

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本文件没有采用国际标准。本标准制定过程中，参考了 EC 1223/2009 及其修正案内容。相关技术要求与 EC 1223/2009 的主要差异在于：一是 EC 1223/2009 引证的部分法案或依据，不符合中国国情；二是 EC 1223/2009 中部分原料的管理要求与中国的管理要求不一致；三是我国对于部分原料的使用要求具有特殊规定，此类原料未包含在 EC 1223/2009 的管理范围内。因此，本文件在制定过程中，参照 EC 1223/2009 已有的原料安全评估结论，充分结合了中国国情和相关领域的管理要求，与 EC 1223/2009 为非等效的对应关系。

本标准在制定过程中，充分参考了国外法规、指令、国际标准以及国外先进标准，并结合我国实际情况进行编制。这一举措有助于我国适时与国际标准接轨，在技术要求方面，既充分考虑了我国行业实际状况，又努力与国际要求保持一致。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

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

(一)本标准自发布日期至实施日期之间的过渡期建议

建议本文件批准发布 12 个月后开始实施。

(二)有关过渡期建议的理由

牙膏行业产品生产流程包括研发、采购、生产、包装、销售等多个环节，各环节紧密衔接且需遵循严格的生产质量管理规范与产品质量标准。基于行业实际情况，产品从立项到上市整个周期通常不少于 12 个月。若新强制性标准在发布后立即实施，企业将面临巨大的资金压力，造成不必要的社会资源浪费，影响行

业的平稳发展。同时，牙膏用原料与产品质量安全密切相关，若未留有充分过渡期，可能造成社会公众对标准的误读和对产品安全性的质疑。因此，为切实解决企业在标准过渡期间可能遭遇的原材料囤积、产品配方调整等难题，保障企业生产经营活动的平稳有序，建议本文件在批准发布 12 个月后正式实施。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准实施监督管理部门为国家药监局。违反本标准依据国务院公布的《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）以及《牙膏监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 71 号）进行处罚。

《化妆品监督管理条例》

第十五条　禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

第三十条　化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

第五十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第六十条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

第七十七条　牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。

香皂不适用本条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用本条例。

《牙膏监督管理办法》

第五条　牙膏实行备案管理，牙膏备案人对牙膏的质量安全和功效宣称负责。

牙膏生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证牙膏产品质量安全。

第九条　牙膏备案人应当选择符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范要求的原料用于牙膏生产，对其使用的牙膏原料安全性负责。牙膏备案人进行备案时，应当通过备案信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

第二十条　宣称适用于儿童的牙膏产品应当符合法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范等关于儿童牙膏的规定，并按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。

第二十一条　牙膏及其使用的原料不符合强制性国家标准、技术规范、备案资料载明的技术要求或者本办法规定的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理。

第二十二条　牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：

（一）申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件；

（二）未经许可从事牙膏生产活动，或者未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质；

（四）更改牙膏使用期限；

（五）未按照本办法规定公布功效宣称依据的摘要；

（六）未按照本办法规定监测、报告牙膏不良反应；

（七）拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定；

（八）境内责任人未履行本办法规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定。

八、是否需要对外通报的建议及理由

建议对外通报。目前已发布欧盟法规 EC 1223/2009 及其修正案，文件中涉

及原料使用管理要求与中国监管要求并不一致，故本文件修订过程中未采用国际标准。鉴于中国牙膏产品的出口量巨大，标准发布后可能会对世界贸易组织（WTO）其他成员的贸易有重大影响，按照《强制性国家标准管理办法》的相关规定，建议按照世界贸易组织（WTO）的要求对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

本标准自发布之日起代替原 GB 22115－2008。

十、涉及专利的有关说明

在本文件征求意见稿的起草过程中，未识别到本文件的技术内容涉及到专利。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于中华人民共和国境内生产、经营的牙膏。

相关产品标准与本文件要求需相协调，具体情况见下表。

序号	产品标准名称	标准号	说明
1	牙膏	GB/T 8372-2017	国家标准、现行
2	功效型牙膏	QB/T 2966-2025	行业标准、现行

十二、其他应予以说明的事项

本标准已完成公平竞争审查。本标准起草过程中无限制或者变相限制市场准入和退出、商品要素自由流动等情况，未对经营者生产经营成本、生产经营行为造成不利影响，不存在违反《公平竞争审查条例》规定的情况，符合公平竞争审查标准。