

团 体 标 准

T/CAQI 477—2025

软雾吸入剂装置技术规范

Technical specification for soft mist inhalation device

2025 - 11 - 17 发布

2025 - 12 - 17 实施



## 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 技术要求 .....	1
5 试验方法 .....	2
6 检验规则 .....	4
7 标志、包装、运输及贮存 .....	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。

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专利的责任。

本文件由华兴中科标准技术（北京）有限公司提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：浙江萃泽医药科技有限公司、深圳博纳精密给药系统股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、上海方予健康医药科技有限公司、华兴中科标准技术（北京）有限公司。

本文件主要起草人：孙思平、冯少俊、蒋定强、葛强、冯东杰、潘瑞、王少杰、刘丁才、邓云化、杨海龙、闻聪、李华、刘永庆。

# 软雾吸入剂装置技术规范

## 1 范围

本文件规定了软雾吸入剂装置的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于由药液瓶和软雾吸入剂装置组成的吸入喷雾剂的生产。

## 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。

中华人民共和国药典（2025年版）四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**吸入喷雾剂** inhalation spray

通过预定量或定量雾化器产生供吸入用气溶胶的无菌溶液、混悬液或乳液。使用时借助手动泵的压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状物释出，可使一定量的雾化液体以气溶胶的形式在一次呼吸状态下被吸入。

### 3.2

**软雾** soft mist

运行速度较慢和持续时间较长的一类气溶胶。

### 3.3

**软雾吸入剂装置** soft mist inhalation device

一种无推进剂的吸入给药装置。

**注：**其利用旋转底座压缩弹簧产生的机械能作为动力，通过毛细管精准定量，利用射流对撞原理，将两束行进中的药液射流在特定角度撞击，形成软雾。使用时，药液瓶中的药液通过软雾吸入剂装置产生运行速度较慢和持续时间较长的气溶胶，在呼吸状态下达到肺部。

### 3.4

**药液瓶** drug solution bottle

配合软雾吸入剂装置使用的特定形状容器，其由一定配方组成的药液和包材组成，不含推进剂。

## 4 技术要求

### 4.1 药液瓶

4.1.1 外观：药液应为溶液、混悬液或乳液，装有药液的药液瓶为聚乙烯/聚丙烯材料，配有一个带硅胶密封圈的聚丙烯帽，塑料瓶用铝壳密封包覆。药液瓶插入软雾吸入剂装置中，揿压时应呈雾状喷出。

4.1.2 无菌：药液应无菌。

4.1.3 每瓶总喷次：每瓶总喷次不应少于标示喷次。

4.1.4 装量：每瓶装量不应少于标示装量。

## 4.2 软雾吸入剂装置

4.2.1 外观：软雾吸入剂装置应无明显刮伤或破损，且无异色，无明显尖角。软雾喷射口应平整光滑，无药液残留堆积。

4.2.2 理化指标：软雾吸入剂装置的理化指标应符合表1要求。

表1 理化指标要求

项目	技术指标
递送剂量均一性	应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“0111吸入制剂”第十一项要求
微细粒子剂量	微细药物粒子百分比应不少于标示剂量的15%
功能	1. 防尘盖打开顺畅，且伴有明显卡合力； 2. 按住保险扣，下壳可以被取出； 3. 握住上壳，同步转动下壳至90°时，松开下壳，下壳会自动回弹到原位； 4. 握住上壳，同步转动下壳至180°时，按钮会同步弹出； 5. 上壳每转动180°，计数滑块会随之旋转上升； 6. 启动第3次~第4次应出雾正常； 7. 当转动至设计使用次数后，装置会自动自锁设置，装置会被锁死，无法再转动。
喷重	每喷喷重（不含残留）偏差应在标示喷重的±15%

4.2.3 微生物限度：微生物限度指标应符合表2要求。

表2 微生物限度指标要求

项目	技术指标
需氧菌总数	≤10 <sup>2</sup> CFU
霉菌和酵母菌总数	≤10 <sup>1</sup> CFU
大肠埃希菌	不应检出
金黄色葡萄球菌	不应检出
铜绿假单胞菌	不应检出
耐胆盐革兰阴性菌	不应检出

## 5 试验方法

### 5.1 药液瓶

#### 5.1.1 外观

以正常或矫正视力目测观察判定。

#### 5.1.2 无菌

按照《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“1101无菌检查法”检查。

#### 5.1.3 每瓶总喷次

取供试品1瓶，按压喷雾泵，释放内容物到废弃池中，每次按压间隔不少于5 s。直至喷尽为止，记录喷射次数。

#### 5.1.4 装量

按《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“0942最低装量检查法”检查。

### 5.2 软雾吸入剂装置

#### 5.2.1 外观

以正常或矫正视力目测观察判定。

## 5.2.2 递送剂量均一性

### 5.2.2.1 测定装置

包括带有不锈钢筛网用以放置滤纸的基座和配有两个密封端盖的样品收集管以及吸嘴适配器，以确保样品收集管与吸嘴间的密封性（吸入喷雾剂的递送剂量均一性测定装置见图1）。

采用合适的吸嘴适配器确保喷雾剂吸嘴端口与样品收集管口或2.5 mm的缩肩平齐。在基座内放入直径为25 mm的圆形滤纸，固定于样品收集管的一端。基座端口连接真空泵、流量计。连接测定装置和待测喷雾剂，调节真空泵使其能够以28.3 L/min（±5%）流速从整套装置（包括滤纸和待测喷雾剂）抽气。空气应持续性从装置抽出，避免活性物质损失进入空气。组装后装置各部件之间的连接应具有气密性，从样品收集管中抽出的所有空气仅经过待测吸入喷雾剂。

### 5.2.2.2 罐内递送剂量均一性测定法

取供试品1罐，振摇5 s，按产品说明书规定，弃去若干揆次，将吸入装置插入吸嘴适配器内，撒射1次，抽气5 s，取下吸入装置。重复上述过程收集产品说明书中的临床最小推荐剂量。用适当溶剂清洗滤纸和收集管内部，合并清洗液并稀释至一定体积。

分别测定标示总揆次前（初始3个剂量）、中（ $n/2$ 揆起4个剂量， $n$ 为标示总揆次）、后（最后3个剂量），共10个递送剂量。

### 5.2.2.3 罐间递送剂量均一性测定法

取供试品1罐，振摇5 s，按产品说明书规定，弃去若干揆次，采用上述测定装置收集产品说明书中的临床最小推荐剂量，重复测定10罐供试品。其中3罐测定说明书规定的首揆，4罐测定中间（ $n/2$ ）揆次，3罐测定末揆。

按照经验证的检验方法，测定各溶液中的药物含量，应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“0111吸入制剂”的罐内和罐间递送剂量均一性要求。

单位为毫米



图 1 吸入喷雾剂的递送剂量均一性测定装置

### 5.2.3 微细粒子剂量

按照《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“0951吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法”检查，选定装置与方法，依法测定。为确定测定结果的有效性，除另有规定外，装置收集的活性成分总量应为实测平均递送剂量的75%~125%。按照《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“0951吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法”中计算要求，计算微细粒子剂量。

### 5.2.4 功能

取供试品1个，按操作步骤操作检查。

### 5.2.5 喷重

取供试品1个，正常出雾后再废喷3次，从第4次开始称重，用精度为0.01 mg（十万分之一）的电子天平检测喷重（不含残留），记录每喷喷出重量。

### 5.2.6 微生物限度

按照《中华人民共和国药典》（2025年版）四部中“1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法”和“1106非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法”检查。

## 6 检验规则

### 6.1 出厂检验

出厂检验以每一生产批为一检验批。检验项目为除微生物限度外所有项目。无菌取样量应符合《中华人民共和国药典》（2025年版）四部要求，其余最少取样量应能满足对项目进行一次检验的检验要求。

### 6.2 型式检验

#### 6.2.1 有下列情况之一，应进行型式检验：

- 新产品投产时或产品注册时；
- 停产一年以上，恢复生产时；
- 国家监督机构提出要求时。

#### 6.2.2 型式检验项目应包括本文件第4章中的所有技术指标。

#### 6.2.3 从出厂检验合格的产品中随机抽取，所有项目合格则判定型式检验合格。

## 7 标志、包装、运输及贮存

### 7.1 标志

药液瓶、软雾吸入剂装置或产品包装上应标识以下内容：

- 产品名称及规格；
- 生产批号；
- 生产日期；
- 有效期；
- 生产企业；
- 贮藏条件。

### 7.2 包装

每盒含一个软雾吸入剂装置和一个药液瓶，药液瓶被密封包覆于一个铝制圆筒内。

### 7.3 运输及贮存

运输及贮存应密闭保存，温度在30℃以下，不应冷冻。