

# 卫生巾卫生护垫卫生许可证

## 规定规范文件汇编

(2021 版)

# 目录

消毒产品生产企业卫生许可规定.....	2
附件 1 申请材料要求及格式.....	8
附件 2 消毒产品生产企业卫生许可证(样式).....	10
消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）.....	14
附件 1 消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）.....	26
1. 消毒剂类产品生产企业基本生产设备清单.....	26
2. 消毒器械类产品生产企业基本生产设备清单.....	28
3. 卫生用品类产品生产企业基本生产设备清单.....	33
4. 分装企业生产设备.....	36
消毒产品标签、说明书各项内容书写要求.....	45

## 消毒产品生产企业卫生许可规定

《消毒产品生产企业卫生许可规定》由[中华人民共和国卫生部](#)于 2009 年十一月十六日印发，自 2010 年一月一日起施行

**第一条** 为规范消毒产品生产企业的卫生许可工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》和《消毒管理办法》的有关规定，制定本规定。

**第二条** 在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》(以下简称卫生许可证)。

消毒产品生产企业一个生产场所一证，一个集团或公司拥有多个生产场所的，应分别申请卫生许可证。

**第三条** 省级卫生行政部门负责本行政区域内的消毒产品生产企业卫生许可和监督管理工作。县级以上地方卫生行政部门负责辖区内消毒产品生产企业日常监督管理工作。

**第四条** 省级卫生行政部门应严格按照《消毒产品生产企业卫生规范》和国家其他有关规范、标准和规定要求对生产企业进行卫生许可审核。

**第五条** 申请消毒产品生产企业卫生许可的单位和个体(以下称申请人)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，提交以下材料并对其真实性负责，承担相应的法律责任：

- (一)《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表。
- (二)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。
- (三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。
- (四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。
- (五)生产流程图。
- (六)生产和检验设备清单。
- (七)质量保证体系文件。
- (八)拟生产产品目录。
- (九)生产环境和生产用水检测报告。
- (十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。

申请材料按照附件 1 的要求和格式提供。

**第六条** 省级卫生行政部门应当在接收申请材料时，向申请人出具行政许可申请材料接收凭证。

**第七条** 省级卫生行政部门对申请人提出的申请，应当根据《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等规定的时限、程序和要求完成受理、审查、决定，并出具相关卫生行政许可文书。

**第八条** 受理申请后，省级卫生行政部门应当对申请材料进行审查，及时指派 2 名以上卫生监督员或委托下一级卫生行政部门按照本规定和《消毒产品生产企业卫生规范》的要求，对生产场所进行现场核实，卫生监督员填写生产企业现场监督审核表并出具现场审核意见。

**第九条** 在省级卫生行政部门作出卫生行政许可决定前，申请人可书面要求撤回申请，省级卫生行政部门经审核同意后终止卫生行政许可程序。申请人提交的申请材料可以退回。

**第十条** 经审查核实，对生产场所符合《消毒产品生产企业卫生规范》、申请材料符合本规定要求的，省级卫生行政部门作出准予卫生行政许可的决定；对不符合的，不予批准，申请人提交的申请材料不予退回。

**第十一条** 卫生行政许可程序结束后，省级卫生行政部门应按照档案管理要求，将申请人提交的材料和卫生行政许可文书整理归档备查。

**第十二条** 卫生许可证有效期为 4 年，卫生许可证的证号格式为：(省、自治区、直辖市简称)卫消证字(发证年份)第 XXXX 号。

卫生许可证载明单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址、生产地址、生产方式、生产项目、生产类别、有效期限、批准日期、证号等。消毒产品生产企业的单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址应与工商部门核准的一致。卫生许可证样式见附件 2。

卫生许可证不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖、出租、出借。

**第十三条** 卫生许可证上填写的内容应符合以下要求：

(一)单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址应与工商部门核准的一致。

(二)生产方式填写生产、分装。

(三)生产项目填写卫生用品、消毒剂、消毒器械。

(四)生产类别按照附 3 《生产类别分类目录》填写，不得注明具体产品的名称。

**第十四条** 消毒产品生产企业需要依法延续取得的卫生许可证有效期的，应当在卫生许可证有效期届满 30 个工作日内向生产企业所在地省级卫生行政部门提出申请。延续申请提交下列材料：

(一)《消毒产品生产企业卫生许可证》延续申请表。

(二)工商营业执照复印件。

(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。

(四)生产车间布局平面图和生产工艺流程图。

(五)生产和检验设备清单。

(六)检验人员和卫生管理人员培训证明、生产人员健康和培训证明。

(七)产品目录和市售产品标签说明书。

(八)生产环境和生产用水检测报告。

(九)《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

(十)消毒剂、消毒器械卫生部卫生许可批件复印件或产品卫生安全评价报告。

(十一)县级以上卫生行政部门出具的卫生监督意见(详细列出近 4 年内对该企业所有检查的结果和处理情况)。

(十二)省级卫生行政部门要求提交的其他材料。

**第十五条** 受理延续申请后，省级卫生行政部门应当按照第八条规定进行审查核实，经审查符合条件的，作出准予延续的决定，换发的卫生许可证沿用原卫生许可证号。

**有下列情形之一的，不予延续：**

(一)生产现场不再符合现行法定要求的。

(二)出现违反国家法律法规、卫生标准、卫生规范或卫生部规定的行为后未按照卫生监督机构监督意见进行有效整改，致使同一违法行为多次发生的。

(三)提供虚假材料的。

**第十六条** 省级卫生行政部门在受理企业的延续申请后，应当在卫生许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定，逾期未作决定的，视为准予延续。

**第十七条** 消毒产品生产企业未按照规定申请延续、省级卫生行政部门不予受理延续申请或者不准予延续的，卫生许可证有效期届满后，原许可无效。

**第十八条** 取得卫生许可证后，单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址、生产地址路名路牌发生改变的，应当向省级卫生行政部门提出变更申请，并提交下列材料：

(一)《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表。

(二)公安或工商部门等出具的变更情况真实性的证明材料。

(三)《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

**第十九条** 消毒产品生产企业应当按照批准的内容从事生产活动，只限于在许可范围内生产，不得擅自改变经核准的生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局。取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向省级卫生行政部门提出变更申请，按照本规定第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许

可证》原件。省级卫生行政部门应当按照本规定第八条进行审查核实。

生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向省级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图或生产车间布局图等材料，经审核符合《消毒产品生产企业卫生规范》的，将企业提交的材料归入原档案。

**第二十条 变更或延续的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予变更日期，在该日期后打印"变更"字样，原有效期限不变。**

**第二十一条 消毒产品生产企业迁移厂址、另设分厂或车间的，应按照本规定第五条向生产场所所在地省级卫生行政部门申请卫生许可证。**

省级卫生行政部门在对申请迁移厂址的消毒产品生产企业发放新址的卫生许可证时，应注销其原址的卫生许可证。

**第二十二条 已取得卫生许可证的消毒产品生产企业有下列情况之一的，省级卫生行政部门可注销其卫生许可证：**

- (一) 卫生许可证有效期届满未延续的。
- (二) 被工商行政管理部门注销或者吊销营业执照的。
- (三) 在卫生许可证有效期限内，企业提出注销申请的。
- (四) 依法应当注销卫生许可证的其他情形。

**第二十三条 遗失卫生许可证的，应当及时在省级以上公开发行的报刊上登报申明，然后向省级卫生行政部门提出补发申请。补发的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予补发日期，在该日期后打印"补发"字样，原有效期限不变。**

**第二十四条** 省级卫生行政部门应当建立卫生许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销卫生许可证的消毒产品生产企业名单。

**第二十五条** 本规定中的分装是指以大包装产品为原料直接通过分装加工方式生产定型包装产品的行为。

**第二十六条** 本规定由卫生部负责解释。

**第二十七条** 本规定自 2010 年 1 月 1 日起施行。

## 附件

### 附件 1 申请材料要求及格式

#### 一、申请材料的形式审查要求

(一)申请材料为 A4 规格纸打印，中文使用宋体小 4 号字，英文使用 12 号字，申请表用钢笔(水笔)填写或打印。

(二)申请材料内容完整、清楚，无涂改，申请材料中同一项目的填写一致，无前后矛盾。

(三)申请材料中的复印件清晰并与原件完全一致。

(四)申请材料中所有外文译为规范的中文，并有译文附在相应的外文材料之后。

(五)申请材料一份，每页加盖单位公章或盖骑缝章。

(六)申请材料根据目录顺序装订成册。

#### 二、申请材料标准格式

(一)生产设备清单。

×××× 单位生产设备清单

设备编号 设备名称 型号规格 数量 用途 制造商

(二)检验设备清单。

×××× 单位检验设备清单

设备编号 设备、仪器名称 型号规格 数量 用途 制造商

(三)拟生产产品目录。

×××× 单位产品目录

序号 产品名称 使用对象或范围 剂型/型号

(四)质量保证体系文件。

1. 消毒产品生产标准操作规程。
2. 人员岗位责任制度。
3. 生产人员个人卫生制度。
4. 设备采购和维护制度。
5. 卫生质量检验制度。
6. 留样制度。
7. 物料采购制度。
8. 原材料和成品仓储管理制度。
9. 销售登记制度。
10. 产品投诉与处理制度。
11. 不合格产品召回及其处理制度。

三、检测报告要求

生产企业应提供 **1 年内**的生产环境和生产用水检测报告，检测报告应由经过计量认证的检验机构出具。

(一)卫生用品生产企业检验项目。

1. 生产车间环境：

(1)有净化要求的生产车间:检测净化车间的温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数，车间空气、工作台表面细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌。

(2)无净化要求的生产车间:检测生产车间工作台表面、车间空气细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌。

2. **紫外线灯辐射强度**:采用紫外线对车间空气消毒的生产企业。

3. **消毒灭菌效果验证**:自备消毒灭菌器对生产的消毒产品进行消毒灭菌处理的生产企业。

4. **生产用水**:隐形眼镜护理用品和抗(抑)菌制剂的生产用水按照《中华人民共和国药典》二部纯化水检测全项目,隐形眼镜护理用品的生产用水还应做无菌试验。

#### (二)消毒剂生产企业检验项目。

1. 有净化要求的生产车间:检测净化车间的温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数,工作台表面细菌菌落总数。

2. **紫外线灯辐射强度**:采用紫外线进行车间空气消毒的生产企业。

3. **生产用水**:灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂的生产用水按照《中华人民共和国药典》二部纯化水检测全项目。

#### 四、消毒产品分装生产企业还需提供以下材料

(一)大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合相关卫生质量标准的承诺书。

(二)大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书。

(三)大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证复印件。

(四)大包装产品若为须经过卫生部许可的消毒产品,还应提供该产品的卫生许可批件复印件。

### 附件 2 消毒产品生产企业卫生许可证(样式)

消毒产品生产企业卫生许可证 ( )卫消证字( )第 号 单位名称法定代表人(负责人) 注册地址 生产地址 生产方式 生产项目 生产类别 有效期限 年 月 日至 年 月 日 注:本许

可证只对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表对企业生产产品卫生质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前 30 个工作日之前提出延续申请。 卫生行政机关(公章) 批准日期 年 月 日

## 一、 消毒剂

- (一) 粉剂消毒剂。
- (二) 片剂消毒剂。
- (三) 颗粒剂消毒剂。
- (四) 液体消毒剂。
- (五) 喷雾剂消毒剂。
- (六) 凝胶消毒剂。

对于有净化要求的，在相应类别后注明"(净化)"。

## 二、 消毒器械

- (一) 压力蒸汽灭菌器。
- (二) 环氧乙烷灭菌器。
- (三) 戊二醛灭菌柜。
- (四) 等离子体灭菌器。
- (五) 臭氧消毒柜。
- (六) 电热消毒柜。
- (七) 静电空气消毒机。
- (八) 紫外线杀菌灯。
- (九) 紫外线消毒器。
- (十) 甲醛消毒器。
- (十一) 酸性氧化电位水生成器。
- (十二) 次氯酸钠发生器。
- (十三) 二氧化氯发生器。
- (十四) 臭氧发生器、臭氧水发生器。
- (十五) 其他的消毒器械(注明消毒灭菌因子)。
- (十六) 用于测定压力蒸汽灭菌效果的生物指示物。
- (十七) 用于测定环氧乙烷灭菌效果的生物指示物。
- (十八) 用于测定紫外线消毒效果的生物指示物。

- (十九) 用于测定干热灭菌效果的生物指示物。
- (二十) 用于测定甲醛灭菌效果的生物指示物。
- (二十一) 用于测定电离辐射灭菌效果的生物指示物。
- (二十二) 用于测定等离子体灭菌效果的生物指示物。
- (二十三) 用于测定压力蒸汽灭菌的化学指示物(指示卡、指示胶带、指示标签、BD 试纸、BD 包)。
- (二十四) 用于测定环氧乙烷灭菌的化学指示物(指示卡、指示胶带、指示标签)。
- (二十五) 用于测定紫外线消毒的化学指示物(辐照强度指示卡、消毒效果指示卡)。
- (二十六) 用于测定干热灭菌效果的化学指示物。
- (二十七) 用于测定电离辐射灭菌效果的化学指示物。
- (二十八) 用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物。
- (二十九) 用于测定等离子体灭菌效果的化学指示物。
- (三十) 用于压力蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物。
- (三十一) 用于环氧乙烷灭菌且带有灭菌标识的包装物。
- (三十二) 用于甲醛灭菌且带有灭菌标识的包装物。
- (三十三) 用于等离子体灭菌且带有灭菌标识的包装物。

### 三、卫生用品

- (一) 卫生巾、卫生护垫。
- (二) 卫生栓(内置棉条)。
- (三) 尿裤。
- (四) 尿布(垫、纸)。
- (五) 隔尿垫。
- (六) 湿巾、卫生湿巾。
- (七) 抗(抑)菌制剂(栓剂、皂剂除外)(注明具体剂型)。
- (八) 隐形眼镜护理液。
- (九) 隐形眼镜保存液。
- (十) 隐形眼镜清洁剂。

(十一) 纸巾(纸)。

(十二) 卫生棉(棒、签、球)。

(十三) 化妆棉(纸、巾)。

(十四) 手(指)套。

(十五) 纸质餐饮具。

对于有净化要求的，在相应类别后注明“(净化)”。

## 附件

# 消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）

## 第一章 总则

**第一条** 为规范消毒产品生产企业卫生管理，保证消毒产品卫生质量和使用安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》及《消毒管理办法》等法律法规的有关要求，制定本规范。

**第二条** 凡中华人民共和国境内从事消毒产品生产（含分装）的单位和个人应遵守本规范。

## 第二章 厂区环境与布局

**第三条** 厂区选址卫生要求：

（一）与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。

（二）消毒产品生产企业不得建于居民楼。

（三）厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。

**第四条** 厂区环境整洁。厂区非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设，便于降尘和清除积水。

**第五条** 厂区的行政、生活、生产和辅助区的总体布局应合理，生产区和生活区应分开。

**第六条** 厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料和成品仓储用房等，且衔接合理。

**第七条** 厂区的生产和仓储用房应有与生产规模相适应的面积和空间。生产车间使用面积应不小于 100 平方

米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。

**第八条** 厂区内设置的厕所应采用水冲式，厕所地面、墙壁、便槽等应采用易清洗、不易积垢材料。

**第九条** 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应不影响产品质量。

### 第三章 生产区卫生要求

**第十条** 生产区内设置的各功能间（区）应按生产工艺流程进行合理布局，工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。人流物流分开，避免交叉。

**第十一条** 生产区各功能间（区）应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。

**第十二条** 消毒剂、化学（生物）指示物、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、卫生湿巾、湿巾的生产企业生产车间包括：配料间（区）、制作加工间（区）、分（灌）装间（区）、包装间（区）等。

分装企业生产车间至少包括：分（灌）装间（区）、包装间（区）等。

**第十三条** 生产区内应设更衣室，室内应配备衣柜、鞋架、流动水洗手等设施，并保持清洁卫生。

消毒剂和卫生用品生产企业更衣室内还应配备空气消毒设施和手消毒设施。洁净室（区）应设置二次更衣室。使用的消毒产品应符合国家有关规定。

**第十四条** 皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）、隐形眼镜护理用品等产品的生产区应根据

各自的洁净度级别按生产工艺和产品质量要求合理布局。同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。

洁净区的设计、建筑、维护和管理等应符合现行有关标准、规范的规定。

**第十五条** 物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产应在不同生产车间（区）或采取隔离等其他防止污染的有效措施。

**第十六条** 生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要，不得存放与生产无关物品。生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。

**第十七条** 生产车间地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：

（一）隐形眼镜护理用品生产（包装除外）、分装应在10万级空气洁净度以上净化车间进行。

（二）皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在30万级空气洁净度以上净化车间进行。

净化车间应符合《洁净厂房设计规范》（GB50073）的要求。

**第十八条** 消毒剂和卫生用品生产企业应当根据产品生产的卫生要求对生产车间环境采取消毒措施，所使用的消毒产品应符合国家有关规定。

洁净室（区）应定期进行消毒处理。采用的消毒方法对设备不得产生污染和腐蚀，对原辅料、半成品、成品及包装材料不得产生污染，对生产操作人员的健康不得产生危害。

**第十九条** 卫生用品生产车间的环境卫生学指标应符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）及其他国家有关卫生标准、规范的规定。

净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。

## 第四章 设备要求

**第二十条** 生产企业应具备适合消毒产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备和检验仪器设备，生产设备应符合本规范附件 1 的要求。

**第二十一条** 生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。

生物指示物应采用专用的生产设备加工、生产。

**第二十二条** 在生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且不与产品发生化学反应或吸附作用。

**第二十三条** 制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀。管道应避免死角、盲管。

纯化水等生产用水在制备、储存和分配过程中要防止微生物的滋生和污染。

**第二十四条** 使用、维护和保养设备所用的材料不应对产品 and 容器产生污染。

**第二十五条** 根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。

**第二十六条** 生产和检验的设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。

**第二十七条** 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。

**第二十八条** 分装企业可以根据具体情况适当调整生产设备。

## 第五章 物料和仓储要求

**第二十九条** 生产所用物料应能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料。

**第三十条** 消毒产品禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。

**第三十一条** 生产用水的水质应符合以下要求：

隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求；

其他消毒剂、卫生用品的生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）的要求。

**第三十二条** 仓储区应保持清洁和干燥，有通风、防尘、防鼠、防虫等设施，并有堆物垫板，货物架等。其中挥发性原材料储存时还应注意避免污染其他原材料。

易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用要严格执行国家有关的规定。仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。

通风、温度、相对湿度等的控制应满足仓储物品的存储和卫生要求。

**第三十三条** 仓储区内应分区、分类储物，有明显标志。

储物存放应离地、离墙存放不小于 10 厘米、离顶不小于 50 厘米。

物料和成品应当分库（区）存放，有明显标志。

待检产品、合格产品、不合格产品应分开存放，有易于识别的明显标志。

**第三十四条** 仓储区应有专人负责物料、成品出入库登记、验收，并记录备查。

**第三十五条** 菌（毒）种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关病原微生物菌（毒）种管理的规定。

## 第六章 卫生质量管理

**第三十六条** 生产企业法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、化学（生物）指示物、隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部门，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

其他消毒产品生产企业应设立专兼职卫生管理员，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

**第三十七条** 生产企业应建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度。

管理制度包括：人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等。

**第三十八条** 生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。

**第三十九条** 生产企业应建立健全并如实记载生产过程的各项记录，包括物料采购验收记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录等内容。

各项记录应完整，保证溯源，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。

**第四十条** 生产企业应按本规范要求建立与其生产能力、产品自检要求相适应的卫生质量检验室。根据产品特点和出厂检验项目的要求设置理化和/或微生物检验室。

微生物检验室应符合实验室设置的有关要求，并满足出厂检验项目的需要。

对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。

**第四十一条** 消毒剂、抗（抑）菌制剂有效成分含量检测需要使用气相色谱、高效液相色谱等仪器设备的，可委托通过计量认证的检验机构进行检验。

**第四十二条** 生产企业应根据产品特点对产品卫生质量进行自检，不同产品出厂检验项目应符合下列要求：

（一）消毒器械生产企业应对每个产品消毒作用因子强度进行检测；无特定消毒作用因子强度检测方法的消毒器械生产企业，应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个产品进行检测。

（二）化学（生物）指示物生产企业应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个投料批次产品进行检测。

（三）消毒剂、抗（抑）菌制剂生产企业应对每个投料批次产品的 pH 值、有效成分含量、净含量和包装密封性进行检测；无特定有效成分含量检测方法的皮肤粘膜消毒剂、灭菌剂、抗（抑）菌制剂不能进行有效成分含量检测的，应作 pH 值、相对密度、净含量和包装密封性指标测定。

（四）隐形眼镜护理用品生产企业应根据产品质量特点对每个投料批次生产的产品按照《隐形眼镜护理液卫生要求》（GB19192）进行理化指标、微生物污染指标和细菌、霉菌等消毒效果指标检测；无特定有效成分含量检测方法的，应对有效成分含量除外的其他理化指标进行检测。

（五）其他一次性使用卫生用品生产企业应当对每个投料批次的产品进行微生物指标和包装完整性检测，湿巾还应进行包装密封性检测，卫生湿巾还应进行有效成分含量、包装密封性检测。

生产企业有微生物检验条件的可以接受其分装企业、另设分厂（车间）的委托，对产品微生物指标进行检验。

生产企业无微生物检验条件的应委托通过计量认证的检验机构对产品微生物指标进行检验。

纸杯的批次还应符合《纸杯》（QB 2294）的规定。

**第四十三条** 每批产品投放市场前应按本规范的自检项目和产品企业标准出厂检验进行卫生质量检验，合格后方可出厂。企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范和规定的要求。

**第四十四条** 有净化要求的生产企业应对净化车间进行以下项目检测：温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 和 $\geq 5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子数、工作台表面、装配与包装车间空气细菌菌落总数。

有净化要求的卫生用品生产企业应对生产车间工人手表面进行细菌菌落总数和致病菌检测，并有检验报告。

其他卫生用品生产企业应对生产车间的工作台表面、生产车间空气细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌进行检测，并有检验报告。

## 第七章 人员要求

**第四十五条** 企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员，并经培训合格上岗。

质量检验人员应具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并经培训合格上岗。

生产操作人员上岗前应经过相关知识的培训，合格上岗。

**第四十六条** 直接从事消毒产品生产的操作人员，上岗前及每年必须进行一次健康体检，取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。

患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员，治愈前不得从事消毒产品的生产、分装或质量检验。

**第四十七条** 企业应建立相关卫生法律、法规、标准、规范和专业技术等知识的培训计划和考核制度。培训计划应与企业当前和预期的生产相适应。

企业应保留所有人员的教育、培训档案。

**第四十八条** 非洁净室（区）区域生产操作人员和未经批准的人员不得进入洁净室（区）。

**第四十九条** 生产人员在生产过程中应穿戴工作服，并不得有进食、吸烟等影响产品卫生质量的活动。

净化车间和卫生用品生产车间工作人员在操作前应进行洗手消毒；在生产过程中应穿戴工作服、鞋和帽，不得穿戴工作服、鞋和帽等进入非生产场所，不得戴首饰、手表以及染指甲、留长指甲等。净化车间的工作人员还应戴口罩。

## 第八章 附 则

**第五十条** 本规范下列用语的含义：

**消毒产品：**是指纳入卫生部《消毒产品分类目录》中的产品。

**抗（抑）菌制剂：**是指直接接触皮肤粘膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂（栓剂、皂剂除外）。抗菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的杀灭率 $\geq 90\%$ （杀灭对数值 $\geq 1.0$ ）；抑菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的抑菌率 $\geq 50\%$ 。

**物料：**包括原料、辅料、包装材料等。

**洁净区：**指由洁净室所组成的区域。

**生产区：**指由仓储库、生产车间和辅助生产车间等组成的区域。

**净化车间：**按控制区、洁净区严格分区设计，室内环境、用具采用无脱尘、易清洗、消毒的材料，通过物理过滤除尘、定向通风使室内微小气候达到相应洁净度的生产车间。

**10万级洁净度净化车间：**生产过程中室内环境应达到以下要求：温度 $18^{\circ}\text{C}-28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%-65\%$ ，进风口风速 $\geq 0.25$ 米/秒，室内外压差 $\geq 4.9$ 帕，空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 3,500,000$ 个/立方米， $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 20,000$ 个/立方米，空气细菌菌落总数 $\leq 500\text{cfu/立方米}$ ，物体表面细菌菌落总数 $\leq 10\text{cfu/皿}$ 。

**30万级洁净度净化车间：**生产过程中室内环境应达到以下要求：温度 $18^{\circ}\text{C}-28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%-65\%$ ，进风口风速 $\geq 0.25$ 米/秒，室内外压差 $\geq 4.9$ 帕，空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 10,500,000$ 个/立方米， $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 60,000$ 个/立方米，物体表面细菌菌落总数 $\leq 15\text{cfu/皿}$ 。

**生产用水：**是指产品生产工艺中使用的水，包括生活饮用水、纯化水等。

纯化水：通过蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的符合《中华人民共和国药典》二部中“纯化水”项下规定，且不含任何添加剂的水。

投料批：是指计划在特定的限制内有一致的特性和质量，并在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的消毒产品或其物料的具体数量。

**第五十一条** 本规范由卫生部负责解释。

**第五十二条** 本规范自 2010 年 1 月 1 日起施行。2000 年卫生部发布的《消毒产品生产企业卫生规范》同时废止。

附件：1. 消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）

2. 消毒剂生产企业现场监督审核表
3. 有净化要求的消毒剂生产企业现场监督审核表
4. 消毒器械生产企业现场监督审核表
5. 卫生用品生产企业现场监督审核表
6. 有净化要求的卫生用品生产企业现场监督审核表

## 附件 1 消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）

### 1. 消毒剂类产品生产企业基本生产设备清单

#### 1.1 复配消毒液

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 反应装置
4. 储存装置
5. 灌装设备
6. 水处理装置（外购生产用水除外）
7. 打码设备
8. 包装设备（封口机/旋盖机、打包机）

#### 1.2 复配消毒粉、粒

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 混料装置
4. 粉碎装置
5. 包装设备（封口机、打包机）
6. 打码设备
7. 通风、防尘设备

8. 造粒机（限于颗粒剂产品）
9. 振动筛（限于颗粒剂产品）

### 1.3 复配消毒片

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 混料装置
4. 粉碎装置
5. 压片装置
6. 包装设备（封口机、打包机）
7. 打码设备
8. 通风、防尘设备

### 1.4 合成类消毒粉、粒

1. 称量装置
2. 反应装置
3. 合成装置
4. 中间釜/槽
5. 离心机
6. 干燥装置
7. 储存装置
8. 包装设备

9. 通风、防尘设备
10. 打码设备
11. 造粒机（限于颗粒剂产品）
12. 振动筛（限于颗粒剂产品）
13. 监控系统

## 2. 消毒器械类产品生产企业基本生产设备清单

### 2.1 二氧化氯发生器

1. 机壳制造设备（外协件除外）
2. 焊接设备
3. 组装设备
4. 空气压缩机
5. 喷涂设备（外协件除外）

### 2.2 臭氧发生器、食具消毒柜

1. 机壳制造设备（外协件除外）
2. 万用电表
3. 组装设备
4. 喷涂设备（外协件除外）

### 2.3 环氧乙烷灭菌柜

1. CO <sub>2</sub> 焊机、点焊机、氩弧焊机、电焊机
2. 车床、刨床、冲床
3. 切割机
4. 剪板机、电动 Y 剪机
5. 电动试压泵
6. 压力机
7. 卷板机
8. 压缩机
9. 落地铣镗床
10. 抛光机
11. 折弯机
12. 台钻
13. 套丝机
14. 行车
15. 整形机
16. 抛光机
17. 下料机
18. 探伤机
19. 喷涂设施

#### 2.4 热风循环消毒柜、压力蒸汽/戊二醛灭菌柜

1. 剪扳机
2. 折弯压力机
3. 氩弧焊机
4. 电焊机
5. 点焊机
6. 车床
7. 探伤机（限于压力蒸汽/戊二醛灭菌柜）

## 2.5 紫外线杀菌灯

1. 排气装置
2. 接管机
3. 压封机
4. 老练台
5. 灯工操作台
6. 点焊机
7. 真空泵
8. 扩散泵
9. 酸洗池
10. 玻璃切割机
11. 球磨机
12. 封口机

13. 电泳仪
14. 电火花真空检测器

## 2.6 次氯酸钠发生器

1. 热塑性塑料焊接机
2. 剪板机
3. 板材折弯机
4. 冲床
5. 空气等离子切割机
6. 台钻
7. 电焊机
8. 喷涂设施
9. 磨光机
10. 空气压缩机

## 2.7 静电空气消毒机

1. 漏电流测试仪
2. 程控绝缘电阻测试仪
3. 耐压测试仪
4. 万用表
5. 台虎钳
6. 砂轮机

2021 确认有效 免费下载：WSXKZ.COM 资深咨询师 协助企业办理卫生许可证 Mp:18601663797 大相

7. 台钻
8. 声级计
9. 风速仪
10. 高压测试仪

## 2.8 紫外线消毒器

1. 注塑机
2. 焊接烙铁
3. 万用表
4. 空气压缩机
5. 烘箱
6. 电泳仪
7. 装架机
8. 排气装置
9. 老练台

## 2.9 化学指示物

1. 裁剪设备
2. 搅拌设备
3. 丝印设备
4. 干燥设备
5. 称量装置

6. 包装设备
7. 打码设备

### 2.10 灭菌包装物

1. 印刷机*
2. 无溶剂复合机
3. 分切机
4. 制袋机
注：*委托印刷加工的除外

### 3. 卫生用品类产品生产企业基本生产设备清单

#### 3.1 纸巾（纸）

1. 压花机
2. 分切机/切纸机
3. 包装设备（封口机、打包机）
4. 打码设备

#### 3.2 卫生巾/护垫/尿布等排泄物卫生用品

1. 生产线（含热熔胶机、粉碎设备）
2. 集尘设备
3. 称重设备

4. 空气压缩机
5. 包装设备（封口机、打包机）
6. 打码设备

### 3.3 纸质餐饮具

1. 全自动纸制餐饮具成型机（含塑胶熔接机）
2. 切线压痕机
3. 胶印机
4. 切割设备
5. 包装设备（封口机、打包机）
6. 打码设备

### 3.4 抗（抑）菌制剂

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 反应或混合装置
4. 乳化装置（限于膏霜类、凝胶类产品）
5. 冷冻装置（限于凝胶类产品）
6. 储存装置
7. 水处理装置（外购生产用水除外）
8. 干燥装置、过滤器、蒸馏锅（限于有植物提取物前处理工艺的企业）

9. 包装设备（封口机、打包机）
10. 打码设备

### 3.5 隐形眼镜护理用品

1. 配料装置
2. 充填机
3. 加塞机
4. 水处理装置（外购生产用水除外）
5. 充填缓冲罐
6. 旋盖机
7. 称量装置
8. 消毒灭菌设备
9. 包装设备
10. 打码设备

### 3.6 化妆棉

1. 裁断机
2. 浸渍机
3. 烘干机
4. 水处理设施（外购生产用水除外）
5. 消毒灭菌装置（消毒级产品必备）
6. 封口机

2021 确认有效 免费下载：WSXKZ.COM 资深咨询师 协助企业办理卫生许可证 Mp:18601663797 大相

7. 打包机
8. 打码设备

### 3.7 湿巾/卫生湿巾

1. 折叠机
2. 水处理装置（外购生产用水除外）
3. 配液装置
4. 搅拌设备
5. 液体喷淋装置
6. 切割装置
7. 空气压缩机
8. 包装设备（封口机、打包机）
9. 打码设备

### 4. 分装企业生产设备

1. 分装器具（限于消毒剂类）
2. 包装设备
3. 打码设备

附件：

## 消毒产品标签说明书管理规范

**第一条** 为加强消毒产品标签和说明书的监督管理，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《消毒管理办法》的有关规定，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于在中国境内生产、经营或使用的进口和国产消毒产品标签和说明书。

**第三条** 消毒产品标签、说明书标注的有关内容应当真实，不得有虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容，并符合下列要求：

（一）应采用中文标识，如有外文标识的，其展示内容必须符合国家有关法规和标准的规定。

（二）产品名称应当符合《卫生部健康相关产品命名规定》，应包括商标名（或品牌名）、通用名、属性名；有多种消毒或抗（抑）菌用途或含多种有效杀菌成分的消毒产品，命名时可以只标注商标名（或品牌名）和属性名。

（三）消毒剂、消毒器械的名称、剂型、型号、批准文号、有效成分含量、使用范围、使用方法、有效期/使用寿命等应与省级以上卫生行政部门卫生许可或备案时的一致；卫生用品主要有效成分含量应当符合产品执行标准规定的范围。

（四）产品标注的执行标准应当符合国家标准、行业标准、地方标准和有关规范规定。国产产品标注的企业标准应依法备案。

（五）杀灭微生物类别应按照卫生部《消毒技术规范》的有关规定进行表述；经卫生部审批的消毒产品杀灭微生物类别应与卫生部卫生许可时批准的一致；不经卫生部审批的消毒产品，其杀灭微生物类别应与省级以上卫生行政部门认定的消毒产品检验机构出具的检验报告一致。

（六）消毒产品对储存、运输条件安全性等有特殊要求的，应在产品标识中明确注明。

（七）在标注生产企业信息时，应同时标注产品责任单位和产品实际生产加工企业的信息（两者相同时，不必重复标注）。

（八）所标注生产企业卫生许可证号应为实际生产企业卫生许可证号。

**第四条** 未列入消毒产品分类目录的产品不得标注任何与消毒产品管理有关的卫生许可证明编号。

**第五条** 消毒产品的最小销售包装应当印有或贴有标签，应清晰、牢固、不得涂改。

消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌剂、隐形眼镜护理用品应附有说明书，其中产品标签内容已包括说明书内容的，可不另附说明书。

**第六条** 消毒剂包装（最小销售包装除外）标签应当标注以下内容：

- （一） 产品名称；
- （二） 产品卫生许可批件号；
- （三） 生产企业（名称、地址）；
- （四） 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- （五） 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- （六） 生产日期和有效期/生产批号和限期使用日期。

**第七条** 消毒剂最小销售包装标签应标注以下内容：

- （一） 产品名称；
- （二） 产品卫生许可批件号；
- （三） 生产企业（名称、地址）；
- （四） 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- （五） 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- （六） 主要有效成分及其含量；
- （七） 生产日期和有效期/生产批号和限期使用日期；
- （八） 用于粘膜的消毒剂还应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容。

**第八条** 消毒剂说明书应标注以下内容：

- （一） 产品名称；
- （二） 产品卫生许可批件号；

2021 确认有效 免费下载：WSXKZ.COM 资深咨询师 协助企业办理卫生许可证 Mp:18601663797 大相

- (三) 剂型、规格；
- (四) 主要有效成分及其含量；
- (五) 杀灭微生物类别；
- (六) 使用范围和使用方法；
- (七) 注意事项；
- (八) 执行标准；
- (九) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (十) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (十一) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (十二) 有效期；
- (十三) 用于粘膜的消毒剂还应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容。

**第九条** 消毒器械包装（最小销售包装除外）标签应标注以下内容：

- (一) 产品名称和型号；
- (二) 产品卫生许可批件号；
- (三) 生产企业（名称、地址）；
- (四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (六) 生产日期；
- (七) 有效期（限于生物指示物、化学指示物和灭菌包装物等）；
- (八) 运输存储条件；
- (九) 注意事项。

**第十条** 消毒器械最小销售包装标签或铭牌应标注以下内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 产品卫生许可批件号；

2021 确认有效 免费下载：WSXKZ.COM 资深咨询师 协助企业办理卫生许可证 Mp:18601663797 大相

- (三) 生产企业（名称、地址）；
- (四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (六) 生产日期；
- (七) 有效期（限生物指示剂、化学指示剂和灭菌包装物）；
- (八) 注意事项。

**第十一条** 消毒器械说明书应标注以下内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 产品卫生许可批件号；
- (三) 型号规格；
- (四) 主要杀菌因子及其强度、杀菌原理和杀灭微生物类别；
- (五) 使用范围和使用方法；
- (六) 使用寿命（或主要元器件寿命）；
- (七) 注意事项；
- (八) 执行标准；
- (九) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (十) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (十一) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (十二) 有效期（限于生物指示物、化学指示物和灭菌包装物等）。

**第十二条** 卫生用品包装（最小销售包装除外）标签应标注以下内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 生产企业（名称、地址）；
- (三) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (四) 原产国或地区名称（国产产品除外）；

2021 确认有效 免费下载：WSXKZ.COM 资深咨询师 协助企业办理卫生许可证 Mp:18601663797 大相

(五) 符合产品特性的储存条件；

(六) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期；

(七) 消毒级的卫生用品应标注“消毒级”字样、消毒方法、消毒批号/消毒日期、有效期/限定使用日期。

**第十三条** 卫生用品最小销售包装标签应标注以下内容：

(一) 产品名称；

(二) 主要原料名称；

(三) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；

(四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；

(五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；

(六) 生产日期和有效期（保质期）/生产批号和限期使用日期；

(七) 消毒级产品应标注“消毒级”字样；

(八) 卫生湿巾还应标注杀菌有效成分及其含量、使用方法、使用范围和注意事项。

**第十四条** 抗（抑）菌剂最小销售包装标签除要标注本规范第十三条规定的内容外，还应标注产品主要原料的有效成分及其含量；含植物成分的抗（抑）菌剂，还应标注主要植物拉丁文名称；对指示菌的杀灭率大于等于 90% 的，可标注“有杀菌作用”；对指示菌的抑菌率达到 50% 或抑菌环直径大于 7mm 的，可标注“有抑菌作用”；抑菌率大于等于 90% 的，可标注“有较强抑菌作用”。

用于阴部粘膜的抗（抑）菌产品应当标注“不得用于性生活中对性病的预防”。

**第十五条** 抗（抑）菌剂的说明书应标注下列内容：

(一) 产品名称；

(二) 规格、剂型；

(三) 主要有效成分及含量，植物成分的抗（抑）菌剂应标注主要植物拉丁文名称；

(四) 抑制或杀灭微生物类别；

2021 确认有效 免费下载：WSXKZ.COM 资深咨询师 协助企业办理卫生许可证 Mp:18601663797 大相

- (五) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (六) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (七) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (八) 使用范围和使用方法；
- (九) 注意事项；
- (十) 执行标准；
- (十一) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期。

**第十六条** 隐形眼镜护理用品的说明书应标注下列内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 规格、剂型；
- (三) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (六) 使用范围和使用方法；
- (七) 注意事项；
- (八) 执行标准；
- (九) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期。

有消毒作用的隐形眼镜护理用品还应注明主要有效成分及含量，杀灭微生物类别。

**第十七条** 同一个消毒产品标签和说明书上禁止使用两个及其以上产品名称。卫生湿巾和湿巾名称还不得使用抗（抑）菌字样。

**第十八条** 消毒产品标签及说明书禁止标注以下内容：

- (一) 卫生巾（纸）等产品禁止标注消毒、灭菌、杀菌、除菌、药物、保健、除湿、润燥、止痒、抗炎、消炎、杀精子、避孕，以及无检验依据的抗（抑）菌作用等内容。

(二) 卫生湿巾、湿巾等产品禁止标注消毒、灭菌、除菌、药物、高效、无毒、预防性病、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、抗炎、消炎、无检验依据的使用对象和保质期等内容。卫生湿巾还应禁止标注无检验依据的抑/杀微生物类别和无检验依据的抗(抑)菌作用。湿巾还应禁止标注抗/抑菌、杀菌作用。

(三) 抗(抑)菌剂产品禁止标注高效、无毒、消毒、灭菌、除菌、抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、预防性病、杀精子、避孕, 及抗生素、激素等禁用成分的内容; 禁止标注无检验依据的使用剂量及对象、无检验依据的抑/杀微生物类别、无检验依据的有效期以及无检验依据的抗(抑)菌作用; 禁止标注用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜、肛肠等特定部位; 抗(抑)菌产品禁止标注适用于破损皮肤、粘膜、伤口等内容。

(四) 隐形眼镜护理用品禁止标注全功能、高效、无毒、灭菌或除菌等字样, 禁止标注无检验依据的消毒、抗(抑)菌作用, 以及无检验依据的使用剂量和保质期。

(五) 消毒剂禁止标注广谱、速效、无毒、抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、预防性病、杀精子、避孕, 及抗生素、激素等禁用成分内容; 禁止标注无检验依据的使用范围、剂量及方法, 无检验依据的杀灭微生物类别和有效期; 禁止标注用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜、肛肠等特定部位等内容。

(六) 消毒产品的标签和使用说明书中均禁止标注无效批准文号或许可证号以及疾病症状和疾病名称(疾病名称作为微生物名称一部分时除外, 如“脊髓灰质炎病毒”等)。

**第十九条** 标签和说明书中所标注的内容应符合本规范附件“消毒产品标签、说明书各项内容书写要求”的规定。

**第二十条** 本规范下列用语的含义:

消毒产品: 包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物及灭菌物品包装物)和卫生用品。

标签: 指产品最小销售包装和其它包装上的所有标识。

说明书: 指附在产品销售包装内的相关文字、音像、图案等所有资料。

灭菌(sterilization): 杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

消毒（disinfection）：杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

抗菌（antibacterial）：采用化学或物理方法杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

抑菌（bacteriostasis）：采用化学或物理方法抑制或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

隐形眼镜护理用品：是指专用于隐形眼镜护理的，具有清洁、杀菌、冲洗或保存镜片，中和清洁剂或消毒剂，物理缓解（或润滑）隐形眼镜引起的眼部不适等功能的溶液或可配制成溶液使用的可溶性固态制剂。

卫生湿巾：特指符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）的有杀菌效果的湿巾。对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率  $\geq 90\%$ ，如标注对真菌有作用的，应对白色念珠菌的杀灭率  $\geq 90\%$ ，其杀菌作用在室温下至少保持 1 年。

消毒级卫生用品：经环氧乙烷、电离辐射或压力蒸气等有效消毒方法处理过并达到《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）规定消毒级要求的卫生用品。

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的赔偿责任的法人单位。委托生产加工时，特指委托方。

**第二十一条** 本规范自 2006 年 5 月 1 日起施行。由卫生部负责解释。

## 消毒产品标签、说明书各项内容书写要求

### [产品名称]

1、产品商标已注册者标注“##®”，产品商标申请注册者标注“##™”，其余产品标注“##牌”。

消毒剂的产品名称如：“##®皮肤黏膜消毒液”、“##™戊二醛消毒液”、“##牌三氯异氰尿酸消毒片”。

消毒器械的产品名称如：“##®RTP-50型食具消毒柜”、“##™YKX-2000医院被服消毒机”、“##牌CPF-100二氧化氯发生器”。

卫生用品产品的名称如：“##®隐形眼镜护理液”、“##™妇女用抗菌洗液”、“##牌妇女用抑菌洗液”等。

多用途或多种有效杀菌成分的消毒产品名称如：“##®（牌）消毒液（粉、片）”或“##®（牌）YKX-2000消毒机（器）”表示。

2、不得标注本规范禁止的内容，如下列名称均不符合本规定：“××药物卫生巾”、“××消毒湿巾”、“××抗菌卫生湿巾”、“湿疣外用消毒杀菌剂”、“××白斑净”、“××灰甲灵”、“××鼻康宁”、“××除菌洗手液”、“全能多功能护理液”、“××全功能保养液”和“××速效杀菌全护理液”、“××滴眼露”、“××眼部护理液”等等。

### [剂型、型号]

消毒剂、抗（抑）菌剂的剂型如：“液体”、“片剂”、“粉剂”等等；禁止标注栓剂、皂剂。

消毒器械的型号如“RTP-50（型）”等。

### [主要有效成分及含量]

1、消毒剂、抗（抑）菌剂应标注主要有效成分及含量；有效成分表示方法应使用化学名；含量应标注产品执行标准规定的范围，如戊二醛消毒剂应标注“戊二醛，2.0%~2.2%（W/W）”；三氯异

氰尿酸消毒片“三氯异氰尿酸，含有效氯 45.0%~50.0%”（W/W）；也可用 g/L 表示。

2、具有消毒作用的隐形眼镜护理用品应标注主要有效成分及含量。有效成分表示方法应使用化学名；含量应按产品执行标准规定的范围进行标注。

3、对于植物或其他无法标注主要有效成分的产品，应标注主要原料名称（植物类应标注拉丁文名称）及其在单位体积中原料的加入量。

4、消毒产品禁止标注抗生素、激素等禁用成分，如“甲硝唑”、“肾上腺皮质激素”等等。

### [批准文号]

系指产品及其生产企业经省级以上卫生行政部门批准的文号。

生产企业卫生许可证号：“（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第 XXXX 号”，产品卫生许可批件号：“卫消字（年份）第 XXXX 号”、“卫消进字（年份）第 XXXX 号”。

不得标注无效批准文号，如：（1996）×卫消准字第 XXXX 号。

### [执行标准]

产品执行标准应为现行有效的标准，以标准的编号表示，如“GB15979”、“Q/HJK001”等，可不标注标准的年代号。企业标准应符合国家相关法规、标准和规范的要求。

### [杀灭微生物类别]

1. 应按照卫生部《消毒技术规范》的有关规定进行表述。对指示微生物具有抑制、杀灭作用的，应在产品说明书中标注对其代表的微生物种类有抑制、杀灭作用。例如对金黄色葡萄球菌杀灭率  $\geq 99.999\%$ ，可标注“对化脓菌有杀灭作用”；对脊髓灰质炎病毒有灭活作用，可标注“对病毒有灭活作用”；

2. 禁止标注各种疾病名称和疾病症状，如“牛皮癣”、“神经性皮炎”、“脂溢性皮炎”等。

3. 禁止标注无检验依据的抑/杀微生物类别，如“尖锐湿疣病毒”、“非典病毒”等。

### [使用范围和使用方法]

1. 应明确、详细列出产品使用方法。使用方法二种以上的，建议用表格表示。

2. 消毒剂、抗（抑）菌剂、隐形眼镜护理用品应标注作用对象，作用浓度（用有效成分含量表示）和配制方法、作用时间（以抑菌环试验为检验方法的可不标注时间）、作用方式、消毒或灭菌后的处理方法。用于粘膜的消毒剂应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容。

例如：戊二醛消毒液的使用范围“适用于医疗器械的消毒、灭菌”；使用方法“①使用前加入本品附带的 A 剂（碳酸氢钠），充分搅匀溶解；再加入附带的 B 剂（亚硝酸钠）溶解混匀。②消毒方法：用原液擦拭、浸泡消毒物品 20min~45min。③灭菌方法：用原液浸泡待灭菌物品 10h。④消毒、灭菌的医疗器械必须用无菌水冲洗干净后方可使用”。

3. 消毒器械应标注作用对象，杀菌因子强度、作用时间、作用方式、消毒或灭菌后的处理方法。如食具消毒柜的使用范围“餐（饮）具的消毒、保洁”；使用方法“将洗净沥干的食具有序地放在层架上；按电源和消毒键，指示灯同时启亮；作用一个周期后，消毒指示灯灭，表示消毒结束。”

4. 使用方法中禁止标注无检验依据的使用对象、与药品类似用语、无检验依据的使用剂量及对象，如“每日 X 次”，“XX 天为一疗程，或遵医嘱”等等。

### [注意事项]

本项内容包括产品保存条件、使用防护和使用禁忌。对于使用中可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。

### [生产日期、有效期或保质期]

生产日期应按“年、月、日”或“20050903”方式表示。

保质期、有效期应按“X 年或 XX 个月”方式表示。

#### [生产批号和限期使用日期]

生产批号形式由企业自定。限期使用日期应按“请在 XXXX 年 XX 月前使用”或“有效期至 XXXX 年 XX 月”等方式表示。

#### [主要元器件使用寿命]

本项内容应标注消毒器械产生杀菌因子的元器件的使用寿命或更换时间。使用寿命应按“X 年或 XXXX 小时”等方式表示。

#### [生产企业及其卫生许可证号]

生产企业名称、地址应与其消毒产品生产企业卫生许可证一致。

委托生产加工的，需同时标注产品责任单位（委托方）名称、地址和实际生产加工企业（被委托方）的名称及卫生许可证号。

虽不属于委托生产加工，但产品责任单位与实际生产加工企业信息不同时，也应分别标注产品责任单位信息和实际生产加工企业信息。例如责任单位为总公司，实际生产加工企业为其下属某个企业。

