

附件：

## **消毒产品标签、说明书和包装标识管理规范 (试行)**

**第一条** 为加强消毒产品标签、说明书和包装标识的监督管理，确保消毒产品的运输、贮藏和使用时安全、有效，根据《消毒管理办法》的有关规定，特制定本规范。

**第二条** 本规范适用于在中国境内生产、销售或使用的进口和国产消毒产品标签、说明书和包装标识。

本规定所指标签包括最小销售包装和其他包装上的所有标识。

本规定所指说明书是指附在产品销售包装内的相关文字、图案等说明性资料。

**第三条** 消毒产品标签、说明书和包装标识标注的有关内容应当符合下列要求：

(一) 产品名称应当符合《卫生部健康相关产品命名规定》及本规范要求，不得标示虚假夸大内容，不得明示或暗示对疾病的治疗效果。

(二) 消毒剂、消毒器械的剂型、型号、批准文号、使用范围和使用方法等应与卫生行政部门卫生许可时批准的一致；

(三) 产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) 国产产品执行标准应为国家标准、行业标准、地方标准或者经质量技术监督部门备案的企业标准。

(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；

(六) 产品应采用中文标识；

(七) 定量包装商品用净含量表示;

(八) 产品不得标注无效批准文号或许可证号;

(九) 委托加工的产品应同时标注委托方和受委托方的生产企业名称和地址, 以及实际生产地的消毒产品生产企业卫生许可证号。

**第四条** 消毒产品的最小销售包装应当印有或贴有标签。

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, 其中产品标签内容包括说明书内容的, 可不另附说明书。

**第五条** 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、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) 符合安全性要求的储存条件;

(七) 生产日期和有效期/生产批号和限期使用日期。

**第六条** 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。

用于粘膜的消毒剂还应标注“仅限医疗机构诊断和治疗消毒使用”字样。

**第七条** 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;
- (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。

用于粘膜的消毒剂还应标注“仅限医疗机构诊断和治疗消毒使用”字样。

**第八条** 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;
- (二) 产品卫生许可批件号;
- (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) 符合安全性要求的储存条件;

(七) 生产日期;

(八) 有效期 (限于生物指示物、化学指示物和灭菌包装物等)。

**第九条 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;

(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。

**第十条 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)。

**第十一条 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、联系电话、邮政编码);
- (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)
- (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) 经消毒的卫生用品,在产品外包装上应标有“消毒级”标志。

**第十二条** 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) 生产企业(名称、地址、联系电话、邮政编码);
- (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);
- (五) 生产日期和有效期(保质期)/生产批号和限期使用日期。

经消毒的卫生用品还应标注消毒方法、“消毒级”字样、消毒日期、有效期。

卫生湿巾还应标注杀菌有效成分、使用方法、使用范围和注意事项。

**第十三条** 抗(抑)菌剂最小销售包装标签除要标注本规范第十二条规定的内容外,还应标注产品的有效成分、含量,中草药成分的抗(抑)菌剂应标注中草药名称。

隐形眼睛护理用品的最小销售包装标签除要标注本规范第十二条规定的内容外,还应标注产品的全成分名称。

对指示菌的杀灭率达到 90%以上的,可标注“有杀菌作用”;对指示菌的抑菌率达到 50%的,可标注“有抑菌作用”,抑菌率达到 90%以上的,可

标注“有较强抑菌作用”。

抗（抑）菌剂不得宣传消毒作用。用于粘膜的抗（抑）菌产品应当标注“不得用于性生活中对性病的预防”。

**第十四条** 抗（抑）菌剂、隐形眼睛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）抗（抑）菌成份及含量，中草药成分的抗（抑）菌剂应标注中草药名称；
- （四）抑制或杀灭微生物作用的，还应注明抑制或杀灭微生物类别。
- （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。

**第十五条** 一个消毒产品禁止使用两个以上（包括两个）产品名称。

经省级以上卫生行政部门核准的消毒剂 and 消毒器械标签及说明书的相关内容不得擅自改变。

**第十六条** 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、杀/抗/抑菌、除菌、药物、保健、除湿、润燥、止痒、抗炎、消炎等内容。
- （二）卫生湿巾、湿巾等产品禁止标注消毒、杀/抗/抑菌、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、消炎等内容；禁止标注无检验依据的使用对象、无检验依据的抑/杀微生物类别、无检验依据的保质期。

（三）抗（抑）菌剂产品禁止标注高效、无毒、消毒、灭菌、抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状及抗生素、激素等禁用成分等内容；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、无检验依据的保质期；禁止标注用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻、鼻粘膜等特定部位及破损皮肤粘膜；名称中禁止标注疾病名称、疾病症状及足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻、鼻粘膜等人体特定部位名称等内容。

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

（五）消毒剂禁止标注高效、无毒、抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状及抗生素、激素等禁用成分等内容；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、无检验依据的保质期；禁止标注用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻、鼻粘膜等特定部位；名称中禁止标注疾病名称、疾病症状及足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻、鼻粘膜等人体特定部位名称等内容。

**第十六条** 标签和说明书中各项标注内容要按照附件“消毒产品标签、说明书各项内容书写要求”要求书写。

**第十七条** 本规定自 年 月 日起执行。由卫生部负责解释。

## 附件

### 消毒产品标签、说明书各项内容书写要求

#### [产品名称]

1、消毒产品的名称必须符合《卫生部健康相关产品命名规定》及本规范要求，应包括商标名（或品牌名）、通用名、属性名。

消毒剂的产品名称如“##<sup>®</sup>（牌）皮肤黏膜消毒液”、“##<sup>®</sup>（牌）戊二醛消毒液”、“##<sup>®</sup>（牌）三氯异氰尿酸消毒片”。

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

卫生用品产品的名称如“##<sup>®</sup>（牌）隐形眼镜护理液”、“##<sup>®</sup>（牌）妇女用抗菌洗液”、“##<sup>®</sup>（牌）妇女用抑菌洗液”等。

2、多用途或多种有效杀菌成分的消毒产品，命名时可以用“##<sup>®</sup>（牌）消毒剂”或“##<sup>®</sup>（牌）消毒机（器）”表示。

3、同一个消毒产品禁止使用两个（或两个以上）产品名称。

4、不得标注本规定禁止的内容，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”。

#### [剂型、型号]

消毒剂、抗（抑）菌剂的剂型如“水剂”、“片剂”、“粉剂”、“凝胶”、“酊剂”等；消毒器械的型号如“RTP-50 型”等。

抗（抑）菌剂的剂型禁止标注抗（抑）菌栓剂、固体皂剂，如“××抗菌卫生栓”、“××抑菌皂”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。



具有抗（抑、杀）微生物作用的隐形眼镜护理用品应标注全成分及杀菌有效成分含量。有效成分表示方法应用化学名；含量应按产品执行标准规定的范围进行标注。

2、对于植物类、矿物类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）及其在单位体积中原料的加入量。

3、抗（抑）菌剂、隐形眼镜护理用品有效成分禁止标注抗生素、激素等禁用成分，如“甲硝唑”、“肾上腺皮质激素”等。

### [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”。

委托加工的，应标注受委托方的生产企业卫生许可证号和委托方的产品卫生许可批件号。

不得标注无效批准文号，如（1996）×卫消准字第XXXX号。

### [执行标准]

对于国产产品系指产品执行的国家标准、行业标准、地方标准或者经备案的企业标准，以标准的编号表示，如“GB15979”、“Q/HJK001”等，可不标注标准的年代号。

### [杀灭微生物类别]

1. 应按照现行《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”；对手的各项消毒指标检测合格，可标注“对经手传播的传染病有预防作用”或标注“可预防手部感染”；对大肠杆菌杀灭率 $\geq 90\%$ ，可标注“对媒介中引起细菌性腹泻的肠道致病菌有抗菌（杀菌）作用”；对金黄色葡萄球菌抑菌率 $\geq 50\%$ ，可标注“对媒介中引起皮肤感染的化脓性球菌有抑制作用。

如根据消毒产品的特定用途，需要标注对现行《消毒技术规范》规定的指示微生物以外的特定微生物具有杀灭作用的，应由取得检验资质

认证的实验室，按照现行《消毒技术规范》检测原则对特定微生物进行相应的杀灭试验，达到消毒要求的，方可在说明书中标注对其具有杀灭作用。

2. 禁止标注由非微生物引起的疾病、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. 使用范围和使用方法是产品安全、有效使用的重要基础，本项目的内容既要尽量详细，又要有较高的可读性及可操作性，应明确、详细列出产品使用方法。使用方法二种以上的，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、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“仅限医疗机构诊断和治疗消毒使用”字样。

例如：戊二醛消毒剂的使用范围“适用于金属医疗器械的消毒与灭菌”；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“将洗净抹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“每日一次，8-12天为一疗程，或遵医嘱”等；使用范围禁止标注用于治疗疾病、减轻或缓解疾病症状，如“防御性传播疾病”、“适用于鼻粘膜功能受损而导致的急性鼻炎等”、“可有效防止感冒加重”等。

### [注意事项]

1. 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。如戊二醛消毒剂的注意事项“①置于阴凉通风处密封保存。②经处理后的物品须用无菌水冲净后方可使用。③本品经 A 剂调节 pH 值后，可连续使用二周。④配制时应带橡胶手套。使用中如消毒液溅上皮肤，应立即用水冲洗。⑤对醛过敏者避免使用。⑥本品为外用消毒剂，不得口服。⑦在通风良好状态下使用。”食具消毒柜的注意事项“①本产品只适用于耐热温度 150℃以上的玻璃、陶瓷、不锈钢食具的消毒。②食具应洗净、抹干后方可进行消毒；消毒时食具间应留有间隙。③消毒结束后约 30mi n 方可开门取食具，以免烫手。④注意用电安全。”

2. 注意事项禁止标注与药品类似的用语，如“本品仅供肛周及肛肠内使用，肝肾功能不全等忌用”。

#### **[生产日期、有效期或保质期]**

生产日期应按“XXXX 年 XX 月 XX 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。

禁止标注无检验依据的保质期或有效期。

#### **[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。委托生产的，需同时标注受委托加工单位的生产企业名称及卫生许可证号，其名称和地址同样要与被委托单位的卫生许可证一致。所标卫生许可证号对应的卫生许可证应在有效期内，且被许可生产项目或种类要适用于该产品。