

T/XXX

团 体 标 准

T/UNP XXX—2025

口腔喷雾泵

Oral spray pumps

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国联合国采购促进会

发 布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构	1
5 要求	3
5.1 外观及结构要求	3
5.2 喷雾性能	3
5.3 喷雾量	3
5.4 喷雾角度	3
5.4.1 药理性	3
5.4.2 口腔护理	3
5.5 密封性	3
5.6 抗跌性	4
5.7 金属元素含量	4
5.8 微生物含量	4
5.9 原发性皮肤刺激	4
5.10 异常毒性试验	4
5.11 耐疲劳性	4
6 试验方法	4
6.1 外观检查	4
6.2 喷雾量	4
6.3 喷雾角度	4
6.4 密封性	4
6.5 抗跌性	4
6.6 金属元素含量	4
6.7 微生物指标	5
6.8 原发性皮肤刺激	5
6.9 异常毒性试验	5
6.10 耐疲劳性	5

T/XXX

7 检验规则 5

 7.1 检验类别 5

 7.2 出厂检验 5

 7.3 型式检验 5

 7.4 抽样 5

8 标志及包装 5

 8.1 标志 5

 8.2 包装 6

9 运输及贮存 6

 9.1 运输 6

 9.2 贮存 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。

本文件由深圳博纳精密给药系统股份有限公司提出。

本文件由中国联合国采购促进会归口。

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：

口腔喷雾泵

1 范围

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。

本文件适用于医药、口腔护理等领域使用的直臂旋转开合结构口腔喷雾泵的生产及检验。

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—2008 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

GB/T 6543—2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 18006.1 塑料一次性餐具通用技术要求

GB/T 14449—2008 气雾剂产品测试方法

GB/T 42763—2023 口腔清洁护理用品安全评估指南

YBB00072003—2015 原发性皮肤刺激检查法

BB/T 0028—2014 按压泵

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔喷雾泵 Oral spray pumps

通过按压泵头，将内容物以雾状形式喷出的装置，给药方便，直接作用于溃疡区域。

3.2

喷雾量 delivery volume

单次按压泵头，喷出的内容物的体积。

3.3

按压泵 Pump

利用按压产生真空的原理使内容物以预定的量和形态释放出来并且具有密封性能的机械装置。

4 结构

4.1.1 口腔喷雾泵主要由按压盖、垂直旋转直臂杆、合金铝盖、主体泵及其配件、容器—扎口瓶等组成。

- 4.1.2 该产品喷头为直臂旋转开合结构，一般情况下，喷雾直臂可以“折叠”收纳，喷雾给药时，喷雾直臂杆可以转动 90° 角度。
- 4.1.3 转臂与喷头连接处使用圆柱状“关节”锁扣进行连接，通过球状结构实现旋转和锁扣功能，保证喷雾的密封性。

图 1 口腔喷雾泵参考图

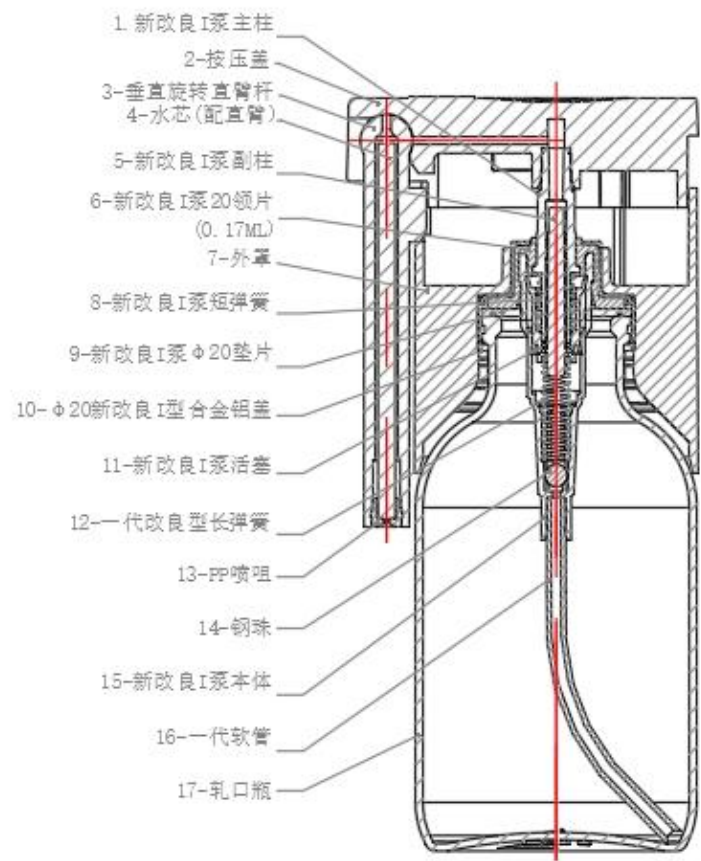
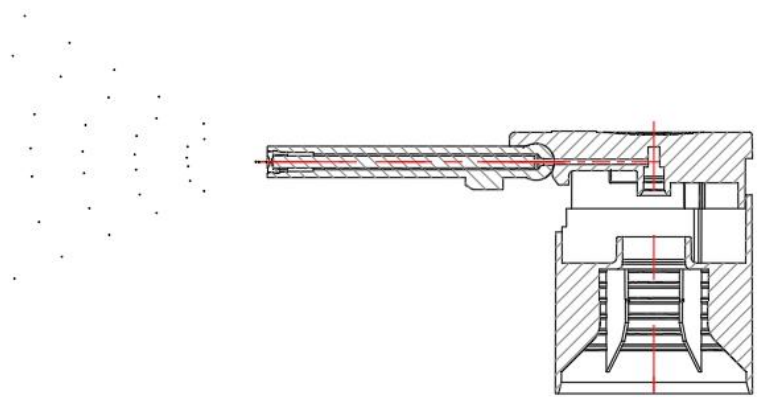


图 2 喷雾时状态图



5 要求

5.1 外观及结构要求

5.1.1 产品表面涂层或印刷图案应清晰、牢固、不得有模糊、脱落等现象，且在正常使用和光照下不易掉色。

5.1.2 喷雾泵的各部件应无缺陷、凹痕、毛刺、锋棱，不应存在变形和明显擦痕。

5.1.3 喷雾泵表面应洁净，不应有杂质、污痕，垫片、固定盖等应具有均匀一致的色泽，不应有明显色差。

5.1.4 喷雾给药时，直臂杆应能旋转 90° ，且旋转灵活，无明显卡滞。

5.1.5 软质垫片的材质应符合 GB/T 18006.1—2009 的要求。

5.2 喷雾性能

5.2.1 喷雾泵在揿压喷头 3~5 次时，应能喷出雾状液体。

5.2.2 喷雾泵在喷射药液时，连接处应无渗透现象。

5.3 喷雾量

喷雾量允许误差见表 1

表 1 喷雾量误差表

泵出量/g	允许误差值
≥ 0.1	$\pm 15\%$
< 0.1	$\pm 20\%$

5.4 喷雾角度

5.4.1 药理性

适用于医药领域的口腔喷雾泵喷雾角度应控制在 $15^{\circ} \sim 30^{\circ}$ ，便于精准给药。

5.4.2 口腔护理

适用于口腔护理的口腔喷雾泵喷雾角范围为 $30^{\circ} \sim 50^{\circ}$ ，便于形成均匀的雾化效果，保证药物分布均匀。

5.5 密封性

5.5.1 将喷雾泵放在 0.5 Mpa ~ 1 Mpa 的压力环境下保持一定时间（5-10 分钟），喷雾泵各部位不得有液体渗出。

5.5.2 将装配好的喷雾泵存放在不同温度环境下储存一段时间，喷雾泵不得因温度环境变化、材料老化等因素导致密封性能下降，出现漏液现象。

T/XXX

5.6 抗跌性

喷雾泵跌落试验，三个试样不得有任何破损。

5.7 金属元素含量

钢珠、PP、合金材质等组件中的铅（Pb）含量 ≤ 5 mg/kg、镉（Cd）和汞（Hg）含量 ≤ 0.5 mg/kg、铬（Cr）的含量 ≤ 10 mg/kg。

5.8 微生物含量

出厂合格产品中微生物指标应符合 GB 15979—2002 中指标要求，

5.9 原发性皮肤刺激

原发性皮肤刺激反应等级无。

5.10 异常毒性试验

应无异常毒性反应。

5.11 耐疲劳性

喷雾泵按压疲劳极限不少于 1000 次。

6 试验方法

6.1 外观检查

外观、结构等无数据要求的项目可采取目视、触摸、观察等方式评定，由 3 人以上人数进行评定，以多数相同结果为评定结论。

6.2 喷雾量

泵出量误差按照 BB/T 0028—2014 中 6.6 规定方法进行检测。

6.3 喷雾角度

按照 GB/T 14449 —2017 中 5.3.2 规定的方法进行测试。

6.4 密封性

6.4.1 将口腔喷雾泵安装在装有一定量液体的瓶体上，通过专用设备对喷雾泵施加 0.5MPa – 1MPa 的正压力，保持 5 – 10 分钟。在此期间，观察喷雾泵各部位，不得有液体泄漏现象。

6.4.2 将装配好的口腔喷雾泵及瓶体在常温（25℃ $\pm$ 2℃）、高温（40℃ – 50℃）、低温（-10℃ – 0℃）等不同环境条件下储存 3 – 6 个月。定期检查喷雾泵的密封性，观察不得因环境温度变化、材料老化等因素导致密封性能下降，出现漏液等问题。

6.5 抗跌性

按照 GB 180061—2009 中的要求进行测试。在常温下，取三个试样，将装有标准容量的口腔喷雾泵从距水泥地面 0.8 m 的高处底部朝下自由跌落，观察试样是否完整无损。

6.6 金属元素含量

依照 GB/T 26125-2011 中检验方法对各部位的重金属含量进行检测。

6.7 微生物指标

按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定执行。

6.8 原发性皮肤刺激

根据 YBB00072003—2015《原发性皮肤刺激检查法》中规定的方法进行家兔皮肤刺激试验，对样品引起皮肤刺激反应潜在性进行评价。

6.9 异常毒性试验

根据 YBB00072003—2015《原发性皮肤刺激检查法》中推荐的《中国药典 2020 年版 四部通则 1141》方法进行异常毒性试验，对样品引起的异常毒性的风险进行评价。

6.10 耐疲劳性

6.10.1 采用疲劳测试仪进行测试。

6.10.2 将喷雾泵固定在测试仪上，以 20 次/min 的速度反复按压 1000 次后，喷雾泵仍可正常使用。

7 检验规则

7.1 检验类别

检验分为出厂检验及型式检验。

7.2 出厂检验

每批产品出厂前应进行出厂检验，检验项目包括外观、喷出量、喷雾模式、喷雾角度、密封性。

7.3 型式检验

型式试验项目包括本标准规定的全部要求时，有下列情况之一时，应该进行型式检验。

- a) 新产品投产或者老产品转厂生产时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产时，定期或积累一定产量后，需周期性进行一次检验；
- d) 产品长期停产后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- g) 型式检验包括本标准规定的全部技术要求。

7.4 抽样

按照 GB/T 2828.1 的规定进行抽样。

8 标志及包装

8.1 标志

T/XXX

产品包装上应标明产品名称、型号、规格、生产厂家、生产日期、保质日期、执行标准号、注意事项等信息。

8.2 包装

产品采用塑料薄膜或纸盒包装，外包装应符合 GB/T 6543 的规定，包装牢固，应能保护产品在运输和贮存的过程中不受损坏。

9 运输及贮存

9.1 运输

产品运输过程中需防止剧烈震感、日晒或雨淋、重压等外部伤害，并且产品应禁止与腐蚀性气体物质混装运行。

9.2 贮存

9.2.1 产品应密封储存，储存温度为 10℃~30℃，相对湿度为 50%~70%，储存在阴凉、干燥、清洁、通风、无腐蚀性气体的环境中。

9.2.2 存放环境应远离火源、热源、避免火灾风险。
