牙膏（化妆品）安全评估报告

 注：本示例格式和内容仅供参考

 题 目：xxxx儿童防蛀牙膏（安全评估报告）

注册人/备案人名称： xxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxx

评 估 人： xxxx

评估日期： xxxx 年 xx 月 xx 日

目 录

一、摘要 X

二、产品简介 X

三、产品配方 X

四、配方设计原则 X

五、配方中各成分的安全评估 X

六、可能存在的风险物质的安全评估 X

七、风险控制措施或建议 X

八、安全评估结论 X

九、安全评估人员的签名 X

十、安全评估人员简历 X

十一、参考文献 X

十二、附录 X

一、摘要

xxxx儿童防蛀牙膏为口腔清洁用品（牙膏），用于儿童的口腔和牙齿清洁，用量约为豌豆大小，刷牙后吐出，用后漱口，每日刷牙两次。依据《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用山梨（糖）醇、水、水合硅石、甘油、聚乙二醇-8、月桂醇硫酸酯钠、纤维素胶、香精、木糖醇、焦磷酸四钠、苯甲酸钠、氟化钠、三氯半乳糖、薄荷醇等xxx种成分，可能存在的二甘醇、乙二醇、二噁烷等xxx种风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxxx儿童防蛀牙膏

2、产品使用方法：挤豌豆大小牙膏于牙刷上刷牙，刷完用清水漱口吐净；建议每天至少刷牙两次。

3、产品的目标人群：12岁以下儿童

4、日均使用量（g/day）：1.72（其中1.06g经口摄入）\*

5、产品驻留因子：1.0（经口摄入的1.06g）

6、暴露剂量（SED）=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：\*日均使用量参考2.5岁儿童的牙膏用量，数据来源为荷兰国立公共卫生暨环境研究所(RIVM)发布的化妆品相关报告Cosmetics Fact Sheet (RIVM report 320104001/2006)。

# 体重参考2.5岁儿童的体重（12.5 kg），数据来源为RIVM发布的化妆品相关报告Cosmetics Fact Sheet (RIVM report 320104001/2006)；经皮吸收率以100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《化妆品安全技术规范（2015年版）》、《已使用化妆品原料目录（2021年版）》或《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》。产品配方表见表1，产品实际成分含量表见表2。

**表1 产品配方表**

| **序号** | **中文名称** | **INCI名称/英文名称** | **使用****目的** | **在《已使用原料目录》中的序号** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 山梨（糖）醇 | SORBITOL | 保湿剂 | 05895 |  |
| 水 | WATER | 06260 |  |
| 2 | 水合硅石 | HYDRATED SILICA | 摩擦剂 | 06271 |  |
| 3 | 水 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 4 | 甘油 | GLYCERIN | 保湿剂 | 02421 |  |
| 5 | 聚乙二醇-8 | PEG-8 | 保湿剂 | 04033 |  |
| 6 | 月桂醇硫酸酯钠 | SODIUM LAURYL SULFATE | 起泡剂 | 08346 |  |
| 7 | 纤维素胶 | CELLULOSE GUM | 增稠剂 | 06965 |  |
| 8 | 香精 | FLAVOR | 芳香剂 | 06156 |  |
| 9 | 木糖醇 | XYLITOL | 口腔护理剂 | 04784 |  |
| 10 | 焦磷酸四钠 | TETRASODIUM PYROPHOSPHATE | pH调节剂 | 03423 |  |
| 11 | 苯甲酸钠 | SODIUM BENZOATE | 防腐剂 | 01289 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号7 |
| 12 | 氟化钠 | SODIUM FLUORIDE | 功效成分-防龋 | ---- | 《GB 22115- 2008 牙膏用原料规范》牙膏组分中限用组分（表4）序号31，可在牙膏中添加 |
| 13 | 三氯半乳糖 | SUCRALOSE | 味觉改良剂 | 05779 |  |
| 14 | 薄荷醇 | MENTHOL | 味觉改良剂 | 01225 |  |

**表2 产品实际成分含量表**

| **标准中文名称** | **INCI名** | **实际成分含量（%）** |
| --- | --- | --- |
| 山梨（糖）醇 | SORBITOL | xxx |
| 水 | WATER | xxx |
| 水合硅石 | HYDRATED SILICA | xxx |
| 甘油 | GLYCERIN | xxx |
| 聚乙二醇-8 | PEG-8 | xxx |
| 月桂醇硫酸酯钠 | SODIUM LAURYL SULFATE | xxx |
| 纤维素胶 | CELLULOSE GUM | xxx |
| 香精 | FLAVOR | xxx |
| 木糖醇 | XYLITOL | xxx |
| 焦磷酸四钠 | TETRASODIUM PYROPHOSPHATE | xxx |
| 苯甲酸钠 | SODIUM BENZOATE | xxx |
| 氟化钠 | SODIUM FLUORIDE | xxx |
| 三氯半乳糖 | SUCRALOSE | xxx |
| 薄荷醇 | MENTHOL | xxx |

四、配方设计原则

本配方为儿童使用的口腔清洁护理产品，功效为防蛀和净齿。本配方的设计符合《儿童化妆品监督管理规定》的原则。

本配方精选用有长期安全、合规且使用历史长的牙膏常用原料，未选用超出基本功能以及防龋功效的其他功效成分。添加其他成分的目的是为了维持产品配方的稳定性和完整性。所选用的原料均经过严格检验，并确保检验结果符合相关质量规格的指标要求。

本产品的功能为防蛀、净齿，配方不使用超出这两种功能之外的其他功效添加成分（必要的乳化剂、稳定剂除外）。

本产品采用氟化钠、木糖醇、焦磷酸四钠等成分，可有效预防蛀牙、洁净牙齿，呵护儿童口腔健康。本产品添加的草莓香精、月桂醇硫酸酯钠等成分可在泡沫与香型上赋予产品良好的口感，有利于培养和引导儿童良好刷牙习惯的养成。

本配方未添加糖精钠、尼泊金酯类等可能引发不良反应的原料。

本产品适用于泵式包材，通过配方骨架专属设计实现膏体独特的流变性。

五、配方中各成分的安全评估

**1号原料：**山梨（糖）醇和水的混合物。

山梨（糖）醇，美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于70%时，该原料在有吞咽可能（Incidental Ingestion）的化妆品中的使用是安全的[4]。该成分的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

水，本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。

**2号原料：**水合硅石，CIR评估结果显示，配方无刺激性，且浓度不高于33.8%时，该原料在有吞咽可能的化妆品中的使用是安全的[5]。该原料的添加量为xxx%，且本产品在口腔黏膜刺激试验中反应程度为无刺激。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**3号原料：**水，本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。

**4号原料：**甘油，CIR评估结果显示，浓度不高于68.6%时，该原料在有吞咽可能的化妆品中的使用是安全的[6]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**5号原料：**聚乙二醇-8，CIR评估结果显示，浓度不高于3%时，该原料在牙膏中的使用是安全的[7]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**6号原料：**月桂醇硫酸酯钠，CIR评估结果显示，浓度不高于8%时，该原料在牙膏中的使用是安全的[8]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**7号原料：**纤维素胶，CIR评估结果显示，浓度不高于3%时，该原料在牙膏中的使用是安全的[9]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**8号原料：**香精，产品中所使用的香精符合IFRA证书要求。

**9号原料：**木糖醇，CIR评估结果显示，浓度不高于14%时，该原料在有吞咽可能的化妆品中的使用是安全的[4]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**10号原料：**焦磷酸四钠，CIR评估结果显示，配方无刺激性，且浓度不高于2%时，该原料在有吞咽可能的化妆品中的使用是安全的[10]。该原料的添加量为xxx%，且本产品在口腔黏膜刺激试验中反应程度为无刺激。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**11号原料：**苯甲酸钠，《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》表5牙膏中许用防腐剂规定，苯甲酸及其盐类和酯类的限用量为0.5%（以酸计）[3]。该原料的添加量为xxx%，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**12号原料：**氟化钠，《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》表4牙膏组分中限用组分规定，氟化钠的限用量为0.15%（以F计），当与允许使用的其他氟化物混合时，总F浓度不应超过0.15%，同时应在标签上标注“含氟化钠”[3]。本配方的添加量为xxx%，氟浓度为xxx%，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**13号原料：**三氯半乳糖，CIR评估结果显示，浓度不高于1.2%时，该原料在有吞咽可能的化妆品中的使用是安全的[11]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**14号原料：**薄荷醇（MENTHOL），《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760-2014）规定，天然薄荷脑（l-Menthol, natural）可作为食品用合成香料[12]。原料供应商提供的证明资料显示，该原料可安全食用，见附录1。该原料在有食品生产许可（范围包括天然薄荷脑）的食品生产企业生产，产品符合《食品安全国家标准 食品添加剂天然薄荷脑》（GB 1886.199-2016）标准要求。该原料的添加量为xxx%，且本产品在口腔黏膜刺激试验中反应程度为无刺激。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

六、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表3。

**表3 化妆品中安全性风险物质危害识别表**

| **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 山梨（糖）醇 | 无 | / |
| 水 | 无 | / |
| 水合硅石 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇和乙二醇 | 二甘醇：牙膏中二甘醇的残留浓度应符合《牙膏备案资料管理规定》附3“牙膏备案微生物和理化检验项目要求”，即二甘醇和乙二醇的和≤0.1%。本产品中二甘醇的含量＜0.0020%，二甘醇和乙二醇的和＜0.1%，不具有安全性风险，见附录7。乙二醇：牙膏中乙二醇的残留浓度应符合《牙膏备案资料管理规定》附3“牙膏备案微生物和理化检验项目要求”，即二甘醇和乙二醇的和≤0.1%。本产品中乙二醇的含量为0.011%，二甘醇和乙二醇的和＜0.1%，不具有安全性风险，见附录7。 |
| 聚乙二醇-8 | 二甘醇、乙二醇和二噁烷 | 二甘醇：牙膏中二甘醇的残留浓度应符合《牙膏备案资料管理规定》附3“牙膏备案微生物和理化检验项目要求”，即二甘醇和乙二醇的和≤0.1%。本产品中二甘醇的含量＜0.0020%，二甘醇和乙二醇的和＜0.1%，不具有安全性风险，见附录7。乙二醇：牙膏中乙二醇的残留浓度应符合《牙膏备案资料管理规定》附3“牙膏备案微生物和理化检验项目要求”，即二甘醇和乙二醇的和≤0.1%。本产品中乙二醇的含量为0.011%，二甘醇和乙二醇的和＜0.1%，不具有安全性风险，见附录9。二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求，见附录7。 |
| 月桂醇硫酸酯钠 | 无 | / |
| 纤维素胶 | 无 | / |
| 香精 | 无 | / |
| 木糖醇 | 无 | / |
| 焦磷酸四钠 | 无 | / |
| 苯甲酸钠 | 无 | / |
| 氟化钠 | 无 | / |
| 三氯半乳糖 | 无 | / |
| 薄荷醇 | 无 | / |

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《关于发布实施牙膏备案资料管理规定的公告》（2023 年第 148 号）附 3《牙膏备案微生物和理化检验项目要求的限值》要求。

七、风险控制措施或建议

本产品为儿童牙膏，用于儿童的口腔和牙齿清洁，用量约为豌豆大小，刷牙后吐出，用后漱口，每日刷牙两次。

本品标注的安全警示语：

注意事项：本品请在成人指导下刷牙，谨防吞咽。本品不可食用。含氟化钠。

八、安全评估结论

本产品为儿童牙膏（口腔护理用品），用于儿童的口腔和牙齿清洁，用量约为豌豆大小，刷牙后吐出，用后漱口，每日刷牙两次。主要暴露方式为经口腔黏膜吸收和吞咽摄入，根据产品的特性，对本产品的暴露评估考虑经黏膜暴露和经口暴露途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；

3、产品防腐效能评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

4、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

5、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

6、产品的稳定性评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

7、产品的包装相容性评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

8、产品的口腔黏膜刺激性试验结果显示，反应程度为无刺激；

9、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，通过对牙膏中各原料和可能存在的风险物质的安全评估，结合牙膏微生物和有害物质的检测结果、稳定性测试评估结果及制定的风险控制措施和建议等，获得明确的产品安全评估结论，确认产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

本产品安全评估资料是基于当前认知水平，以现有科学数据和相关信息为基础编制而成，牙膏备案人承诺安全评估资料客观、真实、准确，满足科学性、可追溯性要求，对产品的质量安全承担法律责任。当科学技术有新发现，或者上市后不良反应监测数据显示，产品的安全性有认识上的改变的，或者有其他证据表明产品可能存在缺陷的，备案人将采取适当的风险控制措施。

九、安全评估人员的签名

评估人：

日期：

地址：

十、安全评估人员简历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  |
| 学位 |  | 专业 |  |
| 单位 |  |
| 个人简历 |  |
| 从事工作简介 |  |
| 培训记录 |  |

十一、参考文献

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号
2. 国家食品药品监督管理总局，关于发布《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告，2021年第62号
3. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 牙膏用原料规范: GB 22115—2008. 中国标准出版社, 2008: 1
4. Safety Assessment of Mannitol, Sorbitol, and Xylitol as Used in Cosmetics. Final Report 12/2019 Available from CIR
5. Amended Safety Assessment of Synthetically- Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics. Final Report 09/2019 Available from CIR
6. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
7. Amended Safety Assessment of Triethylene Glycol and Polyethylene Glycols (PEGs)-4, -6, -7, -8, -9, -10, -12, -14, -16, -18, -20, -32, -33, -40, -45, -55, -60, -75, -80, -90, -100, -135, -150, -180, -200, -220, -240, -350, -400, -450, -500, -800, -2M, -5M, -7M, -9M, -14M, -20M, -23M, -25M, -45M, -65M, -90M, -115M, -160M and -180M and any PEGs ≥ 4 as used in Cosmetics. Final Report 06/2010 Available from CIR
8. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments - 2002/2003. International Journal of Toxicology, 2005, 24(Suppl. 1): 1-102
9. Amended Safety Assessment of Cellulose and Related Polymers as used in Cosmetics. Final Report 03/2009 Available from CIR
10. Safety Assessment of Phosphoric Acid and Its Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2021, 10(Suppl. 1): 34-85
11. Safety Assessment of Monosaccharides, Disaccharides, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 1): 5-38
12. 国家卫生计生委，关于发布《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB2760-2014）等37项食品安全国家标准的公告，2014年第21号

十二、附录

1、原料供应商提供的xxx安全食用历史证明

2、原料供应商提供的xxxx质量规格证明

3、香精的IFRA证书

4、产品防腐效能评估或测试结论

5、产品的稳定性评估或测试结论

6、产品的包装相容性评估或测试结论

7、产品的微生物、有害物质、二甘醇、乙二醇和二噁烷检验检测报告（HGWT202400xxxx和HGWT20240xxxx）

8、产品的口腔黏膜刺激性的检验检测报告（HGWT2024 0xxxxx）

附录4

# **牙膏防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx儿童防蛀牙膏

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品的防腐效能开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期、试验样品、测试菌株、中和剂、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**

[ ]  经对化妆品防腐效能研究结果进行系统分析，结合产品特性、产品配方及产品包装等，进行综合研判。基于现有的知识水平，在正常使用条件下，本产品防腐效能良好，未预见对消费者构成潜在的微生物安全风险。

[ ]  经对产品特性、产品配方及产品包装等进行综合研判，认为在正常使用条件下，本产品为低微生物风险产品，未预见对消费者构成潜在的微生物安全风险，无需进行测试。

**五、承诺**

我公司对于本产品防腐有效性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

牙膏备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录5

# **牙膏稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx儿童防蛀牙膏

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（企业提供参考具体文件名称和编号）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品的稳定性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（企业提供内部标准操作规程名称和编号）；

[ ]  其它：（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验考察项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对化妆品稳定性研究结果进行系统分析，结合产品特性和产品配方等进行综合研判，基于现有的知识水平，在正常可预见的存储条件下，本产品的稳定性可达XX个月。

**五、承诺**

我公司对于本产品稳定性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

牙膏备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录6

# **牙膏包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx儿童防蛀牙膏

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品与包材相容性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对已有产品包材相容性依据资料开展评估，基于现有的知识水平，在正常使用条件下，本产品与其直接接触包材之间相容性风险可控，未预见导致化妆品产生人体健康安全性风险。

**五、承诺**

我公司对于本声明中的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

牙膏备案人（签章）

20XX年XX月XX日