

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB 38598—2020

消毒产品标签说明书通用要求

General requirement for label and instruction book of disinfection products

2020-11-17 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 消毒剂要求	4
5 消毒器械要求	5
6 指示物要求	6
7 卫生用品要求	7
8 各项指标标注要求	8
附录 A (资料性附录) 消毒产品标签、说明书书写示例	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。



消毒产品标签说明书通用要求

1 范围

本标准规定了消毒剂、消毒器械、指示物、卫生用品的标签、说明书通用要求和各项指标标注要求。本标准适用于中华人民共和国境内生产、销售和使用的消毒产品。本标准不适用于不在国内销售和使用的出口消毒产品。

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。

GB 190 危险货物包装标志

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

消毒技术规范(2002年版)(中华人民共和国卫生部)

健康相关产品命名规定(卫法监发〔2001〕109号)

定量包装商品计量监督管理办法(国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号)

危险化学品目录(国家安全生产监督管理总局第10部门公告2015年第5号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒产品 disinfection products

纳入消毒产品生产类别分类目录的消毒剂、消毒器械、指示物和卫生用品等与人体健康相关的产品。

注1:指示物包括生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物。

注2:卫生用品包括抗菌制剂、抑菌制剂、隐形眼镜护理用品(含隐形眼镜护理液、隐形眼镜保存液、隐形眼镜清洁剂)、湿巾、卫生湿巾和其他卫生用品。

3.2

新消毒产品 new disinfection products

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械。

3.3

消毒剂 disinfectant

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。

3.4

消毒器械 disinfection apparatus

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的装置或设备,不包括指示物。

注：指示物包括生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物。

3.5

生物指示物 biological indicator

对规定的灭菌过程有特定的抗力、含有活微生物的测试系统。

3.6

化学指示物 chemical indicator

根据暴露于某一灭菌过程所产生的化学或物理变化,显现一个或多个预定过程变量变化的测试系统。

3.7

灭菌物品包装物 sterilization packaging material

带有灭菌标识的最终灭菌医疗器械包装材料。

3.8

抗菌制剂 antibacterial agent

直接接触人体完整皮肤或黏膜的,具有一定杀菌作用的制剂。

3.9

抑菌制剂 bacteriostat

直接接触人体完整皮肤或黏膜的,具有一定抑菌作用的制剂。

3.10

湿巾 wet wipe

以非织造布、织物、木浆复合物、木浆纸等为载体,适量添加生产用水、防腐剂或其他辅助成分等原材料,对处理对象(如手、皮肤、黏膜及普通物体表面)具有清洁作用的产品。

3.11

卫生湿巾 hygiene wet wipe

以非织造布、织物、木浆复合物、木浆纸等为载体,适量添加生产用水和消毒液等原材料,对处理对象(如手、皮肤、黏膜及普通物体表面)具有清洁杀菌作用的湿巾。

3.12

其他卫生用品 other sanitary product

使用后即丢弃的、与人体直接接触的、并为达到人体生理卫生或卫生保健(抗菌或抑菌)目的而使用的各种日常生活用品。

注：包括卫生巾、卫生护垫、卫生栓(内置棉条)、尿裤、尿布(垫、纸)、隔尿垫、纸巾(纸)、卫生棉(棒、签、球)、化妆棉(纸、巾)、手(指)套、纸质餐饮具等。其中纸巾(纸)包括面巾纸、餐巾纸、手帕纸、擦手纸、卫生纸(厕用卫生纸除外)等。

3.13

消毒级卫生用品 disinfection sanitary product

经环氧乙烷、电离辐射、压力蒸汽或其他有效消毒方法处理并达到 GB 15979 规定消毒级要求的卫生用品。

3.14

最小销售包装 minimum sales packaging

生产企业以市场销售为目的,与内装消毒产品一起交付给消费者的最小销售单元的包装。

3.15

标签 label

粘贴、连接或印在消毒产品包装上的文字、数字、符号、图案及其他说明的载体。

3.16

铭牌 nameplate

固定或粘贴在具有消毒或灭菌功能的消毒器械上,需要向使用者提供识别、铭记、使用指导等信息的标牌。

注:包括文字、数字、符号、图案及其他说明,用以记载生产企业及产品额定工作条件下的有关技术参数。

3.17

说明书 instruction book

应用文字、数字、符号、图案、表格等方式,对某一产品性能、使用范围、使用方法、注意事项等内容的具体介绍。

3.18

展示面 display surface

消毒产品在陈列时,除底面外能被消费者看到的任何面。

3.19

可视面 visible surface

消毒产品在销售包装完好的情况下,消费者能够看到的任何面。

3.20

净含量 net mass

除去包装容器和其他包装材料后内装消毒产品的质量、体积、长度、面积、计数标注。

3.21

产品规格 product specification

对消毒产品的特定性状的描述,可以重量、数量、大小(包括长度、宽度或高度)等表示。

3.22

包装规格 package specification

产品运输包装的产品数量。

3.23

有效期 valid period

消毒产品在规定的贮藏条件下,产品稳定性能够符合规定要求的期限。

3.24

保质期 shelf life

在消毒产品标准和标签规定的条件下,保持消毒产品品质的期限。

注:在此期限内,消毒产品应符合产品标准和标签中所规定的品质。

3.25

整机使用寿命 machine service life

消毒器械从正常使用到功能丧失的工作时间。

注:以年为单位。

3.26

主要元器件使用寿命 main component service life

消毒器械的主要元器件从正常使用到主要杀菌因子或主要技术参数降低到额定值下限的累计工作时间。

注：以小时或月、年为单位。

3.27

产品责任单位 responsibility unit

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法人单位。

注：委托生产时，产品责任单位特指委托方；同一集团下属无独立法人资格的分(子)公司、同一生产企业下属无独立法人资格的分厂或生产车间生产时，产品责任单位特指集团、生产企业。

3.28

在华责任单位 responsibility unit in China

进口产品在中国境内依法登记注册的唯一的责任单位。

4 消毒剂要求

4.1 最小销售包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 新消毒产品卫生许可批件号；
- c) 净含量；
- d) 产品规格(片剂)；
- e) 主要有效成分及其含量；
- f) 使用范围(用于黏膜的消毒剂还应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容)；
- g) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- h) 生产企业名称、地址、联系方式；
- i) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- j) 进口产品原产国或地区名称；
- k) 贮存条件。

4.2 运输包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- d) 生产企业名称、地址、联系方式；
- e) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- f) 进口产品原产国或地区名称；
- g) 贮存、运输注意事项。

4.3 说明书应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 新消毒产品卫生许可批件号；
- c) 产品规格(片剂)；
- d) 主要有效成分及其含量；
- e) 杀灭微生物类别；
- f) 使用范围(用于黏膜的消毒剂还应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容)；
- g) 使用方法；
- h) 注意事项；
- i) 有效期；

- j) 执行标准编号；
- k) 生产企业名称、地址、联系方式；
- l) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- m) 进口产品原产国或地区名称。

4.4 标签、说明书不应标注以下内容：

- a) 抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病临床症状、描述或解释疾病症状、预防性病、杀精子、避孕；
- b) 用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠部位；
- c) ×天为一疗程，或遵医嘱；防止复发；有利于伤口愈合；辅助配合药物治疗。

5 消毒器械要求

5.1 铭牌应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 新消毒产品卫生许可批件号；
- c) 主要技术参数；
- d) 主要杀菌因子及其强度(无检测方法的不标注强度)；
- e) 作用时间、使用面积或体积；
- f) 生产批号、生产日期、整机使用寿命或主要元器件使用寿命；
- g) 生产企业名称、地址；
- h) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- i) 进口产品原产国或地区名称。

5.2 运输包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 生产日期；
- d) 生产企业名称、地址；
- e) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- f) 进口产品原产国或地区名称；
- g) 贮存、运输注意事项。

5.3 说明书应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 新消毒产品卫生许可批件号；
- c) 产品型号；
- d) 作用机理；
- e) 主要杀菌因子及其强度(无检测方法的不标注强度)；
- f) 杀灭微生物类别；
- g) 使用范围；
- h) 使用方法；
- i) 注意事项；
- j) 整机使用寿命或主要元器件使用寿命；

- k) 执行标准编号；
- l) 生产企业名称、地址、联系方式；
- m) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- n) 进口产品原产国或地区名称；
- o) 产品安装、调试方法及各功能键示意图。

5.4 标签、说明书不应标注以下内容：

- a) 治疗疾病、减轻或缓解疾病症状；
- b) 辅助配合药物治疗。

6 指示物要求

6.1 最小销售包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 新消毒产品卫生许可批件号；
- c) 净含量；
- d) 含菌量(生物指示物)；
- e) 使用范围；
- f) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- g) 生产企业名称、地址、联系方式；
- h) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- i) 进口产品原产国或地区名称；
- j) 贮存条件。

6.2 运输包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- d) 生产企业名称、地址；
- e) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- f) 进口产品原产国或地区名称；
- g) 贮存、运输注意事项。

6.3 说明书应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 新消毒产品卫生许可批件号；
- c) 产品规格；
- d) 变色说明(化学指示物、灭菌物品包装物)；
- e) 含菌量(生物指示物)；
- f) 使用范围；
- g) 使用方法；
- h) 注意事项；
- i) 有效期；
- j) 执行标准编号；

- k) 生产企业名称、地址、联系方式；
- l) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- m) 进口产品原产国或地区名称。

7 卫生用品要求

7.1 最小销售包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 净含量；
- c) 生产企业名称、地址、联系方式；
- d) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- e) 进口产品原产国或地区名称；
- f) 生产日期及有效期(湿巾、无消毒功能的隐形眼镜护理用品和其他卫生用品标注保质期)或生产批号及限期使用日期；
- g) 贮存条件(其他卫生用品必要时)；
- h) 抗(抑)菌制剂还应标注有效成分及其含量、使用范围(用于阴部黏膜的应标注“不应用于性生活中对性病的预防”)；
- i) 隐形眼镜护理用品还应标注主要有效成分及其含量(有消毒作用的)、使用范围；
- j) 湿巾还应标注产品规格、主要原料名称、执行标准编号；
- k) 卫生湿巾还应标注产品规格、主要原料名称、执行标准编号、卫生湿巾挤出液(有吸附作用的杀菌因子为生产用液)中的主要有效成分及其含量、杀灭微生物类别、使用范围；
- l) 其他卫生用品还应标注杀灭微生物类别[抗菌卫生巾(护垫、纸)]、抑制微生物类别[抑菌卫生巾(护垫、纸)]、产品规格、主要原料名称、执行标准编号,消毒级产品还应标注“消毒级”字样、消毒方法和消毒日期。

7.2 运输包装标签应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 生产企业名称、地址、联系方式；
- d) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- e) 进口产品原产国或地区名称；
- f) 贮存、运输注意事项；
- g) 抗(抑)菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾还应标注生产日期及有效期(湿巾、无消毒功能的隐形眼镜护理用品和其他卫生用品标注保质期)或生产批号及限期使用日期；
- h) 其他卫生用品还应标注生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期,消毒级的卫生用品还应标注“消毒级”字样。

7.3 说明书[抗(抑)菌制剂、隐形眼镜护理用品]应标注以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 主要有效成分及其含量[抗(抑)菌制剂、有消毒功能的隐形眼镜护理用品]；
- c) 使用方法；
- d) 注意事项；
- e) 有效期[抗(抑)菌制剂、有消毒功能的隐形眼镜护理用品]；

- f) 执行标准编号；
- g) 生产企业名称、地址、联系方式；
- h) 国产产品生产企业卫生许可证号；
- i) 进口产品原产国或地区名称；
- j) 使用范围[用于阴部黏膜的抗(抑)菌制剂还应标注“不得用于性生活中对性病的预防”]；
- k) 抗(抑)菌制剂的片剂还应标注产品规格；
- l) 抗菌制剂还应标注杀灭微生物类别，抑菌制剂还应标注抑制微生物类别；
- m) 有消毒功能的隐形眼镜护理用品还应标注杀灭微生物类别。

7.4 抗(抑)菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾等的标签、说明书不应标注如下内容。

7.4.1 抗(抑)菌制剂标签、说明书不应标注以下内容：

- a) 抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、描述或解释疾病症状、预防性病；
- b) 适用于破损皮肤、破损黏膜、伤口等；
- c) 高效、消毒、灭菌、除菌、杀精子、避孕；
- d) 用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠部位；
- e) ×天为一疗程，或遵医嘱；防止复发；有利于伤口愈合；辅助配合药物治疗。

7.4.2 隐形眼镜护理用品标签、说明书不应标注以下内容：

- a) 全功能、高效、灭菌、除菌；
- b) 治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、辅助配合药物治疗。

7.4.3 湿巾的标签不应标注灭菌、消毒、抗菌、抑菌、杀菌、除菌、药物、高效、预防性病、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、抗炎、消炎。

7.4.4 卫生湿巾的标签不应标注灭菌、消毒、抑菌、除菌、药物、高效、预防性病、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、抗炎、消炎；产品名称不应标注“抗菌”字样。

7.4.5 其他卫生用品标签不应标注的内容：

- a) 卫生巾、卫生护垫、卫生纸、尿布(垫、纸)、隔尿垫、尿裤等卫生用品的标签不应标注消毒、灭菌、除菌、止带、除湿、润燥、抗炎、消炎、杀精子、避孕。
- b) 产品名称不应标注“药物”字样。

8 各项指标标注要求

8.1 标签、说明书中文标识应为规范汉字(注册商标除外)，并符合以下要求：

- a) 所有文字、数字、符号、图案、表格和其他说明应清晰、牢固、易于识别，不应涂改，并标注在展示面或可视面显著位置。可同时使用汉语拼音、少数民族文字或外文，并应拼写正确，汉语拼音、外文标识的字体应小于相应中文(注册商标除外)。
- b) 汉字、少数民族文字、数字和字母其字体高度应大于 1.8 mm。

8.2 标签、说明书标注的内容应真实，不应标注明示或暗示对疾病的治疗作用、疾病临床症状和疾病名称(疾病名称作为微生物名称一部分的除外)、抗生素名称、激素名称、抗真菌药物等国家卫生健康行政部门禁止添加的物质名称。

8.3 产品名称应符合以下要求：

- a) 应标注在最小销售包装的展示面或可视面的显著位置，字体大小一致，清晰易辨；应反映消毒产品的真实属性；
- b) 应符合《健康相关产品命名规定》，名称顺序应为商标名或品牌名、型号(消毒器械)、通用名、属

姓名,其中有多种用途或多种有效成分的消毒剂、抗菌制剂或抑菌制剂,产品名称应包括商标名(或品牌名)和属性名;

- c) 品牌名应为“××牌”,商标的使用应符合国家有关规定,不应使用有夸大功能或误导消费者的商标;
- d) 同一个消毒产品的标签、说明书应标注一个产品名称;
- e) 产品名称中不应包含以下内容:虚假、夸大和绝对化的词语,外文字母、汉语拼音、符号等(表示型号的除外),如为注册商标或应使用外文字母、符号的,应在标签、说明书中用中文说明或在产品名称中用中文表示。

8.4 产品卫生许可信息应符合以下要求:

- a) 国产产品应标注实际生产企业有效的生产企业卫生许可证号;
- b) 新消毒产品应标注有效的产品卫生许可批件号。

8.5 产品规格、净含量应符合以下要求:

- a) 产品规格应符合产品特性;
- b) 净含量应准确反映其实际含量,净含量允差应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定;同一最小销售包装内含有多件同种定量包装产品的,应标注单件定量包装产品的净含量和总件数。

注:净含量的标注应包括“净含量”(中文)、数字和法定计量单位(或者用中文表示的计数单位)。

8.6 主要有效成分及其含量、主要杀菌因子及其强度或主要原料名称及其加入量标注应符合以下要求:

- a) 在最小销售包装的可视面上应标注主要有效成分的名称及其含量、主要杀菌因子及其强度或主要原料名称及其加入量;
- b) 主要有效成分为化学成分的,应标注规范的化学名称及其含量;其中液体化学消毒剂有效成分含量应以 mg/L、g/L 或%(质量分数或体积分数)表示,固体化学消毒剂应以 mg/片、g/片或 mg/kg、g/kg 或%(质量分数)表示;
- c) 主要有效成分为植物成分的,应标注植物中文学名及其在单位体积中的加入量;以植物提取物为原料的,应标注植物中文学名并注明为提取液;
- d) 主要有效成分为化学和植物复合成分的,应标注规范的化学名称及其含量、植物中文学名及其在单位体积中的加入量;
- e) 主要有效成分为生物活性物质的,生物活性成分含量应以 U/L、mg/L 或 g/L 表示;
- f) 有效成分含量应标注其含量的范围,其中稳定的,范围应为中心值的±10%;不稳定的,范围应为中心值的±15%;
- g) 消毒器械应标注主要杀菌因子及其强度;
- h) 生物指示物应标注指示菌的名称及其含菌量;
- i) 新消毒产品的主要有效成分及其含量、主要杀菌因子及其强度或主要原料名称及其加入量应与该产品卫生许可批件相符,其他消毒产品应符合该产品执行标准的规定。

8.7 杀灭或抑制微生物类别应符合以下要求:

- a) 消毒剂、消毒器械杀灭微生物类别应按照《消毒技术规范》(2002年版)中试验微生物或其代表的微生物进行表述;
- b) 新消毒产品杀灭微生物类别应与该产品卫生许可批件相符;
- c) 不需要审批的消毒产品,其杀灭或抑制微生物类别应与该产品卫生安全评价报告或检验报告相符,其中检验报告应符合国家有关规定。

8.8 使用范围应符合以下要求：

- a) 使用对象应明确、具体；
- b) 新消毒产品使用对象应与该产品卫生许可批件相符；
- c) 需要进行卫生安全评价的消毒产品，使用对象应与该产品卫生安全评价报告相符；
- d) 其他消毒产品的使用对象应符合相关标准的规定。

8.9 使用方法应符合以下要求：

- a) 使用方法应明确、具体，可用文字或图表表示，两种以上使用方法应分别列出每种使用方法的具体要求。
- b) 消毒剂使用方法应包括使用对象、配制方法（包括稀释用水名称、稀释比例等，原液使用的产品除外。多元包装的消毒剂配制方法应包括各包装的加入量、混合时间、配制后使用液的储存条件和最长使用时间）、使用浓度〔用有效（活性）成分含量表示，植物成分除外〕、作用时间、使用方式；使用对象有特殊要求的消毒剂，使用方法还应包括消毒或灭菌后的去除残留方法。
- c) 抗菌制剂或抑菌制剂、隐形眼镜护理用品使用方法应包括配制方法（原液使用的产品除外）、使用浓度（用有效成分含量表示，植物成分除外）、作用时间（以抑菌环试验为检验方法的可不标注）、使用方式。
- d) 消毒器械使用方法应包括使用对象、使用方式、作用时间、使用条件（其中用于空气消毒的还应标注使用面积或体积，其他消毒器械还应标注装载要求），通过消毒剂产生杀菌作用的，还应标注消毒剂的使用浓度；使用对象对杀菌因子残留有特殊要求的消毒器械，使用方法还应包括消毒或灭菌后的去除残留方法。
- e) 新消毒产品使用方法应与该产品卫生许可批件相符。
- f) 需要进行卫生安全评价的消毒产品，使用方法应与该产品卫生安全评价报告相符。
- g) 其他消毒产品的使用方法应符合相关标准的规定。

8.10 注意事项应符合以下要求：

- a) 运输包装图示标识应符合 GB/T 191 的规定，纳入《危险化学品目录》的消毒产品，运输包装图示标识还应符合 GB 190 的规定；
- b) 对于使用中可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，应在产品可视面的显著位置标注警示标志、中文警示说明；
- c) 有可预见的错误使用和贮存方法出现危险的产品，应有警示内容；
- d) 有可预见的不良影响的产品，应有使用防护或警示内容；
- e) 应标注产品贮存条件，需要稀释的消毒剂还应标注其稀释后使用液的储存条件；若对储存、运输条件安全性等有特殊要求的，还应在产品标签、说明书中明确标注；
- f) 消毒器械还应标注使用维护、保养、主要元器件更换时间。

8.11 有效期（保质期）、整机使用寿命或主要元器件使用寿命应符合以下要求：

- a) 新消毒产品有效期、整机使用寿命或主要元器件使用寿命应与该产品卫生许可批件相符；
- b) 需要进行卫生安全评价的消毒产品，有效期、整机使用寿命或主要元器件使用寿命应与该产品卫生安全评价报告相符；
- c) 其他消毒产品的有效期或保质期应符合相关标准的规定；
- d) 连续多次使用的消毒剂还应标注连续多次使用的有效期。

8.12 生产日期、生产批号、限期使用日期应符合以下要求：

- a) 应标注在最小销售包装的可视面，清晰易辨；
- b) 生产日期、限期使用日期应标注年月日；

- c) 生产批号标注形式由生产企业自行制定,其中消毒器械生产批号可与产品编号或出厂编号一致。

8.13 消毒产品执行标准应为相关产品的国家标准或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。产品执行标准编号可不标注年代号。企业标准应符合国家相关法规、标准和规范的要求。

8.14 国产产品生产企业名称、地址和联系方式应符合以下要求:

- a) 国产产品生产企业名称、注册地址、实际生产地址应与生产企业卫生许可证的一致;
- b) 委托生产的消毒产品,应同时标注产品责任单位(委托方)及其名称、地址和联系方式以及实际生产企业(被委托方)及其名称和地址;
- c) 同一集团下属无独立法人资格的分(子)公司、同一生产企业下属无独立法人资格的分厂或生产车间生产的消毒产品,应分别标注产品责任单位和实际生产者的名称和地址;
- d) 联系方式应标注生产企业联系电话等。

8.15 进口产品生产企业名称、地址和联系方式应符合以下要求:

- a) 应标注原产国或地区(包括中国香港、中国澳门、中国台湾)生产企业的名称和地址;
- b) 应标注在华责任单位的名称和地址,并与工商营业执照一致;
- c) 联系方式应标注在华责任单位联系电话等;
- d) 委托生产加工的,还应标注实际生产企业的名称和地址。

8.16 消毒剂、消毒器械、指示物、抗菌制剂、抑菌制剂、隐形眼镜护理用品应在最小销售包装内附说明书,其中产品标签内容已包含说明书内容的,可不附说明书。

8.17 标签和说明书中所标注的内容参见附录 A。

8.18 消毒产品标签、说明书标注的其他信息应真实。

附录 A
(资料性附录)

消毒产品标签、说明书书写示例

A.1 产品名称

A.1.1 消毒剂

A.1.1.1 单一用途或单一有效杀菌成分消毒剂的产品名称,如:“××[®]皮肤黏膜消毒液”“××[™]戊二醛消毒液”“××牌三氯异氰尿酸消毒片”“××[®]碘伏消毒液”等。

A.1.1.2 多用途或多种有效杀菌成分的消毒剂名称,如:“××牌消毒液”。

A.1.1.3 不符合本标准的产品名称,如:“××牌第×代消毒剂”“尖锐湿疣外用消毒杀菌剂”。

A.1.2 消毒器械

A.1.2.1 消毒器械的产品名称,如:“××[™]CGC-5g 型臭氧发生器”“××[®]AEOW-1000 型酸性氧化电位水生成器”“××牌 Y-1000 型紫外线空气消毒器”“××牌 CPF-100 型二氧化氯发生器”等。

A.1.2.2 多用途或多种有效杀菌因子的消毒器械名称为:“××牌 YKX-2000 型消毒机(器)”。

A.1.3 指示物

A.1.3.1 化学指示物产品名称,如:“××[®]132℃压力蒸汽灭菌化学指示卡”“××[™]戊二醛消毒剂浓度化学指示卡”“××牌紫外线辐照强度指示卡”等。

A.1.3.2 生物指示物产品名称,如:“××[®]环氧乙烷灭菌效果生物指示物”。

A.1.3.3 带有灭菌标识的灭菌物品包装物产品名称,如:“××[®]带有灭菌标识的等离子体灭菌物品包装袋”“××牌带有灭菌标识的压力蒸汽灭菌物品包装袋和卷”等。

A.1.4 卫生用品

A.1.4.1 抗菌制剂、抑菌制剂产品名称,如:“××[®]口腔抑菌喷剂”“××[™]妇女用抗菌洗液”“××牌抗菌洗手液”等。

A.1.4.2 隐形眼镜护理用品产品名称,如:“××[®]隐形眼镜护理液”“××[™]隐形眼镜保存液”“××牌隐形眼镜清洁剂”等。

A.1.4.3 其他卫生用品产品名称,如:“××[™]卫生巾”“××[™]纸尿裤”“××[™]餐巾纸”“××牌面巾纸”“××(英文)××[®](中文)纸尿片”“××牌纸餐盒”“××[®]纸手帕”“××[®]卫生湿巾”等。

A.1.4.4 不符合本标准的产品名称,如:“××牌药物卫生巾”“××抗菌卫生湿巾”“××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“××高效杀菌全护理液”“××滴眼露”“××润眼液”“××眼部护理液”。

A.2 型号、规格、净含量

A.2.1 型号

消毒器械型号,如:循环风量为 600 m³/h 的壁挂式紫外线空气消毒器的型号为“B-600 型”。

A.2.2 产品规格

- A.2.2.1 消毒片,如:产品规格 1 g/片或有效氯含量 500 mg/片。
- A.2.2.2 消毒器械,如:产品规格 长×宽×高,1 000 mm×400 mm×500 mm。
- A.2.2.3 卫生巾,如:产品规格 240 mm。
- A.2.2.4 面巾纸,如:产品规格 206 mm×195 mm 或 206 mm×195 mm(2层)。
- A.2.2.5 纸尿裤,如:产品规格 NB、S、M、L号。

A.2.3 包装规格

- A.2.3.1 消毒片,如:包装规格 每瓶 100 片。
- A.2.3.2 化学指示卡,如:包装规格每盒 20 片。
- A.2.3.3 空气消毒器,如:包装规格 1 台。

A.2.4 净含量

- A.2.4.1 消毒液,如:净含量 100 mL。
- A.2.4.2 卫生巾,如:净含量 20 片。
- A.2.4.3 面巾纸,如:净含量 10 抽。

A.3 主要有效成分含量、主要杀菌因子强度

- A.3.1 主要有效成分含量,如:有效氯含量为 18.0%~22.0%(质量分数),也可用 180 g/L~220 g/L 表示。
- A.3.2 主要杀菌因子强度,如:臭氧浓度为 16.0 mg/m³~20.0 mg/m³(无检测方法的,不标注)。
- A.3.3 植物成分单位体积中原料加入量,如:以金银花植物提取物为原料,加入量为 2%。
- A.3.4 抗菌洗手液主要有效成分含量,如:洗必泰含量为 0.18%~0.22%(质量分数),也可表示为 1.8 g/L~2.2 g/L。
- A.3.5 隐形眼镜护理用品主要有效成分含量,如:聚六亚基双胍 1.6×10⁻³ mg/L~2.0×10⁻³ mg/L。
- A.3.6 卫生湿巾挤出液中的主要有效成分含量,如:醋酸洗必泰含量为 0.24%~0.28%(质量分数),也可表示为 2.4 g/L~2.8 g/L。

A.4 产品卫生许可信息

- A.4.1 生产企业卫生许可证号,如:(省、自治区、直辖市简称)卫消证字(年份)第××××号。
- A.4.2 新消毒产品卫生许可批件,如:卫消新准字(年份)第××××号。



A.5 杀灭或抑制微生物类别(按检测内容确定相应微生物类别)

- A.5.1 消毒剂杀灭微生物类别,如:可杀灭化脓性球菌、肠道致病菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌,并能灭活病毒;或可杀灭金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌,并能灭活脊髓灰质炎病毒。
- A.5.2 空气消毒器械杀灭微生物类别,如:可杀灭空气中常见的细菌,或可杀灭白色葡萄球菌。
- A.5.3 抗菌制剂杀灭微生物类别,如:可杀灭化脓性球菌、肠道致病菌、致病性酵母菌,或对金黄色葡萄

球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有杀灭作用。

A.5.4 抑菌制剂抑制微生物类别,如:可抑制化脓性球菌、肠道致病菌的生长繁殖,或对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。

A.5.5 卫生湿巾杀灭微生物类别,如:可杀灭化脓性球菌、肠道致病菌,或对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有杀灭作用。

A.5.6 有消毒作用的隐形眼镜护理用品杀灭微生物类别,如:对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、白色念珠菌有杀灭作用。

A.6 使用范围

A.6.1 消毒剂使用范围,如:适用于外科手、手术部位皮肤、创面、黏膜的消毒(黏膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用),一般物体表面消毒;医疗器械消毒、灭菌。

A.6.2 空气消毒器使用范围,如:适用于 45 m³ 以下有人环境的室内空气消毒,或适用于 15 m² 以下空间的室内空气消毒,如医院、居室、食品加工企业生产车间等场所的室内空气消毒。

A.6.3 生物指示物使用范围,如:适用于 121 °C 压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测。

A.6.4 抗菌制剂使用范围,如:本品可用于外生殖器、阴道黏膜、皮肤的清洗、杀菌或抗菌。抑菌制剂使用范围,如:本品可用于外生殖器、黏膜、皮肤的清洗、抑菌。

A.6.5 卫生湿巾使用范围,如:本品可用于手、皮肤黏膜、普通物体表面的清洁、杀菌。

A.6.6 隐形眼镜护理用品使用范围,如:适用于软性隐形眼镜的冲洗、清洁、润滑、保湿、消毒杀菌、去除蛋白(蛋白清除率≥6%)、浸泡和贮存。

A.7 使用方法

A.7.1 消毒剂使用方法示例

见表 A.1。

表 A.1 消毒剂使用方法

使用对象	每 1 L 水中加入量 片	使用浓度(以有效氯计) mg/L	作用时间 min	使用方式
环境表面、一般物体表面	1	500	30	擦拭、喷洒

配制方法:使用时,将本品 1 片加入 1 L 生活饮用水中,充分溶解后方可使用。

消毒或灭菌后的处理方法(使用对象有特殊要求的):用配制好的消毒液喷洒物体表面,作用 5 min~10 min,然后用清水冲净,去除残留的消毒剂。

A.7.2 空气消毒器使用方法示例

技术参数:额定电压 220 V±22 V、额定功率 100 W±10 W、额定功率 50 Hz±1 Hz、额定风量 800 m³/h。

使用条件:工作环境温度-5 °C~40 °C,相对湿度≤80%。

作用时间:90 min。

使用方式:使用 1 台××牌空气消毒器,在 60 m³ 空间中,风速在高速挡,开机 90 min 可达到消毒

要求。

消毒或灭菌后的处理方法(使用对象对杀菌因子残留有特殊要求的):杀菌因子为臭氧,关机30 min后,人员方可进入室内。

A.7.3 妇女抗菌液使用方法示例

见表 A.2。

表 A.2 妇女抗菌液使用方法

使用对象	配制方法	使用浓度 %	作用时间 min	使用方式
阴道黏膜、 会阴部皮肤	用纯化水或 温开水稀释 5 倍	醋酸氯己定 0.2%, 苯扎溴铵盐 0.1%	3~5	冲洗、擦拭

A.7.4 隐形眼镜护理液使用方法示例

为避免混淆左右镜片,请养成固定的护理程序,清洁和消毒隐形眼镜镜片,按以下步骤操作:

第一步:操作前,应彻底洗净双手,以免污染镜片。

第二步:将镜片置于掌心,滴 3~5 滴护理液于镜片表面,用指腹轻轻搓揉镜片正反面各 15 s,可获得更好的清洁效果。

第三步:请垂直倾倒新鲜的隐形眼镜护理液,彻底冲洗镜片的正反面各 5 s,以去除镜片表面残存物。

第四步:将清洁过的镜片区别左右眼分别置于干净的镜盒中,注入新鲜的隐形眼镜护理液(以 2/3 为宜),浸泡至少 6 h 或过夜。

第五步:从镜盒中取出镜片,按镜片配戴手册的要求配戴镜片,丢弃镜盒中残液,使用新鲜的护理液冲洗镜盒,自然风干以备。

如镜片长期不使用,应将镜片浸泡在含有护理液的镜盒中,最长 30 d,如超过 30 d,应更换镜盒中的护理液。

A.8 注意事项

含氯消毒剂注意事项示例:

- 本品为外用消毒剂、不得内服,应置于儿童不易触及处;
- 不可与其他化学物质混合使用,以免影响效果;
- 本品对皮肤有刺激,使用时注意戴手套防护;接触黏膜后应立刻冲洗,必要时就医;
- 对棉、麻和丝等织物有漂白作用;
- 本品对金属有腐蚀作用,慎用;
- 现用现配;
- 阴凉、干燥、通风处保存,不可与酸、有机物、易燃物共存。

A.9 生产日期/有效期(保质期)、生产批号/限期使用日期

A.9.1 生产日期为 2017 年 5 月 3 日的产品,标注为“2017 年 5 月 3 日”或“20170503”。

A.9.2 有效期(保质期)为2年的产品,标注为“2年”或“24个月”。

A.9.3 以生产日期为批号的产品,如,2017年5月2日的产品,标注为“20170502”或“20170502+识别码”。

A.9.4 限期使用日期为2017年4月1日的产品,标注为“限用日期 20170331”。

A.10 整机使用寿命或主要元器件使用寿命

A.10.1 整机使用寿命可标注为“×年”。

A.10.2 主要元器件使用寿命可按“××月”或“××h”等方式表示。

A.11 执行标准编号

卫生湿巾执行标准编号:“WS 575”。



A.12 生产企业名称、地址

A.12.1 国产产品

A.12.1.1 生产企业名称与生产企业卫生许可证生产地址一致。

A.12.1.2 生产企业注册地址、生产地址与生产企业卫生许可证生产地址一致。

A.12.1.3 联系方式,如:电话、传真、网址等。

A.12.2 国产产品委托生产产品

A.12.2.1 产品责任单位名称、地址与工商营业执照一致。

A.12.2.2 实际生产企业注册地址、生产地址与生产企业卫生许可证一致。

A.12.2.3 联系方式,如:电话、传真、网址等。

A.12.3 进口产品

A.12.3.1 原产国或地区生产企业名称、地址与在华责任单位授权书一致。

A.12.3.2 委托生产产品的实际生产企业名称、地址与在华责任单位授权书一致。

A.12.3.3 在华责任单位名称、地址与工商营业执照一致。

GB 38598—2020《消毒产品标签说明书通用要求》 国家标准第 1 号修改单

本修改单经国家市场监督管理总局(国家标准化管理委员会)于 2024 年 4 月 29 日批准,自 2025 年 5 月 1 日起实施。

一、“7.1h)”

- b) 抗(抑)菌制剂还应标注有效成分及其含量、使用范围(用于阴部黏膜的应标注“不应用于性生活中对性病的预防”);

修改为:

- b) 抗(抑)菌制剂还应标注有效成分及其含量、使用范围及警示说明(本品不是药品,不具有治疗、护理、保健作用,用于阴部黏膜的还应标注“不应用于性生活中对性病的预防”)。警示说明字体应为黑体或字号应大于“使用说明”和一般注意事项;

二、“8.1b)”

- b) 汉字、少数民族文字、数字和字母其字体高度应大于 1.8 mm;

修改为:

- b) 汉字、少数民族文字、数字和字母的字体高度应大于或等于 1.8 mm;

三、“8.3c)”

- c) 品牌名应为“××牌”,商标的使用应符合国家有关规定,不应使用有夸大功能或误导消费者的商标;

修改为:

- c) 品牌名应为“××牌”,商标的使用应符合国家有关规定,不应使用有夸大功能或误导消费者的商标,如:以谐音名、图形暗示具有疾病治疗、护理、保健作用;

上述修改内容自本修改单发布后 1 年起实施。该标准实施之日后至本修改单实施之日前生产或进口的产品,其标签说明书在符合该标准当时规定的前提下,可以销售至产品标示的有效期限为止。

