



产品认证实施规则

编号：CHS-GZ-06-044

特护产品认证实施规则
消毒剂、抗（抑）菌制剂

（C/0 版）

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2025 年 12 月 26 日

实施日期：2025 年 12 月 26 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。

制定单位：中卫安（北京）认证中心

1 适用范围

本规则适用于可用于医疗器械、手部、皮肤和黏膜消毒的消毒剂类产品，以及皮肤、黏膜用抗（抑）菌制剂的特护产品认证。

2 认证依据

《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发〔2014〕36号）

WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》

GB 38456《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》

3 认证模式

认证模式为：产品抽样检验+初始工厂检查+获证后的监督

认证的基本环节包括：a 认证的申请

b 产品抽样检验

c 初始工厂检查

d 认证结果评定与注册

e 获证后的监督

f 再认证

4 认证单元划分

对于产品性能（用途）相同、生产工艺相同、原材料相同、结构相同、化学品成份及含量相同但形状、规格（尺寸大小）不同的产品可作为一个认证单元。

5 认证人员条件及能力要求

5.1 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，两年内没有违反认证认可相关规定的记录。

5.2 从事认证活动的人员应具有相关专业教育和工作经历，接受过产品评价和认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能。

5.3 产品认证检查员应具备中国认证认可协会自愿性产品认证检查员注册资质（专业范围：PV06）。

5.4 中心应对本机构的各类认证人员的能力做出评价，以满足实施本产品领域认证活动的需要。

6 认证程序

6.1 认证申请与受理

6.1.1 申请文件

认证委托人向中卫安（北京）认证中心提交正式申请，同时随附以下文件：

a) 产品描述，包括但不限于以下内容：

1) 产品名称、规格型号、产品执行的标准（国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准）；

2) 产品特性及用途说明。

3) 包装形式及内/外包装材料；

4) 产品照片附件（需备注名称）。

b) 认证委托人、生产者(制造商)、生产企业、经营企业、使用单位的营业执照复印件、消毒产品生产企业卫生许可证等相关注册证明；

c) 当认证委托人、生产者(制造商)、生产企业不一致时，需提供委托关系证明材料。当委托人为经销商、进口商时，还应提交经销商与生产者(制造商)、进口商与生产者(制造商)签订的合同证明等资料；

d) 正式申请书；

e) 申请认证产品质量符合相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准或企业标准的证明；

f) 申请认证产品所用的原材料符合《中华人民共和国药典》、相应的国家或行业标准等有关规定的证明（不含有国家规定禁用物质的证明、毒理学性检测报告等）；

g) 申请认证的产品所用的包装标签（铭牌）、说明书应当符合 GB 38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》和相关卫生标准的要求；

h) 其他需要的文件。

6.1.2 申请评审和受理

6.1.2.1 申请评审

中卫安（北京）认证中心收到申请文件后，对申请文件进行审核，审核要求如下：

a) 认证要求规定明确，对认证目的理解一致；

b) 对于申请的认证范围，认证机构均有能力开展认证服务。

6.1.2.2 申请受理

对符合 6.1.2.1 要求的认证委托人，中卫安（北京）认证中心根据认证依据、程序等要求，在 10 个工作日内对提交的申请文件和资料进行审查并作出是否受理的决定，保存审查记录。

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；对不予受理的，应书面通知认证委托人，并说明理由。

6.2 认证策划

6.2.1 成立检查组

中卫安（北京）认证中心应选派具有 CCAA 注册资格的检查人员组成检查组。在确定检查组的规模和组成时，应基于认证产品的范围、涉及的产品特点及检查员具有的专业背景和实践经验等因素

确定。必要时，可补充技术专家。检查组长应由中卫安（北京）认证中心评价具有相应能力的检查组成员担任。

同一个检查员不应在同一认证委托人(组织)的同一认证产品进行连续 3 次（含）以上的检查。

6.2.2 制定现场检查计划

检查组应为其现场检查制定计划，经认证机构审定后交认证委托人并获得确认。该计划应基于认证依据的相关要求，并与检查的目的相适应，检查计划应包含：

- a) 检查依据，包括认证标准、认证实施规则和其他规范性文件；
- b) 检查范围，覆盖所有认证产品的生产加工活动；
- c) 检查组组长和成员，计划实施现场检查的时间和内容安排。

6.3 文件评审

6.3.1 审查目的

确定认证对象是否具备开展初始现场检查的条件，并明确认证思路和现场检查中需要关注的重点。

6.3.2 审查内容

中卫安（北京）认证中心检查组通过对认证委托人提交申请文件及技术性资料的评审，了解和掌握申请认证产品和企业对于认证依据的符合性程度，以及企业工厂保证能力相关管理文件符合本实施规则的程度，确定是否能够进入现场检查。

评审内容包括认证委托人提交的申请文件及技术性资料的评审，重点从以下三个方面进行评审：

- 1) 组织机构的合法性复核；
- 2) 文件资料的完整性、适应性、有效性审查；
- 3) 工厂保证能力的符合性判断。

6.3.3 审查结论

审查结论可包括以下几个方面：

- 1) 符合要求，可进行现场检查；
- 2) 基本符合要求，但需对部分内容进行补充完善，可在现场检查时提交补充证据；
- 3) 不符合要求，应在 5 个工作日内通知申请方。

6.4 产品抽样检验

6.4.1 产品抽样

6.4.1.1 抽样要求

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

申请认证产品的抽样按表 1 的规定进行抽取，包装单位应无破损，并具有完整包装，具体样品数量见表 1。

表 1 抽样数量及要求

序号	项 目	样 品 数 量		
		液体产品 (ml)	固体产品 (g)	气雾产品 (ml)
1	理化指标（有效成分、PH 值、稳定性、金属腐蚀性 ^a ）	300	300	300
2	重金属（铅、汞、砷）	200	200	200
3	微生物杀灭/抑制试验 ^b	200	200	200
4	毒理学要求	2500	2500	2500
5	微生物指标 ^c	300	300	300
^a 标签说明书未标注不得用于金属物品消毒的消毒剂，应进行金属腐蚀性试验。 ^b 依据相应标准选做相应微生物杀灭/抑制试验。 ^c 抗（抑）菌制剂产品适用。				

注：1、所有样品按此表数量，送交检测机构，同时另提供一份同一批号相同数量样品由企业留存。

2、毒理学检测报告采信原则见《减少工厂检查人数和采信产品检验结果的规定》。

6.4.1.2 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。

6.4.2 产品检测依据及项目要求

6.4.2.1 依据标准

《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发〔2014〕36 号）、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》、GB 38456《抗菌和抑菌洗涤剂卫生要求》。

6.4.2.2 检测项目及要求

6.4.2.2.1 申请消毒剂、抗（抑）菌制剂特护产品认证的除应符合 WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》附录 B、附录 C 和附录 G、GB 38456《抗菌和抑菌洗涤剂卫生要求》的标准要求，还应符合表 2 的要求。

表 2 消毒剂产品、抗抑菌制剂产品特护产品认证指标要求

检测项目	指标要求		检测方法
重金属	铅 (mg/kg)	<1	化妆品安全技术规范
	砷 (mg/kg)	<0.5	

	汞（mg/kg）	<0.25	
微生物	细菌菌落总数（CFU/ml（g））	≤20	GB 15979
	真菌菌落总数（CFU/ml(g)）	不得检出	
	大肠菌群	不得检出	
	致病性化脓菌 ^a	不得检出	
毒理学安全性指标 （根据产品依据标准选做相关项目）	急性经口毒性试验	实际无毒	消毒技术规范
	一项致突变试验	无致突变性	
	一次眼刺激试验（偶尔用）	无刺激性	
	多次眼刺激试验（反复用）	无刺激性	
	一次阴道黏膜刺激试验（偶尔用）	无刺激性	
	多次阴道黏膜刺激试验（反复用）	无刺激性	
	一次完整皮肤刺激试验	无刺激性	
	多次完整皮肤刺激试验	无刺激性	
	破损皮肤刺激试验 ^b	无刺激性	
	急性眼刺激试验 ^b	无刺激性	
	皮肤变态试验 ^c	未见	
	致突变试验	阴性	
金属及器械腐蚀性 （医疗器械消毒剂适用）	不锈钢	基本无腐蚀性	消毒技术规范
	碳钢、铝、铜等金属	基本无腐蚀性或仅具有轻度腐蚀性	
	医疗器械整机及各元器件	长期使用具有良好的相容性且无明显腐蚀性	
	特殊医疗器械及各元器件	无明显损害，具有耐受性	
注：偶尔用：指偶尔使用或间隔数日使用，反复用：每日使用或连续数日使用。			
^a 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。			
^b 破损皮肤消毒剂，需做该试验。			
^c 估计消毒剂有致敏作用者，需做该试验。			

6.4.3 产品检测报告

由中卫安(北京)认证中心指定的检验机构对样品进行检测, 并出具相应的产品检测报告。

6.4.4 产品抽样检验判定

当检验项目符合 6.4.2 要求时，则判定产品为合格；当检验项目不符合 6.4.2 要求时，则判定产品为不合格。

6.5 初始工厂检查

6.5.1 检查内容、范围和原则

工厂检查内容包括产品认证工厂保证能力检查；产品一致性检查；相关技术资料的符合性验证。

现场检查的范围应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。对于与产品相关，但处于生产企业实际生产场所以外的其他场所和部门，可视情况选择适当的检查方案，包括采信企业的自我声明或其他合格评定结果。

现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的一种或一种以上产品。

6.5.2 工厂保证能力检查

工厂保证能力检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，工厂检查应按附件 1《产品认证工厂质量保证能力要求》进行。

6.5.3 产品一致性检查

中卫安（北京）认证中心在经认证委托人确认合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于下述内容的一致性检查：

- 1) 认证产品与申请文件或证书的一致性；
- 2) 认证产品本体或包装上明示的产品名称、型号、生产厂及相关标识与申请书或证书的一致性；
- 3) 认证产品名称/型号与备案施工配比的一致性；
- 4) 认证产品的关键原材料与备案产品关键原材料的一致性。初始工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

6.5.4 初始工厂检查人日数

原则上，一个场所初始检查人日数为 2 人日，可根据场所规模适当增加人日，如：5 个单元内，每增加 2 个单元产品，增加 0.5 人日。

一般情况下，申请文件符合要求后，检查组根据申请认证产品的单元数量、工厂规模，确定现场检查人日数。在确定现场检查时间时，应考虑以下方面的信息：

- (1) 组织规模和复杂程度；
- (2) 场所数量；
- (3) 产品种类和检查范围。

6.5.5 初始工厂检查结论

工厂检查符合要求未发现不符合项时，检查结论为现场检查通过。

工厂检查出现不符合项时，检查结论为建议在不符合项整改并经验证合格后，现场检查通过。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。

产品一致性检查和工厂保证能力检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定现场检查不通过或终止检查。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证（复核）决定

7.1.1 经技术评审和认证决定，对符合以下要求的认证委托人，应颁发认证证书。

1) 相关检查证据符合本规则和认证标准的要求；

2) 相关检查证据虽不完全符合本规则和认证依据标准的要求，但认证委托人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正和/或纠正措施，并通过检查组验证。

7.1.2 经技术评审和认证决定，委托认证产品的产品存在以下情况之一，不应批准认证：

1) 认证委托人提供虚假信息，不诚信的；

2) 列入国家信用信息严重失信主体相关名录；

3) 申请认证的产品质量不符合国家相关法律法规和/或技术标准强制要求的；

4) 未在规定的期限完成不符合项纠正和/或纠正措施，或提交的纠正和/或纠正措施未满足认证要求的；

5) 其他不符合本规则和/或认证标准要求，且无法纠正的。

7.1.3 中卫安（北京）认证中心做出不通过决定，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。

8 获证后监督

获证后监督的内容包括：监督工厂检查+产品抽样检验。

8.1 认证监督抽检频次

一般情况下，初始现场检查结束或获证后 6 个月后即可安排年度监督，每次年度监督检查间隔不超过 12 个月。中卫安（北京）认证中心应提前下发监督通知书，并组织实施相关认证工作。

当出现以下情况时应增加监督频次，且监督时机可为预先不通知：

a) 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；

b) 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；

c) 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，从而可能影响产品符合性或一致性时；

d) 认证依据等发生变化时；

e) 发生其他特殊情况时。

8.2 监督检验

8.2.1 监督产品抽样

定期监督时，中卫安（北京）认证中心视情况参照本文件 6.4.1 的要求执行产品抽样。

8.2.2 监督产品检验依据、项目、方法及判定

依据 6.4.1 进行产品抽样检验，可采信具有 CMA 资质的检测机构出具的 1 年内的符合 6.4.2 要求检测报告（微生物指标除外），对不满足采信条件的项目及微生物指标进行抽样检测。

8.3 监督检查人日数

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

8.4 监督工厂检查

中卫安（北京）认证中心指派的检查组对工厂进行监督检查。每次工厂监督检查内容至少应包含《产品认证工厂质量保证能力要求》中 3.3、3.4、3.5、3.8 条款的检查和对产品一致性的检查。对其他条款可适当进行抽查，一个认证周期内覆盖到全部条款。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。

8.5 监督检查结论

检查组负责给出监督检查结论。监督检查结论为不通过的，检查组直接向中卫安（北京）认证中心报告。现场检查存在不符合项时，获证组织应在规定期限内完成整改，完成整改后，中卫安（北京）认证中心采取适当方式对整改结果进行验证。未能按期完成整改的或整改不通过的，按监督检查不通过处理。

8.6 再认证

认证证书有效期截止前 3 个月，获证组织可向中卫安（北京）认证中心再认证申请。再认证流程与初次认证相同。

获证组织的产品生产情况无重大变更时，再认证可适当简化现场检查。

获证组织继续满足认证要求，向其换发认证证书。

9 认证证书

9.1 认证证书的内容

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（适用时）、制造商名称、地址；
- （四）产品生产厂名称、地址；
- （五）认证依据；
- （六）认证模式；
- （七）证书编号；
- （八）发证机构、发证日期和证书有效期；
- （九）其他需要说明的内容。

9.2 认证证书的保持

认证证书有效期为 3 年，证书的有效性通过定期的监督来保持。原则上监督时间不超过 12 个月。

9.3 认证证书的查询

证书查询方式为：国家市场监督管理总局全国认证认可信息公共服务平台 <http://cx.cnca.cn/CertECloud/index/index/page> 或者中卫安（北京）认证中心网页 <http://www.zwarz.com/zscx/>。

9.4 认证证书的变更

9.4.1 变更申请

获证产品在认证证书有效期内，有下列情形之一的，认证委托人应当在 15 日内向中卫安（北京）认证中心申请变更：

- a) 证书持有者搬迁，通信地址变更；
- b) 法人、申请方、制造商、生产厂、注册地址、生产地址变更；
- c) 重大设计、工艺更改；
- d) 出现重大质量问题。

9.4.2 变更评定及批准

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定，对符合要求的，批准变更后方可在获证产品中使用或批准换发新的认证证书。如生产厂、生产地址变更；重大设计、工艺更改；出现重大质量问题，需安排现场检查，则检查和检测报告合格后，确定是否可以变更，对符合要求的，批准变更或批准换发新的认证证书。

9.5 认证证书覆盖产品的扩大、缩小

9.5.1 扩大程序

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，并说明扩大要求。中卫安（北京）认证中心检查扩大产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩大产品的有效性，针对差异和/或扩大的范围做补充检测，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。

9.5.2 样品要求

认证持证人应先提供扩项产品的有关技术资料，如生产厂、生产地址变更；重大设计、工艺更改；出现重大质量问题，机构应安排具备抽样能力的人员按照本规则第 6 章的要求对其扩大认证的产品进行抽样检测。

9.5.3 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《保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销和注销认证资格的规定》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。

公开文件链接：

<http://www.zwarz.com/about/gkwj/renzhengkongzhichengxujiguanl/2016/0803/113.html>

9.6 认证证书暂停

获证组织有下列情况之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 15 日内暂停认证证书 1-3 个月，并对外公布：

- 1) 获证组织不承担履行认证合同约定的责任和义务，如未按期交纳认证费用；
- 2) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- 3) 持有的与认证范围有关的行政许可证明、资质证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；
- 4) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信；
- 5) 认证认可标志使用不当；
- 6) 获证组织主动请求暂停；
- 7) 获证组织发生了重大事故；
- 8) 获证组织不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理等。

9.7 证书注销

有下列情形之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 30 日内注销认证证书，并对外公布：

- 1) 认证证书（含再认证）有效期届满的；
- 2) 获证产品不再生产的；
- 3) 获证产品的认证委托人申请注销的；
- 4) 其他需要注销认证证书的情形。

9.8 证书撤销

获证组织有下列情形之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 7 日内撤销认证证书，并对外公布：

- 1) 获证产品质量不符合国家相关法规、标准要求的；
- 2) 获证产品的认证委托人虚报、瞒报获证所需信息的；
- 3) 获证产品的认证委托人超范围使用认证标志的；
- 4) 获证产品的产品范围、场所范围和过程范围不再符合认证要求，且在认证证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的；
- 5) 获证产品的认证委托人从事产品认证活动因违反国家产品安全管理相关法律法规，受到相关行政处罚的；
- 6) 获证产品的认证委托人拒不接受中卫安（北京）认证中心对其实施监督的；
- 7) 其他需要撤销认证证书的情形。

10 产品认证标志的使用

10.1 标志样式

符《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发〔2014〕36号）、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评定技术要求》、GB 38456《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》要求的消毒剂、抗（抑）菌制剂允许使用如下标志获证产品允许使用如下标志：



消毒剂、抗（抑）菌制剂

10.2 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。

10.3 标志使用备案

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

附件 1

产品认证工厂质量保证能力要求

1. 引言

本文件作为中卫安（北京）认证中心（以下简称“CHS”）产品认证工厂质量保证能力的检查依据文件之一，规定了申请产品认证的工厂的产品质量保证能力要求。

满足本文件的要求是产品获得产品认证证书和允许使用认证标志应具备的基本条件。

为保证批量生产的认证产品与型式试验/产品检验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求，如有特殊要求的，按具体产品认证规则中的有关规定执行。

2. 总则

工厂的质量管理体系应满足本文件要求，以确保识别需要控制的过程及其相互作用，规定实施控制所需的准则或方法。

工厂应具备相应的能力，保证批量生产的产品符合相关标准要求。

对生产认证产品的工厂的现场检查每年至少一次（两次检查间隔应不超过 12 个月），以保证将必要的日常工作和程序保持在可接受的水平上。如果认证产品或生产的状态发生可能影响产品一致性的变化，由 CHS 决定是否增加检查频次。

对工厂进行监督检查期间，必要时，抽取认证产品和/或零部件进行检验。

3. 质量保证能力要求

3.1 职责和资源

3.1.1 职责

工厂应：

—以清晰、直观的方式明确表述质量体系；

—规定与质量活动有关的各类人员职责、权限及相互关系；

—对认证产品规定设计目标、实现过程、检验测试及有关资源的控制要求，并进行相应策划，确保产品实现全过程在受控状态下进行。

—在其组织内部指定一名质量负责人。该负责人应是组织中的一名成员，应具有充分的能力胜任本职工作。不论其在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立、实施和保持满足本文件要求的质量体系；
- b) 确认证产品符合相关标准的要求；
- c) 及时向认证机构申报有关获证产品变更的信息；

- d) 负责与认证机构联络与协调认证相关事宜；
- e) 确保证标志的妥善保管和使用；确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴认证标志。

3.1.2 资源

为确保稳定地生产符合认证标准要求的产品，工厂应配备必需的生产设备和检验设备；
应配备充分的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的能力；
建立并保持适宜的环境，满足产品生产、检验/试验、储存等活动的需要。

3.2 文件和记录

3.2.1 工厂应建立、保持的文件包括但不限于：

- a) 为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件，获证后对认证标志妥善保管和使用的规定以及获证产品变更的规定。
- b) 产品设计文件或规范，其要求应不低于该产品相关标准要求。

3.2.2 工厂应建立并保持文件化的程序，对文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

3.2.3 工厂应建立并保持文件化的程序，对本文要求的记录进行有效的控制，以确保记录的标识、储存、保管和处理在受控状态下进行。记录应清晰、完整，并有适当的保存期限。

3.3 采购和进货检验

3.3.1 供应商的控制

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对关键原材料的供应商的选择、评定和管理要求，以确保供应商有能力提供满足要求的关键原材料。

工厂应建立并保持关键原材料的清单，明确它们的材质及其供应商。

工厂应保存对供应商的选择、评价和管理记录。

3.3.2 关键原材料的检验和/或验证

工厂应建立并保持文件化的程序，明确对供应商提供的关键原材料进行检验或验证的控制要求，以确保关键原材料满足要求。

工厂应保存关键原材料的检验和/或验证记录，记录应包括有关检验和/或验证信息、有权放行产品人员的确认，适用时，还应包括供应商提供的合格证明/检验报告等。

3.4 生产过程控制

3.4.1 工厂应对产品生产全过程实施有效控制，确保产品满足相关要求。工厂应：

- 识别并明示关键/特殊生产工序；
- 确保关键/特殊工序操作人员具备相应的能力；



中华人民共和国国家标准

GB 38456—2020

抗菌和抑菌洗剂卫生要求

Hygienic requirements for antibacterial and bacteriostatic lotion

2020-11-17 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。



抗菌和抑菌洗剂卫生要求

1 范围

本标准规定了抗菌和抑菌洗剂的原料要求、技术要求、检验方法、包装、运输、贮存、标签和说明书要求。

本标准适用于使用于完整皮肤、阴道黏膜和口腔黏膜的抗菌和抑菌洗剂产品。

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,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

中华人民共和国药典

化妆品安全技术规范¹⁾

消毒技术规范²⁾(2002年版)

消毒产品生产企业卫生规范²⁾(2009年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌洗剂 antibacterial lotion

直接接触人体皮肤或黏膜(不包括人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位),不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的,具有一定杀菌作用,且杀灭率大于或等于90%的液体制剂。

3.2

抑菌洗剂 bacteriostatic lotion

直接接触人体皮肤或黏膜(不包括人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位),不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的,具有一定抑菌作用,且抑菌率大于或等于50%的液体制剂(栓剂、皂剂除外)。

3.3

杀灭率 killing rate

在微生物的杀灭试验中,用百分率表示的微生物减少的值。

[WS/T 466—2014,定义 4.27]

1) 该文件由原国家食品药品监督管理总局发布。

2) 该文件由原中华人民共和国卫生部发布。

3.4

抑菌率 inhibition rate

在微生物的抑制试验中,用百分率表示的微生物抑菌效果的值。

4 原料要求

4.1 原料应符合现行有效的《中华人民共和国药典》食品级、医用级、化妆品和其他相应标准的质量要求。

4.2 生产用水应符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009 年版)的要求。

4.3 产品配方不得加入：

- a) 现行有效的《中华人民共和国药典》中的药品及其同名原料；
- b) 以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等原始材料,用生物学技术制成,用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂,如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品等(深蓖酶、溶葡萄球菌酶除外)；
- c) 列入现行有效的《化妆品安全技术规范》(碘除外)的禁用物质；
- d) 国家卫生健康行政部门规定的其他禁止使用物质。

5 技术要求

5.1 理化指标

5.1.1 pH 值

pH 应在标识均值±1 的范围之内。

5.1.2 有效成分含量

5.1.2.1 有效成分含量应符合国家相关标准或企业产品的执行标准。

5.1.2.2 特定使用液中的有效成分限量值应符合表 1 要求。

表 1 抗菌和抑菌洗剂有效成分限量值要求 单位为克每升

项 目	皮 肤	黏 膜
葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定	≤45.0	≤5.0
2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚	≤20.0	≤3.5
苯扎溴铵或苯扎氯铵	≤5.0	≤2.0

5.1.3 铅、砷、汞限量值要求

铅、砷、汞限量值应符合表 2 要求。



表 2 铅、砷、汞限量值要求

单位为毫克每千克

项 目	要 求
铅(以 Pb 计)	≤ 10
砷(以 As 计)	≤ 2
汞	≤ 1

5.1.4 稳定性

产品有效期应大于或等于 12 个月,在有效期内有效含量不低于标识量的下限值;不能用化学法测定者,用生物法检测稳定性,产品仍保持其抗菌或抑菌效果。

5.2 抗菌和抑菌洗剂杀灭(抑制)微生物要求

5.2.1 抗菌洗剂杀灭微生物要求

按产品使用说明书进行微生物杀灭试验,结果应符合表 3 要求。

表 3 抗菌洗剂杀灭微生物^a 要求

项 目	作用时间 min	杀灭率 %
大肠杆菌 8099	≤ 5	≥ 90
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤ 5	≥ 90
白色念珠菌 ATCC10231 ^b	≤ 5	≥ 90
^a 标签和使用说明书标明对某一特定微生物有杀灭作用的,应进行该特定微生物杀灭试验。 ^b 标签和说明书标明对真菌有杀灭作用或用于外阴部的产品进行该项试验。		

5.2.2 抑菌洗剂抑制微生物要求

按产品使用说明书进行微生物抑制试验,结果应符合表 4 要求。

表 4 抑菌洗剂抑制微生物^a 要求

项 目	作用时间 min	抑菌率 %
大肠杆菌 8099	≤ 5	≥ 50
金黄色葡萄球菌 ATCC6538	≤ 5	≥ 50
白色念珠菌 ATCC10231 ^b	≤ 5	≥ 50
^a 标签和使用说明书标明对某一特定微生物有抑制作用的,应进行该特定微生物抑制试验。 ^b 标签和说明书标明对真菌有抑制作用或用于外阴部的产品进行该项试验。		

5.2.3 微生物污染指标

细菌菌落总数应小于或等于 200 CFU/mL;真菌菌落总数应小于或等于 100 CFU/mL;不得检出致病菌(特指金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌)和大肠菌群。

5.3 毒理安全性要求

毒理学指标应符合表 5 要求。

表 5 毒理学指标要求

项 目	要 求
多次皮肤刺激试验 ^a	无刺激或轻度刺激
急性皮肤刺激试验 ^b	无刺激或轻度刺激
阴道黏膜刺激试验 ^c	无刺激或轻度刺激
眼刺激性试验 ^d	无刺激或轻度刺激
<p>^a 标签和说明书中标明用于皮肤的抗菌和抑菌制剂应进行多次皮肤刺激性试验。</p> <p>^b 标签和说明书中标明使用后及时清洗只进行暴露时间 2 h 的急性皮肤刺激试验。</p> <p>^c 标签和说明书中标明用于阴道黏膜的抗菌和抑菌制剂应进行阴道黏膜刺激性试验。</p> <p>^d 标签和说明书中标明用于黏膜的抗菌和抑菌制剂应进行眼刺激性试验。</p>	

6 检验方法

6.1 理化指标检验方法

6.1.1 pH 测定

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

6.1.2 有效成分含量

按相关产品国家标准或《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

6.1.3 铅、汞、砷检测

按现行有效的《化妆品安全技术规范》的方法进行检测。

6.1.4 稳定性试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

6.2 杀灭微生物试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)和 GB 15979 的方法进行检测。

6.3 抑制微生物试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)和 GB 15979 的方法进行检测。

6.4 微生物污染检测方法

6.4.1 细菌菌落总数检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.2 大肠菌群检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.3 金黄色葡萄球菌检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.4 溶血性链球菌检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.5 铜绿假单胞菌检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.4.6 真菌菌落总数检测

按 GB 15979 的方法进行检测。

6.5 毒理安全性试验方法

按《消毒技术规范》(2002 年版)的方法进行检测。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应严密,防止潮湿。包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 运输

运输时应密闭,装运容器应防腐,装卸应轻拿轻放,严禁抛掷。运输时应防晒、防雨、防潮。

7.3 贮存

7.3.1 应置阴凉干燥避光处保存。

7.3.2 堆垛宜垫离地面 10 cm 以上,垛高不宜超过 12 箱,与墙面距离宜在 20 cm 以上。

8 标签和说明书

8.1 产品的标签和说明书应符合 GB 38598 的要求。

8.2 产品的标签和说明书上所列注意事项应包括如下内容:

- a) 不得用于治疗疾病或者改善症状;
- b) 洗剂不得口服,置于儿童不易触及处;

- c) 避免与拮抗药物同用；
- d) 过敏者慎用；
- e) 避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。



参 考 文 献

- [1] WS/T 466—2014 消毒专业名词术语
-

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS 628—2018

消毒产品卫生安全评价技术要求

Technical requirements for the hygiene and safety evaluation of
disinfectant products

2018 - 09 - 21 发布

2019 - 03 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 评价内容	2
附录 A （规范性附录） 消毒产品卫生安全评价报告格式	5
附录 B （规范性附录） 消毒剂检验项目	8
附录 C （规范性附录） 乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目	13
附录 D （规范性附录） 消毒器械检验项目	15
附录 E （规范性附录） 化学指示物、生物指示物检验项目	17
附录 F （规范性附录） 带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目	19
附录 G （规范性附录） 抗（抑）菌制剂检验项目	20
附录 H （资料性附录） 消毒产品检验报告体例	21
附录 I （规范性附录） 配方的书写格式	27

前 言

本标准 5.2.6 为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：江苏省卫生监督所、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省卫生和计划生育监督所、江西省卫生计生监督所、江苏省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：顾健、张一凡、张流波、袁青春、周玉、承叶奇、徐燕、赵斌秀、陈越英、姜天华、宋恒志、郭春林、林春桥、史绍毅、李齐天。

消毒产品卫生安全评价技术要求

1 范围

本标准规定了消毒产品卫生安全评价的基本要求及内容。

本标准适用于中华人民共和国境内生产、经营和使用的除新消毒产品以外的第一类、第二类消毒产品（消毒剂、消毒器械、指示物、抗（抑）菌制剂）的卫生安全评价。

本标准不适用于定制消毒器械的卫生安全评价。

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，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范（试行）（2005年版） 卫生部（卫监督发〔2005〕336号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒产品卫生安全评价 hygiene and safety evaluation of disinfectant product

对消毒产品有效性和卫生安全性进行的综合评价，评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告、企业标准或质量标准、生产企业卫生许可证（境外允许生产销售的证明文件及报关单）、消毒剂、指示物和抗（抑）菌制剂的产品配方、消毒器械的结构图等。

3.2

产品责任单位 responsible entity

依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失的赔偿责任的个人、法人及其他组织。委托生产加工时，特指委托方，进口产品的责任单位为在华责任单位。

3.3

第一类消毒产品 class I disinfectant product

用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤/黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。

3.4

第二类消毒产品 class II disinfectant product

除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。

3.5

定制消毒器械 **customized disinfection instrument**

为单一项目设计制造，没有批量生产的非定型消毒器械。

3.6

灭菌过程验证装置 **process challenge device; PCD**

对灭菌装置有预定抗力的模拟装置，用于评价灭菌过程的有效性。其内部放置化学指示物时称化学PCD，放置生物指示物时称生物PCD。

4 基本要求

4.1 产品责任单位应在第一类、第二类消毒产品首次上市前进行卫生安全评价，形成《消毒产品卫生安全评价报告》，对评价结果负责。

4.2 完整的《消毒产品卫生安全评价报告》包括基本情况表和评价资料，格式见附录A。

4.3 《消毒产品卫生安全评价报告》基本情况变更的，应及时更新相应内容。

4.4 消毒产品首次上市前，产品责任单位应根据不同产品类别进行理化指标、杀灭/抑制微生物指标和（或）微生物指标、毒理安全性指标、指示物技术指标的检测，并对产品的真实性负责。

4.5 已完成卫生安全评价的消毒产品上市后，产品配方或结构图（主要元器件及参数）等与产品卫生质量密切相关的指标改变的，应重新进行卫生安全评价。

4.6 上市后的消毒产品有以下情形改变的，产品责任单位应对相关检验项目重新检测并更新评价资料：

- a) 实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的；
- b) 消毒剂、抗（抑）菌制剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD延长产品有效期的；
- c) 消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的；
- d) 第一类消毒产品卫生安全评价报告四年有效期满前。

5 评价内容

5.1 标签（铭牌）、说明书

应符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

5.2 检验报告

5.2.1 未经计量认证的检验方法，应提供两家检测机构的检验报告。

5.2.2 所有检验项目应使用同一个批次产品完成，补做检验项目的可使用不同批次，并重新测定有效成分含量、pH 值，其中有效成分为非单纯化学成分的产品应重新测定一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和 pH 值。

5.2.3 消毒产品首次上市前，检验项目根据产品不同类别应符合附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 的要求。

5.2.4 上市后的消毒产品重新检验项目如下：

——有 4.6 a) 情形的，消毒剂 and 抗（抑）菌制剂应进行有效成分含量、原液稳定性试验、pH 值测定；消毒器械应进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应进行模拟现场试验；生物指示物应进行含菌量测定，化学指示物应进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应进行灭菌因子穿透性能测定。

——有 4.6 b) 情形的，消毒剂 and 抗（抑）菌制剂应进行有效成分含量、pH 值、一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的应做稳定性试验。生物指示物、化学指示物、PCD 应进行稳定性试验；带有灭菌标识的灭菌物品包装物应进行包装材料有效期试验。

——有 4.6 c) 情形的，应进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

——有 4.6 d) 情形的，消毒剂应进行有效成分含量、pH 值和一项抗力最强的微生物杀灭试验，消毒器械应进行主要杀菌因子强度和一项抗力最强的微生物杀灭试验，生物指示物应进行含菌量的测定，灭菌效果化学指示物应进行颜色变化情况的测定。

5.2.5 检验结果应符合相关标准和规范的要求。

5.2.6 检验报告格式参见附录 H。

5.3 执行标准

5.3.1 国产消毒产品的执行标准为在国家企业标准信息公共服务平台自我申明公开的企业标准；进口消毒产品的执行标准为产品质量标准。

5.3.2 消毒剂、指示物、抗（抑）菌制剂执行标准内容应包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求及检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等，其中消毒剂、抗（抑）菌制剂的技术指标包括感官指标、理化指标、微生物指标、杀灭/抑制微生物指标。

5.3.3 消毒器械执行标准应包括名称与型号、原材料、主要元器件及参数、技术要求（包括杀菌因子强度、杀灭微生物指标）及检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等。

5.3.4 消毒剂、抗（抑）菌制剂的原材料卫生质量要求和消毒器械原材料、主要元器件及参数应符合相应消毒产品卫生标准、技术规范的规定。

5.3.5 消毒产品技术要求应符合国家卫生法律法规、标准的规定。

5.4 生产企业卫生许可证或允许生产销售的证明文件

5.4.1 国产消毒产品生产企业卫生许可证应在许可有效期内，生产项目、生产类别应与所评价产品相符，生产地址、法定代表人（负责人）信息应与卫生安全评价报告中基本情况表的相应内容一致。

5.4.2 进口消毒产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件应符合原产国（地区）法律法规的规定。

5.5 消毒剂、指示物和抗（抑）菌制剂配方

应与实际生产一致，并符合国家卫生行政部门对禁用物质的有关规定要求，配方的书写格式见附录 I。

5.6 消毒器械结构图

主要元器件及参数应与实际生产一致。

附 录 A
(规范性附录)
消毒产品卫生安全评价报告格式

消毒产品卫生安全评价报告格式见表 A.1。

表 A.1 消毒产品卫生安全评价报告格式

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：_____

剂型/型号：_____

产品责任单位名称（盖章）：_____

评价日期：_____

一、基本情况表

产品责任单位名称		产品责任单位地址		
法定代表人/责任人		电 话		邮 编
生产企业名称		生产企业地址		
实际生产单位名称		实际生产单位地址		
实际生产企业 卫生许可证号		法定代表人/责任人		
进口产品报关单号				
产品类别	第一类 () 第二类 ()			
产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是 () 否 ()			
标签 (铭牌)、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是 () 否 ()			
检验项目是否齐全	是 () 否 ()			
检验结果是否符合要求	是 () 否 ()			
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 () 否 ()			
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 () 否 ()			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 否 ()			
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 () 否 ()			
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 () 否 ()			
所用原材料是否合格	是 () 否 ()			
原材料用量是否符合相关规定	是 () 否 ()			
评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 () 否 ()			
承诺：本单位对该消毒产品的卫生安全评价结论负责，保证所提供标签 (铭牌)、说明书、检验报告 (含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械结构图真实、有效，与所生产销售的产品相符，并承担相应的法律责任。				

二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (五) 产品配方；
- (六) 消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

注 1：经营、使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。

注 2：（一）、（三）、（四）为原件或复印件，（二）、（五）和（六）为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章。

注 3：本表应使用 A4 规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。

附 录 B
(规范性附录)
消毒剂检验项目

消毒剂检验项目见表B. 1。

表 B. 1 消毒剂检验项目

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	食饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^e
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
有效成份含量测定 ^d	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH 值测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
铅、砷、汞的测定 ^e				+	+			+	+	+					+	+	+		
金属腐蚀性试验 ^f	+	+	+			+	+						±	±	±	±		±	±
微生物污染指标测定				+	+			+											

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	食饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^e
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
金黄色葡萄球菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验 ^g)			±	+	+	+	+	+	+				+	+					
大肠杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)			±			+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
铜绿假单胞菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)			±	+	+	+	+						± ^h						
白色念珠菌杀灭试验 ⁱ (含中和剂鉴定试验)			±	+	+	+	+	+	+				±	±					
黑曲霉菌杀灭试验 ^j (含中和剂鉴定试验)													±	±					
龟分枝杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)			±			+													
脊髓灰质炎病毒灭活试验 (含中和剂鉴定试验)			±			+									+				

检验项目		消毒对象																		
		第一类消毒产品					第二类消毒产品													
		医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	食饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^c
		灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验(含中和剂鉴定试验)		+	+	±																+
连续使用稳定性试验 ^k		±	±	±																
模拟现场试验		+	+	+	*	* ^l	+	+	*	*	*	*	+	+	* ^m	*	+	+		
现场试验																				+
总体性能试验										+										
急性经口毒性试验		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	
急性吸入毒性试验																		+		
皮肤刺激试验 ^o	一次破损皮肤刺激试验				*															
	一次完整皮肤刺激试验	+	+	+		+	+				+		+	+						±
	多次完整皮肤刺激试验				±				+	+										
眼刺激试验						+					+									

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	餐饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^e
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
阴道粘膜刺激试验					± ^p														
一项致突变试验 ^q	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	
注1：标签说明书标注用于其他消毒对象或者对其他微生物有杀灭效果的消毒剂，应根据标签说明书标注的消毒对象和杀灭微生物的类别确定检验项目；标注无毒性作用的，应做相应的毒理试验。 注2：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目；“*”为任选其一项目；“±”为选做项目。																			
^a 灭菌器配套使用的消毒剂只做含量、pH值和稳定性，环氧乙烷可不做。 ^b 用于侵入性治疗的内镜、接触破损皮肤黏膜的内镜或标签说明书标注用于内镜灭菌的，应按灭菌医疗器械的检验项目进行检测。内镜的消毒试验分为模拟现场试验和实验室试验。模拟现场试验，凡标签说明书标注内镜高水平消毒的，应进行枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀菌试验；未标注的，应进行龟分枝杆菌加上一项细菌繁殖体定量杀菌试验。实验室试验，凡标签说明书标注内镜高水平消毒的，应进行枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀菌试验；未标注的，应进行龟分枝杆菌、白色念珠菌、脊髓灰质炎病毒、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌以及铜绿假单胞菌定量杀菌试验。 ^c 污物：排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。 ^d 限于单纯化学成分。 ^e 餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水、食品加工工具和设备仅做铅、砷。 ^f 标签说明书未标注不得用于金属物品消毒的消毒剂，应进行金属腐蚀性试验。 ^g 同时进行金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌杀菌试验时，只选其中一个菌进行中和剂鉴定试验。 ^h 标签说明书标注用于医院感染常见细菌消毒的，应做铜绿假单胞菌定量杀菌试验。 ⁱ 标签说明书标注用于卫生洁具表面消毒的，应做白色念珠菌定量杀菌试验。 ^j 标签说明书标注对真菌具有杀灭作用的消毒剂应进行黑曲霉菌定量杀菌试验。 ^k 标签说明书标注可连续多次使用的消毒剂应进行连续使用稳定性试验。																			

检验项目	消毒对象																		
	第一类消毒产品					第二类消毒产品													
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面	织物和其他多孔物体表面	食饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	室内空气	污物 ^o
	灭菌 ^a	高水平消毒	内镜 ^b			中水平消毒	低水平消毒												
<div><div>¹ 黏膜的模拟现场试验和现场试验可用皮肤模拟现场试验和现场试验代替。</div><div>^a 食品加工工具和设备的模拟现场试验和现场试验方法同硬质物体表面。</div><div>ⁿ 生活饮用水依据《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范》（试行）2005年版。</div><div>^o 消毒剂使用过程中接触皮肤的应做一次完整皮肤刺激试验；反复使用的应做多次完整皮肤刺激试验；用于破损皮肤消毒应做一次性破损皮肤刺激试验；皮肤消毒剂接触创面的应做眼刺激试验。</div><div>^p 标签说明书标注用于阴道黏膜的消毒剂应做阴道黏膜刺激试验。</div><div>^q 基因突变试验或染色体畸变试验任选一项。</div></div>																			

附 录 C
(规范性附录)

乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目

乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目见表C. 1。

表 C.1 乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂检测项目

检验项目	消毒对象																
	第一类消毒产品				第二类消毒产品												
	戊二醛		乙醇	乙醇				次氯酸钠类 ^a 、漂白粉、漂粉精									
	医疗器械和用品		内 镜 ^b	皮肤	医疗器械 中水平消 毒	物表消毒 和医疗器 械低水平 消毒	外 科 手	卫 生 手	生活 饮用 水	游 泳 池 水	医院 污水	硬质物体 表面 ^c	织物和其 他多孔物 体表面	食 饮 具	食品加工 工具和设 备	瓜果 蔬菜	污 物 ^d
	灭菌	高水平 消毒															
有效成份含量测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH 值测定 ^e	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
连续使用稳定性试验	+	+	+														
大肠杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)									+	+	+				+	+	
金黄色葡萄球菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)				+								*	+				
白色念珠菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)				+		+	+	+									
脊髓灰质炎病毒灭活试验 (含中和剂鉴定试验)														+			

检验项目	消毒对象																
	第一类消毒产品			第二类消毒产品													
	戊二醛		乙醇	乙醇				次氯酸钠类 ^a 、漂白粉、漂白粉精									
	医疗器械和用品		内镜 ^b	皮肤	医疗器械中水平消毒	物表消毒和医疗器械低水平消毒	外科手	卫生手	生活饮用水	游泳池水	医院污水	硬质物体表面 ^c	织物和其他多孔物体表面	食饮具	食品加工工具和设备	瓜果蔬菜	污物 ^d
	灭菌	高水平消毒															
龟分枝杆菌杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)					+												
枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验(含中和剂鉴定试验)	+	+	+														+
模拟现场试验	+	+	+														
其他微生物 ^f 杀灭试验 (含中和剂鉴定试验)												±	±				
总体性能试验									+g								
注：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目；“*”为任选其一项目；“±”为选做项目。																	
<div><div>^a 标签说明书标注其他用途的次氯酸钠类消毒液，检验项目应符合附录B的要求。</div><div>^b 用于侵入性治疗的内镜、接触破损皮肤黏膜的内镜或标签说明书标注用于内镜灭菌的，应按灭菌医疗器械的检验项目进行检测。模拟现场试验，凡标签说明书标注内镜高水平消毒的或未标注的，应进行枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀菌试验。</div><div>^c 标签说明书标注用于硬质物体表面消毒的，应做金黄色葡萄球菌定量杀菌试验；标注用于洁具表面消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验。</div><div>^d 污物：排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。</div><div>^e 应检测消毒剂原液的pH值；固体产品、需要活化的和需要调节pH值的产品应测定最高使用浓度溶液的pH值。</div><div>^f 标签说明书标注对其他特定微生物有杀灭作用的，还应做相应微生物杀灭试验。</div><div>^g 生活饮用水依据《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范》（试行）2005年版。</div></div>																	

附 录 D
(规范性附录)
消毒器械检验项目

消毒器械检验项目见表D.1。

表 D.1 消毒器械检验项目

检验项目	消毒对象																	
	第一类消毒产品					第二类消毒产品												
	医疗器械和用品			皮肤	粘膜	医疗器械和用品		外科手、 卫生手	生活 饮用 水	游泳 池水	医院 污水	硬质 物体 表面	织物和 其他多 孔物体 表面	食 饮 具	食品加 工工具 和设备	瓜果 蔬菜	室内 空气	污 物 ^a
	灭 菌	高水平 消毒	内 镜			中水平 消毒	低水平 消毒											
杀灭微生物因子强度（含 温度变化曲线） ^b	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
金属腐蚀性试验 ^c	+	+	+			+	+					±	±	±	±			±
工作环境空气中相应有害 杀微生物因子的测定 ^d	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±
铅、砷、汞的测定 ^e				+	+			+	+					+	+	+		
总体性能试验									+									
微生物杀灭试验 ^f	按照附录 B 选择相应的检验项目																	
注1：说明书标注用于其他消毒对象或者对其他微生物有杀灭效果的消毒器械，应根据说明书标注的消毒对象和杀灭微生物的类别确定检验项目。																		
注2：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目；“±”为选做项目。																		
^a 污物：排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。																		

- ^b 物理因子的消毒器械测定温度变化曲线和杀灭微生物因子强度（有温度调节功能的还应测定温度变化曲线），外来化学因子的消毒器械测定消毒剂原液浓度，自产化学因子的消毒器械测定产生消毒剂原液浓度，酸性氧化电位水发生器/生成器测定有效氯、氧化还原电位、pH值，环氧乙烷可不做该项试验。
- ^c 自产化学因子的消毒器械，说明书中未标注不得用于金属物品消毒的，应进行该项试验。
- ^d 有人环境中使用的消毒器械应进行该项试验。
- ^e 限于自产化学因子的消毒器械，其中用于餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水、食品加工工具和设备消毒的仅做铅、砷。
- ^f 生活饮用水依据《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范》（试行）2005年版。
- ^g 灭菌器只做灭菌效果鉴定试验，其他消毒器械做模拟现场消毒试验；自产化学因子的消毒器械，如臭氧水、酸性氧化电位水、微酸性电解水、次氯酸、次氯酸钠、二氧化氯等发生器/生成器等消毒器械，应按附录B进行相应全套的试验；一星级食具消毒柜应对大肠杆菌杀灭效果进行测定，二星级食具消毒柜应对脊髓灰质炎病毒灭活效果进行测定；紫外线杀菌灯不做杀灭微生物试验。

附 录 E
(规范性附录)
化学指示物、生物指示物检验项目

化学指示物、生物指示物检验项目见表E.1。

表 E.1 化学指示物、生物指示物检验项目

检验项目	产品类别					
	第一类消毒产品 ^a		第二类消毒产品			
	生物指示物 ^b	灭菌效果化学指示物	灭菌过程化学指示物	紫外线辐射照度指示卡	消毒剂浓度试纸	B-D 试纸
含菌量测定	+					
存活时间和杀灭时间测定	+					
D 值测定	+					
化学指示物颜色变化情况测定 ^c		+	+			+
紫外线强度比较测定				+		
消毒剂浓度比较测定					+	
稳定性试验	+ ^d	+ ^e	+	+	+	+
注：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目。						
^a 化学PCD按灭菌效果化学指示物的检验项目测定，生物PCD按生物指示物的检验项目测定，化学和生物复合PCD同时按化学指示物和生物指示物进行测定。 B-D测试装置（包括B-D测试包和管腔B-D）按B-D试纸的检验项目测定，还应做与标准测试包对比试验。其他PCD应做与标准测试包对比试验。						
^b 压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌选择嗜热脂肪杆菌芽孢；其他灭菌因子选择枯草杆菌黑色变种芽孢。						
^c 包括成功试验、失败试验（含无化学灭菌因子的试验、压力蒸汽灭菌的为干热试验）。						

- ^d 存放至标签说明书标注的有效期时，进行含菌量测定、D值测定。
- ^e 存放至标签说明书标注的有效期时，进行化学指示物颜色变化情况测定。

附 录 F
(规范性附录)
带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目

带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目见表F. 1。

表F. 1 带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目

检验项目	材质类型	
	透气材料	不透气材料
无菌有效期鉴定试验	+	+
质量测定	+	+
灭菌因子穿透性能测定	+	+
灭菌对包装标识的影响 ^a	+	+
透气性包装材料微生物屏障试验	+	
不透气性包装材料渗透试验		+
灭菌因子残留量测定 ^b	±	±
包装材料有效期试验 ^c	+	+
注：“+”为必须做项目；“空格”为不做项目；“±”为选做项目。		
^a 带有多种灭菌标识的，应分别进行相应灭菌因子穿透性的测定。 ^b 物理因子灭菌的，不做该项试验。 ^c 存放至标签说明书标注的有效期时，进行无菌有效期鉴定试验、灭菌因子对包装标识颜色变化情况的测定、透气性包装材料微生物屏障试验。		

附 录 G
(规范性附录)
抗(抑)菌制剂检验项目

抗(抑)菌制剂检验项目见表G.1。

表G.1 抗(抑)菌制剂检验项目

检验项目		产品分类	
		抗菌制剂	抑菌制剂
有效成分含量测定 ^a		+	+
稳定性试验		+	+
pH 值测定 ^b		+	+
铅、砷、汞的测定		+	+
微生物指标测定	细菌菌落总数检测试验	+	+
	大肠菌群检测试验	+	+
	真菌菌落总数检测试验	+	+
	致病性化脓菌检测试验 ^c	+	+
微生物杀灭试验	大肠杆菌杀灭试验	+	
	金黄色葡萄球菌杀灭试验	+	
	白色念珠菌杀灭试验 ^d	+	
	其他微生物杀灭试验 ^e	±	
微生物抑制试验	大肠杆菌抑菌试验		+
	金黄色葡萄球菌抑菌试验		+
	白色念珠菌抑菌试验 ^f		+
	其他微生物抑菌试验 ^g		±
毒理试验 ^h		+	+
注：“+”为必须做项目；空格为不做项目			
^a 限于单纯化学成分。 ^b 膏剂、霜剂、油剂不做该项试验。 ^c 致病性化脓菌是指铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌。 ^d 标签说明书标注对真菌有杀灭作用或用于外阴部的，应进行该项试验。 ^e 标签说明书标注对某一特定微生物有杀灭作用的，应进行该项试验。 ^f 标签说明书标注对真菌有抑制作用或用于外阴部的，应进行该项试验。 ^g 标签说明书标注对某一特定微生物有抑制作用的，应进行该项试验。 ^h 标签说明书标注用于皮肤的抗(抑)菌制剂应进行多次完整皮肤刺激试验；标注使用后及时清洗的应进行暴露时间2小时的急性一次完整皮肤刺激试验；标注用于黏膜的应进行眼刺激试验；标注用于阴道黏膜的应进行阴道黏膜刺激试验。			

附 录 H
(资料性附录)
消毒产品检验报告格式

消毒产品检验报告格式见表 H.1。

表H.1 消毒产品检验报告格式

CMA (标识)	
证书号	
检验机构全称	
检验报告	
检验报告编号	_____
样 品 名 称	_____
送 检 单 位	_____
年	月 日

说 明

- 一、 本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、 本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、 对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、 本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、 本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

联系地址：

邮政编码：

联系电话：

CMA (标识)

检验机构全称

证书号

检验报告

样品受理编号:

第 页/共 页

样 品 名 称	_____	样 品 数 量	_____
送 检 单 位	_____	样 品 性 状	_____
生 产 单 位	_____	接 样 日 期	_____
生 产 日 期 或 批 号	_____	检 验 完 成 日 期	_____
规 格 或 型 号	_____		

检验依据:写明所依据的标准或技术规范及其条目,有多个依据的应分别注明,没有国家标准、卫生行业标准、技术规范和全国团体标准的可依据企业标准。

评价依据:写明所依据的标准号及标准名称或技术规范,有多个标准作为评价依据的均应列出,没有国家标准、卫生行业标准、技术规范和全国团体标准的可依据企业标准。

检验结论:依次分项列出理化指标、杀灭/抑制微生物指标、微生物指标和毒理安全性指标或指示物技术指标检测的结论和评价。其中理化检测结论和评价的项目依次为有效成分含量或杀菌因子强度(强度曲线)、pH 值、稳定性、重金属、金属腐蚀性等;微生物检测结论和评价的项目为杀灭/抑制微生物指标和(或)微生物指标,对细菌繁殖体杀灭/抑制效果、对真菌杀灭/抑制效果、对细菌芽孢杀灭/抑制效果、对病毒灭活效果、现场或模拟现场试验结果;毒理安全性试验结果。在同一实验室完成的可在同一份检验报告出具,也可以单独出具。

例:

1. 该样品有效成分含量为 XX% (g/L 或 mg/L), 符合 GBXXX《XXXX》或企业标准 XXXX 的要求。
2. 该样品 pH 值为 XX, 符合 GBXXX《XXXX》或企业标准 XXXX 的要求。
3. 该样品铅含量为 XXmg/L, 砷含量为 XXmg/L, 汞含量为 XXmg/L, 符合 XXXX 标准的要求。

.....

(理化检测结论全部列完再依次列出微生物检测结论)。

4. 抗(抑)菌产品先列出微生物学指标检测结论, 该样品微生物学指标检测结果符合 GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
5. 抗(抑)菌产品杀灭/抑制微生物结论按 GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》进行评价时, 只写最短有效时间) 该样品作用 X 分钟对 XX 菌有杀菌或抑菌作用, 符合 GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。(按企业标准评价时, 作用时间和浓度与企业标准一致。)

(转下页)

样品受理编号：

第 页/共 页

（接上页）

6. （消毒产品对杀菌试验结果应写出与产品说明书规定的使用浓度和作用时间一致的结果并作出符合相关标准或规范的评价）该样品 XXmg/L 作用 X 分钟对 XX 菌杀灭对数值 >5.00 ，符合 GBXXX《XXXX》或《消毒技术规范》（2002 年版）或企业标准 XXXX 的要求。

.....

7. （化学指示物按产品说明书规定的试验条件，依次列出不同条件下颜色变化情况并进行评价）该样品 XX 条件下，XX 时间颜色变化情况符合 XXXX 标准要求。

.....

8. （生物指示物依次为含菌量测定、D 值测定、存活时间和杀灭时间测定）该生物指示物含菌量为 XX，符合 XXXX 标准要求。

.....

9. （毒理依次分项列出试验结果并进行评价）急性经口毒性试验，样品对雌雄小鼠急性经口 LD_{50} 值为 XXX，属实际无毒级，符合 XXXX 标准要求。

.....

（以下空白）

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字）_____

检验机构

盖章

最终审核日期____年____月____日

CMA

 (标识) 检验机构全称

证书号

检验报告

样品受理编号:

第 页/共 页

样 品 名 称 _____ 接 样 日 期 _____
检 验 项 目 _____ 检 验 完 成 日 期 _____

一、器材

1. 样品名称及批号、有效成分及含量或杀菌因子及强度。
2. 微生物试验写出试验菌株名称、菌株号和培养代数、提供单位（毒理试验为动物品种、来源、等级、合格号、性别、体重范围、饲料及饲养环境条件）。
3. 试剂名称。
4. 理化测定写出标准溶液名称及浓度。
5. 仪器设备名称、型号及编号。
6. 其他可能影响试验结果的器材及其有关情况。

二、方法

1. 检验依据（写明所依据的标准或技术规范及其条目）。
2. 与检测结果相关的试验条件。
3. 检验环境的温度和相对湿度。试验重复次数。
4. 检验依据中未包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。

三、结果

以表格形式将试验结果列出，需测杀菌因子强度曲线的在表格下方做出曲线，用仪器可直接测杀菌因子强度曲线的可不列数据表格。

四、结论

按相应的标准、技术规范或产品说明书提供的剂量对结果提出结论。

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字） _____

检验机构

盖章

最终审核日期: ____年____月____日

将所有试验结果每项分页出具

CMA (标识) 检验机构全称

证书号

检验报告 (检验机构存档用)

样品受理编号:

第 页/共 页

样 品 名 称 _____ 接 样 日 期 _____
 检 验 项 目 _____ 检验完成日期 _____

一、器材

1. 样品名称及批号、有效成分及含量或杀菌因子及强度。
2. 微生物试验写出试验菌株名称、菌株号和培养代数、提供单位 (毒理试验为动物品种、来源、等级、合格号、性别、体重范围饲料及饲养环境条件)
3. 试剂名称
4. 理化测定写出标准溶液名称及浓度。
5. 仪器设备名称、型号及编号。
6. 其他可能影响试验结果的器材及其有关情况

二、方法

1. 检验依据 (写明所依据的标准或技术规范及其条目)。
2. 与检测结果相关的试验条件。
3. 检验环境的温度和相对湿度。试验重复次数。
4. 检验依据中未包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。

三、结果

以表格形式将试验结果列出, 需测杀菌因子强度曲线的在表格下方做出曲线, 用仪器可直接测杀菌因子强度曲线的可不列数据表格。

四、结论

按相应的标准或产品说明书提供的剂量对结果提出结论。

检 验 人 _____	年 月 日	检验机构
校 核 人 _____	年 月 日	盖章
检验科 (室) 技术		
负责人审核 _____	年 月 日	
法定代表人 (或授		
权的技术负责人) _____	年 月 日	

将所有试验结果每项分页出具

附 录 I
(规范性附录)
配方的书写格式

配方的书写格式见表I. 1。

表I. 1 配方的书写格式

原材料名称 ^a	CAS 号 ^b	原材料 商品名称 ^c	原材料 纯度	原材料 级别	原材料 投加量 (Kg)	原材料投加 百分比 (%)
<p>^a 单一化学原材料应填写原材料的化学名称、CAS 号和商品名称。单一的植物原材料应填写拉丁文名称。</p> <p>^b 复合原材料只填写复合原材料的商品名，但应另行列明复合原材料的组分构成，包括各组分的原材料化学名称（或植物拉丁文名称）、CAS 号以及原材料投加百分比。</p> <p>^c 以植物提取物为原材料的只填写原料商品名，但应另行列明提取物所使用的植物拉丁文名称及其用量、提取工艺和提取液的质量规格。</p>						



卫生计生委关于印发消毒产品
卫生安全评价规定的通知

国卫监督发〔2014〕36号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生监督中心：

为加强取消行政许可消毒产品的监督管理，依据《传染病防治法》和《消毒管理办法》有关规定，我委组织修订了《消毒产品卫生安全评价规定》（以下简称《规定》），可从我委网站“综合监督”栏目下载。现印发给你们，请遵照执行。

已获得卫生许可批件的消毒剂和消毒器械，批件在有效期内可继续使用，有效期满按照本《规定》要求将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案；国家卫生计生委《通告》（国卫通〔2013〕4号）中列出已通过技术审查的消毒产品，于2014年9月30日前按照本《规定》要求将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案。

卫生计生委
2014年6月27日

消毒产品卫生安全评价规定

第一条 为进一步深化卫生行政审批制度改革，规范消毒产品的生产经营行为，保障用于传染病防治的消毒产品的有效性、安全性，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》和有关规定，制定本规定。

第二条 按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。

第一类是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。第三类是风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。

第三条 本规定适用于在中华人民共和国境内生产、经营的不需要行政审批的第一类、第二类消毒产品。

第四条 产品责任单位应当在第一类、第二类消毒产品首次上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，并对评价结果负责。卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。

产品责任单位是指依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失赔偿责任的单位或个人。国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位。

第五条 卫生安全评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、国产产品生产企业卫生许可资质、进口产品生产国（地区）允许生产销售的批文情况。其中，消毒剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂还包括产品配方，消毒器械还应当包括产品主要元器件、结构图。

第六条 消毒产品的配方应当与实际生产的一致，配方的书写格式和要求见附件1。

第七条 消毒产品原材料的级别、纯度和消毒器械主要元器件等原材料要求应当符合相应消毒产品卫生标准、技术规范和企业标准的要求。

第八条 消毒器械的结构图应当与实际生产产品的结构一致，并标明主要元器件名称、技术参数和数量。

第九条 消毒产品的标签（铭牌）、说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》和相关卫生标准的要求。

第十条 产品责任单位在对消毒产品进行卫生安全评价时，应当对消毒产品进行检验，并对样品的真实性负责。所有检验项目应当使用同一个批次产品完成（检验项目及要求见附件2）。

第十一条 消毒产品的检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。消毒产品检验机构应当符合消毒管理的有关规定，通过实验室资质认定，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。

消毒产品检验机构应当遵循有关法律、法规及本规定，依据消毒产品卫生标准、技术规范 and 检验规范开展检验，出具检验报告（含结论），对检验数据和结果的真实性、准确性负责。如果卫生标准、技术规范没有明确检验方法，可按照企业标准进行检验。

对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，给予严肃处理。

第十二条 有下列情形之一的，应当对产品重新进行检验：

（一）实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的。其中，消毒剂和抗（抑）菌制剂应当进行有效成分含量测定、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应当进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应当进行模拟现场试验；生物指示物应当进行含菌量测定，化学指示物应当进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应当进行灭菌因子穿透性能测定。

（二）消毒剂、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的，应当进行有效成分含量、pH值、一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的只需做稳定性试验。

（三）消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法

的，应当进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

第十三条 国产产品企业标准和进口产品质量标准应当符合下列要求：

（一）消毒剂、抗（抑）菌制剂产品标准应当包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求（包括感官指标、理化指标、微生物学指标、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；消毒器械标准应当包括名称与型号、原材料、主要元器件技术参数、技术要求（包括杀菌因子强度、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等。

（二）产品技术要求应当符合国家卫生法律法规、规范和规定要求，并不低于相应产品卫生标准。

（三）检验方法应当符合国家卫生法律法规、标准、规范和规定要求。

（四）国产产品的企业标准应当依法备案，并在有效期内。

第十四条 产品责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，评价报告包括基本情况和评价资料两部分（格式见附件3）。卫生安全评价报告在全国范围内有效。第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

第一类、第二类消毒产品首次上市时，产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生计生行政部门备案（备案登记表见附件4）。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证（备案凭证见附件5），并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。

已完成卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺）或有本规定第十二条规定情形的，产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符，同时到原备案机关备案。

第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，生产企业应当重新进行卫生安全评价和备案。在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。其中，消毒（灭菌）剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力最强的微生物杀灭试验，消毒（灭菌）器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力最强的微生物杀灭试验，生物指示物检验项目为含菌量的测定，灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽检合格的检验项目可不再做。

第十五条 产品经营、使用单位在经营、使用第一类、第二类消毒产品前，应当索取卫生安全评价报告和备案凭证复印件。其中卫生安全评价报告中的评价资料只包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。

第十六条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构应当加强对企业开展消毒产品卫生安全评价情况的卫生监督检查。省级卫生计生行政部门应当定期公告生产企业卫生许可和产品卫生安全评价相关信息。

第十七条 有下列情形之一的，属于不符合国家卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格的情形，依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理：

（一）第一类、第二类消毒产品首次上市前未进行卫生安全评价的；

（二）第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价

的；

（三）出具虚假卫生安全评价报告的；

（四）卫生安全评价报告中评价项目不全的或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售、使用的；

（五）消毒产品有效期过期的；

（六）有本规定第十二条规定情形之一，未重新进行检验的；

（七）产品上市后如有改变（配方或结构、生产工艺）或有本规定第十二条规定情形之一，未对卫生安全评价报告内容进行更新的。

第十八条 本规定自印发之日起施行。

附件：1. 配方的书写格式和要求

2. 检验项目及要求

3. 消毒产品卫生安全评价报告

4. 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

5. 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证

（以上附件略，详情请登录卫生计生委网站）