

# 美国消毒液是做EPA还是FDA

产品名称	美国消毒液是做EPA还是FDA
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

众所周知，美国的世界上法规为完善，执法为严格的国家。很多人会很困惑，消毒洗手液和消毒湿巾，出口到美国，到底是该做FDA认证还是应该做EPA认证呢？

首先我们简单谈谈美国的法规体系和政府分工。美国联邦法规CFR（Code of Federal Regulations）共有50部。每一部都涵盖了一个领域，所有的政府职能部门都依据CFR法规的授权，以CFR法规为基础，进行行业管理和执法。对于消毒产品，有两个CFR法规对其有规定，分别是21 CFR和40 CFR。这两部联邦法规分别对应的政府职能部门为FDA和EPA。

FDA和EPA两个政府职能部门管辖的产品范围也不同，具体的管辖权限如下图所示：

特别说明：消毒剂是只含有化学消毒成分的产品，包括消毒湿巾。用于医用或者人体手部消毒的，归FDA管理。用于硬物表面消毒或其他消毒，归EPA管理。

如果我们研究21CFR和40 CFR两部法规中对于消毒产品的要求和定义，就会发现如下的规律。我们总结如下表所示：

特别说明：

仅有酒精类洗手液（含量在70%以上的乙醇或者80%的丙二醇）和免洗洗手液需要做FDA OTC注册，其他活性剂的洗手液还在EPA的研究中，暂不需要FDA OTC注册

消毒湿巾既能擦拭物体表面，也能用于人体表面，只需要EPA管理，EPA将消毒湿巾归类为消毒剂产品的一种。

EPA消毒产品注册

EPA将消毒产品分为消毒剂（含活性成分）、消毒装置（不含活性成分，依靠物理原理灭菌消毒）、和复合装置（既可以靠物理原理灭菌，也可以靠活性剂灭菌消毒）。

含有活性成分的消毒剂产品，必须取得EPA注册号（EPA Reg. No.），还需要取得EPA商号（Est. No.）；对于消毒装置，仅需要取得EPA商号。

EPA 是美国环境保护署（U.S Environmental Protection Agency）的英文缩写。它的主要任务是保护人类健康和自然环境，总部设在华盛。EPA直接由总统领导，自1970年以来的30多年里，EPA一直在为给全美人民创造一个整洁的健康环境而努力。

1. EPA注册是检测项目还是认证项目？答：EPA 是美国环境保护署（U.S Environmental Protection Agency）的英文缩写。它的主要任务是保护人类健康和自然环境，总部设在华盛。EPA直接由总统领导，自1970年以来的30多年里，EPA一直在为给全美人民创造一个整洁的健康环境而努力。EPA是一个项目的概念，不是单纯的测试或者认证项目。需要根据产品性质制定方案。