



团 体 标 准

T/CAMDI 2608/CD—××××

# 医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第5部分：电子束灭菌

Guidance on Sterilization Compatibility of Polymer and Packaging Materials for  
Medical Devices – Part 5: Electron beam 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 材料相容性..... 1

4.1 灭菌过程 ..... 2

4.2 灭菌对材料的影响 ..... 2

4.3 材料对灭菌效果的影响 ..... 7

5 灭菌和包装的相容性..... 8

附录 A（资料性）包装材料 PE 膜电子束辐照灭菌相容性研究测试案例..... 9

参考文献 ..... 12

## 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5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：伽马辐照灭菌。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 5 部分。

本文件中的内容为医疗器械制造商和医疗器械包装厂商提供指导，以鉴定用于电子束灭菌方式的医疗器械用高分子材料和包装材料。

本指南主要涉及以下方面：

- a) 材料选择：选择与电子束灭菌相容的材料；
- b) 材料设计和加工：优化所选材料的功能性能，以避免可能导致灭菌后产生负面影响的加工错误；
- c) 材料测试：在灭菌后，对产品的功能性和安全性进行严格检验的关键指标。

# 医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

## 第 5 部分：电子束灭菌

### 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电子束灭菌时的灭菌相容性指南。

本文件适用于采用电子束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，仅为电子束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 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。

GBT 1040.1—2025 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分：总则

GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 3 部分：薄膜和薄片的试验条件

GB/T 16841—2008 能量为 300keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则

ISO 11137—3 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：开发、确认和常规控制的剂量测量指南  
(Sterilization of health care products – Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**最大可接受剂量** **maximum acceptable dose**

工艺规范中给出的最高剂量，是指在不危及安全性、质量和性能的前提下，可应用于特定产品的最大剂量。

#### 3.2

**吸收剂量** **absorbed dose**

传输到物质单位质量上的电离辐射能的量。

注：吸收剂量的单位是戈瑞(Gy)，1 Gy=1 J/kg (=100 rad)。

### 4 材料相容性

4.1 灭菌过程

4.1.1 概述

电子束灭菌能够在不直接接触产品表面的情况下，实现高水平的微生物灭活。产品内任何位置的灭菌效果取决于该位置所接受的辐照剂量。由于剂量分布会根据产品的厚度和密度而变化，有关确定产品内剂量分布的具体方法，请参考 ANSI/AAMI/ISO 11137-3 标准。电子束灭菌后的产品无灭菌剂残留。

4.1.2 灭菌参数

表 1 给出了典型的灭菌参数。

表 1 电子束灭菌参数

| 参数   | 典型范围                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 灭菌剂  | 电子束；典型剂量范围为 25 至 50 kGy。通常以生物负载为基础，生物负载较高的产品，该剂量可能更高，灭菌剂量根据 ANSI/AAMI/ISO 11137-2 设定，最大允许剂量根据 ANSI/AAMI/ISO 11137-1 设定。                               |
| 温度   | 产品温度范围为环境温度至比环境温度高 10 ℃至 20 ℃。产品温度的升高与剂量相关（即 1 kGy 等于 1 kJ/kg 的热传递量），并可能受到其他参数（如剂量率、设计材料等）的共同影响。对于冷冻材料，或可通过使用干冰等辅助手段将产品温度控制在-20 ℃至-80 ℃ 范围内。          |
| 相对湿度 | 环境湿度，除非通过包装设计有意降低或增加相对湿度，否则环境条件宜保持稳定。                                                                                                                 |
| 压力   | 环境压力                                                                                                                                                  |
| 时间   | 典型处理时间取决于剂量和辐射源的不同，范围从数分钟至数小时不等。                                                                                                                      |
| 作用机制 | 高能电离辐照引起轨道电子的激发，导致化学键断裂，从而引发分子电离。由此产生的高能自由基引发一系列的解离和附加反应，最终导致化学稳定性或不稳定性。直接电离 DNA、关键酶和其他细胞必需组分会导致微生物直接死亡和无法繁殖。细胞液和生物体所处环境中产生的自由基反应会形成不利环境，从而间接导致微生物死亡。 |

4.1.3 灭菌设备

用于产生电子束的辐照加工装置宜符合 GB/T 25306—2010 的相关要求。

4.1.4 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；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。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。

4.2 灭菌对材料的影响

4.2.1 概述

在医疗产品电子束灭菌常用的剂量下，多数聚合物具有辐照稳定性。聚合物内部产生的效应包括复合（无变化）、断链（分子量和强度降低）和交联（变硬或强度增加）等。经辐照灭菌处理的材料可能会出现以下效应：

- a) 物理性质的变化，例如脆化、变色、产生异味、硬化、软化、化学耐受性增强或降低，以及熔

点温度升高或降低，这些变化在暴露后可能持续数周；

- b) 化学性质的变化，如分解、气体生成、聚合反应以及可能形成有毒化合物；
- c) 热膨胀率的差异可能影响配对部件之间的结合强度，尤其是在电子束灭菌过程中；
- d) 产品在保质期内其材料或功能特性及性能发生的变化。

辐射灭菌已被用作材料改性工艺步骤，以赋予最终器械有益的物理性能。然而，任何聚合物配方的辐射稳定性均可能因以下因素而存在显著差异：

- 吸收剂量；
- 残留应力或功能应力（加工过程、零件设计及功能特性所致）；
- 分子量；
- 产品截面厚度（薄膜、涂层及纤维）；
- 形态学特征（例如结晶度百分比）；
- 辐照、储存及使用过程中的环境条件（如氧气浓度、温度和湿度）；
- 剂量率（ $\gamma$  射线、电子束或 X 射线）。

因此，基于对电子束对特定聚合物类型潜在影响的认识，宜在所考虑的具体应用及加工条件下对聚合物选型进行性能验证。此外，还需随时间推移评估其性能变化，因为初始性能可能持续发生变化。

#### 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辐照后，材料的性能保持在规定的限度范围内。要对材料所有性能进行灭菌前后的数值比对，是一项非常庞大的工作。为了简化工作量通常可以在材料灭菌后对材料典型性能（如拉伸性能）进行验证。灭菌前后指标变化范围的限度暂无标准要求，通常以最小值宜满足现有规范的限量值为准。如果没有限量值要求，以灭菌前后差值不大于 15 % 为宜。若有限量值宜确认是否都在规定范围内。表 2 提供了常用医疗器械用高分子材料与电子束灭菌相容性的一般信息。

注：以灭菌前后差值不大于 15% 为宜，此为行业常用经验准则，使用者可根据产品风险和应用场景进行调整。

表 2 常用医疗器械用高分子材料与电子束灭菌的一般相容性

| 材质类型  | 一般相容性                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 热塑性塑料 | 聚合物（如聚缩醛、未稳定聚丙烯和聚四氟乙烯）降解明显。芳香族材料（如苯乙烯、聚酯、聚碳酸酯和聚砜）比脂肪族材料更耐辐照。                                                               |
| 热固性塑料 | 形成热固性塑料的化学反应是不可逆的，因此，在辐照时极少发生电离。热固性塑料通常具有较高的热稳定性。由于缺乏电离电位，所有热固性塑料在医疗产品灭菌常用的辐照剂量下都是稳定的。                                     |
| 弹性体   | 含有丁基或丁二烯截面基团的弹性体通常对辐照的稳定性不高。有机硅弹性体则非常稳定。不过，有机硅弹性体是通过过氧化物或铂催化剂促进的交联反应生成的。由于铂固化体系的最终交联密度较高，因此与过氧化物固化体系相比，铂固化体系在辐照后的交联增强程度较低。 |
| 粘合剂   | 粘合剂对辐照的稳定性取决于其基础聚合物的组成。采用双组分体系或紫外线固化型粘合剂在辐照后因交联密度增加，通常具有更优异的粘接性能。                                                          |
| 玻璃和陶瓷 | 硅基材料，如玻璃和陶瓷，对辐照非常稳定。玻璃由于含有用于增强成型性的加工助剂，会严重变色（发黄）。通过加热、延长时间，或两者兼用，可减少或消除辐照引起的颜色变化。其他物理性能则不受影响。                              |
| 液体    | 由于水基体系及其各种其他组分在辐照过程中会形成电离现象，其稳定性的预测与维持往往较为困难。缓冲剂（自由基清除剂）可抑制氢基自由基的生成，从而有助于保持液体体系辐照。                                         |

表 2 常用医疗器械用高分子材料与电子束灭菌的一般相容性（续）

| 材质类型    | 一般相容性                                                                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 接触表面    | 对于使用易发生交联的聚合物（如聚氯乙烯 [PVC]、硅树脂）的产品设计，宜避免表面相互紧密接触，因为可能会形成交联键，使表面粘连在一起。如果无法避免表面接触，可以使用防粘连剂。像聚氯乙烯这类柔性材料会渗出增塑剂，这些渗出物可能会转移到其他表面。 |
| 生物可吸收材料 | 辐照对生物可吸收材料的影响已被关注，但通过以下方法可最大程度减少或消除这些影响：改变产品的设计或配方、控制环境条件（例如温度、氧气）、以及添加自由基清除剂。                                             |

## 4.2.3 试样制备及测试

附录 A 给出了部分材质试样制备及测试的案例，作为材料电子束灭菌相容性研究的参考。

## 4.2.4 常用高分子材料与电子束灭菌相容性

表 3 给出了常用高分子材料与电子束灭菌相容性的信息，通过开展材料试验来确认高分子材料经过电子束辐照后，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 电子束灭菌与常用高分子材料的相容性

| 材料分类  | 材料                      | 分子结构的影响                                                                                                                     | 历史经验      |            | 是否建议<br>先期材料<br>端验证 |
|-------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------|
|       |                         |                                                                                                                             | 单次灭菌      | 重复灭菌       |                     |
|       |                         |                                                                                                                             | (<50 kGy) | (<100 kGy) |                     |
| 热塑性塑料 | 丙烯腈丁二烯<br>苯乙烯 (ABS)     | 低剂量下主要发生断裂反应，随着剂量增加，交联反应占主导地位，从而降低延展性。中冲击等级材料比高冲击等级材料具有更好的抗辐射性能。                                                            | 良好        | 可以         | 是                   |
|       | 聚四氟乙烯<br>(PTFE)         | 以 C-C 键为主链且缺乏保护，导致辐照下以主链断裂（降解）为主要反应，使其力学和热学性能急剧下降，在辐射作用下可释放氟气辐射会产生严重的断裂效应。                                                  | 差         | 不可以        | 是                   |
|       | 全氟烷氧基<br>(PFA)          |                                                                                                                             |           |            |                     |
|       | 聚丙烯酸酯(聚<br>甲基丙烯酸甲<br>酯) | 存在竞争性断裂与交联反应，主链碳原子上连接着一个庞大的酯基和一个甲基，使得主链的碳-碳键变得脆弱且不稳定。                                                                       | 一般到良好     | 不可以        | 是                   |
| 热塑性塑料 | 聚酰胺(例如尼<br>龙)           | 化学结构：以交联结构为主；拉伸强度和硬度初始提升，但断裂伸长率及冲击强度会降低。芳香族酰胺具有良好的耐受性；非晶态酰胺（透明）耐受性低于芳香族酰胺，但两者均预期可承受至少一次灭菌处理。酰胺链结构中的连接基为 CO-NH-。尤其适用于线材形态产品。 | 一般        | 可以         | 是                   |



表 3 电子束灭菌与常用高分子材料的相容性（续）

| 材料分类  | 材料           | 分子结构的影响                                                                             | 历史经验                 |                       | 是否建议<br>先期材料<br>端验证 |   |
|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|---|
|       |              |                                                                                     | 单次灭菌                 | 重复灭菌                  |                     |   |
|       |              |                                                                                     | ( $<50\text{ kGy}$ ) | ( $<100\text{ kGy}$ ) |                     |   |
| 热塑性塑料 | 聚碳酸酯（PC）     | 其高剂量耐受性均与材料的芳香结构特性以及降低断裂程度的重组反应密切相关。                                                | 良好到优秀                |                       | 可以                  | 否 |
|       | 各种密度的聚乙烯（PE） | 交联作用占主导地位，确实存在部分碳-碳键断裂现象；交联率与断裂率之比在 0.3 之间。                                         | 良好到优秀                |                       | 可以                  | 否 |
|       | 聚丙烯（PP）      | 经辐射后物理性能会大幅度降低(例如断链)。且会严重变色和脆化，在大多数的辐射应用中会使用高分子量，共聚物和聚乙烯合金再加上额外的稳定剂以形成辐射稳定的等级。      | 天然状态                 | 差到一般                  | 不可以                 | 是 |
|       |              |                                                                                     | 稳定状态                 | 一般到良好                 | 不可以                 | 是 |
|       | 聚苯乙烯（PS）     | 交联过程几乎完全避免了断裂反应的发生。侧链芳香环能增强稳定性。C-C 键与 C-H 键均具有极强的键合强度。这种键合强度结合芳香结构，使 PS 对辐射具有优异的抗性。 | 良好                   |                       | 可以                  | 是 |
|       | 聚氨酯（PU）      | 存在脂肪族和芳香族形式，芳香族形式可发生变色。                                                             | 一般到优秀                |                       | 可以                  | 是 |
|       | 聚氯乙烯（PVC）    | 脱 HCl 反应是 PVC 的主要降解机制。HCl 是促进后续碳正离子形成的强效催化剂，从而形成一系列共轭双键。                            | 良好                   |                       | 不可以                 | 是 |
|       | 聚氯乙烯，增塑      | 增塑剂与辐射相互作用常会产生低分子量含氧物种（如醛类、酮类和酯类），从而导致 PVC 具有典型的辐射气味。抗氧化剂和稳定剂可抑制黄化现象。               | 良好                   |                       | 可以                  | 是 |
| 热固性塑料 | 环氧树脂         | 三维交联网络，耐化学性取决于固化剂类型，芳香族固化剂更抗氧化。                                                     | 优秀                   |                       | 可以                  | 否 |
|       | 酚醛塑料         | 含酚羟基，易被氧化变色，但交联度高，取决于等级。                                                            | 优秀                   |                       | 可以                  | 否 |
|       | 不饱和聚酯        | 主链含有弱键：其分子主链中含有酯键（-C-O-C-）以及含有不饱和键碳碳双键（-CH=CH-）。                                    | 优秀                   |                       | 可以                  | 否 |
|       | 聚酰亚胺         | 芳香酰亚胺环，高交联。                                                                         | 优秀                   |                       | 可以                  | 否 |

表 3 电子束灭菌与常用高分子材料的相容性（续）

| 材料分类 | 材料     | 分子结构的影响                                                                                                 | 历史经验      |            | 是否建议<br>先期材料<br>端验证 |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------|
|      |        |                                                                                                         | 单次灭菌      | 重复灭菌       |                     |
|      |        |                                                                                                         | (<50 kGy) | (<100 kGy) |                     |
| 粘合剂  | 丙烯酸树脂  | 聚丙烯酸酯主链 $\alpha$ 位是氢原子 (-H)。其结构通常使交联反应占主导，因此在电子束下倾向于固化。                                                 | 一般到优秀     | 可以         | 是                   |
|      | 环氧树脂   | 三维交联网络，耐化学性取决于固化剂类型；耐氧化性取决于配方。                                                                          | 优秀        | 可以         | 否                   |
|      | 环氧氟树脂  | 引入氟原子增加惰性，耐氧化性取决于配方。                                                                                    | 优秀        | 可以         | 否                   |
| 弹性体  | 丁基合成橡胶 | 聚异丁烯主链是饱和的，但由于引入了异戊二烯单元，主链上留下了少量的碳碳双键 (C=C)，辐照引发的自由基反应在丁基橡胶中更倾向于导致主链的断裂（即降解）。                           | 差         | 不可以        | 是                   |
|      | 天然橡胶   | 主链含大量双键 (C=C)，在电子束低剂量辐照下，它们容易被高能射线激活，形成自由基，进而引发不同分子链之间的交联反应，高能辐射同样可以攻击分子链，导致主链断裂（降解）。                   | 良好到优秀     | 可以         | 否                   |
|      | 丁腈橡胶   | 是丁二烯和丙烯腈的共聚物，丁二烯单元提供了碳碳双键 (-C=C-)，双键附近生成烯丙基自由基，这些自由基会相互结合，形成分子间的交联键；丙烯腈单元提供强极性的氰基 (-C≡N) 在辐照下也会参与超交联反应。 | 良好到优秀     | 可以         | 否                   |
|      | 聚丙烯酸   | 以降解为主，主链是简单的碳-碳 (C-C) 骨架，高能辐射足以直接将其打断，导致主链断裂。                                                           | 一般到良好     | 不可以        | 是                   |
|      | 氯丁橡胶   | 氯丁橡胶由氯丁二烯 (2-氯-1,3-丁二烯) 聚合而成，其分子链上含有碳碳双键 (-C=C-) 和碳氯键 (C-Cl)。这两个结构特点决定了它在辐照下会以交联为主，添加芳香族增塑剂可提高抗辐射性。     | 良好        | 可以         | 是                   |

表 3 电子束灭菌与常用高分子材料的相容性（续）

| 材料分类 | 材料              | 分子结构的影响                                                                                                                                               | 历史经验      |            | 是否建议<br>先期材料<br>端验证 |
|------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------|
|      |                 |                                                                                                                                                       | 单次灭菌      | 重复灭菌       |                     |
|      |                 |                                                                                                                                                       | (<50 kGy) | (<100 kGy) |                     |
| 弹性体  | 硅树脂             | 电离辐射产生的二次电子会引发聚合物的电离过程，并通过氢原子提取、甲基提取及链断裂等方式诱导自由基生成。这会导致链断裂和交联反应的发生，从而提升材料的硬度和拉伸模量；<br>采用电子束对硅橡胶进行辐照处理，可产生与热降解过程中形成的自由基相似的自由基。这些自由基倾向于发生交联反应并增加硅橡胶的刚度。 | 一般到良好     | 可以         | 是                   |
| 包装材料 | 闪蒸法聚乙烯<br>非织造材料 | 主链结构简单，无弱键：聚乙烯分子由简单的碳-碳（C-C）主链和碳-氢（C-H）侧基构成，分子链排列高度规整，结晶度高。                                                                                           | 优秀        | 可以         | 否                   |
|      | 纸、纸板            | 纤维素在辐照下会发生剧烈的分子链断裂。                                                                                                                                   | 一般到良好     | 可以         | 是                   |

注 1：高分子材料高度依赖于自身结构，单体种类聚合度差异，不能用大类概括。

注 2：本文件规定的高分子材料与电子束灭菌相容性评价，其核心依据是材料经历规定剂量灭菌试验后，关键性能指标的衰减程度。

注 3：单次灭菌：差、一般、良好和优秀；重复灭菌：可以和不可以。

### 4.3 材料对灭菌效果的影响

材料对电子束灭菌的影响，主要体现在两个方面：密度和厚度、结构。

#### 4.3.1 密度和厚度

电子束灭菌的本质，是高能电子穿透产品并与物质相互作用。这是材料影响灭菌最直接的一环。

##### 1) 密度是决定因素

电子束对物质的穿透能力，主要取决于物质的密度。材料越密实，电子越容易被阻挡。

##### 2) 厚度决定了最大处理能力

电子束的能量是有限的，如果产品厚薄不均，薄的地方剂量会“穿透”过去，厚的地方则形成剂量“冷点”，可能导致微生物灭活失败。产品设计时，必须考虑让所有灭菌关键部位都在有效的穿透范围内。

#### 4.3.2 结构

如果材料内部存在空腔、缝隙，或两种密度差异很大的材料（如塑料和金属）结合，就会在界面处产生复杂的散射和剂量梯度。微生物藏在这样的区域里，实际吸收的剂量可能远低于预期，形成“生物屏蔽”，导致灭菌失败。

## 5 灭菌和包装的相容性

电子束灭菌无需使用透气性包装材料，但此类包装有助于消除灭菌过程中可能产生的异味。宜尽量使物料均匀分布于整个包装内部。为避免不希望出现的变色或密封强度变化，宜按照表 4 中的指南选择包装材料。

表 4 辐照包装材料

| 最常用                            | 不常用          |
|--------------------------------|--------------|
| 集液袋（传统型或阻隔型集液袋）及排气袋            | 含有聚丙烯层的包装或薄膜 |
| 雪佛龙袋（又称“剥离袋”：由透明或不透明薄膜覆于多孔基材上） |              |
| 无孔透明或不透明薄膜，单层或多层薄膜             |              |
| 带有多孔或非多孔盖的刚性或半刚性托盘             |              |
| 具有多孔或非多孔盖的柔性热成型填充密封包装          |              |
| 瓦楞纸板及纸板（含蜡或无蜡）                 |              |

## 附录 A (资料性)

### 包装材料 PE 膜电子束辐照灭菌相容性研究测试案例

#### A.1 目的

验证 PE 膜在电子束辐照灭菌后，其断裂伸长率、拉伸强度是否满足包装使用要求，评估不同辐照剂量对材料力学性能的影响，为灭菌剂量设定和货架期提供数据支持。

#### A.2 范围

A.2.1 材料：PE 膜（5 型试样，厚度 40  $\mu\text{m}$ ），与实际生产用原料一致，具备合格证明。

A.2.2 辐照条件：电子直线加速器（10 MeV），剂量均匀度 $\leq \pm 10\%$ 。

A.2.3 测试指标：拉伸强度（MPa）、断裂伸长率（%）。

A.2.4 对照：空白对照组（不辐照）与辐照试验组对比。

#### A.3 参考标准

GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 3 部分：薄膜和薄片的试验条件。

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、验证和常规控制要求。

ISO/ASTM 52628 辐射加工中剂量测定规范。

#### A.4 样品制备

A.4.1 原料：PE 膜，厚度 40  $\mu\text{m}$ ，符合包装材料标准，无杂质、无破损。

A.4.2 制作：按实际生产工艺（吹塑或流延）制膜，裁切为 5 型哑铃形试样（尺寸按 GB/T 1040.3—2006）。

A.4.3 数量：共制备 25 个试样，分为 5 组：

- 1) 空白对照组（不辐照）：5 个；
- 2) 辐照组 1（25 kGy）：5 个；
- 3) 辐照组 2（50 kGy）：5 个；
- 4) 辐照组 3（100 kGy）：5 个；
- 5) 备用组（用于异常复测）：5 个。

A.4.4 包装标识：每组独立密封，标注组别、剂量、制备日期。

#### A.5 辐照处理

A.5.1 设备：电子直线加速器，能量 10 MeV。

A.5.2 剂量设定：

- 空白组：0 kGy（不通过辐照区，其他环境相同）；
- 试验组 1：25.0 kGy  $\pm$  2.5 kGy；
- 试验组 2：50.0 kGy  $\pm$  5.0 kGy；

——试验组 3:  $100.0 \text{ kGy} \pm 10.0 \text{ kGy}$ 。

A. 5.3 剂量监测: 使用辐射显色薄膜剂量计置于试样包装外, 辐照后读取, 确保实际吸收剂量在标称值 $\pm 10\%$ 内。

A. 5.4 环境: 室温 ( $20^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ ), 样品平放, 辐照均匀。

## A. 6 相容性试验

### A. 6.1 试验条件

温度 ( $23 \pm 2$ )  $^{\circ}\text{C}$ , 相对湿度 ( $50 \pm 10$ ) %, 调湿至少 24 h。

A. 6.2 设备: 电子拉力机, 夹具间距初始 50 mm, 拉伸速度 300 mm/min (按 GB/T 1040.3—2006)。

### A. 6.3 测试步骤

1) 取有效试样 (剔除明显缺陷);

2) 记录试样宽度;

3) 装夹后以 300 mm/min 速度拉伸至断裂, 记录最大力 (N) 和断裂时标距伸长量;

4) 计算:

——拉伸强度 (MPa) = 最大力/初始横截面积 (宽度 $\times$ 厚度);

——断裂伸长率 (%) = (断裂标距-初始标距)/初始标距 $\times 100\%$ 。

A. 6.4 数据记录: 每组计算平均值。

## A. 7 结果分析与评价

### A. 7.1 可接受准则:

拉伸强度和断裂伸长率灭菌前后差值 $\leq 15\%$ 。

### A. 7.2 对比分析:

绘制“剂量—拉伸强度”和“剂量—断裂伸长率”曲线。

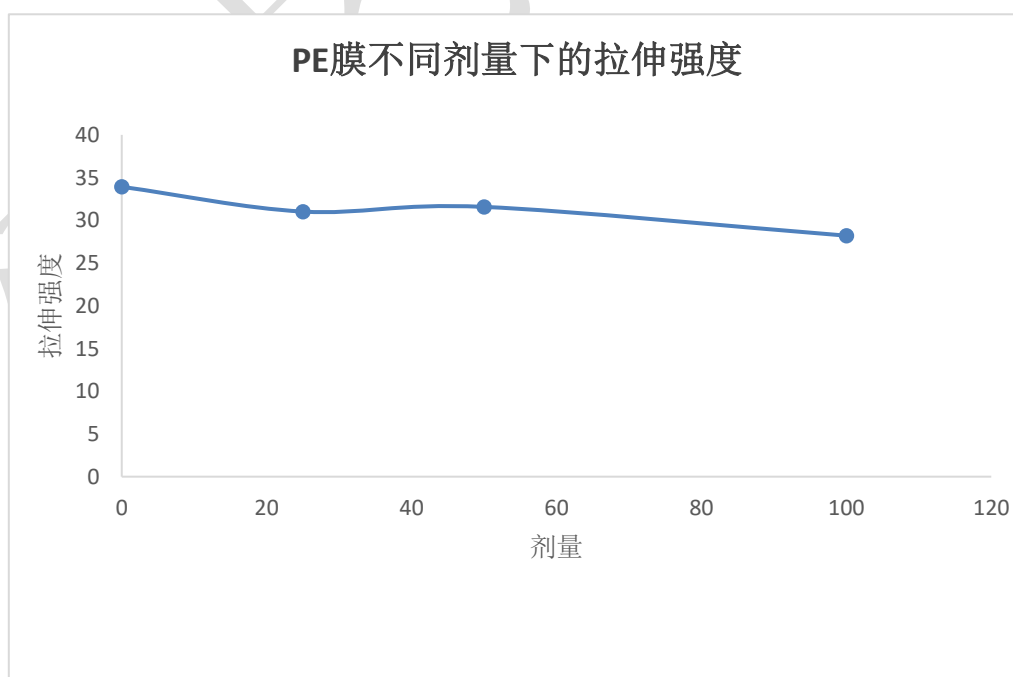


图 A. 1 剂量—拉伸强度曲线图

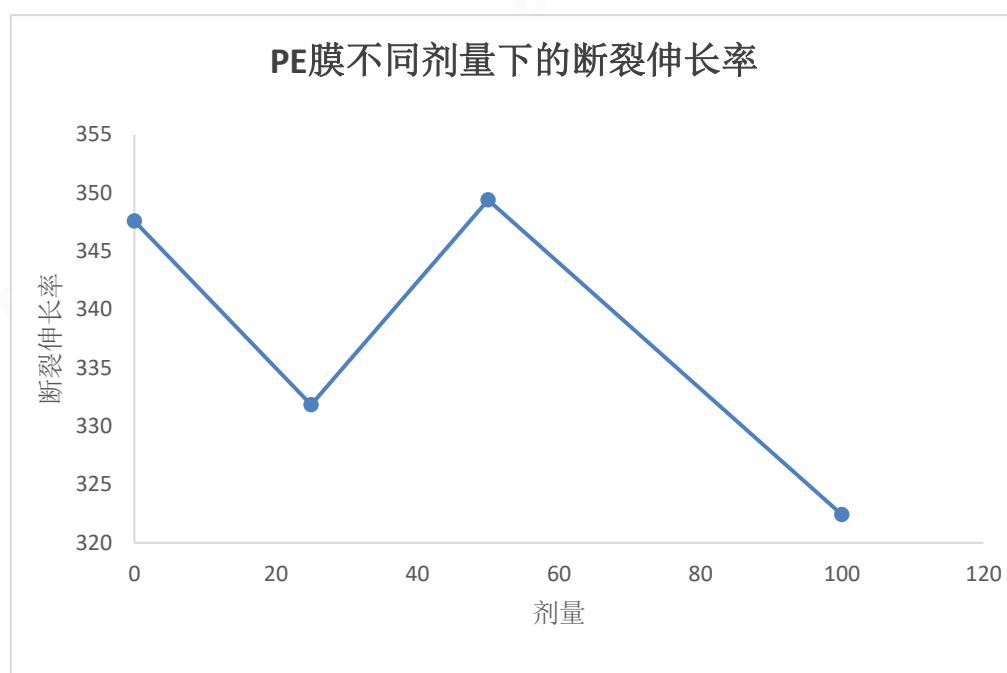


图 A. 2 剂量—断裂伸长率曲线图

#### A. 7. 3 结论:

随着剂量的增加, PE 膜的拉伸强度和断裂伸长率呈下降趋势。

#### A. 8 异常处理

若某组试样断裂在夹具内或明显异常, 用备用试样补测或者舍弃。

### 参考文献

- [1] GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 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] YY/T 0884—2013 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价
  - [3] AAMI TIR17:2017(R)2020 Compatibility of materials subject to sterilization
  - [4] AAMI TIR17:2024 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 5 部分： 电子束灭菌》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 5 部分：电子束灭菌》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 5 部分：电子束灭菌》。

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 5 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河南省驼人医疗科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、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、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、南微医学科技股份有限公司、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、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)、浙江省医疗器械审评中心、中石化（北京）化工研究院有限公司、福州绿帆包装材料有限公司、浙江优亿医疗器械股份有限公司等相关企业、检测机构、核查中心参与标准起草。接受任务后，河南省驼人医疗科技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电子束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 21 日～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，会议中讨论了团体标准草案、常用高分子材料（如 ABS、PC、PE、PS 等）在电子束灭菌常用剂量下具有良好或优秀相容性；PTFE、未稳定 PP 等降解明显；热固性塑料、玻璃陶瓷稳定性高，提出“灭菌前后关键性能指标差值不大于 15%”的行业经验准则（可根据产品风险调整），并汇报了验证计划。

2026 年 7 月 1 日，通过线上会议讨论了有关辐照样品的规格，测试标准以及确定了样品提供单位和测试单位，并明确时间节点。

2026 年 7 月 15 日～16 日在西宁召开了 2026 年团体标准第二次工作会议，围绕本标准草案及编制说明开展集中研讨，同时加入 Tir17 2024 版和 Tir17 2017（R2023）版对照，联合各起草单位、行业专家探讨标准内容更新、术语、引用文件、技术指标及编制说明内容。主要的变化内容包括：1）参照了 AAMI TIR17-2024 标准，与前一版本内容的变化，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）灭菌相容性判定：利用分子推导的思路进行判定，需参考相关文献、标准及行业经验来综合判定。4）按照 GB /T

1.1-2020 标准，再检查梳理一下标准内容等。5) 表 3 统一解释不同等级，单次灭菌和重复灭菌分开，会后就第二次工作会议上提出的修改意见进行了修改，并形成了征求意见稿和编制说明。

## 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 5 部分：电子束灭菌

### (二)产品介绍

标准适用于采用电子束灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

### (三)国内现状

目前中国已成为全球第二大医疗器械市场，高分子材料在医疗耗材中的占比超 60%，但材料与灭菌工艺适配性研究滞后，导致高端产品依赖进口。目前全球范围内，电子束灭菌因高效、无化学残留等优势，逐步将替代传统环氧乙烷灭菌，成为医疗器械灭菌的主流技术，尤其在欧美市场渗透率持续提升。现行的 ISO 11137 等国际标准聚焦灭菌效果验证，未涵盖材料与灭菌工艺的相互作用评估，无法满足复杂医疗器械（如植入物）的安全性，FDA、EMA 对灭菌后材料化学迁移的检测要求升级，同时新型耐辐照高分子材料（如聚醚醚酮衍生物）加速研发，亟需配套标准验证其灭菌稳定性和生物安全性。

### (四)标准内容说明

#### 1 标准制订的背景和目的

随着医疗器械行业快速发展，其医疗器械领域对高分子材料（如一次性针头、导管等）的需求快速增长，从而对其医疗器械的生物相容性、辐照耐受性直接影响产品安全。目前医疗器械常用灭菌方式为环氧乙烷灭菌和辐照灭菌（电子束）。相较于传统环氧乙烷灭菌，电子束灭菌因高效、环保等优势逐步成为主流，但高能射线可能引发材料降解（如脆化、化学结构变化），导致器械功能失效或释放有害物质。ISO 11607 等标准聚焦于灭菌效果验证，缺乏对材料与灭菌工艺相互作用的研究规范；且国内现有法规（如《无菌医疗器械包装质量控制要点》）亦未明确电子束灭菌场景下的材料评价方法。

因缺乏关于电子束灭菌统一指南，企业需自行探索材料辐照耐受性测试方法，导致重复验证、周期延长，且存在因标准差异导致的国际市场准入障碍，医疗器械制造商、包装材料供应商、灭菌服务商之间缺乏技术共识，影响产品开发效率。另外，全球医疗行业对低碳灭菌技术的需求增长，电子束灭菌的环保优势需通过标准化验证以增强市场信任度，同时 FDA 等机构对灭菌后材料的化学迁移、生物安全性提出更严格要求，亟需制定该标准与国际接轨以降低贸易壁垒。

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，科学合理地筛选与电子束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。

为了规范医疗器械高分子材料和包装材料电子束灭菌，保障医疗器械安全，故有必要制定该标准。从而推动电子束灭菌技术规范化，助力国产医疗器械及灭菌服务“走出去”，向高效、绿色、国际化方向发展。

## 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电子束灭菌时的灭菌相容性指南。本文件适用于采用电子束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，仅为电子束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“剂量”和“最大可接受剂量”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 灭菌参数

本标准给出了电子束灭菌的主要参数及其典型范围：

| 参数   | 典型范围                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 灭菌剂  | 电子束；典型剂量范围为 25 至 50 kGy。通常以生物负载为基础，生物负载较高的产品，该剂量可能更高，灭菌剂量根据 ANSI/AAMI/ISO 11137-2 设定，最大允许剂量根据 ANSI/AAMI/ISO 11137-1 设定。                               |
| 温度   | 产品温度范围为环境温度至比环境温度高 10 °C 至 20 °C。产品温度的升高与剂量相关（即 1 kGy 等于 1 kJ/kg 的热传递量），并可能受到其他参数（如剂量率、设计材料等）的共同影响。对于冷冻材料，或可通过使用干冰等辅助手段将产品温度控制在 -20 °C 至 -80 °C 范围内。  |
| 相对湿度 | 环境湿度，除非通过包装设计有意降低或增加相对湿度，否则环境条件应保持稳定。                                                                                                                 |
| 压力   | 环境压力                                                                                                                                                  |
| 时间   | 典型处理时间取决于剂量和辐射源的不同，范围从数分钟至数小时不等。                                                                                                                      |
| 作用机制 | 高能电离辐照引起轨道电子的激发，导致化学键断裂，从而引发分子电离。由此产生的高能自由基引发一系列的解离和附加反应，最终导致化学稳定性或不稳定性。直接电离 DNA、关键酶和其他细胞必需组分会导致微生物直接死亡和无法繁殖。细胞液和生物体所处环境中产生的自由基反应会形成不利环境，从而间接导致微生物死亡。 |

#### 2.4.2 电子束灭菌对材料的影响

2.4.2.1 辐射灭菌加工中产生的高能射线会破坏聚合物材料的分子键，辐射可能造成聚合物材料的重组、断链和交联。

2.4.2.2 聚合物化学结构的改变可以从以下方面表现出来：

- 物理性质改变，例如：脆化、变色、产生气味、硬化、软化和熔融温度的变化；
- 化学性质改变，例如：分解、产生气体、聚合反应和有毒化合物的形成；
- 膨胀率的差异，可能影响连接部分的粘合强度；

d) 材料或产品的功能和性能的改变。

2.4.2.3 在辐射灭菌加工中，环境条件中的湿度、压力是不变的，温度会有一定的上升，上升的幅度与实施的剂量、辐射源的剂量率及加工工艺有关。温度的上升最典型的作用是导致产品包装封口强度的变化，进而影响包装作为阻菌屏障的作用乃至影响产品的货架期，因此，需要评估产品及包装在辐射灭菌加工后可能发生的变化。

2.4.2.4 多数医疗保健产品的材料能够适用于辐射灭菌加工，但有些材料需谨慎使用，如聚甲醛、不稳定的聚丙烯和聚四氟乙烯（PTFE）等，即便是常规灭菌剂量都会使其降解，应尽量避免使用。

2.4.2.5 经过辐射灭菌加工的产品或材料在功能和外观上的变化可能贯穿于产品的货架期。

制造商也可以通过额外开展试验来进行电子束灭菌过程对各种材料影响情况的确认，本标准中也给出附录，作为材料灭菌相容性研究的参考。

2.4.3 辐射灭菌剂量对产品和材料性能变化的影响

辐射灭菌产品和材料的性质的变化与其接受的吸收剂量的量值相关。产品的吸收剂量越高，产品材料化学分子获得的能量就越大，聚合物产生的重组、断链或交联的可能性就越大，因此，聚合物性能损失的风险就越大。

YY/T 0884-2013《适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价》附录 A 提供了医疗保健产品材料对辐射灭菌加工的适宜性指南。指南包含了以下几类材料:热塑性塑料、热固性塑料、粘合剂、橡胶、金属、陶瓷/玻璃及其他材料。同时重点参考 AAMI TIR17:2017(R)2020 Compatibility of materials subject to sterilization 和 AAMI TIR17:2024 Compatibility of materials subject to sterilization，以及依据对分子结构推导和经验数据我们识别出了常用高分子材料与电子束灭菌相容性的信息，见下表：

| 材料分类  | 材料              | 分子结构的影响                                                                                                                    | 历史经验     |           | 是否建议<br>先期材料<br>端验证 |
|-------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|---------------------|
|       |                 |                                                                                                                            | 单次灭菌     | 重复灭菌      |                     |
|       |                 |                                                                                                                            | (<50kGy) | (<100kGy) |                     |
| 热塑性塑料 | 丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS) | 低剂量下主要发生断裂反应；随着剂量增加，交联反应占主导地位，从而降低延展性。中冲击等级材料比高冲击等级材料具有更好的抗辐射性能                                                            | 良好       | 可以        | 是                   |
|       | 聚四氟乙烯 (PTFE)    | 以 C-C 键为主链且缺乏保护，导致辐照下以主链断裂（降解）为主要反应，使其力学和热学性能急剧下降，在辐射作用下可释放氟气辐射会产生严重的断裂效应                                                  | 差        | 不可以       | 是                   |
|       | 全氟烷氧基 (PFA)     |                                                                                                                            |          |           |                     |
|       | 聚丙烯酸酯(聚甲基丙烯酸甲酯) | 存在竞争性断裂与交联反应，主链碳原子上连接着一个庞大的酯基和一个甲基，使得主链的碳-碳键变得脆弱且不稳定                                                                       | 一般到良好    | 不可以       | 是                   |
| 热塑性塑料 | 聚酰胺（例如尼龙）       | 化学结构：以交联结构为主；拉伸强度和硬度初始提升，但断裂伸长率及冲击强度会降低。芳香族酰胺具有良好的耐受性；非晶态酰胺（透明）耐受性低于芳香族酰胺，但两者均预期可承受至少一次灭菌处理。酰胺链结构中的连接基为 CO-NH-。尤其适用于线材形态产品 | 一般       | 可以        | 是                   |
|       | 聚碳酸酯 (PC)       | 其高剂量耐受性均与材料的芳香结构特                                                                                                          | 良好到优秀    | 可以        | 否                   |

|       |              |                                                                                     |       |       |     |   |
|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-----|---|
|       |              | 性以及降低断裂程度的重组反应密切相关                                                                  |       |       |     |   |
|       | 各种密度的聚乙烯（PE） | 交联作用占主导地位，确实存在部分碳-碳键断裂现象；交联率与断裂率之比在 0.3 之间                                          | 良好到优秀 |       | 可以  | 否 |
|       | 聚丙烯（PP）      | 经辐射后物理性能会大幅度降低(例如断链)。且会严重变色和脆化，在大多数的辐射应用中会使用高分子量，共聚物和聚乙烯合金再加上额外的稳定剂以形成辐射稳定的等级。      | 天然状态  | 差到一般  | 不可以 | 是 |
|       |              |                                                                                     | 稳定状态  | 一般到良好 | 不可以 | 是 |
|       | 聚苯乙烯（PS）     | 交联过程几乎完全避免了断裂反应的发生。侧链芳香环能增强稳定性。C-C 键与 C-H 键均具有极强的键合强度。这种键合强度结合芳香结构，使 PS 对辐射具有优异的抗性。 | 良好    |       | 可以  | 是 |
|       | 聚氨酯（PU）      | 存在脂肪族和芳香族形式，芳香族形式可发生变色                                                              | 一般到优秀 |       | 可以  | 是 |
|       | 聚氯乙烯（PVC）    | 脱 HCl 反应是聚氯乙烯的主要降解机制。HCl 是促进后续碳正离子形成的强效催化剂，从而形成一系列共轭双键。                             | 良好    |       | 不可以 | 是 |
|       | 聚氯乙烯，增塑      | 增塑剂与辐射相互作用常会产生低分子量含氧化物（如醛类、酮类和酯类），从而导致 PVC 具有典型的辐射气味。抗氧化剂和稳定剂可抑制黄化现象                | 良好    |       | 可以  | 是 |
| 热固性塑料 | 环氧树脂         | 三维交联网络，耐化学性取决于固化剂类型；芳香族固化剂更抗氧化                                                      | 优秀    |       | 可以  | 否 |
|       | 酚醛塑料         | 含酚羟基，易被氧化变色，但交联度高，取决于等级                                                             | 优秀    |       | 可以  | 否 |
|       | 不饱和聚酯        | 主链含有弱键：其分子主链中含有酯键（-C-O-C-）以及含有不饱和键碳碳双键（-CH=CH-）                                     | 优秀    |       | 可以  | 否 |
|       | 聚酰亚胺         | 芳香酰亚胺环，高交联                                                                          | 优秀    |       | 可以  | 否 |
| 粘合剂   | 丙烯酸树脂        | 聚丙烯酸酯主链 α 位是氢原子（-H）。其结构通常使交联反应占主导，因此在电子束下倾向于固化                                      | 一般到优秀 |       | 可以  | 是 |
|       | 环氧树脂         | 三维交联网络，耐化学性取决于固化剂类型；耐氧化性取决于配方                                                       | 优秀    |       | 可以  | 否 |
|       | 环氧氟树脂        | 引入氟原子增加惰性，耐氧化性取决于配方                                                                 | 优秀    |       | 可以  | 否 |

|      |             |                                                                                                                                                      |       |     |   |
|------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|---|
| 弹性体  | 丁基合成橡胶      | 聚异丁烯主链是饱和的，但由于引入了异戊二烯单元，主链上留下了少量的碳碳双键（C=C），辐照引发的自由基反应在丁基橡胶中更倾向于导致主链的断裂（即降解）                                                                          | 差     | 不可以 | 是 |
|      | 天然橡胶        | 主链含大量双键（C=C），在电子束低剂量辐照下，它们容易被高能射线激活，形成自由基，进而引发不同分子链之间的交联反应，高能辐射同样可以攻击分子链，导致主链断裂（降解）                                                                  | 良好到优秀 | 可以  | 否 |
|      | 丁腈橡胶        | 是丁二烯和丙烯腈的共聚物，丁二烯单元提供了碳碳双键（-C=C-），双键附近生成烯丙基自由基，这些自由基会相互结合，形成分子间的交联键；丙烯腈单元提供强极性的氰基（-C≡N）在辐照下也会参与超交联反应                                                  | 良好到优秀 | 可以  | 否 |
|      | 聚丙烯酸        | 以降解为主，主链是简单的碳-碳（C-C）骨架，高能辐射足以直接将其打断，导致主链断裂                                                                                                           | 一般到良好 | 不可以 | 是 |
|      | 氯丁橡胶        | 氯丁橡胶由氯丁二烯（2-氯-1,3-丁二烯）聚合而成，其分子链上含有碳碳双键（-C=C-）和碳氯键（C-Cl）。这两个结构特点决定了它在辐照下会以交联为主，添加芳香族增塑剂可提高抗辐射性                                                        | 良好    | 可以  | 是 |
|      | 硅树脂         | 电离辐射产生的二次电子会引发聚合物的电离过程，并通过氢原子提取、甲基提取及链断裂等方式诱导自由基生成。这会导致链断裂和交联反应的发生，从而提升材料的硬度和拉伸模量；<br>采用电子束对硅橡胶进行辐照处理，可产生与热降解过程中形成的自由基相似的自由基。这些自由基倾向于发生交联反应并增加硅橡胶的刚度 | 一般到良好 | 可以  | 是 |
| 包装材料 | 闪蒸法聚乙烯非织造材料 | 主链结构简单，无弱键：聚乙烯分子由简单的碳-碳（C-C）主链和碳-氢（C-H）侧基构成，分子链排列高度规整，结晶度高                                                                                           | 优秀    | 可以  | 否 |
|      | 纸、纸板        | 纤维素在辐照下会发生剧烈的分子链断裂                                                                                                                                   | 一般到良好 | 可以  | 是 |

### 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

依据行业经验，本标准选择 11 种材料，对其进行 4 个剂量下的拉伸性能的测试和分析，用于对材料电子束灭菌相容性进行评价，期望对产品设计方案作为参考。

本指南能够为制造商采用电子束灭菌产品的材料选择提供指导，指南中给出的电子束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，本指南的能为医疗器械行业提供系统的电子束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 TIR17:2017(R)2020 Compatibility of materials subject to sterilization 和 AAMI TIR17:2024 Compatibility of materials subject to sterilization 标准中的关于电子束灭菌和材料相容性的内容，参考采用的部分与 AAMI TIR17:2024 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

无

标准起草工作组

2026 年 08 月 15 日

## 参考文献

- [1] GB/T 19633.1-2024 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
- [2] GB/T 19633.2-2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求
- [3] YY/T 0698 最终灭菌医疗器械包装材料 系列标准
- [4] GB 18280.1-2025 医疗产品灭菌 辐射 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] GB 16383-2014 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制
- [6] GBT 19971-2015 医疗保健产品灭菌 术语
- [7] YY/T 1608-2018 医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方法
- [8] YY/T 1607-2018 医疗器械辐射灭菌 剂量设定的方法
- [9] YYT 1613-2018 医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求
- [10] YYT1608-2018 医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方法
- [11] EJT 1243-2017 医疗器械辐射灭菌 确认辐射灭菌剂量的生物负载数据分析方法
- [12] AAMI TIR17:2024 *Compatibility of materials subject to sterilization*