

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

鼻腔喷雾器

Nasal spray

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 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 产品分类 1

5 技术要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 3

8 标志、运输、储存 4



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。

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



鼻腔喷雾器

1 范围

本文件规定了鼻腔喷雾器的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、运输、储存。
本文件适用于由喷雾器和喷雾液组成的鼻腔喷雾产品。

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 191 包装储运图示标志
GB 13042—2008 包装容器 铁质气雾罐
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/T 14449—2017 气雾剂产品测试方法
GB/T 15171—94 软包装件密封性能试验方法
GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准
GB/T 25164—2010 包装容器 25.4 mm口径铝气雾罐
JJF 1070—2023 定量包装商品净含量计量检验规则
《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鼻腔喷雾器 nasal spray

由喷雾罐、喷头、喷嘴、防尘盖、喷雾液以及压缩空气或氮气组成，喷雾液由纯化水、海盐或纯化水、海水或纯化水、氯化钠组成，用于急慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗的产品。

4 产品分类

产品按浓度可分为等渗鼻腔喷雾器和高渗鼻腔喷雾器。
产品按包装方式可分为塑料喷雾瓶包装、一元气雾罐包装、二元气雾罐包装。
气雾罐包装按照材质可分为铁罐和铝罐。

4.1 等渗鼻腔喷雾器

盐度或氯化钠含量范围在0.8%~1.0%。

4.2 高渗鼻腔喷雾器

盐度或氯化钠含量范围大于1.0%。

5 技术要求

5.1 外观与结构

外观与结构应符合表1的要求。

表1 外观与结构指标

项目	要求
喷雾罐	喷雾罐的外观应整洁，无伤痕、划痕、锋棱及毛刺，收口不应有裂缝及明显皱纹，文字和标志应准确、清晰、完整。
喷嘴	按压应灵活，无阻滞现象。
喷嘴保护套	牢靠，并易于拆除。
喷雾液	喷雾液应为无色透明液体，不应有沉淀和悬浮物，喷出物应为雾状，不应有水滴下。

5.2 物理性能

物理性能应符合表2的要求。

表2 物理性能指标

材质	项目	要求
铝罐或铁罐	气密性能	0.8 MPa不泄漏
	变形压力	1.2 MPa不变形
	爆破压力	1.4 MPa不破裂
塑料罐	气密性能	-27 kPa不进水或冒气泡

5.3 喷雾液化学性能

喷雾液化学性能应符合表3的要求。

表3 喷雾液化学性能指标

项目		要求
pH（25℃）		4.5-8.5
重金属总含量		试验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho\left(\text{Pb}^{2+}\right)=1 \mu \text{g} / \text{mL}$ 的标准对照液的颜色。
主要成分浓度（以盐度或氯化钠计）	等渗鼻腔喷雾器	0.8%-1.0%
	高渗鼻腔喷雾器	大于1.0%且在标称范围内

5.4 喷雾液微生物限度

喷雾液微生物限度应符合表4的要求。

表4 喷雾液微生物限度指标

项目	要求	
	控菌型	无菌型
细菌菌落总数 (cfu/mL)	≤ 20	0
真菌菌落总数 (cfu/mL)	0	0
大肠菌群	不得检出	不得检出
致病性化脓菌	不得检出	不得检出

注：致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

5.5 喷出率

喷出率应不小于标称值的90%。

5.6 净含量

净含量应符合JJF 1070—2023 定量包装商品净含量计量检验规则。

6 试验方法

6.1 外观与结构

以目力观察及手感检查。

6.2 物理性能

铝罐物理性能参考GB/T 25164—2010中7.8和7.9的方法进行测试，铁罐物理性能参考GB 13042—2008中7.6和7.7的方法进行测试，塑料罐物理性能参考GB/T 15171—94中8.1的方法进行测试。

6.3 喷雾液化学性能

6.3.1 酸碱度 pH

取喷雾液，按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部0631 pH值测定法测定其pH。

6.3.2 重金属总量

按照GB/T 14233.1—2022中5.6.1的方法进行测试。

6.3.3 主要成分浓度

6.3.3.1 盐度计法

用校准过的盐度计测试喷雾液盐度。

6.3.3.2 氯化钠含量（仅适用于以氯化钠为主要成分的产品）

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）三部通则3107氯化钠测定法测试氯化钠的含量。

6.4 喷雾液微生物限度

按照GB 15979—2002中附录B的方法进行测试。

6.5 喷出率

按照GB/T 14449—2017中5.3.6的方法进行测试。

6.6 净含量

按照GB/T 14449—2017中5.4.1的方法进行测试。

7 检验规则

7.1 出厂检验

7.1.1 产品须经制造商按本文件检验合格，并出具检验报告后方可出厂。

7.1.2 检验项目：外观与结构、喷雾液化学性能、微生物限度、净含量。

7.1.3 组批与抽样：同一批投料，同一批规格生产的产品为一批，从每批产品中随机抽取符合检验数量的样品，经工厂检验合格后，附产品合格证或产品包装上显示“合格品”字样方可出厂。

7.2 型式检验

有下列情况之一时应进行型式检验，检验项目为本标准规定的全部项目。

- a) 原料、工艺有较大改变或配方调整可能影响产品质量时；
- b) 产品首次投产或停产半年以上恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督部门提出要求时。

7.2.1 抽样：按照第三方检验机构要求执行。

7.2.2 判断规则：型式检验项目全部合格，判该批产品合格。检验中若有不合格项，可在该批产品中按照 7.2.2 抽样量两倍量抽样再次进行复检，若复检结果仍不合格，则判该产品型式检验不合格。

8 标志、运输、储存

8.1 标志

产品销售包装和运输包装上的标志应符GB/T 191的规定。

8.1.1 产品最小销售包装上应有下列内容：

- a) 产品名称和规格型号；
- b) 主要结构组成；
- c) 适用范围及使用方法；
- d) 产品性能；
- e) 注意事项及禁忌症；
- f) 生产日期、生产批号及有效期或生产批号及限期使用日期；
- g) 开封后有效期；
- h) 医疗器械生产许可证编号、注册证编号、产品技术要求编号；
- i) 注册人或生产企业名称、地址、联系方式。

8.1.2 运输包装上应有下列内容：

- a) 产品名称和规格型号；
- b) 生产日期、生产批号及有效期或生产批号及限期使用日期；
- c) 医疗器械生产许可证编号、注册证编号、产品技术要求编号；
- d) 注册人或生产企业名称、地址、联系方式。
- e) “怕雨”、“向上”、“怕晒”等字样或标志（应符合 GB/T 191 的规定）。

8.2 运输

产品在运输、装卸时应小心轻放，避免撞击、剧烈振动、日晒雨淋。

8.3 储存

产品应放置在阴凉、通风、干燥的室内，防潮，远离热源。堆放时不应直接接触地面和墙，堆放高度不应超过2米。