

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办监督函（2020）1062号

国家卫生健康委办公厅关于印发 低温消毒剂卫生安全评价技术要求的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心：

近期，我国多地陆续报道冷链物品外包装新型冠状病毒核酸检测阳性，通过冷链物品引发的新型冠状病毒肺炎疫情时有发生。为解决全国疫情防控之急需，确保低温消毒效果，现就有关事项通知如下：

用于低温冷冻物品表面消毒的低温消毒剂，在产品上市时，产品责任单位应当按照《消毒产品卫生安全评价规定》进行卫生安全评价并备案。卫生安全评价合格的低温消毒剂可上市销售。低温消毒剂卫生安全评价内容包括产品标签、说明书、产品配方、检验报告（检验项目见附件要求，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）允许生产销售的证明文件及报关单。

紧急上市低温消毒剂的国内生产企业应当取得消毒产品生产企业卫生许可证。在低温消毒剂紧急上市时，产品责任单位应当及时向属地消毒产品备案部门提供以下合格备案资料：产

品标签、说明书、产品配方、企业标准或质量标准及产品质量安全承诺书（包括有效成分含量、pH 值、微生物杀灭实验、现场试验、低温试验的合格报告）；同类的进口低温消毒剂，在华责任单位除提供上述材料外，还应当向属地消毒产品备案部门提交进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。出口的低温消毒剂还应当符合进口国（地区）的相关要求。

紧急上市低温消毒剂在上市销售使用的同时，产品责任单位应当按照低温消毒剂卫生安全评价技术要求的检验项目进行检测并按照《消毒产品卫生安全评价规定》要求完成备案。截至 2021 年 6 月 1 日，产品责任单位未完成检验和备案的，应当立即停止生产销售紧急上市的低温消毒剂。有继续生产销售意愿的，应当按照原有正常程序办理相关手续，否则将按照《传染病防治法》《消毒管理办法》等有关规定严肃查处。

附件：低温消毒剂卫生安全评价技术要求

国家卫生健康委办公厅

2020 年 12 月 31 日

（信息公开形式：主动公开）

附件

低温消毒剂卫生安全评价技术要求

低温消毒剂检验项目按照《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS 628-2018）中硬质物体表面消毒剂进行检测，同时增加低温试验。检测方法和评价指标可参考《消毒技术规范》（2002年版）、《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》（GB/T 38502-2020）和《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》（GB/T 38496-2020）等相关标准规范，微生物杀灭试验应在产品说明书标注的对应低温条件下操作。由于低温消毒剂适用于低温条件，其检验项目和评价方法与常规硬质物体表面消毒剂存在差异。具体技术要求如下：

一、实验室微生物杀灭试验

实验室试验应采用载体法。

试验前，将低温消毒剂（应用液）放入产品说明书标注的相应低温条件下，用温度计测定低温消毒剂的温度，达到相应低温后方可进行试验操作。

染菌载体干燥后，在产品说明书标注的相应低温下至少放置 30min。

实验操作时，应确保低温消毒剂和菌片的作用温度保持在相应低温条件。

二、现场试验

按照产品标准说明书标注的应用场景，选择相应现场，与

消毒设备配套使用，用染有指示微生物的载体进行模拟现场试验。一般选择布片作为载体，使用气雾或超低容量喷雾等消毒方式时，不可使用布片和滤纸片等有吸附能力的载体，可选择金属片或玻璃片。

选择抵抗力较新型冠状病毒高的金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）和大肠杆菌（8099）作为指示微生物。如有特殊要求，也可选择脊髓灰质炎病毒 I 型（poliovirus- I，PV- I）疫苗株作为指示微生物。

将染有指示微生物的载体放入现场低温环境至少 30min，确保指示微生物达到相应低温后，方可进行现场实验。试验时，应将染有指示微生物的载体放在最难消毒位置。

三、低温试验

在低温消毒剂说明书规定的最低适用温度下，测试该低温消毒剂是否能保持液体状态。取 5mL 低温消毒剂（应用液）放置于相应低温下过夜（>8h），观察并记录其性状。该低温消毒剂保持液体状态、无析出、无结晶，则判定为合格。

抄送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团新型冠状病毒感染的肺炎联防联控机制（领导小组、指挥部）。

国家卫生健康委办公厅

2021 年 1 月 4 日印发

校对：赵 增