

2021.01.25

吉林省达达医药生物有限公司产品技术要求



医疗器械产品技术要求编号:

高渗海水鼻腔喷雾器

1. 产品分类及组成

1.1 分类

按医疗器械分类管理,高渗海水鼻腔喷雾器属于Ⅱ类医疗器械产品,按现行分类目录为14-15-04。

1.2 组成

高渗海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶和高渗海水组成,高渗海水由海盐和纯化水混合制成。按装量不同分为以下规格,各规格使用方法、作用等均一致。

产品名称	规格
高渗海水鼻腔喷雾器	20mL/瓶、30mL/瓶、40mL/瓶、50mL/瓶、60mL/瓶、70mL/瓶、80mL/瓶、100mL/瓶、150mL/瓶、200mL/瓶。

2. 性能指标

2.1 物理性能

2.1.1 外观

本品为无色透明液体:

2.1.2 喷雾瓶

组成各组件不产生渗漏现象。

2.1.3 装量

装量应符合表1要求。

表1 装量要求

标示装量	平均装量	每瓶容器装量
20mL以下	不少于标示装量	不少于标示装量的93%
20mL~50mL	不少于标示装量	不少于标示装量的95%
50mL以上	不少于标示装量	不少于标示装量的97%

2.2 化学性能

2.2.1 pH值:应为5.0~8.0。

2.2.2 氯化钠含量:应为20.0g/L~23.0g/L。



2.2.3 重金属总含量 (以 pb 计) :应 $\leq$ 1 μ g/mL。

2.3 微生物限度

微生物限度应符合表 2 要求

表 2 微生物限度

项目	指标
细菌菌落总数 (cfu/g 或 mL)	应 $\leq$ 100
真菌菌落总数 (cfu/g 或 mL)	应 $\leq$ 100
大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌 (mL/g)	不得检出

3 检验方法

3.1 物理性能

3.1.1 外观

取本品 5 瓶, 正常视力或矫正视力观察, 应符合 2.1.1 的规定。

3.1.2 喷雾瓶

取本品 5 瓶, 正常摇晃瓶身, 应符合 2.1.2 的规定。

3.1.3 装量。

按《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0942 最低装量检查法进行检查, 应符合 2.1.3 的规定。

3.2 化学性能

3.2.1 pH 值

取本品适量, 按《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0631pH 值测定法的规定进行, 结果应符合 2.2.1 的规定。

3.2.2 氯化钠含量

取本品 1g, 加水 40mL、2%的糊精溶液 5mL、2.5%硼砂溶液 2mL 与荧光黄指示剂 5~8 滴, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1mL 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。计算, 既得, 结果应符合 2.2.2 的要求。

$$\text{氯化钠} = (V_1 \times F \times 5.844) / V$$

V_1 : 消耗的硝酸银滴定液的用量, mL;

F: 硝酸银滴定液浓度校正值;



一、品种名称、剂型、

二、主要成分含量（%）

规格：100mg、200mg、500mg、1g、2g、5g、10g、20g、50g、100g、200g、500g、1kg、2kg、5kg、10kg、20kg、50kg、100kg、200kg、500kg、1000kg

三、主要成分名称

规格：100mg、200mg、500mg、1g、2g、5g、10g、20g、50g、100g、200g、500g、1kg、2kg、5kg、10kg、20kg、50kg、100kg、200kg、500kg、1000kg

四、主要成分名称



检 验 报 告

报告编号: ZC202100012

委 托 方: 吉林省达达医药生物有限公司

样品名称: 高渗海水鼻腔喷雾器

规格型号: 30ml/瓶

检验类别: 注册检验



吉 林 省



械 检 验 所



吉林省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: ZC202100012

共6页 第1页

样品名称	高渗海水鼻腔喷雾器	样品编号	ZC202100012
商 标		样品状态	包装完好
委托方	吉林省达达医药生物有限公司	规格型号	30mL/瓶
委托方地址	吉林省长春市九台经济开发区纬四路9号	检验类别	注册检验
生产单位	吉林省达达医药生物有限公司	产品编号/批号	20200920
受检单位	吉林省达达医药生物有限公司	抽样单编号	---
抽样单位	---	生产/出厂日期	2020.09.25
抽样地点	---	样品数量	82 瓶
抽样日期	---	抽样基数	---
收样日期	2021.01.11	检验地点	本所检验室
检验项目	全项目	检验日期	2021.01.12 - 2021.03.17
检验依据	吉林省达达医药生物有限公司《高渗海水鼻腔喷雾器》产品技术要求		
检验结论	被检样品符合吉林省达达医药生物有限公司《高渗海水鼻腔喷雾器》产品技术要求。   签发日期 2021 年 3 月 8 日		
1) 报告中“—”表示此项不适用,“/”表示此项空白。 2) “本报告为内部参考,不具有对社会的证明作用。” 3) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准,不能直接作为资质认定许可的依据,但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。			



批准: 胡伟

职务: 副所长

编制: 张可



吉林省医疗器械检验所 检 验 报 告

报告编号: ZC202100812

共 6 页 第 2 页

标准条款	检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
2.1.1	外观	本品为无色透明液体。	符合要求	符合规定
2.1.2	喷雾瓶	组成各组件不产生渗漏现象。	符合要求	符合规定
2.1.3	装量	平均装量不少于标示装量。	30mL	符合规定
		20mL~50mL, 每瓶内容物装量不少于标示装量的 95%。	100%~101%	

本页以下空白



审核: 王新

检验: 李



吉林省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: ZC202100012

共 6 页 第 3 页

标准条款	检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
2.2.1	pH 值	应为 5.0-8.0。	6.7	符合规定
2.2.2	氧化钠含量	应为 20.0g/L-23.0g/L	21.2g/L	符合规定
2.2.3	重金属总含量 (以 Pb 计)	应 $< 1 \mu\text{g/mL}$	符合规定	符合规定

本页以下空白



审核: 于雅

检验: 于雅

于雅



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

吉林省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2C202100012

共 6 页 第 4 页

标准条款	检测项目	标准要求	检测结果	单项结论
2.3	细菌菌落总数	应 ≤ 100 cfu/mL	0cfu/mL	符合规定
	真菌菌落总数	应 ≤ 100 cfu/mL	0cfu/mL	符合规定
	大肠菌群	不得检出	未检出	符合规定
	绿脓杆菌	不得检出	未检出	符合规定
	金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出	符合规定
	溶血性链球菌	不得检出	未检出	符合规定

本页以下空白



审核:

陈瑞

检验:

陈明/陈明松



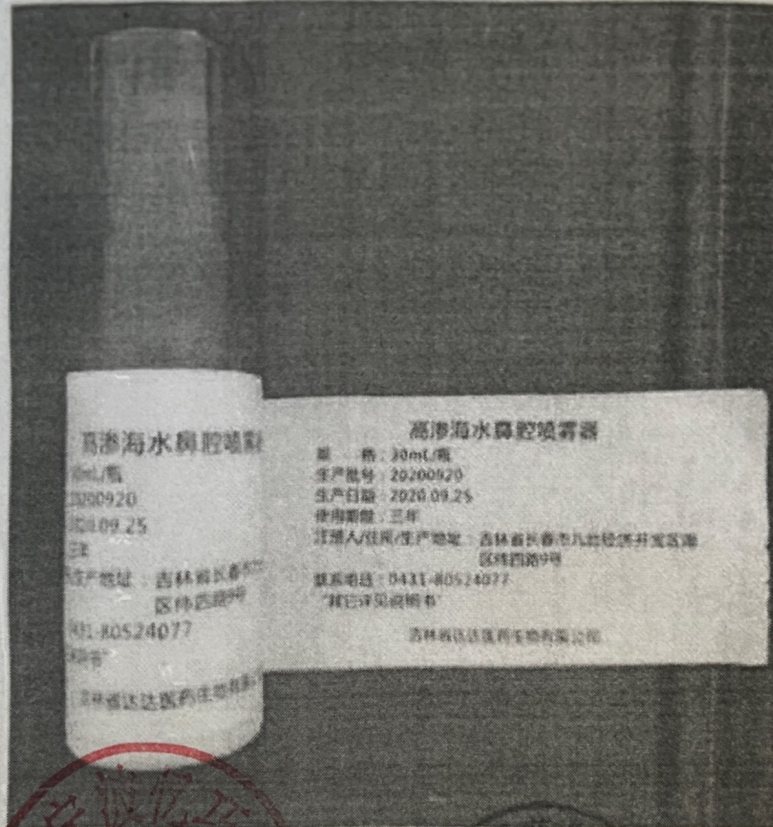
吉林省医疗器械检验所

检验报告照片页

报告编号: ZC202100012

共6页 第5页

照片和说明



批号: 20200920

样品描述

被检样品与产品照片上的样品一致。

型号规格或其它说明

被检样品与产品照片上的样品一致。



吉林省医疗器械检验所 产品技术要求预评价意见

报告编号: ZC202100012

共6页 第6页

一	产品技术要求中性能指标的完整性与适用性。	
	☐ 完整	☐ 不完整 理由:
	☐ 适用	☐ 不适用 理由:
	检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。	
	☐ 可操作	☐ 不可操作 理由:
	☐ 可重复	☐ 不可重复 理由:
	☐ 相适应	☐ 不相适应 理由:
二	依据现行强制性或推荐性国家标准, 行业标准检验的, 所用强制性国家标准, 行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。	
	强制性或推荐性国家标准	GB 15979-2002, GB/T 14233.1-2008
	强制性或推荐性行业标准	无
	☒ 完整	☐ 不完整 理由:
	☒ 适宜	☐ 不适宜 理由:
	☒ 适用	☐ 不适用 理由:
三	如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性, 适宜性和适用性。	
	中国药典	《中华人民共和国药典》2020年版四部 0942 最低装量检查法, 《中华人民共和国药典》2020年版四部 0631 浊度测定法。
	☒ 完整	☐ 不完整 理由:
	☒ 适宜	☐ 不适宜 理由:
	☒ 适用	☐ 不适用 理由:
四	其他需要说明的问题:	
五	综合评价意见:	
	☒ 经预评价, 对产品技术要求无补充, 完善意见。	
	☐ 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善:	
	性能指标:	
	适用国家标准、行业标准:	
	《中华人民共和国药典》内容:	



注 意 事 项

- 一、报告无检验机构检验报告专用章无效。
- 二、报告未经检验机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。

地 址：长春市崇文路 669 号

电 话：0431-87833065

传 真：0431-87833065

邮政编码：130062



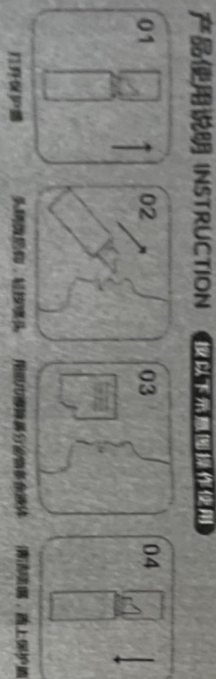
高渗海水 鼻腔喷雾器

永衡良品® 1±0

高渗海水 鼻腔喷雾器

Hypertonic Seawater

Nasal sprayer
氯化钠含量 20.0g/L~23.0g/L



60mL 外

永衡良品® 1±0

高渗海水鼻腔喷雾器

【产品名称】高渗海水鼻腔喷雾器

【结构组成】高渗海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶和高渗海水组成。高渗海水由海盐和纯化水混合制成。

【型号规格】60mL/瓶

【性能指标】高渗海水鼻腔喷雾器应为无色透明液体；pH值应为5.0~8.0；氯化钠含量应为20.0g/L~23.0g/L。其他详见产品技术要求

【适用范围】用于慢性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻腔手术术后及化疗后鼻腔清洗。也用于鼻炎手术后及化疗后鼻腔清洗。

【使用方法】1. 检查包装完整性。

2. 头稍往后仰，对准鼻孔，轻压即可。每次每侧2~3次，每日2~3次。

【注意事项】1. 产品适用对象为成人、儿童。

2. 成人及儿童使用时需有人帮助。

3. 六岁以下儿童慎用。

【禁忌症】1. 鼻腔大面积创伤者。

2. 严重鼻腔出血者。

【有效期】6个月。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

【医疗器械注册证编号】吉械注准20212140629

【产品技术要求编号】吉械注准20212140629

【医疗器械生产企业许可证编号】吉药监械生许20220002号

【注册人/生产企业名称】吉林省达医药生物有限公司

【住所及生产地址】吉林省长春市九台经济开发区南区纬四路9号

【售后服务单位】河北新邦医药科技有限公司

【品牌运营】河北新邦医药科技有限公司

【地址】唐山市高新区规划道路11东侧，庆丰道北侧

【售后服务电话】0315-3339481

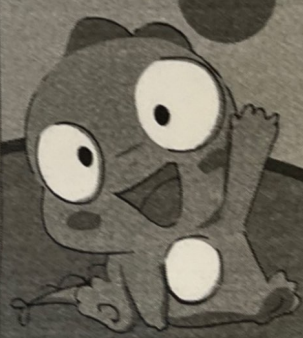
其它内容详见说明书

永衡良品® 1±0

高渗海水 鼻腔喷雾器

Hypertonic Seawater

Nasal sprayer
氯化钠含量 20.0g/L~23.0g/L



60mL 外

【生产日期】

【生产批号】

【失效日期】



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

48*48*180mm

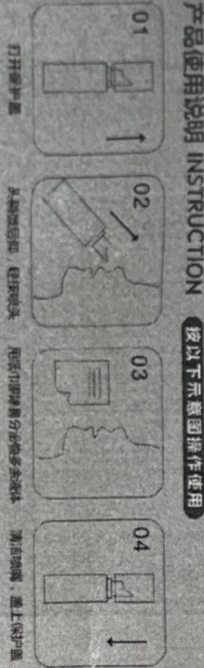
高渗海水
鼻腔喷雾器

永衡良品® | ±0

高渗海水
鼻腔喷雾器

Hypertonic Seawater

Nasal sprayer
氯化钠含量: 20.0g/L ~ 23.0g/L



6 971228 290495

100mL 外

永衡良品® | ±0

高渗海水鼻腔喷雾器

【产品名称】高渗海水鼻腔喷雾器

【结构组成】高渗海水鼻腔喷雾器由喷雾瓶和高渗海水组成，高渗海水由海盐和纯化水混合制成。

【型号规格】100mL/瓶

【性能指标】高渗海水鼻腔喷雾器应为无色透明液体；pH值应为5.0~8.0；氯化钠含量应为20.0g/L~23.0g/L。其他详见产品技术要求

【适用范围】用于急性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻窦炎、鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗。

【使用方法】1、检查包装完整性。
2、头稍往后仰，喷嘴对准鼻孔，挤压即可，每次每鼻孔2~3喷，每日2~3次。

【注意事项】1、产品使用对象为成人、儿童、幼儿。

2、幼儿及儿童使用时需有成人帮助。

3、六个月以下婴幼儿使用遵医嘱。

【禁忌症】1、鼻腔大面积创伤者。

2、对氯化钠过敏和氯化钠代谢障碍者。

【有效期】36个月

【贮藏】密封，避光，干燥处。

【医疗器械注册证编号】吉械注准2021140629

【产品技术要求编号】吉械注准2021140629

【医疗器械生产企业许可证编号】吉药监械生产许20220002号

【注册人/生产企业名称】吉林省达达医药生物有限公司

【住所及生产地址】吉林省长春市九台经济开发区南区纬四路9号

【售后服务单位】河北新邦医药科技有限公司

【品牌运营商】河北新邦医药科技有限公司

【地址】唐山市高新区规划道路11东侧，庆丰道北侧

【售后服务电话】0315-3339481

*其它内容详见说明书

永衡良品® | ±0

高渗海水
鼻腔喷雾器

Hypertonic Seawater

Nasal sprayer
氯化钠含量: 20.0g/L ~ 23.0g/L

100mL 外

【生产日期】

【生产批号】

【失效日期】



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App