

ICS 11.080
C 50



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。