



团 体 标 准

T/CAMDI 2607/CD—XXXX

医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 3 部分：环氧乙烷灭菌

Guidance on sterilization compatibility of polymer and packaging materials for medical devices – part 3: ethylene oxide sterilization

（征求意见稿/CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料灭菌相容性	1
4.1 灭菌过程	1
4.2 灭菌对材料的影响.....	3
4.3 材料对灭菌效果的影响.....	10
5 灭菌和包装的相容性.....	11
5.1 灭菌和器械包装的相容性.....	11
5.2 灭菌和可重复使用器械包装的相容性.....	11
5.3 灭菌和不同类型包装的适配性.....	11
6 灭菌过程相容性注意事项.....	11
参考文献	13

前 言

本文件按照 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。

本文件是 T/CAMDI 157《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》的第3部分。

T/CAMDI 157 已经发布了以下部分：

——第1部分：通用要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

T/CAMDI 157《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》提供了医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性相关指南，拟由 15 个部分组成：

- 第 1 部分：通用要求。目的在于为医疗器械制造商提供各种灭菌方式在材料选择过程中灭菌相容性的通则及需要考虑的因素。
- 第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供汽化过氧化氢等离子体灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 3 部分：环氧乙烷灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供环氧乙烷灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 4 部分：伽玛辐照灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供伽玛辐照灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 5 部分：电子束灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供电子束灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 6 部分：X 射线灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供 X 射线灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 7 部分：湿热蒸汽灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供湿热蒸汽灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 8 部分：湿热不透气包装灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供湿热不透气包装灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 9 部分：干热灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供干热灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 10 部分：二氧化氯灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供二氧化氯灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 11 部分：二氧化氮灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供二氧化氮灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供过氧乙酸蒸汽灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 13 部分：液体过氧乙酸灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供液体过氧乙酸灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 14 部分：过氧化氢—臭氧灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供过氧化氢—臭氧灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。
- 第 15 部分：低温蒸汽甲醛灭菌。目的在于为医疗器械制造商提供低温蒸汽甲醛灭菌过程中材料选择的额外指导，提升质量并降低材料鉴定所需的时间与成本。

本文件为 T/CAMDI 157 的第 3 部分。

环氧乙烷自 20 世纪中叶以来一直用于医疗器械的灭菌。它已被证明在各种产品灭菌方面非常有用，包括一次性使用器械、可重复使用器械（如硬式和软式内窥镜）、手术套件、医院设备、组合产品、酶和热敏感的电子设备。环氧乙烷作为一种传统且有效的灭菌剂，在工业和医疗保健机构中广泛使用。然而，不同材料与环氧乙烷的相容性存在差异，这可能会影响灭菌效果和医疗器械的质量与安全性。

本文件旨在为医疗器械用高分子材料和包装材料的环氧乙烷灭菌相容性提供指导，明确材料与环氧乙烷灭菌过程的相互影响，包括材料对灭菌的影响以及灭菌对材料的影响等方面。通过本文件的实施，有助于医疗器械生产企业选择合适的材料和包装，优化灭菌工艺，降低环氧乙烷残留风险，提高医疗器械的质量和安全性，保障患者的健康和安全。

医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

第3部分：环氧乙烷灭菌

1 范围

本文件给出了医疗器械用高分子材料和包装材料用于环氧乙烷灭菌时的灭菌相容性指南。

本文件适用于采用环氧乙烷灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

注：本文件中的信息不作为使用未经鉴定材料的依据。本文件内容为通用性信息，仅可作为启动材料鉴定计划的指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 0503 环氧乙烷灭菌器

YY/T 0822 灭菌用环氧乙烷液化气体

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

灭菌剂 sterilant

使用合适的浓度或剂量并达到指定的暴露时间，能够杀灭一切微生物（包括细菌芽孢），使其达到灭菌要求的化学制剂。

3.2

灭菌相容性 sterilization compatibility

灭菌后，材料在规定的货架期和/或有效期内（对于拟再加工的器械）保持其规格和功能要求的能力。

注：本文件中“相容性”不包括灭菌效果。

3.3

灭菌过程 sterilization process

达到规定的无菌要求所需的一系列措施和操作。

注：这一系列操作包括产品预处理（若需要）、在规定的条件下暴露于相应灭菌因子和需要的后处理，灭菌过程不包括灭菌前的清洗、消毒或包装等操作。

[来源：GB/T 19971—2026, 3.316]

4 材料灭菌相容性

4.1 灭菌过程

4.1.1 概述

环氧乙烷是一种有效的医疗器械灭菌剂，在适宜温湿度条件下，以气态形式实现灭菌功效。影响灭菌效果的灭菌工艺参数包括：环氧乙烷浓度、温度、湿度和作用时间。GB 18279 规范了环氧乙烷灭菌过程的开发、确认和常规控制。

环氧乙烷灭菌的本质为烷基化反应，水分参与反应并活化环氧基团，使环氧乙烷与微生物作用实现灭菌。环氧乙烷气体穿透力强，可穿透绝大多数包装与高分子材料，灭菌效果全面且对材料损伤小。

一个典型的环氧乙烷灭菌周期在较低的温度下进行,这是大多数在较高温度下会被破坏的高分子材料的理想灭菌过程。

4.1.2 灭菌步骤

环氧乙烷灭菌周期的典型步骤可能包括：

- 1) 预处理
- 2) 排空气
- 3) 泄漏率检查
- 4) 惰性气体冲洗（如使用）
- 5) 调节
- 6) 环氧乙烷注入
- 7) 惰性气体注入（如使用）
- 8) 环氧乙烷暴露
- 9) 排环氧乙烷
- 10) 冲洗
- 11) 空气/惰性气体充入
- 12) 解析（室内或室外）

4.1.3 灭菌参数

在环氧乙烷灭菌过程中，可能需要考虑表 1 中的工艺变化或参数。

表1 环氧乙烷灭菌参数

参数	典型范围
灭菌剂	典型浓度范围：200 mg/L～800 mg/L。灭菌剂的成分可以从 100%的环氧乙烷到环氧乙烷与稀释剂的混合物不等。环氧乙烷灭菌剂混合物可以按定制比例生产，以灵活满足定制的灭菌参数。常见的稀释剂包括 N ₂ 和 CO ₂ 。
温度	灭菌室温度的典型范围：37℃～63℃。低温和室温环氧乙烷循环是可行的，但不常见。预处理、解析和产品负载温度可能低于或高于灭菌室温度。
相对湿度（RH）	相对湿度的典型范围：40 %RH～80 %RH。较低的相对湿度和环境相对湿度循环是可行的，但不常见。观察到的相对湿度值可能与过程控制点不同。
压力	压力：6 kPa 至大气压。常压循环（无压力变化）是可行的，但不常见。一个环氧乙烷循环可能有数次压力变化，且变化速率超过 6 kPa/min。
时间	循环时长（包括预处理和解析）：数小时至数天。预处理时间：在 25℃至 60℃、相对湿度为 40 %至 80 %的条件下，时间为 0 至 72 小时。环氧乙烷暴露时间：60 min～360 min。可能会出现更短或更长的暴露时间。机械通风时间：在 25℃～60℃下 0 小时～48 小时。
装载方式	为确保环氧乙烷气体能有效穿透产品及在灭菌柜内分布均匀，灭菌产品在装载时，要与柜壁保持 5 cm 以上的间隔。同时，每一包装单元间也宜有适宜的间隔。每批次的灭菌体积不宜超过柜体空间的 80 %。具体的装载方式因产品、包装等因素而异，需要企业在灭菌验证时进行摸索确定，并在实际生产中保持相同或近似的装载方式。
作用机制	环氧乙烷是一种烷基化剂。环氧乙烷的烷基化作用通常会影响核酸和蛋白质中的巯基、氨基、羧基、酚基和羟基。DNA 中鸟嘌呤的 N-7 位置特别容易受到攻击，烷基化会干扰 DNA 链的分离，并阻止有丝分裂或繁殖。

注：对于对湿度、温度或气体浓度敏感的材料，可对灭菌过程进行修改以适应其特性，但此类修改可能会影响杀菌效果的强度和速度。

4.1.4 灭菌剂

用作灭菌剂的环氧乙烷应符合 YY/T 0822 的要求。

4.1.5 灭菌设备

用于环氧乙烷灭菌的设备宜符合 YY/T 0503 的要求。

4.1.6 重复灭菌

实际灭菌过程中医疗器械用高分子材料和包装材料可能会多次经受同一灭菌过程。多次经受同一灭菌过程的原因有很多，如某些产品的灭菌过程可能会失败，需要再次灭菌；再如某些器械先作为一个独立包装经受适当的灭菌过程，然后又作为某个综合器械包的配件需要再次经过灭菌过程。显然，如果产品需要经受多次相同的灭菌过程，则所使用的包装材料也必须满足这些要求。环氧乙烷灭菌受其灭菌周期长、环氧乙烷及其副产物残留积累风险高等局限，常规可重复使用医疗器械较少采用，多用于不耐高温、结构复杂的热敏精密复用器械。

4.2 灭菌对材料的影响

4.2.1 概述

环氧乙烷灭菌通过温度、相对湿度、压力以及环氧乙烷（或其非易燃混合气体）的暴露剂量等多项参数协同控制工艺过程。灭菌的产品和包装在设计上要允许抽除空气，允许环氧乙烷穿透。同时，考虑这些条件会有潜在的物理和化学的影响，并有残留物。

灭菌过程中的环境条件可能会对材料的某些特性产生一定的影响。另外，材料经环氧乙烷灭菌后，会有一定程度的环氧乙烷残留，对材料也可能会有影响。

4.2.2 灭菌适应性

高分子材料具备诸多特性，全面通过试验确认环氧乙烷灭菌对材料所有特性产生的影响，需投入较大的工作量。此时，考虑材料实际应用场景下灭菌对材料的影响是非常有必要的，特别是那些影响材料应用的特性或性能。关于材料功能性测试更详细的信息见 TCAMDI 157.1—2025。

表 2 给出了各类高分子材料与环氧乙烷的一般相容性情况。除环氧乙烷浓度之外，还宜考量其余工艺参数带来的潜在影响，包含压力大小、升压/降压速率、湿度以及温度。待灭菌产品宜耐受压力波动。若产品及其包装无法耐受单次灭菌循环内的高真空环境与压力变化速率，则有可能出现物理性破损。

当灭菌循环过程中的环氧乙烷浓度降低时，通常不会因环氧乙烷浓度的变化而对材料产生影响。然而，若在工艺变更过程中调整温度、处理时间、压力变化速率或湿度，则需考虑其对吸湿性或温度敏感性材料（尤其是那些比表面积与体积比较大的材料）的影响。

表2 各种类型材料与环氧乙烷的一般相容性

材料类型	一般相容性
热塑性塑料	大多数热塑性塑料经环氧乙烷灭菌后影响有限。
热固性塑料	大多数热固性塑料经环氧乙烷灭菌后影响有限。
弹性体	大多数弹性体经环氧乙烷灭菌后影响有限。
粘合剂	大多数粘合剂经环氧乙烷灭菌后影响有限。
硅橡胶	大多数硅橡胶经灭菌后影响有限（但在植入式假体中，环氧乙烷残留物可能不可接受）。
纤维素类材料	大多数纤维素类材料经环氧乙烷灭菌后影响极小。
生物可吸收材料	大多数生物可吸收材料（例如聚 L-丙交酯[PLLA]、聚乳酸[PLA]、聚羟基丁酸酯[PHB]、聚乙醇酸[PGA]、聚乳酸-乙醇酸共聚物[PLGA]和聚己内酯[PCL]）可以使用环氧乙烷进行灭菌，具体取决于其浓度、湿度和温度。对于具有重要结构性临床要求的生物可吸收材料，环氧乙烷灭菌过程中的湿度可能会对其产生不利影响。

4.2.3 常用高分子材料与环氧乙烷灭菌相容性

表 3 给出了常用高分子材料与环氧乙烷灭菌相容性的信息。必要时，可通过开展材料试验来确认高分子材料经过环氧乙烷单次灭菌或重复灭菌后，其性能和安全性是否满足要求。同时得出材料的性能退变斜率曲线，对灭菌后材料的性能衰减进行判定。

表3 环氧乙烷灭菌和材料的相容性-特定材料

材料		分子结构的影响	历史经验		是否建议 先期材料 端验证 ^a
			材料用于一次性 使用医疗器械时	材料用于重复灭菌 使用医疗器械时	
热塑性材料	丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)	丁二烯含有不饱和双键 (C=C)，在环氧乙烷灭菌温度和潮湿条件下易发生氧化降解，导致聚合物链断裂，增加脆化风险。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。但多次循环后可能会出现一些材料性能下降。	否
	聚四氟乙烯 (PTFE)	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。由于聚四氟乙烯结构中氟碳键的高度稳定性，聚四氟乙烯通常是一种惰性物质。在环氧乙烷灭菌条件下不发生反应、无降解，结构极其稳定。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环环氧乙烷灭菌后仍能保持性能优秀。	否
	全氟烷氧基 (PFA)	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。这是聚四氟乙烯和全氟烷基乙烯基醚的共聚物。因其分子内碳氟键结构稳定，耐化学腐蚀性能与聚四氟乙烯相近；热稳定温度可达 260℃，且不会被常规化学品侵蚀。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	全氯三氟乙烯 (PCTFE)	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。主链为碳-碳骨架，侧链交替连接氟和氯原子，无活泼氢、无双键，分子结构致密，环氧乙烷分子难以渗透且无法发生化学反应，结构稳定性强。需要非常强的亲核试剂（如烷基锂）才能发生反应（表面改性）。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚氟乙烯 (PVF)	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。聚氟乙烯 (PVF) 为氟乙烯均聚物，主链为饱和-C-C-结构，含 C-F 强键，虽每个结构单元含两个 C-H 键，但受相邻氟原子强吸电子效应影响，氢原子活泼性低，整体在环氧乙烷灭菌条件下不与环氧乙烷发生反应，结构稳定。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚偏氟乙烯 (PVDF)	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。主链为氟碳 (-CH ₂ -CF ₂ -) 结构，结晶度高，分子结构稳定，含少量 C-H 键，但受氟原子强吸电子效应影响，氢原子活泼性低，该类化学键稳定性极高，无法通过亲核攻击或亲电攻击使环氧乙烷开环，即材料不存在可发生烷基化反应的活性位点。整体在环氧乙烷灭菌条件下不与环氧乙烷发生反应，结构稳定。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否

表3 环氧乙烷灭菌和材料的相容性-特定材料（续）

材料			分子结构的影响	历史经验		是否建议 先期材料端 验证 ^a
				材料用于一次性 使用医疗器械时	材料用于重复灭菌 使用医疗器械时	
热塑性材料	含氟聚合物	乙烯四氟乙烯（ETFE）	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。主链为 C-C 饱和结构、强 C-F 键，无双键，含少量 C-H 键，但受相邻强吸电子 C-F 键钝化，在环氧乙烷灭菌条件下活泼性极低，不与环氧乙烷发生化学反应。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
		氟化乙丙烯（FEP）	化学反应路径：卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。全氟结构主链，分子中只有 C-C、C-F 键，化学惰性极强，稳定惰性，不与环氧乙烷反应。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚缩醛，例如：聚甲醛（POM）		主链为 -C-O-C- 缩醛结构，碳氧键稳定性高；缩醛结构在中性无催化剂的环氧乙烷灭菌条件下，反应活性极低，基本保持稳定，不会发生显著降解。C-O-C 键理论上可能与乙二醇反应。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚丙烯酸酯，例如：聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）		主链为 C-C 饱和结构，侧链含酯基（-COOCH ₃ ），酯基在环氧乙烷灭菌的湿热环境下易水解，可能导致分子链断裂，结构稳定性差。	环氧乙烷灭菌后，材料性能变得一般。	不太可能经受大于 10 次环氧乙烷灭菌循环，多次循环后，拉伸性能会有所下降。	是
	聚酰胺，例如：尼龙（PA）		主链含酰胺键（-CONH-），在环氧乙烷灭菌环境条件下，存在中等程度的水解敏感性。乙二醇可能与酸性端基发生反应，但该反应对材料分子量及力学性能的影响极小。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚碳酸酯（PC）		主链含碳酸酯键（-O-CO-O-），碳酸酯键在环氧乙烷灭菌的湿热环境下缓慢水解，结构稳定性一般。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。但一些配方在多次循环灭菌后可能会发生脆化、应力开裂以及拉伸性能的下降。	否
	饱和聚酯		主链含酯键（-COO-），但酯键与环氧乙烷直接反应需高温和催化剂，环氧乙烷灭菌温度下反应可忽略。酯键在湿热条件下可能缓慢水解。乙二醇可能与聚酯的酸性端基反应。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚乙烯（PE），各种密度		主链为完全饱和碳链（-CH ₂ -CH ₂ -） _n ，无任何活性基团，环氧乙烷无法与其发生烷基化或氧化反应，结构稳定，耐湿热性能优良。	环氧乙烷灭菌后，材料性能保持优秀。但高密度聚乙烯可能会损失一些拉伸性能。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。但高密度聚乙烯可能会损失一些拉伸性能。	否

表3 环氧乙烷灭菌和材料的相容性-特定材料（续）

材料		分子结构的影响	历史经验		是否建议 先期材料 端验证 ^a	
			材料用于一次性使用 医疗器械时	材料用于重复灭菌 使用医疗器械时		
热塑性材料	聚酰亚胺, 例如: 聚醚酰亚胺 (PEI)		主链含酰亚胺环 (—CO—N—CO—), 酰亚胺环结构稳定, 耐温、耐化学性极佳, 无易被环氧乙烷反应的基团。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。但非常细的管材可能会存在相容性问题。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。但非常细的管材可能会存在相容性问题。	否
	聚酮, 例如: 聚醚醚酮 (PEEK)		主链含芳香酮醚结构 (—CO—C ₆ H ₄ —O—), 酮基和醚键化学键能高、结构稳定。从理论上讲, 乙二醇可发生自缩合反应生成聚合物, 也可结合至现有聚醚的游离醇链端。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚丙烯 (PP)	自然的	化学反应路径: 因其属于碳氢基, 对环氧乙烷呈化学惰性, 不会与环氧乙烷或乙二醇发生反应。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。但可能会对拉伸模量产生一些长期影响。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。但有报告显示, 材料的拉伸强度损失最高可达 20 %。	否
		稳定	稳定型聚丙烯结构比自然的聚丙烯稳定。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚苯乙烯 (PS)		主链含叔碳原子 (苄基位), 苯环共轭稳定; 苄基氢理论上比普通 C—H 活泼, 环氧乙烷灭菌时可能在该位置发生烷基化反应, 但不会导致主链断链。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。但据报道, 某些配方出现了材料脆化和抗拉强度损伤的情况。	不太可能经受大于 10 次环氧乙烷灭菌循环, 一般不建议进行多次循环灭菌。	否
	聚砜 (PSU/PPSU)		主链含芳香醚砜结构 (—O—C ₆ H ₄ —SO ₂ —C ₆ H ₄ —), 耐热、抗氧化性能较好, 无易水解基团, 环氧乙烷对其分子链破坏作用弱。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚氨酯 (TPU) Polyurethane		主链含氨基甲酸酯键 (—NH—CO—O—), 氨基甲酸酯键可被环氧乙烷烷基化 (N—H 键反应), 且在湿热环境下易水解。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能范围可能是从差到好, 取决于配方、固化条件、材料厚度和最终使用应力。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。 硬质聚氨酯经 3 次灭菌循环后, 力学性能无明显变化, 甚至略有提升。	是
	聚醋酸乙烯酯 (PVAc)		主链含大量醋酸酯基 (—COOCH ₃) 高湿环境下酯基易水解, 结构稳定性极差。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能变差。	不太可能经受大于 10 次环氧乙烷灭菌循环。	是
	聚氯乙烯 (PVC)		化学反应路径: 卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。但硬质 PVC 在灭菌之后抗冲击性可能会降低。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否

表3 环氧乙烷灭菌和材料的相容性-特定材料（续）

材料		分子结构的影响	历史经验		是否建议 先期材料 端验证 ^a
			材料用于一次性 使用医疗器械时	材料用于重复灭菌 使用医疗器械时	
热塑性材料	PVC, 增塑	化学反应路径: 卤代烃对环氧乙烷呈化学惰性。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	苯乙烯丙烯腈 (SAN)	主链含苯乙烯段和腈基, 腈基 ($-C\equiv N$) 化学惰性高, 苯乙烯段的叔碳及苯环易被环氧乙烷氧化, 导致分子链断裂, 结构稳定性一般。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能范围可能从差到好。	不太可能经受大于 10 次环氧乙烷灭菌循环。多次循环后可能会变脆并失去拉伸性能。多次循环后可能会出现表面开裂和应力开裂。	是
	聚乙醇酸 (PGA)	主链含大量酯基 ($-COO-$), 酯基易水解, 环氧乙烷灭菌的湿热环境会加速水解反应, 结构稳定性一般。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能变化情况未知。	多次循环环氧乙烷灭菌后材料性能变化情况未知。	是
	聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)	主链含酯基 ($-COO-$), 酯基易水解, 环氧乙烷灭菌的湿热环境会加速水解反应, 结构稳定性一般。材料可通过羰基烷基化反应发生表面氧化。	环氧乙烷灭菌后, 材料性能变化情况未知。	多次循环环氧乙烷灭菌后材料性能变化情况未知。	是
	乙烯醋酸乙烯酯 (EVA)	化学反应路径: 乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA) 含碳氢端基, 该基团本身与开环后的环氧乙烷羟基、环状环氧乙烷均不相容, 因此不会发生化学反应。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后, 材料性能变化情况未知。	多次循环环氧乙烷灭菌后材料性能变化情况未知。	否
热固性塑料	环氧树脂	固化后主链以醚键 ($-O-$) 为主, 交联网络结构稳定, 无易被环氧乙烷反应的活泼基团, 耐湿热、耐氧化性能较好。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后, 材料性能保持优秀或是好的。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	酚类物质	固化后主链含芳香苯环结构, 交联网络致密, 耐化学性、耐湿热性能较好。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后, 材料性能是好的。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	不饱和聚酯	主链含残留双键 ($C=C$) 和酯基 ($-COO-$), 固化后交联致密, 双键反应活性降低, 结构稳定。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后, 材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚酰亚胺	主链含芳香苯环及杂环酰亚胺结构, 酰亚胺环稳定性极高, 主链无易水解基团, 结果稳定。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后, 材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚氨酯	主链含氨基甲酸酯键 ($-NHCOO-$), 氨基甲酸酯键可被环氧乙烷烷基化 ($N-H$ 键反应), 且在湿热环境下易水解。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后, 材料性能范围从差到好。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	是
				可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	是

表3 环氧乙烷灭菌和材料的相容性-特定材料（续）

材料		分子结构的影响	历史经验		是否建议 先期材料 端验证 ^a
			材料用于一次性 使用医疗器械时	材料用于重复灭菌 使用医疗器械时	
粘 合 剂	丙烯酸纤维	主链为饱和碳链，侧基氰基（-CN）化学稳定性好，分子中无活泼氢基团，环氧乙烷灭菌条件下不易发生烷基化或氧化反应。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能变得一般。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。 在 HCFC-124/ 环氧乙烷混合物多次循环后拉伸性能有所损失，并可能出现一些裂纹。	是
	环氧树脂	固化后主链以醚键（-O-）为主，形成致密交联网络，无活泼氢基团，C-O 键稳定性高；环氧乙烷灭菌条件下不易发生烷基化或水解反应，结构稳定。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀或是好的。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	氟环氧树脂	主链含环氧基团和强 C-F 键，氟原子的高电负性和位阻效应使 C-F 键化学惰性极强；固化后的交联网络结构致密稳定。环氧乙烷灭菌条件下，氟环氧树脂结构稳定，不易发生烷基化或降解反应。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能变化情况未知。	多次循环环氧乙烷灭菌后材料性能变化情况未知。	否
	硅酮	主链为 Si-O-Si 结构，化学惰性极强，无易被环氧乙烷反应的活泼基团，环氧乙烷无法与其发生反应，耐湿热、耐氧化性能极佳。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
弹 性 体	丁基	主链以饱和聚异丁烯结构为主，仅含 1-2% 异戊二烯双键，甲基侧基提供位阻保护；主链高度饱和、双键含量极低，在环氧乙烷灭菌环境条件下也几乎不会发生反应。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	乙丙橡胶（EPDM）	主链以饱和乙烯-丙烯链段为主，仅侧链含少量双键（C=C），双键被环氧乙烷氧化的概率低，结构稳定性强，耐湿热、耐氧化性能优良。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀。 通常情况下，材料与环氧乙烷灭菌是兼容的，但若将固化方法从过氧化物固化改为硫化固化，可能会导致材料基体内部形成少量聚乙烯氧化物。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	天然橡胶	主链为聚异戊二烯，含大量 C=C 双键和活泼烯丙位氢，反应活性高；环氧乙烷灭菌条件下，双键和烯丙位易发生氧化或烷基化反应，导致交联硬化，结构稳定性极差。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能是好的。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。但宜限制灭菌循环次数。	是

表3 环氧乙烷灭菌和材料的相容性-特定材料（续）

材料		分子结构的影响	历史经验		是否建议 先期材料 端验证 ^a
			材料用于一次性 使用医疗器械时	材料用于重复灭菌 使用医疗器械时	
弹性体	丁腈	化学反应途径：腈是一种具有烃骨架的聚烯烃。腈中存在的炔基端基等炔基与开环环氧乙烷或环状环氧乙烷中的 OH 基本就不相容，因此不会发生化学反应。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚丙烯酸	主链为饱和碳链，侧链含羧基（-COOH），具有亲水性和一定反应活性，易被环氧乙烷烷基化。环氧乙烷仅和羧基烷基化生成羟乙基酯；湿热条件下酯键可逆水解。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能变得一般。	不太可能经受大于 10 次环氧乙烷灭菌循环。	是
	聚氯丁二烯（氯丁橡胶）	主链含氯原子和双键（C=C），双键易被环氧乙烷氧化，氯原子易在湿热环境下脱氯化氢，结构稳定性一般。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能是好的。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	热塑性硫化橡胶（TPV）	通常由 EPDM 橡胶相与 PP 塑料相动态硫化形成，EPDM 主链高度饱和、PP 主链稳定，整体交联网络致密，结构稳定性好。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能变化情况未知。	多次循环环氧乙烷灭菌后材料性能变化情况未知。	否
	硅酮	主链为 Si-O-Si 结构，键能高、化学惰性极强；侧甲基（-CH ₃ ）基团位于通过 Si-O-Si 键连接的硅原子上。甲基使硅酮呈非极性，即与环氧乙烷不反应。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	苯乙烯类嵌段共聚物，例如：苯乙烯-丁二烯-苯乙烯、苯乙烯-乙烯-丁二烯-苯乙烯	SBS 主链含聚丁二烯嵌段（大量 C=C 双键），双键活性高，环氧乙烷灭菌条件下可能发生氧化或交联。 SEBS 经氢化处理，双键饱和为稳定亚甲基，稳定性显著优于 SBS。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能保持优秀或是好的。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	否
	聚氨酯	主链含氨基甲酸酯键（-NHCOO-），氨基甲酸酯键可被环氧乙烷烷基化（N-H 键反应），且在湿热环境下易水解。	环氧乙烷灭菌 1 或 2 个周期后，材料性能范围从差到好。	可经受多次环氧乙烷灭菌循环。	是
^a 指在材料选择阶段进行先期验证，未建议先期做材料端验证的材料，可随产品一起验证。器械制造商如将材料用于环氧乙烷灭菌的重复使用医疗器械，宜自行验证使用材料与环氧乙烷灭菌的相容性。 说明： a) 为表示材料与环氧乙烷灭菌的相容性程度，定义环氧乙烷灭菌后的材料的性能等级依次为优秀、好、一般、差，其中优秀表示环氧乙烷灭菌对材料性能变化是无明显影响的，材料与环氧乙烷灭菌的相容性优秀，差表示环氧乙烷灭菌对材料性能影响大，材料与环氧乙烷灭菌的相容性差。 b) 表中的信息并不详尽，器械制造商宜仅将其用作选择材料的一般指南。在选择材料之前，宜始终咨询供应商以获取更多信息。					

4.2.4 灭菌对材料性能的影响

4.2.4.1 灭菌对材料物理性能的影响

4.2.4.1.1 灭菌环境的影响

在环氧乙烷灭菌过程中，产品会受到环境压力（如真空和压力变化）、温度升高、湿度改变的影响。例如，某些对温湿度变化较为敏感的高分子材料，在环氧乙烷灭菌过程中，可能因为温度的升高以及湿度的变化，致使材料的尺寸发生变化。此外，高湿度和压力变化可能影响包装密封的强度，使密封变差。

值得注意的是，对于一些材料，经灭菌处理后在 24 h 内所测定的物理特性与那些在两或三个月后测定的会有不同。一些材料在灭菌 1 d 或 2 d 后特性有很小的变化，但在两或三个月后会有显著的变化。另一些材料从灭菌室中取出会有显著的变化，但在室温下放置一段时间后其属性会恢复（放置几星期至几个月不等）。在评估环氧乙烷灭菌对材料及成品医疗器械造成的性能影响时，宜同步开展货架期试验，从而充分检测出灭菌工艺引发的长期材质变化。

4.2.4.1.2 灭菌剂的影响

灭菌材料也可能会与环氧乙烷发生反应，或与用于混合的非易燃气体发生反应，或与两者均发生反应。

一些聚合物暴露于环氧乙烷中可能产生一定程度的化学反应导致机械性能变化，性能变化的方向和程度取决于材料分子结构、灭菌参数及循环次数等因素。材料属性的改变可能发生在很短的时间内或需要几个月。

在极端条件下（如高浓度、长时间、高温），环氧乙烷与材料的相互作用可能更为显著，可能导致材料变硬或变脆（例如，天然橡胶和氯丁橡胶）、变色。

部分材料中的添加剂（如增塑剂、抗氧化剂）可能与环氧乙烷发生化学反应，导致材料性能改变（如脆化、变色、强度下降）。

4.2.4.2 灭菌对材料生物相容性的影响

环氧乙烷残留对生物相容性的影响本质是化学毒性的作用，其风险随残留量和接触时间递增。环氧乙烷作为强烷化剂，可与细胞内核酸、蛋白质等生物大分子发生烷基化反应，破坏 DNA 结构或酶活性，导致细胞坏死。宜通过严格控制灭菌后解析流程、执行残留检测标准，确保材料在体内或体外接触时的生物安全性。

4.3 材料对灭菌效果的影响

4.3.1 概述

材料对环氧乙烷灭菌的影响是多方面的，其物理结构、表面特性、化学特性、以及对环氧乙烷的吸附性等都可能对环氧乙烷灭菌过程及结果产生影响。

另外，材料工艺不同，可能会使同一材料与环氧乙烷的相容性结果有差异，添加剂或增塑剂可能会对一些材料性能有显著影响，包括与环氧乙烷灭菌的相容性。

4.3.2 材料吸附性与环氧乙烷残留

极性或多孔材料易吸附环氧乙烷气体，导致灭菌后残留量升高。亲水性材料（如聚乙烯醇）吸附环氧乙烷后残留量更高，增加了残留量超标的风险。

吸附的环氧乙烷宜通过解析（通风扩散）释放，若材料吸附性过高，可能需要更多的额外释放环氧乙烷的时间来满足环氧乙烷残留量的要求，如在 $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 通风条件下解析至少 12 小时，具体时间根据产品特性和包装材料通过验证确定。

4.3.3 化学相容性

环氧乙烷与材料中的氯、硫等元素反应可能生成有害副产物，如 2-氯乙醇（ECH），ECH 具有轻微的致突变性，具有产生胎儿毒性和致畸性改变的潜能，对体内的几种器官系统造成损伤，包括肺、肾、中枢神经系统和心血管系统，ECH 在动物致癌试验中呈阴性结果。宜在产品设计时优先考虑使用不含氯和硫元素的材料，或通过工艺优化降低副产物风险。

4.3.4 物理结构与环氧乙烷穿透性

多孔材料（如开孔泡沫、海绵）通常利于环氧乙烷渗透，但若为闭孔结构、孔隙细小堵塞或含大量吸附性物质（如残留过量水分、油污），则会阻碍气体穿透；而致密结构（如厚壁塑料、高密度树脂）因分子排列紧密，环氧乙烷扩散阻力大。二者均可能导致灭菌不均匀。例如：多层叠加的织

物（纤维间隙易被压缩堵塞）或带细孔、盲端的复杂结构器械，往往需要延长灭菌时间、优化气体循环参数，以确保环氧乙烷充分渗透至所有待灭菌区域。

材料表面积越大（如网状结构），与环氧乙烷接触越充分，但也可能增加环氧乙烷的吸附量。

粗糙表面或缝隙可能藏匿微生物，形成环氧乙烷难以穿透的“保护区域”，降低灭菌效果。

5 灭菌和包装的相容性

5.1 灭菌和器械包装的相容性

选择器械包装时，必须仔细考虑其与灭菌方法的相容性。

环氧乙烷灭菌对包装材料有特定的需求，理想环氧乙烷灭菌包装需具备以下特性：

- 包装材料对环氧乙烷、气体、空气和水分具有高度渗透性；
- 包装宜耐灭菌压力的变化，在深真空和高压下稳定；
- 包装宜能适用于环境温度至 60 °C；
- 对环氧乙烷的吸收率低；
- 能够快速解析残留的环氧乙烷气体。

宜了解灭菌过程的压力变化（速率和/或幅度）与包装材料适用过程能力之间的关系。压力变化和高温高湿条件可能会影响包装密封的强度和内部包装平衡。

二级和三级包装（瓦楞纸板）可能会影响相对湿度、温度、气体分布和/或渗透，以及环氧乙烷残留和空气去除。

编织、非织造、剥离袋包装和一些刚性容器材料可被环氧乙烷渗透，不会阻碍内容物的快速通气。值得注意的是，编织材料可能会吸收环氧乙烷灭菌所需的大量相对湿度。

5.2 灭菌和可重复使用器械包装的相容性

可重复使用医疗器械在实际应用中常选用一次性灭菌包装，这类包装拥有较小的容积与通风孔（V-to-V）比。V-to-V 比是衡量灭菌剂进出灭菌容器或包装能力的一个指标。该比率定义为灭菌容器内部体积除以穿孔通风孔的总横截面积。一次性灭菌包装以及一次性灭菌包装塑料托盘具有相对较小的 V-to-V。该比值越小越利于灭菌剂扩散。

5.3 灭菌和不同类型包装的适配性

环氧乙烷灭菌和不同类型包装的适配性见表 4。

表4 环氧乙烷灭菌包装选型指南

合适的包装类型	不常用/宜谨慎选用
顶头袋（传统型或阻隔型顶头袋）和透气袋	膜膜袋（无孔透明或不透明薄膜；单层或多层薄膜）
人字形封口袋（亦称“易撕袋”；透明或不透明薄膜配多孔基材）	
带透气盖材的硬质或半硬质托盘	
带透气盖材的柔性热成型密封包装	
瓦楞纸板与硬纸板（涂蜡或无涂蜡）	
灭菌包裹材料	

6 灭菌过程相容性注意事项

6.1 灭菌过程控制也会影响产品与灭菌过程的相容性，宜考虑的内容包括但不限于：

- 完整灭菌过程包含预处理、灭菌、解析阶段，整体周期可能长达数日。除非使用参数放行，产品宜等待生物指示物的合格结果才可放行；
- 灭菌效率还取决于完成满载产品的灭菌处理时间，满载装载量一般为若干托盘，装载方案宜结合灭菌腔体容积及灭菌确认结果综合确定；

- c) 可根据医疗器械特性及微生物杀灭要求，在合理范围内调整灭菌周期参数；
- d) 灭菌周期设计宜包含尾气排出工序，将产品环氧乙烷残留降至安全限值，同时需对成品开展环氧乙烷残留检测；
- e) 当考虑再灭菌时，产品宜暴露于两个灭菌周期；
- f) 灭菌过程中宜重点防控工艺异常，例如环氧乙烷以液态形式接触包装和产品。

6.2 为适应环氧乙烷灭菌过程，器械的材料/设计宜满足以下关键要求：

- a) 医疗器械、无菌屏障系统和印刷油墨宜能够承受相对较高湿度和温度（通常温度不高于 60℃，高相对湿度）、多次深度抽真空操作、以及氮气、环氧乙烷气体交替充入的工艺条件。具体温湿度区间可根据灭菌周期设计进行调整；
- b) 医疗器械需留有允许气体穿透的通道，保证灭菌气体可持续接触器械全部表面。器械的构造、折叠方式宜有利于气体流通，器械内部的闭合区域会增大灭菌的难度；
- c) 无菌屏障系统需有允许气体进出的透气区域。在抽真空、充气阶段，气体能以规定速率穿过透气层，并能保证无菌屏障系统的完整性。无菌屏障系统（或成套包装内独立无菌屏障单元）的结构设计不宜降低整体透气性能。避免透气材料与不透气材料紧密接触，以免阻碍气体穿透。

参 考 文 献

- [1] GB 18279—2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [2] GB/T 19971—2026 医疗产品灭菌 灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语
 - [3] YY/T 1267—2015 适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价
 - [4] T/CAMDI 157.1—2025 医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 1 部分：通用要求
-

《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第3部分：环氧乙烷灭菌》团体标准编制说明

一、工作简况

1 任务来源

根据医械协医高字[2025]025号文件相关内容，团体标准《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第3部分：环氧乙烷灭菌》被列入“2026年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

2 关于标准名称和标准体系的说明

本标准名称为《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第3部分：环氧乙烷灭菌》。

本标准是《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》系列标准下的第3部分，该系列标准拟由15个部分组成，旨在为医疗器械制造商提供各种灭菌方式在材料选择过程中灭菌相容性的通则及需要考虑的因素。

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。

3 工作过程

在接到标准制定任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会召集了相关企业、检测机构、核查中心参与标准起草。本标准的起草工作组成员包括南微医学科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、天津哈娜好医材有限公司、上海凯乐输液器厂有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司、圣光医用制品股份有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、厦门当盛新材料有限公司、安徽和美瑞医用材料包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、宁波新跃医疗科技股份有限公司、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心、四川养廉研究所)、湖南省药品检验检测研究院、江西省药品检查员中心、四川南格尔生物科技有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、福州绿帆包装材料有限公司、上海博畅医疗科技有限公司、深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司、河北省荣丰消毒设备有限公司等。接受任务后，南微医学科技股份有限公司立即着手开始组织起草单位收集与高分子材料和包装材料环氧乙烷灭菌相容性相关的资料，共同起草了标准草案。

2026年3月5日~6日，医用高分子制品专业分会在江苏南京召开了2026年第一次团体标准工作组会议，会议中讨论了团体标准制定目的、标准名称命名、适用范围、主要技术指标及工作开展进度时间节点安排。建立了标准起草小组工作微信群。同时对标准初稿的内容进行了初步讨论。下一步的计划是编写验证方案，开展标准验证工作。

2026年5月22日，医用高分子制品专业分会在山东青岛召开了“老化试验指南”和“灭菌相容性指南”系列标准工作组会议，会议上重点讨论了第一次工作组会议后修改的标准内容。讨论并明确了本指南标准不对特定材料与环氧乙烷灭菌的相容性情况做具体的验证，本指南仅为环氧乙烷灭菌设计时材料选择提供指导意见，不能作为产品注册审评引用的数据，不能替代材料与环氧乙烷灭菌相容性的验证。

2026年7月15日在西宁召开了2026年团体标准第二次工作会议，会议上对与前一次工作组会议标准

草案版有变化的内容进行了汇报。主要的变化内容包括：1) 参照了 AAMI TIR17:2024 标准，作了部分内容的调整。2) 删除了试样制备和状态调节的内容。3) 灭菌过程相容性注意事项章节内容调整。同时会议上提出了各种材料与环氧乙烷灭菌的相容性不作验证的理由需要说明；按照 AAMI TIR17:2024 标准与前一版本内容的变化，再检查梳理一下标准内容等。会后就第二次工作会议上提出的修改意见对标准稿进行了修改，并形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一)关于标准名称的确定

医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第3部分：环氧乙烷灭菌

(二)产品介绍

标准适用于采用环氧乙烷灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

(三)国内现状

目前，国内关于环氧乙烷灭菌的标准主要集中在灭菌过程的确认和控制要求，如 GB 18279-2023《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》等。但针对高分子材料和包装材料与环氧乙烷灭菌相容性的专门指南标准相对缺乏。YY/T 1267-2015《适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价》提供了部分材料评价指导，但内容相对有限。对于医疗器械制造商而言，在选择材料和包装时，需要系统了解不同材料与环氧乙烷灭菌的相容性情况，以确保产品的安全性和有效性。

(四)标准内容说明

1 标准制订的背景和目的

随着医疗技术的飞速发展，医疗器械的种类与用途不断拓展，这对其灭菌处理提出了更为严苛的要求。环氧乙烷（ethylene oxide, EO）灭菌凭借其高效、穿透力强等突出特性，在医疗器械灭菌领域占据着举足轻重的地位。在此背景下，制定《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第3部分：环氧乙烷灭菌》标准具有多方面的重要目的和意义。

从保障医疗器械质量与安全角度来看，环氧乙烷灭菌过程涉及到复杂的物理、化学作用，其与高分子材料和包装材料之间的相互作用可能对材料性能及器械的安全性产生深远影响。制定该标准能够明确在环氧乙烷灭菌条件下，各类医疗器械高分子材料和包装材料应满足的相容性要求，确保材料在灭菌过程中不会发生降解、老化、析出有害物质等情况，从而保障医疗器械在使用过程中的质量稳定性与安全性，最大程度降低因材料与灭菌方式不相容而导致的医疗风险，为患者的健康和安全提供坚实保障。

对于医疗器械生产企业而言，该标准为其在材料选择、产品设计与生产工艺优化方面提供了指导依据。企业能够依据标准规定，科学合理地筛选与环氧乙烷灭菌方式相匹配的高分子材料和包装材料，有效避免因材料选择不当而引发的产品质量问题与召回风险，降低生产成本，提高生产效率。同时，在产品研发过程中，标准有助于企业更好地开展灭菌相容性研究，缩短研发周期，加快产品上市进程，提升企业在市场中的竞争力。

在行业规范与监管层面，该标准的出台为医疗器械环氧乙烷灭菌相容性研究领域增加了助力，完善了医疗器械相关标准体系，推动整个医疗器械行业的健康、有序发展。

此外，从国际接轨的角度出发，制定该标准有利于我国医疗器械行业更好地参与国际竞争与合作。目前，国际上对医疗器械灭菌相容性有较为严格的要求与标准体系，我国通过制定符合国际趋势与自身实际情况的环氧乙烷灭菌相容性标准，能够使国内医疗器械产品在质量与安全性方面达到国际先进水平，促进我国医疗器械产品的出口，提升我国医疗器械行业在国际市场上的声誉与影响力。

2 标准制定的主要内容

2.1 范围

本文件给出了医疗器械用高分子材料和包装材料用于环氧乙烷灭菌时的灭菌相容性指南。本文件适用于采用环氧乙烷灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

注：本文件中的信息并非为给使用未经鉴定过的材料提供依据。这些信息是通用的，仅作为启动材料鉴定计划的指南。

本文件作为指南标准，仅为环氧乙烷灭菌设计时材料选择提供指导意见，不能作为产品注册审评引用的数据，不能替代材料与环氧乙烷灭菌相容性的验证。

2.2 术语和定义

标准中给出了“灭菌剂”、“灭菌相容性”、“灭菌过程”等术语的定义，有助于理解。

2.3 标准结构说明

标准中包含了范围、规范性引用文件、术语和定义、材料灭菌相容性（灭菌过程、灭菌对材料的影响、材料对灭菌的影响）、灭菌和保证的相容性、其他灭菌过程相容性注意事项等内容。

2.4 材料灭菌相容性说明

2.4.1 灭菌过程

标准的该条款主要包含了灭菌过程、灭菌参数、灭菌剂、灭菌设备等内容。

a) 灭菌步骤

AAMI TIR17:2024, 4.2.3.1 给出了环氧乙烷灭菌一个周期的步骤，包含：1) 预处理；2) 排空气；3) 泄漏率检查；4) 惰性气体冲洗（如使用）；5) 调节；6) 环氧乙烷注入；7) 惰性气体注入（如使用）；8) 环氧乙烷暴露；9) 排环氧乙烷；10) 冲洗；11) 空气/惰性气体充入；12) 解析（室内或室外）。本标准灭菌步骤参考引用了 AAMI TIR17:2024 标准中的内容，因此，本次团体标准灭菌步骤内容不需要再重复进行验证。

b) 灭菌参数

本标准给出了环氧乙烷灭菌的主要参数及其典型范围：

参数	典型范围
灭菌剂浓度	200 mg/L~800 mg/L
温度	37 °C~63 °C
相对湿度	40% RH~80% RH
压力	6 kPa 至大气压
环氧乙烷暴露时间	60 min~360 min

本标准中的灭菌参数典型范围来源于 AAMI TIR17:2024 中 4.2.3.3，因此，本次团体标准灭菌参数内容不需要再重复进行验证。

c) 灭菌剂

本标准中关于灭菌剂的要求，需要符合 YY/T 0822《灭菌用环氧乙烷液化气体》标准的要求。

d) 灭菌设备

本标准中关于灭菌设备的要求，需要符合 YY/T 0503《环氧乙烷灭菌器》标准的要求。

2.4.2 环氧乙烷灭菌影响材料降解的因素

Technical Support Center: Navigating Material Compatibility in Ethylene Oxide (EtO) Sterilization 技术文件中指出环氧乙烷灭菌过程中，材料降解主要是由于环氧乙烷的化学反应所致。主要因素包括：

烷基化：环氧乙烷是一种烷基化剂，能够与聚合物及其他材料中存在的各种化学基团发生反应。这可能导致材料的化学结构和物理性质发生变化。

聚合物链断裂与交联：根据聚合物的不同，环氧乙烷暴露可引发链断裂（聚合物链的断裂），导致分子量降低和机械强度下降，或交联，使材料更加脆化。

氧化：虽然环氧乙烷本身不是氧化剂，但涉及热量和湿度的整体灭菌过程有时会创造有利于氧化的条件，尤其是在敏感材料中。

残留物和副产物：乙二醇（EG）和 2-氯乙醇（ECH）等残留物的形成也可能随着时间的推移导致材料降解。

2.4.3 灭菌对材料的影响

环氧乙烷灭菌过程一般是在温度 37 °C~63 °C，相对湿度 40% RH~80% RH，压力 6 kPa 至大气压（真空至常压），以及 200 mg/L~800 mg/L 浓度的环氧乙烷气体环境条件下进行的。这些环境条件可能会对灭菌的高分子材料和包装材料有一定的影响，因此，在产品选择材料时，需要充分考虑灭菌环境条件对材料的潜在影响，必要时通过验证试验先评估灭菌对材料性能。

AAMI TIR17:2024 和 AAMI TIR17:2017/(R)2023 中给出了各种材料与环氧乙烷的一般相容性的数据，这些数据包含了历史经验数据、材料的化学结构特征、相关的文献等，依据各种材料的这些已有的数据来评估各种材料与环氧乙烷灭菌的相容性。在本标准制定过程中也是参照了这些数据，同时也在各种材料分子结构的影响中更加详细化的从材料的分子结构角度说明环氧乙烷灭菌对其结构稳定性的影响情况，各个高分子材料的分子结构是明确的，一般来说，环氧乙烷灭菌主要通过烷基化反应攻击高分子链上的活泼氢官能团，并在湿热条件下诱发水解与链断裂。本标准该部分的内容主要基于 AAMI TIR17:2024 和 AAMI TIR17:2017/(R)2023 中的已有数据，并增加了从分子结构角度的分析及先期验证建议，可作为材料选择和灭菌相容性初步评估的参考依据，该部分内容不需要再重复进行验证。

标准中还详细分析了灭菌对材料物理性能和生物相容性的影响。

a) 灭菌环境对灭菌材料的影响

YY/T 1267-2015《适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价》标准中给出了一些环氧乙烷灭菌对材料性能影响的结论。在环氧乙烷灭菌过程中，产品会受到环境压力（如真空和压力变化）、温度升高、湿度改变的影响。产品同样会与环氧乙烷发生反应，或与用于混合的非易燃气体发生反应，或与两者均发生反应。此外，高湿度和压力变化可能影响包装密封的强度，使密封变差。产品的设计应确保功能和安全不受预期灭菌条件变化的影响。值得注意的是，对于一些材料，经灭菌处理后在 24 h 内所测定的物理特性与那些在两或三个月后测定的会有不同。一些材料在灭菌 1 d 或 2 d 后特性有很小的变化，但在两或三个月后会有显著的变化。另一些材料从灭菌室中取出会有显著的变化，但在室温下放置一段时间后其属性会恢复（放置几星期至几个月不等）。环氧乙烷对于材料或医疗器械的影响分析宜包括货架期测试以探测这些影响。YY/T 1267-2015 标准中以上的这些内容，多数都是灭菌环境（温度、压力）对灭菌材料的物理性能会有影响的结论，本标准中关于灭菌环境对材料的影响，也是参考引用了这个标准中的结论。因此，这部分的内容不需要再重复进行验证。

b) 灭菌剂对灭菌材料的影响

环氧乙烷灭菌的灭菌剂为环氧乙烷气体，或是环氧乙烷混合气体，可能会在灭菌过程中与灭菌材料发生化学反应，从而影响材料的性能。

聚合物中的双键、羟基、羧基等官能团会与环氧乙烷发生烷基化反应，引起材料分子发生交联或链断裂，从而影响材料性能。

c) 灭菌过程对材料生物相容性的影响

环氧乙烷（EO）是一种直接作用的强烷基化剂（direct-acting alkylating agent），可与细胞内生物大分子发生烷基化反应。根据美国国家毒理学计划（NTP）第 15 版致癌物报告（2021 年）的研究，EO 的 DNA 损伤活性是其作为灭菌剂有效性的基础，同时也是其对人体产生致癌风险的机制。EO 主要攻击 DNA 的 N7-鸟嘌呤位点，生成 N7-(2-羟乙基)鸟嘌呤加合物，同时产生 O⁶-(2-羟乙基)鸟嘌呤和 N3-(2-羟乙基)腺嘌呤等次要加合物。这些 DNA 加合物的形成可导致基因突变、染色体畸变和姐妹染色单体交换，进而破坏 DNA 结构和功能。

除 DNA 损伤外，EO 还可与蛋白质分子发生烷基化反应，破坏酶的活性位点，导致蛋白质功能丧失，Kingphchina EO 灭菌指南提到蛋白质烷基化通过修饰活性位点残基破坏酶功能。

所以环氧乙烷残留对生物相容性的影响本质是化学毒性的作用，其风险随残留量和接触时间递增。环氧乙烷作为强烷基化剂，可与细胞内核酸、蛋白质等生物大分子发生烷基化反应，破坏 DNA 结构或酶活性，导致细胞坏死。基于 EO 对人体细胞是有损害的，需通过严格控制灭菌后解析流程、执行残留检测标准，确保材料在体内或体外接触时的安全性。

残留的环氧乙烷会影响材料的生物相容性，其对细胞的损坏有理论依据，因此，这部分内容不需要重复进行验证。

2.4.4 材料对灭菌的影响

在产品的设计过程中，除了考虑灭菌对材料的影响外，还需要了解材料对灭菌过程的影响。材料的结构特征、化学特性也是会对灭菌过程有一定的影响。

a) 材料吸附性与环氧乙烷残留

环氧乙烷灭菌过程中，环氧乙烷作为灭菌剂，会与灭菌材料直接接触，且会被材料吸附，在灭菌后会有一定的残留量。不同材料在相同的灭菌工艺后，被吸附的环氧乙烷量也是不同的。

环氧乙烷本身是强极性、小分子、易极化、能形成氢键，极性材料表面的官能团与环氧乙烷分子的偶极产生静电吸引；多孔材料的单位体积具有更大的表面积，提供更多接触位点，根据 Kelvin 方程，在微小孔隙中，气体可在低于饱和蒸气压下发生凝结，孔隙越小，凝结效应越强；亲水性材料含有大量极性官能团(-OH、-COOH、-CONH-)，环氧乙烷可以和这些亲水官能团形成氢键，氢键作用力远强于普通范德华力，亲水材料和环氧乙烷分子作用力匹配强，所以吸附量远大于疏水非极性材料。

环氧乙烷气体对人体是有害的，使用产品上的环氧乙烷残留量不能超过标准规定的要求值，材料吸附环氧乙烷的量越多，且结合力越强，解析需要的时间越长。

b) 化学相容性

环氧乙烷与材料中的氯、硫等元素反应可能生成有害副产物（如 2-氯乙醇），宜在产品的设计时优先考虑使用不含氯和硫元素的材料，或通过工艺优化降低副产物风险。

含氯材料（如聚氯乙烯 PVC、氯丁橡胶、含氯增塑剂）在 EO 灭菌环境下，氯原子（C-Cl 键）可被 EO 取代，发生亲核取代反应，EO 与含氯材料反应，生成 2-氯乙醇。2-氯乙醇的急性和遗传毒性均显著高于 EO，是需要重点控制的副产物。该副产物具有已证实的毒理学风险（遗传毒性、神经毒性）；与某些形态的硫（如硫醇、硫醚）也可能发生反应，但风险程度低于含氯材料。建议：产品设计时优先考虑使用不含氯和低硫含量的材料，或通过工艺优化（如降低 EO 浓度、缩短暴露时间、加强解析）降低副产物风险。对于含硫酸

盐等相对惰性硫形态的材料，可进行针对性评估。

c) 物理结构与环氧乙烷穿透性

— 多孔材料（如开孔泡沫、海绵）通常利于环氧乙烷渗透，但若为闭孔结构、孔隙细小堵塞或含大量吸附性物质（如残留过量水分、油污），则会阻碍气体穿透；而致密结构（如厚壁塑料、高密度树脂）因分子排列紧密，环氧乙烷扩散阻力大。二者均可能导致灭菌不均匀。例如：多层叠加的织物（纤维间隙易被压缩堵塞）或带细孔、盲端的复杂结构器械，往往需要延长灭菌时间、优化气体循环参数，以确保EO充分渗透至所有待灭菌区域。

EO分子（分子量44.05 g/mol，分子尺寸约0.32 nm，偶极矩1.89 D）具有优异的渗透性能，但在不同材料结构中的扩散行为存在显著差异。EO在材料中的渗透遵循气体扩散基本原理，渗透效率取决于扩散系数D值。苏联全苏消毒与灭菌科学研究所（1983）对医用聚合物的研究表明：EO在硅橡胶中的扩散系数比PE、PVC等致密材料高1~2个数量级。该差异源于材料分子结构的差异——致密材料分子排列有序或极性较强，限制了气体分子的自由扩散空间；而软性多孔材料分子链柔性大、自由体积充足，有利于气体分子快速渗透。

开孔泡沫、海绵等多孔材料具有高孔隙率、连通孔道和大比表面积的特点，这些特性有利于EO气体自由流通和充分接触，因此利于渗透灭菌。

— 材料表面积越大（如网状结构），与环氧乙烷接触越充分，但也可能增加环氧乙烷的吸附量。粗糙表面或缝隙可能藏匿微生物，形成环氧乙烷难以穿透的“保护区域”，降低灭菌效果。

材料的比表面积越大，与EO的接触位点越多，吸附量越高。粗糙表面和微小缝隙（尺寸>微生物尺寸）可能形成EO难以穿透的“保护区域”。

材料对灭菌过程影响的内容都是些经验数据，有一些理论的支持数据，因此，这部分内容不需要重复进行验证。

2.4.5 灭菌和包装的相容性

对于灭菌产品，包装作为医疗器械产品的一部分，除了起到保护产品的作用外，还需要不能影响灭菌效果，同时在灭菌后能够起到无菌屏障的作用。

AAMI TIR17:2024 中明确了环氧乙烷灭菌对包装材料的特定需求以及灭菌与不同类型包装的适配性，本标准起草时采用了这部分的内容。因此，这部分的内容不需要再重复进行验证。

2.4.6 其他灭菌过程相容性注意事项

本部分给出了灭菌过程控制对灭菌相容性的影响，以及器械设计宜满足的要求。

灭菌过程控制也会影响产品与灭菌过程的灭菌相容性，宜考虑的内容包括但不限于：

- 完整灭菌过程包含预处理、灭菌、解析阶段，整体周期可能长达数日。除非使用参数放行，产品需要等待生物指示物的合格结果才可放行；
- 灭菌效率还取决于完成满载产品的灭菌处理时间，满载装载量一般为若干托盘，装载方案宜结合灭菌腔体容积及灭菌确认结果综合确定；
- 可根据医疗器械特性及微生物杀灭要求，在合理范围内调整灭菌周期参数；
- 灭菌周期设计宜包含尾气排出工序，将产品环氧乙烷残留降至安全限值，同时需对成品开展环氧乙烷残留检测；
- 当考虑再灭菌时，产品需暴露于两个灭菌周期；
- 灭菌过程中宜重点防控工艺异常，例如环氧乙烷以液态形式接触包装和产品。

为适应环氧乙烷灭菌过程，器械的材料/设计宜满足以下关键要求：

- 医疗器械、无菌屏障系统和印刷油墨宜能够承受相对较高湿度和温度（通常温度不高于 60 °C，高

相对湿度)、多次深度抽真空操作、以及氮气、环氧乙烷气体交替充入的工艺条件。具体温湿度区间可根据灭菌周期设计进行调整;

- b) 医疗器械需留有允许气体穿透的通道, 保证灭菌气体可持续接触器械全部表面。器械的构造、折叠方式宜有利于气体流通, 器械内部的闭合区域会增大灭菌的难度;
- c) 无菌屏障系统需有允许气体进出的透气区域。在抽真空、充气阶段, 气体能以规定速率穿过透气层, 并能保证无菌屏障系统的完整性。无菌屏障系统(或成套包装内独立无菌屏障单元)的结构设计不宜降低整体透气性能。避免透气材料与不透气材料紧密接触, 以免阻碍气体穿透。

标准中给出的这些注意事项都是依据一些理论知识和经验数据给出的, 不需要再重复进行验证。

三、主要实验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

在前面的标准内容说明部分, 对标准中的主要内容及依据进行了说明, 根据说明结论, 依据本标准为指南标准, 相关内容不再重复进行验证。

环氧乙烷(EO)灭菌作为医疗器械领域最成熟的低温灭菌方法之一, 广泛应用于一次性使用医疗器械。其核心原理是通过烷基化反应破坏微生物 DNA 结构, 在低温条件下即可实现灭菌, 具有高穿透性、灭菌彻底及对材料损伤小等显著优势。不同高分子材料与 EO 灭菌的相容性存在差异, 部分通用工程塑料同样具有良好的相容性。EO 灭菌可能通过多种机制影响材料性能, 材料中的某些元素还可能与 EO 反应生成有害副产物, 因此产品设计时宜优先考虑使用稳定性更优的材料。

本指南能够为制造商环氧乙烷灭菌产品的材料选择提供指导, 指南中给出的环氧乙烷灭菌与材料相容性的相关内容, 可以帮助制造商在设计产品时选择材料提供指导, 避免因材料选择不当导致重复试验, 降低验证风险。在产品质量方面, 提供的相容性数据可指导企业选用稳定性更优的材料, 降低因灭菌导致的性能下降风险。综合来看, 本指南能为医疗器械行业提供系统的 EO 灭菌材料相容性指导, 在保障产品质量和安全性的同时, 为企业带来一定的经济价值。

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

拟制定标准采用了 AAMI TIR17:2024 Compatibility of materials subject to sterilization 标准中的关于环氧乙烷灭菌和材料相容性的内容, 参考采用的部分与 AAMI TIR17:2024 中的内容协调一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制订过程中, 未出现重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

无

标准起草工作组
2026 年 08 月 12 日

参考文献

- [1] GB 18279—2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [2] GB/T 19971—2026 医疗产品灭菌 灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语
- [3] YY/T 0503 环氧乙烷灭菌器
- [4] YY/T 0822 灭菌用环氧乙烷液化气体
- [5] YY/T 1267-2015 适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价
- [6] TCAMDI 157.1—2025 医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第1部分：通用要求
- [7] AAMI TIR17–2017/(R) 2023 Compatibility of materials subject to sterilization
- [8] AAMI TIR17:2024 Compatibility of materials subject to sterilization