



团 体 标 准

T/CAMDI 2610/CD—××××

医疗器械用高分子材料和包装材料 灭菌相容性指南 第 12 部分 过氧乙酸蒸汽灭菌

Guidance on Sterilization Compatibility of Polymer and Packaging Materials for
Medical Devices – Part 12: Peracetic Acid Vapor 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 2

4.1 灭菌过程 2

4.2 灭菌对材料的影响 3

4.3 材料对灭菌效果的影响 11

5 灭菌和包装的相容性 12

5.1 灭菌和器械包装的相容性 12

5.2 灭菌和可重复使用器械包装的相容性 12

5.3 灭菌和不同类型包装的适配性 13

6 其他灭菌过程相容性注意事项 13

参考文献 14

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12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，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 12 部分。

过氧乙酸蒸汽灭菌是指将过氧乙酸溶液加热蒸发形成蒸汽，在密闭空间内对物品或环境进行低温化学灭菌的过程。过氧乙酸蒸汽灭菌技术已验证适用于多类药物及相关器械的终端灭菌，涵盖酶基冻干粉、蛋白大分子制剂、带药涂层医用装置、双腔给药系统，以及预充注射器等包装外表面。其亦被证实可用于组织源性生物材料——包括胶原、酶类、脱细胞基质的低温消毒。室温工艺条件下，该蒸汽可在较宽浓度范围内兼容常见金属与多种聚合物。

本文件旨在为医疗器械用高分子材料和包装材料的过氧乙酸蒸汽灭菌相容性提供指导，明确材料与过氧乙酸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，降低过氧乙酸残留风险，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 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌

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过氧乙酸蒸汽灭菌时的灭菌相容性指南。

本文件适用于采用过氧乙酸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。

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/T 19104 过氧乙酸溶液

GB/T 26371 过氧化物类消毒液卫生要求

T/FDSA 027 过氧乙酸低温灭菌器通用技术要求

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，具有杀灭一切微生物（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。

3.3

灭菌过程 **sterilization process**

达到无菌规定要求所需的一系列动作和操作。

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 材料相容性

4.1 灭菌过程

4.1.1 概述

过氧乙酸蒸汽灭菌是指将过氧乙酸溶液加热蒸发形成蒸汽，在密闭空间内对物品进行低温化学灭菌的过程。该灭菌过程的参数包括过氧乙酸蒸汽浓度、温度、相对湿度、压力和暴露时间等。过氧乙酸蒸汽具有强氧化性，灭菌过程无需额外加湿，分解产物为乙酸、氧气和水，残留易去除，对热敏感性材料友好。过氧乙酸蒸汽灭菌适用于不耐高温、不耐湿热的医疗器械，尤其是精密器械、带复杂腔道的器械以及生物源性材料的灭菌，具有灭菌周期短、兼容性广、环境友好等特点。

4.1.2 灭菌步骤

过氧乙酸蒸汽灭菌包含以下步骤：

- a) 抽真空；
- b) 过氧乙酸暴露；
- c) 抽真空/除湿；
- d) 通风排气；
- e) 最终通风排气。

4.1.3 灭菌参数

表 1 给出了典型的灭菌参数

表 1 过氧乙酸蒸汽灭菌参数

参数	典型范围
灭菌剂	典型运行浓度为 4-20 mg·L ⁻¹ 。系统通过调节单次蒸发阶段所注入灭菌剂的质量，即可精准控制腔体内过氧乙酸蒸汽浓度；辅以压力、保持时间及室温的协同调节，可对不同湿热敏感材料实现高效灭菌或去热原。
温度	在负压下运行的过氧乙酸蒸汽灭菌器的室壁温度在 45℃至 55℃之间，可在环境温度下完成灭菌循环；典型腔室温度范围为 18℃-30℃。
相对湿度	过氧乙酸蒸汽灭菌系统不需要向系统中添加额外的水。在引入灭菌剂之前，去除腔室中存在的任何湿气或水。唯一存在的水来自灭菌过程灭菌阶段注入的灭菌剂或循环过程中引入的环境空气。在大气环境应用，则初始相对湿度为 60%，而工艺相对湿度范围可为 50%至 90%，具体取决于应用。不需要向系统中添加额外的湿度，因为过氧乙酸溶液将提供足够的水来达到所需的饱和度。
压力	典型压力区间为 0.13 kPa（约 1 Torr）至常压。过氧乙酸蒸汽系统所用真空通常维持在 1-760 Torr 之间；对深真空敏感的产品可在环境压力下完成处理。若采用深真空灭菌，被处理物品必须能够承受相应压差及变化速率。部分器械配有特殊通气盖，以平衡内部与外部压力，否则可能因无法耐受深真空或压力变化率而发生物理损坏。
时间	典型循环时长 0.5-4 h，视器械复杂程度而定；通常无需预处理或曝气。过氧乙酸蒸汽暴露时间一般 5-60 min，暴露阶段数多为 1-6 次。
作用机制	过氧乙酸的灭菌机制主要源于其强氧化性：通过使蛋白质变性、增加细胞壁通透性，并氧化蛋白质、酶及代谢物中的巯基与硫键，导致关键结构失效。过氧乙酸蒸汽与多种细胞成分发生反应，将其分解并丧失正常功能；随着细胞壁破裂，胞内物质失控、生命活动终止。如同其他灭菌工艺，其杀灭效果可因有机负荷及测试条件而降低。

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

过氧乙酸蒸汽灭菌通常使用 5 %—10 % 的过氧乙酸作为灭菌剂。用作灭菌剂的过氧乙酸宜符合 GB 19104 的要求。

4.1.5 灭菌设备

用于过氧乙酸蒸汽灭菌的设备宜符合 T/FDSA 027 的要求。

注：可用于灭菌的过氧乙酸蒸汽抗力仪也宜符合 GB/T 24628 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。过氧乙酸蒸汽具备强氧化腐蚀性，多次循环易造成材料老化脆化、密封层失效、金属配件腐蚀，且反复熏蒸会加剧材料吸附氧化剂残留，常规可重复使用器械不会频繁采用该工艺，多用于不耐高温、细长管腔类热敏内镜、精密微创器械的单次或有限次数复用灭菌。

4.2 灭菌对材料的影响

4.2.1 概述

由于过氧乙酸蒸汽灭菌环境的氧化性质，有些材料不建议使用。某些塑料的耐久性可能取决于特定的成型条件（例如，具有高残余应力的所有医疗器械组件可能不如适当消除应力的组件耐用）。

过氧乙酸与过氧化氢处于动态平衡，可逆生成过氧乙酸并最终分解为氧气和水；液态过氧乙酸在室温下汽化，其相变赋予材料与液态不同的相容性。过氧乙酸蒸汽既能实现表面灭菌，也可扩散至材料内部完成灭菌。

4.2.2 灭菌适应性

高分子材料具备诸多特性，全面通过试验确认过氧乙酸蒸汽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 T/CAMDI 157 系列文件第 1 部分。

表 2 给出了各类高分子材料与过氧乙酸蒸汽的一般相容性情况。

表 2 各种高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌一般相容性

材质类型	一般相容性
热塑性塑料	绝大多数热塑性塑料经过氧乙酸蒸汽灭菌后未观察到显著变化。
热固性塑料	绝大多数热固性塑料经过氧乙酸蒸汽灭菌后未观察到显著变化。
弹性体	绝大多数热塑性塑料在多次过氧乙酸蒸汽灭菌循环后仍无明显外观变化，但多项研究表明，重复处理会逐步降低其整体相容性。弹性体中，丁基橡胶与腈橡胶对该灭菌过程相容性较差；氯丁橡胶（聚氯丁二烯）及常规丁腈橡胶则表现出良好的相容性。

表 2 各种高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌一般相容性（续）

材质类型	一般相容性
粘合剂	大多数粘合剂经单次过氧乙酸蒸汽灭菌后外观无显著变化；反复暴露则会逐步降低其相容性。建议优先选用过氧化物固化的环氧体系。
纤维素	绝大多数纤维素材料在过氧乙酸蒸汽灭菌后未观察到显著变化。
生物可降解材料	部分生物可吸收材料（如聚乳酸、聚乙醇酸及其共聚物）可耐受 PA 蒸汽灭菌；引入对该氧化环境敏感的成分时仍须谨慎评估。

4.2.3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性

表 3 给出了常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性的信息，通过开展材料试验来确认高分子材料经过过氧乙酸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退变斜率曲线，对灭菌后材料的性能衰减进行判定。

表 3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性

材料		分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
			材料用于重复灭菌使用医疗器械（1 或 2 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（1 或 2 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10 次循环）
热塑性材料	丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS）	丁二烯段含有不饱和双键，易被过氧乙酸氧化导致分子链断裂，高含量丁二烯可能增加材料脆化风险。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过 10 个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚四氟乙烯（PTFE）	C-F 键极强、非极性、低表面能，与过氧乙酸无反应、无降解、结构极稳定。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好，超过 30 个周期后无变化。	否	否
	含氟聚合物 全氟烷氧基（PFA）	C-F 键键能极高、化学惰性极强，分子结构致密且无易被氧化的敏感基团，理论上结构稳定，不与过氧乙酸反应。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的。超过 30 个周期后无变化。	否	否
	全氯三氟乙烯（PCTFE）	主链含氟与氯取代基，C-F 键稳定，整体化学惰性高，耐氧化性能优异。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好。	否	否

表3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性（续）

材料			分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
				材料用于重复灭菌使用医疗器械（1或2次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（1或2次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10次循环）
热塑性材料	含氟聚合物	聚氟乙烯（PVF）	氟乙烯的均聚物，主链碳氟结构，C-F键稳定，无易被氧化的活泼基团，化学稳定性好。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的。超过30个周期后无变化。	否	否
		聚偏氟乙烯（PVDF）	偏氟乙烯的均聚物，主链含二氟取代亚甲基，C-F键极强，分子结构致密，耐强氧化、化学稳定性优异。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好。	否	否
		乙烯四氟乙烯（ETFE）	乙烯与四氟乙烯的交替共聚物，主链为全氟与亚甲基交替结构，C-F键稳定，整体化学惰性高，耐氧化性能好。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好；超过10个周期后无变化。	否	否
		氟化乙丙烯（FEP）	四氟乙烯与六氟丙烯的共聚物，全氟碳链结构，C-F键键能高，化学稳定性极强，不与过氧乙酸反应。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好；超过30个周期后无变化。	否	否
	聚缩醛		主链含C-O-C键，易发生氧化断链，对于过氧乙酸蒸汽灭菌的耐受性为有限次数，具体取决于结构及等级。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好；超过30个周期后无变化。	否	否
	聚丙烯酸酯		主链含酯基，侧基为甲基，化学稳定性较好，过氧乙酸氧化作用对其结构影响较小。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，4个周期后可提取物和浸出物无明显变化。	否	是

表3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性（续）

材料		分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
			材料用于重复灭菌使用医疗器械（1 或 2 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（1 或 2 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10 次循环）
热塑性材料	聚酰胺	主链含酰胺键（-CONH-），过氧乙酸的氧化作用可能攻击酰胺键，导致分子链断裂；吸湿后可能加剧降解。不同等级（如 PA6、PA12）表现差异大。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚碳酸酯（PC）	主链含碳酸酯键和芳香环，过氧乙酸的氧化作用可能导致碳酸酯键水解和芳香环氧化，引发材料变黄和脆化。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好；超过30个周期后无变化。	否	否
	饱和聚酯	无易被氧化基团，低温蒸汽环境稳定。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后仍能保持性能良好；超过30个周期后无变化。	否	否
	聚乙烯（PE）	纯脂肪碳链结构，无活泼反应基团，过氧乙酸氧化作用对其影响较小，结构稳定。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚酰亚胺	酰亚胺环结构稳定，耐氧化、耐温性好。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚酮	主链含芳香酮醚结构（-CO-C ₆ H ₄ -O-），分子结构致密、稳定，无易水解、易氧化基团，不与过氧乙酸反应。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能为良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚丙烯（PP）	主链上是饱和 C—C 骨架，无易断裂杂原子，稳定性较好，链上存在叔碳位点，是氧化敏感点。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否

表 3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性（续）

材料		分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
			材料用于重复灭菌使用医疗器械 (1 或 2 次循环)	材料用于重复灭菌使用医疗器械 (>10 次循环)	材料用于重复灭菌使用医疗器械 (1 或 2 次循环)	材料用于重复灭菌使用医疗器械 (>10 次循环)
热塑性材料	聚苯乙烯 (PS)	苯环侧基提供一定抗氧化性，主链为碳链。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	是	是
	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、耐氧化性能较好，无易水解基团。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的。超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚氨酯 (TPU) Polyurethane	主链含氨基甲酸酯键 (-NH-CO-O-)，过氧乙酸的氧化作用可能攻击氨基甲酸酯键和醚键/酯键，导致材料降解。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	是
	聚乙烯醇 (PVA)	含羟基，可被氧化为羰基，但通常经交联后耐受性好。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能保持良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚氯乙烯 (PVC)	饱和 C—C 骨架，氯原子有一定耐氧化性能。	过氧乙酸主蒸汽灭菌后，材料性能保持良好。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	苯乙烯丙烯腈 (SAN)	主链含苯乙烯段(易氧化)和腈基(稳定)，苯乙烯段的叔碳及苯环易被氧化，导致分子链断裂，结构稳定性一般。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能可能是变差或好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是材料性能可能是变差。	是	是
	聚乙醇酸 (PGA)	主链含大量酯基 (-COO-)，酯基极易水解，结构稳定性差。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否

表3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性（续）

材料		分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
			材料用于重复灭菌使用医疗器械（1 或 2 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（1 或 2 次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10 次循环）
热塑性材料	聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）	主链含酯基，过氧乙酸的氧化作用可能加速酯基水解，导致分子量下降和性能损失。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	乙 烯 醋 酸 乙 烯 酯（EVA）	主链含醋酸乙烯酯基团，过氧乙酸的氧化作用可能引发醋酸乙烯酯基团降解，导致材料性能变化。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
热固性塑料	环氧树脂	固化后主链以醚键和苯环为主，交联网络结构致密，可抵抗过氧乙酸的氧化作用。	过氧乙酸蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	是	是
	酚类树脂	主链含芳香酚结构，交联网络致密，耐化学性、耐湿热性能较好，无易被EO反应的活泼基团。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	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，双键被保护。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚酰亚胺	环结构稳定，耐氧化。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚氨酯	链 含 氨 基 甲 酸 酯 键 （ -NHCOO - ），存在活泼 N - H 键，酯/醚键易被过氧乙酸氧化以及酸催化水解。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否

表3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性（续）

材料		分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
			材料用于重复灭菌使用医疗器械（1或2次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（1或2次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10次循环）
粘 合 剂	丙烯酸纤维	低温氧化稳定，反复循环性能下降。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	环氧树脂	环氧树脂主链含醚键、仲羟基（-OH）与环氧残留基团，活泼羟基、叔碳位点易被过氧乙酸的过氧键氧化。	过氧乙酸蒸汽灭菌后材料性能一般。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	是	是
	氟环氧树脂	引入氟原子增加惰性，耐氧化性取决于配方。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能一般。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	是	是
	硅酮	Si-O-Si 主链惰性极强，不被氧化。	过氧乙酸蒸汽灭菌后，材料性能一般。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	是	是
弹 性 体	丁基橡胶	链饱和，仅含少量双键（C=C），双键易被氧化，导致交联或断链，结构稳定性一般。	过氧乙酸蒸汽1或2个周期后，材料性能差。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	否	否
	乙丙橡胶（EPDM）	主链饱和，仅侧链含少量双键（C=C），双键被氧化的概率低，结构稳定性强，耐氧化性能优良。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	天然橡胶	主链含大量双键（C=C），双键极易被氧化，导致分子链交联、脆化，结构稳定性极差。	过氧乙酸蒸汽1或2个周期后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是不可能的。可能会在10个周期后出现降解。	否	是
	丁腈橡胶	主链为碳链结构，侧基含腈基（-CN），腈基稳定。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否

表3 常用高分子材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性（续）

材料		分子结构间的影响	历史经验		是否建议先期材料端验证 ^a	
			材料用于重复灭菌使用医疗器械（1或2次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（1或2次循环）	材料用于重复灭菌使用医疗器械（>10次循环）
弹性体	聚丙烯酸	主链含大量羧基（-COOH），羧基活泼，结构稳定性差。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能良好。	多次循环是可能的，超过30个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚氯丁二烯（氯丁橡胶）	主链含氯原子和双键（C=C），双键易被氧化，结构稳定性一般。	过氧乙酸蒸汽1或2个周期后，材料性能一般。	多次循环过氧乙酸蒸汽是不可能的。	是	否
	热塑性硫化橡胶（TPV）	如 EPDM/PP 型 TPV，饱和结构为主，耐氧化。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能变化情况未知。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌后材料性能变化情况未知。	是	是
	硅橡胶	硅-氧键主链，耐氧化和等离子体。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的。超过30个周期后无明显性能变化。	否	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-丁烯-苯乙烯）	SBS含聚丁二烯双键，易氧化；SEBS为氢化饱和结构，更稳定，取决于等级。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能好或良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的，超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
	聚氨酯	以弹性交联 PU 为主体，兼具高伸长与交联结构；-NHCOO- 为敏感基团。	过氧乙酸蒸汽灭菌1或2个周期后，材料性能良好。	多次循环过氧乙酸蒸汽灭菌是可能的。超过10个周期后无明显性能变化。	否	否
^a 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过氧乙酸蒸汽灭菌的重复使用医疗器械，宜自行验证使用材料与过氧乙酸蒸汽灭菌的相容性。						
说明：						
a) 为表示材料与过氧乙酸蒸汽灭菌的相容性程度，定义过氧乙酸蒸汽灭菌后的材料的性能等级依次为优秀、良好、一般、差，其中优秀表示过氧乙酸蒸汽灭菌对材料性能变化是无影响的，表明某种材料与过氧乙酸蒸汽灭菌方式之间的相容性已得到充分确立并经过深入研究。良好表示过氧乙酸蒸汽灭菌对材料性能存在小幅影响，材料与过氧乙酸蒸汽灭菌方式的相容性已得到确立，但相关相容性研究成熟度不及优秀等级。一般表示过氧乙酸蒸汽灭菌对材料性能存在有限影响，仅能依据化学原理或经验证据证明二者相互作用程度有限，材料和该灭菌方式仅存在潜在相容性。差表示过氧乙酸蒸汽灭菌对材料性能影响显著，可依据化学原理或经验证据证实二者存在降解类相互作用，材料与过氧乙酸蒸汽灭菌方式相容性不佳。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

在过氧乙酸蒸汽灭菌过程中，产品会受到环境压力（如真空和压力变化）、温度变化、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，在过氧乙酸蒸汽灭菌过程中，可能因为温度的变化以及湿度的变化，致使材料的尺寸发生变化。此外，压力变化和高湿度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）。过氧乙酸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。

4.2.4.1.2 灭菌剂的影响

过氧乙酸蒸汽具有强氧化性，可与材料发生氧化反应，导致材料的分子结构变化和性能劣化。部分聚合物暴露于过氧乙酸蒸汽中可能产生一定程度的氧化降解，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），过氧乙酸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、变色、表面开裂。

部分材料中的添加剂（如增塑剂、抗氧化剂、稳定剂）可能与过氧乙酸发生化学反应，导致添加剂失活或迁移，进而引起材料性能改变（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

过氧乙酸残留及副产物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。过氧乙酸作为强氧化剂，可与细胞内核酸、蛋白质等生物大分子发生氧化反应，破坏 DNA 结构或酶活性，导致细胞坏死。过氧乙酸分解产生的乙酸残留可能引发局部刺激反应。需通过严格控制灭菌后排残流程、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。

4.3 材料对灭菌效果的影响

4.3.1 概述

材料对过氧乙酸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、以及对过氧乙酸的吸附性等都可能对过氧乙酸蒸汽灭菌过程及结果有一定的影响。

另外，材料工艺不同，可能会使同一材料与过氧乙酸蒸汽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质有显著影响，包括与过氧乙酸蒸汽灭菌的相容性。

4.3.2 材料吸附性与过氧乙酸残留

极性或多孔材料易吸附过氧乙酸蒸汽，导致灭菌后残留量升高。亲水性材料吸附过氧乙酸后残留量更高，增加了残留量超标的风险。

吸附的过氧乙酸需通过通风扩散释放，若材料吸附性过高，可能需要更多的额外释放时间来满足过氧乙酸残留量的要求。

4.3.3 化学相容性

过氧乙酸与材料中的硫、不饱和双键等易氧化基团反应，可能生成有害副产物；与含氯材料反应可能生成氯代副产物。宜在产品设计时优先考虑使用不含高活性易氧化基团的材料，或通过工艺优化降低副产物风险。

部分材料可能催化过氧乙酸分解，导致腔室内过氧乙酸浓度快速下降，影响灭菌效果。

4.3.4 物理结构与过氧乙酸穿透性

多孔材料（如开孔泡沫、海绵）通常利于过氧乙酸蒸汽渗透，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），则会阻碍蒸汽穿透；而致密结构（如厚壁塑料、高密度树脂）因分子排列紧密，过氧乙酸扩散阻力大。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、优化蒸汽循环参数，以确保过氧乙酸充分渗透至所有待灭菌区域。

材料表面积越大（如网状结构），与过氧乙酸接触越充分，但也可能增加过氧乙酸的吸附量。粗糙表面或缝隙可能藏匿微生物，形成过氧乙酸难以穿透的“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，宜仔细考虑其与灭菌方法的相容性。

过氧乙酸蒸汽灭菌对包装材料有特定的需求，理想过氧乙酸蒸汽灭菌包装需具备以下特性：

包装材料对过氧乙酸蒸汽具有适当的渗透性，允许蒸汽进入并接触器械，同时能阻挡微生物侵入；

包装能耐灭菌压力的变化，在深真空和压力波动下稳定，无破损、变形或密封失效；

包装宜能适用于环境温度至 55℃，无熔融、软化或有害物质迁移；

对过氧乙酸的吸收率低，减少吸附导致的残留；

能够快速解析残留的过氧乙酸及分解产物，残留量符合安全要求。

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、蒸汽分布和/或渗透，以及过氧乙酸残留和空气去除。

编织、非织造、剥离袋包装和一些刚性容器材料可被过氧乙酸蒸汽渗透，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过氧乙酸灭菌所需的水分，影响灭菌效果。

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。金属篮、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。

可重复使用的硬质容器宜定期检查密封性能和通风孔完整性，避免因磨损或变形导致灭菌失败。

5.3 灭菌和不同类型包装的适配性

过氧乙酸蒸汽灭菌和不同类型包装的适配性见表 4。

表 4 过氧乙酸蒸汽灭菌包装选型指南

推荐使用材料	限制 / 禁止使用材料
高密度聚乙烯非织造材料（闪蒸非织造布）	含纤维素材料（纸张、医用透析纸、棉布）
聚丙烯非织造材料	全铝镀铝膜袋、玻璃纸
复合灭菌袋：特卫强+PE/PET 复合膜剥离袋	纯 PVC 薄膜、高增塑 PVC 膜、PVDC 阻隔膜
长纤聚酯纤维材料（织物）	

6 其他灭菌过程相容性注意事项

6.1 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：

灭菌过程通常在数小时内完成，包括真空、暴露和排残阶段；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，包括浓度、温度、暴露时间和循环次数的调整；

作为灭菌过程周期的设置的一部分，需将剩余的过氧乙酸蒸汽排出以使残留达到安全限度，并且需要测试医疗器械的过氧乙酸残留及乙酸残留；

当考虑再灭菌时，产品需暴露于两个灭菌周期，需验证材料和包装耐受多次循环的能力。

6.2 为适应过氧乙酸蒸汽灭菌过程，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湿度波动和温度（通常温度 $\leq 55^{\circ}\text{C}$ ）、多次抽真空及压力变化；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蒸汽穿透的区域，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、盲端或细腔会增大灭菌的难度，需在工艺验证中重点评估；

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，以免阻碍蒸汽穿透。

参考文献

- [1] GB/T 19104 过氧乙酸溶液
 - [2] GB/T 26371 过氧化物类消毒液卫生要求
 - [3] T/FDSA 027 过氧乙酸低温灭菌器通用技术要求
 - [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 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌》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 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌》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 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌》。

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 12 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、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、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、江苏青昀新材料有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麋研究所）、福州绿帆包装材料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过氧乙酸蒸汽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线下团体标准工作组会议，会议上重点讨论了第一次工作组会议后修改的标准内容。讨论并明确了本标准不对特定材料与过氧乙酸蒸汽灭菌的相容性情况做具体的验证，本标准仅为过氧乙酸蒸汽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，不能替代材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性的验证。

2026 年 7 月 15 日，医用高分子制品专业分会在青海省西宁市召开 2026 年团体标准第二次工作会议，围绕标准草案逐条研讨并形成统一修订共识，明确更新国际引用文件版本、统一专业术语、补充编制说明专项内容等修改要求，确定需新增完整灭菌原理、技术推广价值与应用优势等宣传支撑内容。会后起草单位汇总本次西宁会议全部修改意见，结合各参会单位补充的材料循环验证数据，对标准正文、编制说明逐项调整完善，形成征求意见稿。

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 12 部分：过氧乙酸蒸汽灭菌

（二）产品介绍

标准适用于采用过氧乙酸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，国内关于过氧乙酸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 T/FDSA 027-2021《过氧乙酸低温灭菌器通用技术标准》等。但针对高分子材料和包装材料与过氧乙酸蒸汽灭菌相容性的专门指南标准相对缺乏，国内暂无针对过氧乙酸蒸汽灭菌的医疗器械材料评价专项标准。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过氧乙酸蒸汽灭菌的相容性情况，以确保产品的安全性和有效性。

该灭菌体系以 $\leq 10\%$ 过氧乙酸搭配 8%低浓度过氧化氢为灭菌介质，依靠分子不稳定过氧基裂解生成羟基、过氧化羟基、有机甲基三类协同强氧化性自由基，通过氧化破坏微生物代谢酶、细胞膜脂质与核酸结构，实现细菌芽孢、病毒、真菌全谱系灭活，低过氧化氢配比还能减轻医用材料腐蚀。整套过程分为四段闭环路径：预处理抽真空除湿并检测湿度，消除水汽对灭菌气体的干扰；灭菌剂分 6 次脉冲汽化，双周期扩散渗透至盲端管腔、器械缝隙深处； $50 \pm 5^\circ\text{C}$ 恒温下多元自由基持续完成深层氧化灭菌；四轮等离子循环将剩余灭菌介质分解为水、氧气、二氧化碳，腔体内活性残留浓度极低，开门仅短时散发微量醋酸气味，整套流程实现除湿渗透、杀菌灭活、残留无害化分解一体化，弥补传统低温灭菌管腔穿透差、化学残留刺激人员的缺陷。

相较于传统过氧化氢等离子灭菌，该技术核心优势集中于四大临床实用维度。一是盲端管腔穿透能力突出，可完成 $0.7\text{mm} \times 500\text{mm}$ 盲端管路灭菌，解决内镜、微创管状器械灭菌不彻底难题；二是高分子器械兼容性更好，低过氧化氢配方减少硅胶、聚四氟乙烯、内镜涂层老化腐蚀，仅需规避老旧纯铜器械，适配绝大多数临床热敏精密设备；三是残留控制更安全，多轮等离子解析消除活性介质，无器械残留灼伤医护的情况；四是操作运维门槛低，双循环触控程序、自动耗材报警、三色状态指示灯、记录打印追溯功能齐全，配套标准化专用包装耗材，简单易上手，兼顾灭菌效力、器械保护、人员安全与运营效率，适配各类医疗机构落地使用。

当下微创内镜、高分子热敏器械广泛应用，环氧乙烷、传统过氧化氢等离子灭菌均存在短板，过氧乙酸低温灭菌完善国内低温灭菌技术体系，拥有极高行业普及价值。它适配聚丙烯无纺布、专用纸塑袋等主流高分子包装材料，为高分子材料灭菌相容性标准提供合规工艺路线：标准循环 53 分钟、快速循环仅 28 分钟，大幅提升器械周转效率，稳定灭菌效果降低院感风险。设备仅需普通供电，配套完整标准化耗材，符合多项国家医用设备规范，推动低温灭菌设备国产化。同时灭菌剂急性毒性低于过氧化氢、甲醛，降低医护职业暴露风险，分解产物环保无污染，可覆盖各级医院、医美、器械生产企业，具备大范围标准化推广条件。

（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。过氧乙酸蒸汽灭菌凭借其低温高效、无残留、绿色环保等突出特性，在医疗器械

低温灭菌领域的应用日益广泛。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研究指南 第12部分：过氧乙酸蒸汽灭菌》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，过氧乙酸蒸汽灭菌过程涉及到复杂的氧化反应作用，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过氧乙酸蒸汽灭菌条件下，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，科学合理地筛选与过氧乙酸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过氧乙酸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过氧乙酸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过氧乙酸蒸汽灭菌时的灭菌相容性指南。本文件适用于采用过氧乙酸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，仅为过氧乙酸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 标准给出了过氧乙酸蒸汽灭菌一个周期的步骤，包含：a)抽真空 b)过氧乙

酸暴露 c)抽真空/除湿 d)通风排气 e)最终通风排气。本标准参灭菌步骤参考引用了 AMMI 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
本标准给出了过氧乙酸蒸汽灭菌的主要参数及其典型范围：

参数	典型范围
过氧乙酸浓度	4 mg/L~20 mg/L
温度	45 °C~55°C
相对湿度	50 % RH-90%RH
压力	0.13 kPa 至常压
过氧乙酸暴露时间	5 min~60 min

本标准中的灭菌参数典型范围来源于国内外相关标准中的成熟数据，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 GB/T 19104—2021 过氧乙酸溶液的要求。

d. 灭菌设备

本标准中关于灭菌设备的要求，需符合 T/FDSA 027—2021 过氧乙酸低温灭菌器通用技术标准的要求。

2.4.2 过氧乙酸蒸汽灭菌影响材料降解的因素

过氧乙酸蒸汽灭菌过程中，材料降解主要是由于过氧乙酸的强氧化作用所致。主要因素包括：

氧化反应：过氧乙酸是一种强氧化剂，能够与聚合物及其他材料中存在的各种还原性化学基团发生反应。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，过氧乙酸暴露可引发链断裂（聚合物链的断裂），导致分子量降低和机械强度下降，或交联，使材料变脆变硬。

水解：过氧乙酸蒸汽中含有的水分和乙酸成分，在湿热条件下可能诱发部分高分子材料的水解反应，尤其是聚酯类、聚酰胺类等易水解材料。

残留物和副产物：乙酸等残留物的形成也可能随着时间的推移导致材料降解或产生异味。

2.4.3 灭菌对材料的影响

过氧乙酸蒸汽灭菌过程一般是在温度 45 °C~55 °C，压力 0.13kPa 至大气压（真空至常压），以及 4mg/L~20 mg/L 浓度的过氧乙酸蒸汽环境条件下进行的。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的影响。

AMMI TIR17：2024 标准中给出了各种类型材料与过氧乙酸蒸汽的一般相容性，以及常用材料在过氧乙酸蒸汽灭菌 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过氧乙酸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，过氧乙酸灭菌主要通过氧化反应攻击高分子链上的不饱和键、活泼氢官能团，并在湿热条件下诱发生成水解与链断裂。根据历史经验数据及分子结构推导，不能明确灭菌是否可能或

灭菌后材料性能变化不大的高分子材料，起草的标准中也是给出了部分材料先期材料端进行验证的建议。该部分内容不需要再重复进行验证。

制造商也可以通过额外开展试验来进行过氧乙酸蒸汽灭菌过程对各种材料影响情况的确认，本标准中也给出了试验样品制备的方法，按照 GB/T 9352（或按 ISO 2818，若适用）或 GB/T 17037.1（或按 ISO 10724-1，若适用）或有关协议制备试样，测试前按照 GB/T 2918《塑料试样状态调节和试验的标准环境》标准中的规定对试验样品进行状态调节。试验样品制备及样品状态调节都是依据标准或协议的要求，因此，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

在过氧乙酸蒸汽灭菌过程中，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。产品同样会与过氧乙酸、过氧化氢、乙酸等灭菌成分发生反应。此外，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）。过氧乙酸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。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

过氧乙酸蒸汽灭菌的灭菌剂主要成分为过氧乙酸，同时含有过氧化氢和乙酸，可能会在灭菌过程中与灭菌材料发生氧化或水解反应，从而影响材料的性能。聚合物中的不饱和键、羟基、氨基等官能团会与过氧乙酸发生氧化反应，引起材料分子发生交联或链断裂，从而影响材料性能。部分聚酯、聚酰胺类材料在湿热酸性环境下可能发生水解反应，导致分子量降低和机械性能下降。

c. 灭菌过程对材料生物相容性的影响

过氧乙酸是一种强氧化剂，其灭菌原理是通过氧化作用破坏微生物的蛋白质、酶和核酸等生物大分子结构。过氧乙酸分解产物为乙酸、氧气和水，无有毒残留，正常情况下灭菌后充分通风解析不会对材料生物相容性产生负面影响。但如果材料在灭菌过程中发生降解，可能产生小分子析出物，从而影响生物相容性。因此需通过严格控制灭菌工艺参数、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。该部分内容有明确的理论依据，因此不需要重复进行验证。

2.4.4 材料对灭菌效果的影响

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、化学特性也会对灭菌过程有一定的影响。

a. 材料吸附性与过氧乙酸残留

过氧乙酸灭菌过程中，过氧乙酸作为灭菌剂，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，被吸附的过氧乙酸量也是不同的

过氧乙酸本身是强极性、小分子、易极化，极性材料表面的官能团与过氧乙酸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；亲水性材料含有大量极性官能团（-OH、-COOH、-CONH-），过氧乙酸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，亲水材料和过氧乙酸分子作用力匹配强，所以吸附量远大于疏水非极性材料。

过氧乙酸分解产物无毒且易挥发，使用产品上的过氧乙酸残留量只要经过充分通风解析即可达到安全标准要求，材料吸附过氧乙酸的量越多，且结合力越强，解析需要的时间越长。

b. 化学相容性

过氧乙酸作为强氧化剂，与材料中的还原性基团、不饱和键等易发生氧化反应，可能导致材料变色、降解或性能下降。宜在产品设计时优先考虑使用抗氧化性能好的材料，或通过工艺优化降低材料降解风险。

含不饱和键的材料（如天然橡胶、部分弹性体）在过氧乙酸灭菌环境下，双键易被氧化断裂，发生降解反应，导致材料机械性能下降。含有易氧化基团的材料也可能发生类似反应。建议：产品设计时优先考虑使用化学稳定性高、抗氧化性能好的材料，或通过工艺优化（如降低过氧乙酸浓度、缩短暴露时间、加强解析）降低材料降解风险。对于特殊材料，可进行针对性评估。

c. 物理结构与过氧乙酸穿透性

多孔材料（如开孔泡沫、海绵）通常利于过氧乙酸蒸汽渗透，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，过氧乙酸扩散阻力大。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，以确保过氧乙酸蒸汽充分渗透至所有待灭菌区域。

过氧乙酸分子（分子量 76.05 g/mol）具有较好的渗透性能，但在不同材料结构中的扩散行为存在显著差异。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，这些特性有利于过氧乙酸蒸汽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），与过氧乙酸接触越充分，但也可能增加过氧乙酸的吸附量。

粗糙表面或缝隙可能藏匿微生物，形成过氧乙酸难以穿透的“保护区域”，降低灭菌效果。

材料的比表面积越大，与过氧乙酸的接触位点越多，吸附量越高。粗糙表面和微小缝隙（尺寸>微生物尺寸）可能形成过氧乙酸难以穿透的“保护区域”。材料对灭菌过程影响的内容都是经验数据，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 中明确了过氧乙酸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：

- a. 灭菌过程通常需要几十分钟到数小时进行预处理、灭菌和解析。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；
- c. 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；
- d. 作为灭菌过程周期的设置的一部分，需将剩余的过氧乙酸蒸汽排出以使残留达到安全限度，必要时可测试医疗器械的过氧乙酸残留；
- e. 当考虑再灭菌时，产品需暴露于两个灭菌周期。

为适应过氧乙酸蒸汽灭菌过程，器械的材料/设计宜满足以下关键要求：

- a. 医疗器械、无菌屏障系统和油墨宜能够承受相对较高温度（通常温度 $\leq 55^{\circ}\text{C}$ ）、多次深度抽真空，充入灭菌蒸汽。
- 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。

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，本标准为指南标准，相关内容不再重复进行验证。

过氧乙酸蒸汽灭菌作为医疗器械领域快速发展的低温灭菌方法之一，广泛应用于各类不耐高温医疗器械的灭菌。其核心原理是通过强氧化作用破坏微生物生物大分子结构，在低温条件下即可实现灭菌，具有灭菌速度快、分解产物无毒环保、无残留等显著优势。不同高分子材料与过氧乙酸蒸汽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。过氧乙酸蒸汽灭菌可能通过多种机制影响材料性能，材料中的某些官能团还可能与过氧乙酸发生反应导致材料降解，因此产品设计时宜优先考虑使用稳定性更优的材料。

本次验证的产品范围适用于采用过氧乙酸蒸汽灭菌方式的常用的医疗器械用高分子材料和包装材料，如 ABS、PTFE、PVC、PU、PE 等（注：高分子材料高度依赖于自身结构，单体种类、聚合度差异较大，不能用大类概括）。医疗器械用高分子材料和包装材料供应商应评价材料的性能，以确保在经受规定的过氧乙酸蒸汽灭菌过程后，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。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，通常以最小值应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。若有规定值应确认是否都在规定范围内。

本标准能够为制造商过氧乙酸蒸汽灭菌产品的材料选择提供指导，指南中给出的过氧乙酸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，本标准能为医疗器械行

业提供系统的过氧乙酸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 Compatibility of materials subject to sterilization 标准中的关于过氧乙酸蒸汽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

本标准属于指导性技术指南，核心用途是为医疗器械研发人员在设计开发输入阶段，开展过氧乙酸蒸汽灭菌工艺对应的高分子材料、包装材料初选工作提供行业共性参考依据，汇总梳理行业成熟的材料适配经验、灭菌工艺特性与选型注意事项，帮助研发阶段快速缩小材料筛选范围、规避已知相容性风险点，提升前期材料选型效率，为后续专项验证工作指明方向。

本标准不具备强制性验证效力，不作为强制开展材料相容性试验的法规依据，也不能直接作为企业判定产品可否采用过氧乙酸蒸汽灭菌的最终判定依据，无法替代企业针对自身产品牌号、定制化工艺、专属包装结构开展的专项相容性验证试验，相关内容不可直接作为医疗器械注册审评的原始试验数据使用。

标准起草工作组

2026 年 08 月 15 日

参考文献

- [1] GB/T 19104 过氧乙酸溶液
- [2] GB/T 26371 过氧化物类消毒液卫生要求
- [3] T/FDSA 027 过氧乙酸低温灭菌器通用技术要求
- [4] AAMI TIR17: 2024 Compatibility of materials subject to sterilization

征求意见稿