

# 团 体 标 准

团体标准编号 T/ZHCA

## 化妆品生产消毒操作技术规范

Technical specifications for disinfection In cosmetics production enterprises

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

XXX 发布

# 目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 化妆品生产企业消毒操作管理制度	2
5 化妆品生产企业消毒操作技术要求	4
附 录	7
参考文献	11

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件由XXX提出并归口。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

# 化妆品生产消毒操作技术规范

## 1 范围

本文件规定了化妆品生产企业消毒操作管理制度、消毒操作技术要求等内容。

本文件适用于化妆品生产企业在生产管理过程中的消毒技术要求及消毒产品的使用与管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27950 手消毒剂通用要求

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

GB 27952 普通物体表面消毒剂通用要求

GB 28232 臭氧消毒器卫生要求

GB 28235 紫外线消毒器卫生要求

GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范

GB/T 26371 过氧化物类消毒液卫生要求

GB/T 26373 醇类消毒剂卫生要求

GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法

危险化学品安全管理条例（国务院令 第591号）

化妆品生产许可检查要点

化妆品安全技术规范 2015 版

消毒技术规范 2002 版

## 3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**化妆品 (Cosmetics)**

是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

### 3.2

**灭菌 (sterilization)**

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

### 3.3

**消毒 (Disinfection)**

杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

### 3.4

**消毒剂 (Disinfectant)**

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达消毒或灭菌要求的制剂。

### 3.5

#### 消毒器 (Disinfector)

采用一种或多种物理或化学杀微生物因子制成的消毒器械。

### 3.6

#### 清洁区 (Clean Area)

指清洁度要求高于准清洁区的生产操作区，需要对微生物及微粒数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

卫生指标：悬浮粒子： $\geq 0.5 \mu\text{m}$  的粒子数 $\leq 10500000$  个/ $\text{m}^3$ ， $\geq 5 \mu\text{m}$  的粒子数 $\leq 60000$  个/ $\text{m}^3$ ；浮游菌： $\leq 500$  cfu/ $\text{m}^3$ ；沉降菌： $\leq 15$  cfu/皿。指标参考《GB 50457 2008 医药工业洁净厂房设计规范》

如：牙膏、眼部用护肤类化妆品、婴幼儿和儿童用护肤类化妆品，半成品储存、灌装、清洁容器与工器具储存区域。

### 3.7

#### 准清洁区 (Assistant Clean Area)

指清洁度要求高于一般生产区的生产操作区，需对微生物进行控制配备通风装置的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

卫生指标：空气中细菌菌落总数： $\leq 1000$  cfu/ $\text{m}^3$ 。指标参考《化妆品生产许可检查要点》

如：牙膏、眼部用护肤类化妆品、婴幼儿和儿童用护肤类化妆品的称量、配制、缓冲、更衣区域；

其他类化妆品的半成品储存、灌装、清洁容器与工器具储存、称量、配制、缓冲、更衣区域。

### 3.8

#### 一般生产区 (Regular Area)

生产工序中不接触内容物、内包材，不对微生物进行控制的生产区域。指排除清洁区、准清洁区之外的参与生产活动的区域。

卫生指标：保持整洁。

如：包装、成品仓库等区域。

## 4. 化妆品生产企业消毒操作管理制度

化妆品生产企业应根据原材料、半成品、成品和工艺的特点，针对包装材料、生产设备、工器具、生产人员和环境设施制定有效的消毒制度，降低微生物污染的风险。

消毒制度应包括以下内容：清洁消毒的区域、设备或器具名称；消毒工作的职责；使用的消毒剂；消毒方法和频率；消毒效果的验证及不符合的处理；消毒工作及监控记录。

应确保实施清洁消毒制度，如实记录；及时验证消毒效果，发现问题及时纠正。

### 4.1 消毒产品的管理要求

消毒产品的选择、贮存、使用、效果验证、日常监控和审核等管理应符合《化妆品生产许可检查要点》《化妆品安全技术规范》的相关规定。

#### 4.1.1 消毒产品的选择

##### 4.1.1.1 消毒剂选择原则及注意事项

消毒剂不得对产品或容器造成污染，消毒剂产品应取得消毒产品批准文号，氯制剂、酒精消毒剂的配制按照产品说明操作即可。消毒剂的兼容性，安全评价，含量要求等。选择的消毒产品应满足《消毒产品卫生安全评价技术要求》。

属于危化类消毒产品的，如过氧乙酸、过氧化氢溶液、二氧化氯、醇类等，应按照《危险化学品

品安全管理条例》规定，向有相应生产及经营资质供应商采购。使用方需根据《危险化学品安全管理条例》规定，具备安全管理规章制度和安全操作规程。

选择其他消毒产品时，需对供应商进行选择确定，并在满足使用条件下，选择对产品、设施、人员毒害性、危险性较小的消毒产品。

购买消毒剂时，应向供应商索要《营业执照》和产品的《消毒产品卫生安全评价报告》，生产企业还应具备《消毒产品生产企业卫生许可证》等资质：

消毒剂选择参考标准：

空气消毒剂应符合 GB 27948 的要求、手消毒剂应符合 GB 27950 的要求、普通物体表面消毒剂应符合 GB 27952 的要求、过氧化物类消毒液应符合 GB/T 26371 的要求、醇类消毒剂应符合 GB/T 26373 的要求。

#### 4.1.1.2 消毒设施选择原则及注意事项

紫外线消毒器：用于车间环境消毒使用的紫外线灯，新灯的辐照强度不得低于 90 w/cm<sup>2</sup>，使用中紫外线的辐照强度不得低于 70 w/cm<sup>2</sup>，并按照 30 瓦/10 平方米设置，凡低于 70 w/cm<sup>2</sup> 者应及时更换灯管；紫外线消毒器卫生要求参考《GB 28235 紫外线消毒器卫生要求》；

臭氧消毒器：应按照有关要求设置，如采用臭氧消毒须符合《消毒技术规范》2002 版中相关要求，且供应商须提供卫生安全评价报告；臭氧消毒器卫生要求参考《GB 28232 臭氧消毒器卫生要求》。

#### 4.1.2 消毒效果验证

化妆品生产企业应（宜）建立文件化的消毒方法，消毒的方法需经过验证并保留记录，对使用在生产环节中的消毒方法进行验证，以确保消毒操作过程可以持续达到预期的标准和期望。

消毒剂效果评价参考《消毒技术规范》《GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法》

应当根据验证对象制定验证方案，经审核、批准后实施；验证工作完成后，应当写出验证报告，并经审核、批准。验证结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。

当影响消毒效果的主要因素，如消毒方式、消毒试剂、关键设备、消毒对象、等消毒方法发生改变时，应（宜）进行验证。

#### 4.1.3 消毒效果的监测

生产企业应根据企业自身实际的生产特点及消毒操作要求建立消毒效果的监控检测机制，定期进行监控检测，附录一推荐或者常见的消毒效果监测方法，标准及频次，详见附录三。

一般清洁区的清洁：一般生产区需要保持整洁，定期清洁以确保环境卫生符合要求。

#### 4.1.4 消毒产品的使用

##### 4.1.4.1 产品入库检查

做好消毒产品的入库检测或者确认，确保产品效期，消毒有效成分含量等影响消毒效果的关键质量属性。存储，使用，报废及相关记录等

##### 4.1.4.2 存储

危化类消毒产品按照国家相关要求中规定的储存方法进行储存，储存在危险品库，储存现场张贴化学品安全说明书（Material Safety Data Sheet, MSDS）；其他类消毒产品应根据储存要求，贮存在干燥、通风的仓库内。仓库应有防潮、防火、防霉措施。消毒剂不得露天堆放或与潮湿地面直接接触。不得与有腐蚀性、有毒有害、易挥发、影响到消毒剂效力的物品同库贮存。应距离周围墙壁 20 cm 以上，距离地面 10 cm 以上。消毒产品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室（以下统称专用仓库）内，由专人负责管理。

##### 4.1.4.3 领用

消毒产品按照生产所需进行领用，并做好台账，如有危化类消毒剂需粘贴化学品安全说明书。

##### 4.1.4.4 报废

消毒产品废弃液及包装容器依照有关环境保护的法律、行政法规和国家有关规定执行。

#### 4.1.4.5 消毒管理审核监督

企业应（宜）制定消毒管理内审制度，包括内审计划、内审检查表，规定内审的频率等。企业应（宜）定期对消毒操作技术要点的实施进行系统、全面的内部检查，确保消毒技术操作要点有效实施。

### 5. 消毒操作技术要求

#### 5.1 厂房设施及车间环境消毒

##### 5.1.1 厂房设施消毒

###### 5.1.1.1 生产工艺用水系统消毒

化学消毒：次氯酸钠，过氧乙酸等

在线用水消毒：次氯酸钠有效浓度 2~4 ppm；

离线消毒：次氯酸钠：7~10 ppm 有效接触大于 30 min；过氧乙酸，有效浓度 200~300 ppm 有效接触时间大于 10 min；

物理消毒：臭氧，紫外，热消毒等；

在线消毒：紫外：根据辐射强度确定水流速度，新紫外线灯管的紫外线照射剂量应 $\geq 12000 \mu\text{W}\cdot\text{S}/\text{cm}^2$ ，使用中的紫外线灯管紫外线照射剂量应 $\geq 9000 \mu\text{W}\cdot\text{S}/\text{cm}^2$ ，水层厚度应 $< 2 \text{ cm}$ ；

注意事项：紫外线杀菌灯累时器显示累积使用时间超过产品使用说明书规定的有效寿命时，应及时更换灯管，可使用紫外线强度照射指示卡或紫外线辐射照度计测定灯管的辐射强度。

臭氧：根据水质、水量变化调节空气/氧气气源流量计的流量进行变量投加，连续对水进行消毒，与水接触时间应 $\geq 12 \text{ min}$ ，消毒浓度根据实际水质情况，推荐 1.0~3.0 mg/L，消毒后，终端臭氧限值 $\leq 0.02 \text{ mg/L}$ 。

离线消毒：热消毒：80~85 度，有效接触时间大于 30 分钟；

臭氧：根据水质、水量变化调节空气/氧气气源流量计的流量进行变量投加，连续对水进行消毒，与水接触时间应 $\geq 12 \text{ min}$ ，消毒浓度根据实际水质情况，推荐 $\geq 20.0 \text{ mg/L}$ ，有效接触时间 $\geq 30 \text{ min}$ ，消毒后，终端臭氧限值 $\leq 0.02 \text{ mg/L}$ 。

消毒频次：企业根据实际微生物控制标准及水系统实际运行情况制定合适的频次。一般厂区内进水水质（水及处理前）达到生活饮用水标准的水系统消毒频次推荐如下：

预处理系统：每 2~3 月进行清洁消毒；分配系统：每 3~4 周进行清洁消毒；

###### 5.1.1.2 压缩空气系统（产品直接接触）

生产企业应（宜）根据自身产品特点对直接接触到产品的压缩空气系统进行消毒控制，确保压缩空气气体质量满足要求：

消毒方式，在线过滤：终端用气点，终端设置 0.22  $\mu\text{m}$  过滤效率 $\geq 99.99\%$ 的终端过滤器；

注意：企业根据实际压缩空气的微生物情况和过滤器实际效果制定过滤器的更换频次；

一般无油压缩机的空压系统，终端过滤器更换频次为 0.5~1 年

###### 5.1.1.3 车间空气及空调设施消毒

清洁区：

宜在每班后使用紫外灯或臭氧消毒，也可采用过氧乙酸熏蒸消毒。1、紫外线消毒器数量应与消毒空间体积相匹配；2、臭氧浓度应 $\geq 20 \text{ mg}/\text{m}^3$ ，相对湿度 $\geq 70\%$ ，作用时间应 $\geq 30 \text{ min}$ ；消毒后消毒环境中臭氧浓度低于 0.2  $\text{mg}/\text{m}^3$ ，人员方可进入室内。3、过氧乙酸浓度一般需要的浓度是 15%加热蒸发，按 7  $\text{ml}/\text{m}^3$ ，作用 1~2h 通风换气，熏蒸时注意个人防护；

过氧化氢复方空气消毒剂：市售品以过氧化氢为主要成份，配以增效剂和稳定剂等，一般用量

按过氧化氢 50 mg/m<sup>3</sup> 计算，采用喷雾法，在相对湿度 60%~80%，室温下作用 30 min。

季铵盐类消毒液：采用双链和单链季铵盐，配以增效剂和稳定剂制成的空气消毒剂，每 m<sup>3</sup> 喷 1.2ml（折合药物浓度 10mg/m<sup>3</sup> 左右），作用 30min。

消毒频次：企业根据实际空气微生物空气标准及数据情况选择合适的消毒方法及制定消毒频次，一般，Class D 级别洁净室消毒空气消毒频次推荐为每 2~4 周。

准清洁区：

宜在每班后使用紫外灯或臭氧消毒，也可采用过氧乙酸熏蒸消毒。1、紫外线消毒器数量应与消毒空间体积相匹配；2、臭氧浓度应≥20 mg/m<sup>3</sup>，相对湿度≥70%，作用时间应≥30 min；消毒后消毒环境中臭氧浓度低于 0.2 mg/m<sup>3</sup>，人员方可进入室内。3、过氧乙酸浓度一般需要的浓度是 15%加热蒸发，按 7 ml/m<sup>3</sup>，作用 1~2h 通风换气，熏蒸时注意个人防护；

紫外线消毒：使用中紫外线灯的辐照强度不小于 70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米设置；

消毒频次：企业根据实际空气微生物空气标准及数据情况选择合适的消毒方法及制定消毒频次，一般，空气消毒频次推荐为每 2~4 周，针对微生物较高区域如更衣室等，消毒频次推荐每周臭氧消毒，每 1~2 天紫外消毒。

#### 5.1.1.4 车间空调设施

对于清洁作业区的空调、出风口、空气过滤器等，每月进行一次清洁消毒工作。遵循先清洁后消毒原则，风管、出风口、过滤网、过滤器、金属管壁及其他重复使用部件可采用季铵盐类消毒剂擦拭或喷雾消毒，非金属管壁、不再重复使用部件首选过氧化物类消毒剂。

#### 5.1.2 车间环境消毒

##### 5.1.2.1 墙壁、门窗、地面、天花板、地漏

清洁区：

地面，门窗，墙面，天花板：使用 250~500 mg/L 含氯消毒剂，200~300 mg/L 过氧乙酸或 75%乙醇或其他适用消毒剂浸泡的毛巾、拖把擦拭消毒。地面每周不少于一次，墙壁、门窗每双周不少于一次；对于员工出入手容易触摸到的部位，要求每天班前、后各一次或发现有不洁时重新消毒；

地漏：使用 250~500 mg/L 含氯消毒剂，200~300 mg/L 过氧乙酸或其他适用消毒剂喷洒擦拭消毒，一般液封地漏，地漏在长时间不使用时确保使用消毒液浸没地漏液封；

准清洁区：

使用 250~500 mg/L 含氯消毒剂，200~300 mg/L 过氧乙酸或 75%乙醇或其他适用消毒剂浸泡的毛巾、拖把擦拭消毒。地面每周不少于一次，墙壁、门窗每月不少于一次；对于员工出入手容易触摸到的部位，要求每天班前、后各一次或发现有不洁时重新消毒；

注意事项：为防止微生物产生耐药性，环境消毒宜选用多种消毒试剂或者消毒方法，进行定期切换，切换频次推荐每双周或每月。

#### 5.2 生产设备及工器具消毒

##### 5.2.1 生产设备消毒

产品直接接触面：

消毒剂消毒：过氧乙酸 200~300 mg/L，充分接触消毒表面，有效作用时间大于 10min；

250~500 mg/L 含氯消毒剂：充分接触消毒表面，有效作用时间大于 20 min；

75%乙醇：喷洒或者擦拭消毒，有效接触时间大于 3 min；

热消毒：温度大于 80 度工艺用水，充分接触消毒表面，有效作用时间大于 25 min；

消毒频次：每次生产结束彻底清洁之后，或者过消毒有效期之后进行消毒。

非接触面（不与产品直接接触但相近或相邻的设备表面）：75%乙醇，喷洒或者擦拭消毒，有效接触时间大于 3 min；

消毒频次：每次生产结束彻底清洁之后，或者过消毒有效期之后进行消毒。

## 5.2.2 工器具消毒

产品直接接触工器具：

消毒剂消毒：过氧乙酸 200~300 mg/L, 充分接触消毒表面，有效作用时间大于 10 min；

250~500 mg/L 含氯消毒剂，充分接触消毒表面，有效作用时间大于 20 min；

热消毒：温度大于 80 度工艺用水，充分接触消毒表面，有效作用时间大于 25 min；

消毒频次：每次生产结束彻底清洁之后，或者过消毒有效期之后进行消毒。

清洁用工器具：

过氧乙酸 200~300 mg/L, 充分接触消毒表面，有效作用时间大于 10 min；

250~500 mg/L 含氯消毒剂，充分接触消毒表面，有效作用时间大于 20 min；

消毒频次：每天或者每次使用结束后进行消毒，并保持通风干燥存放。

## 5.3 人员卫生消毒

### 5.3.1 手部消毒

清洁区：操作人员宜在每次进入车间前、触摸其它不洁物品后应先洗手并使用 75%的乙醇或其它适用消毒液（剂）进行手部消毒。

一般作业区：操作人员，在进入车间前应使用 75%的乙醇或其它适用消毒液（剂）进行手部消毒。

手部消毒剂卫生要求参考《GB 27950 手消毒剂通用要求》《GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求》

### 5.3.2 工作服，工作鞋，工作帽消毒

清洁区：

工作服、工作鞋、工作帽等个人卫生设施，宜使用 250mg/L 含氯消毒液或其他适用消毒剂浸泡擦拭消毒 10 分钟，漂洗烘干后放入杀菌间开启臭氧或紫外消毒。或在工作服工作帽清洁时加入含氯消毒剂进行消毒。

消毒频次：一般每班后者每周，需结合实际生产产品及工艺特性。

准清洁区：

工作服、工作鞋、工作帽等个人卫生用品消毒亦采用高温消毒，60 度漂洗 20 min，或者清洗时添加含氯消毒剂。

消毒频次：推荐每 3~7 天进行清洁消毒。

## 5.4 内包装材料消毒

内包材及原物料进入清洁区准清洁区消毒：

5.4.1 所有内包装材料须确保无尘、清洁，生产企业可采用查验并保留内包装材料来自于生产供应商的生产微生物控制证据，也可自行逐批消毒后使用，通常采用消毒方式有 75%酒精消毒、高温烘干消毒、臭氧消毒。消毒前须对包装材料进行除尘（必要时，采用清洗、75%酒精擦拭、静电吸尘或除尘）。

5.4.2 玻璃瓶通常采用纯水清洗后，高温烘干；耐高温材料塑料垫片类可进行纯水清洗，待水沥干或烘干。不耐高温的塑料瓶、盖或膜袋等，可采用臭氧杀菌消毒。

5.4.3 设置专门的臭氧消毒间，配制响应的臭氧发生器，将待消毒的包装材料放入后，关闭门窗，禁止人员停留，启动臭氧发生器，待消毒结束后 20~30 min 方可进去，消毒后包装材料密封保存，做好消毒标识，并注明有效期。臭氧消毒：臭氧浓度应 $\geq 20 \text{ mg/m}^3$ ，相对湿度 $\geq 70\%$ ，作用时间应 $\geq 30 \text{ min}$ 。

5.4.4 紫外线消毒，使用中紫外线灯的辐照强度不小于 70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米设置。

附录 A  
(资料性附录)

化妆品生产企业常用消毒方法及产品的选用推荐

消毒对象	消毒剂								消毒器械	
	过氧化乙酸	过氧化氢	二氧化氯	含氯消毒剂	酸性氧化电位水	乙醇消毒剂	季铵盐	胍类	紫外线	臭氧
一般物表(环境)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
接触产品设备及工器具	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
耐腐蚀设备、器皿	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
空气	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+
人员手部	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-
工艺用水系统	+	+	-	+	-	-	-	-	+	+
包装材料	+	+	-	+	-	-	-	-	+	+

注：1、本表中“+”表示推荐使用；“-”表示不推荐使用或按照消毒产品说明书选择性使用。

2、消毒剂的使用剂量与使用方式可参考 GB 27952 普通物体表面消毒剂的卫生要求中附录 A 或厂家产品说明书。

3、其他合法有效的消毒产品，如次氯酸、柠檬酸等，可遵循厂家说明书使用。

4、所有消毒产品须符合 WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求相应的检测要求。

## 附录 B

(资料性附录)

### 化妆品生产企业消毒对象及推荐的操作频次

时机	操作时间	范围	清洁要求
即时清洁消毒	出现漏、滴、溅料后及时	料体接触点。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
日清洁消毒	每日工序操作结束后	生产涉及区域地面、台面、桌面、操作的设备设施表面。 有级别控制及人员活动的区域的地面、台面、桌面、设备设施表面均需进行日清洁消毒。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
周清洁消毒	每周至少一次	生产涉及清洁区域地面、墙面、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
月清洁消毒	每月一次（间隔 4 周）	清洁区域所有地面、墙面、天花板、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
开工前清洁消毒	正式生产开工前	清洁区域所有地面、墙面、天花板、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
停产后清洁消毒	正式生产结束后	清洁区域所有地面、墙面、天花板、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
轮换生产的清洁消毒	被轮换制品生产结束后一周内	生产涉及清洁区域所有地面、墙面、天花板、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水迹，油渍等可见污物
出现环境监测偏差后清洁消毒(行动水平)	定义为偏差后 1 个工作日内	偏差出现区域所有地面、墙面、天花板、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水渍，油渍等可见污物
车间改造或设备大修后清洁消毒	改造或大修后一周内	改造或大修区域所有地面、墙面、天花板、台面、桌面、门、窗、设备设施表面。	无物料，粉尘，水渍，油渍等可见污物

附录 C  
(资料性附录)

化妆品生产企业消毒效果评价监督参考检测标准

检测对象	检测标准	检测频次	检测方法
车间空气	准清洁区： 细菌菌落总数 $\leq 1000$ cfu/m <sup>3</sup> 清洁区：	每两月	参考 GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
	浮游菌： $\leq 500$ cfu/m <sup>3</sup> 沉降菌： $\leq 15$ cfu/皿	每半年	参考 GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
人员手部：	工人手表面细菌菌落总数应 $\leq 300$ cfu/只手，并不得检出致病菌	每两周	参考 GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
洁净工作服	$\leq 50$ cfu/25cm <sup>2</sup> ，并不得检出致病菌	每半年	药品 GMP2010
工作台面	细菌菌落总数应 $\leq 20$ cfu/cm <sup>2</sup>	每双周	参考 GB15979 一次性使用卫生用品卫生标准
设备表面	$\leq 10$ cfu/25cm <sup>2</sup> 且无致病菌	每双周	
工艺用水	$\leq 100$ cfu/ml 且无致病菌	每月	参考 GB/T 5750 生活饮用水标准检测方法
压缩空气	$\leq 500$ cfu/ m <sup>3</sup>	每半年	ISO 8573-7 压缩空气 活微生物杂质含量的试验方法
包材	根据实际产品特性制定	/	/
检测频次：根据实际生产情况和风险制定监控频次			

附录 D  
(资料性附录)  
消毒操作记录表

年份:

房间号:

日期	地面	台面/桌面	设备设施表面	墙面/回风口	门/窗	天花板/进风口	操作人	复核人	备注
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			
	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每日/每周/每月/换产)	(每周/每月/换产/NA)	(每周/每月/换产/NA)	(每月/换产/NA)			

提示：开工前、停产后、出现环境监测偏差后（行动水平）、车间改造或设备大修后的清洁消毒请在备注中说明。

## 参考文献

- [1] GB 5749 生活饮用水卫生标准
  - [2] GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
  - [3] GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
  - [4] GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
  - [5] WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求
  - [6] WS/T 466 消毒名词术语
  - [7] WS/T 648 空气消毒机通用卫生要求
  - [8] 消毒产品生产企业卫生规范
  - [9] 消毒剂生产企业现场审核表
  - [10] 化妆品监督管理条例（2020 版）
-