

消毒产品备案检测法规解读

培训师：郑伟强

2020.5.28

通过此次的培训，我们将学到什么内容

- ◆ 了解消字号产品的范围
- ◆ 哪些消字号产品上市前需要进行备案检测
- ◆ 企业标准中存在的问题
- ◆ 消毒产品备案不通过的问题



思考：
“消字号”与“药字号”、
“妆字号”有什么区别？



目录 | Contents

一、定义

二、消毒产品的分类

三、检验项目与要求

四、企业标准的规范与要求

五、标签及备案易错点解答

六、问答



一、定义

消毒产品的定义：根据《中华人民共和国传染病防治法》第七十八条的规定，消毒是指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

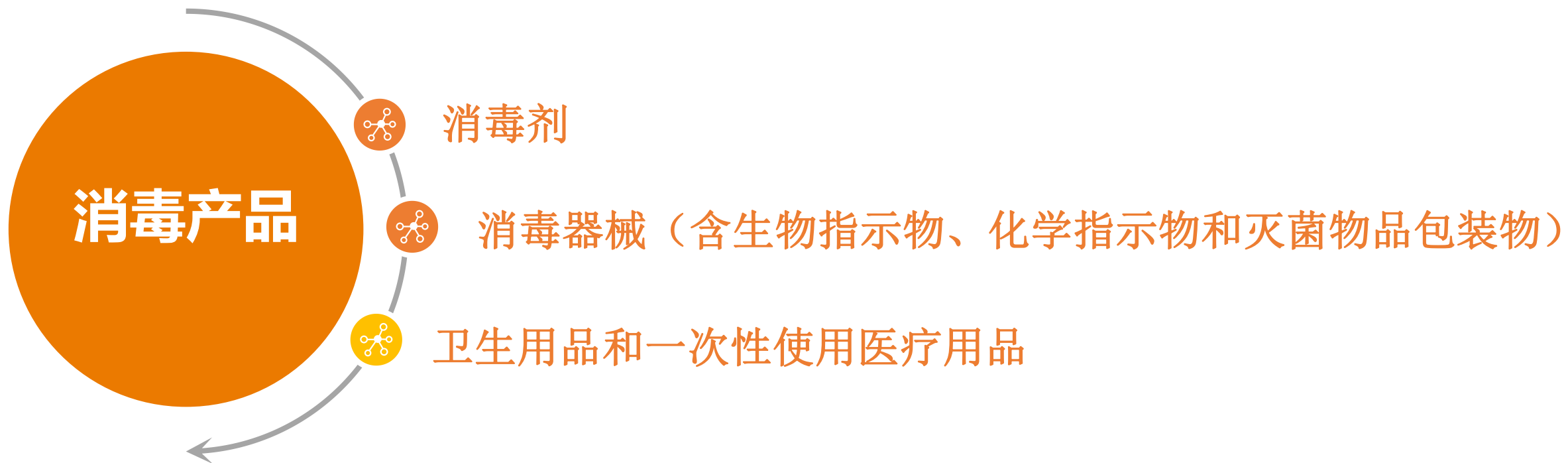
从消毒产品与药品的区别的角度看，对消毒产品可以这样理解

在作用目的上，它是一种防病的产品，而不是治病或诊断疾病的产品；

在作用机理上，它是一种用化学、物理、生物的方法消除病原微生物的产品，而不是用药理学或免疫学的方法预防疾病的产品；

在作用对象上，它是针对环境中的病原微生物，而不是针对人的疾病的一种产品。

二、消毒产品的分类



二、消毒产品的分类

(一) 妇女经期卫生用品

- 卫生巾(纸、带)
- 卫生护垫
- 卫生栓(内置棉条)

(二) 尿布等排泄物卫生用品

- 尿裤
- 尿布(垫、纸)
- 隔尿垫

(三) 皮肤、粘膜卫生用品

- 湿巾(纸)
- 卫生湿巾(纸)
- **抗(抑)菌洗剂(不含栓剂、皂类)**

(四) 隐形眼镜护理用品

- 隐形眼镜护理液
- 隐形眼镜保存液
- 隐形眼镜清洁剂

(五) 其他的一次性卫生用品

- 纸巾(纸)
- 卫生棉(棒、签、球)
- 化妆棉(纸、巾)
- 手(指)套
- 口罩
- 纸质餐饮具
- 避孕套

三、检验项目及要求

- 消毒剂 WS628-2018
- 有效成份含量测定（限于单纯化学成份）
- 稳定性（按企业要求稳定性后测试有效成份或杀菌率）
- pH
- 重金属的测定（食饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水、食品加工工具和设备仅做铅、砷）
- 杀菌测试（中和剂鉴定、根据产品的使用对象选择不同的细菌、真菌、病毒等）
- 毒理测试（根据产品选择测试项目）
- 新增一项：基因突变试验或染色体畸变试验任选一项

四、企业标准的规范与要求

杀菌、抗菌、抑菌这三个概念的区别



是杀菌和抑菌的统称。其实它是一个**泛指名词**，包括灭菌、杀菌、消毒、抑菌、防霉、防腐等，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。



是指杀灭物体中的致病菌，**物体中还含有芽孢、嗜热菌等非致病菌**，杀菌与灭菌的区别在于此。



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。

四、企业标准的规范与要求

类别	测试标准	备注
消毒剂 (WS 628-2018中对应的附录B、附录C的消毒剂型)	《消毒技术规范》2002年版 2.1.1.5.5	中和剂鉴定
	《消毒技术规范》2002年版 2.1.1.7.4	杀灭细菌试验：如金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌
	《消毒技术规范》2002年版 2.1.1.9	杀灭真菌试验：如白色念珠菌
抗菌制剂 (WS 628-2018中对应的附录G，抗菌制剂产品)	GB/T 15979-2002 《一次性卫生用品》附录C3	含中和剂鉴定试验
	《消毒技术规范》2002年版 2.1.11.3.1	/
抑菌制剂 (WS 628-2018中对应的附录G，抑菌制剂产品)	GB/T 15979-2002 《一次性卫生用品》附录C4或C5	分为溶出性和非溶出性产品
	《消毒技术规范》2002年版 2.1.11.3.2&2.1.11.3.3	定量测试：分为溶出性和非溶出性产品
	《消毒技术规范》2002年版 2.1.8.2	定性测试：抑菌环试验

四、企业标准的规范与要求

- 错误使用引用文件号
- 前言中使用的文件号与下述指引不符
- 错误引用文件号
- 注意规范性引用文件的前方使用范围

GB/T6680 液体化工产品采样通则

GB/T6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB11907 水质银的测定 火焰原子吸收分光光度法

GB/Z21738-2008 一维纳米材料的基本结构高分辨透射电子显微镜检测方法

《中华人民共和国药典》2015年版

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号

《消毒技术规范》 中华人民共和国卫生部（2002年版）

《消毒产品标签说明书管理规范》 中华人民共和国卫生部卫监督发（2005）426号

《化妆品安全技术规范》（2015年版）国家食品药品监督管理总局2015年第268号

四、企业标准的规范与要求

pH值的检验方法

- GB 13531.1 化妆品通用检验方法
- GB/T 6920 水质 pH值玻璃电极法
- GB/T 6368 表面活性剂
- GB 5009.237 食品pH值的测试

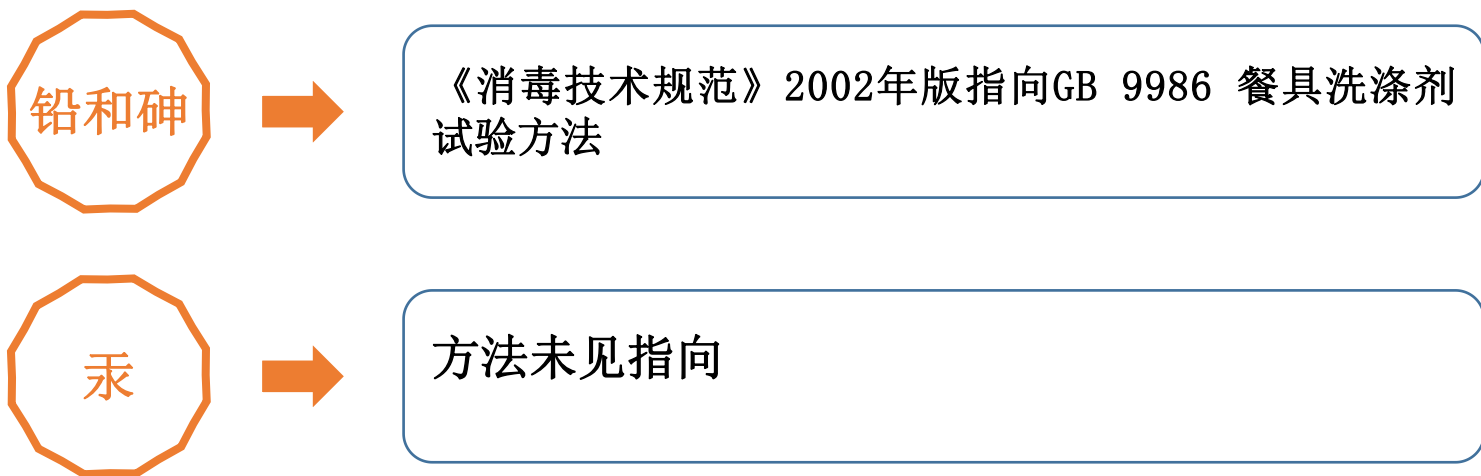
.....

推荐使用《消毒技术规范》2002年版2.2.1.4

四、企业标准的规范与要求

重金属铅砷汞的检验方法

推荐使用《化妆品安全技术规范》2015年版



四、企业标准的规范与要求

稳定性与耐热耐寒的区别

耐热耐寒：在一定的温度下，试样放置温箱24h后，将之恢复室温后观察其与试验前有无明显变化；

稳定性：所有消毒剂均应进行稳定性试验，可用加速实验法 37℃，90d和/或54℃，14d；

以化学成分为主的消毒剂，用化学法进行稳定性实验；

以植物为主要有效成分的消毒剂，用微生物法进行稳定性实验；

以化学成分和植物为有效成分的消毒剂，同时用化学法和微生物法进行稳定性实验。

四、企业标准的规范与要求

备案中的毒理测试有什么规律？

消毒对象为医疗器械和用品的其它消毒剂，都要加测金属腐蚀性；

除了消毒对象为污水和污物的其它消毒剂，都要做急性经口毒性试验；

产品上标注及时清洗字样，选择一次性完整皮肤刺激试验，无标注选择多次完整皮肤刺激试验；用于破损皮肤选做破损皮肤刺激试验；

口腔黏膜选择做眼刺激试验；

标注阴道黏膜使用，需要加测阴道黏膜刺激试验。

五、标签及备案易错点解答

标签中其它注意事项

不能出现医药相关的标志及字眼



- 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、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、剂量和方法，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、鼻黏膜、肛肠等特定部位内容。

五、标签及备案易错点解答

标签标注内容的表达形式

标签中必须标注内容如：产品名称、卫生许可批件号、生产企业（名称、地址）、生产企业卫生许可证号、生产日期、生产批号、限用日期等

正确示范：“产品名称”+“：”，如“产品名称：XX牌抗菌凝胶”

错误示范：“商品：XX版抗菌凝胶”、“名称：XX牌抗菌凝胶”

五、标签及备案易错点解答

标签标注内容的表达形式

标签中必须标注内容如：生产日期、生产批号、限用日期等

正确示范：生产日期**和**限用日期见包装

错误示范：生产日期**及**限用日期见包装

解释：“和”有介词用法，表示“共同，协同”、“跟”等，“及”没有。

五、标签及备案易错点解答

标签中其它注意事项：

➤ 委托生产

委托工厂生产，标签上要标注“境内委托单位”

➤ 标签上中英文翻译

不推荐使用产品名称英文翻译

五、标签及备案易错点解答

标签中其它注意事项

产品名称的要求

- 标签上使用®或TM，都可以，也可以使用XX牌标示
- R商标与TM商标法律效应不同。TM商标是在申请中，不受法律保护；R商标受法律严格保护，属于已注册商标。
- 商标+（有效成分）+属性，形成有效的产品名称
- 正确示范：XX牌（乙醇）消毒液

五、标签及备案易错点解答

标签中重要内容缺失

标签中必须标注有效成分和含量，含植物成分的抗抑菌剂，还需要另外标注主要植物拉丁文名称。

正确示范：“积雪草（*CENTELLA ASIATICA*）提取物”

五、标签及备案易错点解答

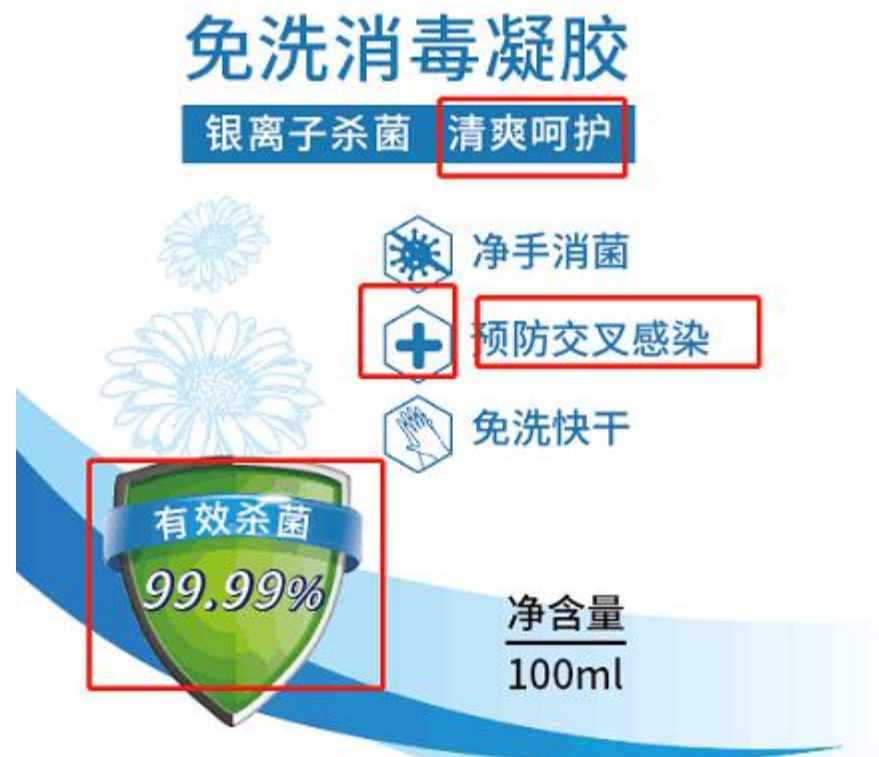
标签中“使用范围”标注的重要性

- 每款消毒产品都有严格的使用范围
- GB 38850中相对应有效物使用范围，不能乱用
- 产品的备案检测项目与使用范围密切相关，检测与标注必须一致且相符

五、标签及备案易错点解答

标签上标注杀菌率

- 如标示杀菌率达99.99%，
- 需要在标签中体现“经检验机构测试验证的结果”



五、标签及备案易错点解答

- 消字号产品宣传文案和产品特色
- 不要按化妆品的思路来设计消毒产品标签
- 特别注意除了杀菌等功能外的其它宣称



五、标签及备案易错点解答

备案提供的资料

- 产品图片，包括标签和说明书
- 检验报告（含结论）
- 企业标准
- 生产许可证和营业执照

除检验报告外，其它资料都需要加盖责任单位公章

五、标签及备案易错点解答

生产许可证细节是否满足生产需求

- “净化”：允许生产企业生产皮肤用消毒剂
- “消毒”：允许生产消毒剂
- 生产产品属性：粉末、片状、颗粒、喷雾、液体、凝胶等6种属性
- “抗菌抑菌制剂”：类别不同，不允许生产消毒剂，以及抗菌抑菌制剂属性
- 乙醇类消毒剂生产企业，存量超过100公斤，需要防爆生产车间

六、问答

谢谢!



金域医学公众号



金至检测服务号

广州金至检测技术有限公司

地址.: 广州市海珠区新港东路2429号海珠科技大楼三楼

电话.: 林经理: 15915801134 020—29196395

金域医学检验集团官网: www.kingmed.com.cn