

团 体 标 准

T/CAMDI 134.5/CD—XXXX

医疗器械用高分子材料和包装材料 老化试验指南 第 5 部分：老化湿度选择方法

Aging test guidance on polymer materials and packaging materials for medical
devices—Part 5: Methods for selecting aging humidity

（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。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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 材料分类	1
5 水解性材料	2
6 非水解性材料	2
7 吸水性材料加速老化试验方法.....	3
8 实时老化湿度的考量.....	5
附录 A（规范性）吸水性试验方法	6
附录 B（资料性）湿度对高分子材料老化性能的影响	7
附录 C（资料性）老化温湿度影响因素	8
附录 D（资料性）吸水性材料加速老化试验方法示例	10
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5部分。
T/CAMDI 134已发布了以下部分：

- 第1部分：老化试验方案设计。
- 第2部分：实时老化条件确认。
- 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。

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 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、实时老化条件的确定、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、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老化湿度选择的方法。

本文件中老化湿度的选择首先要考虑医疗器械用高分子材料和包装材料（简称材料）的特性，是指可能影响老化研究结果的特性包括：

- a) 组成；
- b) 吸水性；
- c) 水解性。

本文件在制定加速和实时老化方案时，试验温度与湿度的确定应结合材料特性及产品预期贮存条件。材料表征是建立加速老化湿度参数的核心依据，应基于医疗器械用高分子材料和包装材料的吸水性特征来确定湿度条件。

对于吸水性材料，加速老化过程中聚合物内部水浓度的变化会直接影响试验结果的准确性：湿度偏低会降低材料水分含量，延缓实时降解过程中的水解反应；湿度偏高则可能引发非典型的物理变化，导致试验结果偏离实际。因此，针对不同材料选择适宜的老化湿度至关重要。

湿度作为无菌屏障系统及医疗器械货架有效期的重要影响因素，是产品储存和使用条件的关键组成部分，老化湿度的选择必须与产品实际储存条件紧密结合。在水分存在的条件下，部分材料的老化损伤可能加剧，尤其当材料在常规老化条件下存在水分诱导的降解途径（如水解、腐蚀）时，该影响更为显著。因此，明确材料的吸水性、水解性等基本特性，是合理选择老化湿度的关键前提。

本文件旨在为医疗器械用高分子材料和包装材料的加速及实时老化试验提供指南，通过研究材料的吸水性、水解性、老化温度、真实储存条件及验证试验，确定合理的老化湿度。

医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南

第5部分：老化湿度选择方法

1 范围

本文件提出了医疗器械用高分子材料和包装材料加速和实时老化的湿度选择指南。

本文件适用于医疗器械用高分子材料和包装材料。

注：由高分子材料构成的医疗器械可参考本文件。

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 1034 塑料 吸水性的测定

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

3 术语和定义

YY/T 0681.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸水率 water absorption rate

材料在规定条件下浸泡在水中或置于特定湿度环境后，所吸收水的质量与初始试样质量的百分率。

3.2

水解 hydrolysis

水分子与聚合物分子链上酯键、酰胺键、氨基甲酸酯键、碳酸酯键等可水解极性共价键发生化学反应，造成化学键断裂、大分子链降解和分子量下降，进而引发材料力学、阻隔和溶出等性能不可逆衰减的化学降解过程。

3.3

非水解 non-hydrolyzable

材料分子链不含酯键、酰胺键、氨基甲酸酯和碳酸酯等可水解极性共价键，在常规仓储、加速老化湿热环境中不会与水发生水解断链反应。

3.4

极干条件 extremely dry condition

按照 ASTM F1980-99，以实时老化湿度为基准，在绝对湿度保持相等的前提下换算得到加速老化对应的相对湿度，该湿度即为极干条件。

3.5

极湿条件 extremely humid condition

按照 ASTM F1980-21，设定固定加速老化相对湿度；将该湿度在绝对湿度等同条件下换算为实时老化温度对应的相对湿度，换算后实时老化相对湿度大于 100%，该固定加速湿度即为极湿条件。

4 材料分类

4.1 水解性材料

根据材料的化学结构预判其水解性能：分子主链含酯、酰胺、氨基甲酸酯等易水解官能团，仓储/加速湿热条件下易发生水解断链，老化失效以水解降解为主的医用高分子和包装材料。

4.2 非水解性材料

分子主链仅有饱和碳碳键，无易水解极性基团，湿热环境不发生水解反应，性能衰减仅由热氧老化主导，湿度对老化速率影响可忽略。属于非水解性材料的按照附录 A 方法测定其吸水率，按照吸水率进行吸水性分类。

注1：吸水率测试方法可根据不同的材料，选择适宜的测试方法。

注2：湿度对高分子材料老化性能的影响见附录 B。

4.2.1 非（低）吸水性材料

吸水率小于 2 %¹⁾的材料。此类材料分子链中不含或含有少量亲水基团；或材料内部结构致密，水分子难以渗入，部分材料具有一定的自由体积，水分子可缓慢渗入。

4.2.2 吸水性材料

吸水率大于等于 2 %的材料。此类材料含有大量亲水基团，或具备特殊的吸水结构。

5 水解性材料

5.1 常见水解性材料

表 1 给出了典型水解性高分子材料示例，所列材料为不完全列举。在实际应用过程中，应查阅材料物性手册、TDS 技术数据库及供应商官方技术指南，判断材料水解特性。

表1 常见的水解性材料

材料	24 h 吸水率（%）	水解性
聚碳酸酯（PC）	0.15~0.35	可水解
尼龙6（PA6）	1.3~6.7	可水解
尼龙66（PA66）	1.2~10.5	可水解
聚氨酯（PU，热塑性）	0.6~2.5	可水解
环氧树脂（EP）	0.5~2.0	可水解
聚乳酸（PLA）	0.5~1.0	可水解
聚乙醇酸（PGA）	1.0~2.0	可水解
聚乙烯醇（PVA）	>10	可水解

5.2 水解性材料加速老化方法选择

对于水解性材料，老化试验宜按照 GB/T 12000—2017、GB/T 15905—1995 等标准进行水解性研究后确定其老化试验方法；若仅考虑热老化失效影响，可在极干试验条件开展加速老化试验，试验依据参考 ASTM F1980-99。

6 非水解性材料

6.1 常见非水解性材料

表 2 给出了典型非水解性高分子材料示例，所列材料为不完全列举。在实际应用过程中，应查阅材料物性手册、TDS 技术数据库及供应商官方技术指南，判断材料非水解特性。

表2 常见的非水解性材料

材料	24 h 吸水率（%）	水解性
高密度聚乙烯（HDPE）	<0.1	非水解
聚丙烯（PP）	0.01~0.07	非水解
聚四氟乙烯（PTFE）	<0.01	非水解

1) 数据依据经验及文献资料确定，亦可参考采用其他经验证方法，自行制定材料分类原则。

表2 常见的非水解性材料（续）

材料	24 h 吸水率（%）	水解性
聚氯乙烯（PVC，硬质）	0.1~0.4	非水解
聚醚醚酮（PEEK）	0.1~0.5	非水解
聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）	0.2~0.4	非水解
聚甲醛（POM）	0.3~0.8	非水解
丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）	0.3~0.8	非水解

6.2 非水解性材料加速老化方法选择

6.2.1 非（低）吸水性材料

非吸水性材料的加速老化试验宜参考 ASTM F1980-21 执行，由于此试验是在极湿条件下进行，因此宜充分考虑在真实条件下是否存在快速老化失效的风险。

6.2.2 吸水性材料

吸水性材料的加速老化宜选择在极干条件和极湿条件（固定相对湿度为 50 %RH±5 %RH）下同时进行验证，来最终确定加速老化试验湿度设定，具体验证确认与选择程序见第 7 章。

注1：加速老化试验的极干条件是基于实时老化湿度条件下与加速老化绝对温度等同原则，根据加速老化温度换算的相对湿度见附录C。

注2：吸水性材料加速试验方法示例见附录D。

7 吸水性材料加速老化试验方法

7.1 验证方法

7.1.1 一般试验设计

验证试验宜采用对比试验法，设置 A 组（极干条件）与 B 组（极湿条件）。

a) A 组：极干条件（具体计算方法见附录 C.3）。

温度：宜参考 YY/T 0681.1 选择适宜加速老化温度，一般不超过 60℃。

湿度：根据选定的加速老化温度，根据附录 C 确定相对湿度。

b) B 组：极湿条件

温度：同 A 组。

湿度：50 %RH±5 %RH。

c) 取样时间点：宜参考 YY/T 0681.1 进行设定。

7.1.2 深度验证试验设计（可选）

如按照一般试验设计不能确定加速老化湿度，为进一步强化验证结论的可靠性，可采用恒定温度（如 55℃）、梯度相对湿度（如 50 %RH、60 %RH 和 75 %RH）的多组平行试验，对湿度选择的合理性进行深度验证。

7.2 接受准则

验证的核心评价指标是 A 组（极干条件）与 B 组（极湿条件）均满足预期要求。其核心评价指标包括但不限于：

a) 物理特性性能指标：

检测项目包括但不限于：密封强度、戳穿性和抗冲击性能等；

以 ABS 材料为例，湿度变化对材料的抗冲击性能，尺寸稳定性影响显著，因此可重点关注其抗冲击强度及尺寸稳定性。

b) 包装完整性（不含内容物）性能指标：

检测项目包括但不限于：参考 YY/T 0681 系列标准及 GB/T 15171；

以 PVC 医疗器械包装材料为例，可重点关注如下性能：

1) 外观：可观察包装材料是否有起皱、裂纹、分层或分离等情况；

- 2) 密封强度：检测封合处是否因湿度变化导致分层或强度降低；
 - 3) 染色液穿透/气泡法：验证无菌屏障完整性；
 - 4) 微生物屏障性能（干性）：是否无菌生长。
- c) 器械产品预期使用性能
- 检测项目：产品技术要求中的关键性能指标。

7.3 结果判定与验证结论

7.3.1 温度主导型（湿度影响可忽略）

现象：A 组与 B 组试样性能随时间变化趋势基本一致，两组检测结果无显著性差异（ $A \approx B$ ）。
结论：该材料老化主要由温度驱动。选择：可参考 ASTM F1980-21 执行。

7.3.2 极干条件失效（需防脱水）

现象：A 组试样性能随时间变化趋势与 B 组有明显差异，A 组性能显著低于 B 组（ $A < B$ ）。
结论：材料在高温干燥下产生非自然物理变化（如过度失水脆化），或延缓了水解失效情况。
选择：可参考 ASTM F1980-21 开展试验以规避失水脆化问题，同时应评估产品后续在极干情况下的老化失效是否可接受。

7.3.3 极湿条件失效（需防水解）

现象：B 组试样性能随时间变化趋势与 A 组有明显差异，B 组性能显著低于 A 组（ $A > B$ ）。
结论：材料存在水解风险，50 %RH 在高温下构成了“非自然”的严苛条件。
选择：可参考 ASTM F1980-99 开展试验以规避过度水解带来的失真老化结果，同时应评估产品在高温环境下的老化失效风险是否可接受。

7.4 试验报告

- 试验报告应至少包含以下内容：
- a) 结合材料吸水率初步选定湿度参数；
 - b) A 组和 B 组的具体环境（温度和湿度）条件；
 - c) 各时间点的检测原始数据及相关谱图；
 - d) 最终判定结论及确定的加速老化湿度条件。

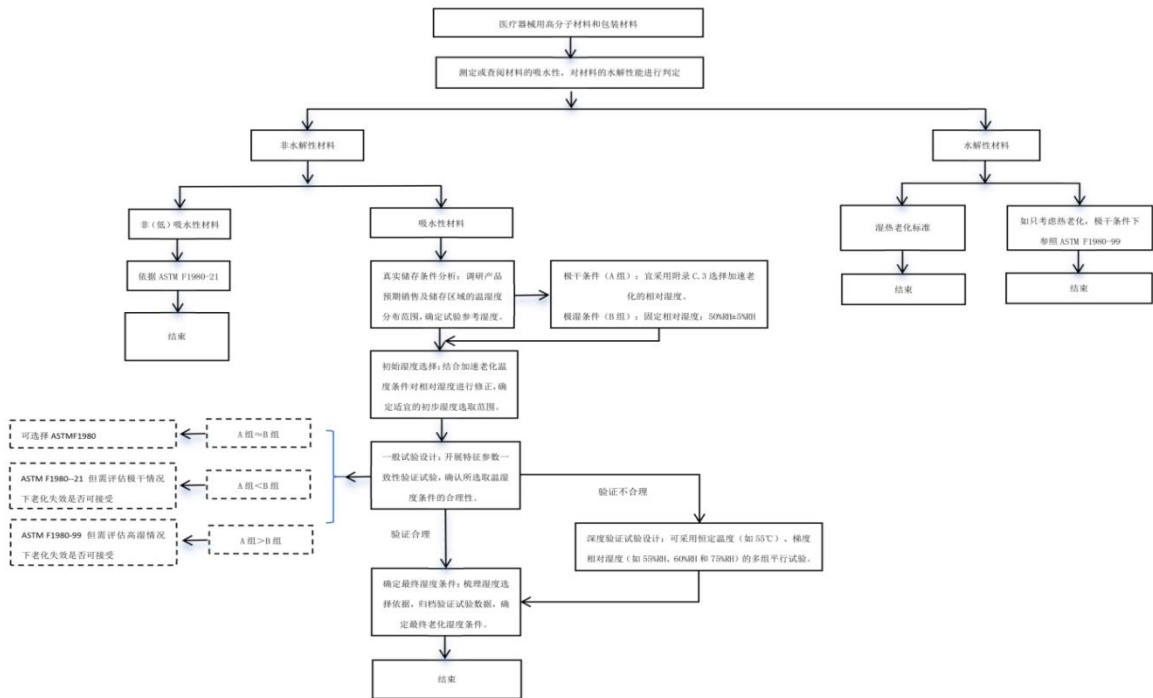


图1 吸水性材料加速老化试验方法验证流程

8 实时老化湿度的考量

8.1 不控制湿度的实时老化

对非水解性、非吸水性材料开展实时老化试验时，湿度波动不会显著影响材料老化进程及性能衰减规律。试验无需设置极干、极湿、恒定湿度等特定湿度环境条件，可直接采用自然环境温度实施实时老化试验。

8.2 应控制湿度的实时老化

对存在水解倾向、易吸水性材料开展实时老化试验时，需结合实际储存、运输环境以及实验室自然存放条件选取试验湿度。

当产品后续储存、运输环境严于实验室自然存放条件时，实时老化试验宜采用储存、运输环境参数开展。

当产品后续储存、运输环境劣于实验室自然存放条件时，实时老化试验宜采用实验室现有环境下参数开展。

附 录 A
(规范性)
吸水性试验方法

A.1 吸水性试验方法

按 GB/T 1034 制备试样，试样规格为：60 mm×60 mm×1 mm 和 60 mm×60 mm×2 mm，并
照方法 1 规定进行：

- a) 将试样在 50 °C±2 °C 干燥箱中干燥 24 h±1 h，然后在干燥器内冷却至室温，称量质量 m_1 ，
精确至 0.1 mg，重复本步骤至试样的质量变化在 ±0.1 mg 内。
- b) 将试样浸入 23 °C±2 °C 蒸馏水中，浸泡 24 h±1 h。
- c) 取出试样，用洁净干布或滤纸迅速擦去表面所有水分，再次称量试样 1 min 内完成称量，
记录质量 m_2 。
- d) 吸水率按式 (A.1) 计算：

$$c = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：
c ——吸水率，%；
 m_1 ——浸泡前干燥后试样的质量，单位为毫克（mg）；
 m_2 ——浸水后试样质量，单位为毫克（mg）。
试验结果以在相同暴漏条件下得到的三个结果的算术平均值表示。

附录 B

(资料性)

湿度对高分子材料老化性能的影响

B.1 湿度对材料老化机理的影响

在加速老化试验条件下，湿度通过以下机制影响材料性能：

- 水分子渗透：高分子材料并非完全不透水，在潮湿环境下，水分可渗入材料内部的非结晶区域，渗入深度与材料结构及环境湿度有关。
- 表面吸附：水分子在高分子材料表面发生吸附，通过氢键、范德华力等分子间作用力形成表面结合水层。
- 内部扩散：材料表面与内部存在水分浓度差异，水分由表面向内部扩散，该过程对非结晶类高分子材料影响尤为显著。
- 材料溶胀：随材料内部水分含量增加，高分子结构趋于松散，体积发生膨胀，吸水性较强的材料该现象更为突出。
- 增速作用：水分对高分子材料具有增塑效应，可提高高分子链的运动能力，降低材料玻璃化转变温度，同时降低材料强度与耐老化性能。
- 水解反应：在一定条件下，水分子可与部分高分子材料发生化学反应，造成材料结构分解、性能下降；含酯键、酰胺键等结构的材料更易出现此类现象。

B.2 不同吸水性材料的湿度-性能关联

B.2.1 非（低）吸水性材料

湿度对材料本体性能影响较小，老化机理以热氧老化为主，水分主要影响材料表面性质。开展加速老化试验时，可不进行湿度修正，仅需避免环境过于干燥。

B.2.2 吸水性材料

湿度对材料老化速率具有显著影响，主要体现在物理效应、化学效应和微生物效应三方面：

- 物理效应湿度可影响材料外观与尺寸稳定性，并对拉伸强度、刚度、抗冲击性能及耐疲劳性能产生影响。
- 化学效应在湿度环境下，部分材料易发生水解反应。产品在储存过程中因环境湿度发生水解时，高分子材料可与水反应生成相应降解产物。水解反应速率不仅与温度有关（符合阿伦尼乌斯规律），还与材料内部水分含量有关。采用阿伦尼乌斯方程预测反应速率时，宜保证材料内部水分含量相对稳定。
- 微生物效应适宜的湿度环境有利于微生物生长繁殖，湿气可促进霉菌、细菌滋生，使材料出现变色、发霉、降解等现象。

基于上述医疗器械材料吸水率的不同，表B.1给出了老化湿度对于常用的医疗器械材料的影响。

表B.1 医疗器械材料吸水率和老化湿度的影响

典型材料	吸水率范围（%）	老化湿度影响
PP, PTFE	<0.1	可忽略
PVC, PEEK	0.1~0.5	表面性质变化
PC, ABS	0.5~1.0	力学性能变化
PA6, PA66	1.0~2.0	显著影响老化速率
PLA, PGA	>2.0	决定性因素

附 录 C
(资料性)
老化温湿度影响因素

C.1 温度-湿度耦合效应

ASTM F1980-21 附录 X3 指出, 高温环境下采用空气绝对水分含量 (而非等效相对湿度), 会导致材料吸收的水分量低于环境温度下的吸收量, 可能与产品实际使用中的老化行为产生显著偏差 (即人为降低降解速率)。在较高老化温度 (如 50 °C~60 °C) 下, 较低的相对湿度 (如<30 %RH) 通常会减少材料中的水分含量, 进而延缓产品实际使用中可能存在的水解降解; 相反, 当温度高于 50 °C 时, 相对湿度超过 55 %RH 可能导致材料出现非自然物理变化 (如含水性或水溶性底漆、粘合剂的层压板、共挤物发生分层), 尤其对吸湿性聚合物影响更为明显。因此, 选择老化湿度时需谨慎, 避免因温度-湿度耦合导致材料出现非自然物理变化。

C.2 高温下的相对湿度修正

加速老化试验中, 当老化温度高于室温时, 材料的含水量可能与室温条件下存在差异。表 C.1 给出了典型材料在不同温度下, 对于恒定含水量的相对湿度。

表C.1 相对湿度与恒定水蒸气含量和温度之间的对应关系

温度 (°C)	相对湿度%	水含量 (ppm)
23	50.0	13 750
40	19.1	13 750
50	11.4	13 750
55	9.0	13 750
60	7.1	13 750

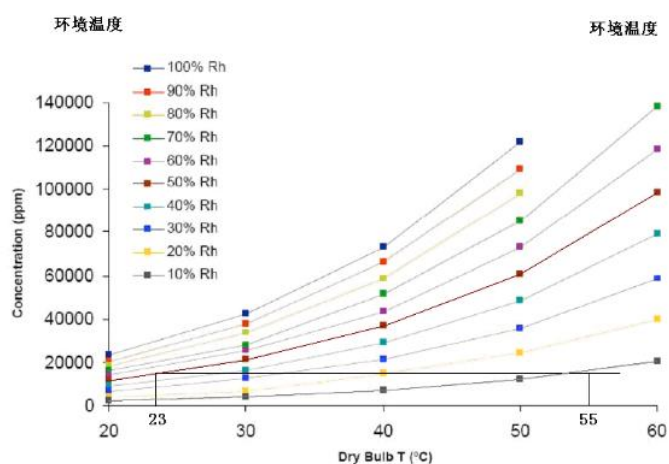
注1: 表中数据来源 ASTM F1980—16。
注2: 推荐以实时老化环境相对湿度为基准进行换算, 并在加速老化试验中保持该湿度, 以确保试验结果能够与实时老化结果保持一致。若无实时湿度记录, 可采用当地年平均湿度作为初始湿度值。

C.3 相对湿度修正方法

加速老化试验应根据设定的加速老化温度, 将实时储存环境的温湿度换算为对应的加速试验相对湿度, 使材料内部含水量与实时老化条件保持一致。

C.3.1 换算示例

加速条件的不同加速老化温度下相对湿度修正参考如下图 C.1:
例如: 贮存环境温度为 23 °C, 环境相对湿度为 50 %RH。假设加速老化试验温度设置为 55 °C, 确定加速老化试验相对湿度的方法如下图所示。先找到图中 23 °C 和 50 %RH 曲线的交叉点, 过该点做一条水平线, 再在该水平线上找到与 55 °C 的交叉点, 该交叉点在 10 %RH 以下, 再根据该点在 0 %RH 和 10 %RH 间的位置按比例确定约为 9 %RH。9 % 的相对湿度即被确定为加速老化试验的相对湿度条件。



图C.1 确定加速老化试验相对湿度条件方法

C.3.2 计算工具

可使用软件确定加速老化试验的相对湿度。例如：Vaisala Humidity Calculator 软件可以方便的提供不同初始温度下湿度到老化温度下湿度的转换。

注：Vaisala Humidity Calculator（维萨拉湿度计算器）是芬兰维萨拉（Vaisala）公司开发的一款免费专业湿度参数计算与换算工具，主要用于工业、气象、实验室等领域的温湿度工程计算。

附 录 D
(资料性)
吸水性材料加速老化试验方法示例

D.1 试验分组设置

D.1.1 材料特性确认

非织造材料吸水率为 2.06 %，为非水解、吸水性材料。

D.1.2 试验分组

试验分组设置见下表 D.1:

表D.1 试验分组设置

组别	试验类型	温度设定参数	相对湿度设定参数
A组	极干条件	60 ℃	约7 %RH
B组	极湿条件	60 ℃	50 %RH±5 %RH

D.2 取样时间点

A 组及 B 组均为 2 年节点，加速老化 64.5 天（实际执行中通常取整为 65 天）

D.3 接受准则

确认在加速老化 65 天节点，A 组的性能特征参数是否与 B 组基本一致。

D.3.1 性能

D.3.1.1 断裂强力

检测标准：GB/T 12914—2018。

性能要求：断裂强力 ≥ 4.8 KN/m。

验证数据：

A 组（极干条件）：平均值 8.4 KN/m ~ 9.6 KN/m。

B 组（极湿条件）：平均值 6.2 KN/m ~ 6.8 KN/m。

D.3.1.2 静水压

检测标准：GB/T 4744—2013。

性能要求：静水压 $\geq 1\,000$ mmH₂O。

验证数据：

A 组（极干条件）：平均值 2 420 mmH₂O ~ 2 570 mmH₂O。

B 组（极湿条件）：平均值 2 430 mmH₂O ~ 2 525 mmH₂O。

D.3.1.3 微生物屏障性能

检测标准：YY/T 0681.10—2011。

性能要求：LRV ≥ 4 。

验证数据：

A 组（极干条件）：无菌落生长，LRV：5.35 ~ 5.75。

B 组（极湿条件）：无菌落生长，LRV：4.79 ~ 5.02。

D.4 结果判定与验证结论

现象：A 组与 B 组的性能均满足性能要求，两组检测结果无显著性差异（ $A \approx B$ ）。

结论：该材料老化主要由温度驱动。

选择：可选择 ASTM F1980 执行。

参 考 文 献

- [1] ASHRAE170–2017 Ventilation of health care facilities
 - [2] ASTM F1980–99 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
 - [3] ASTM F1980–21 Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices
 - [4] ASTM D570–20 Standard test method for water absorption of plastics.
 - [5] Le Gal, M., et al. Physical ageing of epoxy in a wet environment: Coupling between plasticization and physical ageing[J]. Polymer Degradation and Stability, 2019, 168:108967
 - [6] Lyu S P, Untereker D. Degradability of polymers for implantable biomedical devices[J]. International Journal of Molecular Sciences, 2009, 10(10): 4033–4065
 - [7] Gupta A, Kumar N, Sachdeva A. Factors affecting the ageing of polymer composite: A state of art[J]. Polymer Degradation and Stability, 2024, 221: 110670
-

《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 5 部分：老化湿度选择方法》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老化试验指南 第 5 部分：加速老化湿度选择方法》（T/CAMDI 134.5）正式列入 2026 年度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（任务编号：T/CAMDI 134.5）。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件是 T/CAMDI 134《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南》系列标准中的第 5 部分，该系列标准规划分为 5 部分组成，旨在构建医疗器械用高分子及包装材料老化试验全流程技术规范，各部分定位清晰、内容互补：

T/CAMDI 134《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南》规划为 5 个部分，形成完整老化试验技术体系：

- 第 1 部分：老化试验方案设计（已发布）
- 第 2 部分：实时老化（2026 年度同步制定）
- 第 3 部分：加速老化试验方法适用性及 Q_{10} 选择（已发布）
- 第 4 部分：加速老化温度选择方法（已发布）
- 第 5 部分：老化湿度选择方法（本次制定）

本文件立项初期名称为《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 5 部分：加速老化湿度选择方法》，经 2026 年 5 月 22 日工作组专家集中研讨后发现，正文完整覆盖加速老化、实时老化两大场景，仅限定“加速老化湿度选择方法”无法涵盖文件全部技术内容，为匹配配套标准统一命名格式、完整体现文件适用范围，经专家组统一决议，将标准名称调整为《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 5 部分：老化湿度选择方法》，同步修订标准适用范围、目次及全文技术框架。

此前已发布的 T/CAMDI 134 系列标准仅规范老化整体试验框架、温度相关参数，缺少湿度维度系统化、标准化判定规则；本部分作为整套体系关键补充文件，与第 4 部分《加速老化温度选择方法》配套互补，形成覆盖温度、湿度双维度的完整老化试验指导体系，为国内医疗器械用高分子材料、包装材料老化试验湿度参数选取提供统一、可落地、可验证的标准化操作依据。

3. 工作过程

根据 2026 年度团体标准制修订工作计划安排，本文件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，各项标准确立起草工作组。

本文件工作组成员包括：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海凯乐输液器厂有限公司、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、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、深圳市保安医疗用品有限公司、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、苏州万益特医疗用品有限公司、福州绿帆包装材料有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、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）、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、江西省医疗器械检测中心、陕西省医疗器械质量检验院、亚都医疗科技（河南）有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司（排名不分先后）。其中，执笔单位为斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司。

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、范围、要求等内容进行讨论、修改，同时初步确定了标准验证工作计划及统一标准验证方案框架。

3) 2026年6月12日，执笔起草单位斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司组织各验证单位开展腾讯专题会议，细化试样制备、检测指标分工、试验数据统计规则、验证报告统一模板等事项。

4) 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，由执笔单位完整汇报标准稿内容、验证方案、计划和报告等内容，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

本文件原名称仅限定“加速老化湿度选择方法”，无法覆盖新增实时老化整套技术内容，经专家组统一商议调整为《医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第5部分：老化湿度选择方法》，与同系列其余部分命名逻辑保持一致。

（二）关于标准编制原则

1. 兼容性原则：适配国内现行医疗器械包装、高分子材料检测标准体系，以GB/T 1034、YY/T 0681.1为基础规范性引用文件，同步参考ASTM F1980系列国际指南，兼顾国内法规要求与国际通用试验逻辑。

2. 分类管控原则：以高分子化学结构（水解/非水解）、材料吸水率（2%分界）双维度划分材料类型，差异化制定加速、实时老化湿度选取规则。

3. 可验证原则：针对吸水性非水解材料建立极干/极湿双组对比验证流程，配套梯度湿度深度验证方案，所有湿度选择结论均需试验数据支撑。

4. 完整覆盖原则：规范加速老化、实时老化两类试验场景湿度要求，配套吸水性测试、温湿度换算、试验案例标准化附录，形成闭环操作指南。

（三）国内现状

1. 国内外湿度相关标准逻辑不统一

ASTM F1980 2007/2016/2021 各版本温湿度选用逻辑存在明显差异，YY/T 0681.1、ISO 1980系列仅简单标注50%RH参考值，未建立基于材料水解性、吸水性的分级判定规则。

国外文献通用 2 %吸水率作为高湿风险分界值，但国内医用尼龙（PA6/PA66）实测吸水率仅 1.2 %~1.9 % 区间即出现高温失水脆化、尺寸变形、密封分层等失效现象，直接照搬国外阈值会低估材料湿度诱导老化风险。当前国内生产企业、第三方检测机构老化湿度设定无统一标准，试验方案差异极大，医疗器械注册审评阶段常要求企业补充复测验证，大幅抬高企业研发、检测时间与经济成本。

2. 行业试验未区分材料特性，老化结果失真现象普遍

国内多数生产企业开展老化试验关注老化温度，易忽视高分子分子水解结构、材料吸水率两大核心特性：低吸水性材料额外恒定控湿造成设备、能源资源浪费；吸水性材料随意设定湿度，极易出现过度脱水脆化、层间剥离、非正常水解等偏离真实仓储环境的非自然老化现象，试验数据无法真实反映产品货架期稳定性。

3. 缺少适配国内材料的吸水率数据库

现有各类高分子材料手册记载吸水率理论数值偏差较大，国外文献配套数据表仅覆盖海外原料品类，未收录国内主流 PP、ABS、PC、纸塑复合等医用包装、高分子基材实测数据，无法直接用于国内医疗器械产品的湿度分级判定。

(四) 标准内容说明

以下为标准技术内容的说明（条款号与正文文件一一对应）。

1 范围

本文件给出了医疗器械用高分子材料和包装材料加速和实时老化的湿度选择指南。

本文件适用于医疗器械用高分子材料和包装材料。

3 术语和定义

标准中给出了“吸水率”、“水解”、“非水解”、“极干条件”、“极湿条件”等术语的定义，有助于理解。

4 材料分类

以高分子化学结构为一级分类依据，划分为水解性材料、非水解性材料两大类；其中非水解性材料再依据 GB/T 1034 测定的吸水率做二级细分，作为老化湿度选取的基础判定依据。

按吸水率进一步划分：

非（低）吸水性材料：吸水率 $\leq 2\%$ ，吸水性材料：吸水率 $\geq 2\%$

注：2% 吸水率分界值结合行业试验数据与文献确定，企业可根据自有材料长期验证数据制定内部分类标准；吸水率测试优先采用附录 A 规定方法，也可选用适配材料特性的其他成熟测试方法。

5 水解性材料

列举了常见的部分水解性材料（正文表1），同时明确了水解性材料的加速老化方法选择。

6 非水解性材料

列举了常见的部分非水解性材料（正文表2），同时明确了非水解性材料—非（低）吸水性材料及吸水性材料的加速老化方法选择。

1) 非（低）吸水性材料：加速老化直接参考 ASTM F1980-21 执行，需提前评估真实储存、运输环境下高湿加速是否会诱发非正常失效；

2) 吸水性材料：必须同步设置极干条件和极湿条件（固定相对湿度为 $50\%RH \pm 5\%RH$ ）下进行验证，来最终确定加速老化试验湿度设定。

规范了依据正文第 7 部分验证流程判定最终试验湿度；配套图 1《吸水性材料加速老化试验方法验证流程》完整展示全逻辑判定路径。

7 吸水性材料加速老化试验方法

为本文件核心技术章节，完整规定了吸水性非水解性材料湿度验证全流程。附录D配套给出了相关示例。

8 实时老化湿度的考量

区分两类材料差异化管控实时老化湿度：

1) 不控制湿度场景：非水解、非吸水性材料，湿度波动不改变老化规律，直接采用实验室自然温湿度开展实时老化；

2) 必须控制湿度场景：含水解倾向、吸水性材料，以产品实际储存、运输环境与实验室存放条件中更严苛的参数作为实时老化湿度；若储运环境严于实验室，采用储运参数；若实验室环境更严苛，则采用实验室环境参数。

附录部分：

附录 A：给出了按照 GB/T1034 测试流程的吸水性试验方法

附录 B：结合文献阐述了湿度对高分子材料老化性能的影响，基于此，建议非（低）吸水性材料老化时无需控制湿度，吸水性材料在做老化试验时则需根据其吸水性能控制湿度。

附录 C：提出了加速老化相对湿度受温度影响的相关因素，进一步解释了极干条件的定义及换算方法，该方法参考 ASTM F1980-16 和 ASTM F1980-21 标准制定。

附录 D：给出了吸水性材料加速老化试验方法示例，以供参考和理解。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

由医疗器械检测机构、生产企业，针对医用高分子材料及包装材料的加速老化试验开展了系统性验证工作。验证试验覆盖了多种典型医用高分子材料（如ABS、聚氯乙烯等），重点考察了不同湿度条件（极干，极湿条件）对材料物理特性、包装完整性等影响。试验结果表明，本文件推荐的湿度选择方法合理，能够更真实地模拟材料在实际运输、储存环境中的老化行为。同时，标准中推荐的试验步骤、设备要求及数据处理方法经各单位反复验证，操作简便、重复性好，可为不同试验室提供一致的试验结果，证明文件所推荐的湿度选择方法合理、相应的试验方法可靠可行。

本文件构建了区别于传统单纯温度加速老化的湿度评价体系。通过提供清晰的湿度选择流程图，有效解决了企业在非水解材料老化试验中“湿度参数难确定”的痛点，同时避免了将加速老化模型错误应用于可水解材料的误区。统一的标准推荐方法消除了因试验条件不一致导致的重复检测，降低研发试错成本。

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

经检索国家标管中心官网、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，本文件涉及的相关标准包括：

ASTM F1980《Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices》：参考了其关于无菌屏障系统加速老化的原理，特别是附录X3中关于温度-湿度耦合效应的论述。

YY/T 0681.1《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》：作为基础引用文件，确保了与国内现有标准体系的兼容性。

GB/T 1034：采用了其吸水性测试方法作为材料分类的基础。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、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

无。

标准修订工作组

2026年08月11日