

YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2026〕17号文《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由医疗器械包装标准化技术归口（SMD/TU 011）负责归口修订YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》（项目号：N2026082-T-jn）。

（二）主要工作过程

2026年1月，接到标准制定任务后，SMD/TU 011秘书处召集山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京科技大学、辽宁省医疗器械检验检测院、上海微创医疗器械（集团）有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、南微医学科技股份有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、稳健医疗用品股份有限公司组成YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》标准起草工作组（以下简称“工作组”），并确定了工作方案，同时初步明确了工作组内分工和后续工作计划。

工作组调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草工作组在前期开展工作的基础上，于2026年2月5日召开线上工作组会议，对标准初稿进行了讨论和修改，随后按照修改稿的内容制定验证方案，开展标准验证，2026年6月中旬完成验证工作，6月23日再次召开工作组会议，确认征求意见稿内容，现面向社会公开征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

（一）标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

（二）确定标准主要内容的论据

1. 概述

YY/T 0681.1-2018《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》发布至今已有八年，该标准参考 ASTM F1980-16《无菌屏障系统的加速老化标准指南》制定。美国材料试验协会于 2021 年更新了 ASTM F 1980，将标准名称修改为《无菌屏障系统和医疗器械的加速老化标准指南》，对标准适用范围及加速老化湿度应用等内容进行了修改。本次对 YY/T 0681.1-2018 进行修订，结合 ASTM F 1980-21 的内容，对加速老化试验方案中温度的应用、湿度的选取等内容进行了修改，目的是使加速老化试验更加贴合实际，相关验证研究更具指导意义。

2. 标准内容的相关说明

2.1 范围

本文件规定了设计无菌医疗器械包装加速老化方案的指南。现行标准在实施过程中，有企业对冷藏或冷冻产品的包装加速老化是否适用于本标准提出疑问，对此，YY/T 0681.1-2018 的范围中并未明确说明。考虑到标准附录 A 中给出的聚合物加速老化图示始于常温，且根据经验，某些塑料制品放置于低温环境下通常会导致其性能的降低，如材料变脆、延展性下降等。本次修订将该类产品排除在标准适用范围之外。

ASTM F 1980-21 修改了加速老化的适用范围，改为无菌屏障系统和医疗器械。但并非所有医疗器械均需要开展加速老化试验，当医疗器械的材质比较稳定时，例如金属材质的医疗器械，其性能通常不会随时间推移而发生显著变化，则不需要进行货架寿命的验证。另外，《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）》中说明不是所有材料/组件的老化均符合阿列纽斯函数的热力学老化特性，故范围中规定当医疗器械的材料/组件的老化符合阿列纽斯反应速率函数的热力学老化特性时，可参考本文件给出的原理开展加速老化试验。

2.2 仪器

现行标准及 ASTM F1980 中规定试验仪器为适宜尺寸的房间（箱）、控制温湿度的仪器以及温湿度计。由于实际的加速老化验证所用设备均为经计量的恒温恒湿室或恒温恒湿箱，故新的草案稿将试验仪器统一修改为“恒温恒湿室（或恒温恒湿箱）”，现行标准中要求的温度极限偏差为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度极限偏差为 $\pm 5\%$ ，结合我国计量技术规范 JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》中对相关设备温湿度偏差的规定，确定了本标准中仪器温湿度的精度。

2.3 试验样品

加速老化的试验样品需要在试验前予以确认，可以是空包装，也可以是含器械的包装，可包括保护性包装。

关于试验样品的数量，当用于评价的标准中有明确规定时，宜参考相应标准确定样本量。当没有明确规定时，建议基于风险确定样本量，标准的资料性附录 A 给出了基于风险确定样本量的方法示例。该示例参考 ASTM F3172-15 (R2021)《血管内器械设计验证中尺寸及样本量选择标准指南》中第六章样本量确定的统计学方法给出。

2.4 阿列纽斯公式中环境温度的选择

本次修订强调，对于标有明确的长期贮存温度范围的产品，推荐采用其环境上限作为加速老化时间计算时使用的环境温度。例如，当产品标示贮存温度范围为 15℃~35℃时，宜采用 35℃作为环境温度代入阿列纽斯公式进行计算。

2.5 加速老化湿度的设定

加速老化过程中的湿度控制旨在补偿因升高温度而导致的低相对湿度。低相对湿度的加速老化条件可能会导致材料中的水分含量较低，进而延缓实时老化中固有的水解降解反映。而高温下较高的相对湿度可能会导致材料发生非自然的物理变化(例如，含水性或水溶性基材或黏合剂的复合膜和共挤膜的分层)，特别是吸湿聚合物¹。也就是说，当材料对湿度较为敏感时，加速老化相对湿度的设置会使得其测试结果与实际老化的结果产生较大偏离。

本次修订修改了加速老化中湿度的控制要求，要求在制定加速老化方案时确定湿度条件。宜选择适宜的相对湿度以避免材料产生非自然的变化。如不需控制相对湿度，宜以文件的形式给出理由。附录 D 参考 ASTM F1980-21 将推荐的相对湿度修改为 45%~55%，且要求如使用其他湿度条件或不采用相对湿度，需要以文件的形式给出理由。

2.6 老化前后试验指南

第 8 章标题修改为老化前后试验指南，强调对老化前后的无菌屏障系统进行评价，同时包装性能试验宜在老化前和/或老化后的包装系统上进行，在老化前还是在老化后进行，取决于是模拟先运输至医院储存、还是模拟在生产商处储存然后运输，当两种不同的情况都有可能时，如无法判断哪种是最坏的情况，宜在老化前后均进行模拟运输试验。

¹ Thor, P., "Humidity as Use Condition for Accelerated Aging of Polymers" MDDI Online, 2021

2.7 8.2 条“注：新的密封参数和设备不需要进行新的老化研究，因为短时间暴露于密封过程不会使材料老化。” GB/T 19633.1-2024 中 8.3.6 条有相关说明“当引进具有相似密封技术的新密封设备时，若经过密封确认，并且生产出的密封能够符合之前已形成文件的稳定性试验所使用的包装规范时，则不需要重新进行稳定性试验。”

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京科技大学、辽宁省医疗器械检验检测院、上海微创医疗器械（集团）有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、南微医学科技股份有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、稳健医疗用品股份有限公司对本标准进行了验证。

本次标准验证主要考察相对湿度对加速老化过程的影响。选取的样品包括包装材料、医疗器械包装及医疗器械产品。在固定的加速老化温度下，湿度分别设置为高（60%RH 以上）、中（45%~55%RH）、低（30%以下）环境下开展试验，在 0 点至加速 12 周内选取测试点测试样品的相关性能。验证结果表明，部分对水分敏感的包装、材料或产品在不同表现出不同的性能。例如，在高湿度环境下，A 厂家涂胶纸（涂水性胶）样品的透气度、B 厂家闪蒸非织造布（涂水性胶）样品的抗张强度、C 厂家生产的无纺布样品的断裂强力以及 D 厂家生产的纸袋包装平均密封强度均较其他两种环境有所差别，如图 1、图 2、图 3 和图 4 所示。

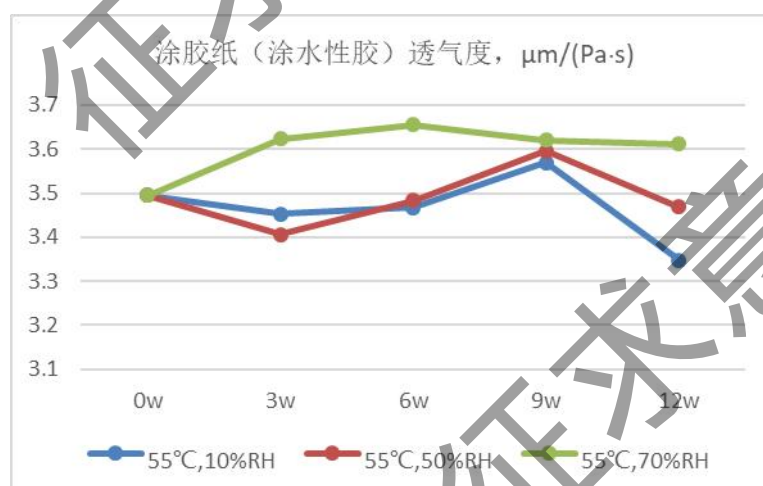


图 1 A 厂家涂胶纸（涂水性胶）的透气度

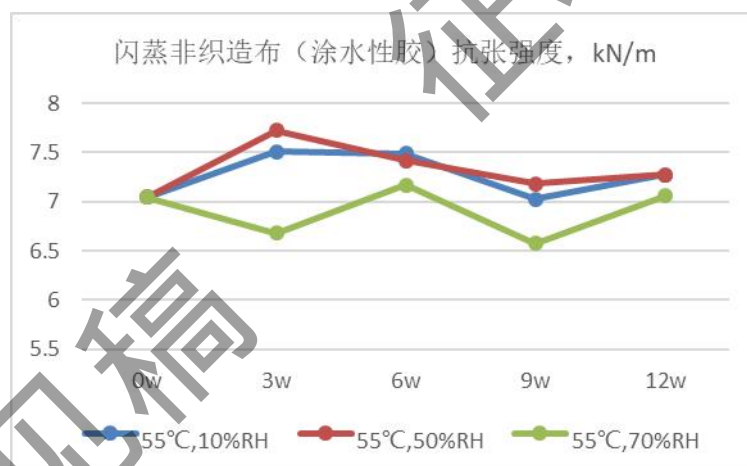


图2 B厂家闪蒸非织造布（涂水性胶）的抗张强度

断裂强力趋势分析 (N/5cm)

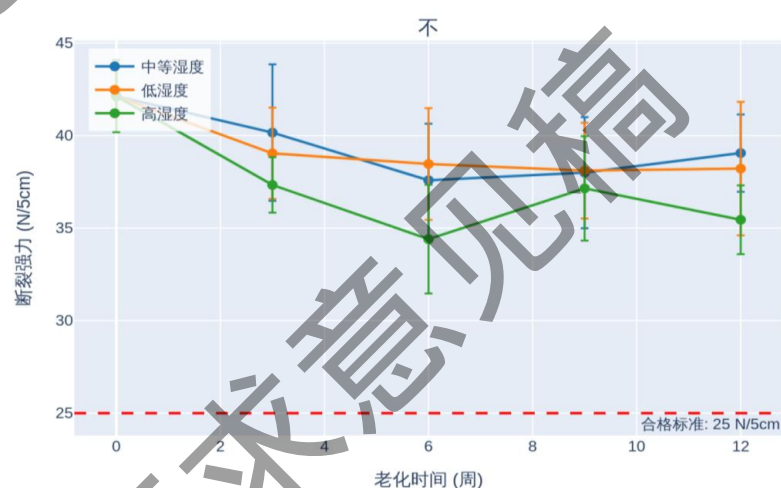


图3 C厂家无纺布的断裂强力

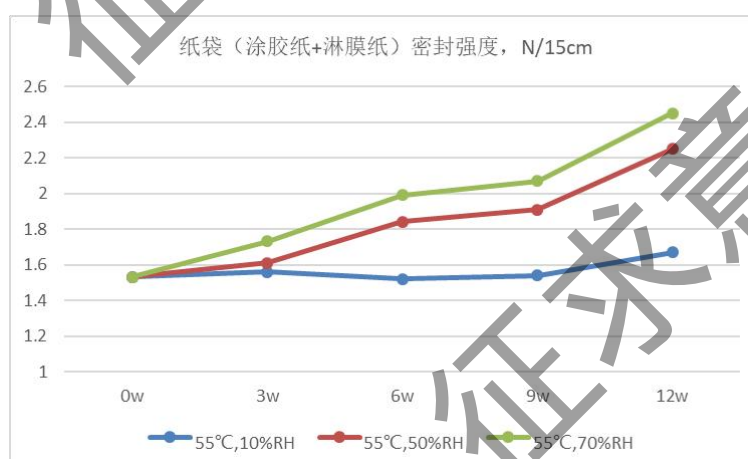


图4 D厂家纸袋的平均密封强度

验证结果表明，对于湿度敏感的包装或器械，加速老化试验用相对湿度的改变会对包装的物理性能产生影响，本标准规定的试验方法具备可行性和可操作性。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

ASTM F1980-2021《无菌屏障系统和医疗器械加速老化标准指南》是国际上通用的加速老化指南标准，本标准中加速老化理论与其基本一致，主要区别在于：

- 1、本文件规定范围中规定不适用于冷藏或冷冻保存的无菌医疗器械包装的加速老化；
- 2、试验设备描述为恒温恒湿箱/恒温恒湿室，并明确了温湿度偏差要求；
- 3、增加了有关试验样品的章节；
- 3、老化后试验指南改为老化前后试验指南。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准推荐性的行业标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑到该标准是指南标准，依据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械强制性标准确定原则》等相关要求建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

考虑到该标准为推荐性标准，因此建议该标准发布后 12 个月实施。标准发布后，秘书处承担单位—山东省医疗器械和药品包装检验研究院将在标准实施日期前通过在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯方式，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成其贯彻和实施。建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准代替 YY/T 0681.1-2018。

十、其他应予说明的事项。

无。

医疗器械包装标准化技术归口单位

2026 年 07 月 16 日