

T/XXX

团 体 标 准

T/XXX

外用喷雾泵

Topical spray pumps

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

社会团体全称 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
3.4 密封性 Tightness	1
4 技术要求	1
4.1 外观要求	1
4.2 结构要求	2
4.3 材料	2
4.4 产品性能	2
4.4.3 喷雾量	2
4.5 喷雾角	2
4.6 按压泵压力	2
4.7 密封性	2
4.8 抗跌性	2
4.9 金属元素含量	3
4.10 微生物含量	3
4.11 原发性皮肤刺激	3
4.12 异常毒性试验	3
4.13 耐疲劳性	3
5 试验方法	3
5.1 外观检查	3
5.2 起泵按压次数	3
5.3 喷雾量	3
5.3.1 仪器	3
5.3.2 测试方法	3
5.4 喷雾角度	3
5.5 按压泵压力	3
5.6 密封性	4
5.7 抗跌性	4

T/XXX

5.8	金属元素含量	4
5.9	微生物指标	4
5.10	原发性皮肤刺激	4
5.11	异常毒性试验	4
5.12	耐疲劳性	4
6	检验规则	4
6.1	检验类别	4
6.2	出厂检验	4
6.3	型式检验	4
6.4	判定规则	5
6.5	抽样	5
7	标志及包装	5
7.1	标志	5
7.2	包装	5
8	运输及贮存	5
8.1	运输	5
8.2	贮存	5

表 1 喷雾量误差表 2

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××××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：

外用喷雾泵

1 范围

本文件规定了外用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。

本文件适用于各类外用产品配套使用的喷雾泵，包括但不限于外用药品、化妆品、消杀用品等领域。

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 14449—2008 气雾剂产品测试方法

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

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。

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。

3.4 密封性 Tightness

喷雾泵防止液体泄漏或者外界空气进入的能力。

4 技术要求

4.1 外观要求

T/XXX

- 4.1.1 产品标识（如品牌、型号、规格等）清晰、完整、牢固，不易脱落。
- 4.1.2 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。
- 4.1.3 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。

4.2 结构要求

- 4.2.1 结构设计合理，各部件连接紧密，牢固，在正常使用、运输和贮存的情况下，不得出现松动、脱落、断裂等情况。
- 4.2.2 喷头应能准确控制方向，操作顺畅、灵活，无卡滞现象。
- 4.2.3 移液管长度适宜，能保证在容器内液体余量不低于 5 %时，仍可正常吸取液体并喷雾。
- 4.2.4 引液管末端可采用斜切口设计，长度根据容器的长度设计，一般距离底部 1-2 mm。

4.3 材料

- 4.3.1 喷雾泵的材料应符合 GB 4806.1—2016 的要求。
- 4.3.2 引液管应采用柔韧性好、耐腐蚀的材料，如食品级聚乙烯 PE 或者聚丙烯 PP，能确保其能弯曲并贴合容器底部。

4.4 产品性能

- 4.4.1 产品起泵按压次数不得大于 5 次。
- 4.4.2 喷雾泵在喷射药液时，连接处应无渗透现象。

4.4.3 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	±15%
<0.1	±20%

4.5 喷雾角

外用喷雾泵的喷雾角范围一般控制在 30° ~ 90° 。

4.6 按压泵压力

按压泵压力范围为 0.1Mpa ~ 0.3Mpa, 适用于大多数外用喷雾泵。

4.7 密封性

喷雾泵真空泄漏试验，无泄漏。

4.8 抗跌性

喷雾泵跌落试验，三个试样不得有任何破损。

4.9 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。

4.10 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，

4.11 原发性皮肤刺激

原发性皮肤刺激反应等级无。

4.12 异常毒性试验

应无异常毒性反应。

4.13 耐疲劳性

喷雾泵按压疲劳极限不少于 1000 次。

5 试验方法

5.1 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 人或以上人数进行评定，以多数相同结果为评定结论。

5.2 起泵按压次数

在室温下，将按压泵紧锁在装满清水的容器上，按相应使用方式以不小于 1 次/s 的速度按压至出液为止，累计出液前的按压次数及起泵按压次数：与实际溶液的测试环境和起泵次数根据实际情况协商决定。

5.3 喷雾量

5.3.1 仪器

电子天平，感量:0.01g。

5.3.2 测试方法

将喷雾泵锁紧在装满清水的容器上，按正常使用试喷 15 次后再按压泵头全程 50 次，将 50 次的泵出量总和称重为 M，平均泵出量为 $m_1 = M/50$ ，预定的标准泵出量为 m_2 ， m_1 与 m_2 的相对误差即为泵出量误差。

5.4 喷雾角度

按照 GB/T 14449—2017 5.3.2 规定的方法进行检验。

5.5 按压泵压力

按照《中国药典》2025 年版四部通则 0951 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法进行测量。

T/XXX

5.6 密封性

按照 BB/T 0028—2014 中真空泄漏试验要求执行。

5.7 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，将装有标准容量的外用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。

5.8 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。

5.9 微生物指标

按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定执行。

5.10 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。

5.11 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。

5.12 耐疲劳性

5.12.1 采用疲劳测试仪进行测试。

5.12.2 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。

6 检验规则

6.1 检验类别

检验分为出厂检验及型式检验。

6.2 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。

6.3 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。

6.4 判定规则

6.4.1 出厂检验时，若所有检验项目均符合本标准要求，则判定该批产品合格；若有一项或一项以上检验项目不符合本标准要求，则判定该批产品不合格。

6.4.2 型式检验时，若所有检验项目均符合本标准要求，则判定该产品型式检验合格；若有一项或一项以上检验项目不符合本标准要求，允许在同批产品中加倍抽样进行复检。复检后，若仍有一项或一项以上检验项目不符合本标准要求，则判定该产品型式检验不合格。

6.5 抽样

按照 GB/T 2828.1 的规定进行抽样。

7 标志及包装

7.1 标志

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。

7.2 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。

8 运输及贮存

8.1 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。

运输过程中，应按照产品包装上的标志要求进行装卸和堆放，不得倒置、重压。

8.2 贮存

8.2.1 产品应贮存在阴凉、干燥、通风良好的库房内，远离火源、热源和有毒有害物质，储存温度一般为 5℃~35℃，相对湿度为不超过 80%。

8.2.2 产品应按批次、规格分类摆放，堆放高度应符合相关规定，防止倒塌和损坏，定期检查产品的贮存情况，如发现包装破损、产品变质或超过保质期的现象，应及时进行处理。