

# 关于发布新材料、新工艺技术和新杀菌原理判定依据的通告（国卫通〔2013〕9号）

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2013-12-25

## 国卫通〔2013〕9号

为做好利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂 and 消毒器械的卫生许可工作，我委制定了判定依据。

特此通告。

附件：利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂 and 消毒器械的判定依据.docx

国家卫生计生委

2013年12月20日

# 利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理 生产消毒剂和消毒器械的判定依据

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械，其有效性、安全性、环境适应性等方面应当较常规产品具有同等性能或更加完善。

## 一、新材料

应当同时满足下列条件：未列入消毒剂原料有效成分清单（表1）的；未列入《中华人民共和国药典》中消毒防腐类的；未列入现行国家卫生标准、规范的。

表1 消毒剂原料有效成分清单\*

序号	中文名称	英文名称	CAS 编码	限定使用范围
1	1,3'-二溴-5,5'-二甲基乙内酰脲(二溴海因)	1,3'-dibromo-5,5'-dimethylhydantoin(dibromodimethylhydantoin)	77-48-5	E、F、C、M、S
2	1,3'-二氯-5,5'-二甲基乙内酰脲(二氯海因)	1,3'-dichloro-5,5'-dimethylhydantoin(dichlorodimethylhydantoin)	118-52-5	E、F、M、S
3	1-溴-3-氯-5,5'-二甲基乙内酰脲(溴氯海因)	1-bromo-3-chloro-5,5'-dimethylhydantoin(bromochlorodimethylhydantoin)	16079-88-2	C、E、F、H、M、S
4	二溴氰乙酰胺	2,2'-dibromo-2-cyanoacetamide	10222-01-2	E、F
5	2,2'-亚甲基双(3,4,6-三氯苯酚)(六氯酚)	2,2'-methylenebis(3,4,6-trichlorophenol)(hexachlorophene)	70-30-4	H
6	三氯羟基二苯醚(三氯生)	2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenylether(triclosan)	3380-34-5	#E、F、H、M
7	咪唑硫酸盐	2-aminoimidazole hemisulfate	1450-93-7	E
8	苯甲基氯化物	2-methylbenzhydryl chloride	41870-52-4	E、H
9	乙酸	acetic acid	64-19-7	H
10	酸性氧化电位水	acidic electrolyzed oxidizing water	—	E、F、H、M
11	十二烷基二甲基溴化铵(苯扎溴铵)	benzalkonium bromide	91080-29-4	A、E、F、H、M
12	十二烷基二甲基氯化铵(苯扎氯铵)	benzalkonium chloride	8001-54-5/ 63449-41-2	A、E、F、H、M
13	苯索氯铵	enzethonium chloride	121-54-0	A、E、F、H、M

表 1 (续)

序号	中文名称	英文名称	CAS 编码	限定使用范围
14	苯甲酸	benzoic acid	65-85-0	E、H
15	邻苯基苯酚	biphenyl-2-ol	90-43-7	E
16	溴	bromine	7726-95-6	E、F
17	溴氯-5,5'-二甲基咪唑烷-2,4'-二酮	bromochloro-5,5'-dimethylimidazolidine-2,4'-dione	32718-18-6	F
18	次氯酸钙	calcium hypochlorite	7778-54-3	C、D、E、F、H、M、S
19	西曲溴铵	cetrimide	8044-71-1	E、H
20	醋酸氯己定	chlorhexidinediacetate	56-95-1	A、E、F、H、M
21	葡萄糖酸氯己定	chlorhexidinedigluconate	18472-51-0	A、E、H、M
22	氯化磷酸三钠	chlorinated trisodium phosphate	56802-99-4 /11084-85-8	C、E、F、M
23	氯	chlorine	7782-50-5	D、E、F、S
24	二氧化氯	chlorine dioxide	10049-04-4	A、C、D、E、F、H、M、S、W
25	对氯间二甲基苯酚	chloroxlenol	88-04-0	E、H、M
26	柠檬酸	citric acid	77-92-9	F、H、M、
27	甲酚	cresol	1319-77-3	E
28	癸酸	decanoic acid	334-48-5	#E、F
29	椰油脂肪酸二乙醇酰胺	detergent 6501	68140-00-1	E
30	双癸基二甲基溴化铵	didecyldimethylammonium bromide	2390-68-3	A、E、F、H、M
31	双癸基二甲基氯化铵	didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	A、E、F、H、M
32	二辛基二甲基氯化铵	dimethyl dioctylammonium chloride	5538-94-3	A、E、F、H、M
33	二甲基苯酚	dimethyl phenol	95-87-4	H、E
34	二辛基二乙烯三铵甘氨酸磷酸盐	dioctyldivinyltriamino glycine phosphate	—	E
35	十二烷基三甲基溴化铵	dodecyl trimethyl ammonium bromide	1119-94-4	A、E、F、H、M
36	十二烷基二甲基苄基氯化铵	dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	139-07-1	A、E、F、H、M
37	十二烷基二甲基苄基溴化铵	dodecyl ethyl dimethyl ammonium bromide	7281-04-1	A、E、F、H、M
38	十二烷基三甲基氯化铵	dodecyl trimethyl ammonium chloride	112-00-5	A、E、F、H、M
39	十二烷基-二甲基-2-苯氧乙基溴化铵(度米芬)	dodecyl dimethyl (2-phenoxyethyl) ammonium bromide /domiphen bromide	538-71-6	A、E、F、H、M
40	乙醇	ethanol	64-17-5	A、E、F、H、M

表 1 (续)

序号	中文名称	英文名称	CAS 编码	限定使用范围
41	甲醛	formaldehyde	50-00-0	#E、M
42	戊二醛	glutaricdialdehyde	111-30-8	#E、M
43	乙二醛	glyoxal	107-22-2	#E、M
44	六亚甲基四胺(乌洛托品)	hexamethylenetetramine/Urotropin	100-97-0	A、#E、F、H、
45	过氧化氢	hydrogen peroxide	7722-84-1	A、E、F、H、M
46	过氧戊二酸	hydropentanedioic acid	110-94-1	E、M
47	碘	iodine	7553-56-2	E、F、H、M
48	壬酸	nonanoic acid	112-05-0	#E、F、
49	十八烷二甲基氧化铵	octadecyl dimethyl amine oxide	—	A、E、F、H、M
50	辛酸	octanoic acid	124-07-2	#E、F
51	寡[2-(2-乙氧基)-乙氧基乙酯]氯化胍	oligo-[2-(2-ethoxy)-ethoxyethyl]-guanidinium chloride	374572-91-5	E、F
52	邻苯二甲醛	o-Phthalaldehyde	643-79-8	M
53	臭氧气体及臭氧水	ozone	—	A、D、F、S
54	过氧乙酸	peracetic acid	79-21-0	A、C、E、F、H、M
55	聚六亚甲基双胍盐酸盐	poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride	32289-58-0	F、H
56	聚[2-(2-乙氧基)-乙氧基乙酯]胍	poly-[2-(2-ethoxy)-ethoxyethyl]-guanidinium	—	A
57	聚二甲基二烯丙基氯化铵	poly(diallyl dimethyl ammonium chloride)	26062-79-3	A、E、F、H、M
58	盐酸聚六亚甲基胍	polyhexamethyleneguanidinehydrochloride	57028-96-3	A、E、F、H
59	单过硫酸氢钾复合盐	potassium hydrogen peroxymono sulfate sulfate	70693-62-8	E、F
60	过硫酸氢钾	potassium hydrogen persulfate	7727-21-1	E
61	高锰酸钾	potassium permanganate	7722-64-7	F、H
62	聚乙烯吡咯烷酮碘(聚维酮碘)	povidone Iodine/ Polyvinyl pyrrolidone - iodine complex	25655-41-8	E、F、H、M
63	正丙醇	propan-1-ol	71-23-8	E、H
64	异丙醇	propan-2-ol	67-63-0	E、F、H
65	(2-((2-((2-羧乙基)(2-羟乙基)氨基)乙基)氨基)-2-氧乙基)椰油烷基二甲基,季铵盐氢氧化物内盐	quaternary ammonium compounds, (2-((2-((2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino) ethyl)amino)-2-oxoethyl) coco alkyl dimethyl, hydroxides, inner salts	100085-64-1	E、F

表 1 (续)

序号	中文名称	英文名称	CAS 编码	限定使用范围
66	氯化、溴化或过氧化的苄基烷基二甲基季铵盐化合物(烷基来自 C8~C22 的饱和和不饱和烷基, 如动物脂肪烷基, 椰油烷基, 豆油烷基)	quaternary ammonium compounds, alkylbenzyl dimethyl, chlorides, bromides, or hydroxides (alkyl from C8-C22 saturated and unsaturated, such as tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl)	季铵盐混合物	A、E、F、H、M
67	C12~C14 烷基苄基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C14 alkyl dimethyl, chlorides	85409-22-9	A、E、F、H、M
68	C12~C16 烷基苄基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C16 alkyl dimethyl, chlorides	68424-85-1	A、E、F、H、M
69	C12~C18 烷基苄基二甲基, 1,2-苯并异噻唑-3(2H)-酮, 1,1-二氧化物(1:1) 盐化季铵盐化合物	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C18 alkyl dimethyl, salts with 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide (1:1)	68989-01-5	A、E、F、H、M
70	C12~C14 烷基[(苄基)甲基]二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, C12-C14 alkyl((ethylphenyl)methyl) dimethyl, chlorides	85409-23-0	A、E、F、H、M
71	C8~C10 二烷基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, di-C8-C10 alkyl dimethyl, chlorides	68424-95-3	A、E、F、H、M
72	氯化, 溴化, 或硫酸甲酯化的二烷基二甲基季铵盐化合物(烷基来自 C6~C18 的饱和和不饱和烷基, 如动物脂肪烷基、椰油烷基、豆油烷基)	quaternary ammonium compounds, dialkyldimethyl, chlorides, bromides, or methylsulphates (alkyl from C6-C18 saturated and unsaturated, such as tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl)	季铵盐混合物	A、E、F、H、M
73	水杨酸	salicylic acid	69-72-7	C、E、H
74	银离子	silver	7440-22-4	E、H
75	苯甲酸钠	sodium benzoate	532-32-1	E、H
76	二氯异氰尿酸钠(优氯净)	sodiumdichloroisocyanurat	2893-78-9	A、C、D、E、F、H、M、S、W
77	次氯酸钠	sodium hypochlorite	7681-52-9	C、D、E、F、H、M、S、W
78	氯胺 T	tosylchloramide sodium	127-65-1	D、E、F、M
79	三氯异氰尿酸	trichloroisocyanuric acid	87-90-1	C、D、E、F、H、M、S、W
80	三氯均二苯脲(三氯卡班)	3,4,4'-trichloro-carbanilid/triclocarban	101-20-2	E、H

表 1 (续)

序号	中文名称	英文名称	CAS 编码	限定使用范围
81	过碳酸胺	urea hydrogen peroxide	124-43-6	E
82	十一烯酸锌	zinc undecylenate	557-08-4	H
83	溶菌酶	lysozyme	9001-63-2	E、H
84	溶葡萄球菌酶	lysostaphin	9011-93-2	E、H
<p>“*” 本清单包括消毒剂产品和由发生器或生成器产生的消毒剂有效成分。 清单内任何原料之间的复配均不作为新材料。</p> <p>“A”表示用于消毒室内空气的消毒剂；“C”表示用于污染物的消毒剂；“D”表示用于饮用水的消毒剂； “E”表示用于环境及普通物体表面的消毒剂；“#E”表示仅限用于普通物体表面的消毒剂； “F”表示用于瓜果蔬菜、餐饮具及接触食品的工具、设备的消毒剂； “H”表示用于人体皮肤、黏膜和手的消毒剂；“M”表示用于医疗器械的消毒剂； “S”表示用于游泳池水的消毒剂；“W”表示用于医疗卫生机构污水的消毒剂。</p> <p>“CAS编码”是美国化学文摘服务社为化学物质制定的登记号。</p>				

## 二、新工艺技术

指生产技术参数和/或工艺流程的改变，导致消毒剂和消毒器械的有效性、安全性和环境适应性等同或优于常规产品的生产加工技术。

## 三、新杀菌原理

指未列入消毒因子及其相应消毒器械清单、指示物清单（表 2、表 3）的，以物理、化学、生物消毒因子或相互协同作用产生的杀菌原理及其指示物。

表 2 消毒因子及其相应消毒器械清单

序号	消毒因子	相应的消毒器械	限定使用范围
1	湿热	压力蒸汽灭菌器、清洗消毒机、餐饮具消毒柜	医疗器械和用品、实验室物品、餐饮具消毒或灭菌
2	干热	灭菌器消毒柜	医疗器械和物品、实验室物品、餐饮具消毒或灭菌
3	微波	消毒灭菌器	医疗器械和物品、实验室物品、餐饮具消毒或灭菌
4	红外线	消毒柜	食饮具消毒
5	紫外线	紫外线灯管、消毒机	室内空气、物表、食饮具、水消毒
6	高压静电吸附	空气消毒机	室内空气消毒
7	等离子体	空气消毒机	室内空气消毒
8	超声波	清洗消毒机	医疗器械和用品清洗、消毒

表 2 (续)

序号	消毒因子	相应的消毒器械	限定使用范围
9	过滤	空气消毒机	室内空气消毒
10	过氧化氢气体等离子体	灭菌柜	医疗器械和物品、实验室物品灭菌
11	环氧乙烷	灭菌柜	医疗器械和物品、实验室物品和其他物品灭菌
12	低温甲醛蒸汽	灭菌柜	医疗器械和物品、实验室物品灭菌
13	戊二醛雾化	消毒灭菌柜	医疗器械和物品、实验室物品消毒或灭菌
14	过氧乙酸液体	消毒灭菌器	医疗器械和物品消毒灭菌
15	光触媒	空气消毒机	室内空气消毒
16	过氧化氢雾化	消毒机	室内空气消毒
17	次氯酸钠	发生器	环境、物体表面、饮食具、果蔬、织物、生活饮用水、污染物、排泄物消毒
18	臭氧	发生器、消毒机 食具消毒柜	室内空气、水、物体表面、饮食具消毒
19	酸性氧化电位水	生成器	医疗器械、内镜、手、皮肤黏膜、饮食具、食品加工器具、瓜果蔬菜、物体表面、卫生洁具、环境、织物消毒
20	二氧化氯	发生器	室内空气、水、食饮具、食品加工行业的管道容器、瓜果蔬菜、物体表面、医疗器械、疫源地消毒

表 3 指示物清单

序号	产品类别	产品名称	限定使用范围
1	化学指示物类	压力蒸汽、环氧乙烷 低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体等离子体、电离辐射灭菌化学指示物、BD 测试纸 (包)	压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体等离子体、电离辐射灭菌过程和效果验证, 真空度检测
2	生物指示物类	压力蒸汽灭菌、环氧乙烷生物灭菌指示物、过氧化氢气体低温等离子体、电离辐射	压力蒸汽、环氧乙烷、过氧化氢气体低温等离子体、电离辐射灭菌效果验证
3	浓度指示卡类	各种消毒剂浓度测试卡	各种消毒剂浓度测定
4	强度指示卡类	紫外线强度指示卡	紫外线强度测定
5	带灭菌标识的包装材料类	压力蒸汽、环氧乙烷 低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体等离子体灭菌包装材料	压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体等离子体灭菌包装材料鉴定
6	灭菌过程验证装置类 (PCD)	压力蒸汽灭菌验证装置	管腔类器械压力蒸汽灭菌效果验证

