

团体标准

T/GMPAS 001—2025

广东省优质化妆品牙膏类别评定规则

Guangdong Province Quality Cosmetics Toothpaste Category Evaluation Rules

2025-07-16 发布

2025-07-16 实施

广东省药品监管科学学会 发布

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》给出的规则起草。

本文件由广东省药品监管科学学会提出并归口。

本文件起草单位：南方医科大学公共卫生学院、中山大学公共卫生学院、广州质量监督检测研究院、广东质量监督检验研究院、深圳市计量质量检测研究院、广州中医药大学、广州医药股份有限公司、广东省科学院微生物研究所、广州海关技术中心、南方医科大学皮肤病医院、广东食品药品职业学院、深圳市综普产品技术咨询有限公司、广东省药品监管科学学会。

本文件主要起草人：潘加亮、郭城、李鑫宇、孙魁魁、陈泽虹、詹雅娴、彭启星、陈维、陈文锐、叶理、邵晓曦、罗庆环、蔡高斯、刘进寿、宋志伟。

本文件为首次发布。

引 言

本文件由广东省药品监管科学学会提出并组织制定，旨在科学、专业、公正地评定广东省牙膏行业中的优质产品，通过以评促优，带动全省牙膏行业提升市场影响力和国际竞争力，进而带动广东省牙膏产业高质量发展。

广东省优质化妆品牙膏类别的评定按照《广东省优质化妆品评定工作管理办法》实施。

评定指标方面，牙膏评定的一级指标与化妆品评定保持一致。在二级指标和评分项的设置上，由于化妆品类别比较多，需要考虑普遍适用性；而牙膏属特殊类别，安全性要求更高，因此，牙膏在检验、原料、功效评价等方面的要求更加严格，针对性更强。

选取指标的原则为：保证质量安全、市场表现良好、功效评价可靠、技术创新领先。按此原则，从原料到市场、从研发到生产的各个环节选取关键指标，并进一步分解为评分项。

在制定过程中，起草组对广东牙膏行业的多家代表性企业进行了系统调研和充分沟通，评定标准基本能够体现广东优质牙膏产品的多数共性特征。

广东省优质化妆品牙膏类别评定规则

1 范围

本文件规定了广东省优质化妆品牙膏类别的评定方法和评定指标体系，适用于对广东省内备案的牙膏（含委托加工）开展优质产品评定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅该日期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/T 8372 牙膏

GB/T 2966 功效型牙膏

WS/T 326.1 牙膏功效评价 第1部分：总则

WS/T 326.2 牙膏功效评价 第2部分：防龋

WS/T 326.3 牙膏功效评价 第3部分：抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症

WS/T 326.4 牙膏功效评价 第4部分：抗牙本质敏感

GB 23350-2021 限制商品过度包装要求 食品和化妆品

GB/T 37625 化妆品检验规则

中华人民共和国国务院令 第727号 《化妆品监督管理条例》

国家市场监督管理总局令 2023年16号 《牙膏监督管理办法》

国家药品监督管理局2022年第1号公告 《化妆品生产质量管理规范》

国家药品监督管理局 《化妆品安全技术规范》

国家药品监督管理局2023年第148号公告 《牙膏备案资料管理规定》

广东省药品监管科学学会 《广东省优质化妆品评定管理办法》 《广东省优质化妆品评定标准》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙膏类别 Toothpaste category

按照《化妆品监督管理条例》，牙膏参照普通化妆品的规定进行管理。根据广东省药品监管科学学会《广东省优质化妆品评定管理办法》，将牙膏作为广东省优质化妆品评定对象的一个类别。

3.2

评分项 Rating items

在二级指标下设置的评分项目。

3.2.1

基本项 Basic items

大多数优质牙膏产品应具备的优势设置的评分项目。

3.2.2

鼓励项 Encouragement items

针对部分产品具备的突出优势的评分项。

4 评定

4.1 评定依据

广东省优质化妆品评定工作管理办法。

4.2 评定机构

根据《广东省优质化妆品评定工作管理办法》规定，由广东省优质化妆品评定委员会负责评定。

4.3 评定流程

根据《广东省优质化妆品评定工作管理办法》规定的流程开展评定。

5 评定指标

5.1 一级指标和二级指标

表1 广东省优质化妆品牙膏类别评定指标

一级指标	二级指标
质量控制	产品标准、产品检验、原料安全、包装管理、体系保证
市场表现	市场份额、用户服务
产品功效	评价制度、评价方法、人体评价、实验评价、客观评价
技术创新	自主创新、成果转化、专利授权、原料创新、创新获奖

5.2 评分项

二级指标共设17个，其下共设39个评分项，包括22个基本项和17个鼓励项。

每个一级指标下设一个开放式二级指标，以“其他”标注，针对产品所具有的个性化优势、亮点，现有指标不能包括的，申报主体可以提供证据作为补充评分项，用作体现产品的个性化优势。每个一级指标最多报一个“其他”项。

5.3 评定指标体系

见附录 表2 广东省优质化妆品牙膏类别评定表。

附 录
(规范性附录)

表 2 广东省优质化妆品牙膏类别评定表

序号	一级指标	二级指标	评分项类别	评价要点	评价依据	基本项分值	鼓励项分值	评定得分
1	质量控制 (基本项得分 35 分, 鼓励项得分 18 分)	产品标准	基本项	产品已制定内控标准并有效实施。	提供产品质量内控标准, 标准实施记录。	3	0	
			基本项	产品内控标准的项目或指标要求优于推荐性国家标准。	内控标准指标与推荐性国家标准指标的对比说明。	3	0	
			鼓励项	产品制定了优于国家标准的企业标准, 并通过“企业标准信息公共服务平台”向社会公开。	提供“企业标准信息公共服务平台”公开截图、企业标准文本。	0	3	
		产品检验	基本项	产品检验报告(含微生物与理化检验、毒理学试验、功效评价试验)结果合格, 报告齐全。	提供产品微生物与理化、毒理学试验报告。 说明: 采用备案的检验报告。	3	0	
			基本项	产品定期开展型式检验, 每年不少于 2 次。	提供产品型式检验的制度或体系文件, 及按规定的频次、方法开展型式检验的报告。 说明: 上市满 2 年的, 应提供 2 年的检验报告。	2	0	
			基本项	对产品风险物质进行定期检测。	提供企业风险物质相关管理制度中的风险物质控制指标以及检测记录。	2	0	
			基本项	产品出厂检测项目除国标标准规定的理化指标、感官指标、菌落总数、净含量及包装外观等基础项目外, 还包括其他指标。	提供出厂检验制度、最近出厂检验报告、与标准规定的指标对比。	2	0	
			鼓励项	产品安全评估自行完成完整版安全评估。	提供备案的产品安全评估报告(可只提供首页、结论页等关键页面), 含评估人员资质证明文件。	0	3	
		原料安全	基本项	产品原料进行了严格的安全风险评估, 对原料定期进行风险分析。	提供主要原料评估材料, 包括原料供应商评估、检测报告、验收记录、原料风险分析记录等。	3	0	
			基本项	对产品主要原料供应商定期进行现场审核。	提供主要原料供应商现场审核体系文件、审核记录等, 包括对生产能力、生产过程和质量控制等方面的审核。 说明: 现场审核指按照《化妆品生产质量管理规范》, 结合企业质量管理体系认证审核规定进行。	3	0	
			基本项	基于原料标准对每批进厂原料进行检测。	提供企业原料质量标准及检验记录。	3	0	
			鼓励项	产品主要原料供应商质量管理体系通过相关认证。	提供主要原料供应商主要资质、认证等证明材料。	0	3	

表2 广东省优质化妆品牙膏类别评定表（续）

序号	一级指标	二级指标	评分项类别	评价要点	评价依据	基本项分值	鼓励项分值	评定得分
1	质量控制 (基本项得分 35 分, 鼓励项得分 18 分)	包装管理	基本项	对产品直接接触膏体/内容物的包装材料供应商开展定期审核。	提供对产品直接接触内容物的包装材料供应商审核的体系文件、审核记录等证明。 说明：现场审核同原料供应商审核方法。	5	0	
			基本项	对产品直接接触膏体/内容物的包装材料管理建立了内控标准，不完全依赖供应商提供的报告。	提供产品直接接触膏体/内容物的包装材料管理内控标准和定期检测报告（含供应商提供的报告和企业检验的报告）。无企业检验的报告不得分。	2	0	
			基本项	对产品过度包装、标签标识进行合规性内控管理。	提供对产品过度包装、标签标识宣称合规性对照法规、标准要求开展评估并由相关负责人审核批准的报告。	2	0	
			鼓励项	对直接接触膏体/内容物的包装材料特定风险物质进行迁移测试。	提供直接接触膏体/内容物的包装材料的特定风险物质迁移测试记录。	0	2	
		体系保证	基本项	产品生产企业获得 GMPC、ISO22716 认证。	提供生产企业质量体系认证证书 GMPC、ISO22716 认证证书。 说明：产品为委托加工的，提供实际生产企业的认证证书。	2	0	
			鼓励项	产品生产企业获得 FDA 等国外认证，披露可持续发展（ESG）报告。	提供生产企业相关认证、企业或备案人所属集团公司最近年度可持续发展（ESG）报告。	0	2	
			鼓励项	对产品质量实行全过程数字化管理。	提供生产过程可视化与控制、智能排产与调度、质量追溯、自动化与机器人应用等系统的应用证明。 说明：需证明数字工厂或智能制造系统应用于参评产品的生产。	0	3	
		其他	鼓励项	产品在质量控制方面有其他突出优势。	产品在质量安全控制方面有其他突出优势的证明材料。	0	2	
		小计				35	18	

表2 广东省优质化妆品牙膏类别评定表（续）

序号	一级指标	二级指标	评分项类别	评价要点	评价依据	基本项 分值	鼓励项 分值	评定 得分
2	市场表现 (基本项 得分 30 分,鼓励项 得分 10 分)	市场份额	基本项 (销售 额与销量选其 中一种)	参评产品近三年年平均销售额（人民币）： 500 万元以下不得分；500 万元以上（含）每满 100 万 元得 1 分，满分 20 分。计分算式：得分=（年平均销售 额-500 万元）/100 万元，取整数，满分 20 分。 说明：统计同一名称、配方，不同灌装规格的销售额。 上市满 1 年不满 3 年的，实际上市时长统计。	参评产品近三年年销售额相关证明材 料，请采用第三方销售平台统计数据， 或公司发货数据，或其他经审计的财务 数据等证明。	20	0	
				参评产品近三年年平均销售量（标准支销量）： 20 万“标准支”以下不得分；20 万“标准支”以上（含）每 满 1 万“标准支”得 1 分，满分 20 分。 得分算式：得分=（年平均销量-20 万“标准支”）/1 万“标 准支”，取整数，满分 20 分。 说明：标准支=Σ（产品各规格净含量 × 销量）/180 克	参评产品近三年年销售量相关证明材 料，请采用第三方销售平台统计数据， 或公司发货数据，或其他经审计的财务 数据等证明。			
			鼓励项 (销售 额与销售量选 择与上一选项 一致)	参评产品近三年年平均销售额 2000 万元（含）以上， 每 1000 万得 1 分，满分 5 分。	证明材料同“市场份额”中“基本项”要 求。	0	5	
				参评产品近三年年平均销售量 50 万“标准支”（含）以上， 每 10 万“标准支”得 1 分，满分 5 分。	证明材料同“市场份额”中“基本项”要 求。			
		用户服 务	基本项	产品的消费者满意度（或好评率）95%以上。	提供线上平台消费者评价数据或线下 满意度抽样调查数据等证明材料。低于 90%不得分，90%以上每 1%得 1 分，最 高 5 分。	5	0	
			基本项	开展口腔健康科普、向用户提供科学护理口腔和产品使 用指导及知识传播。	向用户及社会开展公益性科学传播的 证明材料。	5	0	
			鼓励项	产品用户体验较好，复购率 15%以上。	提供依据线上平台销售数据计算的复 购率的计算结果（统计时段原则上不少 于 1 年）及平台相关数据截图。	0	3	
		其他	鼓励项	产品在市场表现方面有其他突出优势。	产品在市场表现方面有其他突出优势 的证明材料。 说明：提供产品具备的其他市场表现、 用户服务、评价方面的优势。	0	2	
		小计				30	10	

表2 广东省优质化妆品牙膏类别评定表（续）

序号	一级指标	二级指标	评分项类别	评价要点	评价依据	基本项分值	鼓励项分值	评定得分
3	产品功效 (基本项得分15分,鼓励项得分4分)	评价制度	基本项	产品功效评价依据企业制定的高于法规要求的功效评价制度、内控标准开展。	提供产品功效管理的制度、内控标准或相关管理体系程序文件、作业文件（含定期评审、修订记录）。	3	0	
		评价方法	基本项	采用了多种评价方法（人体功效评价、实验室试验、消费者使用测试等）对产品的同一功效进行评价。	提供采用不同评价方法的证明文件。	5	0	
		人体评价	基本项	产品功效中，法规未要求开展人体功效评价的，也开展了人体功效评价。法规仅要求人体功效评价的（四大功效），也开展了其他形式的评价。	对产品开展人体功效评价或多维评价的证明文件，并与法规要求进行对比说明。	5	0	
		评价机构	基本项	产品功效评价在化妆品注册和备案检验机构或药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和/或医疗器械临床试验机构（具有口腔科目的医疗机构执业资格）开展。	提供功效评价机构的相关资质。具有国家相关资质的机构得2分，无国家相关资质的不得分。	2	0	
		客观评价	鼓励项	产品开展人体功效评价时，采用主观评估和客观测量相结合的方式。	提供人体功效评价相关证明材料。	0	2	
		其他	鼓励项	产品在功效方面有其他突出优势。	产品在功效方面有其他突出优势的证明材料。	0	2	
		小计				15	4	

表2 广东省优质化妆品牙膏类别评定表（续）

序号	一级指标	二级指标	评分项类别	评价要点	评价依据	基本项分值	鼓励项分值	评定得分
4	技术创新 (基本项得分20分,鼓励项得分18分)	自主创新	基本项	产品自主创新配方体系或创新工艺应用于产品,实现预期效果。	提供产品自主创新配方体系或创新工艺相关介绍、自有团队证明,及证明独创性、领先性、有效性的材料。 说明:1.不能证明创新技术应用于参评产品不得分。 2.创新技术非申报主体自有,但属同一集团内所有时,等同申报主体自有;创新技术属受托生产企业所有,得分不得超过满分的50%。 3.证明材料提供以可证明、不泄露技术秘密为原则。下同。	10	0	
		成果转化	基本项	产品自主创新配方体系或创新工艺转化为标准、论文,获得政府立项或获得相关行业性成果鉴定、认可。	提供相关标准(团标、行标等)、论文,或获得相关行业性成果鉴定。	10	0	
			鼓励项	产品采用的技术创新转化为论文的,论文被引用次数不少于10次,期刊影响因子大于等于10。	提供论文被引用、期刊影响因子相关证明文件。	0	2	
		专利授权	鼓励项	产品采用的自主创新配方体系或创新工艺获得专利授权(含国外专利)。	提供专利证书,并需说明该专利应用于产品的生产过程,不含实用新型、外观专利。有1项发明专利即得满分。	0	10	
		原料创新	鼓励项	产品主要原料在自主研发、提取或改良等方面拥有独创性。	产品原料在自主研发、提取或改良等方面技术独创性的证明材料、专利证书等。	0	2	
		创新获奖	鼓励项	产品采用技术获国内外相关机构(含社会组织)认可、授奖。	产品获得如科技进步奖、高新技术产品等认可的证明材料。	0	2	
		其他	鼓励项	产品在技术创新方面有其他突出优势。	产品在技术创新方面有其他突出优势的证明材料。	0	2	
		小计				20	18	
		总分				100	50	

全国团体标准信息平台