

中国口腔清洁护理用品工业协会文件

China Oral Care Industry Association

中口协[2012]第 08 号

关于颁发《中草药牙膏管理规范》的通知

各相关会员单位：

由全国口腔护理用品标准化技术委员会中草药牙膏分技术委员会起草，协会科学技术委员会修订的《中草药牙膏管理规范》已经协会常务理事会审议和理事会讨论通过，现予颁发，并即试行两年。试行之中，如有异议，请及时告知协会秘书处，以便试行期满后，再行修改并正式颁布执行。

附件：一、《中草药牙膏管理规范》

二、《中草药牙膏管理规范》编制说明

中国口腔清洁护理用品工业协会

2012年6月14日



中草药牙膏管理规范

中国口腔清洁护理用品工业协会

二〇一二年六月十四日

前 言

本规范是在GB 8372《牙膏》标准和QB 2966《功效型牙膏》标准基础上，结合中草药牙膏及其原材料、功效特点编制而成的行业自律文件。

本规范由中国口腔清洁护理用品工业协会提出。

本规范由全国口腔护理用品标准化技术委员会中草药牙膏分技术委员会编写及解释。

本规范起草单位：柳州两面针股份有限公司、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、上海美加净日化有限公司、广西奥奇丽股份有限公司、天津蓝天集团股份有限公司、美晨集团股份有限公司、诚志股份有限公司草珊瑚分公司、云南白药集团股份有限公司、纳爱斯集团有限公司、国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检测中心。

本规范主要起草人：方堃、覃青云、蒋玮、陈健芬、孙东方、田嘉松、许海燕、高鹰、黄强、胡茵、李毅苹、张民欣。

中草药牙膏管理规范

1 适用范围

本规范规定了中草药牙膏的术语和定义、安全性、有效性、检验、标识、包装、运输及贮存要求。

本规范适用于添加中草药成分并宣称中草药成分在牙膏中所发挥功效的牙膏，执行本规范的牙膏首先应符合GB 8372《牙膏》标准和QB 2966《功效型牙膏》标准的要求。

2 规范性引用文件

GB 8372 牙膏

QB 2966 功效型牙膏

GB 22115 牙膏用原料规范

中华人民共和国卫生部药典委员会《中华人民共和国药典》

中华人民共和国国家中医药管理局《中华本草》

南京中医药大学《中药大辞典》

中国药科大学《中药辞海》

中华人民共和国卫生部药典委员会《中国药品通用名称》

中华人民共和国卫生部卫生法制与监督司《化妆品卫生规范》

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局《牙膏产品生产许可实施细

则》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 中草药牙膏

中草药牙膏是指仅通过添加中草药成分达到辅助预防、防止和减轻口腔问题或在一定程度上改善牙齿状况，并宣称中草药成分在牙膏中所发挥功效的功效型牙膏。

3.2 中草药成分

中草药成分是指《中华人民共和国药典》（一部）、《中华本草》、《中药大辞典》、《中药辞海》中收录的中药材（包括植物、动物、矿物）、饮片及提取物。

3.3 功效成分

功效成分是指来源于中草药成分，并在牙膏中发挥所宣称功效的一种或多种物质。

3.4 指标性成分

指标性成分是指中草药成分中特有的、含量相对固定的一种或多种物质。

4 要求

4.1 中草药成分要求

4.1.1 中草药成分安全性评价

中草药成分应符合GB 22115《牙膏用原料规范》和《化妆品卫生规范》要求，保证对人体无危害。

4.1.2 中草药成分质量标准

中草药成分质量标准应保证中草药成分安全、有效、可控。

4.2 中草药牙膏要求

4.2.1 中草药牙膏安全性评价

保证对人体无危害。

4.2.2 中草药牙膏功效评价

按照QB 2966《功效型牙膏》标准相关条款进行。

4.2.3 中草药牙膏检测要求

定性或定量检测中草药牙膏中的功效成分或指标性成分（仅当功效成分尚未明确时），同时符合4.2.1和QB 2966《功效型牙膏》标准的要求。

4.3 宣传及标识要求

符合本规范的牙膏，可在销售包装主视面上标注“中草药牙膏”或“中药牙膏”。

4.4 包装、运输及贮存要求

按GB 8372《牙膏》标准执行。

4.5 其他要求

按GB 8372《牙膏》标准、QB 2966《功效型牙膏》标准和《牙膏产品生产许可实施细则》执行。

《中草药牙膏管理规范》编制说明

1 任务来源

2003年4月，受中国牙膏工业协会（2005年更名为：中国口腔清洁护理用品工业协会，以下简称口腔协会）第二届科学技术委员会的委派，柳州两面针股份有限公司负责起草《中草药牙膏行业标准实施方案》。2008年柳州两面针股份有限公司向中国轻工业联合会上报立项《中药牙膏技术要求》。2008年国家标准委员会批准立项，列入第一批国家标准制修订计划（国标委综合[2008]77号），项目编号20080130-T-607，主要起草单位为柳州两面针股份有限公司（中草药牙膏标准化分技术委员会秘书处承担单位）、美晨集团股份有限公司、广西奥奇丽股份有限公司、江西诚志股份有限公司等。

由于现阶段制定《中药牙膏技术要求》的关键技术尚未解决，各方面条件尚未成熟。经口腔协会、中草药牙膏分委会及行业内各大企业慎重研讨决定，由口腔协会牵头向相关政府管理部门提出申请，先结合《功效型牙膏》标准、《牙膏功效评价》和《牙膏用原料规范》制定一个行业自律性的《中草药牙膏管理规范》（以下简称本规范），确保中草药牙膏的安全（无毒）、有效（功效评价）和可控（定性定量），规范企业生产和市场宣传，待条件成熟后再行制定相关标准。

2 目的意义

随着全球环保和健康意识的增强，人们对口腔清洁护理用品的要求也越来越高，要求其在具有一定功效和使用方便的同时，确保对人体无毒，对环境无害。

富有中国传统特色的中草药牙膏以其绿色天然、安全、功效独特的优势顺应了现代人追求健康、崇尚自然的消费观念，成为口腔保健的新宠和行业发展的亮点。但由于在产品安全性和有效性以及宣传上缺乏评判依据而难以监管，造成目前市场上以中草药为诉求点的牙膏虽然种类繁多但质量和实际功效良莠不齐的混乱局面。这不仅是对消费者的不负责，而且对中草药牙膏甚至整个口腔护理用品市场和行业健康发展造成了不利影响，引起了社会和国家政府部门的关注。

在此背景下，制定一个科学实用的《中草药牙膏管理规范》势在必行且迫在眉睫。

3 编制原则

根据当前我国中草药牙膏质量现状和国际发展趋势，以及国家相关产业政策，为保护广大消费者的利益，满足行业管理的需要制定本规范。

本规范作为中草药牙膏的技术和管理要求，从中草药牙膏的安全性、有效性、检验、宣传等方面做出了要求和规定，充实了口腔清洁护理用品标准体系。

本规范的基本原则是保证中草药牙膏“安全、有效、可控”。

本规范参照 QB 2966-2008《功效型牙膏》编写。

4 主要技术内容

4.1 适用范围

本规范的重点是从技术和宣传两个方面保证中草药牙膏的“安全、有效、可控”，因此对适用范围的限定尤为重要。

首先，中草药牙膏属于功效型牙膏，因此必须符合 GB8372 和 QB2966 的要求。其次，针对中草药牙膏的两个主要特征：利用中草药发挥功效、宣称中草药在牙膏中发挥的功效，将适用范围限定为“适用于添加中草药成分并宣称中草药成分在牙膏中所发挥功效的牙膏”。

4.2 术语和定义

术语和定义是适用范围的解释和延伸，直接影响对本规范内容的理解和判定。

4.2.1 中草药牙膏

中草药牙膏的定义延续了适用范围的解释，并明确了中草药牙膏的两个主要特征：仅利用中草药发挥功效、宣称中草药在牙膏中发挥的功效。

4.2.2 中草药成分

中草药成分的定义限定了中草药牙膏所能使用的中草药原材料的范围，对确保原料的“安全、有效、可控”十分重要。

选取的四部中医药典籍代表着中国当代中医药研究的最新成果和最高水平，既能保

证原料来源于中国传统医药、保证安全有效，也为新产品开发留有余地。其中《中华人民共和国药典》（2010 版）是药品的国家标准，其中的一部中收录药材、饮片、植物油脂和提取物 400 多种；《中华本草》共 34 卷，由国家中医药管理局组织编撰，共收入中医药 8980 味，是迄今为止所收药物种类最多的一部本草专著；《中药大辞典》由南京中医药大学编，收录 6008 味中药；《中药辞海》由中国药科大学编，收录 4949 味中药。

4.2.3 指标性成分

之所以定义指标性成分是因为目前很多中草药的有效成分尚未明确，而保证原料及牙膏安全性和有效性的控制指标必须要有。因此，当功效成分尚未明确时采用中草药成分中特有的、含量相对稳定、能体现中草药成分特征的一种或多种化学物质作为指标性成分是符合科学和实际的。关于这一点，在本规范 4.2.3 中草药牙膏检测要求里做了相应说明，即仅当功效成分尚未明确时才以指标性成分的定性或定量检测作为原料和产品的质量控制手段。

4.2.4 功效成分

此处对功效成分的定义与 QB2966 几乎一致，特别之处是强调了功效成分来源于中草药成分。

4.3 要求

此条主要对中草药成分和中草药牙膏的安全性、有效性和检测要求做了详细说明。

4.3.1 中草药成分要求

中草药成分虽然有长期应用经验和临床使用依据，毒副作用小，但毕竟是药三分毒，为了确保安全，必须对所用中草药成分的种类和用量加以控制。因此，即使收录在上述四部中医药典籍中的中草药成分，也要符合 GB 22115《牙膏用原料规范》和《化妆品卫生规范》要求，禁用的成分不能用，限用的成分不能超量使用，必须保证中草药成分对人体无直接或潜在危害。

在产品研发过程中，条件成熟时可以明确中草药成分用量、功效成分或指标性成分含量、中草药成分毒性三者之间的相关性。这是判定牙膏中草药成分用量上限和牙膏安全性的基本依据。

中草药成分功效验证是中草药牙膏功效验证之前必然要进行的重要步骤，也是保证中草药牙膏的功效、确定中草药成分用量下限的基本依据。但对牙膏来说，只要能保证最终产品的安全有效即可，而且在本规范4.2中草药牙膏要求中已对牙膏的功效验证做了规定，所以在此不必提及。

中草药成分质量标准是保证中草药成分安全、有效、可控的质量控制手段，对企业十分重要。由于《中华人民共和国药典》是中草药的国家标准，制定中草药成分质量标准时可以参照《中华人民共和国药典》。《中华人民共和国药典》中未收录的中草药成分名称可以参照药典委员会编的《中国药品通用名称》命名，《中国药品通用名称》收载了中国法定的药品通用名称，其中绝大部分是根据世界卫生组织编订的国际非专利药名而制订的中文药品通用名称。本书中主要包括以下部分：中国药品通用名称命名原则、英汉对照药名、汉英对照药名和英汉药名药效分类。

4.3.2 中草药牙膏要求

中草药牙膏必须保证对人体无危害。其安全性测定可以采取灵活多样的方法，比如直接做牙膏的毒理实验，通过定量检测中草药牙膏里的中草药成分含量，保证牙膏的中草药成分检出量低于安全用量上限等。

中草药牙膏的功效评价与QB2966一致。在产品研发过程中，条件成熟时可以明确中草药成分用量、功效成分或指标性成分含量、牙膏功效三者之间的相关性，这是为了通过检测牙膏中功效成分或指标性成分含量，控制中草药成分用量，以确保牙膏的功效。

需要特别说明的是，通过功效成分或指标性成分定性或定量保证牙膏安全性和有效性的前提是：功效成分或指标性成分在中草药成分中含量相对稳定，可以根据牙膏中功效成分或指标性成分的检出量换算牙膏里中草药成分的含量，从而实现对牙膏安全性和有效性的控制。而实际上由于中草药成分是天然的混合物，会由于品种、产地、种植、采收、处理的差异而使其中的功效成分或指标性成分含量不是一个精确的数值而是在一个相对稳定的范围内波动，所以通过牙膏中功效成分或指标性成分的检出量换算牙膏里中草药成分的含量并不精确，但只要保证中草药成分中功效成分或指标性成分含量相对稳定，就能保证中草药牙膏的安全性和有效性。因此，建立中草药原料及产品的检测方法和标准也很重要。目前，各企业都有特有的中草药原料和产品，因此检验方法标准先由企业自定，在各方面条件成熟后可以通过第三方检验机构评价后上升为通用的行标、国标。

4.3.3 宣传及标识要求

本条呼应了适用范围，从标识上区分了中（草）药牙膏和非中（草）药牙膏。

