



中华人民共和国国家标准

GB/T 42763—2023

口腔清洁护理用品安全评估指南

Guideline for safety assessment of oral care and cleansing products

2023-05-23 发布

2023-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	3
5 安全评估所需资料	4
5.1 原料的理化性质资料	4
5.2 毒理学资料	4
5.3 人体安全性资料	5
5.4 国际权威机构公布的毒理学数据、安全限值和安全评估结论	5
6 毒理学方法	5
7 原料的安全评估	5
7.1 安全评估	5
7.2 安全评估程序	5
7.3 不同原料的安全评估原则	9
7.4 原料安全评估的数据要求	9
7.5 安全评估的 TTC 方法	10
7.6 安全评估的化学物分组/交叉参照方法	11
7.7 其他考量因素	11
8 口腔清洁护理用品成品的安全评估	11
9 口腔清洁护理用品安全评估的报告	12
10 安全评估人员的资质	12
附录 A(资料性) 口腔清洁护理用品安全评估报告示例	13
参考文献	15

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国口腔护理用品标准化技术委员会(SAC/TC 492)归口。

本文件起草单位：黑龙江省轻工科学研究院、北京宝洁技术有限公司、上海美加净日化有限公司、薇姿实业(广东)股份有限公司、狮王日用化工(青岛)有限公司、江西诚志日化有限公司、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、中山市多美化工有限公司、纳爱斯集团有限公司、苏州清馨健康科技有限公司、柳州两面针股份有限公司、无限极(中国)有限公司、好来化工(中山)有限公司、淮安纵横生物科技有限公司淮阴分公司、广东省九科生物科技有限公司、广州市倩采化妆品有限公司、云南白药集团健康产品有限公司、苏州市金茂日用化学品有限公司、好易康生物科技(广州)有限公司、丹东康齿灵牙膏有限公司、联合利华(中国)有限公司、强生(中国)有限公司、广州质量监督检测研究院、福建爱洁丽日化有限公司。

本文件主要起草人：孙东方、王莹、郑卫、施裔磊、陈敏珊、刘婧、许海燕、董海德、雷锡全、彭燕、毛建林、胡永志、高艳、何琪莹、笕成柱、江山、徐春生、张志伟、陈建芬、李毅苹、曹宁、李鑫宇、乐莹、李轩、张秀英、李一清、陈万金。

口腔清洁护理用品安全评估指南

1 范围

本文件为口腔清洁护理用品(牙膏和漱口水)成品和原料安全评估的一般性原则、程序及条件提供指导。

本文件适用于口腔清洁护理用品成品和原料安全评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 22115 牙膏用原料规范

GB/T 35919 口腔清洁护理用品分类和术语

3 术语和定义

GB/T 35919 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔清洁护理用品 oral care and cleansing products

以洗刷、含漱、涂擦、喷洒、刮擦、贴或者其他类似的方法,作用于人的牙齿、口腔黏膜或义齿,以达到清洁、减轻不良气味、修饰、维护,使之保持良好状态的日用产品。

注:本文件专指牙膏和漱口水。

[来源:GB/T 35919—2018,2.2.1]

3.2

危害 hazard

化学物(原料或风险物质)在暴露情况下对人体产生不良效应的属性。

3.3

风险 risk

暴露条件下,某化学物(原料或风险物质)对使用者产生有害作用或不良反应的可能性及特征。

3.4

风险评估 risk assessment

系统性、科学性分析因接触危害因素或条件而对健康产生有害作用或不良反应的可能性的过程。

注:通常包括危害识别、剂量-反应关系评估、暴露评估和风险表征四个步骤。

3.5

毒理学关注阈值 threshold of toxicological concern;TTC

预计不存在危害人类健康的风险的化学物暴露水平。