



团 体 标 准

T/CAMDI 2609/CD—××××

医疗器械用高分子材料和包装材料 灭菌相容性指南 第 7 部分 湿热蒸汽灭菌

Guidance on Sterilization Compatibility of Polymer and Packaging Materials for
Medical Devices – Part 7: Moist-heat steam 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。

××××-××-××发布

××××-××-××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	2
4.1 灭菌过程	2
4.2 灭菌对材料的影响.....	3
4.3 材料对灭菌的影响.....	10
5 灭菌和包装的相容性.....	10
5.1 灭菌和器械包装的相容性.....	10
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 其他灭菌过程相容性注意事项.....	11
6.1 灭菌控制要求	11
6.2 材料设计要求	12
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《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南》的第7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，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 7 部分。

湿热蒸汽灭菌是一种传统且广泛使用的可重复使用和一次性设备热灭菌方法。通常，温度、压力、相对湿度（湿度）和时间是湿热过程中开发、验证和常规控制的关键参数。湿热蒸汽灭菌在制药和医疗保健场所中应用广泛。在制药领域，它主要用于大容量和小容量注射液、组合产品以及无菌灌装产品的灭菌。在医疗保健机构，如诊所、医生办公室、牙科办公室、医院、实验室和兽医办公室等，湿热蒸汽灭菌则用于可重复使用的医疗器械和生物制品的灭菌。此外，医疗器械制造商也广泛采用湿热蒸汽灭菌技术，以确保其产品的无菌性。

本文件旨在为医疗器械用高分子材料和包装材料的湿热蒸汽灭菌相容性提供指导，明确材料与湿热蒸汽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。通过本标准的实施，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，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7部分：湿热蒸汽灭菌

1 范围

本文件提供了医疗器械用高分子材料和包装材料用于湿热蒸汽灭菌时的灭菌相容性指南。

本文件适用于采用湿热蒸汽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未经充分材料鉴定的材料之使用提供依据。这些信息是通用的，仅作为启动材料鉴定计划的指南。

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。

GB 8599 大型压力蒸汽灭菌器技术要求

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

YY/T 1265 适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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（对于打算再加工的器械）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。

3.2

灭菌剂 sterilant

使用合适的温度或压力并达到指定的暴露时间，具有杀灭一切微生物（包括细菌芽孢）的水蒸气。

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]

3.4

玻璃化转变 glass transition

非晶态聚合物或具有部分晶态的聚合物从一种黏稠或弹性的状态转变为硬度和脆性较大的状态的可逆变化。

3.5

玻璃化温度 glass transition temperature (T_g)

发生玻璃化转变时温度范围的中间值。

3.6

熔融温度 **melt temperature (T_m)**

完全结晶或半结晶聚合物从固态向具有不同粘度的液态转变的温度。

3.7

维卡软化温度 **vicat softening temperature (VST)**

在规定的试验载荷与升温速率下，横截面积为 1 mm² 的平端标准压针刺入试样 1 mm 深度时的温度。

3.8

负荷变形温度 **heat distortion temperature (HDT)**

塑料试样在三点加荷弯曲应力作用下，达到规定挠度变化量时的温度。

3.9

热塑性塑料 **thermoplastic**

指在加热时变软、冷却时变硬，并且能够重复这些过程的物质（特别是合成树脂）。

3.10

热固性塑料 **thermoset**

不可逆固化的预聚物材料。固化可通过加热[一般温度高于 200 °C (392 °F)]、化学反应或适当的辐照诱导。

4 材料灭菌相容性

4.1 灭菌过程

4.1.1 概述

湿热蒸汽灭菌是一种应用广泛、安全可靠的医疗器械灭菌方式，其灭菌需在高温、高压的湿热环境下，通过饱和蒸汽完成。湿热蒸汽灭菌过程的核心参数包括蒸汽压力、灭菌温度、灭菌时间及干燥时间，这些参数的规范控制均被 GB 18278.1 标准所涵盖，该标准明确了湿热蒸汽灭菌过程的开发、验证及常规控制要求。

从反应原理来看，湿热蒸汽灭菌本质是利用高温饱和蒸汽的热传导和穿透力，使微生物的蛋白质、核酸发生变性凝固，进而破坏微生物的结构完整性，最终实现灭菌效果。此外，饱和湿热蒸汽具有极强的穿透力，能够快速渗透至医疗器械的各个缝隙和死角，同时具备灭菌速度快、无残留、环保无污染、成本较低等显著优势。

值得注意的是，一个典型的湿热蒸汽灭菌周期需在高温高压条件下进行，这一特性使其更适用于耐高温、耐高压的医疗器械（如金属器械、玻璃器皿等），不适用于高温易变形、易损坏的高分子材料，可有效保障符合要求的医疗器械灭菌彻底且性能稳定。

4.1.2 灭菌步骤

湿热蒸汽灭菌周期的典型步骤可能包括：

- 1) 预处理；
- 2) 加热（即升温）；
- 3) 暴露；
- 4) 后处理（即冷却）；
- 5) 干燥。

4.1.3 灭菌参数

在湿热蒸汽灭菌过程中，可能需要考虑表1中的工艺变化或参数。

表1 湿热蒸汽灭菌参数

参数	典型范围
灭菌剂	蒸汽（水蒸气）
温度	通常 105 °C 至 135 °C
相对湿度	通常高达 100 %RH
压力	典型压力：4.5 至 313 kPa
压力变化率	参考 EN 285 了解压力变化的详细信息
时间	典型暴露时间：3 至 270 分钟 典型处理时间：10 至 300 分钟
作用机制	湿热蒸汽灭菌通过酶失活、蛋白质变性以及可能的氨基酸残基（例如天冬酰胺）脱氨基和水解来灭活微生物。只有在水合水平足够高以允许分子间二硫键交换或纠缠时，蛋白质展开才会导致不可逆的蛋白质聚集，从而危及孢子的活性。

4.1.4 灭菌设备

用作湿热蒸汽灭菌的设备宜符合 GB 8599 的要求。

4.1.5 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多次经受同一灭菌过程或不同的灭菌过程。多次经受同一灭菌过程或不同灭菌过程产生的原因有很多，如某些产品的灭菌过程可能会失败，需要多次灭菌；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经受另一个相同或不同的灭菌过程。显然，如果产品需要经受多次相同或不同的灭菌过程，则所使用的包装材料也必须满足这些要求，若器械预期重复灭菌，验证次数宜至少为预期最大灭菌次数的 2 倍，且需覆盖货架期末的材料性能衰减测试。

4.2 灭菌对材料的影响

4.2.1 概述

湿热灭菌通过饱和蒸汽、水喷淋、空气-蒸汽混合气体、过热蒸汽或水浸等形式作用于材料，采用湿热灭菌的材料宜充分考虑高温或潮湿对材料退化或破坏的作用。在大多数情况下，湿热灭菌的主要限制如下：

- 副产物的产生和积累；
- 蛋白质的变性和凝固；
- 水解；
- 非挥发物残留物（例如颗粒）；
- 热降解。

湿热蒸汽灭菌的包装适用性取决于高分子聚合物的热稳定性和包装的大小及厚度，包括任何可能刺穿包装的尖锐部位。湿热蒸汽灭菌中使用的包装分为两类：透气和不透气。

- 不透气系统（用于液体）：包装设计宜允许在不损失内容物、膨胀或不影响产品稳定性的情况下加热内容物，宜考虑过程中的压力变化（速率和/或幅度）与包装材料适应过程的能力；
- 透气系统中：产品和包装宜设计为允许空气排出、压力变化和湿热穿透，而不会造成潜在污染。

注：处理湿热灭菌的包装时，如果包装仍处于温度或湿润，可能会破坏无菌屏障系统的屏障性能。

4.2.2 灭菌适应性

医疗器械用高分子材料和包装材料供应商宜评价材料的性能，以确保在经受规定的湿热蒸汽灭菌过程后，材料的性能保持在规定的限度范围内。理论上讲要对材料所有性能进行灭菌前后的数值比对，这是一项非常庞大的工作。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 T/CAMDI 157 系列文件第 1 部分。

表2给出了各类高分子材料与湿热蒸汽的一般相容性情况。

表2 各种类型材料与湿热蒸汽的一般相容性

材质类型	一般相容性
热塑性塑料	热塑性塑料可能与湿热蒸汽灭菌相容，取决于它们的热性能和灭菌处理温度。通过辐射交联聚合物（PEEK、聚酰胺酰亚胺和高分子量聚乙烯），可以使它们更耐热。苯乙烯类（ABS、聚苯乙烯）和聚酯（聚对苯二甲酸丁二醇酯[PBT]或 PETG）对高温/高湿环境的抵抗力较差。聚氯乙烯（PVC）、聚缩醛和聚酰胺可能会水合（导致混浊的外观），灭菌后的干燥程序可以去除水合作用的影响。高密度聚乙烯（HDPE）和 PVC 可以进行湿热灭菌，但只能在较低温度（例如 121 ℃）下进行，并且时间有限。
热固性塑料	热固性塑料可以与湿热蒸汽灭菌相容，适合在较低温度下进行湿热蒸汽灭菌，在高温下可能会分解。
弹性体	大多数弹性体在湿热蒸汽灭菌后无明显变化，除了聚氨酯和聚酯。
粘合剂	大多数粘合剂在湿热蒸汽灭菌后无明显变化，聚氨酯和硅胶粘合剂可能对湿热灭菌敏感。
硅胶	大多数硅胶在湿热蒸汽灭菌后无明显变化。

4.2.3 常用高分子材料与湿热蒸汽灭菌相容性

当选择与湿热蒸汽灭菌相容的材料时，宜考虑负载、重量、应力等因素对材料的影响。通常湿热灭菌过程的温度越低，相容的材料越多。很多高分子聚合物的玻璃化温度可以较好地描述材料的硬度和热相容性。例如，当高分子聚合物处于玻璃化温度时，对湿热灭菌具有最理想的适应性。当高分子聚合物的温度低于玻璃化温度，通常会变得更硬或易碎。当温度升至玻璃化温度以上，高分子聚合物变得更类似于橡胶，具有弹性或塑料变形能力而不易破碎。需要注意的是，宜避免达到聚合物的熔融温度。

对考虑选用的材料的最高工作温度、较高的支持温度或热变形温度进行了解，并确定适合的湿热灭菌周期的参数。聚合物热稳定性将同样取决于分子取向。高结晶度将增强热稳定性。

表 3 给出了常用高分子材料与湿热蒸汽灭菌相容性的信息。必要时，通过开展材料试验来确认高分子材料经过湿热蒸汽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衰减斜率曲线，对灭菌后材料的性能衰减进行判定。

表3 湿热蒸汽灭菌的材料相容性-特定材料

材料	材料类型及指标	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	
丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)	通常不推荐，取决于种类和填充物。建议使用耐热等级，并在低温工艺中运行。	湿热蒸汽灭菌后， 材料性能差或一般。	多次循环湿热蒸汽 灭菌是不太可能的。	否

表3 湿热蒸汽灭菌的材料相容性-特定材料 (续)

材料			材料类型及指标	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	聚四氟乙烯 (PTFE)	长期使用温度可达170℃或更高。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能为优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的，长期使用后会退化。	否
		全氟烷氧基 (PFA)	最高适用温度170℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能为优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
		全氯三氟乙烯 (PCTFE)	最高适用温度150℃；包装中，采用防潮屏障。	湿热蒸汽灭菌后是优秀的	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
		聚氟乙烯 (PVF)	最高适用温度134-135℃	湿热蒸汽灭菌后，材料性能好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	否
		聚偏氟乙烯 (PVDF)	根据等级不同，最高可在150℃的温度下保持相容性；部分等级可能仅能耐受最高125℃的温度。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
		乙烯四氟乙烯 (ETFE)	最高适用温度150℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
		氟化乙丙烯 (FEP)	适用温度达170℃或200℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
	聚缩醛，例如：聚甲醛 (POM)		适用温度121℃或更高；可能会脱气。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能一般，好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
	聚丙烯酸酯，例如：聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)		主链含酯基(-COO-)，酯基在湿热环境下易水解，结构稳定性差。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能差或一般。	湿热蒸汽灭菌是不可能的。	是
	聚酰胺，例如：尼龙 (PA)		差到优秀，根据种类、形式、公式和功能或适配。双面拉伸和注塑尼龙可高压灭菌。已通过耐高温高压测试。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能一般好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是
	聚碳酸酯 (PC)		通常在高达121℃的温度下具有相容性，但某些品级可在134℃下进行灭菌。部分品级的热变形温度高达145℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能一般，好或优秀。	一些仅能承受几个循环；另一些则能承受多达200个循环。	是
	饱和聚酯		根据类型、等级、形态和功能的不同，相容性从一般到良好不等。部分聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 材料是可接受的（若经过金属化处理）。定向聚对苯二甲酸乙二酯 (OPET) 更适合高压蒸汽灭菌。聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PEN) 相容于高温蒸汽。PEN的相容温度高达120℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能差，一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是

表3 湿热蒸汽灭菌的材料相容性-特定材料 (续)

材料		材料类型及指标	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	聚乙烯 (PE), 各种 密度	低密度聚乙烯 (LDPE) 的相容性较差。高密度聚乙烯 (HDPE) 的相容性为一般到良好, 127 °C 下的耐受性一般, 135 °C 下的耐受性良好。HDPE 受热软化。	湿热蒸汽灭菌后, 材料差, 一般, 好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是
	聚酰亚胺, 例如: 聚 醚酰亚胺 (PEI)	相容性从一般到极佳不等, 这取决于等级、形态和功能。聚醚酰亚胺可承受多达4000次循环 (例如, 在134 °C 下持续5分钟, 能承受1000至2500次循环)。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能一般, 好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	聚酮, 例如: 聚醚醚 酮 (PEEK)	聚醚醚酮具有热固性塑料的耐热性、化学稳定性和热塑性塑料的成型加工性。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
	聚丙烯 (PP)	自然的	未稳定的PP退化。某些类型可能受到灭菌过程中的压力影响。	多次循环湿热蒸汽灭菌是未知的。	是
		稳定	相容性取决于关于材料等级、形式、公式和功能或适应性。通常相容于125 °C, 最高160–170 °C。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	聚苯乙烯 (PS)	间规聚苯乙烯 (SPS) 以及苯乙烯/聚苯醚 (PPO) 的相容性良好至极佳。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能差, 一般, 好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	聚砜 (PSU/PPSU)	优异。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	聚氨酯 (PU) Polyurethane	总体相容性较差, 但部分品级可能尚可。注意: 芳香族聚氨酯 (PU) 树脂可能会形成有毒的4, 4'-亚甲基二苯胺 (MDA)。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能差或一般	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	否
	聚醋酸乙烯酯 (PVA)	相容性取决于形态、功能、配方以及共聚情况。对于热稳定型聚乙烯醇 (PVA), 可使用热熔胶。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能差或一般。	多次循环湿热蒸汽灭菌未知。	否
	聚氯乙烯 (PVC)	添加某些改性剂和热稳定剂后, 硬质聚氯乙烯 (PVC) 也可具备一定的相容性。	湿热蒸汽灭菌后, 材料性能差, 一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是

表3 湿热蒸汽灭菌的材料相容性-特定材料 (续)

材料		材料类型及指标	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	增塑聚氯乙烯具有良好的相容性，其取决于形式、配方和功能。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能差，一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	否
	苯乙烯丙烯腈（SAN）	不推荐用于湿热灭菌。相容性较差到一般，具体取决于配方和等级。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能差或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是
	聚乙醇酸（PGA）		湿热蒸汽灭菌后，材料性能变化情况未知。	多次循环湿热蒸汽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）	半结晶材料，熔点Tm245-255℃，会存在水解反应。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能较好。	多次循环湿热蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	是
	乙烯醋酸乙烯酯（EVA）		湿热蒸汽灭菌后，材料性能变化情况未知。	多次循环湿热蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	是
热固性塑料	环氧树脂	有很多未加固型及增强型环氧树脂，其物理性能差异显著。在某些配方中，热变形温度高达243℃。	湿热蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	酚类物质	湿热灭菌可能会导致酚类物质降解，并产生可萃取物进入流体中。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是
	不饱和聚酯	有多种不饱和聚酯（例如，乙烯酯）。交联后稳定性更好。间苯二甲酸基聚酯和聚萘二甲酸乙二醇酯具有高度耐热性，其相容性很可能极佳。	湿热蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能差，一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
	聚酰亚胺	双马来酰亚胺（BMI）和乙炔封端聚酰亚胺（ACTP）的使用温度范围分别为127℃至232℃及316℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能较好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否
	聚氨酯	脂肪族	通常情况下，根据等级、配方和功能的不同，某些操作或特性是可行的。市面上存在耐热的交联聚氨酯。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能差或一般。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。
	芳香				
粘合剂	丙烯酸纤维	根据等级和配方的不同，部分（材料）能够耐受湿热灭菌，相容性尚可。有一种胶带中的亚克力胶膜，耐热温度可达137℃。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能差或一般。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是

表3 湿热蒸汽灭菌的材料相容性-特定材料（续）

材料		材料类型及指标	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	环氧树脂	取决于等级和配方，热变形温度为93℃-260℃，有些仅经过5次循环后，初始强度就会下降。	湿热蒸汽灭菌后材料性能差，一般，好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	氟环氧树脂	高温固化的环氧胶粘剂的相容性取决于固化过程和配方。与常温固化的环氧胶粘剂相比，高温固化的环氧胶粘剂耐热性更强。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	硅酮	通常情况下，具备良好至优异的相容能力，取决于形式，配方和功能。有些具备良好的相容性，但仅限于6-8个周期。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能一般，好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
弹 性 体	丁基	良好的相容性，取决于类型和等级。具备疏水性和120℃耐热性。卤化丁基橡胶（卤化聚异丁烯）依据类型和品级，具有良好的相容性。它耐水，耐热可达120℃，能承受多次灭菌循环。	湿热蒸汽后，材料性能一般，好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	乙丙橡胶（EPDM）	在水中温度高达125℃、在空气中温度高达134℃-150℃时，具有良好的相容性。	湿热蒸汽后，材料性能好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	是
	天然橡胶	良好地相容性；存在湿热灭菌等级。塑化剂可以提高热稳定性。硬化的天然橡胶可承受重复湿热灭菌，温度为121℃，持续时间为20 min。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能变差，一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	腈纶	良好的抗湿性和疏水性；耐受温度高达120℃。灭菌条件要求低温，通常在132℃以下。	湿热蒸汽灭菌后，材料性能一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	聚丙烯酸	聚丙烯酸酯是一种耐热橡胶。可以通过减少热量提高耐水性。	湿热蒸汽后，材料性能差或一般。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不可能的。	是
	聚氯丁二烯（氯丁橡胶）	110℃时耐湿性良好；121℃时间歇性耐湿。灭菌条件要求低温，通常在110℃以下。	湿热蒸汽后，材料性能一般或好。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	否

表3 湿热蒸汽灭菌的材料相容性-特定材料（续）

材料		材料类型及指标	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	热塑性硫化橡胶 (TPV)	/	湿热蒸汽后,材料性能变化情况未知。	多次循环湿热蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	是
	硅酮	耐水、耐蒸汽。低温下同样具备良好的性能。多次灭菌暴露后,硅橡胶可能变软和变粘。	湿热蒸汽后,材料性能一般,好或优秀。	多次循环湿热蒸汽灭菌是可能的。	是
	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-丁烯-苯乙烯)	根据种类、类型、表现,以及配方的不同可能具备良好地相容性。最高温度可能达到99℃。	湿热蒸汽灭菌后,材料性能差或一般。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	否
	聚氨酯	根据于类型、形式和配方的不同某些种类可能具备耐热性。脂肪族聚氨酯通常相容,有些灭菌温度可高达135℃。芳香族聚氨酯可能形成丙二醛。	湿热蒸汽灭菌后,材料性能变差或一般。	多次循环湿热蒸汽灭菌是不太可能的。	否
注1:表中的信息并不详尽,器械制造商宜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。 注2:器械制造商如将材料用于湿热蒸汽灭菌的重复使用医疗器械,宜自行验证使用材料与湿热蒸汽灭菌的相容性。					

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

在湿热蒸汽灭菌过程中,产品会受到环境压力(如真空和压力变化)、温度升高、蒸汽湿度的影响造成水合,软化,开裂,失泽,变色,变性等,例如,某些对温湿度变化较为敏感的高分子材料,在湿热蒸汽灭菌过程中,可能因为高温作用以及蒸汽湿度的影响,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,进而影响灭菌后医疗器械的无菌保存效果,灭菌环境对材料物理性能影响的主要因素及变化类型,参见 YY/T 1265—2015。

值得注意的是,对于一些材料,经湿热蒸汽灭菌处理后在24h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。一些材料灭菌后1d或2d后特性有很小的变化,但在两或三个月后会有显著的变化。湿热蒸汽对于材料或医疗器械的影响宜分析包括货架期测试以探测这些影响,保障医疗器械在整个有效期内的性能稳定。

4.2.4.1.2 灭菌的影响

湿热蒸汽灭菌的灭菌因子是时间、温度和水,在湿热蒸汽灭菌过程中充分与灭菌材料作用,能够达到更好的灭菌效果,灭菌材料也可能会与水蒸气发生化学反应,部分材料还可能与蒸汽中可能存在的微量杂质发生反应,或与两者均发生反应,进而影响材料性能。

一些聚合物暴露于湿热蒸汽中可能产生一定程度的化学反应,导致机械性能发生变化,性能变化的方向和程度取决于材料分子结构、灭菌参数(如温度、压力、灭菌时间)及灭菌循环次数等因素。材料属性的改变可能发生在很短的时间内,也可能需要几个月的时间逐步显现。

在极端条件下(如温度过高、灭菌时间过长、蒸汽湿度异常),湿热蒸汽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,部分热塑性高分子材料)、出现变色现象,影响材料的正常使用。

部分材料中的添加剂（如增塑剂、抗氧化剂、稳定剂等）可能与湿热蒸汽发生化学反应，导致材料性能改变，例如出现脆化、变色、机械强度下降等问题，进而影响医疗器械的结构完整性和使用安全性。

4.2.4.2 灭菌对材料生物相容性的影响

湿热蒸汽对医疗器械生物相容性的影响本质是高温湿热环境引发的化学或物理性作用，其风险随灭菌温度、接触时间及蒸汽湿度递增。湿热蒸汽的高温的作用会破坏材料表面结构，或促使材料及添加剂发生降解反应，产生微量有害降解产物，这些产物可与细胞内核酸、蛋白质等生物大分子发生相互作用，破坏 DNA 结构或酶活性，导致细胞坏死。需通过严格控制灭菌参数（如温度、时间）、优化灭菌后干燥流程、执行生物相容性检测标准，确保医疗器械在体内或体外接触时的安全性。

4.3 材料对灭菌的影响

4.3.1 概述

材料对湿热蒸汽灭菌的影响是多方面的，其物理结构、表面特性、化学特性以及对水蒸气的吸附性等，都可能对湿热蒸汽灭菌过程及灭菌结果产生一定影响。例如，材料的孔隙结构会影响蒸汽的穿透效率，表面亲疏水性会影响蒸汽的附着与作用效果，而材料的化学稳定性则决定了其与水蒸气发生反应的难易程度。

另外，材料的生产工艺不同，可能会使同一类型材料与湿热蒸汽的相容性结果存在差异。材料中添加的添加剂或增塑剂等成分，也可能对材料本身的性质产生显著影响，包括材料的耐高温、耐湿热性能，进而影响其与湿热蒸汽灭菌的相容性，可能加剧材料的降解、性能改变等问题。

4.3.2 材料吸附性与水残留

材料对水蒸气的吸附性，也是湿热蒸汽灭菌中需重点关注的影响因素，其吸附特性直接关联灭菌效果及材料后续性能稳定性。极性或多孔材料易吸附湿热蒸汽中的水分，导致材料表面及内部水分残留量升高，部分亲水性材料（如聚乙烯醇）对水蒸气的吸附能力更强，残留水分超标风险更高。

吸附的水分需通过灭菌后的干燥流程逐步释放，若材料吸附性过高，水分难以快速脱除，可能需要延长干燥时间或优化干燥参数，才能将材料残留水分控制在合格范围，避免因水分残留导致材料霉变、性能降解，或影响医疗器械的无菌保存期限。

4.3.3 化学相容性

湿热蒸汽中的水分可与材料中含有的析出物发生化学反应，如添加剂和配料的分解、洗脱和提取，气体的产生，发生聚合作用，腐蚀性或有毒物质的形成，这类副产物若残留于医疗器械表面或内部，可能引发生物相容性风险，影响使用安全。对于无法避免使用此类元素的材料，需通过优化灭菌工艺（如精准控制蒸汽温度、湿度及灭菌时间），降低有害副产物的生成量，确保灭菌后产品的安全性符合相关标准要求。

4.3.4 物理结构与湿热蒸汽穿透性

多孔材料通常利于湿热蒸汽穿透，但若为闭孔结构、内部孔洞互不连通，蒸汽无法形成通路，穿透能力大幅下降；而致密结构（如厚壁塑料、高密度树脂）因分子排列紧密，湿热蒸汽扩散阻力大。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，以确保湿热蒸汽充分渗透至所有待灭菌区域。

5 灭菌和包装的相容性

5.1 灭菌和器械包装的相容性

选择医疗器械包装时，必须仔细考虑其与湿热蒸汽灭菌方法的相容性，湿热蒸汽的高温、高压及高湿度特性，对包装材料有着特定的需求，理想的湿热蒸汽灭菌包装需具备以下特性：

- a) 包装材料对湿热蒸汽、空气和水分具有高度渗透性，确保蒸汽能快速、均匀穿透包装，接触内部医疗器械，同时便于灭菌后水分和空气的排出；
- b) 包装宜耐湿热灭菌过程中的压力变化，灭菌周期的真空阶段和高压蒸汽阶段保持稳定，不发生破损、变形或密封失效；
- c) 包装宜能适应湿热灭菌的温度范围，可耐受灭菌过程中的高温，不发生软化、熔化或性能劣变；
- d) 对湿热蒸汽中水分的吸收率低，避免因过度吸水导致包装软化、强度下降，或影响内部医疗器械的干燥效果；
- a) 灭菌后包装内水残留要求目视无可见水珠，避免微生物滋生及材料腐蚀。便于后续干燥流程的开展，降低医疗器械因水分残留引发的霉变、性能降解风险。

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，导致密封性能下降，进而破坏医疗器械的无菌环境。

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最佳的包装实际应用包括使用金属篮以及一次性灭菌包装，因为它们具有较小的容积与通风孔（V-to-V）比。V-to-V 比是衡量水蒸气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。金属篮、一次性灭菌包装以及塑料托盘具有相对较小的 V-to-V。该比值越小越利于水蒸气扩散。

5.3 灭菌和不同类型包装的适配性

湿热蒸汽灭菌和不同类型包装的适配性见表4。

表4 湿热蒸汽灭菌包装选型指南

推荐材料	限制使用材料
透气系统	
布料：棉布（棉）等	纸张（多次灭菌，通常不稳定）
纤维素：纸张，乙基纤维素，玻璃纸	热塑性薄膜（低密度聚烯烃）
聚酯：聚酯纤维	
热塑性薄膜：高密度聚烯烃，聚碳酸酯，PET/PP层压板，聚酯/尼龙/PP、PP薄膜，纺粘聚乙烯（闪蒸法非织造布）	
不透气系统	
玻璃	尼龙
聚丙烯，高密度聚乙烯（HDPE）（不推荐在127℃以上的温度使用）	聚酰胺
共聚物（例如PE/PP）	聚氯乙烯（邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯[DEHP]增塑）
聚氯乙烯（未DEHP增塑）	聚酯

6 其他灭菌过程相容性注意事项

6.1 灭菌控制要求

灭菌过程控制也会影响灭菌相容性，宜考虑的事项包括但不限于：

- a) 灭菌过程可能需要时间进行预处理、灭菌和干燥。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；
- b) 灭菌周期可在一定程度上根据医疗器械和微生物要求进行设定；

- c) 作为灭菌过程周期的设置的一部分，需将剩余的湿热蒸汽气体排出以使医疗器械的水残留达到规定水平。

6.2 材料设计要求

- a) 医疗器械、无菌屏障系统和油墨宜能够承受相对较高湿度和温度（通常为 105 ℃至 135 ℃，高湿）、多次深度抽真空，充入空气和湿热蒸汽气体。不同温度和湿度范围将随灭菌周期的设计而变化；
- b) 医疗器械需留有允许气体穿透的区域，并允许与医疗器械所有区域持续接触。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。在抽真空和/或充气过程中，气体能以特定速率穿过透气部分，并能保证无菌屏障系统的完整性。无菌屏障系统和/或包装系统中的单个无菌屏障系统的设计，不宜影响整个无菌屏障系统的透气性。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 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [2] GB 8599大型压力蒸汽灭菌器技术要求
 - [3] YY/T 1265—2015 适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价
 - [4] AAMI TIR17:2017/(R)2023 Compatibility of materials subject to sterilization
-

《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 7 部分：湿热蒸汽灭菌》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 7 部分：湿热蒸汽灭菌》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 7 部分：湿热蒸汽灭菌》。

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 7 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山东新华医疗器械股份有限公司、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、无锡市宇寿医疗器械有限公司、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、山东中保康医疗器具有限公司、厦门当盛新材料有限公司、安徽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、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、黑龙江省药品检验研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、江西省医疗器械检测中心、福州绿帆包装材料有限公司、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司等相关企业、检测机构、核查中心等参与标准起草。接受任务后，山东新华医疗器械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湿热蒸汽灭菌相容性相关的资料，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线下团体标准工作组会议。会议明确本标准为指南性标准，不对特定材料与湿热蒸汽灭菌的相容性进行实物验证，仅需通过查询材料热力学参数或查表方式进行相容性评估，验证温度点按 121℃、126℃、132℃、134℃分别判定。同时，草案正文中删除“样品制备”章节。以上内容需在编制说明中予以明确说明。

2026 年 7 月 15 日，医用高分子制品专业分会在青海西宁召开了 2026 年第二次团体标准工作会议。会议逐条研讨标准草案，明确以下修订内容：标准名称增加“用”字；编制说明中 AAMI TIR17 引用版本更新至 2024 版，并注明数据权威来源；正文增加 T_g 、 T_m 、VST、HDT 四项热性能术语，表 1 温度范围保持 105℃至 135℃；验证报告仅查询中等相容性材料，四个温度点改为三个温度区间，统一相容性分级表述。会后将组织线上会议细化修改方案。

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7部分：湿热蒸汽灭菌

（二） 产品介绍

标准适用于采用湿热蒸汽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，国内关于湿热蒸汽灭菌的标准主要集中在灭菌过程的确认和控制要求，如GB 8599《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》，GB/T20367《医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求》。但针对高分子材料和包装材料与湿热蒸汽灭菌相容性的专门指南标准相对缺乏。YY/T 1265《适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价》等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湿热蒸汽灭菌的相容性情况，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。湿热蒸汽灭菌凭借其高效、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《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性研究指南 第7部分：湿热蒸汽灭菌》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，湿热蒸汽灭菌过程涉及到复杂的物理作用，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湿热蒸汽灭菌条件下，各类医疗器械用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，科学合理地筛选与湿热蒸汽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湿热蒸汽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湿热蒸汽灭菌相容性标准，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湿热蒸汽灭菌时的灭菌相容性指南。本文件适用于采用湿热蒸汽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，仅为湿热蒸汽灭菌设计开发时材料选择及设计提供指导意见，不能作为产品注

册审评引用的数据。

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）、灭菌和包装的相容性、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

AMMI TIR17-2024 (R) 2023, 3.2.3.1 给出了湿热蒸汽灭菌一个周期的步骤，包含：1) 预处理；2) 加热（即升温）；3) 灭菌；4) 后处理（冷却）；5) 干燥；。本标准灭菌步骤参考引用了 AMMI TIR17-2024 (R) 2023 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

本标准给出了湿热蒸汽灭菌的主要参数及其典型范围：

参数	典型范围
灭菌剂	水蒸气
温度	通常 105℃至 135℃
相对湿度	通常 100% RH
压力	典型压力：4.5 至 313 kPa
压力变化率	参考 EN 285 了解压力变化的详细信息。
时间	典型曝光时间：3 至 270 分钟 典型处理时间：10 至 300 分钟

本标准中的灭菌参数典型范围来源于 AMMI TIR17-2024 (R) 2023 标准中 3.2.3.3，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为水蒸气。

d) 灭菌设备

本标准中关于灭菌设备的要求，需要符合 GB 8599《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》标准的要求。

2.4.2 湿热蒸汽灭菌影响材料降解的因素

GB 18278.1-2015《医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》标准中指出湿热蒸汽灭菌过程中，需评估温度 - 时间组合、蒸汽质量（干度 / 饱和度）、负载密度、材料厚度 / 表面积、应力集中对材料降解（如水解、氧化、链断裂、增塑剂迁移）的影响。

2.4.3 灭菌对材料的影响

湿热蒸汽灭菌过程一般是在温度通常 105℃至 135℃，相对湿度通常 100% RH，压力 4.5 至 313 kPa 的环境下进行的。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 (R) 2023 标准中给出了各种类型材料与湿热蒸汽的一般相容性，以及常用材料在湿热蒸汽灭菌 1 或 2 个周期后的材料性能情况，以及灭菌循环周期大于 10 个周期的情况。在标准制定过程中也是参照了这些经验数据，另外，同时也从常用材料的分子结构角度说明湿热蒸汽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，湿热蒸汽灭菌主要通过热量饱和和高温水蒸气穿透微生物菌体，使菌体蛋白质、酶类、核酸发生不可逆热凝固、变性、失活，破坏代谢与繁殖能力，直接致死。根据历史经验数据推导，对于灭菌后材料性能变化情况不明确的高分子材料，起草的标准中也是给出了部分材料先期材料端进行查表验证的建议。

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 1265-2015《适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价》标准中给出了一些湿热蒸汽灭菌对材料性能影响的结论。在湿热蒸汽灭菌过程中，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。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）。湿热蒸汽对于材料或医疗器械的影响宜分析包括货架期测试以探测这些影响。YY/T 1265-2015 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

湿热蒸汽灭菌的灭菌剂为饱和水蒸气，湿度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。

c) 灭菌过程对材料生物相容性的影响

湿热蒸汽灭菌的灭菌剂为饱和水蒸气，水蒸气的生物相容性良好，湿热灭菌的高温、高压、高湿环境，会通过以下内容进而影响其生物相容性。

- ① 材料的基本化学性质(例如:相对分子质量、相对分子质量分布、线性或包含支链、交联、构成);
- ② 添加剂(例如:增塑剂);
- ③ 作为产品的一部分保留在产品中的加工助剂,并且这种加工助剂是可渗出的(例如:内部润滑剂);
- ④ 毒性微量成分(例如:已知的毒性单体、重金属、过渡金属催化剂);
- ⑤ 任何其他可疑的生物或毒性成分(例如:微粒、热原)。

从材料供应商处得到的生物相容性数据和环境数据是用于评价待选组件材料很好的信息资源。此外,还有许多有用的数据库可用于评价备选材料,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) 材料亲水性 / 疏水性

湿热蒸汽灭菌过程中,饱和水蒸气作为灭菌剂,会与灭菌材料直接接触,亲水材料:会被亲水材料吸附,改变腔体内蒸汽干度与温度分布;易造成湿包、残留水分。疏水材料:蒸汽仅在表面作用,不易吸附冷凝水,不破坏蒸汽品质,灭菌过程更稳定。

b) 化学组成耐热耐水解性

易水解高分子(含酯键、酰胺键):灭菌过程中吸热吸湿、缓慢降解,会局部消耗水汽、改变热负荷,间接影响柜内温湿平衡。

稳定惰性材料(PP、PTFE 等):不与水汽反应,不干扰灭菌介质与热环境。

c) 添加剂、助剂析出特性

材料中增塑剂、稳定剂、着色剂等:

在高温高湿下易挥发、迁移、析出,改变表面张力,影响蒸汽冷凝与铺展;

挥发物还可能占据空间、阻碍蒸汽分子扩散,轻微影响灭菌动力学。

D) 材料对灭菌过程影响

高热导材料：升温快，快速达到灭菌设定温度，利于 F0 累积。

低热导、绝热类高分子：升温滞后，形成局部冷点，需要延长灭菌维持时间才能达标。

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。

AMMI TIR17-2024 (R) 2023 中明确了湿热蒸汽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灭菌相容性，宜考虑的事项包括但不限于：

- 灭菌过程可能需要几天时间进行预处理、灭菌和干燥。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，而满载通常是几个到多个托盘的大小，装载量是基于灭菌柜（室）尺寸和灭菌确认的考虑因素；
- 灭菌周期可在一定程度上根据医疗器械和微生物要求进行设定；
- 当考虑再灭菌时，产品需暴露于两个灭菌周期。

为适应湿热蒸汽灭菌过程，器械的材料/设计宜满足以下关键要求：

- 医疗器械、无菌屏障系统和油墨宜能够承受相对较高湿度和温度（通常温度 105℃ 至 35℃，高湿）、多次深度抽真空，充入湿热蒸汽。不同温度和湿度范围将随灭菌周期的设计而变化；
- 医疗器械需留有允许气体穿透的区域，并允许与医疗器械所有区域持续接触。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；
- 无菌屏障系统需有允许气体进出的透气区域。在抽真空和/或充气过程中，气体能以特定速率穿过透气部分，并能保证无菌屏障系统的完整性。无菌屏障系统和/或包装系统中的单个无菌屏障系统的设计，不宜影响整个无菌屏障系统的透气性。避免透气材料与不透汽材料紧密接触，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。

湿热蒸汽灭菌作为医疗器械领域最成熟的高温灭菌方法之一，广泛应用于一次性使用医疗器械。其核心原理是通过饱和水蒸气在一定温度、压力、时间下，通过热力 + 水分协同作用，杀灭微生物（细菌繁殖体、芽孢、真菌、病毒）的灭菌方式，是医用包装、器械最常用灭菌方式，材料的不耐热会造成材料析出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，耐热性更好的材料。

本指南能够为制造商湿热蒸汽灭菌产品的材料选择提供指导，指南中给出的湿热蒸汽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湿热蒸汽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

制定标准采用了 AAMI TIR17:2024/(R) 2023 Compatibility of materials subject to sterilization 标准中的关于湿热蒸汽灭菌和材料相容性的内容，参考采用的部分与 AAMI TIR17:2024/(R) 2023 标准中的内容协调一致。

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

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

本标准在制定过程中，充分考虑了湿热蒸汽灭菌条件和材料种类的多样性、复杂性，故未对每一种可能的材料和工艺条件进行穷举验证。标准中所列出的灭菌步骤、参数范围、材料影响分析、包装适配性等内容，主要参考了 AAMI TIR17、YY/T 1265 等国内外成熟标准和理论经验数据，属于通用性指导信息，制造商在依据本标准进行材料筛选和设计开发时，无需对标准中已列明的通用内容重复开展验证（即免于对标准文本中描述的一般性结论进行重复性实验确认）。

查表数据来源均为材料原厂公开发布的官方技术数据表 TDS，优先采用 CAMPUS 塑料数据库、UL Prospector 及供应商官网等权威渠道，确保数据的真实性与可追溯性。

同时，标准仅从材料的热力学温度耐受性角度提供初步判断依据，并选取了市场上具有代表性的材料进行示例说明。对于某一特定高分子材料或包装材料是否真正适用于其具体的湿热灭菌工艺，仍建议制造商结合自身产品特性、灭菌设备、装载方式和实际工艺参数，开展必要的最终验证试验，以实际灭菌后的物理性能、化学稳定性和生物相容性评价结果作为最终判定依据。

标准起草工作组
2026 年 08 月 20 日

参考文献

- [1] GB 8599 大型压力蒸汽灭菌器技术要求
- [2] GB/T 20367 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求
- [3] YY/T 1265—2015 适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价
- [4] GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] AAMI TIR17 - 2024/(R) 2023 Compatibility of materials subject to sterilization