

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0033—2024

一次性使用雾化器

Disposable nebulizer

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

2024-10-31 发布

2024-10-31 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 结构组成 1

5 要求 2

6 检验方法 3

7 制造商提供的信息 5

8 包装 5

参考文献 6



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市新鸿镁医疗器械有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：深圳市新鸿镁医疗器械有限公司、惠州逗点生物技术有限公司、广东康德莱医疗器械集团有限公司、斯莱达医疗用品(惠州)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心。

本文件主要起草人：吴敏俞、陈行平、白雪、张健、贾凤仙、史生明、罗礼成、赵春雨、冯珊、林园青、林铄寒、党玺芸、程娟。



一次性使用雾化器

1 范围

本文件规定了一次性使用雾化器（以下简称为“雾化器”）性能应满足的要求和检验方法。

本文件适用于以压缩气体或医用气体对液态药物进行雾化的一次性使用雾化器，该产品主要供吸入治疗。

本文件不适用于超声雾化器和网式雾化器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB 15979—2024 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法

YY/T 0313 医用高分子制品包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 1743 麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件

YY/T 1778.1 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

雾化率 nebulization rate

雾化器在单位时间内雾化的液体体积。

单位：毫升/分钟，mL/min。

3.2

中位粒径 median particle diameter

一个样品的累计粒度分布百分数达到50%时所对应的粒径。

3.3

质量中值空气动力学直径 mass median aerodynamic diameter, MMAD

颗粒直径，其中50%的活性组分质量包含在小于或等于空气动力学直径的液滴中。

4 结构组成

一次性使用雾化器一般主要由雾化杯、连接管、咬嘴或面罩组成。

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观

雾化器外观应整洁，色泽均匀，无污渍、伤痕、裂纹、划痕、飞边、黑点、气泡及锋棱；文字、标记和刻度容量线应清晰；连接管应无扭结。

5.1.2 尺寸

雾化器的尺寸应符合制造商的规定。

5.1.3 装量

雾化器的装量应为标称值±标称值的10%。

5.1.4 密封性

雾化器与连接管连接处应无泄漏。

5.1.5 连接牢固性

雾化器和与之相连的各组件间应连接牢固，各连接处应能承受15 N的轴向静拉力，持续15 s，不得脱离。

5.1.6 雾化率

雾化器的雾化率应符合制造商的规定。

5.1.7 残液量

雾化器的残液量应小于标称值的15%。

5.1.8 耐受压力

连接管应不破裂。

5.1.9 雾粒直径

若使用激光衍射法，应公布雾粒的中位粒径，其误差应≤±25%；应公布≤5 μm雾粒直径的占比。

若使用级联撞击法，应公布雾粒的质量中值空气动力学直径（MMAD）及几何标准差，MMAD误差应≤±25%；应公布≤5 μm雾粒直径的占比。

5.2 化学性能

5.2.1 酸碱度

检验液与空白液的pH值之差应不超过1.5。

5.2.2 重金属

检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \text{ } \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.2.3 还原物质

检验液与空白液所消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过2.0 mL。

5.2.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过2.0 mg。

5.2.5 环氧乙烷残留量（如适用）

雾化器若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

5.3 生物性能

5.3.1 生物学评价

雾化器应无生物相容性危害。

5.3.2 无菌

灭菌雾化器应无菌。

5.3.3 微生物限度

非灭菌雾化器的微生物限度应符合表1的要求。

表1 微生物限度

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	铜绿假单胞菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌
≤20	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

6 检验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观

以目力观察，手感检查，结果应符合5.1.1的规定。

6.1.2 尺寸

以通用或专用量具检验，结果应符合5.1.2的规定。

6.1.3 装量

称量雾化杯装水至标示量前后重量之差，按水的密度换算装量体积，结果应符合5.1.3的规定。

6.1.4 密封性

雾化杯与连接管相连接，堵住雾化杯喷嘴，将该组合放入20℃～30℃的水中，在连接管另一端通入200 kPa压力，持续15 s，结果应符合5.1.4的规定。

6.1.5 连接牢固性

使供试雾化器和与之相连各组件间承受15 N的轴向静拉力15 s，结果应符合5.1.5的规定。

6.1.6 雾化率

按随附文件建议使用的灌液量，将纯化水注入雾化杯，水温为20℃±5℃。称量加水后雾化前雾化杯整体重量 B_0 。将流量或压力调至随附文件的规定，开启气源的同时用秒表记录时间。雾化5 min后关闭气源，称量雾化后雾化杯整体重量 B ，按式（1）计算雾化率，结果应符合5.1.6的规定。

$$A = (B_0 - B) / 5\rho \quad \text{..... (1)}$$

式中：

A ——雾化率，单位为毫升每分钟（mL/min）；

B_0 ——加水后雾化前雾化杯整体重量，单位为克（g）；

B ——雾化5 min后雾化杯整体重量，单位为克（g）；

ρ ——水的密度，值为1 g/mL。

注：如雾化不足5 min已无剩余水量，允许将5 min改为其他时间。

6.1.7 残液量

在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，湿度为 $60\%\pm 15\%$ 的环境条件下，按随附文件建议使用的灌液量，将纯化水注入雾化杯，将流量或压力调至随附文件的规定，开启气源正常工作。

待雾化杯不再喷雾为止，用手轻敲雾化杯，把雾化杯壁上的挂壁水珠摇晃下来，等水珠再次聚集在杯底，雾化杯重新出雾（模拟正常使用）。直至摇晃后雾化杯不再出雾，雾化完毕。

称量雾化杯雾化完毕前后重量之差，按水的密度换算残液量体积，结果应符合5.1.7的规定。

6.1.8 耐受压力

将连接管一端堵住，内部通入200 kPa或1.5倍制造商规定的最大工作压力（取较大者）持续15 s，结果应符合5.1.8的规定。

6.1.9 雾粒直径

若使用激光衍射法，按GB/T 19077的方法进行检测，结果应符合5.1.9的规定。

若使用级联撞击法，按YY/T 1743或《中华人民共和国药典》中“吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法”中的“吸入液体制剂”方法进行检测，结果应符合5.1.9的规定。

6.2 化学性能

6.2.1 检验液的制备

取样品，按0.2 g样品加1 mL的比例加入符合GB/T 6682规定的二级试验用水，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下恒温24 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

取同体积水至于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

6.2.2 酸碱度

按GB/T 14233.1—2022中5.4.1的方法进行试验，结果应符合5.2.1规定。

6.2.3 重金属

按GB/T 14233.1—2022中5.6.1的方法进行试验，结果应符合5.2.2规定。

6.2.4 还原物质

按GB/T 14233.1—2022中5.2.2的方法进行试验，结果应符合5.2.3规定。

6.2.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2022中5.5的方法进行试验，结果应符合5.2.4规定。

6.2.6 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1—2022中第9章的方法进行试验，结果应符合5.2.5规定。

6.3 生物性能

6.3.1 生物学评价

按GB/T 16886.1和YY/T 1778.1的规定进行生物学评价。

6.3.2 无菌

按《中华人民共和国药典》中的“无菌检查法”进行试验，结果应符合5.3.2的规定。

6.3.3 微生物限度

按GB 15979—2024中附录B的方法进行试验，结果应符合5.3.3的规定。

7 制造商提供的信息

7.1 制造商应提供的信息

制造商至少应提供下列能清晰识别的信息：

- a) 产品名称；
- b) 型号规格；
- c) 仅供一次性使用，或等同说明（若适用）；
- d) 无菌或非无菌提供；
- e) 灭菌方法（若适用）；
- f) 批号；
- g) 生产日期、使用期限或失效日期；
- h) 雾粒分布和中位粒径或质量中值空气动力学直径；
- i) 与口鼻可能接触部位的灭菌、消毒的方法；
- j) 相关的使用和警示说明，如检查保护套是否脱落，包装是否完好等；
- k) 制造商名称和地址。

7.2 符号和标志

雾化器随附文件的符号和标志应符合YY/T 0466.1的规定。

8 包装

8.1 包装应符合 YY/T 0313 的规定。

8.2 若使用环氧乙烷灭菌，包装应采用透析材料。

8.3 包装打开后应留有打开痕迹。

医疗器械团体标准

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
 - [2] 《医用雾化器注册技术审查指导原则》（2024修订版）（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年第19号）
 - [3] 《雾化面罩产品注册审查指导原则》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年第19号）
-

