

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—XXXX

鼻腔定量喷雾泵

Nasal quantitative spray pump

（征求意见稿）

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

中国商业企业管理协会 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 材料 1

5 技术要求 1

6 试验方法 2

7 检验规则 3

8 标志、包装、运输和贮存 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。

本文件由深圳博纳精密给药系统股份有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：深圳博纳精密给药系统股份有限公司、××××、××××

本文件主要起草人：××××、××××、××××

鼻腔定量喷雾泵

1 范围

本文件规定了鼻腔定量喷雾泵的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本文件适用于鼻腔定量给药用喷雾泵（以下简称“喷雾泵”）的生产和检验。

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/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- BB/T 0005 气雾剂产品的标示、分类及术语
- 《中华人民共和国药典中华人民共和国药典（2020 年版）》

3 术语和定义

BB/T 0005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 材料

- 4.1 凡与物料直接接触的材料均应无毒、耐腐蚀、不脱落，化学性能稳定，不与物料发生化学反应，不产生微粒、不吸附、不释放有毒有害物质。
- 4.2 产品所用的其余辅料应符合有关标准或相关规定的要求，必要时可进行质量检测和化验。

5 技术要求

5.1 外观质量

- 5.1.1 喷雾泵应符合本文件的要求，并按照经规定程序批准的工艺及技术文件制造。
- 5.1.2 喷雾泵表面应干净整洁，无明显油污、色渍，无划痕等缺陷。
- 5.1.3 喷雾泵应塑化良好，无明显气泡、黑点、变形、划伤等缺陷。
- 5.1.4 喷雾泵应颜色均匀，无褪色、落色现象，同批产品应无明显色差。

5.2 启动检查

按压喷雾泵应轻松有弹性，无明显阻滞感，所有通道应畅通。

5.3 始压数检查

起喷次数应小于或等于 10 次。

5.4 密封性能

- 5.4.1 按 6.4.1 试验后，不应有冒泡现象。
- 5.4.2 喷雾泵在最高工作压力下喷雾时，各零部件及其连接处不应有渗漏现象。

5.5 喷雾性能

- 5.5.1 按使用说明书规定的频率进行操作，使用说明书未规定操作频率时，按每分钟不超过 30 次的频率进行操作。雾流应连续、均匀；
- 5.5.2 一次喷射量应符合定量要求，喷射量允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6 水蒸气透过量

重量损失不应超过 0.2%。

5.7 微生物限量

喷雾泵微生物限量应符合表 1 的规定。

表1 微生物限量

项目	限量
细菌总数/（CFU/g 或 CFU/mL）	≤100
霉菌和酵母菌总数/（CFU/g 或 CFU/mL）	≤100
大肠埃希菌/（CFU/g 或 CFU/mL）	不得检出
金黄色葡萄球菌/（CFU/g 或 CFU/mL）	不得检出
铜绿假单胞菌/（CFU/g 或 CFU/mL）	不得检出

6 试验方法

6.1 外观质量

明亮光线下，目测检查。

6.2 启动检查

实际操作检查。

6.3 始压数检查

将喷雾泵与装入 3/4 容积水的配套瓶组装好后，以 1 次/s 的速度垂直按压，计算从第一次按压至开始喷出液体的按压次数（包括喷出的第一次）。

6.4 密封性能

- 6.4.1 将喷雾泵与配套瓶组装好后，在瓶内加入适量钢珠，放置于带抽气装置的设备中，用水浸没，抽真空至真空度 27 kPa，维持 2 min，目测观察。
- 6.4.2 将喷雾泵与装入 3/4 容积水的配套瓶组装好后，以 1 次/s 的速度垂直按压 30 次，观察喷雾时，各零部件及其连接处有无渗漏现象。

6.5 喷雾性能

- 6.5.1 将喷雾泵与装入 3/4 容积水的配套瓶组装好后，以 1 次/s 的速度垂直按压 30 次，观察检查雾流是否连续、均匀，雾化是否良好。
- 6.5.2 将试样与装入 3/4 容积水的配套瓶组装好后，正常起喷后，擦净，称定重量，连续按压喷射 10 次，再称定重量。计算每次喷射平均值。

6.6 水蒸气透过量

《中华人民共和国药典中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 4010 中第一法（2）容器法的规定进行，在试样中加入纯化水至标示容量，旋紧/压紧试样，精密称重。然后将试样置于温度 20℃±2℃，

相对湿度 65%±5% 的恒温恒湿箱中，放置 14 d，取出后，常温放置 45 min 后，精密称定。按公式（1）计算水分损失百分率。

水蒸气透过量 = $\frac{W_1 - W_2}{W_1 - W_0} \times 100\%$ (1)

式中：
W₁——试验前泵、容器及水溶液的重量，单位为克（g）；
W₂——试验前泵、容器及水溶液的重量，单位为克（g）；
W₀——空容器配泵的重量，单位为克（g）。

6.7 微生物限量

- 6.7.1 细菌总数、霉菌和酵母菌总数按《中华人民共和国药典中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 1105 的规定进行。
- 6.7.2 大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌按《中华人民共和国药典中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 1106 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

7.3 出厂检验

- 7.3.1 喷雾泵应经制造厂质量检验部门逐批检验合格后，方可出厂。
- 7.3.2 出厂检验项目按表 2 执行。

表2 检验项目

检验项目	出厂检验	型式检验
外观质量	√	√
启动检查	√	√
始压数检查	—	√
密封性能	—	√
喷雾性能	√	√
水蒸气透过量	—	√
微生物限量	—	√
注：“√”为需要检验的项目；“—”为无需检验的项目。		

- 7.3.3 当批量小于 26 件时，应进行全数检验；当批量大于等于 26 件时，进行抽样检验，抽样按 GB/T 2828.1 计数抽样检验程序正常检验一次性抽样方案，一般检验水平 II，接收质量限（AQL）取 6.5。根据表 3 抽取样本。

表3 抽样数量及判定组

批量范围	样本数	接收数 (Ac)	拒收数 (Re)
1~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4
151~280	32	5	6
281~500	50	7	8
501~1 200	80	10	11
1 201~3 200	125	15	15
≥3201	200	21	22

7.3.4 若样本中发现不合格数小于等于表 3 规定的接收数 (Ac)，则判定该批产品合格；若样本中发现的不合格数大于等于表 3 规定的拒收数 (Re)，可用备用样品或在原批次中加一倍抽样，进行复检，复检结果合格的，该批次判为合格，复检结果仍有不合格项，则判定该批次为不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况之一的也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 行业主管部门或质量管理部门提出要求时。

7.4.2 型式检验项目按表 2 执行。

7.4.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

7.4.4 当型式检验结果全部符合本文件要求时，判型式检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本文件要求时，判型式检验合格，否则为不合格。微生物项目不允许复检。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 销售标志应至少含有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 产品责任单位名称及地址；
- c) 生产日期/出厂日期；
- d) 执行标准号；
- e) 产品合格标识。

8.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

8.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

8.2 包装

8.2.1 包装材料应清洁，符合有关标准的规定。包装应保证喷雾泵不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。

8.2.2 包装箱内应附有以下随行文件：

- a) 产品合格证；
- b) 装箱单。

8.3 运输

在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。不应与有毒有害物质混运。

8.4 贮存

喷雾泵应贮存在通风、干燥、清洁的仓库，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易爆品及有腐蚀性的化学物品，远离热源。
