

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	体外诊断试剂包装通用要求		
项目名称 (英文)	General requirements for packaging of in vitro diagnostic reagents		
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)	产品标准	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	目的：本文件拟针对体外诊断试剂包装材料建立团体标准、建立相应的限值和检测方法，填补国内该领域的空白，为医疗器械监管和生产企业提供技术支撑，促进产品质量不断改善，推动行业的整体健康发展。 意义：体外诊断是医疗器械产业中增长最快的细分领域，其年复合增长率都超过了10%，对包装材料的需求量不断增大，但包装材料生产企业生产的包装材料质量参差不齐，有些企业采用洁净环境生产、有些企业在普通环境下生产，有些企业采用原生原材料、有些企业使用回收的再生材料。体外诊断试剂产品的特性很多方面与药品相似，包装材料与其产品的质量 and 性能关系密切，但是国内尚没有专门诊断试剂产品内包装材料的标准来规范。目前体外诊断试剂的内包装材料种类较多，主要包括PP（聚丙烯）、PE（聚乙烯）、PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）、PVC（聚氯乙烯）、铝箔袋、玻璃等。按物理性状体外诊断试剂可分为液体、干粉、固体等。按照体外诊断试剂贮存条件可分为常温保存、冷藏贮存（2~8℃）、冷冻贮存（≤-20℃及以下）。内包装材料的其洁净程度，溶出物质，材质本身，在规定贮存条件下的密封性、稳定性都会影响试剂的性能。体外诊断试剂是在体外样本，如血液、血清等发生一系列复杂的可被观测到的化学反应来达到检测的目的。试剂的组分和与样本产生的反应都有可能受到内包装材料的影响，例如内包装中的微生物会分解试剂中的生物活性成分，溶出物质会影响化学反应，材质会与试剂组分反应等。如何识别和评价可能的影响因子，如何测试这些影响因子并规定限值等，国内一直没有相关的标准或规范。另外，某些体外诊断试剂贮存条件较为苛刻，例如，避光贮存、冷冻贮存等，如何评价包装材料在相应条件下的保护性、强度、密封性等特性，国内也一直没		

	有相关的标准或规范。基于以上情况，本项目拟针对体外诊断试剂包装材料建立团体标准、建立相应的限值和检测方法，填补国内该领域的空白，为医疗器械监管和生产企业提供技术支撑，促进产品质量不断改善，推动行业的整体健康发展
范围和主要技术内容	范围：本文件规定了体外诊断试剂包装设计、确认和质量控制的通用要求。本文件适用于与体外诊断试剂有效成分直接接触的内包装。本文件不适用于反应载体、反应容器，例如酶联免疫吸附板、反应杯等。 主要技术内容：产品分类、通用要求（包括质量体系、风险管理、抽样、试验方法、形成文件、基本要求、包装材料制造商应提供的基本信息、包装材料的选择和确认、包装系统的设计和开发、设计、包装系统的性能和稳定性、质量控制等。
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	与有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	标准涉及的产品为包装，用于包装体外诊断试剂，如生化试剂瓶、血球试剂瓶、西林瓶、铝箔袋、PET试剂瓶等。其所包装的典型诊断试剂举例见附件。
国内外有关情况和发展趋势	目前国内外对体外诊断试剂用包装材料没有明确的控制要求，仅仅在ISO13485中规定内包材必须与产品的洁净度等级一致。对于其强度、保护性能等指标没有相应的规定。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟参照GB/T 19633系列标准的思路，通过包装的设计开发、选择、确认和质量控制，对体外诊断试剂包装材料提出了通用性的要求
拟开展的主要工作（注2）	调查、查阅文献资料、收集包装材料制造商的产品资料和体外诊断试剂制造商的验收和质控标准等，收集样品进行试验、测试、验证、最后完成标准及编制说明的编写工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲（注3） 2、已完成的相关科研成果 3、所具备的仪器设备条件
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	4	1	4	
	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					22.1000

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/2.1 保护性包装/2.1.1 产品标准下。		
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	目前国内外均无体外诊断试剂包装相关标准，本标准的制定将进一步规范体外诊断试剂包装研究，为诊断试剂制造商对包装的选择、确认、验证提供技术路线、为体外诊断产品的注册申报、上市后监管提供技术支撑。		
起草单位意见	技委会或归口单位意见	主管部门意见	
(签字、盖章) 2024年9月27日	(签字、盖章) 2024年9月27日	(签字、盖章)	(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。