



中华人民共和国国家标准

GB/T 38503—2020

消毒剂良好生产规范

Good manufacturing practice for disinfectant

2020-03-06 发布

2020-10-01 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 组织机构和人员 2

5 厂房、设施与设备..... 3

6 物料 4

7 生产管理 5

8 卫生要求 5

9 验证 6

10 质量管理..... 7

11 产品销售及服务..... 8

12 投诉与报告..... 8

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。

本标准主要起草单位：江苏省卫生监督所、山东省卫生健康委员会执法监察局、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。

本标准主要起草人：顾健、袁青春、李炎、蒋立、张一凡、刘有虎、王有森、叶蓉春、罗亚、汪婕、孙雯、李齐天。



消毒剂良好生产规范

1 范围

本标准规定了消毒剂生产企业的组织机构与人员、厂房设施与设备、物料、生产管理、卫生要求、验证、质量管理、产品销售及服务、投诉与报告。

本标准适用于消毒剂的生产(含分装)企业。

本标准不适用于生物消毒剂的生产(含分装)企业。

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/T 191 包装储运图示标志
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 8978 污水综合排放标准
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 50073—2013 洁净厂房设计规范
- GB/T 38598—2020 消毒产品标签说明书通用要求
- GBZ 1 工业企业设计卫生标准
- 中华人民共和国药典
- 消毒产品生产企业卫生规范(卫监督发〔2009〕53号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

净化 decontaminating

为了得到必要的洁净度而去除污染物质的过程。

3.2

状态标志 state marker

用于指明原辅料、半成品、产品、容器、设备之状态的标志。

3.3

待检 to be tested

物料、半成品、成品的搁置、等待检验结果的状态。

3.4

验证 validating

证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。

3.5

文件 files

一切涉及消毒剂生产、管理的书面标准和实施中的记录结果。

3.6

质量体系 quality system

为保证产品、过程或服务质量满足规定的或潜在的要求,由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等构成的有机整体。

3.7

作业指导书 work instruction; WI

为保证过程的质量而制定的程序。

3.8

标准操作规程 standard operation procedure; SOP

经批准用以指导操作的通用性文件或管理办法。

3.9

生产批号 batch number

用于识别“批”的一组数字、字母或者字母和数字的组合。

3.10

关键控制点 critical control point

为保证工序处于受控状态,在一定的时间和一定的条件下,对产品制造过程中需重点控制的质量特性,关键部位或薄弱环节。

3.11

批生产记录 production record of block

一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

3.12

生产批次 production batch

同一批原、辅料在相同生产条件下生产的同一规格的产品。

注:相同生产条件是指同一产品配方、生产工艺及班次。

4 组织机构和人员

4.1 组织机构

4.1.1 生产企业应建立与消毒剂生产和质量管理体系相适应的组织机构,规定质量管理方面的职责和相互关系。

4.1.2 生产企业应配备与其生产的消毒剂相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员(含内审员)和技术人员。

4.1.3 生产企业的质量管理部门应负责消毒剂生产全过程的质量管理和检验,受企业质量负责人直接领导,质量管理部门应配备一定数量的与其生产的消毒剂相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的质量负责人和检验人员;质量管理部门应对产品质量问题有否定权。

4.1.4 企业生产管理部门和质量管理部门负责人不应互相兼任。

4.2 人员

4.2.1 生产企业技术负责人和质量负责人应具有相关专业大学本科以上学历及3年以上消毒剂生产

和质量管理经验相关工作经历。

4.2.2 生产企业生产管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历及 3 年以上相关工作实践经历,以及与本职工作相适应的专业知识和生产实践经验,有能力对生产管理中的实际问题做出正确判断和处理,其中内审员应经专业技术培训合格上岗。

4.2.3 从事消毒剂质量检验的人员应具有相关专业大专以上学历和文化程度和 2 年以上相关工作经历,以及与本职工作相适应的专业知识和实践经验,并经培训合格上岗。

4.3 培训与考核

4.3.1 生产企业应建立培训计划和考核制度。培训计划应与生产企业当前和预期的任务相适应。

4.3.2 从事消毒剂生产操作和质量检验的人员应经专业技术培训合格上岗。

4.3.3 对从事有特殊要求的消毒剂生产操作和质量检验人员应经相应的特殊专业技术培训。

4.3.4 企业应保留所有技术人员和生产线操作工人的教育、培训、相关的授权、能力、技能和经验的记录,并建立个人技术档案。

5 厂房、设施与设备

5.1 布局

5.1.1 厂区、环境与布局应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

5.1.2 生产企业新建、扩建、改建时应按 GBZ 1 进行选址、设计、建设。

5.1.3 生产企业应具备生产用房、辅助用房、质检用房、原辅料、包装材料和成品仓储用房等,衔接应合理。

5.2 厂房

5.2.1 厂房洁净区、清洁区的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,并能耐受洗涤和消毒,墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁。

5.2.2 生产车间应按产品的工艺流程确定合理的工艺布局,工艺布局应按工序先后顺序衔接合理,避免人、物流交叉。洁净车间的设计应符合 GB 50073—2013 的要求。

5.2.3 设备应有足够的操作空间,应按生产工艺流程合理布局,使生产、加工过程中的物料按同一方向流动,避免往返。

5.3 生产设施

5.3.1 更衣室应设置流动水洗手、消毒设施和干手设施,水龙头应采用非手触式。洁净净化车间(区)应设置二次更衣室,并有流动水洗手、消毒设施、干手设施和空气消毒设施,水龙头应采用非手触式。

5.3.2 生产过程中使用或产生有毒、有害、易燃、易爆物品的车间及仓储区应具备相应的卫生、安全设施,并符合相关的职业卫生安全防护的要求。

5.3.3 生产企业的废气、废水等排放应符合 GB 16297 和 GB 8978 等相应要求。

5.3.4 质量管理部门应有理化、微生物检测实验室,并按工作需要,装备防震、空调、净化等相应的设施。微生物实验室应符合国家生物安全有关规定。根据需要设置的留样室的环境设施应能满足留样物品保存要求。

5.3.5 仓储区要保持清洁和干燥,并备有数量足够的堆物垫板、货物架等,并使储藏物品距离墙面、地面均在 10 cm 以上,分区储物,标记明显。照明、通风、温度、湿度等的控制应满足仓储物品的存储要求。安全、卫生设施应符合消防和卫生的要求。

仓储区应分设设备料室,取料环境的洁净度级别应符合生产要求。

5.3.6 植物消毒剂的前处理、提取、浓缩等生产操作,应有良好的通风、除尘设施,并应与消毒剂成品生产严格分开。

5.3.7 对有特殊要求的仪器、仪表,应安放在专门的仪器室内,其室内温度、湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。

5.4 生产、检验设备

5.4.1 生产、检验设备应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。有净化要求的生产企业应配备微生物检验设备,并能满足其开展生产环境微生物检验的要求。

5.4.2 生产设备所用的润滑剂、冷却剂等不应渗漏、污染消毒剂或容器。

5.4.3 皮肤黏膜消毒剂、免洗手消毒剂的生产设备和管道应采用无毒、耐腐蚀、易清洗的材质,如 316 不锈钢等。

注: 316 为不锈钢的钢号,根据不锈钢化学成分的不同,316 又可分为 316L、316N、316J1、316J1L 等。

5.4.4 生产、检验设备应有安装、使用、维护、保养档案。

6 物料

6.1 基本要求

6.1.1 生产所用物料(包括原辅料、包装材料和标签、说明书等,以下简称物料)的申请、供应商评估及确认、采购、验证、储存、发放、使用等应制定规程。

6.1.2 生产所用物料应能满足产品质量要求,符合相关质量标准和卫生计生行政部门的有关要求,并能提供相应的检验报告或供应商提供的产品质量证明材料。

6.1.3 待检、合格、不合格物料应严格分类管理,有明显标志。不合格的物料要专区存放,并按有关规定及时处理。

6.1.4 对温度、湿度等储存环境条件有特殊要求的物料应按规定条件储存。固体、液体物料应分开存放,有明显标志;挥发性物料应注意避免污染其他物料;加工后的净植物类原、辅料(含植物提取物等)应使用清洁容器包装,并与未加工的分区存放。

6.2 原辅材料

6.2.1 灭菌剂、医疗器械高水平消毒剂、皮肤黏膜消毒剂、植物消毒剂的生产用水应符合《中华人民共和国药典》中纯化水的要求,其他消毒剂的生产用水应不低于 GB 5749 的要求且不影响产品卫生质量。

6.2.2 植物类原辅料(含植物提取物等)的产地应保持相对稳定。进口物料应符合出入境检验检疫机构有关规定。

6.2.3 易燃、易爆和其他危险品的验收、储存、保管、领用应严格执行国家有关的规定。菌(毒)种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关病原微生物菌(毒)种保管的规定。

6.3 包装材料

6.3.1 包装材料、容器应有一定的耐热性、耐寒性、阻隔性等物理性能,同时又要有一定的耐撕裂、耐压、耐戳穿、防跌落等机械性能。包装材料、容器应不影响其消毒剂的理化性质要求。包装材料应符合相关标准要求。

6.3.2 直接接触消毒剂产品的包装材料、容器(瓶、桶)以及相关的油墨、粘剂、衬垫等应无毒,原则上不与消毒剂发生化学反应,不发生组分脱落或迁移。皮肤黏膜消毒剂最小包装材料的材质不应使用工业级。

6.3.3 包装材料、容器能保护消毒剂在贮藏、使用过程中不受环境的影响。

6.3.4 凡直接接触消毒剂的最终包装的材料不应重复使用。

6.4 产品标签与使用说明书

6.4.1 应符合 GB/T 38598 的规定,并有符合 GB/T 191 规定的图示标志。

6.4.2 应经生产企业法定代表人或其授权人校对批准后印制、发放、使用。标签、使用说明书应由专人保管、领用,其要求如下:

- a) 标签、使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放,凭批包装指令发放,按实际需要量领取。
- b) 标签、使用说明书要计数发放、领用人核对、签名,使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。
- c) 标签、使用说明书发放、使用、销毁应有记录。

7 生产管理

7.1 生产企业应制定详细的生产工艺流程、标准操作程序或作业指导书,不应任意更改。如需更改时,应按规定程序办理修订、审批手续。

7.2 生产企业在试生产时应对应生产工艺流程中的每个加工步骤进行影响产品的功能和安全性验证,确定关键控制点和控制参数,建立和实施监控系统及纠正偏差的程序。

7.3 消毒剂生产应按照已被批准的标准操作程序或作业指导书进行。

7.4 物料的接收和发放,应做到物料的名称、代号、生产批号、数量准确无误,做好记录。

7.5 生产过程应使用适宜并有效的产品物料标识。

7.6 产品生产批次的划分应至少能从批号追溯到该批产品的原料批号、生产过程的控制情况、有关生产设备、操作和检验人员、清场记录和质量记录、检验记录和销售情况。

7.7 生产企业应有批生产记录并归档,至少保存至产品有效期满后 3 个月。批生产记录应包括配料和投料记录、生产过程关键数据记录、生产设备清洗和(或)消毒记录、清场记录、校正和维修记录、原料查验和使用记录、关键控制点的检查记录。

7.8 批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整,并包括记录日期和时间、操作人员和复核人员签名。笔误更改应采用杠改,并在更正处签名或盖名章。批生产记录应按生产批号归档。

7.9 产品生产应防止混淆和交叉污染,清洁洗涤和清场应按有关程序操作,并做好记录。同时应采取以下措施:

- a) 液体、固体、气体消毒剂的生产操作不应在同一生产车间进行;
- b) 同一品种不同规格的消毒剂生产操作不应同时在同一生产线上进行;
- c) 有数条包装线同时进行包装时,应采取隔离或其他有效防止污染或混淆的设施;
- d) 生产过程中使用的设备、容器等应有明显的状态标志。

7.10 生产企业应对不合格品进行标识、登记、隔离并严格按照规定的职责和权限进行评价、处置。

7.11 生产企业应及时分析生产过程、工作操作的相关信息和异常情况、鉴别存在的和可能引发不合格产品或其他质量问题的原因,并采取必要的纠正和预防措施。

8 卫生要求

8.1 基本要求

8.1.1 生产企业应制定各项卫生管理制度,有防止污染的卫生措施,并由专人负责。

8.1.2 生产企业应制定厂区、车间、设备、容器及岗位等清洁规程,内容包括:清洁方法、程序、间隔时

间、使用的清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点,并按其要求实施。

8.1.3 使用的消毒产品应符合国家有关规定。

8.2 生产环境卫生要求

8.2.1 皮肤黏膜消毒剂的配制、分装、灌装等暴露工序生产环境空气应符合 GB 50073—2013 中 8 级空气洁净度等级的要求。

8.2.2 洁净室(区)应定期进行消毒处理,使用的消毒剂不应产生污染和腐蚀,对原辅料、半成品、成品及包装材料不应产生污染,对生产操作人员的健康不应产生危害。

8.2.3 生产车间不应存放与生产无关的物品,生产过程中的废弃物应及时处理。

8.3 生产设施、设备卫生要求

8.3.1 更衣室应设置流动水洗手、消毒设施并保持清洁。

8.3.2 洁具室、水冲式厕所等设施应保持清洁卫生,不影响生产环境。

8.3.3 根据产品不同的卫生要求,对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。

8.4 人员卫生要求

8.4.1 应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。

8.4.2 粉剂、片剂和易挥发的液体消毒剂生产车间的操作人员应配置个人防护用品。

8.4.3 洁净室(区)工作服、鞋、帽应专用,应保持整洁、定期清洗,必要时进行消毒处理。

8.5 物料储存卫生要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。

9 验证

9.1 验证条件

9.1.1 投产前生产企业应进行验证。

9.1.2 下列生产条件发生改变,可能影响产品质量时,应对其进行再验证:

- a) 厂房、设施;
- b) 主要生产设备、关键设置;
- c) 主要原辅料、包装材料成分、规格、纯度及供应商;
- d) 生产用水;
- e) 生产工艺。

9.1.3 根据产品的特性,当成品库存条件发生改变,可能影响产品质量时,应对其进行再验证,并出具验证报告。

9.1.4 生产企业在停产 6 个月后恢复生产时,应进行验证,并出具验证报告。

9.1.5 生产企业在改变质量控制方法时,应按验证方案进行验证,并出具验证报告。

9.2 验证内容

9.2.1 厂房、设施验证应分别按验证方案进行安装确认、运行确认、性能确认验证。

9.2.2 生产设备、关键设置、产品物料、生产工艺、产品质量验证应分别按验证方案进行验证。

9.2.3 皮肤黏膜消毒剂、灭菌剂、医疗器械高水平消毒剂、植物消毒剂生产企业在投产前应对生产用水按验证方案进行验证。

9.3 验证要求

9.3.1 生产企业质量管理部门应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案,明确验证负责人并组织实施。验证工作完成后由验证负责人审核、批准。

9.3.2 验证过程中的数据、产品试验结果和分析内容均应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

10 质量管理

10.1 基本要求

10.1.1 生产企业的质量管理部门负责消毒剂生产全过程的质量管理和检验。

10.1.2 生产企业应建立检验成品、半成品、物料的内控标准、操作规程和放行程序。产品质量标准、检验方法和结果的判定应符合相应的标准和规范的要求。

10.1.3 生产企业应制定关键控制点的标准操作规程,建立关键控制点的检验制度,避免不合格品进入下一生产环节。

10.1.4 生产企业应按产品标准制定检验方法和抽样方法。产品检验应按生产批次进行。未经检验合格者不应出厂。

10.1.5 用于生产与检验的计量器具及对产品质量有明显影响的设备,生产企业应制定校准方案,并按要求定期校准,实施标识管理。每台计量器具和设备的验收、使用、维修、校准、运行检查等的记录和说明书应归档保存。

10.1.6 标准物质应由专人管理并可溯源。自行配制的标准溶液应在容器标签上标明化学名称、浓度、失效期和配制人等。

10.1.7 生产企业应建立留样制度,按批次留样,并有明显标志,留样数量一般应满足质量追溯的要求。留样应定期观察和检测,留样期限至少为产品有效期满后3个月。

10.1.8 生产企业应对其质量管理体系运行的有效性定期进行系统的审核和评审。对发现的不合格项和偏差,及时采取纠正措施和预防措施。审查和评审应有记录。

10.1.9 生产企业应按照规定填写原始记录并制作检验报告。原始记录、检验报告应准确、清晰、明确、客观,并有足够的信息,不应随意涂改和伪造,并应至少保留至产品有效期后3个月。

10.2 文件

10.2.1 生产企业应建立文件管理程序,控制企业内部制定的或外来的所有质量体系文件,如质量手册、各种管理性或技术性程序、作业指导书、有关质量记录和来自外部的法律法规、规范和标准等。

10.2.2 消毒剂生产企业应有与所生产消毒剂相应的物料管理文件、产品生产管理文件、质量管理文件、设备管理文件、销售管理文件、人员管理文件和与实施配套的记录凭证等。

10.2.3 消毒剂生产企业的产品生产管理文件主要有:生产工艺规程、标准操作程序或作业指导书和批生产记录。产品质量管理文件主要有:消毒剂的卫生许可申请和审批文件,物料、半成品、成品质量标准以及检验操作规程,产品质量稳定性考查,生产批次检验记录。

10.2.4 生产企业应有生产和质量管理的各项制度及记录等文件,包括厂房和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录;物料验收及发放、生产操作、成品检验及销售、用户投诉等制度和记录;不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录;环境厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录;本标准内容和专业技术培训等制度和记录。

10.2.5 凡作为质量体系文件发放前,应由授权负责人审查并批准使用。文件应有唯一性标识,包括发布日期和(或)修订标识页码、总页数或结束标记和发布机构。使用现场应为有效版本。

10.2.6 文件执行前应对文件使用者进行专题培训,可由起草人、审核人、批准人进行培训。

10.2.7 文件变更的审批一般由该文件原审批部门进行,如有特殊要求,改变审批部门时,应获得原审批依据的背景材料。需要时更改的或新的内容应在文件或适当的附件中标明。

10.2.8 归档文件应由专人(部门)管理并制定归档文件的保管、借阅、处置的制度。建立文件保管记录。各类文件应分别制定一个适当长的保存期。

11 产品销售及服务

11.1 应建立产品售后管理制度,每批成品均应有销售记录,根据销售记录能追查每批消毒剂的售出情况。销售记录内容应包括:消毒剂名称、剂型、规格、生产批号或生产日期、数量、收货单位(名称、地址、联系电话)、发货日期。

11.2 生产企业应建立退货和召回的制度、程序,并有记录。退货和召回记录内容应包括:消毒剂名称、剂型、规格、生产批号/限期使用日期或生产日期/有效期、数量、退货和召回单位(名称、地址、联系电话)、退货和召回原因、日期及处理意见。

11.3 销售记录至少应保存至消毒剂有效期满后 3 个月。

11.4 生产企业应建立经常征询客户意见的制度。指定专门机构或人员负责,及时掌握和解决产品使用过程中出现的各种问题。

12 投诉与报告

12.1 生产企业应制定投诉和报告管理程序并指定专门机构或人员负责受理投诉,对书面投诉受理后应及时向企业质量负责人汇报并迅速采取措施,限期解决。对用户的质量投诉和产品不良反应详细记录和调查处理。

12.2 产品生产出现重大质量问题时,应及时向当地卫生行政管理部门报告。