

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	无菌医疗器械包装试验方法 第XX部分: 用高压放电法检验包装泄漏		
项目名称 (英文)	Test Methods for sterile medical device package Part XX: Using high voltage discharge to inspect packaging leakage		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SMD/TU 011 医疗器械包装标准化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.040.01
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>目的: 建立内含液体的硬质和软性医疗器械包装系统密封完整性检测方法, 解决如内装透明质酸钠等黏稠易堵塞漏孔的医疗器械包装系统密封完整性评价难题。</p> <p>意义: 按照医疗器械安全和性能的基本原则(2020年第18号)中的2.1.7条款指出医疗器械的设计、生产和包装, 应确保在按照预期用途使用时, 运输和贮存条件不会对医疗器械的特性和性能, 包括完整性和清洁度, 造成不利影响。注册人/备案人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。医疗器械包装系统密封完整性, 是确保器械性能安全和无菌的重要因素, 建立该标准方法可为医疗器械包装安全性评价提供指导。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围: 本文件描述了用高压放电法检验无菌医疗器械包装泄漏的方法。本文件适用于检测无孔刚性或柔性且容器相对不导电的无菌医疗器械包装。本文件要求产品内容物为液体(不得易燃)且比包装更具导电性, 在泄漏位置应有内容物存在。对于非无菌医疗器械包装, 可参考使用本文件。</p> <p>主要技术内容: 高压放电法的测试原理; 阳性对照样品的制备方式说明, 阳性对照样品孔径的选择及孔径校准; 医疗器械包装测试参数的开发, 方法检测灵敏度验证, 接受/拒绝准则建立, 样品检测和结果判定等。</p>		
主要强制的内容和强制的理由	/		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	不与有关法律、法规和强制性标准冲突。		

标准所涉及的产品清单	本标准涉及内装液体且包装相对不导电的无菌医疗器械包装；如以预灌封注射器包装的透明质酸钠医疗器械产品等。清单见附件。
国内外有关情况及发展趋势	美国药典USP<1207>章节介绍了高压放电法仪器的结构，适用产品范围，测试参数，检测漏孔孔径等，但未给出标准化的测试方法和测试程序。国家药品监督管理局药品审评中心2020年5月发布的《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》指出在生产工艺验证和稳定性研究中均应进行包装密封完整性验证，2020年10月发布的《化学药品注射剂包装系统密封完整性研究技术指南(试行)》对注射剂包装密封性检查方法的选择和验证进行了阐述，为现阶段密封完整性考察提供了指导。 但国内目前缺少针对医疗器械包装的高压放电法检漏标准，以上发布的各种指南只是指导性文件，无实际可操作性。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准拟参考美国药典USP<1207>中相关章节和《化学药品注射剂包装系统密封完整性研究技术指南(试行)》中的相关表述，借鉴归口单位在起草YY/T0681.18真空衰减法检漏标准的经验和目前高压放电法检漏的研究成果制定该标准。
拟开展的主要工作(注2)	成立标准起草工作组，调查、收集文献资料、编写标准草案稿、制定标准验证方案、组织进行标准验证、在充分调研、验证的基础上编写标准稿及编制说明。在广泛征求意见的基础上形成标准送审稿提交技委会审核。
与标准制修订相关的工作基础条件	标准起草单位已具备与标准制定相关的仪器设备、检验及科研人员等基础条件；已在现有基础上形成标准草案稿等文件资料。
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费	4	1	4	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	1	1	1	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预算总额					21.1000

工作进度(注明时间)	起草 2025年1月~6月 征求意见 2025年7月~9月 审查 2025年11月 报批 2025年12月		
起草审查	起草 2025年1月~6月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7月~9月 报批 2025年12月
备注	归口单位全体专家范围内对标准名称、范围及主要技术内容、标准性质、第一起草单位进行审议,参加投票的专家人数为52人,投票结果:52人赞成。参加投票的专家不少于全体专家的四分之三,投票程序合法,结果有效。投赞成票率为100%,超过三分之二,反对票率为0%,不超过四分之一。预立项投票结论:通过。 本标准在标准体系表中的位置:2.专用标准/2.2 无菌屏障系统/2.2.2 方法标准下		
与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平的对比情况	国内目前无医疗器械包装高压放电法检漏的相关标准,国外美国药典<1207.2>章节介绍了高压放电法适用的产品范围,仪器主要结构,检测限等,但未给出具体方法步骤。 拟制定的标准给出了具体的方法测试步骤,测试结果表示等,按照本标准可以进行泄漏检测。		
起草单位意见	(签字、盖章) 2024年9月27日	技委会 或归口 单位意 见	(签字、盖章) 2024年9月29日
		主管部门意见	(签字、盖章) 年月日

注 1:“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2:“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3:无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。