

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办监督函〔2019〕835号

国家卫生健康委办公厅关于再次公开 征求抗(抑)菌剂有效成分清单 (征求意见稿)意见的函

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委,疾控中心、
监督中心,各有关单位:

为贯彻落实国务院“放管服”改革要求,指导企业规范化生产,强化企业主体责任,优化监管模式,提高执法效力,促进消毒产品行业健康有序发展,切实维护人民群众健康权益,我委组织起草了《抗(抑)菌剂有效成分清单(征求意见稿)》,于2019年4月23日至5月25日在国家卫生健康委网站公开征求意见。经卫生健康行政部门、疾控机构、监督执法机构及消毒产品生产企业相关人员多次研究论证并修改完善。现再次公开征求意见,各地、各有关单位和各界人士可通过以下方式反馈意见。

一、通过电子邮件将意见发送至 jdjxc2018@126.com。

二、通过信函将意见寄至北京市西城区西直门外南路1号国家卫生健康委综合监督局(邮编:100044)。

三、通过传真将意见发送至 010-68791914。

意见反馈截止时间为 2019 年 12 月 27 日。

- 附件：1. 国家卫生健康委关于印发《抗（抑）菌剂有效成分清单》的通知（征求意见稿）
2. 抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）
3. 抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）起草说明



（信息公开形式：主动公开）

附件 1

国家卫生健康委关于印发抗(抑)菌剂 有效成分清单的通知

(征求意见稿)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为深入贯彻落实国务院“放管服”改革要求，优化监管模式，指导企业规范化生产，切实维护人民群众健康权益，我委组织编制《抗(抑)菌剂有效成分清单》(以下简称《清单》)。现印发给你们，请遵照执行。

各级卫生健康行政部门及监督执法机构要按照本通知要求加强抗(抑)菌剂监督管理，提高消毒产品监督执法效力。同时，组织开展辖区内《清单》宣贯工作，督促消毒产品生产企业贯彻落实相关工作要求。

企业是保障消毒产品安全有效的第一责任人，要切实落实主体责任，严格依照法律、法规和标准要求，从事生产经营活动。抗(抑)菌剂产品应当在标签显著位置设置特别提醒区，使用黑体字标注“抗(抑)菌剂不具有预防、治疗疾病功能。本品不可代替药物”的警示语。警示语所占面积不小于标签面积的 20%。

尚未纳入《清单》的抗(抑)菌剂有效成分，同时满足以下要求的，消毒产品生产企业可以向消毒专业标准委员会提出申请，经评估论证其安全有效后予以发布补充到《清单》中：一是产品在国内

上市、备案；二是有效成分含量可用现有实验方法测定；三是产品的抗菌(或抑菌)效果有相应合法有效的检验报告；四是有效成分的毒理学检测报告,包括急性经口毒性试验、皮肤刺激试验或黏膜刺激试验、致突变试验；五是有效成分在国际上未被禁用；六是产品有使用说明书、企业标准、小包装产品和标签资料。

本《通知》自2020年X月X日起实施(《通知》发布之日起6个月后将开始实施)。2020年X月X日前生产的消毒产品不涉及质量安全及虚假、夸大宣传并满足《消毒产品标签说明书管理规范》等法律、法规和标准要求,可以在产品有效期内销售。2020年X月X日起生产的消毒产品不符合本通知要求的,依照《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条规定处罚。

国家卫生健康委

2019年 月 日

(信息公开形式:主动公开)

抗(抑)菌剂有效成分清单

(征求意见稿)

一、范围

本清单规定用于人体完整皮肤和黏膜的抗菌剂和抑菌剂的有效成分,适用于直接用于人体完整皮肤、口腔黏膜和阴道黏膜(不包括用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位),具有一定杀菌或抑菌(细菌和酵母菌)作用,但不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的的抗菌剂和抑菌剂。

二、名词术语

(一) CAS 编码 chemical abstracts service number

美国化学文摘服务社为化学物质制定的登记号,该号是检索有多个名称的化学物质信息的重要工具,是某种物质(化合物、高分子材料、生物序列)、混合物或合金的唯一的数字识别号码。

(二) 有效成分 active ingredient

在抗(抑)菌剂中,对细菌和酵母菌具有杀灭或抑制作用的物质。

(三) 禁用物质 prohibited substance

在抗(抑)菌剂中禁止添加的化学类和生物类物质。

三、主要成分清单

有效成分清单见下表。

表 抗(抑)菌剂有效成分清单(2019版)

编号	中文名称	英文名称	CAS 编码 (参考)
1	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
2	3-甲基-4-异丙基苯酚	isopropyl methyl phenol	3228-02-2
3	4-氯-3-甲酚	chlorocresol	59-50-7
4	C12~C14 烷基[(苯乙基)甲基]二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, C12-C14 alkyl((ethylphenyl)methyl) dimethyl, chlorides	85409-23-0
5	C12~C14 烷基苄基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C14 alkyl dimethyl, chlorides	85409-22-9
6	C12~C16 烷基苄基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C16 alkyl dimethyl, chlorides	68424-85-1
7	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
8	C8~C10 二烷基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, di-C8-C10 alkyl dimethyl, chlorides	68424-95-3
9	L-乳酸	L-(+)-lactic acid	79-33-4
10	苯甲醇	benzyl alcohol	100-51-6
11	苯甲基氯化物	2-methylbenzhydryl chloride	41870-52-4
12	苯甲酸	benzoic acid	65-85-0

13	苯甲酸钠	sodium benzoate	532-32-1
14	苯氧乙醇	phenoxyethanol	122-99-6
15	苯扎氯铵	benzalkonium chloride	63449-41-2
16	苯扎溴铵	benzalkonium bromide	7281-04-1
17	吡硫鎓锌	zinc pyrithione	13463-41-7
18	吡罗克酮乙醇胺盐	piroctone olamine	68890-66-4
19	苜索氯铵	benzethonium chloride	121-54-0
20	丙酸	propionic acid	79-09-4
21	次氯酸	hypochlorous acid	7790-92-3
22	次氯酸钠	active chlorine released from sodium hypochlorite	7681-52-9
23	醋酸氯己定	chlorhexidine acetate	56-95-1
24	碘	iodine	7553-56-2
25	度米芬	domiphen bromide	538-71-6
26	二甲基苯酚	dimethyl phenol	95-87-4
27	二氯异氰尿酸钠	sodium dichloroisocyanurat	2893-78-9
28	二辛基二甲基氯化铵	dimethyl dioctylammonium chloride	5538-94-3
29	二氧化氯	chlorine dioxide	10049-04-4
30	甘草酸	glycyrrhizic acid	1405-86-3
31	甘草酸单铵盐	ammonium glycyrrhizate	1407-03-0
32	甘草酸二钾	dipotassium glycyrrhizate	68797-35-3
33	甘草亭酸	glycyrrhetic acid	471-53-4
34	高锰酸钾	potassium permanganate	7722-64-7
35	过氧苯甲酰	benzoyl peroxide	94-36-0

36	过氧化氢	hydrogen peroxide	7722-84-1
37	过氧乙酸	peracetic acid	79-21-0
38	己脒定二(羟乙基磺酸)盐	hexamidine diisethionate	659-40-5
39	间苯二酚	resorcin	108-46-3
40	焦亚硫酸钠	sodium metabisulfite	7681-57-4
41	聚二甲基二烯丙基氯化铵	poly(diallyl dimethyl ammonium chloride)	26062-79-3
42	聚六亚甲基双胍盐酸盐	poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride	32289-58-0
43	聚维酮碘	povidone iodine	25655-41-8
44	酪氨酸	tyrosine	60-18-4
45	邻苯基苯酚	biphenyl-2-ol	90-43-7
46	硫磺	sulfur	7704-34-9
47	六亚甲基四胺(乌洛托品)	hexamethylenetetramine/urotropin/methenamine	100-97-0
48	氯苯甘醚	chlorphenesin	104-29-0
49	氯二甲苯酚	chloroxylenol	88-04-0
50	氯己定	chlorhexidine	55-56-1
51	氯己定二盐酸盐	chlorhexidine dihydrochloride	3697-42-5
52	氯咪巴唑	climbazole	38083-17-9
53	尿囊素	allantoin	97-59-6
54	柠檬酸	citric acid	77-92-9
55	硼砂	borax	1303-96-4
56	硼酸	boric acid	11113-50-1
57	葡萄糖酸氯己定	chlorhexidine gluconate solution	18472-51-0

		(chlorhexidine digluconate)	
58	羟苯丙酯	propylparaben	94-13-3
59	羟苯丙酯钠	sodium propyl parahydroxybenzoate	35285-69-9
60	羟苯丁酯	butylparaben	94-26-8
61	羟苯甲酯	methylparaben	99-76-3
62	羟苯甲酯钠	sodium methyl parahydroxybenzoate	5026-62-0
63	羟苯乙酯	ethylparaben	120-47-8
64	溶菌酶	lysozyme	9001-63-2
65	溶葡萄球菌酶	lysostaphin	9011-93-2
66	菌体裂解酶	bomidin	2374916-29-5
67	乳酸	lactic acid	50-21-5
68	乳酸依沙吡啶	ethacridine lactate	1837-57-6
69	三氯叔丁醇	chlorobutanol	6001-64-5
70	三氯异氰尿酸	trichloroisocyanuric acide	87-90-1
71	山梨酸	sorbic acid	22500-92-1
72	山梨酸钾	potassium sorbate	509-00-01
73	麝香草酚	thymol	89-83-8
74	十八烷二甲基氧化铵	octadecyl dimethyl amine oxide	—
75	十二烷基三甲基氯化铵	dodecyl trimethyl ammonium chloride	112-00-5
76	十二烷基三甲基溴化铵	dodecyl trimethyl ammonium bromide	1119-94-4
77	十六烷基三甲基氯化铵	cetrimonium chloride	112-02-7
78	十六烷基三甲基溴化铵	cetrimonium bromide	57-09-0

79	十一烯酸	undecylenic acid	112-38-9
80	十一烯酸锌	zinc undecylenate	557-08-4
81	双癸基二甲基氯化铵	didecyl dimethylammonium chloride	7173-51-5
82	双癸基二甲基溴化铵	didecyl dimethylammonium bromide	2390-68-3
83	水杨酸	salicylic acid	69-72-7
84	水杨酸钾	potassium salicylate	578-36-9
85	西曲溴铵	cetrimide	8044-71-1
86	辛酸	caprylic acid	124-07-2
87	辛酸钠	sodium caprylate	1984-06-1
88	盐酸聚六亚甲基胍	polyhexamethyleneguanidine hydrochloride	57028-96-3
89	氧化锌	zinc oxide	1314-13-2
90	乙醇	alcohol (ethyl alcohol)	64-17-5
91	乙酸	acetic acid	64-19-7
92	异丙醇	isopropyl alcohol	67-63-0
93	银离子	silver	7440-22-4
94	硬脂醇甘草亭酸脂	stearyl glycyrrhetinate	13832-70-7
95	鱼石脂	ichthammol	8029-68-3
96	正丙醇	propan-1-ol	71-23-8

注：本清单不含植物类成分。

四、禁用物质

抗（抑）菌剂中禁止添加列入《中华人民共和国药典》（2015年版）的药品及其同名原料（消毒防腐药、中药和抑菌剂除外，也

不包括药用辅料和纯化水)；以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生物制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）；列入《化妆品安全技术规范》（2015年版）（碘除外）的禁用化学物质。

抗(抑)菌剂有效成分清单起草说明

(征求意见稿)

一、起草背景及过程

为深入贯彻落实国务院“放管服”改革要求,优化监管模式,提高执法效力,指导企业规范化生产,强化企业主体责任落实,有效推进消毒产品行业健康有序发展,切实维护人民群众健康权益,国家卫生健康委委托消毒专业标准委员会牵头,分析非植物类抗(抑)菌剂有效成份,研究禁止添加的物质,并梳理参考美国、日本、欧盟等抗(抑)菌剂的监管模式,制定符合我国实际情况的有效成分清单和纳入原则。同时,多次组织卫生健康行政部门、疾控机构、监督执法机构及有关企业、企业协会等有关人员进行研究论证,形成《抗(抑)菌剂有效成分清单(征求意见稿)》,并于2019年4月23日至5月25日在国家卫生健康委网站公开征求意见,进一步修改完善。

二、主要内容

(一)明确管理范围。规定适用范围是直接用于人体完整皮肤、口腔黏膜和阴道黏膜(不包括用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻黏膜、肛肠等特定部位),具有一定杀菌或抑菌(细菌和酵母菌)作用,但不以治疗疾病或者改善皮肤、黏膜的症状为目的的抗菌剂和抑菌剂。

有效成分是在抗(抑)菌剂中,对细菌和酵母菌具有杀灭或抑制作用的物质。

禁用物质是在抗(抑)菌剂中禁止添加的化学类和生物类物质。

(二)限定成分和禁用物质。一是限定成分清单,抗(抑)菌剂有效成分详细列出清单(不含植物类成分)。二是限定禁用物质。抗(抑)菌剂中禁止添加列入《中华人民共和国药典》(2015年版)的药品及其同名原料(消毒防腐药、中药和抑菌剂除外,也不包括药用辅料和纯化水);以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料,用生物学技术制成,用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂,如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等(酶除外);列入《化妆品安全技术规范》(2015年版)(碘除外)的禁用化学物质。

三、需要说明的问题

(一)有效成分清单的来源。有效成分清单有国内和国外两个来源,国内包括中国药典二部(2015年版)、中国药典四部(2015年版)、国家标准《消毒剂原料清单及禁限用物质》(报批稿)和国内已销售的抗(抑)菌产品中的有效成分,国外包括美国FDA的OTC药品专论、欧盟ECHA审批的人体用生物杀菌剂有效成分清单、欧盟抗抑菌洗手液有效成分清单和日本厚生劳动省发布的医药部外品有效成分清单。

(二)纳入原则。中国药典二部(2015年版)中的消毒防腐类

和四部(2015年版)中的抑菌剂类全部纳入,国家标准《消毒剂原料清单及禁限用物质》(报批稿)中用于人体皮肤黏膜的消毒剂有效成分全部纳入,美国FDA的OTC药品专论、欧盟ECHA审批的人体用生物杀菌剂有效成分清单、欧盟抗抑菌洗手液有效成分清单和日本厚生劳动省发布的医药部外品有效成分清单中规定的可用于抗(抑)菌剂的有效成分全部纳入,但删除上述7个来源中不符合抗(抑)菌剂有效性和安全性或不是单一有效成分的物质。

国内已上市销售抗(抑)菌剂有效成分尚未列入本清单中,同时满足以下要求的,消毒产品生产企业可以向消毒标准专业委员会提出申请,经评估论证其安全有效后予以发布补充到清单中:一是产品在国内上市、备案;二是有效成分含量可用现有实验方法测定;三是产品的抗菌(或抑菌)效果有相应合法有效的检验报告;四是有效成分的毒理学检测报告,包括急性经口毒性试验、皮肤刺激试验或黏膜刺激试验、致突变试验;五是有效成分在国际上未被禁用;六是产品有使用说明书、企业标准、小包装产品和标签资料。

国家卫生健康委办公厅

2019年11月21日印发

校对：赵 增