

附件 20

2025 年消毒产品省级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	抽检产品		检查/检验项目	检验/判定依据	检查层级
第一类消毒产品生产企业	15%	每个设区市抽检数量不少于 1 个	消毒剂 灭菌剂 (重点检查戊二醛灭菌剂、含碘类皮肤黏膜消毒液等)	有效成分含量检测(不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验)、一项抗力最强微生物实验室杀灭试验及稳定性试验	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	市县级
			消毒器械	主要杀菌因子强度检测(不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验)	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
			灭菌器械	实验室灭菌试验检测,其中压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌效果检测	《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《卫生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》(GB18282)及产品企业标准	
			生物指示物	含菌量检验	《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《卫生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》(GB18282)及产品企业标准	
			灭菌效果化学指示物	按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测	《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《卫生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》(GB18282)及产品企业标准	
抗(抑)菌制剂生产企业以外	15%	每个设区市抽检数量不少于 1 个	医疗器械中低水平消毒剂、空气消毒剂、手消毒剂、物体表面消	空气消毒剂进行有效成分含量检测(不能进行此项检测的做空气现场或模拟现场试验),游泳池水消毒剂进行有	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	

监督检查对象	抽查比例	抽检产品		检查/检验项目	检验/判定依据	检查层级
第二类消毒产品生产企业			毒剂、游泳池水消毒剂（重点检查邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸消毒剂）	效成分含量检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》（GB38598-2020）、《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628-2018）、《次氯酸发生器卫生要求》（GB28233-2020）、《紫外线消毒器卫生要求》（GB28235-2020）等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
			空气消毒机、紫外线消毒器、食具消毒柜、产生化学因子的其他消毒器械和中、低水平消毒器械	空气消毒机做现场或模拟现场试验，紫外线线杀菌灯进行现场试验，紫外线辐照强度检测（不能进行此项检测的做现场或模拟现场试验），食具消毒柜主要进行杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒器械、中水平和低水平消毒器械进行主要杀菌因子强度或浓度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）		
			化学指示物（用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物、用于测定紫外线强度的化学指示物、用于灭菌过程监测的化学指示物、B-D纸或包）、带有灭菌标示的灭菌物品包装物	变色性能检验	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628-2018）、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
抗（抑）菌制剂生产企业	100%	每个设区市抗（抑）菌制剂膏、霜剂	抗（抑）菌制剂膏、霜剂型	禁用物质盐酸萘替芬、克霉唑、氯倍他索丙酸酯、咪康唑检验	《关于印发消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定-液相色谱-串联质谱法的通知》（卫办监督发〔2010〕54号）、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《消毒剂与抗菌剂中抗菌药物检测方法评价要求》（WS/T 684—	

监督检查对象	抽查比例	抽检产品		检查/检验项目	检验/判定依据	检查层级
		型抽检不少于2个，其他剂型产品不少于1个			2020)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法》(WS/T 685—2020)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗病毒药物检测方法》(WS/T 686—2020)进行检验同时可参照《化妆品安全技术规范》(2015年版)进行检验。	
第三类消毒产品生产企业	10% (其中卫生巾生产企业100%)	每个企业抽检排泄物卫生用品不少于1套，抽检妇女经期卫生用品不少于1套	排泄物卫生用品 (重点检查儿童排泄物卫生用品)	产品微生物指标检验	《消毒技术规范》《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979)	
			妇女经期卫生用品	卫生许可是否在有效期内，生产项目、类别、条件是否与卫生许可证一致，生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录等内容是否符合要求；卫生巾产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。产品微生物指标检验。	《消毒技术规范》《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979)	
医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等线上线下经营单位	每市本级抽查不少于25家；每县市区级抽查不少于10家		抗(抑)菌膏霜剂、排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品为主	包括产品索证、产品查验和广告宣传。其中医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台重点检查经营的抗(抑)菌产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。妇女经期卫生用品产品名称、标签、说明书等是否规范。	《消毒产品标签说明书通用要求》(GB38598-2020)、《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS628-2018)相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	市县级

注：1.同时生产第一类和第二类消毒产品的生产企业，按照生产第一类消毒产品的生产企业抽取。

2.对上一年度消毒产品生产企业分类监督综合评价为重点监督单位的100%检查。

3.被抽查企业抽中类别消毒产品的数量不足时，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。