

产品认证规则

编号 CHS-GZ-06-005

口腔清洁护理产品—卫生安全认证规则

(A/2 版)

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2021 年 02 月 02 日

实施日期：2021 年 02 月 02 日

前 言

本规则由中卫安（北京）认证中心发布，版权归中卫安（北京）认证中心所有，任何组织及个人未经中卫安（北京）认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本标准于 2021 年 02 月 02 日变更为 A/2 版，原 A/1 版作废。

变更原因：依据标准 QB 2966-2008 变更为 QB/T 2966-2014。

制定单位：中卫安（北京）认证中心

参与起草单位：国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检验中心



1 适用范围

本规则适用的产品范围是用于口腔清洁护理用品（牙膏、牙粉、口腔清洁护理液等）的卫生安全性能认证。

2 认证模式

认证模式为：

模式一：产品抽样检测+初始工厂检查+获证后的监督

模式二：产品抽样检测+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品抽样检测

c 初始工厂检查（适用时）

d 认证结果评价与批准

e 获证后的监督

注：产品抽样可在工厂检查前进行。为方便申请人，产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

常用的认证模式为以上两种，如遇特殊情况需由技术委员会评审确定。

3 认证的申请

3.1 认证单元划分

对生产工艺相同、原材料相同、配方比例相同的产品可作为一个认证单元；同一制造商，不同生产厂（场所）的产品视为不同的认证单元。

根据其具体使用方法不同分为以下几类：

类别	品种	适用人群
膏类、粉状或其他口腔清洁洗护类产品	牙膏、牙齿增白啫喱、牙粉、口腔护理液、活动义齿（假牙）清洁剂	儿童、成人

3.2 认证的申请

3.2.1 采用模式一时，申请认证应提交以下资料：

a) 产品描述，其中包括：

- 1) 申请认证产品所用原料符合国家或行业标准及相关法律法规要求的证明；
- 2) 保证未来生产的产品同产品抽样检测样品一致，签署符合性声明；
- 3) 其中功效型牙膏需要提交所添加功效成分符合 GB 22115 的需要的声明及相关成分清单。

b) 正式申请书（网络填写申请书后打印或下载空白申请书填写）；

c) 申请人、制造商、生产厂的注册证明如营业执照、组织机构代码；

d) 申请人为销售者、代理商时，还要提交销售者和生产商、进口商和生产者订立的相关合同副本；

e) 申请认证产品质量指标符合国家或行业标准的证明；

f) 申请认证产品或原料的安全性评价报告（对原料的毒理等安全评价）。

g) 其他需要的文件。

3.2.2 采用模式二时，申请认证除应提交以上 a-g 所列资料，还应满足以下要求：

3.2.2.1 应按照中卫安（北京）认证中心《关于产品认证模式的选择与确定的管理规定》中，附件 2 的要求，提交资料。

3.3 受理

中卫安（北京）认证中心对申请资料进行评审合格后，与申请方签订认证合同，申请方交纳认证费用。

4 产品认证实施

4.1 确定检查方案

产品认证部接到检查任务后，根据认证项目对检查能力的需求，结合被检查方的情况，策划检查方案的范围与程度，确定检查方案。

4.2 成立检查组

产品认证部负责选择具有相应检查资格的人员组成检查组，确定组长，安排检查时间，提供检查工作文件，下达《认证项目检查任务书》。

4.3 文件评审

中卫安（北京）认证中心检查组按照相关文件的要求对申请方提交的资料进行评审。

4.4 产品抽样检测

4.4.1 产品抽样

一般情况下，产品抽样应在工厂检查前进行。特殊情况下，为方便申请人，产品抽样也可以与工厂检查同时进行。

4.4.1.1 抽样要求

抽样地点：中卫安（北京）认证中心指定人员在申请方的生产现场、成品库房、销售中转库房进行抽样，抽样产品应是 30 日（含）以内生产的；

抽样基数：认证产品的抽样基数不得小于 500（以箱为单位）；

样品送检：抽样后，申请方应在 15 天内，将样品送至指定的检验机构。

4.4.1.2 抽样数量

1) 抽样单元按照产品认证单元进行划分，不同的认证单元为不同的抽样单元；

2) 从每个抽样单元的产品中抽取相同样品 5 箱（批量≤500 箱）、8 箱（批量 501-1000 箱）、13 箱（批量>1000 箱）。

3) 随机抽取箱样本, 验收包装质量时检查箱中的全部小包装, 然后从每箱中任取 2~4 中盒, 再从每中盒中取出等量支数, 使样本总数不少于 80 支。总样本分成二份, 其中一份送交检测机构, 另一份由企业留存。

4.4.1.3 检测样品及相关资料的处置

检测样品的包装与签封: 检测样品按标准要求进行包装, 并按中卫安(北京)认证中心规定进行签封。1 份样品用于检测, 留存企业的 1 份样品, 待检测工作完成后由企业自行处置。

4.4.2 产品检测依据、项目及方法

4.4.2.1 检测依据

表 1 口腔清洁护理产品依据标准

品种	依据标准
牙膏	GB/T 8372 牙膏
功效型牙膏	QB/T 2966 功效型牙膏
牙粉	QB/T 2932 牙粉
牙齿增白啫喱	QB/T 4159 牙齿增白啫喱
口腔清洁护理液	QB/T 2945 口腔清洁护理液
活动义齿(假牙)清洁剂	QB/T 4750 活动义齿(假牙)清洁剂

4.4.2.2 检测项目

表 2 卫生安全指标:

项目	指标					
	牙膏类	牙粉	口腔清洁护理液	牙齿增白啫喱	活动义齿(假牙)清洗剂	
微生物指标	菌落总数/(CFU/g) ≤	500	500	500	500	1000
	霉菌与酵母总/(CFU/g) ≤	100	100	100	100	200
	粪大肠菌群/g	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
有毒物质限量	铅(Pb)含量/(mg/kg) ≤	10	15	15	15	15
	砷(As)含量/(mg/kg) ≤	2	5	5	5	5
	甲醇/(mg/kg) ≤	--	--	150	--	2000 (依据 QB/T 4750 检测)

表 3 理化安全指标:

项目	指标					
	牙膏类	牙粉	口腔清洁护理液	牙齿增白啫喱	活动义齿(假牙)清洗剂	
理化指标	pH 值	5.5 ^a -10.5	5.5-10.0		4.0-7.5	符合 QB/T 4750 规定
	过氧化物含量(以过氧化氢计)%	--			符合 GB 22115 规定	--

^a pH 低于 5.5 的牙膏, 产品责任方应提供两份具有资质的第三方机构出具的按标准方法对口腔硬组织(含牙釉质和牙本质)进行安全性评价的实验报告, 两份报告的试验结论均应达到标准方法的安全要求。其中至少一份报告应由口腔研究机构(口腔医学院, 省级口腔研究所)或口腔医疗机构(三级口腔专科医院、综合性医院口腔科)出具。

4.4.2.3 测试方法

采用表 1 中相对应产品标准中方法进行测试。

4.4.2.4 判定

以上项目检验结果符合表 2、表 3 中卫生、理化安全指标的要求，则判定为合格。

如果检验结果未达到标准要求时，应重新安排该抽样单元的产品的检测，符合认证指标要求则判定为合格，补测仍不合格则取消该认证单元产品的认证。

4.4.3 产品抽样检测报告

由中卫安（北京）认证中心指定的检测机构对样品进行检测，并出具相应的产品抽样检测报告。检测报告一式两份，一份给委托方，一份给认证机构。

4.4.4 关键原材料要求

为确保获证产品的一致性，关键原材料技术参数/规格型号/制造厂商发生变更时，持证人应及时提出变更申请，并送样进行检测或提供书面资料确认。经 CHS 批准方可在获证产品中使用。

4.5 初始工厂检查

4.5.1 检查内容、范围和原则

工厂检查内容为工厂产品质量保证能力检查，工厂检查应按《产品认证工厂质量保证能力要求》进行。

工厂检查范围应覆盖申请认证的所有产品、所有加工场所。

工厂检查的基本原则是：以产品卫生安全指标为核心，对产品原材料采购、进货检验的控制；产品生产工艺、消毒过程及产品质量有关的生产过程和关键检验环节的控制；以及对最终成品检验控制为重点。

4.5.2 检查的主要关注对象

- (1) 所使用的原料应符合国家或行业标准及相关法律法规的要求。
- (2) 申请产品的卫生指标。
- (3) 申请产品的理化指标。

4.5.3 检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时，检查结论为建议推荐认证注册。

工厂检查出现一般不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合格后，推荐给予认证注册资格。不符合项应当在 30 天内采取纠正措施，无特殊原因采取纠正措施时限最长不能超过 45 天。

工厂检查出现严重不符合项时，检查结论为建议推迟给予认证注册资格或不推荐给予认证注册资格，当检查结论为建议推迟给予认证注册资格时，申请方应制定整改计划并实施整改，整改期为 3 个月，全部整改均已完成后，应提交整改措施报告，中卫安（北京）认证中心将再次进行现场审核验证，逾期不提交整改措施报告及再次检查仍不符合要求的，则申请方不能获得产品认证资格。

4.5.4 初始工厂检查人日数

根据工厂的生产规模以及所申请认证产品的数量和产品的复杂程度，确定检查人日数。

5 认证结果评价与批准

5.1 认证结果评价与批准

5.1.1 认证模式一结果评价与批准

中卫安（北京）认证中心负责组织对产品抽样检测、工厂检查结果进行综合评价，评价合格后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书，办理标志使用、认证公告等事宜。

5.1.2 认证模式二结果评价与批准

中卫安（北京）认证中心负责组织对申请资料、产品抽样检测结果进行综合评价，评价合格后，由中卫安（北京）认证中心向申请方颁发产品认证证书，办理标志使用、认证公告等事宜。

5.2 认证终止

当产品检验或工厂检查不合格，CHS 做出不合格决定，终止认证，并按规定收取已发生的费用。终止认证后如果要继续申请认证，重新申请认证。

6 获证后监督

获证后监督的内容包括：

- 1) 监督工厂检查+抽样检测(模式一时适用)；
- 2) 产品抽样检测(模式二时适用)。

6.1 认证监督抽检频次

一般情况下，按证书颁发日期开始计算，每次年度监督抽检间隔不超过 12 个月。若工厂有其他产品获中卫安（北京）认证中心认证，则获证监督可与已获证产品监督同时安排。

若发生下述情况之一可增加监督抽检频次：

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
- 2) 中卫安（北京）认证中心有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品一致性时。

6.2 监督抽样检测

6.2.1 中卫安（北京）认证中心在年度监督时视情况对获证产品抽样检测。年度监督时，产品结构、材料、工艺、生产厂等没有发生变化的产品，检查组可建议不进行产品的检验。出现以下情况必须进行抽样检测：

- 1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出严重投诉，并查实为证书持有者责任的；
- 2) 中卫安（北京）认证中心有足够理由对获证产品与相关标准要求的符合性提出质疑时。

6.2.2 检测样品应在工厂生产的合格品中（包括生产线、仓库、市场）随机抽取，每个生产厂（场所）都要抽取。

6.2.3 监督时如不能抽到样品，相关产品的抽样应在监督抽样之日后的 20 个工作日内完成。产品抽样的检测依据、项目、样品及判定同 4.4。证书持有者应在规定时间内，将一份样品送至指定检测机构，检测机构在规定时间内完成检测。如现场抽不到样品，则安排 20 日内重新抽样，如仍抽不到样品，则暂停相关证书。

6.2.4 抽样检测不合格，则暂停抽样型号/牌号所在的认证证书。

6.3 监督检查人日数

年度监督检查人日数根据初次的时间按比例计算，每年度的监督时间总数不低于初次的 1/2，检查时间不低于 1 个人日数。

6.4 监督工厂检查内容

中卫安（北京）认证中心指派的产品认证检测组按照《产品认证工厂质量保证能力要求》对工厂进行监督检查。监督检查中出现的不符合项，一般不符合的整改期为 1 个月；严重不符合整改期为 3 个月。

6.5 监督结果评价

中卫安（北京）认证中心组织对监督抽样检测结论进行评价，评价合格的，认证证书持续有效，不合格的，按 7.3 处理。

6.6 生产状况确认

发生下述情况时，申请方应在 20 个工作日内将有关情况报中卫安（北京）认证中心：

- 1) 证书持有者搬迁，通信地址变更；
- 2) 法人、总经理（厂长）变更；
- 3) 重大设计、工艺更改；
- 4) 出现重大质量问题；
- 5) 质量管理体系文件改版。

年度监督实施过程中应确认申请方的生产状况的变化情况。

7 认证证书

7.1 认证证书的保持

7.1.1 证书的有效性

产品认证证书的基本内容：

- （一）委托人名称、地址；
- （二）产品名称、型号、规格，需要时对产品功能、特征的描述；
- （三）产品商标、制造商名称、地址；
- （四）产品生产厂名称、地址；
- （五）认证依据的标准、技术要求；
- （六）认证模式；

- (七) 证书编号；
- (八) 发证机构、发证日期和有效期；
- (九) 其他需要说明的内容。

本规则覆盖产品的认证证书有效期 3 年，中卫安（北京）认证中心每年通过定期的监督确认证书的有效性，获得保持资格。未经年度有效性确认，则所持认证证书无效。

7.1.2 认证证书的变更

7.1.2.1 变更申请

证书上的内容发生变化，或产品中涉及设计、工艺参数、关键原材料及中卫安（北京）认证中心规定的其他事项发生变更时，持证人应向中卫安（北京）认证中心提出变更申请。

7.1.2.2 变更评价及批准

中卫安（北京）认证中心根据变更的内容和提供的资料进行评价，对符合要求的，批准换发新的认证证书，确定是否可以变更，如需安排检测，则检测合格后方可进行变更。对符合要求的，批准变更。

7.2 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

7.2.1 扩展程序

认证持证人需要增加与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，并说明扩展要求。中卫安（北京）认证中心核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异和/或扩展的范围做补充检测，并根据认证持证人的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

7.2.2 样品要求

持证人应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，持证人应按本规则第 4 章的要求选送样品供检查或差异检测。

7.2.3 缩小程序

认证持证人需要缩小与已经获得认证的产品为同一认证单元的产品认证范围时，应按照《产品变更扩大、缩小、暂停、撤注销控制程序》要求，办理手续。中卫安（北京）认证中心并根据认证持证人的要求换发认证证书。

7.3 认证证书的暂停、恢复、撤消和注销

当证书持有者违反认证有关规定或认证产品达不到认证要求时，中卫安（北京）认证中心按有关规定对认证证书作出相应的暂停、撤消和注销的处理决定，并将处理结果进行公告。持证人可以向中卫安（北京）认证中心申请暂停、注销其持有的认证证书。

8 产品认证标志的使用

8.1 标志样式

获证产品允许使用如下标志



8.2 标志使用

如果加施标志，证书持有者应按《产品认证证书和标志使用管理规定》的要求使用认证标志。可以在产品本体、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

8.3 标志使用备案

标志使用的具体方案（具体部位、形式和必要的文字注解），申请方/证书持有者必须在使用之前，报中卫安（北京）认证中心审定，未经许可不得擅自使用。

9 收费

认证费用按 CHS《产品认证收费执行细则》收取。

10 术语定义

口腔清洁护理用品：指以洗刷、含漱、涂擦、贴或者其他类似的方法，作用于人的牙齿或口腔黏膜，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化学工业产品（具体产品见具体产品标准）。

