ICS 11.080
C 59

WS

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

HUISHUO
400-668-5606

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

HUISHUCI
400-668-5606

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。

HUISHUCI
400-668-5606

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

HUISHUCI 400-668-5606

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，消毒剂和抗（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，消毒剂和抗（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。

HUISHUO 400-668-5606

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限内，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表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。

HUISHUO
400-668-5606

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

HUISHUO
400-668-5606

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（ ）
原材料所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。	

HUISHUCE 400-668-5605

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。

HUISHUO
400-668-5606

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					医疗器械和用品													
	灭菌[a]	高水平消毒	内镜[b]	皮肤	粘膜	中水平消毒	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	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]
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				+	+			+											

HUISHUI 400-668-5668

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					医疗器械和用品												
	灭菌[a]	高水平消毒	内镜[b]	皮肤	粘膜	中水平消毒	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	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]
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）			±			+									+				

HUISHUO
400-668-5606

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												+[n]								
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						+						+								

HUISHUCI
400-668-5606

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												
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] 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。

[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。

HUISHUO 400-668-5885

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											
[l] 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。 [m] 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。 [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。 [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。 [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。 [q] 基因突变试验或染色体畸变试验任选一项。																		

HUISHUO
400-668-5606

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															
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）														+			

HUISHUO 400-668-5808

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。

[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。

[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。

[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。

[d] 污物：排泄物、分泌物、血液及其污染的物品及环境。

[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。

[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。

[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。

HUISHUO 400-668-5606

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					医疗器械和用品												
	灭菌	高水平消毒	内镜	皮肤	粘膜	中水平消毒	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	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]
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									+[f]									
微生物杀灭试验[g]	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。

HUISHUO 400-668-5606

[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，其中用于食饮具、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。

HUISHUO
400-668-5606

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）。

HUISHUO 400-668-5606

[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。

HUISHUO
400-668-5606

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。		

HUISHUO 400-888-3606

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。

HUISHUO 400-668-5606

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

HUISHUO
400-668-5606

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：

HUISHUCI
400-668-5606

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）

HUISHUCE
400-668-5606

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

HUISHUO 400-668-5606

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

HUISHUCE 400-668-5606

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（%）

[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。
[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。
[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。

HUISHUO
400-668-5606