附件

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据（2026年版）

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械，其有效性、安全性、环境适应性等方面应当较常规产品具有同等性能或更加完善。

一、新材料

应当同时满足下列条件：未列入消毒剂原料有效成分清单（表1）的；未列入《中华人民共和国药典》中消毒防腐类的；未列入现行国家卫生标准、规范的；未获得新消毒产品卫生行政许可的。

表1　消毒剂原料有效成分清单*

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS编码	推荐使用范围
无机物							
1	酸性氧化电位水	acidic electrolyzed oxidizing water	—	AEOW	—	—	E、F、H、M
2	酸性氧化电解水	acidic electrolyzed water	—	—	—	—	E、F、H、M
3	溴	bromine	—	—	Br_2	7726-95-6	E、F
4	次氯酸钙	calcium hypochlorite	漂白粉	chlorinated lime; bleaching powder	$CaCl_2O_2$	7778-54-3	C、D、E、F、H、M、S

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
5	氯化磷酸三钠	chlorinated sodium phosphate	次氯酸磷酸钠	sodium hypochlorite phosphate	$ClNa_{13}O_{17}P_4$	56802-99-4/11084-85-8	C、E、F、M
6	氯	chlorine	—	—	Cl_2	7782-50-5	D、E、F、S
7	二氧化氯	chlorine dioxide	—	—	ClO_2	10049-04-4	A、C、D、E、F、H、M、S、W
8	过氧化氢	hydrogen peroxide	双氧水	hydrogen per oxide solution	H_2O_2	7722-84-1	A、E、F、H、M
9	碘	iodine	—	—	I_2	7553-56-2	E、F、H、M
10	臭氧	ozone	—	—	O_3	10028-15-6	A、D、F、S
11	单过硫酸氢钾复合盐	potassium monopersulfate triple salt	—	OXONE	HKO_6S		E、F、W
12	过硫酸钾	potassium persulfate	过二硫酸钾; 高硫酸钾	potassium peroxodisulfate; anthion	$K_2S_2O_8$	7727-21-1	E
13	高锰酸钾	potassium permanganate	灰锰氧; PP 粉	potassium hypermanganate	$KMnO_4$	7722-64-7	F、H
14	银离子	silver ion	—	—	Ag^+	7440-22-4	E、H
15	次氯酸钠	sodium hypochlorite	漂白水; 安替福民	javelle; antiformin	NaClO	7681-52-9	C、D、E、F、H、M、S、W
16	过碳酸钠	sodium carbonate peroxide	固体双氧水	hydrogen peroxide-sodium carbonate adduct	$2Na_2CO_3{\cdot}3H_2O_2$	15630-89-4	C、E、F、M、W
酰胺							
17	二溴氰乙酰胺	2, 2'-dibromo-2-cyanoacetamide	DBNPA 杀虫剂	DBNPA	$C_3H_2Br_2N_2O$	10222-01-2	E、F

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
18	椰油酸单乙醇酰胺	coconut oil monoethanolamide	净洗剂 6501; 椰油酰胺 MEA	detergent 6501; camide MEA	$C_{14}H_{29}NO_2$	68140-00-1	E
脲							
19	1-（4-氯苯基）-3-（3, 4-二氯苯基）脲	1-（4-chlorophenyl）-3-（3, 4-dichlorophenyl）urea	康洁新; 三氯卡班	TCC; triclocarban	$C_{13}H_9Cl_3N_2O$	101-20-2	E、H
20	过碳酰胺	urea hydrogen peroxide	过氧化氢合尿素	ortizon; perhydrit	$CH_6N_2O_3$	124-43-6	E
醇							
21	乙醇	ethanol	酒精	ethyl alcohol	C_2H_6O	64-17-5	E、F、H、M
22	1-丙醇	1-propanol	正丙醇	propyl alcohol	C_3H_8O	71-23-8	E、H
23	2-丙醇	2-propanol	异丙醇	isopropanol; IPA	C_3H_8O	67-63-0	E、F、H
酚							
24	6, 6'-亚甲基双（2, 4, 5-三氯苯酚）	6, 6'-methylenebis（2, 4, 5-trichlorophenol）	六氯酚; 菌螨酚	hexachlorophene	$C_{13}H_6Cl_6O_2$	70-30-4	H
25	邻苯基苯酚	o-Hydroxybiphenyl	鄰苯酚	OPP; orthoxenol	$C_{12}H_{10}O$	90-43-7	E
26	4-氯-3, 5-二甲基苯酚	4-chloro-3, 5-dimethylphenol	利尔洁; 酚洁新 PX	PCMX; nipacide PX	C_8H_9ClO	88-04-0	E、H、M
27	甲苯酚异构体混合	cresol mixture of isomers	—	—	C_7H_8O	1319-77-3	E

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
	物						
28	2, 5-二甲基苯酚	2, 5-dimethyl phenol	对二甲苯酚	2,5-DMP	$C_8H_{10}O$	95-87-4	H、E
醚							
29	2, 4, 4'-三氯-2'-羟基二苯醚	2, 4, 4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether	特可新; 三氯生	DP300; triclosan	$C_{12}H_7Cl_3O_2$	3380-34-5	#E、F、H、M
醛							
30	甲醛	formaldehyde	蚁醛; 福尔马林	formol; formalin	CH_2O	50-00-0	#E、M
31	戊二醛	glutaric dialdehyde	胶醛	pentanedial; glutaraldehyde	$C_5H_8O_2$	111-30-8	#E、M
32	乙二醛	glyoxal	草酸醛; 草醛	ethanedial	$C_2H_2O_2$	107-22-2	#E、M
33	邻苯二甲醛	o-phthalaldehyde	苯醛酸; 邻酞醛	OPA	$C_8H_6O_2$	643-79-8	M
羧酸（盐）							
34	乙酸	acetic acid	醋酸; 冰醋酸	GAA; ethanoic acid	$C_2H_4O_2$	64-19-7	H
35	L-乳酸	lactic acid	—	—	$C_3H_6O_3$	79-33-4	F
36	苯甲酸	benzoic acid	安息香酸; 安息酸	carboxybenzene; acide benzoique	$C_7H_6O_2$	65-85-0	E、H
37	柠檬酸	citric acid	枸橼酸	—	$C_6H_8O_7$	77-92-9	F、H、M
38	癸酸	decanoic acid	羊蜡酸; 十烷酸	capric acid	$C_{10}H_{20}O_2$	334-48-5	#E、F

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
39	二辛基二乙烯三铵甘氨酸磷酸盐	dioctyl divinyl triamino glycine phosphate	—	—	—	—	E
40	过氧戊二酸	hydropentanedioic acid	—	PFOA	$C_{10}H_{14}O_8$	10195-54-7	E、M
41	壬酸	nonanoic acid	天竺葵酸;洋绣球酸	pelargonic acid	$C_9H_{18}O_2$	112-05-0	#E、F、
42	辛酸	octanoic acid	羊脂酸;C8 酸	caprylic acid; octanoic Acid（C8）	$C_8H_{16}O_2$	124-07-2	#E、F
43	过氧乙酸	peracetic acid	过醋酸	osbon AC	$C_2H_4O_3$	79-21-0	A、C、E、F、H、M
44	水杨酸	salicylic acid	柳酸;美沙拉嗪 EP 杂质 H	ortho-hydroxybenzoic acid; 2-hydroxybenzoic acid	$C_7H_6O_3$	69-72-7	C、E、H
45	苯甲酸钠	sodium benzoate	安息香酸钠	benzoic acid sodium salt	$C_7H_5NaO_2$	532-32-1	E、H
46	十一烯酸锌	zinc undecylenate	—	—	$C_{22}H_{38}O_4Zn$	557-08-4	H
47	过氧辛酸	peroxyoctanoic acid	—	—	$C_8H_{16}O_3$	33734-57-5	F
杂环化合物（盐）							
48	1, 3'-二溴-5, 5-'二甲基乙内酰脲	1, 3'-dibromo-5, 5'-dimethylhydantoin	二溴海因	DDH; DBDMH	$C_5H_6Br_2N_2O_2$	77-48-5	E、F、C、M、S
49	1, 3'-二氯-5, 5'-二甲基乙内酰脲	1, 3'-dichloro-5, 5'-dimethylhydantoin	二氯海因	DCDMH; DANTOIN	$C_5H_6Cl_2N_2O_2$	118-52-5	E、F、M、S
50	1-溴-3-氯-5, 5'-二甲基乙内	1-bromo-3-chloro-5, 5'-dimethylhydanto	菌藻清;溴氯	BCDMH	$C_5H_6BrClN_2O_2$	16079-88-2/32718-18-6	C、E、F、H、M、S

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
	酰脲	in	海因				
51	2-氨基咪唑硫酸盐	2-aminoimidazole sulfate	—	—	$C_3H_7N_3O_4S$	1450-93-7	E
52	聚维酮碘	povidone Iodine	PVP 碘; 吡咯烷酮碘	PVP-I; betadine	$C_6H_9I_2NO$	25655-41-8	E、F、H、M
胺/铵							
53	十二烷基二甲基苄基溴化铵	dodecyl dimethyl benzyl ammonium bromide	苯扎溴铵; 新洁尔灭	DDBAB; benzalkonium bromide	$C_{21}H_{38}BrN$	91080-29-4/7281-04-1	A、E、F、H、M
54	二甲基苄基烷基氯化铵	alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride	苯扎氯铵; 洁尔灭	ADBAC; benzalkonium chloride	$C_{17}H_{30}ClN$	8001-54-5/ 63449-41-2	A、E、F、H、M
55	N-苄基-N, N-二甲基-2-（2-（4-（4-（2, 4, 4-三甲基戊-2-基）苯氧基）乙氧基）乙基氯化铵	N-benzyl-N, N-dimethyl-2-（2-（4-（2, 4, 4-trimethylpentan-2-yl）phenoxy）ethoxy）ethanaminium chloride	苄索氯铵	benzethonium chloride	$C_{27}H_{42}ClNO_2$	121-54-0	A、E、F、H、M
56	N, N, N-三甲基十四烷-1-溴化铵	N, N, N-trimethyltetradecan-1-aminium bromide	溴烷铵; 西曲溴铵	TTAB; cetrimide	$C_{17}H_{38}BrN$	8044-71-1	E、H
57	二癸基二甲基溴化铵	didecyl dimethyl ammonium bromide	—	DDAB	$C_{22}H_{48}BrN$	2390-68-3	A、E、F、H、M

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
58	二癸基二甲基氯化铵	didecyl dimethyl ammonium chloride	—	DDAC; quaternium 12	$C_{22}H_{48}ClN$	7173-51-5	A、E、F、H、M
59	二辛基二甲基氯化铵	dioctyl dimethyl ammonium chloride	曲司氯铵杂质 6	D821	$C_{18}H_{40}ClN$	5538-94-3	A、E、F、H、M
60	十二烷基三甲基溴化铵	dodecyl trimethyl ammonium bromide	月桂基三甲基溴化铵	DTAB	$C_{15}H_{34}BrN$	1119-94-4	A、E、F、H、M
61	十二烷基二甲基苄基氯化铵	dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride	苯度氯铵; 匀染剂 TAN; 苯扎氯铵	DDBAC; benzododecinium chloride	$C_{21}H_{38}ClN$	139-07-1	A、E、F、H、M
62	十二烷基三甲基氯化铵	dodecyl trimethyl ammonium chloride	月桂基三甲基氯化铵	DTAC; LTAC	$C_{15}H_{34}ClN$	112-00-5	A、E、F、H、M
63	十二烷基二甲基（2-苯氧基乙基）溴化铵	dodecyl dimethyl（2-phenoxyethyl）ammonium bromide	消毒宁; 溴化度米芬;	domiphen bromide	$C_{22}H_{40}BrNO$	538-71-6	A、E、F、H、M
64	六亚甲基四胺	hexamethylenetetramine	乌洛托品	urotropin; methenamine	$C_6H_{12}N_4$	100-97-0	A、#E、F、H
65	十八烷基二甲基氧化胺	octadecyl dimethyl amine oxide	—	OA-18; OB-8	—	—	A、E、F、H、M

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
66	聚二甲基二烯丙基氯化铵	poly（diallyldimethyl ammonium chloride）	ST 絮凝剂;聚季铵盐-6	flocculant ST; polyquaternium-6	$C_{24}H_{54}Cl_3N_3X_2$	26062-79-3	A、E、F、H、M
67	氯化、溴化或过氧化的苄基烷基二甲基季铵盐化合物（烷基来自 C8～C22 的饱和和不饱和烷基，如动物脂肪烷基，椰油烷基，豆油烷基）	quaternary ammonium compounds, alkylbenzyldimethyl, chlorides, bromides, or hydroxides （alkyl from c8-C22 saturated and unsaturated, such as tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl）	—	—	—	季铵盐混合物	A、E、F、H、M
68	C12～C14 烷基苄基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C14 alkyl dimethyl, chlorides	椰油烷基二甲基苄基氯化铵	—	—	85409-22-9	A、E、F、H、M
69	C12～C16 烷基苄基二甲基氯化铵	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C16 alkyl dimethyl, chlorides	—	—	—	68424-85-1	A、E、F、H、M

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
70	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（肉豆蔻基苄基二甲基糖精铵）	quaternary ammonium compounds, benzyl C12-C18 alkyl dimethyl, salts with 1, 2-Benzisothiazol -3（2H）-one 1, 1-dioxide （1:1）	肉豆蔻基二甲基苄基糖精铵	—	—	68989-01-5	A、E、F、H、M
71	C12 ~ 14-烷基二甲基乙基苄基氯化铵	C12-14-alkyl dimethyl （ethyl benzyl） ammonium chloride	—	AEBDMC	—	85409-23-0	A、E、F、H、M
72	C8 ~ C10 二烷基二甲基氯化铵	Quaternary ammonium compounds, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorides	双辛癸基二甲基氯化铵	—	—	68424-95-3	A、E、F、H、M
73	氯化，溴化，或硫酸甲酯化的二烷基二甲基季铵盐化合物（烷基来自 C6 ~ C18 的饱和和不饱和烷基，如动物脂肪烷基、椰油烷	quaternary ammonium compounds，dialkyldimethyl，chlorides, bromides, or methylsulphates （alkyl from C6-C18 saturated and unsaturated, such as tallow alkyl, coco alkyl and soya alkyl）	—	—	—	季铵盐混合物	A、E、F、H、M

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
	基、豆油烷基）						
74	N-氯-4-甲基苯磺酰胺	N-chloro-4-methyl benzene sulfonamide	氯胺T; 氯亚明	chloramine T	$C_7H_7ClNNaO_2S$	127-65-1	D、E、F、M
75	N-2-（3-十二烷基硫代-2-甲基丙酰氧基）乙基-N,N,N-三甲基氯化铵	2-（（3-（dodecylthio）-2-methy1propanoyl）oxy）-N,N,N-trimethylethan-1-aminium-chloride	埃芙莫拉	—	$C_{21}H_{44}NO_2SCl$	2540340-97-2	#E、H
胍（盐）							
76	醋酸氯己定	chlorhexidine diacetate	醋酸洗必泰	hibitane diacetate	$C_{26}H_{38}Cl_2N_{10}O_4$	56-95-1	A、E、F、H、M
77	葡萄糖酸氯己定	chlorhexidine digluconate	葡萄糖酸洗必泰; 伞花醇	—	$C_{34}H_{54}Cl_2N_{10}O_{14}$	18472-51-0	A、E、H、M

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
78	寡（2-（2-乙氧基）乙氧基乙基氯化胍）	2, 2'-（1, 2-ethanediylbis（oxy））bisethanamine polymer with guanidine monohydrochlorid	—	—	$C_7H_{22}ClN_5O_2$	374572-91-5	E、F
79	聚六亚甲基双胍盐酸盐	polyhexamethylene biguanide hydrochloride	聚己缩胍	PHMB; polihexanide HCl	—	32289-58-0	F、H
80	聚（2-（2-乙氧基）-乙氧基乙酯）胍	poly-（2-（2-ethoxy）-ethoxyethyl）-guanidinium	—	—	—	—	A
81	聚六亚甲基胍盐酸盐	polyhexamethyleneguanidine hydrochloride	聚六亚甲基胍	PHMG;	—	57028-96-3	A、E、F、H
异氰酸（盐）							
82	二氯异氰尿酸钠	sodium dichloroisocyanurate	优乐净; 优氯净	SDIC; troclosene sodium	$C_3Cl_2N_3NaO_3$	2893-78-9	A、C、D、E、F、H、M、S 、W
83	二氯异氰尿酸钠二水合物	1,3-Dichloro-1,3,5-triazine-2,4,6-（1H,3H,5H）-trione sodium salt dihydrate	—	—	$C_3Cl_2N_3NaO_3 \cdot 2H_2O$	51580-86-0	A, C, D, E, F, H, M, S, W

序号	中文名称	英文名称	中文又称	英文又称	分子式	CAS 编码	推荐使用范围
84	三氯异氰尿酸	trichloroisocyanuric acid	强氯精	TCCA; symclosene	$C_3Cl_3N_3O_3$	87-90-1	C、D、E、F、H、M、S、W
生物类							
85	N-乙酰胞壁质聚糖水解酶溶菌酶	N-acetylmuramide glycanohydrlase	溶菌酶	lysozyme	—	9001-63-2	E、H
86	溶葡萄球菌酶	glycyl-glycine endopeptidase	葡萄球菌酶	lysostaphin	—	9011-93-2	E、H

“*”本清单包括消毒剂产品和由发生器或生成器产生的消毒剂有效成分。

清单内任何原料之间的复配均不作为新材料。

“A”表示用于消毒室内空气的消毒剂；“C”表示用于污染物的消毒剂；“D”表示用于饮用水的消毒剂；

“E”表示用于环境及普通物体表面的消毒剂；“#E”表示仅限用于普通物体表面的消毒剂；

“F”表示用于瓜果蔬菜、餐（饮）具及接触食品的工具、设备的消毒剂；

“H”表示用于人体皮肤、黏膜和手的消毒剂；“M”表示用于医疗器械的消毒剂；

“S”表示用于游泳池水的消毒剂；“W”表示用于医疗卫生机构污水的消毒剂。

“CAS 编码”是美国化学文摘服务社为化学物质制定的登记号。

二、新工艺技术

指生产技术参数和/或工艺流程的改变，导致消毒剂和消毒器械的有效性、安全性和环境适应性优于常规产品的，未获得新消毒产品卫生行政许可的生产加工技术。

三、新杀菌原理

杀菌原理是指以物理、化学、生物消毒因子或相互协同产生杀菌作用（仅指消毒器械及其指示物，不包括消毒剂）。新杀菌原理指未列入消毒因子及其相应消毒器械清单、指示物清单（表2、表3）的，未获得新消毒产品卫生行政许可的杀菌原理。

表2　消毒因子及其相应消毒器械清单

序号	作用原理	消毒因子	相应的消毒器械	推荐使用范围
1	物理作用	湿热	压力蒸汽灭菌器、清洗消毒机、餐（饮）具消毒柜	医疗器械和用品、实验室物品、餐（饮）具消毒或灭菌
2		干热	灭菌器、消毒柜	医疗器械和用品、实验室物品、餐（饮）具消毒或灭菌
3		过滤	空气消毒机	室内空气消毒
4		红外线	消毒柜	餐（饮）具消毒
5		紫外线	紫外线灯管、消毒机	室内空气、物体表面、餐（饮）具、水消毒
6		微波	消毒器、灭菌器	医疗器械和用品、实验室物品、餐（饮）具消毒或灭菌
7		超声波	清洗消毒机	医疗器械和用品清洗、消毒
8		高压静电吸附	空气消毒机	室内空气消毒
9	化学作用	等离子体	空气消毒机	室内空气消毒
10		过氧化氢气体	灭菌柜	医疗器械和用品、实验室物品灭菌
11		环氧乙烷	灭菌柜	医疗器械和用品、实验室物品和

序号	作用原理	消毒因子	相应的消毒器械	推荐使用范围
				其他物品灭菌
12		低温甲醛蒸汽	灭菌柜	医疗器械和用品、实验室物品灭菌
13		戊二醛雾化	消毒灭菌柜	医疗器械和用品、实验室物品消毒或灭菌
14		过氧乙酸液体	消毒灭菌器	医疗器械和用品消毒或灭菌
15		光触媒	空气消毒机	室内空气消毒
16		过氧化氢雾化/汽化	消毒机	室内空气消毒、物体表面、环境、织物消毒
17		次氯酸（钠）	发生器	环境、物体表面、餐（饮）具、果蔬、织物、生活饮用水、污染物、排泄物消毒
18		臭氧	发生器、消毒机、食具消毒柜	室内空气、水、物体表面、饮食具消毒
19		酸性氧化电位水	生成器	医疗器械、内镜、手、皮肤黏膜、餐（饮）具、食品加工器具、瓜果蔬菜、物体表面、卫生洁具、环境、织物消毒
20		二氧化氯	发生器	室内空气、水、餐（饮）具、食品加工行业的管道容器、瓜果蔬菜、物体表面、医疗器械、疫源地消毒

表 3　指示物清单

序号	产品类别	产品名称	推荐使用范围
1	化学指示物类	压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体、汽化过氧化氢、电	压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体、汽化过氧化氢、电离辐射灭菌过程和效果验证，真空度检测

		离辐射灭菌化学指示物、BD 测试纸（包）	
2	生物指示物类	压力蒸汽灭菌、环氧乙烷生物灭菌指示物、过氧化氢气体、汽化过氧化氢、干热、低温蒸汽甲醛、电离辐射	压力蒸汽、环氧乙烷、过氧化氢气体、汽化过氧化氢、干热、低温蒸汽甲醛、电离辐射灭菌效果验证
3	消毒剂浓度试纸/卡类	各种消毒剂浓度测试卡	各种消毒剂浓度测定
4	强度指示卡类	消毒/灭菌过程-紫外线照射强度指示卡	紫外线照射强度测定
5	带灭菌标识的包装材料类	压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体灭菌包装材料	压力蒸汽、环氧乙烷、低温甲醛蒸汽、过氧化氢气体灭菌包装材料
6	灭菌过程挑战装置类（PCD）	压力蒸汽、环氧乙烷、低温汽化过氧化氢	压力蒸汽、环氧乙烷、低温汽化过氧化氢灭菌效果的验证