

附件 4

2025 年消毒产品随机监督检查计划

一、监督检查对象

（一）生产企业。抽查辖区 15%的第一类消毒产品生产企业；15%的除抗（抑）菌制剂生产企业以外的第二类消毒产品生产企业；100%的抗（抑）菌制剂生产企业；10%的第三类消毒产品生产企业，重点检查卫生巾生产企业。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。其中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。

（二）经营单位。抽查辖区线上线下经营单位如医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等。每县区抽查不少于 10 家，市本级抽查不少于 15 家。

二、监督检查内容

（一）第一类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）、说明书等。其中医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产企业重点检查原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告和生产记录；皮肤黏膜消毒剂生产企业重点检查净化车间、原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告、禁用物质和生产记录等；生物指示物、灭菌效果化学指示物、

医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械生产企业重点检查生产设施、出厂检验报告和生产记录等。

（二）第二类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原材料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）和说明书等。其中手消毒剂生产企业重点检查出厂检验报告和生产记录；空气消毒机生产企业重点核查产品主要元器件和结构是否与安评报告一致；其他消毒剂和消毒器械（包括指示物）生产企业重点检查生产设备、原材料卫生质量、出厂检验报告和生产记录等。

（三）抗（抑）菌制剂生产企业重点检查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，查看生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录等内容是否符合要求；检查抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案（包括自有品牌和委托加工产品）；检查抗（抑）菌制剂产品名称、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。

（四）第三类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程以及消毒产品标签和说明书等，重点检查妇女经期卫生用品生产企业。其中妇女经期卫生用品、尿布等排泄物卫生用品生产企业重点检查原材料卫生质量、空气消毒设施、每个投料批次出厂检验报告，产品出厂合格证等。

（五）卫生巾生产企业重点检查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，查看生

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；检查卫生巾产品名称、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。

（六）经营单位监督检查内容包括产品索证、产品查验、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。检查妇女经期卫生用品产品名称、标签、说明书等是否规范。

三、产品抽检

消毒产品抽检类别及检测项目详见附表 1。要求如下：

第一类消毒产品：

辖区内抽取生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验（从被抽取到的第一类消毒产品生产企业中抽取），重点抽检戊二醛等灭菌剂（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

第二类消毒产品：

1. 抗（抑）菌剂产品。辖区内抽取生产企业生产的不少于 10 个产品（以膏、霜剂为主）进行检验（从被抽取到的抗（抑）菌剂生产企业中抽取），如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验。辖区内抽取经营单位经营的抗（抑）菌剂不少于 30 个（每市抽取 3 个），其中膏、霜剂全省抽取不少于 20 个产品（每市抽取 2 个），其他剂型抽取不少于 10 个产品（每市抽取 1 个）。重点检

测非法添加禁用物质盐酸萘替芬、克霉唑、丙酸氯倍他索、硝酸咪康唑（不仅限于上述 4 种）等。

2. 除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品。辖区内抽取生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验（从被抽取到的第二类消毒产品生产企业中抽取），重点抽检邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸消毒剂（如产品总数不足 10 个，则在被抽取到的生产企业中抽取其他第二类消毒产品补齐）等。

第三类消毒产品：辖区内抽取生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验（从被抽取到的第三类消毒产品生产企业中抽取），重点抽检妇女经期卫生用品、儿童排泄物卫生用品（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

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。

四、工作要求

（一）各单位要高度重视消毒产品随机监督检查工作，结合实际制订本辖区工作实施方案并按计划、分步骤组织实施。消毒产品随机监督检查工作要与消毒产品生产企业分类监督综合评价工作相结合，抽到的单位采取分类监督综合评价方式进行检查。在开展抽查前应当更新监督对象与监督人员库。现场检查要坚持问题导向，一是核查抗（抑）菌制剂生产企业卫生许可规范情况、已备案抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告合规情况、抗（抑）菌膏、霜剂是否非法添加激

素等禁用物质情况；二是核查卫生巾生产企业卫生许可规范情况、原材料及标签说明书合规情况、产品出厂检验规范情况、是否非法添加禁用物质情况等。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑消毒产品时，及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场；发现添加违禁物质行为，应当责令企业立即停止生产销售，依据《中华人民共和国传染病防治法》《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》一查到底，依法从严查处；发现非本辖区问题产品，要及时通报生产企业所在地疾控主管部门，加大联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）抽查任务和数据填报工作要于2025年11月15日前完成，消毒产品随机监督抽查表头标记有“★”的汇总表尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，需填报汇总表上报信息。同时，各县区疾控部门请于2025年6月10日、11月15日前将消毒产品随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送市卫健委综合监督科。

联系人：闫正武 贾艳霞

电 话：0352-7933829

邮 箱：dtwsjwsjdk@163.com

附表：

1. 2025 年消毒产品随机监督检查计划表
2. ★2025 年消毒产品生产企业随机监督检查案件查处汇总表
3. ★2025 年消毒产品经营单位随机监督检查案件查处汇总表
4. ★2025 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表 1

2025 年消毒产品随机监督抽查计划表

抽查企业	抽检产品		检查/检验项目	检验/判定依据	备注
15%第一类消毒产品生产企业	总数≥10个	消毒剂 灭菌剂 (重点检查戊二醛等灭菌剂)	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	
		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),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	
		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	

15%抗 (抑) 菌制 剂以 外的 第二 类消 毒产 品生 产企 业	总数 ≥10 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）	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	
		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，紫外线杀菌灯进行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）	《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）、《次氯酸发生器卫生要求》（GB28233-2020）、《紫外线消毒器卫生要求》（GB 28235-2020）、《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	
		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	
100%抗 (抑) 菌制 剂生 产企	总数 ≥40 个	生产企业生产的不少于10个产品（以膏、霜剂为主），经营单位经营的抗（抑）菌剂不少于30个，其中抗（抑）菌制剂膏、霜剂型不少	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）、《消毒剂与抗抑菌剂中抗菌药物检测方法与评价要求》（WS/T 684—2020）、《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》（WS/T 685—2020）、《消毒剂与抗抑菌剂中抗病毒药物检测方法与评价要求》（WS/T 686—2020）、进行检验同时	

业		于 20 个，其他不少于 10 个。		可参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）进行检验。	
10%第三类消毒产品生产企业。其中卫生巾生产企业 100 %	总数 ≥ 10 个	排泄物卫生用品（重点检查成人排泄物卫生用品）	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	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）	

附表 2

★2025 年消毒产品生产企业随机监督抽查案件查处汇总表

		市																
抽查情况 产品类别		生产企业检查情况			产品检查情况			产品抽检情况			生产企业违法行为查处情况						公示情况	
		辖区企业数(家)	检查企业数(家)	许可证、生产条件、过程等不合格数(家)	检查产品数(个)	名称、标签、说明书不合格数(个)	评价报告不合格数(个)	抽检产品数(个)	检测不合格产品数(个)	其中违规添加数(个)	立案数(件)	结案数(件)	吊销许可证企业数(家)	罚款企业数(家)	罚款金额(万元)	没收违法所得(万元)	公示不合格企业数(家)	公示不合格产品数(个)
第一类产品										/								
第二类产品	抗菌制剂																	
	其他第二类									/								
第三类产品	卫生巾								/									
	其他第三类								/									
合计																		

注：若某生产企业同时生产第一类、第二类、第三类消毒产品中的两类、三类，或因第一类、第二类、第三类消毒产品中的两类、三类而受到处罚，应在表下对合计进行说明。如“因有 2 家生产企业同时生产第一类、第二类消毒产品，合计时辖区企业数、检查企业数均重复统计 2 家。” “因有 1 家生产企业同时生产第二类、第三类消毒产品，且同时因第二类、第三类消毒产品受到处罚，合计时辖区企业数、检查企业数、立案数、结案数、吊销许可证企业数、罚款企业数、公示不合格企业数均重复统计 1 家（件）”

附表 3

★2025 年消毒产品经营单位随机监督检查案件查处汇总表

抽查情况 产品类别		经营单位检查情况			产品检查情况			产品抽检情况			经营单位违法行为查处情况				公示情况	
		检查单位数 (家)	索证不合格单位数 (家)	违规宣传产品的单位数(家)	检查产品数 (个)	名称、标签、说明书不合格数(个)	评价报告不合格数 (个)	抽检产品数 (个)	检测不合格产品数 (个)	其中违规添加数 (个)	立案数 (件)	结案数 (件)	罚款单位数 (家)	罚款金额 (万元)	公示不合格生产企业数 (家)	公示不合格产品数 (个)
第二类 产品	抗菌制剂															
	其他第二类	/	/	/						/						
第三类 产品	卫生巾						/									
	其他第三类						/									
合计																

注：若某经营单位同时因第二类、第三类消毒产品中的一类、二类而受到处罚，应在表下对合计进行说明。如“因有 10 家经营单位同时因第二类、第三类消毒产品受到处罚，合计时立案数、结案数、罚款单位数、公示不合格生产企业数均重复统计 10 家（件）”

附表 4

★2025 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

市

序 号	不合格产品名称	批 号	产品责任单位名称	产品生产企业名称	检测报告结果	备 注
1						
2						
3						
...						

填表单位 (盖章):

填表人：

联系电话:

填表日期:

