

新消毒剂的申请材料应符合的要求说明

根据国家卫生和计划生育委员会下发的《新消毒产品申报受理规定》，北京鑫金证国际技术服务有限公司消毒产品申报部人员将其中的主要内容进行了整理，现就新消毒剂的申请材料的要求做以下说明：

新消毒剂的申请材料应当符合以下要求：

（一）研制报告。

- 1.提供国内外的研究进展报告；
- 2.提供产品研发的技术支持和研发过程；
- 3.提供产品的配方及各种原料的 CAS 编号（美国化学文摘服务社为化学物质制定的登记号）；
- 4.提供产品有效成分的杀菌机理；
- 5.提供产品的制作工艺流程；
- 6.提供产品主要杀菌有效成分浓度及其选择过程的研究报告；
- 7.含多种有效成分的消毒剂，应当提供各有效成分的杀菌作用和多种有效成分协同杀菌作用的研究报告；
- 8.提供与产品使用范围相关的微生物杀灭效果研究报告；
- 9.提供产品消毒、灭菌效果影响因素的研发数据，例如，温度、相对湿度、有机物对消毒、灭菌效果的影响，并在产品使用说明中详细描述；
- 10.提供产品对金属材质的腐蚀性研发数据；
- 11.提供与产品使用范围相关的毒理学安全性研发数据；
- 12.提供产品在环境中降解的研发数据；
- 13.提供产品稳定性的研发数据和连续使用有效期的研发数据。

（二）质量标准。

- 1.按照 GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》的要求编制产品质量标准；
- 2.规定产品各原料的质量要求；
- 3.规定产品使用浓度、质量控制指标和使用中稳定性指标；
- 4.规定消毒、灭菌效果指标和检测方法；
- 5.规定消毒、灭菌后器械生物安全性指标；
- 6.规定产品毒理学安全性能指标；
- 7.规定产品有效期和连续使用有效期的指标；
- 8.规定产品的使用范围、使用方法（每一步骤及所用时间）、运输、储存方法和注意事项等。

（三）检验方法。

- 1.提供所有杀菌有效成分的检测方法；
- 2.提供适合产品的中和剂配方及中和剂鉴定试验方法；
- 3.提供产品使用浓度及其稳定性检测方法及连续使用稳定性检测方法；
- 4.提供产品消毒、灭菌效果检测方法；
- 5.提供对消毒、灭菌后器械生物安全性的检测方法；
- 6.提供消毒、灭菌后物品消毒剂残留量的检测方法。