

# 无源植入性医疗器械货架有效期的确定

## 名词解释

打印(P)...  
图片另存为

**货架有效期 (Shelf Life) :** 指医疗器械形成终产品后能够发挥拟定作用的时间段。货架有效期的终点是产品失效日期。超过此期限后, 医疗器械产品将可能不再具有预期的性能参数及功能。

**植入性医疗器械 (Implantable Medical Device) :** 指借助手术全部或者部分进入人体内或腔道(口)中, 或者用于替代人体上皮表面或眼表面, 并且在手术过程结束后留在人体内30日(含)以上或者被人体吸收的医疗器械。(该定义不适用于有源植入性医疗器械)

## 货架有效期的影响因素主要包括外部因素和内部因素

**外部因素 :** 储存条件、运输条件、生产方式、生产环境、包装、原辅材料来源、其他影响因素。

**内部因素 :** 原材料/组件的自身性能、各原材料/组件之间可能发生的相互作用、原材料/组件与包装材料之间可能发生的相互作用、生产工艺、放射性物质和其放射衰变后的副产物的影响、无菌包装产品中微生物屏障的保持能力。

可以通过试验来确定产品的货架有效期，货架有效期的验证试验分为加速稳定性试验和实时稳定性试验

### 加速稳定性试验

加速稳定性试验是指将某一产品放置在外部应力状态下（如升高温度等），通过考察应力状态下的材料退化情况，利用已知的加速因子与退化速率关系，推断产品在正常储存条件下的材料退化情况的试验。

### 实时稳定性试验

实时稳定性试验是指将某一产品在预定的储存条件下放置，直至监测到其性能指标不能符合规定要求为止。

## 两种验证方法的优劣

加速稳定性试验：可以用人为设定的环境条件加速产品的老化，再通过公式计算出产品的有效期。优点是试验时间短。但进行加速稳定性试验的前提是材料变质所涉及的化学反应遵循阿列纽斯（Arrhenius）反应速率函数，且医疗器械的原材料/组件在高温状态下应该不易发生退化和损坏。

实时稳定性试验：实时稳定性试验结果是验证产品货架有效期的直接证据。当加速稳定性试验结果与其不一致时，应以实时稳定性试验结果为准。但实时老化试验需要耗费大量时间。

## 两种验证方法的共同点

无论加速稳定性试验还是实时稳定性试验，均需在试验方案中设定检测项目、检测方法及判定标准。检测项目包括产品自身性能检测和包装系统性能检测两方面。前者需选择与医疗器械货架有效期密切相关的物理、化学检测项目，涉及产品生物相容性可能发生改变的医疗器械，需进行生物学评价。后者则包括包装完整性、包装强度和微生物屏障性能等检测项目。

在试验过程中设立多个检测时间点（一般不少于3个）对无源植入性医疗器械进行检测。可采用零点时间性能数据作为检测项目的参照指标。

## 后记

并非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。对以无菌状态供应的无源植入性医疗器械，都应指定一个经过验证的确定的货架有效期。

如感兴趣，详情可参考CFDA发布的《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则》



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE