《口腔喷雾泵》 (征求意见稿)

编制说明

《口腔喷雾泵》编制组

二〇二五年3月

《口腔喷雾泵》(征求意见稿) 团体标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本标准由深圳博纳精密给药系统股份有限公司提出,中国联合国采购促进会归口。本文件规定了口腔喷雾泵的术语及定义、结构、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

(二) 起草单位情况

本标准起草单位包括:深圳博纳精密给药系统股份有限公司、

(三) 标准编制过程

(1) 成立标准起草组,技术调研和资料收集

2025年1月08日—1月17日,为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性,由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组,负责对口腔喷雾泵标准编制进行确定。通过制订工作方案,标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研,搜集了众多口腔用喷雾装备相关的标准、文献、成果案例等资料,着手标准制定。

(2) 确定标准框架,形成标准草案

2025年1月18日—2025年2月20日,起草小组结合前期的调研和资料,多次召开内部研讨会,形成标准大纲,并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导,对《口腔喷雾泵》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识,同时完成标准草案稿的撰写。

二、标准制定的目的和意义

目的: 1. 统一技术规范: 为口腔喷雾泵的设计、生产、检测和使用提供统一的技术标准,确保产品质量一致; 2. 提升产品质量: 通过明确技术要求,帮助企业优化生产工艺,提升产品性能和可靠性; 3. 保障消费者安全: 确保产品材料安全、卫生性能达标,防止有害物质危害消费者健康; 4. 推动行业健康发展: 推动行业技术进步,规范市场竞争,避免低质低价竞争。

意义: 1. 规范市场秩序: 通过制定口腔喷雾泵的团体标准, 规范市场秩序, 防止假冒伪劣产品进入市场, 保障消费者权益; 2. 推动行业进步发展, 通过标准化要求, 推动口腔喷雾泵行业在选材、生产、研发等方面的创新。3. 促进行业自律: 推动企业自觉遵守标准, 形成行业自律机制, 维护市场秩序; 4. 增强用户信任: 标准化生产确保产品安全性和使用体验, 提升消费者对品牌的信任。

三、标准编制依据

本标准在编制的过程中遵循"先进性、科学性、可操作性"的原则,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。

四、标准主要内容

本文件规定了口腔喷雾泵的术语和定义、结构、技术要求、试验方法、检验规则,以及标志、包装、贮存和运输等要求,适用于医药、口腔护理等领域中使用的口腔喷雾泵的生产和检验。

在结构部分,文件详细描述了口腔喷雾泵的关键技术点,包括直臂旋转开合结构和"锁扣"功能,并配以结构图进行说明。

文件还对外观、喷雾性能、喷雾量、喷雾角度、密封性、抗跌性、金属元素含量、微生物指标、原发性皮肤刺激、异常毒性、耐疲劳性等技术要求作出了明确规定,并提供了相应的试验方法,以确保产品符合相关标准。同时针对产品的包装、运输、贮存等要求进行了规定,确保产品运输储存过程中不受损害。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用,如果不能实施,再好的标准也是"一纸空文",更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说: (1)加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体,大力宣传,为标准的实施营

造良好的社会氛围。(2)加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见,要进行深入探讨和研究,做好标准的修订和完善工作。

七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

八、其他应予说明的事项

无。

《口腔喷雾泵》编制组

2025年3月