

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CASME

团 体 标 准

T/CASME XXXX—2025

胶囊型干粉吸入装置技术要求

Technical requirements for dry powder inhalers

(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

中国中小商业企业协会 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 技术要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	2
7 标志、包装、运输、贮存	3
8 质量保证	3
参考文献	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。

本文件由中国中小商业企业协会提出并归口。

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：×××、×××、×××。

胶囊型干粉吸入装置技术要求

1 范围

本文件规定了胶囊型干粉吸入装置的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于胶囊型干粉吸入装置的生产制造。

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—2012 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶囊型干粉吸入装置 dry powder inhaler

胶囊型干粉吸入装置也称为单剂量吸入装置，患者在吸入之前把装有药粉的胶囊装载在装置内，通过按压刺穿按钮刺破胶囊，依靠患者吸气时产生的气流使药物流化和分散进入人体呼吸系统。

4 技术要求

4.1 外观

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。

4.2 尺寸

按照批准的图纸，应符合规定。

4.3 安全及性能

4.3.1 开合性能

4.3.1.1 日常检验：胶囊腔室与吸嘴组装后，开合旋盖应顺畅。

4.3.1.2 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。

4.3.2 穿刺性能

一体式刺穿按钮，有效按压使用应大于200次。

4.4 微生物限度

4.4.1 需氧菌总数 ≤ 200 cfu/套。

4.4.2 霉菌和酵母菌总数 ≤ 20 cfu/套。

4.4.3 大肠埃希菌不得检出/套。

- 4.4.4 金黄色葡萄球菌不得检出/套。
- 4.4.5 铜绿假单胞菌不得检出/套。
- 4.4.6 耐胆盐革兰氏阴性菌不得检出/套。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光或日光灯下正视目测。

5.2 尺寸

使用游标卡尺或适应的测量工具进行检测。

注：游标卡尺精度为0.02 mm，且在检定或校准期内。

5.3 安全及性能

5.3.1 开合性能

5.3.1.1 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。

5.3.1.2 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。

注：一开一合计一次。

5.3.2 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。

注1：胶囊没有被刺破视为不合格，刺破视为合格。

注2：每按压100次检查胶囊槽刺针是否有外漏。

注3：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。

5.4 微生物限度检查

5.4.1 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。

5.4.2 耐胆盐革兰氏阴性菌

在超净工作台中，取样品5套，拆解后置于200 ml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。

6 检验规则

- 6.1 产品检验分日常检验和型式检验。检验项目及分类见表1。

表 1 检验项目及分类

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

6.2 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。

6.3 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。

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

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

按 GB/T 191 的规定，产品标记清晰，应包括：

- 制造单位名称；
- 产品名称；
- 产品型号；
- 生产日期或批号。

7.2 包装

内包装用 PE 胶袋、PO 胶袋或纸塑透析袋密封。

7.3 运输

产品在正常运输情况下，应避免磕碰、抛砸。

7.4 贮存

在防潮、防湿、防雨、防晒，在干燥、清洁处密封保存。

8 质量保证

有效期：4年。

参 考 文 献

- [1] 《中国药典》2025年版四部 <1105>非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法
 - [2] 《中国药典》2025年版四部 <1106>非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法
 - [3] 《中国药典》2025年版四部 <1107>非无菌药品微生物限度标准
-