

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械用预灌封注射器的通用要求和检测方法		
项目名称 (英文)	General requirements and test methods for prefilled syringes for medical devices		
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：制定医疗器械用预灌封注射器的通用要求和检测方法，是为了保障医用透明质酸钠凝胶（眼科黏弹剂专用）、交联透明质酸钠宫腔防粘连凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶等高风险医疗器械的安全、有效和质量可控。该标准也将为该类产品的注册、审评审批及上市后监管提供有力的技术支撑。 意义：预灌封注射器作为一种先进的包装形式，具有使用简便、可避免交叉感染、可减少浪费、剂量准确等优点，不仅在疫苗、抗血栓药、生物工程药物等药品的包装领域应用广泛，在医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、交联透明质酸钠宫腔防粘连凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液等三类高风险医疗器械的包装领域亦备受青睐。预灌封注射器与医疗器械临床使用的功能性和安全性密切相关，然而医疗器械用预灌封注射器却面临无专用标准可依的现状。目前，预灌封注射器的相关标准主要包括由我国国家食品药品监督管理总局制定的YBB标准，以及由国际标准化组织（ISO）制定的ISO 11040-4?ISO 11004-8系列标准。然而，YBB标准仅适用于桩针玻璃预灌封注射器，不能涵盖医疗器械包装常用的鲁尔锁定/鲁尔非锁定玻璃预灌封注射器和鲁尔锁定/鲁尔非锁定塑料预灌封注射器。ISO 11040系列标准与YBB标准相比，虽然更为健全，适用范围更为广泛，能够涵盖不同材质、不同前端形式的预灌封注射器，但是，该系列标准侧重于促进预灌封注射器国际间的技术交流和贸易便利，以确保产品在不同国家间流通的一致性和互认性。因此，在项目设置方面也更加侧重于通用性、互操作性和兼容性，虽然规定了基本的物理、化学和生物学要求，但对于某些质量控制项目缺乏明确的、具体的试验方法或要求，如硅油量、钨残留、细菌内毒素、环氧乙烷残留量等。		

范围和主要技术内容	范围： 本文件给出了医疗器械用预灌封注射器的通用要求和检测方法。 本文件适用于由巢盒包装无菌供应的医疗器械用半组装预灌封注射器，以及预灌封注射器，非无菌供应的医疗器械用预灌封注射器可以参考使用。 主要技术内容： 参考国内外相关标准的基础上，结合医疗器械用预灌封注射器的特点及临床使用情况，拟规定组件和材料、物理要求、化学要求、生物要求等技术内容，详见标准草案稿。
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	本文件不与有关法律、法规和强制性标准冲突
标准所涉及的产品清单	医用透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶（眼科黏弹剂专用）、交联透明质酸钠宫腔防粘连凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶等采用预灌封注射器包装的医疗器械，具体涉及的产品清单详见附件。
国内外有关情况及发展趋势	预灌封注射器作为一种新型的包装系统，近年来在药品及医疗器械领域得到了广泛应用。预灌封注射器与其内容物临床使用的功能性和安全性密切相关，因此，预灌封注射器需要经过严格的质量控制，这已成为业界共识。药品包装用预灌封注射器的质量控制也受到了国际标准化组织（ISO）及各国监管部门的重视。我国药品包装用预灌封注射器的标准包括YBB系列标准，但仅适用于桩针玻璃预灌封注射器。国外的药品包装用预灌封注射器标准主要为ISO 11040系列标准，欧美国家现有的标准体系是“药典+ISO 11040系列标准”的模式。由于医疗器械和药品在监管理念以及标准体系等方面存在一定的差异，导致现有预灌封注射器标准不能有效指导医疗器械用预灌封注射器的质量控制。因此，随着预灌封注射器在医疗器械领域应用规模的逐年扩大，制定医疗器械用预灌封注射器的通用要求和检测方法标准已成为行业发展所需。
制定标准拟采用的方法和技术依据	目前国内外尚无专门针对医疗器械用预灌封注射器的通用要求和检测方法的标准。因此，结合医疗器械用预灌封注射特点和目前临床使用情况，可参考的标准有：GB 15811-2016、YY/T 0916.7-2024、《中国药典》2020年版 四部、GB/T 14233.1-2022、GB/T 14233.2、GB 18278.1、GB 18279.1、GB 18280.1、ISO 11040-4 ~ ISO11040-8 YBB00072004-2015 ~ YBB00112004-2015等。
拟开展的主要工作（注2）	组建标准起草工作组，对国内外相关资料信息进行研究和翻译，收集资料和相关样品进行验证。在充分调研、验证的基础上编写标准及编制说明。
与标准制修订	已拟定标准草案，且标准起草单位具备与标准制定相关的仪器设备

相关的工作基础条件	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1-7月 征求意见 2025年7-9月 审查 2025年11月 报批 2025年12月		
起草审查	起草 2025年1-7月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7-9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/2.2.1 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	本标准参考相关的国际标准 ISO 11040-4 ~ 11040-8 和国家标准 YBB00072004-2015 ~ YBB00112004-2015 标准制定，技术水平与上述标准相当，具体对比情况见医疗器械国内外标准对比分析表。		
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。