



# 团 体 标 准

T/CAMDI 134. 2/CD—××××

---

## 医疗器械用高分子材料和包装材料 老化试验指南 第 2 部分：实时老化

Aging test guidance on polymer materials and packaging materials for medical  
devices—Part 2: Real-time aging

（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 概述..... 2

5 试验条件..... 2

6 实时老化试验..... 3

7 试验数据管理与结果评价..... 4

8 报告..... 5

9 再验证..... 5

参考文献..... 6

## 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。

本文件为 T/CAMDI 134《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南》的第2部分。T/CAMDI 134 已发布以下部分：

- 第1部分：老化试验方案设计；
- 第2部分：实时老化；
- 第3部分：加速老化试验方法适用性及  $Q_{10}$  选择；
- 第4部分：加速老化温度选择方法；
- 第5部分：老化湿度选择方法。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本部分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 134《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南》提供了医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验方案的设计、实时老化、加速老化试验方法的适用性及老化因子  $Q_{10}$  的选择、加速老化温度的选择方法、加速老化湿度的选择方法，拟由五个部分组成。

- 第1部分：老化试验方案设计。目的在于为医疗器械用高分子材料和包装材料提供老化试验方案设计的指南。
- 第2部分：实时老化。目的在于为医疗器械用高分子材料和包装材料确定实时老化的试验条件。
- 第3部分：加速老化试验方法适用性及  $Q_{10}$  选择。目的在于为医疗器械用高分子材料和包装材料的老化提供选择  $Q_{10}$  的方法。
- 第4部分：加速老化温度选择方法。目的在于为医疗器械用高分子材料和包装材料提供加速老化温度选择的方法。
- 第5部分：老化湿度选择方法。目的在于为医疗器械用高分子材料和包装材料提供加速老化湿度选择的方法。

医疗器械货架有效期是指保证医疗器械终产品正常发挥预期功能的期限，一旦超过医疗器械的货架有效期，则该器械可能不再满足规定的性能指标、无法实现预期功能，在使用中存在潜在风险。

影响货架有效期的因素主要包括外部因素和内部因素。此处列举了部分与医疗器械用高分子材料和包装材料密切相关的影响因素，但不仅限于以下内容：

外部因素主要包括：

- 贮存条件，例如温度、湿度、光照、通风情况、气压、污染等；
- 运输条件，例如运输过程中的震动、冲撞；
- 生产方式，采用不同方式生产的同一医疗器械产品可能具有不同的货架有效期；
- 生产环境，如无菌医疗器械生产场所的洁净度、温度和湿度、微生物及悬浮粒子负荷；
- 包装，例如在不同尺寸容器中包装的产品可能具有不同的货架有效期；
- 原辅材料来源改变的影响，如采购单位、采购批号改变；
- 其他影响因素，如生产设备改变的影响及设备所用清洗剂、模具成型后不清洗的脱模剂的影响。

内部因素主要包括：

- 医疗器械中各原材料/组件的自身性能，各原材料/组件随时间的推移而发生退化，导致其化学性能、物理性能或预期功能的改变，进而影响医疗器械整体性能。如某些高分子材料和组合产品中的药物、生物活性因子。
- 医疗器械中各原材料/组件之间可能发生的相互作用。
- 医疗器械中各原材料/组件与包装材料（包括保存介质，如角膜接触镜的保存液等）之间可能发生的相互作用。
- 生产工艺对医疗器械中各原材料/组件、包装材料造成的影响，如生产过程中采用的灭菌工艺等。
- 医疗器械中含有的放射性物质和其放射衰变后的副产物对医疗器械中原材料/组件、包装材料的影响。
- 无菌包装产品中微生物屏障的保持能力。

内部因素和外部因素均可不同程度地影响医疗器械产品的技术性能指标，当超出允差后便可造成器械失效。由于影响因素很多，制造商不可能将全部影响医疗器械货架有效期的因素进行规避，但应尽可能将各因素进行有效控制，使其对医疗器械技术性能指标造成的影响降至最低。

需要强调的是，并不是所有的医疗器械均需要有一个确定的货架有效期。当某一医疗器械的原材料性能和包装材料性能随时间推移而不会发生显著性改变时，则可能没有必要确定一个严格的货架有效期，而当某一医疗器械的稳定性较差或临床使用风险过高时，其货架有效期则需要进行严格的验证。

本文件为在医疗器械用高分子材料和包装材料开展实时老化试验、验证其有效期提供技术指南。

征求意见稿

# 医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南

## 第2部分 实时老化

### 1 范围

本文件提供了医疗器械用高分子材料和包装材料在有效期验证过程中，实时老化试验条件确定与试验设计的指南。

本文件适用于医用高分子材料和包装材料有效期验证中的实时老化试验。

注：由高分子材料构成的医疗器械可参照本文件，实时老化试验是材料有效期确认的直接证据，当加速老化试验与实时老化试验结果不一致时，以实时老化试验结果为准。

### 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。

T/CAMDI 134.1—2025 医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第1部分：老化试验方案设计

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**货架有效期 shelf life**

医疗器械用高分子材料和包装材料在规定的贮存和运输条件下，能够发挥拟定作用的时间段。货架有效期的终点是失效日期。超过此期限后，医疗器械用高分子材料和包装材料将可能不再具有预期的性能参数及功能。

#### 3.2

**包装材料 packaging material**

用于制造或密封包装系统的材料。

[来源：GB/T 19633.1—2015，3.9，有修改]

#### 3.3

**实时老化 real-time aging**

将样品贮存在规定的实际贮存或模拟贮存环境条件下的老化过程。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.7，有修改]

### 3.4

#### 有效期 use by date

已证明能够在规定条件下贮存和/或使用医疗器械用高分子材料和/或包装材料的时间上限。

[来源: GB/T 19633.1—2024, 3.29, 有修改]

## 4 概述

实时老化试验是医疗器械用高分子材料和包装材料有效期确认最可靠及有效的方法, 这种方法是在材料的实际贮存环境和/或使用条件下进行的, 其试验结果能反映出材料性能在有效期内的真实情况。

实时老化试验可以在实际的自然环境条件下进行, 也可以在人工模拟实际环境条件下进行。采用人工模拟环境条件开展实时老化试验时, 宜考虑材料在其全生命周期内实际的贮存和/或使用环境条件, 并与实际的环境条件一致。这些环境条件包括(但不限于)温度、湿度、光照、气压、空气质量等单个因素, 或是多个因素的综合作用。

注: 在某些情况下, 医疗器械用高分子材料和包装材料的有效期还宜结合其构成的医疗器械的使用条件进行验证, 如高分子材料用于重复使用的医疗器械。

## 5 实时老化试验条件的选择

### 5.1 贮存环境温度和湿度

实时老化试验条件宜包括材料的贮存温度和湿度。若材料有规定的贮存温度和/或湿度要求, 则实时老化温湿度选择已规定的温度和/或湿度。

验证材料货架有效期的实时老化温湿度还宜考虑的情况包括但不限于:

- 当材料未规定贮存的温度条件时, 实时老化试验优先采用室温作为环境温度, 同时还宜考虑材料贮存在不同地理区域温度差异的影响, 必要时, 根据贮存区域的温度情况调整实时老化试验的温度范围。例如材料贮存在某些热带区域, 其年平均温度可能高于室温的上限, 此时若仍以室温作为实时老化的温度, 无法覆盖该类区域更高温度的贮存条件, 选择室温可能不具适用性;
- 若材料对贮存湿度无特殊要求, 一般宜采用材料贮存地理区域的相对湿度作为实时老化的湿度试验条件;
- 若湿度在有效期内对材料性能影响显著, 宜在规定的贮存湿度范围内设置高湿度和/或低湿度等条件, 对材料进行最具挑战性的性能验证;
- 若相对湿度在有效期内对材料影响微小(宜有资料证明), 可不对相对湿度进行特殊要求。

### 5.2 贮存环境光照条件

某些高分子材料的性能对光照较为敏感, 材料的性能可能会因光照发生衰退, 此时宜考虑光照条件, 选择和贮存环境条件相同或等同的光照条件作为试验条件。光照影响宜从光源类型、辐射强度、光谱分布等维度系统设计测试条件, 同时需遵循相关标准要求。

### 5.3 运输条件

材料在其生命周期中一般都会经历运输的过程, 实时老化试验时宜考虑运输的试验条件, 包括但不限于运输过程中的机械应力(如振动、冲击)、环境应力(如温湿度、低气压)和堆码压力, 以评估高分子材料和包装材料的可靠性。

振动和冲击是运输中最常见的机械应力, 一般宜予考虑。

温湿度条件的变化主要来自不同地区气候(如北方低温、南方高湿)及运输工具密闭环境(如集装箱暴晒后高温)。

堆码是来自仓储或运输中多层堆叠,宜予以考虑,验证包装的承重能力。考虑的参数包括堆码层数、堆码重量、持续时间等。

#### 5.4 使用条件

材料的货架有效期是其在规定贮存、运输条件下,使用前保持规定性能与安全性的最长贮存时间,对于一些非一次性使用医疗器械用的材料,还宜考虑使用阶段的有效期。如需进一步研究使用阶段的有效期,宜确认其使用条件,考虑的使用条件包含但不限于:

- a) 使用时的温度和/或湿度。如对于植入类医疗器械用材料,特别是长期植入医疗器械使用的材料,宜考虑材料在人体内的使用温度,实时老化温度宜包含人体温度:  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- b) 使用时的受力情况。材料的受力能力并非仅有材料本身决定,而是与材料、设计、使用环境共同作用的结果。材料的受力一般出现在材料的使用过程中。如,某些植入类医疗器械用材料宜通过疲劳测试,模拟在人体内长期受力情况;与人体消化液长期接触的材料宜通过耐腐蚀测试,模拟长期在人体消化液中的情况;某些器械用材料在使用时会受到静态或动态载荷的作用,宜通过载荷测试和耐用性测试验证其稳定性;
- c) 使用时的光照条件。某些高分子材料的性能对光照较为敏感,材料的性能可能会因光照衰退,此时宜考虑光照条件,选择和实际使用环境条件相同或等同的光照条件作为试验条件。光照影响宜从光源类型、辐射强度、光谱分布等维度系统设计测试条件,同时需遵循相关标准要求;
- d) 使用时的渐变条件。如材料在使用过程中可能会经历逐渐变化的环境条件,例如温度的逐渐升高或降低,这些变化都可能会对材料的性能有影响。因此,在老化试验中,宜设计渐变的条件来模拟这种情况。

### 6 实时老化试验

#### 6.1 确定试验条件

根据材料的贮存条件、实际使用条件和运输条件确定实时老化的试验条件。研究并分析可能影响材料有效期的贮存和/或使用的环境因素,所有影响其有效期的环境因素都宜在实时老化时被考虑。

贮存环境因素包括但不限于:

- a) 温度;
- b) 湿度;
- c) 气压和海拔;
- d) 光照情况。

使用环境因素包括但不限于:

- a) 温度;
- b) 湿度;
- c) 气压和海拔;
- d) 光照情况;
- e) 与特殊气体或液体接触的情况;
- f) 受力情况(如振动、冲击、持续压力、电磁力等);
- g) 辐射。

分析并确认可能影响材料有效期的环境因素后,明确实时老化试验时这些环境因素的具体参数值,宜基于以下几种情况进行确定。

- a) 材料有规定贮存环境条件或使用环境条件要求的,优先按照规定的要求设置试验环境条件。如材料有规定的贮存温度范围,实时老化温度宜能覆盖产品贮存温度的最高温度和最低温度。
- b) 有标准要求的,可结合标准中的要求选择试验环境条件。

- c) 无可参考的规定和标准时,宜考虑材料或产品贮存和使用的地理区域及使用的情况,选择适宜的试验环境条件。

除需确认贮存和使用环境条件外,还宜确认材料的运输场景,再匹配对应的危害类型(如振动、冲击、气压、温湿度、压缩、装卸与搬运等)和试验参数,从而明确实时老化宜采用的模拟运输试验方法。有关运输试验的详细信息见 ASTM D4169:2023。模拟运输可在老化前或老化后进行。在老化前还是在老化后进行,取决于模拟先运输至使用场所贮存、还是模拟在制造商处贮存然后运输两种不同的情况。

## 6.2 确定试验时间

实时老化试验时间取决于材料的预期使用期限。必要时,如需观察材料的实际老化现象,宜设定足够长的试验时间。

根据确定的预期使用期限,选择合适且必要的试验观察时间点。试验观察时间点的选择见 T/CAMDI 134.1—2025 中的 7.3.3。

## 6.3 准备试验样品

实时老化验证样品宜选择与常规生产相同的终产品,根据试验项目确定具体的抽样方案。更详细的试验样品选择及样本量确定方法见 T/CAMDI 134.1。

## 6.4 老化试验

从经检测合格的样品中,宜按照已确定的样本量选择至少三批作为试验样品,将试验样品贮存在规定的实际贮存条件下进行实时老化试验。

# 7 试验数据管理与结果评价

## 7.1 试验记录

文件化记录实时老化试验样品信息和整个过程的贮存条件及参数,这些数据包括但不限于:

- 试验样品生产的批记录;
- 贮存位置;
- 贮存环境温度(包含最高温度和最低温度);
- 贮存环境湿度;
- 贮存的时间,包含开始时间、各个试验观察点时间及结束时间。

## 7.2 接受准则

材料满足相应的技术要求。

无菌医疗器械包装宜满足密封强度及维持包装完整性的预定要求。

测试项目宜评估材料随时间老化的相关性能,包括试验样品全性能测试和包装系统性能测试两方面。其中,无菌包装系统性能测试主要目的是为了验证包装系统对微生物的屏障性能,即无菌状态/微生物限度要求的保持。如涉及试验样品的生物相容性随时间可能发生改变的,还需进行生物学评价。

实时老化试验结果是验证有效期的直接证据,当加速老化试验结果与其不一致时,以实时老化试验结果为准。

## 7.3 试验结果分析

收集试验数据,试验过程宜记录检测项目、接受标准、检测结果、判定结果等内容。对老化各阶段

的测试数据进行统计分析，研究产品性能的变化趋势。

注：计量型测试数据宜记录具体的检测数值，用于检测结果的分析。

#### 7.4 试验结论

如果材料的有效期试验终点的试验数据满足接受准则，则试验前设定的预期使用期限即为材料的有效期。若某实时老化抽样观察时间点试验数据不满足接受准则，且该时间点的前一个老化观察时间点试验结果合格，则可将前一个合格观察时间点确定为材料的有效期。

### 8 报告

实时老化试验报告的内容宜包括但不限于：

- a) 实时老化实施过程中记录的老化条件（试验温度、湿度、周期等）、无菌屏障系统描述（如有）、抽样时间间隔、各试验观察点规定的测试项目等；
- b) 经计量合格，可用于老化试验条件监控以及试验项目测试的仪器或设备；
- c) 试验样品的规格型号；
- d) 评价材料及包装系统性能的试验方法和接受准则；
- e) 老化后的全性能检测结果，包括用于确定包装系统是否满足性能规范的统计学方法。

### 9 再验证

首次验证合格后，当有影响材料有效期的因素发生变化时，宜重新开展实时老化验证。再验证时的条件及参数均宜与原来的一致（试验条件及参数变化引起的再验证除外）。再验证的触发条件包括但不限于：

- a) 材料发生变化时（如材质变化、加工条件变化等）；
- b) 材料的贮存或使用环境条件发生变化时；
- c) 材料的有效期发生变化时。

## 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] YY/T 0616.3 一次性使用医用手套 第3部分：用仓储中的成品手套确定实际时间失效日期的方法
- [3] YY 0290.6—2009 眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性
- [4] YY/T 0681.1—2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南
- [5] YY/T 0772.3—2009 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法
- [6] ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices
- [7] ASTM D4169-2023<sup>e1</sup> Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
- [8] 无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）
- [9] 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）

---

<sup>e1</sup> 2023年修订版，2024年3月发布编辑性勘误。

# 《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南

## 第 2 部分：实时老化》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 号医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南有关内容，团体标准《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 2 部分：实时老化》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

本文件名称为《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 2 部分：实时老化》

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，威海洁瑞医用制品有限公司在闫宁老师的指导下，联合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、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、南微医学科技股份有限公司、广州阳普医疗器械有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、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、四川养麝研究所)、陕西省医疗器械质量检验院、上海埃斯埃医疗技术有限公司、福州绿帆包装材料有限公司、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、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司等参与起草。

根据 2026 年度团体标准制修订工作计划安排，本标准编制工作分阶段有序推进。

1) 2026 年 3 月 6 日，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（以下简称“分会”）在江苏省南京市组织召开 2026 年团体标准第一次工作组会议，对标准的框架结构进行审评，确认标准框架。

2) 2026 年 5 月 22 日在山东省青岛市召开标准线下会议集中沟通研讨，结合标准有关反馈意见对草案稿中的标准名称进行讨论、修改。确认标准名称中由“实时老化条件确定”修改为“实时老化”。

3) 2026 年 7 月 15 日，分会在青海省西宁市召开 2026 年团体标准第二次工作会议，修改并完善标准稿及编制说明。参会专家逐条审议并提出修改意见，起草单位根据会议纪要同步修订标准正文与编制说明，形成征求意见稿，再次提交至标准工作组群内征求意见。

### 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

本标准是本文件为 T/CAMDI 134《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南》系列标准的第 2 部分，依据系列化标准名称定义为《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 2 部分：实时老化条件确认》，在 5 月份青岛会议中，根据评审建议修订为《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 2 部分：实时老化》。

## （二） 范围

本文件适用于医疗器械高分子材料和医疗器械包装高分子材料。

## （三） 国内现状

随着医疗技术的飞速发展和人口老龄化趋势的加剧，医疗器械的安全性与有效性愈发受到关注。作为医疗器械的重要组成部分，高分子材料及其包装的性能稳定性直接关系到产品的最终质量和患者的生命安全。其中，“实时老化”试验是验证材料在预期有效期内性能是否稳定的核心手段。当前，我国在该领域的标准制定工作正日趋完善，为行业提供了更为科学、规范的指导。

实时老化试验是确认材料有效期的直接证据。当加速老化试验的结果与实时老化试验结果出现不一致时，应以实时老化试验的结果为准。这一规定从根本上确立了实时老化在验证产品货架寿命中的“金标准”地位，纠正了以往部分企业过度依赖加速老化数据而忽视实时验证的倾向。

国内医用高分子材料实时老化标准的制定现状呈现出体系化、规范化和科学化的特点。新标准的出台，不仅为企业的产品研发和有效期验证提供了清晰的路径，也为监管部门的审评审批提供了有力依据，最终将有力推动我国医疗器械产业的高质量发展，更好地保障公众用械安全。有力推动我国医疗器械产业的高质量发展，更好地保障公众用械安全。

YY/T 0616.3 一次性使用医用手套 第3部分：用仓储中的成品手套确定实际时间失效日期的方法

YY 0290.6-2009 眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性

无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）

无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）

## （四） 标准内容说明

### 1. 标准起草背景

实时老化是基于高分子材料<sup>1</sup>老化过程与环境温度变化，即高分子材料所经历的环境温度、湿度等环境的条件会缩短产品货架寿命研究的时间。由于大部分无菌医疗器械和初包装材料的货架寿命通常在两年甚至更久，实时老化研究为各种恶劣环境下无菌医疗器械和初包装材料的货架寿命的保证提供数据支持。

### 2. 本标准起草的内容说明

2.1 鉴于目前对该标准的认识情况，我们提出本指南文件，供大家在实施这个标准时如何选择实时老化的条件。根据材料的贮存条件、实际使用条件和运输条件确定实时老化的试验条件。研究并分析可能影响材料有效期的贮存和/或使用的环境因素，所有影响其有效期的环境因素都宜在实时老化时被考虑。

2.1.1 实时老化时间，实时老化时间要根据市场需求以及同类产品的有效期来确认，实时老化时间也就是产品期望的货架寿命，这个在计划之初是可以明确的，但实时老化必须分阶段进行性能验证，否则，一旦实时老化终点出现性能试验不合格，整个实时老化试验将前功尽弃。

2.1.2 实时老化温度：预设的实际贮存温度，即选择能代表实际产品贮存和使用条件的温度。此温度的确定应该考虑产品实际存储环境下的温度，例如在一些低纬度地区，样品在没有空调的环境下保存，环境的年平均温度可能会高于25度等，如果按25度计算，实时老化试验报告期会缩短，其结果可能不被认可；反之，严格于实际老化的条件，结果是可以接受的。此温度的确定应该考虑产品实际存储环境下的温度，也可以结合同类产品和材料的历史研究数据。对于室温或环境温度，标准要求选择能代表实际产品贮存和使用条件的温度，以验证与一系列存储温度条件的相容性。

2.1.3 湿度：关于实时老化试验中关于湿度参数的选择在参考旧版标准（ASTM F1980-2007）选择老化参数时，时常会考虑使用短期/瞬时暴露（≤72 小时）状态下的参数作为实时老化的极限参数，目的是挑战最坏的情况下，包装材料仍能保持相应的接受准则。

2.1.4 储存和使用环境的其他因素：气压和海拔；光照情况；与特殊气体或液体接触的情况；受力情况（如振动、冲击、持续压力、电磁力等）；辐射。分析并确认可能影响材料有效期的环境因素后，明确实时老化试验时这些环境因素的具体参数值。除需确认贮存和使用环境条件外，还宜确认材料的运输场景，再匹配对应的危害类型（如振动、冲击、气压、温湿度、压缩、装卸与搬运等）和试验参数。

## 2.2 综述

综上所述，根据材料的贮存条件、实际使用条件和运输条件确定实时老化的试验条件。

## 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

医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 2 部分：实时老化可以提供医疗器械制造商和医疗器械包装制造商提供实时老化条件设定的准确性，确保用评估医疗器械和医疗器械包装的有效期的真实值。本标准经过各高分子材料产品实时老化的文件验证，但是骨科材料和介入材料的验证是注册的研究资料，为保密不方便展示。

## 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

无

## 五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与国外有关的现行法律、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

无重大意见分歧。

## 七、 其他应予说明的事项

无。

标准修订工作组

2026 年 8 月 20 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] YY/T 0616.3 一次性使用医用手套 第3部分:用仓贮中的成品手套确定实际时间失效日期的方法
- [3] YY 0290.6-2009 眼科光学 人工晶状体 第6部分:有效期和运输稳定性
- [4] YYT 0681.1-2018 无菌医疗器械包装实验方法 第1部分:加速老化试验指南
- [5] YYT 0772.3-2009 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分:加速老化方法
- [6] T/CAMDI 134.1 医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第1部分:老化试验方案设计
- [7] ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices
- [8] ASTM D4169-2023<sup>e1</sup> Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
- [9] 无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）
- [10] 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022年修订版）

---

<sup>e1</sup> 2023年修订版，2024年3月发布编辑性勘误。