

# 中国质量检验协会文件

中检办发〔2026〕34号

## 中国质量检验协会关于《吸入粉雾器技术要求》 团体标准征求意见的通知

各有关单位和相关专家：

中国质量检验协会（以下简称本协会）批准立项的《吸入粉雾器技术要求》团体标准经过有关专家、参编单位的讨论和修改，据此形成上述团体标准征求意见稿。

按照《中国质量检验协会团体标准管理办法》的相关规定和要求，本协会现对上述团体标准公开征求意见，请各有关单位和相关专家对上述团体标准制定的修改意见和建议于2026年3月5日前反馈至本协会；如逾期未作反馈，则视为无意见和建议。

谨此感谢有关专家和参编单位与社会各界对本协会团体标准制修订工作的大力支持！

本团体标准编制工作组 联系人：

任国静（手机：18510131002）

李艳敏（手机：18600998106）

董志刚（手机：13121310162）

冯子鸣（手机：16710698999）

中国质量检验协会 联系人：李欣然

电话：（010）59196531

手机：15534002402

邮箱：253255140@qq.com

附件：1.《吸入粉雾器技术要求》（征求意见稿）

2.团体标准征求意见表



附件 1

ICS  
CCS

# 团 体 标 准

T/CAQI XXX—2026

---

## 吸入粉雾器技术要求

Technical requirements for dry powder inhalers

(征求意见稿)

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

---

中国质量检验协会 发布

## 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有可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由华兴中科标准技术（北京）有限公司提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 吸入粉雾器技术要求

## 1 范围

本文件规定了吸入粉雾器的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于通过患者吸入将固体药物粉末递送至肺部的预定量型（如胶囊型、泡囊型等）和装置定量型（如贮库型）吸入粉雾器。不包括电加热吸入粉雾器等其它类型。

## 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 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 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法
- GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
- GB/T 11115 聚乙烯(PE)树脂
- GB/T 12670 聚丙烯(PP)树脂
- GB/T 12672 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
- GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
- GB/T 22271.3 塑料 聚甲醛(POM)模塑和挤塑材料 第3部分：通用产品要求
- GB/T 24151 塑料 玻璃纤维增强阻燃聚对苯二甲酸丁二醇酯专用料
- GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求
- GB/T 40006.7 塑料 再生塑料 第7部分：聚碳酸酯(PC)材料
- GB/T 40006.10 塑料 再生塑料 第10部分：聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)材料
- GB/T 41873 塑料 聚醚醚酮(PEEK)树脂
- GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- GB/T 46827.2 塑料 甲基丙烯酸甲酯-丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(MABS)模塑和挤出材料 第2部分：试样制备和性能测定

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 吸入粉雾器 dry powder inhalers

一种通过患者吸气产生的气流，将固体药物粉末分散成可吸入气溶胶，并递送至肺部的吸入装置。包括预定量吸入粉雾器（如胶囊型、泡囊型等）和装置定量吸入粉雾器（如贮库型）。

注1：一般可分为胶囊型吸入粉雾器、泡囊型吸入粉雾器、贮库型吸入粉雾器

注2：胶囊型吸入粉雾器：一种需要将预先填充定量固体药物粉末的胶囊置于胶囊仓/孔，通过按压按钮刺破、转动旋转轮等方式打开胶囊后，通过患者吸气产生的气流，将固体药物粉末分散成可吸入气溶胶，并递送至肺部的吸入装置。

注3: 泡囊型吸入粉雾器:一种使用预成型、密封的盛装定量固体药物粉末的泡囊,通过机械作用剥开/刺破泡囊后,通过患者吸气产生的气流,将固体药物粉末分散成可吸入气溶胶,并递送至肺部的吸入装置。

注4: 贮库型吸入粉雾器:一种自身带有可贮存多剂量固体药物粉末的药仓,通过内部计量结构(如转盘、刮板、螺旋输送器等)在每次使用时从药仓中定量取药后,通过患者吸气产生的气流,将固体药物粉末分散成可吸入气溶胶,并递送至肺部的吸入装置。

## 4 技术要求

### 4.1 材料

4.1.1 塑料材料应具有低吸湿性、抗静电性和良好的机械强度,应符合相应的法规要求,具体材料包括但不限于:

- a) 聚碳酸酯(PC)按 GB/T 40006.7 执行;
- b) 聚丙烯(PP)按 GB/T 12670 执行;
- c) 聚乙烯(PE)按 GB/T 11115 执行;
- d) 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)按 GB/T 12672 执行;
- e) 聚甲醛(POM)按 GB/T 22271.3 执行;
- f) 聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)按 GB/T 24151 和 GB/T 40006.10 执行;
- g) 聚醚醚酮(PEEK)按 GB/T 41873 执行;
- h) 甲基丙烯酸甲酯-丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(MABS)按 GB/T 46827.2 执行等。

4.1.2 添加剂(如色料等)应符合 GB 9685 及 GB/T 26572 要求。

4.1.3 金属材料应符合 GB/T 4340.1 要求,不锈钢材料参照 ISO 15510:2014 的要求。

### 4.2 部件注塑

#### 4.2.1 质量管理体系要求

生产企业应建立并保持符合 GB/T 42061 要求的医疗器械质量管理体系,并确保其有效运行。

#### 4.2.2 生产车间清洁要求

生产车间应为洁净车间,参照 ISO 14644-1:2015 的分类要求,不低于 ISO 14644-1:2015 等级8 的要求,与产品质量控制要求相适应。

#### 4.2.3 工艺参数要求

关键工艺参数(如注塑温度、保压时间等)应进行确认并建立控制范围,以保证批间产品质量的一致性。

#### 4.2.4 注塑部件要求

注塑部件应完整无残缺,色泽应均匀,表面洁净无污染,无明显擦伤和划痕,无毛边、毛刺。

### 4.3 外观

4.3.1 应具有均匀一致的色泽,不得有缺件、破损、歪斜、擦痕、污渍、灰尘、异物和明显色差等不良缺陷。

4.3.2 无影响功能的变形及注塑缺陷,连接部件应牢固,无松动。

4.3.3 装置上的文字及标识等应清晰可见。

### 4.4 尺寸

按照批准的图纸,应符合规定。

### 4.5 功能

#### 4.5.1 胶囊型

4.5.1.1 应能以按压、转动等方式打开胶囊。

4.5.1.2 气流阻力测定值与设计值的偏差应在±15%范围内。

#### 4.5.2 泡囊型

4.5.2.1 泡囊应能完全剥离/刺破，不得出现泡囊半撕开/未刺破情况。

4.5.2.2 泡囊条的推进系统不应出现跳格、卡滞等异常现象。

4.5.2.3 计数视窗应显示明确清晰的剩余量，数值显示在视窗中心位置，使用过程中不得出现数值错位、卡顿等情况。

4.5.2.4 气流阻力测定值与设计值的偏差应在±15%范围内。

#### 4.5.3 贮库型

4.5.3.1 应正常使用装置定量系统，不应出现跳格、卡滞等异常现象。内部计量结构应设定偏差范围，确保药物粉末计量精度。

4.5.3.2 计数视窗应显示明确清晰的剩余量，数值显示在视窗中心位置，使用过程中不得出现数值错位、卡顿等情况。

4.5.3.3 气流阻力测定值与设计值的偏差应在±15%范围内。

#### 4.6 微生物限度

4.6.1 需氧菌总数≤200 cfu/套。

4.6.2 霉菌和酵母菌总数≤20 cfu/套。

4.6.3 大肠埃希菌不得检出/套。

4.6.4 金黄色葡萄球菌不得检出/套。

4.6.5 铜绿假单胞菌不得检出/套。

4.6.6 耐胆盐革兰阴性菌不得检出/套。

4.6.7 洋葱伯克霍尔德菌群不得检出/套。

#### 4.7 生物性能

##### 4.7.1 体外细胞毒性试验

应不大于2级(轻度反应)。

##### 4.7.2 皮肤致敏试验

应无皮肤致敏反应。

##### 4.7.3 刺激试验

应无皮内反应。

#### 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 功能

###### 5.3.1 胶囊型

5.3.1.1 取样品10个，胶囊腔室与吸嘴组装后，开合旋转应顺畅。

5.3.1.2 取样品 5 个，能完全以按压、转动等方式打开胶囊，且有效使用次数应不小于 3 倍的设计使用次数要求。

5.3.1.3 取样品 10 个，在不同流速下测定 P1 值，并测定 P1 为 4 kPa 时的流速 (V)。气流阻力及流速 (V) 的测定值与设计值的偏差均应在 ±15% 范围内。

### 5.3.2 泡囊型

5.3.2.1 取样品 10 个，在使用生命周期测试中，泡囊完全剥离/刺破的成功率为 100%，不出现泡囊半撕开/未刺破情况。

5.3.2.2 取样品 10 个，在使用生命周期测试中，泡囊带的推进系统不出现跳格、卡滞等异常情况，准确率为 100%。

5.3.2.3 取样品 10 个，在使用生命周期测试中，计数视窗均显示明确与清晰的剩余量，数值显示在视窗中心位置，使用过程中不出现数值错位、卡顿等情况。

5.3.2.4 取样品 10 个，在不同流速下测定 P1 值，并测定 P1 为 4 kPa 时的流速 (V)。气流阻力及流速 (V) 的测定值与设计值的偏差均应在 ±15% 范围内。

### 5.3.3 贮库型

5.3.3.1 取样品 10 个，在使用生命周期测试中，均可正常使用装置定量系统，不出现跳格、卡滞等异常现象。内部计量结构的偏差范围符合要求。

5.3.3.2 取样品 10 个，在使用生命周期测试中，计数视窗均显示明确与清晰的剩余量，数值显示在可视窗中心位置，运行过程中不出现数值错位、卡顿等情况。

5.3.3.3 取样品 10 个，在不同流速下测定 P1 值，并测定 P1 为 4 kPa 时的流速 (V)。气流阻力及流速 (V) 的测定值与设计值的偏差均应在 ±15% 范围内。

## 5.4 微生物限度检查

取本品拆解后，参照以下方法进行：

——非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（《中国药典》2025年版四部通则1105）；

——非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法（《中国药典》2025年版四部通则1106）；

——洋葱伯克霍尔德菌群检查法（《中国药典》2025年版四部通则1109）。

需氧菌总数每套不得过200 cfu，霉菌和酵母菌总数每套不得过20 cfu；大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐胆盐革兰阴性菌和洋葱伯克霍尔德菌群每套不得检出。。

## 5.5 生物性能

### 5.5.1 体外细胞毒性试验

#### 5.5.1.1 标准规定

应不大于2级(轻度反应)。

#### 5.5.1.2 检验方法

按GB/T 16886.5的规定进行，经试验，样品应不超过2级(轻度反应)。

### 5.5.2 皮肤致敏试验

#### 5.5.2.1 标准规定

应无皮肤致敏反应。

#### 5.5.2.2 检验方法

按GB/T 16886.10的规定进行，经试验，应无皮肤致敏反应。

### 5.5.3 刺激试验

#### 5.5.3.1 标准规定

应无皮内反应。

### 5.5.3.2 检验方法

按GB/T 16886.23的规定进行，经试验，应无皮内反应。

## 6 检验规则

### 6.1 产品检验项目及分类见表1。

表1 检验项目及分类

检验项目		要求	检验类型	检验周期
外观		4.3	日常检验	每批
尺寸		4.4	日常检验	每批
功能		4.5	日常检验	每批
微生物限度	需氧菌总数 $\leq 200$ cfu/套	4.6.1	日常检验	每批
	霉菌和酵母菌总数 $\leq 20$ cfu/套	4.6.2	日常检验	每批
	大肠埃希菌不得检出/套	4.6.3	日常检验	每批
	金黄色葡萄球菌不得检出/套	4.6.4	日常检验	每批
	铜绿假单胞菌不得检出/套	4.6.5	日常检验	每批
	耐胆盐革兰阴性菌不得检出/套	4.6.6	日常检验	每批
	洋葱伯克霍尔德菌群不得检出/套	4.6.7	日常检验	每批
生物性能*	体外细胞毒性试验	4.7.1	抽检	/
	皮肤致敏试验	4.7.2	抽检	/
	刺激试验	4.7.3	抽检	/
注：当已有充分数据时，可不需要再进行试验。				

### 6.2 有下列情况之一时，应按标准的要求进行全项检验：

- a) 产品注册、备案；
- b) 产品出现重大质量事故后，重新生产；
- c) 监督抽验；
- d) 产品停产后，重新恢复生产。

注：产品生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“\*”外项目检验。

### 6.3 外观、尺寸、功能检验，按GB/T 2828.1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	不低于一般检查水平 I	0.65~2.5
尺寸	不低于特殊检查水平S-4	0.65~2.5
功能	不低于特殊检查水平S-4	0.65~2.5

### 6.4 应进行吸入粉雾器耐用性研究（如跌落、震动、运输等），吸入粉雾器的功能指标应符合技术要求。

## 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：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称；
- c) 产品型号；
- d) 生产日期或批号。

### 7.2 包装

包装应能有效防潮、防尘，确保吸入粉雾器在有效期内的稳定性。

### 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

在干燥、清洁处密封保存，有效期为3年或不短于药物的有效期。

## 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
  - [4] 《中国药典》2025 年版四部<1109>洋葱伯克霍尔德菌群检查法
  - [5] 国家药监局 2022 医疗器械产品技术要求编写指导原则
  - [6] ISO 15510:2014
  - [7] ISO 14644-1:2015
-

## 附件2

### 团体标准征求意见表

单位名称或 专家姓名		单位盖章或 专家签名	
联系人		联系方式	
标准名称			
序号	章节	修改意见	具体理由
备注：修改意见和具体理由，可另附相关说明			

本团体标准编制工作组联系人：任国静（手机：18510131002），李艳敏（手机：18600998106），董志刚（手机：13121310162），冯子鸣（手机：16710698999）。

---

抄送：本协会会员工作部，本协会存档（2）。

---

中国质量检验协会

2026年2月5日印发

---