

产品有效期确认报告/老化试验报告

产品名称： XXXXX

产品型号： XXXXX

报告审核/批准签字 Protocol Review/Approval Signatures		日期 Date
起草人 Drafted by		
评估、审核 Reviewed by		
批准人 Approved by		

报告正文

1、目的

通过老化试验，确认产品在 3 年的有效期内，产品依然安全有效，无菌屏障系统和产品性能满足要求。

2、验证人员

确认验证人员及其职责，并经过相应的培训。

确认人员	职责
	对方案和报告的编制，以及相关资料的收集
	对方案的编制及报告的审核和指导工作
	对样品过程的监督及测试，方案和报告审核
	对方案及报告的批准

3、参考标准

GB/T 18457 制造医疗器械用不锈钢针管

YY-T 1618-2018 一次性使用人体静脉血样采集针

YY/T 0681.1-2009 (ASTM F1980:2007) 无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南

YY/T 0681.2-2010 (ASTM F88/F88M) 无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度

YY/T 0681.4-2010 (ASTM F1929) 无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄露

YY/T 0681.10-2011 (ASTM F1608) 无菌医疗器械包装试验方法 第 10 部分：透气包装材料微生物屏障分等试验

YY/T 0681.11-2014 (ASTM F1886) 无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性

YY/T 0698.5-2009 (EN868-5) 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材要求和试验方法

4、用于老化的产品描述

4.1 型号规格

4.2 结构组成及材料

4.3 材料组成

4.4 灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌。

4.5 有效期：三年。

4.6 初包装形式

5、老化条件的确认

5.1 加速老化时间确定

根据 YY/T 0681.1 (ASTM F1980) 中方法进行加速老化，通常选取 $Q_{10}=2.0$ 值作为老化因子，试验温度为 60°C ，设定环境温度为 23°C ，湿度设置在 50%RH 或 90%RH，28 天周期相当于实时条件下 1 年，应该按以下公式进行计算：

$$AAF=Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

式中： T_{AA} = 加速老化温度 ($^{\circ}\text{C}$)。

T_{RT} = 环境温度 ($^{\circ}\text{C}$)。

加速老化时间(AAT) 应该等于实时老化预期（或要求）的保存期限除以加速老化因素。

加速老化时间 (AAT) = 预期的 (RT)/AAF

产品有效期为 3 年，加速老化时间如下：

环境温度	实验温度	试验湿度	老化周期	实际年限
23°C	60°C	50%RH	28 天	相当于室温存储 1 年
23°C	60°C	50%RH	56 天	相当于室温存储 2 年
23°C	60°C	90%RH	91 天	相当于室温存储 3 年 3 个月

说明：延长老化时间，确保产品效期内安全无菌。设定老化参数为 60°C 和 50%RH/90%RH，可接受的波动数值为 ± 5 。

5.2 老化箱信息确认

名称	
型号	
设备编号	

厂家名称	
------	--

产品老化过程中，对老化的温度、湿度进行监测，确保老化有效性（温湿度记录表）。

5.3 实时老化条件的确认

除去加速老化研究的产品，剩余产品放置在自然环境条件下的留样室，同步进行实时老化研究。产品包装好灭菌后放在留样室自然老化 3 年，最好每年对留样产品进行全性能检测。

2. 老化后产品的性能评价

6.1 计量器具的确认

对确认和验证过程中，所用计量器具进行确认，来确定计量器具的合格、有效，确保最终产品的测试数据正确。相关记录在附表 1。

6.2 测试样品确认

将样品放入经灭菌验证并合格的灭菌柜内进行灭菌。对灭菌后的产品进行老化。

样品名称	
型号	
规格	
批号	

6.3 老化温度及样品数量的确立

温度为 60℃，28 天周期相当于实时条件下 1 年。

老化时间	加速老化日期	实时老化日期
第 1 年		
第 2 年		
第 3 年后 3 个月		

6.4 老化产品的测试项目

产品老化分为加速老化和实时老化，实时老化未完成前，通过加速老化测试结果来判定产品有效期。

6.4.1 加速老化性能测试

6.4.1.1 对产品做3年加速老化的产品性能测试。

6.4.1.2 包装性能

检测产品包装性能，要求包装渗漏和剥离强度依然满足要求。老化后包装检测为特殊抽样水样水平，S-3，E，AQL=0.25，样本量为13。

(1) 包装渗漏

按照标准 YY/T0681.4 (ASTM F1929) 的方法，进行包装渗漏检测，用注射器吸取甲苯胺蓝溶液注入小包装内，旋转小包装使甲苯胺蓝覆盖整个小包装的热封边，5-20s 内没有甲苯胺蓝贯穿热封面，记录在附表 2 中。

(2) 剥离强度

按照 YY/T0681.2 (ASTM F88/F88M) 的方法，进行小包装剥离力检测，使用专用的拉力仪器，按照上下左右分别剪成 15mm 宽的长条。要求包装四个边的剥离力均不小于 1.2N/15mm，测试结果记录在附表 3 中。

6.4.1.3 产品性能确认

按照产品技术要求要求对加速老化后的产品进行检测，要求加速老化后的产品依然能满足标准规定的要求，具体检测项目详见产品全性能测试报告。

6.4.2 实时老化要求

产品灭菌之后产品放于留样室，每年 8 月份对产品进行检测，检测到第 3 年。实时老化检测项目同加速老化检测项目。

7. 结论

一次性多穿刺器式输液器在经过 3 年的加速老化，确认产品在 3 年有效期内，经过挑战 2 年湿度为 50%RH 和 1 年湿度为 90%RH 的环境下，产品依然安全有效，无菌屏障系统和产品性能满足要求。



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