



团 体 标 准

T/CAMDI 2502. 2/CD—××××

医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相 容性指南

第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌

Guidance on sterilization compatibility of polymer and packaging materials for
medical devices – Part 2: Hydrogen peroxide 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	9
参考文献	10

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2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相关指南，拟由 15 个部分组成。

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

本文件为 T/CAMDI 157 的第 2 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，以鉴定用于汽化过氧化氢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：选择与汽化过氧化氢等离子体灭菌相容的材料；
- 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。

过氧化氢（ H_2O_2 ）是一种氧化剂，可以作为液体或气体用于灭菌。此处提供的信息仅适用于汽化过氧化氢/汽化过氧化氢等离子体灭菌。

汽化过氧化氢等离子体是指，在 60 °C 下，用汽化过氧化氢进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置。过氧化氢对病毒、细菌、酵母和细菌孢子具有广谱疗效。气相中的灭菌活性增加，过氧化氢通过产生羟基自由基作为氧化剂。羟基具有高度反应性，可以攻击膜脂质、DNA 和其他必需的细胞成分，从而增加细胞壁的通透性。与冷凝（液体）形式相比，过氧化氢在气体中的灭菌效率大大提高，常应用于对医疗物品进行灭菌，包括医院或第三方消毒供应中心对可重复使用的医疗设备和一次性器械等进行低温灭菌。材料兼容性因所选灭菌器及灭菌周期而异。

医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌

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汽化过氧化氢等离子体灭菌时的灭菌相容性指南。

本文件适用于采用汽化过氧化氢等离子体灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

本文件同时适用于采用汽化过氧化氢灭菌的医疗器械用高分子材料和包装材料。

注：本文件中的信息不作为使用未经鉴定材料的依据。本文件内容为通用性信息，仅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 1616 工业过氧化氢

GB/T 24628 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

GB/T 32309 过氧化氢低温等离子体灭菌器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

灭菌剂 sterilant

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

3.2

灭菌过程 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]

3.3

等离子体 plasma

由气体分子发生电离反应，等电荷的正负离子共存的物质形态。等离子体属于部分电离的形态，其

中包含正负离子、自由基、真空紫外光、中性原子和分子等。

注：本标准中的等离子体属于低温等离子体范畴。

4 材料相容性

4.1 灭菌过程

4.1.1 灭菌步骤

汽化过氧化氢等离子体灭菌包含以下步骤：

- 抽真空；
- 过氧化氢注射（转移到灭菌室）；
- 暴露；
- 用过滤空气通风；
- 抽真空；
- 等离子体；
- 排放至大气。

4.1.2 灭菌参数

表 1 给出了典型的灭菌参数。

表 1 汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌参数

参数	典型范围
灭菌剂	根据所选灭菌系统和灭菌周期的不同，腔室中过氧化氢（ H_2O_2 ）浓度范围为 8 至 26 mg/L。用于产生蒸汽的液态 H_2O_2 浓度为 35% 至 59%（质量分数，wt/wt）。
温度	过氧化氢的物理状态（即它是气体还是液体）取决于温度。在负压下运行的过氧化氢蒸汽灭菌器的室壁温度在 28 °C 至 50 °C 之间。带有等离子体的过氧化氢蒸汽灭菌器的室壁温度通常在 28 °C 至 50 °C 之间，具体取决于型号和循环类型。
相对湿度	负压过氧化氢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器灭菌阶段注入的灭菌剂或循环过程中引入的环境空气。
压力	由于低压灭菌需要深真空，因此要灭菌的物品必须能够承受压力变化。灭菌循环期间的压力将从大气压（101 325 Pa）向下变化到引入灭菌剂之前达到的较低压力约（50 Pa）。
时间	灭菌时间通常介于 16 分钟至超过 1 小时之间，具体取决于灭菌器类型、所选灭菌周期及处理物品数量。

4.1.3 灭菌剂

用作灭菌剂的过氧化氢应符合 GB/T 1616 的要求。

4.1.4 灭菌设备

用于汽化过氧化氢等离子体灭菌的设备应符合 GB/T 32309 的要求。

注：可用于灭菌的汽化过氧化氢等离子体抗力仪也应符合 GB/T 24628 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本文件要求。

4.2 灭菌对材料的影响

4.2.1 概述

由于汽化过氧化氢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）。对于汽化过氧化氢等离子体系统，已知使用的低温等离子体只影响非金属材料表面的薄层（几个原子深度），它们不影响这些材料的整体性能。等离子体会通过表面改性影响某些材料。在某些情况下，这种影响是暂时的。宜评估待加工设备的表面改性对功能的影响。过氧化氢气体等离子体仅用于负压应用。

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汽化过氧化氢等离子体灭菌过程后，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 提供了各种高分子材料与汽化过氧化氢等离子体相容性的一般信息。

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 各种高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌的一般相容性

材质类型	一般相容性
热塑性塑料	大多数热塑性塑料经过汽化过氧化氢灭菌后无明显变化。含可氧化官能团的聚酰胺在反复灭菌后性能表现不佳。某些含可氧化官能团的聚酰胺与材料组成及等级相关，其相容性需针对单次使用设备进行评估，并避免用于可重复使用的设备。
热固性塑料	大多数热固性塑料经过过氧化氢气体灭菌后无明显变化。
弹性体	大多数弹性体经过汽化过氧化氢灭菌后无明显变化。
粘合剂	根据粘合剂组成的不同，粘合剂经过汽化过氧化氢灭菌的粘合效果各不相同。部分胶粘剂可能发生粘结强度下降。

4.2.5 常用高分子材料与过氧化氢灭菌相容性

表 3 给出了常用高分子材料与过氧化氢灭菌相容性的信息，通过开展材料试验来确认高分子材料经过过氧化氢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 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性

材料	分子结构间影响	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）
热塑性塑料	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）	丁二烯段含碳碳双键，有可能会与过氧化氢发生氧化反应	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 是
	聚四氟乙烯（PTFE）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	全氟烷基氧基聚合物（PFA）	该物质为PTFE与全氟烷基乙烯基醚的共聚物，碳-氟键稳定性高，与PTFE化学耐受性类似，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	过氯三氟乙烯（PCTFE）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	聚氟乙烯（PVF）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	聚偏二氟乙烯（PVDF）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	乙烯-四氟乙烯共聚物（ETFE）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否 否
	聚缩醛	主链含C-O-C键，易发生氧化断链，对于过氧化氢灭菌的耐受性为有限次数，具体取决于结构及等级。	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	经过10-100次循环后，出现显著的颜色变化或轻微的材料变化，具体取决于等级。	是 是

表3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性（续）

材料	分子结构间影响	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）
热塑性塑料	聚丙烯酸酯	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	汽化过氧化氢等离子体（H ₂ O ₂ ）：经过10-50个循环后，材料出现明显变化或开裂。 汽化过氧化氢（H ₂ O ₂ ）：经过50个循环后无变化。	是	是
	聚酰胺	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	依赖于等级：无影响，或在10-100次循环后出现严重材料降解	是	是
	聚碳酸酯（PC）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚酯（饱和）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚乙烯（PE）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚酰亚胺	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚酮类	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	是	是
	聚丙烯（PP）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否

表3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性 (续)

材料		分子结构间影响	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）
热塑性塑料	聚苯乙烯（PS）	苯环侧基提供一定抗氧化性，主链为碳链	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的，取决于等级	否	否
	聚砷	含砷基（-SO ₂ -），强吸电子基团，耐氧化、耐水解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	是	是
	聚氨酯（PU）	含氨基甲酸酯键，易被氧化导致褪色或表面降解；气态过氧化氢中更稳定	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好。	汽化过氧化氢等离子体（H ₂ O ₂ ）：经过 100 次循环后出现褪色或光泽损失； 汽化过氧化氢（H ₂ O ₂ ）：气态 H ₂ O ₂ 处理后 100 次循环无变化	是	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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚氯乙烯（PVC）	饱和 C—C 骨架，氯原子有一定耐氧化性能	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚苯乙烯-丙烯腈（SAN）	苯乙烯和丙烯腈共聚，腈基提高耐化学品性	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚羟基乙酸（PGA）	易攻击亚甲基（-CH ₂ -）和酯基，引发氧化降解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	多次过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	是	是
	聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）	芳香族聚酯，酯键稳定，耐氧化，但可能吸水水解	未知	未知	是	是
	聚乙酸乙烯酯（EVA）	含酯键，易水解或氧化，但乙烯共聚提高韧性	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	>50 次循环可能出现轻微颜色变化	是	是

表3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性(续)

材料		分子结构间影响	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）
热固性塑料	环氧树脂（热固性）	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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	未知	是	是
	酚醛树脂	含酚羟基，易被氧化变色，但交联度高，取决于等级	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	未知	是	是
	聚酯，不饱和	主链含碳碳双键，不饱和和聚酯极易被过氧化氢氧化，导致断链	未知	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是
	聚酰亚胺	芳香酰亚胺环，高交联，耐热抗氧化	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好。	未知	是	是
	聚氨酯	类似热塑性 PU，但交联后稳定性可能提高	未知	未知	是	是
粘合剂	环氧树脂（胶粘剂）	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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	未知	是	是
	丙烯酸酯类（胶粘剂）	侧链酯基易水解或氧化	未知	未知	是	是
	含氟环氧树脂	引入氟原子增加惰性，耐氧化性取决于配方	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	未知	是	是
	硅酮类（胶粘剂）	硅氧键主链，耐氧化性取决于配方	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	未知	是	是
	聚氨酯（胶粘剂）	含氨基甲酸酯键，易被氧化	未知	未知	是	是
弹性体	丁基橡胶	聚异丁烯饱和和链，耐氧化性好，但重复灭菌后可能因交联或降解而失效	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是
	乙烯丙烯二烯单体（EPDM）	含少量二烯双键，易被氧化，但稳定化后可用	过氧化氢灭菌后，材料性能保持从一般到好	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是

表 3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性（续）

材料		分子结构间影响	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	天然橡胶	大量不饱和双键，极易被过氧化氢氧化降解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是
	丁腈橡胶	含丙烯腈和丁二烯，双键存在，但有氧化降解风险，取决于等级	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	多次循环过氧化氢灭菌是取决于等级	是	是
	聚丙烯酸酯橡胶	丙烯酸酯主链，酯键易水解/氧化，取决于等级	未知	未知	是	是
	氯丁橡胶	氯丁二烯单体，氯原子赋予一定抗氧化性，但长期重复仍会降解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	100 次循环后可能出现严重材料降解	是	是
	热塑性硫化橡胶（TPV）	如 EPDM/PP 型 TPV，饱和结构为主，耐氧化	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	多次循环过氧化氢灭菌是可能的，取决于等级	是	是
	硅橡胶	硅-氧键主链，耐氧化和等离子体	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	可能会出现颜色的变化，多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	苯乙烯类嵌段共聚物（例如，SBS、SEBS）	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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	50 次循环后可能出现颜色变化或表面变化	是	是
	聚氨酯橡胶	含氨基甲酸酯键，易氧化，取决于等级	过氧化氢灭菌是取决于等级	多次循环过氧化氢灭菌是取决于等级	是	是
^a 指在材料选择阶段进行先期验证，未建议先期做材料端验证的材料，可随产品一起验证。						

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：为表示材料与过氧化氢灭菌的相容性程度，定义过氧化氢灭菌后的材料的性能等级依次为优秀、好、一般、差，其中优秀表示过氧化氢灭菌对材料性能变化是无影响的，材料与过氧化氢灭菌的相容性优秀，差表示过氧化氢灭菌对材料性能影响大，材料与过氧化氢灭菌的相容性差。

4.2.6 常用包装材料与过氧化氢灭菌相容性

过氧化氢灭菌的理想包装材料应具备以下特性：

- a) 对过氧化氢气体及空气具有高透气度；
- b) 耐受压力变化，在深度真空及高压条件下保持稳定；
- c) 在低温（温度至 55℃）范围内保持稳定；
- d) 对过氧化氢吸收率低；
- e) 能够解析残留的过氧化氢气体。

表 4 常用包装材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性指南

推荐材料	限制使用材料
透气材料	
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（SMS 无纺布）	
长纤聚酯纤维材料（织物）	
不透汽材料（需搭配透气材料使用）	
PET/PE 薄膜	聚氯乙烯（PVC）薄膜/硬质托盒

4.3 材料对灭菌效果的影响

医疗器械用高分子材料和包装材料需要有承受灭菌过程和保持结构完整性能力的同时，医疗器械用高分子材料和包装材料都不能对灭菌效果产生影响。由含纤维素的材料制成的物品或其他任何含有木质纸浆的物品不能用于汽化过氧化氢等离子体灭菌。

- a) 容易吸附过氧化氢导致舱内灭菌浓度下降，进而灭菌失效；
- b) 过氧化氢容易与纤维素发生反应；因分子中较强的诱导力会产生一些正电和负电基团，从而吸收带电的等离子，降低灭菌的效果，如纸张、纸质胶带、纸质的指示卡等。

参考文献

- [1] YY/T 1266—2015 适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价
 - [2] ISO 22441:2022 Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
-

《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南

第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》

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] 001 号的有关内容，团体标准 T/CAMDI 2502《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》列入“2025 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 T/CAMDI 2502.2《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》

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（下称分会）召集了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、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、上海正邦医疗科技有限公司、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、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、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养廉研究所）、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津市医疗器械审评查验中心、福州绿帆包装材料有限公司、中石化（北京）化工研究院有限公司、宁波新跃医疗科技股份有限公司、江苏青昀新材料有限公司、科艾斯化学有限公司、深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司等参与起草。接受任务后，厦门当盛新材料有限公司立即着手开始组织收集与汽化过氧化氢等离子体灭菌相关的资料，起草了标准草案。

2025 年 3 月 6 日，分会在泉州召开分会 2025 年团体标准第一次工作组会议，讨论团体标准修订目的、编制依据、标准名称、适用范围、工作开展进度时间节点。同日建立标准起草小组工作微信群，日常通过微信群讨论。

2025 年 5 月 21 日完成标准草案稿，6 月 18 日在工作组群内首次征求意见和建议。

2025 年 7 月 10 日在承德召开第二次工作会议。厦门当盛新材料有限公司向与会专家老师汇报了 T/CAMDI 2502《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 2 部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》。会议根据标准内容条款进行讨论，与会专家老师提出了相应的修改意见。由牵头起草单位厦门当盛新材料有限公司根据修改意见进行了标准内容的修改。

2025 年 7 月 23 日，拜访科艾斯化学有限公司，就标准中高分子材料样片的制备与测试事宜进行了沟通。科艾斯公司明确表示支持，可以提供相应的高分子原料切片，同时可协助完成样片的制备与测试工作。

2025 年 8 月 2 日在群内对标准内容、验证工作计划和验证方案进行了征集意见，同时在工作群里征集各参与单位为灭菌适应性试验提供相应的高分子原材料。厦门当盛新材料有限公司根据修改意见进行了标准内容的修改，最终形成了标准征求意见稿。

2025 年 8 月 11 日，与山东新华医疗器械股份有限公司和中山澳泉医疗科技有限公司线上进行沟通，就标准中高分子材料灭菌测试事宜进行了沟通。山东新华与中山澳泉公司明确表示支持，可协助完成样片的

灭菌测试工作。

2025年8月13日，分会面向全行业发布了标准征求意见稿，截至10月13日，收到4家单位反馈的建议或意见，共16条。其中采纳建议7条，修改采纳建议3条，不采纳建议4条，还有2条需在技术审查阶段讨论。执笔起草单位根据反馈意见形成了送审稿。

2025年10月23日-24日医用高分子制品专业分会在河南省洛阳市召开2025年年会暨团体标准审定会，会议中讨论标准的验证涉及多种材料。每种材料需征集各参与单位为灭菌适应性试验提供相应的高分子原材料，并分别独立制备试样进行多次灭菌循环，每次循环后需对试样进行拉伸强度测试，远超常规验证项目的工作量。因此，经起草组和专家组讨论后，本标准延期至2026年制定。

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，会议中重新讨论了汇报标准最新内容和相应的预实验结果。

2026年4月29日完成样品征集，5月7日验证小组在科艾斯实验室制样时，征集的PET粒子无法制备成标准片。因验证能力受限且所选验证材料种类较少不具有代表性，经起草组讨论后，通过增加分子结构的推导来侧面推论材料的灭菌相容性。

2026年5月22日，医用高分子制品专业分会在山东青岛召开“老化试验指南”和“灭菌相容性指南”系列标准工作组会议，会议中重新讨论了汇报标准最新内容和相应的标准的修改。

2026年5月-6月，根据标准工作组会议汇报的内容进行标准文本的修改。

2026年7月15日在西宁召开了2026年团体标准第二次工作组会议，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）灭菌过程相容性注意事项章节内容调整。AAMI TIR17:2024《Compatibility of materials subject to sterilization》已建立基于四类证据（P/H/D/W）的评分体系，同样基于同行评审文献、使用历史等既有证据来源，而非通过本标准自身开展验证试验来获取数据。评分体系中的“D”类（退化路径）正是基于高分子化学结构与灭菌剂作用机制之间的理论推导。对于过氧化氢灭菌，可通过分析聚合物分子链中的官能团（如酯键、酰胺键、醚键等）与过氧化氢自由基的氧化反应机理，推断材料在汽化过氧化氢环境中的退化路径和相容性表现，因此在会议中一致统一不开展实物验证工作，材料相容性判定需基于高分子化学结构与灭菌剂作用机制之间的理论推导，提供研发阶段的参考依据而非生成新的验证数据；4）按照GB/T 1.1-2020标准，再检查梳理一下标准内容等。会后就第二次工作组会议上提出的修改意见进行了修改，并形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

T/CAMDI 2502《医疗器械用高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》

（二）产品介绍

本文件适用于汽化过氧化氢等离子体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，国内关于过氧化氢灭菌的标准主要集中在灭菌器及医疗器械灭菌过程的开发、验证和常规控制要求，如GB 27955-2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》以及正在制定中的《医疗保健产品灭菌 低温汽化过氧化氢 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》等。但针对高分子材料和包装材料与过氧化氢灭菌相容性的专门指南标准相对缺乏。国内YY/T 1266-2015《适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价》提供了部分材料评价指导，但内容相对有限。对于医疗器械制造商而言，在选择材料和包装时，需要系统了解不同材料与采用过氧化氢灭菌的相容性情况，以确保产品的安全性和有效性。

(四) 标准内容说明

1. 标准起草背景

1.1 随着医疗技术的持续进步，医疗器械的类型和应用范围不断拓宽，特别是对内窥镜、微创手术器械等价值较高且无法耐受高温高湿环境的精密器械需求日益增长，这对灭菌方式提出了更严格的要求。汽化过氧化氢等离子体灭菌/汽化过氧化氢灭菌技术满足一次性医疗器械的灭菌需求，同时还能支持热湿敏感器械的多次重复使用，因而推进《医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性研究指南 第2部分：汽化过氧化氢等离子体灭菌》标准的制定，具有多方面的重要目的和现实意义。

汽化过氧化氢等离子体灭菌过程中会依次或同时产生真空环境、过氧化氢气体及等离子体放电，这些复杂的物理化学过程与高分子材料、包装材料之间产生的交互作用，很可能显著影响材料固有性能及器械的整体安全性。高价值医疗器械往往要经历多次重复灭菌，材料在反复承受真空、氧化及等离子体作用的过程中，容易逐步出现应力老化、氧化降解、表面腐蚀、颜色改变、脆性增加、力学性能下降乃至有害物质溶出等问题。上述变化在单次灭菌时也许并不突出，但随着循环次数增加，极易最终导致器械失效。该标准能够在一定程度上提出针对汽化过氧化氢等离子体灭菌（尤其是重复灭菌情形）的相容性要求，涵盖各类医疗器械所用高分子材料和包装材料，从而确保材料在预期使用次数内不会发生无法接受的性能退化，保障器械在使用阶段的质量可靠性与安全性。

从医疗器械生产企业的角度看，该标准为材料筛选、产品结构设计以及工艺流程改进提供了系统性的参考依据，特别适用于那些高价值且需要重复灭菌的器械研发和生产活动。企业可依据标准内容，有针对性地选用与汽化过氧化氢等离子体灭菌/汽化过氧化氢灭菌工艺相兼容的高分子材料和包装材料，并借助多次灭菌循环的模拟试验来验证其相容性，从而有效规避因材料选用失当而引发的灭菌后性能劣化、产品失效乃至召回事件，有助于削减生产成本并提升生产效率。此外，在产品开发过程中，该标准也能够引导企业规范开展灭菌相容性研究，尤其是针对重复灭菌耐受性的考察。

1.2 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，以鉴定用于汽化过氧化氢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：选择与汽化过氧化氢灭菌相容的材料；
- 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。

2. 本标准起草的内容说明

2.1 本指南文件，供大家仅作为启动材料在汽化过氧化氢等离子灭菌/汽化过氧化氢灭菌鉴定计划的指南(其他灭菌方式陆续会推出相应的系列指南文件)

2.2 指南文件做准备按以下内容编制

2.2.1 过氧化氢的灭菌过程

汽化过氧化氢等离子体指的是，在60℃下，用汽化过氧化氢进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置。常应用于对医疗物品进行灭菌，包括医院或第三方消供中心对可重复使用的医疗设备和一次性设备等进行低温灭菌。材料兼容性因所选的灭菌器和灭菌周期而异。在汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌过程中，相应的会涉及到灭菌剂、灭菌设备和实际的灭菌过程。

本标准中的灭菌参数范围主要参考了 AAMI TIR17:2024 《Compatibility of materials subject to sterilization》标准中，仅供医疗器械制造商在研发阶段进行材料选择和工艺设计时作为参考依据，不作为医疗器械注册/备案审评的数据引用来源，也不替代注册申报中所需的验证和确认数据。因此，本次团体标准灭菌参数内容不进行验证。

2.2.2 灭菌对材料的影响

由于过氧化氢灭菌环境的氧化性质，有些材料不建议使用。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汽化过氧化氢等离子体灭菌过程后材料的性能保持在规定的限度范围内。

2.2.3 材料对灭菌效果的影响

医疗器械用高分子材料和包装材料需要有承受灭菌过程和保持结构完整性能力的同时，包装材料不能对灭菌效果产生影响。因此，我们也要关注材料对灭菌的影响。

3.本标准为指南性技术文件，其引用的灭菌参数范围来源于AAMI TIR17等国际技术报告的历史数据，对材料灭菌适应性的判定基于高分子化学结构与过氧化氢作用机制之间的理论推导和试验验证。上述内容仅供医疗器械制造商在研发阶段进行材料选择和工艺设计时作为参考依据，不作为医疗器械注册/备案审评的数据引用来源，也不替代注册申报中所需的验证和确认数据。制造商在提交注册申请时，应依据实际产品特性和灭菌工艺验证结果，提供充分、完整的灭菌相容性研究资料。

高分子材料主链中若含有易被氧化的化学键，在活性氧物种作用下可能发生断链反应，导致分子量下降和力学性能衰减。饱和碳链聚合物（如聚乙烯、聚丙烯）相对稳定，但叔碳原子上的C-H键对氧化较为敏感。高分子侧基中若含有醚键（-O-）、酯键（-COO-）、酰胺键（-CONH-）等极性基团，这些基团在过氧化氢及活性氧作用下可能发生氧化降解。

常用高分子材料和包装材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性的表如下图。

表 3 常用高分子材料与汽化过氧化氢等离子体/汽化过氧化氢灭菌相容性

材料		分子结构间影响	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）
热塑性塑料	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）	丁二烯段含碳碳双键，有可能会与过氧化氢发生氧化反应	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	是
	聚四氟乙烯（PTFE）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	全氟烷氧基聚合物（PFA）	该物质为 PTFE 与全氟烷基乙烯基醚的共聚物，碳-氟键稳定性高，与 PTFE 化学耐受性类似，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	过氯三氟乙烯（PCTFE）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚氟乙烯（PVF）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	聚偏二氟乙烯（PVDF）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
	乙烯-四氟乙烯共聚物（ETFE）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否

材料	分子结构间影响	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）
	氧化，耐等离子体侵蚀	秀			
氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）	碳-氟键极高键能及惰性，几乎不被过氧化氢氧化，耐等离子体侵蚀	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚缩醛	主链含 C-O-C 键，易发生氧化断链，对于过氧化氢灭菌的耐受性为有限次数，具体取决于结构及等级。	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	经过 10 - 100 次循环后，出现显著的颜色变化或轻微的材料变化，具体取决于等级。	是	是
聚丙烯酸酯	侧链酯基易水解或氧化，主链对等离子体敏感；气态过氧化氢中稍好	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	汽化过氧化氢等离子体（H ₂ O ₂ ）：经过 10 - 50 个循环后，材料出现明显变化或开裂。 汽化过氧化氢（H ₂ O ₂ ）：经过 50 个循环后无变化。	是	是
聚酰胺	含酰胺基团，易吸湿且可能被氧化，不同等级（如 PA6、PA12）表现差异大	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	依赖于等级：无影响，或在 10-100 次循环后出现严重材料降解	是	是
聚碳酸酯（PC）	碳酸酯键耐氧化性好，对过氧化氢化学稳定，可能受等离子体影响较小	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚酯（饱和）	饱和聚酯的化学结构中不含双键或不饱和基团，相对稳定	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚乙烯（PE）	饱和碳氢链，无易氧化基团，化学惰性	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚酰亚胺	芳香酰亚胺环，高度共轭，化学惰性极强	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否

材料	分子结构间影响	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）
聚酮类	酮基 C=O 键可被氧化，可能发生链断裂	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	是	是
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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚苯乙烯（PS）	苯环侧基提供一定抗氧化性，主链为碳链	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的，取决于等级	否	否
聚砜	含砜基（-SO ₂ -），强吸电子基团，耐氧化、耐水解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	是	是
聚氨酯（PU）	含氨基甲酸酯键，易被氧化导致褪色或表面降解；气态过氧化氢中更稳定	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好。	汽化过氧化氢等离子体（H ₂ O ₂ ）：经过 100 次循环后出现褪色或光泽损失； 汽化过氧化氢（H ₂ O ₂ ）：气态 H ₂ O ₂ 处理后 100 次循环无变化	是	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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚氯乙烯（PVC）	饱和 C—C 骨架，氯原子有一定抗氧化性能	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚苯乙烯-丙烯腈（SAN）	苯乙烯和丙烯腈共聚，腈基提高耐化学品性	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
聚羟基乙酸（PGA）	易攻击亚甲基（-CH ₂ -）和酯基，引发氧化降解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	多次过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	是	是
聚对苯二甲酸乙二醇酯	芳香族聚酯，酯键稳	未知	未知	是	是

材料	分子结构间影响	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）
醇酯（PET）	定，耐氧化，但可能吸水水解				
聚乙酸乙烯酯（EVA）	含酯键，易水解或氧化，但乙烯共聚提高韧性	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	>50 次循环可能出现轻微颜色变化	是	是
热固性塑料	环氧树脂（热固性）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	未知	是	是
	酚醛树脂	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	未知	是	是
	聚酯，不饱和	未知	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是
	聚酰亚胺	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好。	未知	是	是
	聚氨酯	未知	未知	是	是
粘合剂	环氧树脂（胶粘剂）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀。	未知	是	是
	丙烯酸酯类（胶粘剂）	未知	未知	是	是
	含氟环氧树脂	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	未知	是	是
	硅酮类（胶粘剂）	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	未知	是	是
	聚氨酯（胶粘剂）	未知	未知	是	是
弹性体	丁基橡胶	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是

材料	分子结构间影响	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）
乙烯丙烯二烯单体（EPDM）	含少量二烯双键，易被氧化，但稳定化后可用	过氧化氢灭菌后，材料性能保持从一般到好	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是
天然橡胶	大量不饱和双键，极易被过氧化氢氧化降解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	不可以用于过氧化氢重复灭菌	是	是
丁腈橡胶	含丙烯腈和丁二烯，双键存在，但有氧化降解风险，取决于等级	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	多次循环过氧化氢灭菌是取决于等级	是	是
聚丙烯酸酯橡胶	丙烯酸酯主链，酯键易水解/氧化，取决于等级	未知	未知	是	是
氯丁橡胶	氯丁二烯单体，氯原子赋予一定抗氧化性，但长期重复仍会降解	过氧化氢灭菌后，材料性能保持一般	100 次循环后可能出现严重材料降解	是	是
热塑性硫化橡胶（TPV）	如 EPDM/PP 型 TPV，饱和结构为主，耐氧化	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	多次循环过氧化氢灭菌是可能的，取决于等级	是	是
硅橡胶	硅-氧键主链，耐氧化和等离子体	过氧化氢灭菌后，材料性能保持优秀	可能会出现颜色的变化，多次循环过氧化氢灭菌是可能的	否	否
苯乙烯类嵌段共聚物（例如，SBS、SEBS）	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	过氧化氢灭菌后，材料性能保持好	50 次循环后可能出现颜色变化或表面变化	是	是
聚氨酯橡胶	含氨基甲酸酯键，易氧化，取决于等级	过氧化氢灭菌是取决于等级	多次循环过氧化氢灭菌是取决于等级	是	是
^a 指在材料选择阶段进行先期验证，未建议先期做材料端验证的材料，可随产品一起验证。					

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：为表示材料与过氧化氢灭菌的相容性程度，定义过氧化氢灭菌后的材料的性能等级依次为优秀、好、一般、差，其中优秀表示过氧化氢灭菌对材料性能变化是无影响的，材料与过氧化氢灭菌的相容性优秀，差表示过氧化氢灭菌对材料性能影响大，材料与过氧化氢灭菌的相容性差。

3.2 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汽化过氧化氢等离子体灭菌过程后，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。

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

过氧化氢灭菌（以汽化过氧化氢等离子体灭菌为主）作为医疗器械领域重要的低温灭菌方法之一，广泛应用于不耐高温高湿的医疗器械，尤其是高价值可重复使用器械。其核心原理是通过强氧化作用破坏微生物的蛋白质、核酸等结构，在低温条件下即可实现灭菌，具有快速、无有害残留、环境友好及对热湿敏感材料损伤小等显著优势。不同高分子材料与过氧化氢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。过氧化氢灭菌可能通过氧化机制影响材料性能（如表面氧化、变色、脆化等），材料中的某些成分还可能催化过氧化氢分解或生成有害副产物，因此产品设计时宜优先考虑使用抗氧化、稳定性更优的材料。

本指南能够为制造商过氧化氢灭菌产品的材料选择提供指导，指南中给出的过氧化氢灭菌与材料相容性的相关内容，可以帮助制造商在产品设计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过氧化氢灭菌材料相容性指导，在保障产品质量和安全性的同时，为企业带来一定的经济价值。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

拟制定标准参考采用了 AAMI TIR17:2017/(R) 2023 Compatibility of materials subject to sterilization 标准中的关于过氧化氢灭菌和材料相容性的内容，参考采用的部分与 AAMI TIR17:2017/(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

无

七、其他应予说明的事项

标准起草工作组
2026 年 8 月 13 日