

胶囊型干粉吸入装置技术要求

（征求意见稿）

团体标准编制说明

一、工作简况

1.1 工作任务来源

全球干粉吸入器（DPI）市场（包括胶囊型和非胶囊型）在 2023 年估值约 50 亿美元，预计年复合增长率（CAGR）为 5-6%（2024-2030）。胶囊型装置因成本较低、便携性高，占据约 30% 的 DPI 市场份额，主要应用于仿制药和部分品牌药。

1. 增长驱动因素：慢性呼吸疾病患者基数扩大：全球 COPD 患者超 3 亿，哮喘患者超 2.6 亿（WHO 数据），老龄化加剧需求。2. 仿制药替代加速：原研药专利到期（如 GSK 的 Advair Diskus）推动仿制药及配套吸入装置需求。3. 新兴市场渗透率提升：亚太、拉美地区因医疗基建改善和医保覆盖扩大，增速高于欧美。4. 环保与便携性需求：相比传统气雾剂（MDI），干粉吸入器无需抛射剂，更环保且便于携带。

经标准起草组及专家组多次调研论证，根据《团体标准管理规定》有关规定，特立项本系列标准。标准项目计划编号为 T/CASME-XXX-2025。

1.2 主要工作过程

1.2.1 主要参加单位

本标准主要起草单位：深圳博纳精密给药系统股份有限公司、浙江萃泽医药科技有限公司、南昌弘益药业有限公司、华兴中科标准技术（北京）有限公司等。起草单位主要参与草案的修改，测试方法验证等标准工作。

1.2.2 工作分工

1.2.2.1 第一次工作会议

2025 年 02 月 25 日，线上开启《干粉吸入器 DPI 技术规范》标准的启动会议。深圳博纳精密给药系统股份有限公司质管部朱淑敏宣讲了《干粉吸入器 DPI 技术规范》的标准草案，多家参编单位共同讨论。

经讨论形成以下意见：

1. 标准名称建议更改为《胶囊型干粉吸入装置技术要求》

2. 增加参考文献《中国药典》

1.2.2.2 工作进度安排

2024 年 12 月，项目市场调研。

2025 年 1-2 月，编写团体标准项目草案，召开标准启动会。

2025 年 3 月，公开征求意见。

2025 年 4 月，召开编制组内部讨论会议。

2025 年 5 月，召开标准审定会。

2025 年 6 月，报批，发布。

二、标准编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前电机铸铝转子的现状，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》的规定及相关要求编制。

三、标准主要内容的确定

外形应端正，色泽应均匀，图字清晰，深浅一致；结构密封好，无明显的变形和残缺，无零件缺损；无明显擦伤和划痕，无毛边、毛刺；刺穿针应锋利、清洁、无杂物、无油污；钢针按钮牢固，弹簧应能往复运动自如，不会脱落；网筛安装平整，网板孔不得有堵塞。

尺寸：按照批准的图纸，应符合规定。

安全及性能：开合性能

日常检验：胶囊腔室与吸嘴组装后，开合旋盖应顺畅。

型式检验：胶囊腔室与吸嘴组装后，有效开合旋盖使用应大于 200 次。

穿刺性能：一体式刺穿按钮，有效按压使用应大于 200 次。

微生物限度：需氧菌总数 $\leq 200\text{cfu/套}$ 。

霉菌和酵母菌总数 $\leq 20\text{cfu/套}$ 。

大肠埃希菌不得检出/套。

金黄色葡萄球菌不得检出/套。

铜绿假单胞菌不得检出/套。

耐胆盐革兰氏阴性菌不得检出/套。

试验方法

外观：在自然光或日光灯下正视目测。

尺寸：使用游标卡尺或适应的测量工具进行检测。

游标卡尺精度为 0.02mm，且在检定或校准期内。

日常检验：取样品 10 个，胶囊腔室与吸嘴组装后，开合旋盖应顺畅。

型式检验：取样品 10 个，胶囊腔室与吸嘴组装后，有效开合旋盖使用应大于 200 次。

一开一合计一次。

穿刺性能：取样品 5 个，一体式刺穿按钮，有效按压使用 200 次以上，需要将空胶囊刺破，每刺破一次需换一个胶囊，每次按压后需要检查胶囊是否被刺破，刺破口规整并不得有胶囊碎屑掉落。

胶囊没有被刺破视为不合格，刺破视为合格。

每按压 100 次检查胶囊槽刺针是否有外漏。

正常垂直视角检查胶囊槽无刺针外漏为合格，有外漏视为不合格。

微生物限度检查：需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌：

取本品 5 套，拆解后置于无菌袋中，加入 0.9% 无菌氯化钠溶液 200ml，密封后振摇 1 分钟，即得供试液，同法制备两份。供试液进行薄膜过滤后，依法检查（《中国药典》2025 年版四部通则 1105、1106）。需氧菌总数每套不得过 200cfu，霉菌和酵母菌总数每套不得过 20cfu，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌每套不得检出。

耐胆盐革兰阴性菌

在超净工作台中，取样品 5 套，拆解后置于 200ml 胰酪大豆胨液体培养基的无菌袋中，密封后振摇 1 分钟，混匀，20℃～25℃ 培养，培养时间应使供试液中的细菌充分恢复但不增菌（约 2 小时，不大于 5 小时）。供试液进行薄膜过滤后，依法检查（《中国药典》2025 年版四部通则 1106）。耐胆盐革兰氏阴性菌不得检出。

检验规则

产品检验分日常检验和型式检验。检验项目及分类见表 1。

检验项目			检验类型	检验周期
外观			日常检验	每批
尺寸			日常检验	每批
安全及性能	开合性能	5.3.1.1	日常检验	每批

		5.3.1.2	日常检验	每批
	穿刺性能		日常检验	每批
微生物限度	需氧菌群总数 $\leq 200\text{cfu/套}$		日常检验	每批
	霉菌菌落总数 $\leq 20\text{cfu/套}$		日常检验	每批
	大肠埃希菌不得检出/套		日常检验	每批
	金黄色葡萄球菌不得检出/套		日常检验	每批
	铜绿假单胞菌不得检出/套		日常检验	每批
	耐胆盐革兰氏阴性菌不得检出/套		日常检验	每批

检验项目及分类

有下列情况之一时，应按标准的要求，进行全项检验。

产品注册；

产品出现重大质量事故后，重新生产；

监督抽验；

产品停产后，重新恢复生产。

外观、尺寸、开合性能、穿刺性能检验，按 GB/T 2828.1-2012 的规定执行，检验项目、检验水平及接收质量限（AQL）见表 2。

检验项目、检验水平、接受质量限（AQL）

检验项目	检验水平	接收质量限（AQL）
外观	一般检查水平 I	4.0
尺寸	特殊检查水平 S-4	2.5
开合性能	特殊检查水平 S-4	2.5
穿刺性能	特殊检查水平 S-4	2.5

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

经查，暂无相同类型的国际标准与国外标准，故没有相应的国际标准、国外标准可采用。本标准达到国内先进水平。

五、与国内相关标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律法规和强制性国家标准的规定。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

八、其他

本标准不涉及专利。由于本标准首次制定，没有特殊要求。

团体标准起草组

2025 年 4 月