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防蛀抗敏牙膏（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、配方中各成分的安全评估 X

五、可能存在的风险物质的安全评估 X

六、风险控制措施或建议 X

七、安全评估结论 X

八、安全评估人员的签名 X

九、安全评估人员简历 X

十、参考文献 X

十一、附录 X

一、摘要

xxxx防蛀抗敏牙膏为口腔清洁用品（牙膏），适用于成人口腔护理牙齿清洁，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，并对配方所用水、山梨（糖）醇、水合硅石、羟基磷灰石、聚乙二醇-8、月桂醇硫酸酯钠、香精、单氟磷酸钠、椰油酰胺丙基甜菜碱、黄原胶、苯甲酸钠、糖精钠、氯化钠等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防蛀抗敏牙膏

2、产品使用方法：建议每天至少刷牙两次，每次刷牙三分钟以上。刷牙后吐出，不可吞服。

3、产品的目标人群：成人

4、日均使用量（g/day）：2.75\*

5、产品驻留因子：0.05

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

注：\*日均使用量参考《The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation-12th Revision》。

# 体重一般为默认的成人体重（60kg）。经口吸收率以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》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 | 羟基磷灰石 | HYDROXYAPATIT | 抗敏剂 | 05268 |  |
| 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 | 水 | AQUA | 起泡剂 | 06259 |  |
| 椰油酰胺丙基甜菜碱 | COCAMIDOPROPYLBETAINE | 07555 |  |
| 氯化钠 | SODIUM CHLORIDE | 04517 |  |
| 8 | 香精 | FLAVOR | 芳香剂 | 06156 |  |
| 9 | 单氟磷酸钠 | SODIUMMONOFLUOROPHOSPHATE | 防龋剂 | / | 《GB 22115-2008牙膏用原料规范》表 4 限用组分 序号：33 |
| 10 | 黄原胶 | XANTHAN GUM | 增稠剂 | 03086 |  |
| 11 | 苯甲酸钠 | SODIUM BENZOATE | 防腐剂 | 01289 | 《GB 22115-2008牙膏用原料规范》表 5 防腐剂序号：5 |
| 12 | 糖精钠 | SODIUM SACCHARIN | 味觉改良剂 | 06594 |  |

四、配方中各成分的安全评估

**表2 产品实际成分含量表**

| **序号** | **中文名称** | **含量（%）** | **《牙膏用原料规范》要求** | **权威机构评估结论** | **原料3年使用历史** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | xxx | / | / |  | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 |  |
| 2 | 山梨（糖）醇 | xxx |  | 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%时该原料在黏膜类（Mucous membrane, 包含牙膏）产品中的使用是安全的。 |  | 本配方中总添加量低于 CIR 黏膜（Mucous membrane, 包含牙膏）类产品评估结果用量，在安全用量以内，可安全使用。 | 1 |
| 3 | 水合硅石 | xxx |  | 美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于 33.8%时该原料在黏膜类（Mucous membrane, 包含牙膏）产品中的使用是安全的。 |  | 美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于 33.8%时该原料在黏膜类（Mucous membrane, 包含牙膏）产品中的使用是安全的。 | 2 |
| 4 | 羟基磷灰石 | xxx |  | 根据 SCCS 评估结果认为羟基磷灰石(纳米级)在牙膏中使用浓度不超过 10%是安全的 |  | 本配方中总添加量低于 SCCS 评估结果用量，在安全用量以内，可安全使用。的。 | 3 |
| 5 | 聚乙二醇-8 | xxx |  | 美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于 3%时该原料在牙膏（Dentifrices）类产品中的使用是安全的。 |  | 本配方中总添加量不高于 CIR 牙膏（Dentifrices）类产品评估结果用量，在安全用量以内，可安全使用。 | 4 |
| 6 | 月桂醇硫酸酯钠 | xxx |  | 美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于 8%时该原料在牙膏（Dentifrices）类产品中的使用是安全的。 |  | 本配方中总添加量低于 CIR 牙膏（Dentifrices）类产品评估结果用量，在安全用量以内，可安全使用。 | 5 |
| 7 | 香精 | xxx |  |  |  | 其含量符合原料商提供的该香精的 IFRA 证书中在该类别产品（类别 xx）的允许使用量≤xx%的要求。 | 6 |
| 8 | 单氟磷酸钠 | xxx | 《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》 表 4限用组分 序号：33；牙膏中最大允许使用浓度：0.15%（以 F计），当与本表允许的其他氟化物混合时，总 F 浓度不应超过 0.15%； |  |  | 本配方中总氟量为 0.10%（以氟计），满足《牙膏用原料规范》要求。使用范围和限制条件：牙膏标签上应标注的使用条件和注意事项：含单氟磷酸钠。 | 7 |
| 9 | 椰油酰胺丙基甜菜碱 | xxx |  | 美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于 10%时该原料在黏膜类（Mucous membrane, 包含牙膏）产品中的使用是安全的。 |  | 本配方中总添加量低于 CIR 黏膜（Mucous membrane, 包含牙膏）类产品评估结果用量，在安全用量以内，可安全使用。 | 8 |
| 10 | 黄原胶 | xxx |  | 符合《QB/T 4746-2014 口腔清洁护理用品 牙膏用黄原胶》，在本产品中应用风险在可接受范围之内。。 |  | 根据原料供应商提供的质量规格证明及检验报告证明，符合《QB/T 4746-2014 口腔清洁护理用品 牙膏用黄原胶》，可安全使用。 | 9 |
| 11 | 苯甲酸钠 | xxx | 《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》 表 5防腐剂序号：5 牙膏中最大允许使用浓度：0.5%（以酸计） |  |  | 满足《牙膏用原料规范》要求。 | 10 |
| 12 | 糖精钠 | xxx |  | 符合《GB 1886.18-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠》，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 |  | 根据原料供应商提供的质量规格证明及检验报告证明，符合《GB 1886.18-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠》，可安全使用。 | 11 |
| 13 | 氯化钠 | xxx |  | 符合《GB 2721-2015 食品安全国家标准 食用盐》，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 |  | 根据原料供应商提供的质量规格证明及检验报告证明，符合《GB 2721-2015 食品安全国家标准 食用盐》，可安全使用。 | 12 |

五、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** |
| --- | --- | --- |
| 水 | 无 | / |
| 山梨（糖）醇 | 无 | / |
| 水合硅石 | 无 | / |
| 羟基磷灰石 | 无 |  |
| 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 | / |
| 香精 | 无 | / |
| 单氟磷酸钠 | 无 | / |
| 椰油酰胺丙基甜菜碱 | 一氯乙酸 | 参照《两性表面活性剂 脂肪烷基二甲基甜菜碱》的要求，原料中氯乙酸的含量不得超过20mg/kg。根据原料供应商提供的原料的一氯乙酸声明文件可知，其使用符合要求。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。详情见：附录 |
| 黄原胶 | 无 | / |
| 苯甲酸钠 | 无 | / |
| 糖精钠 | 无 | / |
| 氯化钠 | 无 | / |

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷、二甘醇和乙二醇检验结果符合《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。

六、风险控制措施或建议

本产品为成人牙膏，用于口腔护理牙齿清洁，每日使用。

本品标注的安全警示语：

注意事项:本产品含单氟磷酸钠，不适用于儿童，请放于儿童不宜接触的地方，请按包装标识使用。

七、安全评估结论

本产品为牙膏（成人）（淋洗类产品），可每日使用，用于口腔护理牙齿清洁。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. Safety Assessment of Mannitol, Sorbitol, and Xylitol as Used in Cosmetics. Final Report 12/2019 Available from CIR
2. Amended Safety Assessment of Synthetically- Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics. Final Report 09/2019 Available from CIR
3. 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
4. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments - 2002/2003. International Journal of Toxicology, 2005, 24(Suppl. 1): 1-102
5. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on Hydroxyapatite (nano), preliminary version 4 January 2023, final version 21-22 March 2023, SCCS/1648/22.
6. 香精IFRA 证书
7. GB 22115-2008 牙膏用原料规范
8. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel on the Safety Assessment of Cocamidopropyl betaine (CAPB). IJT 31(Suppl. 1):77-111, 2012
9. QB/T 4746-2014 口腔清洁护理用品 牙膏用黄原胶
10. GB 22115-2008 牙膏用原料规范
11. GB 1886.18-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠
12. GB 2721-2015 食品安全国家标准 食用盐

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

8、产品的口腔黏膜刺激性的检验检测报告

附录4

# **牙膏防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx防蛀抗敏牙膏

**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防蛀抗敏牙膏

**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防蛀抗敏牙膏

**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