

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	鼻腔清洗液		
项目名称 (英文)	Nasal cleaning solution		
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	SAC/SWG30全国医用防护 器械标准化工作组
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	11.120.20
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	<p>目的：结合鼻腔清洗液产品自身特性和临床使用风险点制定鼻腔清洗液产品质量指标及检验方法。意义：鼻部疾病是人类最常见的疾病，包括急/慢性鼻炎、鼻窦炎、萎缩性鼻炎、变应性鼻炎（AR）、职业性鼻炎、耐药性病原菌感染、感冒及流感等，发病率总和超过30%。这些鼻部常见疾病不但降低患者的生活质量，而且会由于睡眠质量低和呼吸不畅，经常疲劳而严重影响工作和学习，降低生产力。据世界卫生组织统计，世界人口近17%的人患花粉过敏症，近30%的人患鼻炎和鼻窦炎，仅美国每年要花费大约110亿美元用于防治此类疾病。全球大气污染对呼吸道疾病显然起到了推波助澜的作用，在加拿大科学家根据美国国家航空航天局卫星数据绘制而成的全球污染粒PM2.5浓度地图表明，我国的空气污染比起欧美更加严重得多。传统的治疗一般使用抗生素和激素，但这种治疗方法很难有效的解决鼻炎等疾病的反复发作问题，且容易引起副作用和耐药性。那么，我们可以不拘泥于传统思路，从防治入手，变“杀死病菌”为“清除病菌”。病毒和细菌在鼻腔内附着、繁殖之后才能导致疾病，而且病情的严重性与鼻腔内病毒的滴度呈正比；杀死与清除只是手段不同，结果都会使病毒不再感染人体，清除比杀死可能更容易，更快捷，而且相对安全。清除鼻腔内的病毒和细菌而预防和治疗流感和其他上呼吸道感染具有直接的理论根据。近年来国内外兴起了一个新的健康习惯——鼻腔冲洗，但不使用工器具的鼻腔冲洗往往会导致呛水、鼻黏膜感染、黏膜干燥、无法彻底清洁等诸多问题。因此新兴产业，如鼻腔冲洗器、鼻腔冲洗剂等就应运而生了。鼻腔冲洗器、鼻腔冲洗剂等鼻腔清洗产品借助某些装置将冲洗液或药液送到鼻腔，清除鼻腔内的分泌物等，起到清洁鼻腔和治疗作用，具有安全、经济、方便等优势。盐水清洗是鼻腔清洗中最常见、最基础的方式，广泛应用于变应性鼻炎（allergic rhinitis, AR）、慢</p>		

	<p>性 鼻 窦 炎 (chronic rhinosinusitis, CRS) 等鼻部疾病的治疗。对于鼻腔清洗液这类产品, 国内外已有多家企业生产并持证, 技术较为成熟, 而目前国内外尚无相应的产品标准和注册审查指导原则, 基于目前技术水平, 并结合产品自身特性和临床使用风险点制定鼻腔清洗液产品质量指标及检验方法。对规范该类产品的生产、提高产品质量, 保证产品安全有效具有重要意义。</p>
范围和主要技术内容	<p>适用范围: 适用于成分组成为海水(海盐)或氯化钠和纯净水的鼻腔清洗液, 不适用于含抗菌成分、药物成分的鼻腔清洗液。 主要技术内容: 对鼻腔清洗液外观性状、装量、密封性、酸碱度、渗透压、氯化钠含量、重金属、砷汞含量、无菌、微生物限度、生物相容性进行了指标和检验方法的规定。</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	本标准的制定不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。
标准所涉及的产品清单	二类注册证468余件, 详见附件。
国内外有关情况及发展趋势	<p>产业情况: 鼻腔冲洗(Nasal irrigation)是鼻部疾病局部治疗的方法之一, 又称盥洗、灌洗或清洗, 指借助某种装置, 通过一定压力的将冲洗液输送到鼻腔、深入鼻窦, 药液与鼻腔靶组织接触, 将鼻腔内结痂及分泌物清除, 达到清洁鼻腔、治疗等目的的治疗鼻部疾病的常用方法之一, 此法易操作, 花费低, 方法简便已被广泛应用于鼻腔鼻窦多种疾病治疗。在北美和欧洲鼻窦炎及鼻息肉治疗指南(EPOS, 2012)及我国《慢性鼻-鼻窦炎诊疗指南》(昆明, 2012)中, 均推荐用于鼻及鼻窦炎的临床治疗, 最近更被北美和欧洲等医学界推荐为治疗慢性鼻及鼻窦炎的首选。 目前国内已获得注册证的鼻腔清洗液产品多达470多项, 进口医疗器械注册证也已有25项, 展示了该类原材料在医疗器械领域广阔的应用前景。</p> <p>标准: 目前国内外尚无鼻腔清洗液相关产品标准。本次制定的海水鼻腔清洗液标准的主要理化指标包括: 外观性状、装量、密封性、酸碱度、渗透压、氯化钠含量、重金属、砷汞含量、无菌、微生物限度、生物相容性。主要以《中华人民共和国药典》(2020年版 四部)中鼻用制剂、喷雾剂、气雾剂作为参考标准。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>鼻腔清洗液标准主要参考《中华人民共和国药典》进行制定:</p> <ol style="list-style-type: none"> 理化指标(外观性状、装量、密封性、酸碱度、渗透压、氯化钠含量、重金属、砷汞含量) 检验方法依据:《中华人民共和国药典》(2020年版) 技术依据参考:《中华人民共和国药典》(2020年版) 微生物指标(无菌、微生物限度) 检验方法依据:《中华人民共和国药典》(2020年版) 技术依据参考:《中华人民共和国药典》(2020年版)

	<p>3. 生物学评价检验方法及技术依据 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验</p> <p>4. 标志技术依据 YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求</p> <p>5. 包装技术依据 GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求</p>
拟开展的主要工作（注2）	<p>1、对鼻腔清洗液类产品进行调研、收集国内外文献资料。</p> <p>2、收集鼻腔清洗液类样品，开展标准验证工作。</p> <p>3、开展标准和编制说明的编写工作。</p>
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1、标准草案或技术大纲：已形成标准草案。</p> <p>2、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准制定相关的仪器设备。</p>
合作单位与任务分工	由起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、审定等工作。

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	3	1	3	
	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）	0.5	1	0.5	
	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	2	1	2	
	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					18.6000

工作进度(注明时间)	起草 2025年3月 征求意见 2025年7月 审查 2025年11月 报批 2025年12月		
起草审查	起草 2025年3月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7月 报批 2025年12月
备注	投票共发出: 58份; 收到投票: 57份; 未投票: 1份。赞成票数为55, 赞成率96%, 大于三分之二; 弃权票数为1, 小于四分之一; 反对票数为1, 小于四分之一。预立项投票结论: 通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。立项标准位于标准体系中“其他防护器械”项下。		
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	经检索标准信息网(山东标准馆)、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网, 国内外尚无现行有效的相关标准。		
起草单位意见	 起草单位 (签字、盖章) 2024年11月19日	全国医用防护器械标准化工作组 (签字、盖章) 2024年11月19日 业务专用	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。