

# 卫生部办公厅文件

卫办监督发〔2012〕141号

---

## 卫生部办公厅关于 2012 年涉及饮用水 卫生安全产品和消毒产品卫生监督 抽检工作情况的通报

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心:

根据 2012 年卫生监督重点检查计划,卫生部卫生监督中心于 4 月至 7 月对部分获得卫生许可批件的水质处理器、水处理材料、消毒剂和灭菌包装物进行了监督抽检,共抽检 16 个省(市、区)的 124 家企业的 228 个产品。现将有关情况通报如下:

### 一、总体情况

(一)水质处理器抽检结果。对北京、天津、河北、上海、浙江、安徽、山东、湖南、广东、广西、四川、重庆、贵州等 13 个省(市、区)的 113 个水质处理器的生产条件、产品配方、生产工艺、标签、说明书等进行现场检查,75 个水质处理器各项内容均与卫生许可档案一致,合格率 66%。对 15 个以地表水为原水的水质处理设备处理

后水进行采样,经中国疾病预防控制中心检测,有1个产品处理后水的微生物超标。

(二)水处理材料抽检结果。对北京、天津、河北、上海、浙江、安徽、四川、重庆等8个省(市、区)的42个水处理材料的生产条件、产品配方、生产工艺、标签、说明书等进行现场检查,有30个水处理材料各项内容均与卫生许可档案一致,合格率71%。对29个产品进行采样,经当地省级疾病预防控制中心检测,结果全部符合要求。

(三)消毒剂抽检结果。对天津、山西、辽宁、江苏、浙江、安徽、湖南、贵州等8个省(市、区)的62个消毒剂的生产条件、产品配方、生产工艺、标签、说明书等进行现场检查,有41个消毒剂各项内容均与卫生许可档案一致,合格率66%。对16个皮肤粘膜消毒剂进行采样,经当地省级疾病预防控制中心检测,结果全部符合要求。

(四)灭菌包装物抽检结果。对北京、天津、上海、江苏、安徽、山东、广东等8个省(市、区)的11个带化学指示物的灭菌包装材料的生产条件、产品配方、生产工艺、标签、说明书等进行现场检查,有9个灭菌包装材料各项内容均与卫生许可档案一致,合格率82%。对10个产品进行采样,经中国疾病预防控制中心检测,结果全部符合要求。

## 二、存在的主要问题

(一)擅自改变产品配方或生产工艺。抽检产品中有8个产品擅自改变了配方和生产工艺,与卫生许可档案不一致,占抽检产品

总数的4%。消毒剂存在的问题主要是改变原料的投加量、生产工艺等；水质处理器存在的问题主要是改变使用部件的材质、品牌、规格等。

(二)标签、说明书与批准的不一致。监督检查发现有40个产品的标签、说明书标示内容与批准不一致或者不符合有关规定要求,占抽检产品总数的18%。主要问题是:标示信息不全,重要的技术参数、维护保养信息等缺项,个别产品在标签、说明书上擅自夸大宣传或增加产品功能。

(三)部分皮肤粘膜消毒剂生产企业未进行30万级净化车间改造。在抽检的39个皮肤粘膜消毒剂产品中,有6个产品的生产企业没有进行30万级净化车间改造,不符合《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》的要求。

### 三、下一步工作要求

(一)对监督检查中发现生产企业擅自改变产品生产条件及配方、降低生产工艺要求、标签说明书擅自扩大使用范围、产品不合格的情况,各级卫生行政部门及其卫生监督机构应责令企业立即改正,召回已进入市场的产品,对违法行为严格依法查处,并将查处结果及时向社会公布。

(二)对监督检查发现的不符合要求的产品,各地卫生行政部门要将其列入明年重点监督抽检计划,不断强化卫生监督,严格要求企业按照卫生许可内容生产经营,保证产品安全。

(三)对监督检查中发现的不合格产品和违法行为,各级卫生行政部门及其卫生监督机构要及时将相关信息在网站上公布,方

便公众能及时查询,提高社会关注度,有效推动企业自律,提高监督效果。

请各省级卫生行政部门于2012年12月31日前将通报产品的整改及查处情况上报我部食品与监督局。

联系人:张利

电话:010-68792407

传真:010-68792400

Email:hjwsjdc@163.com

附件:1. 检验不合格产品名单

2. 擅自改变配方或生产工艺的产品名单

3. 标签、说明书与许可不一致的产品名单

4. 皮肤粘膜消毒剂生产企业未进行30万级净化车间改造的产品名单

[www.med126.com](http://www.med126.com)



(信息公开形式:主动公开)

## 检验不合格产品名单

标注的产品名称	批件号	标注的企业名称	标注的生产日期或批号	检验结果
新顺昌牌 XSCYJS-20 型一体化净水器	卫水字 (2011) 第 0013 号	长沙新顺昌水净化设备有限公司/ 湘阳县燎源水库水厂 (使用单位)	20120508	总大肠菌群、耐热 大肠菌群超标

[www.med126.com](http://www.med126.com)

## 擅自改变配方或生产工艺的产品名单

序号	标注的产品名称	产品卫生许可批件号	标注的生产企业名称/在华责任单位名称
1	卫华安福牌消毒液	卫消字(2009)第0132号	辽宁卫华医药有限公司
2	靖麒牌碘伏消毒液	卫消字(2006)第0003号	大连靖麒卫生科技开发有限公司
3	点宝牌聚维酮碘消毒液	卫消字(2004)第0635号	太原市神华科技消毒用品有限公司
4	锡达牌碘伏消毒液	卫消字(2004)第0316号	无锡正达药业有限公司
5	爱尔牌皮肤粘膜消毒剂	卫消字(2005)第0115号	天津艾可科技发展有限公司
6	圣泉牌SYZ-C型生活 饮用水处理装置	卫水字(2005)第0076号	重庆市亚太水工业科技有限公司
7	沃德思源牌WS-RO-1.0逆渗透 水处理机	卫水字(2011)第0128号	沃德思源集团有限公司
8	清泉I型净水器	卫水进字(2010)第0020号	斯宝亚创(亚太)有限公司/斯宝亚创(广州) 科技发展有限公司

附件 3

## 标签、说明书与许可不一致的产品名单

序号	标注的产品名称	产品卫生许可批件号	标注的生产企业名称/在华责任单位名称
1	圣女牌皮肤粘膜消毒液	卫消字(2003)第0073号	沈阳得康医药科技有限公司
2	靖麒牌碘伏消毒液	卫消字(2006)第0003号	大连靖麒卫生科技开发有限公司
3	宏泰牌复方过氧化氢消毒液	卫消字(2007)第0104号	贵州宏泰工贸公司保健品厂
4	宏泰牌2%复方碘酊消毒液	卫消字(2006)第0276号	贵州宏泰工贸公司保健品厂
5	益鑫泰牌聚维酮碘消毒液	卫消字(2009)第0131号	山西益鑫泰生物科技有限公司
6	强云牌二氧化氯消毒液	卫消字(2006)第0085号	山西强云消毒药业有限公司
7	点宝牌聚维酮碘消毒液	卫消字(2004)第0635号	太原市神华科技消毒用品有限公司
8	众乐牌过氧化氢消毒液	卫消字(2005)第0102号	山西省文水县大有实业有限公司
9	圣尔达牌医用外科手消毒凝胶	卫消字(2009)第0045号	金华市圣尔达医疗器械有限公司

10	圣尔达牌消毒片	卫消字(2006)第0291号	金华市圣尔达医疗器械有限公司
11	蝶飞牌碘伏消毒液	卫消字(2004)第0022号	蚌埠科卫消毒药剂有限公司
12	蝶飞 <sup>®</sup> 过氧化氢消毒液	卫消字(2008)第0097号	蚌埠科卫消毒药剂有限公司
13	硕康 <sup>®</sup> 二氯异氰尿酸钠消毒粉	卫消字(2011)第0043号	天津市顶硕科技发展有限公司
14	爱尔牌皮肤粘膜消毒剂	卫消字(2005)第0115号	天津艾可科技发展有限公司
15	十美牌灭菌物品包装袋	卫消进字(2011)第0031号	联和医疗器材股份有限公司/苏州 联和医材有限公司
16	3M牌AP3-765型净水器	卫水字(2009)第0336号	3M材料技术(广州)有限公司
17	美的牌JD1056S型净饮机	卫水字(2010)第0064号	广东美的生活电器制造有限公司
18	峨眉牌ZLJS-II型 饮用水一体化净水器	卫水字(2009)第0101号	四川竹根锅炉股份有限公司乐山市水处理设备厂
19	沧水新雨XY-R0-5.0型净水设备	卫水字(2011)第0068号	沧州市新雨水处理有限公司
20	罗施福牌LSF-A07超滤净水器	卫水字(2010)第0006号	广西都安罗施福高科技有限公司
21	JMK牌JA-568型多功能制水机	卫水进字(2010)第0058号	金将普实业有限公司/广州将盟实业有限公司



22	达源神户株日电工牌 JA-218 型多功能制水机	卫水进字 (2004) 第 0022 号	金将普实业有限公司/广州将盟实业有限公司
23	LG 牌 WQD44RA6 型净水器	卫水进字 (2011) 第 0072 号	乐金电子电器有限公司/乐金电子(天津)电器有限公司
24	可滋瀑瑞牌 (C) PF-W4 型净水器	卫水进字 (2010) 第 0055 号	北泽微滤器公司/天津市金水益佳科技发展有限公司
25	年代牌 ERA 型逆渗透纯水机	卫水进字 (2009) 第 0019 号	颖茂净水工程有限公司/重庆理想液化石油气实业有限公司
26	润雨 II 型净水器	卫水进字 (2010) 第 0021 号	斯宝亚创 (亚太) 有限公司/斯宝亚创 (广州) 科技发展有限公司
27	清泉 I 型净水器	卫水进字 (2010) 第 0020 号	斯宝亚创 (亚太) 有限公司/斯宝亚创 (广州) 科技发展有限公司
28	英特浦牌 YTP-10 型净水器	卫水进字 (2009) 第 0068 号	韩国皮可布朗有限公司/青岛英特浦水处理技术有限公司
29	合一牌聚醚砜微孔膜过滤芯	沪卫水字 (2009) 0034 号	上海一鸣过滤技术有限公司
30	Filtrisorb 牌水处理用活性炭	津卫水字 (2011) 第 0067 号	卡尔冈炭素 (天津) 有限公司
31	炭吸牌水处理用活性炭	津卫水字 (2011) 第 0068 号	卡尔冈炭素 (天津) 有限公司
32	爱饮牌聚丙烯中空纤维滤芯	津卫水字 (2009) S0044 号	天津喜来健医疗器械有限公司

www.med126.com

33	爱饮牌颗粒活性炭滤芯	津卫水字（2009）S0045	天津喜来健医疗器械有限公司
34	爱饮牌聚丙烯熔喷滤芯（PP）棉	津卫水字（2009）S0043	天津喜来健医疗器械有限公司
35	杰丽牌覆合锰砂	（川）卫水字（2003）第 0014 号	成都杰丽净水设备有限公司
36	欣华牌木质净水活性炭	冀卫水字（2012）第 S0017 号	承德新华炭业科技有限公司
37	长城牌木质净水活性炭	冀卫水字（2008）S028 号	承德宏伟活性炭有限公司
38	燕行牌木质净水用活性炭	冀卫水字（2009）第 S0011 号	承德冀北燕山活性炭有限公司
39	活性炭	冀卫水字（2009）第 S0081 号	承德银河炭业有限公司
40	赫达牌木质（果壳）净水用活性炭	冀卫水字（2012）第 S0008 号	承德赫达炭业有限责任公司

附件 4

## 皮肤粘膜消毒剂生产企业未进行 30 万级净化车间改造的产品名单

序号	标注的产品名称	产品卫生许可批件号	标注的生产企业名称
1	圣女牌皮肤粘膜消毒液	卫消字(2003)第 0073 号	沈阳得康医药科技有限公司
2	靖麒牌碘伏消毒液	卫消字(2006)第 0003 号	大连靖麒卫生科技开发有限公司
3	益鑫泰牌聚维酮碘消毒液	卫消字(2009)第 0131 号	山西益鑫泰生物科技有限公司
4	众乐牌过氧化氢消毒液	卫消字(2005)第 0102 号	山西省文水县大有实业有限公司
5	蝶飞牌碘伏消毒液	卫消字(2004)第 0022 号	蚌埠科卫消毒药剂有限公司
6	众望®碘伏消毒液	卫消字(2006)第 0164 号	宿州众望消毒药业有限公司

[www.med126.com](http://www.med126.com)

---

抄送：各省、自治区、直辖市卫生厅局卫生监督局（所、总队），新疆生产建设兵团卫生局卫生监督所。

---

卫生部办公厅

2012年11月30日印发

---

校对：张 利