



团 体 标 准

T/CAMDI 134. 3—2025

医疗器械用高分子材料和包装材料 老化试验指南 第 3 部分：加速老化试验方法适用性 及 Q_{10} 选择

Aging test guidance on polymer materials and packaging materials for medical devices — Part 3: Applicability of accelerated aging test methods and Q_{10} selection

2025-12-22 发布

2025-12-22 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 加速老化原理..... | 2 |
| 5 样品制备..... | 3 |
| 6 状态调节..... | 3 |
| 7 加速老化试验方法适用性及 Q_{10} 选择方法..... | 3 |
| 附录 A（资料性）加速老化试验中利用阿列纽斯图示例..... | 6 |
| 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 3 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 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：宁波汉科医疗器械有限公司、安徽和美瑞医用包装材料有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、厦门当盛新材料有限公司、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、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、上海正邦医疗科技有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、上海新上化高分子材料有限公司、威海德生技术检测有限公司、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、四川养麝研究所）、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、黑龙江省药品检验研究院、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、斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司、宁波韦科医疗科技有限公司、浙江润强医疗器械股份有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司。

本文件主要起草人：吴焕友、闫宁、张云霞、胡庆、宋翌勤、李宁、侯迎娜、孙明凯、凌霞、张泳、李小滨、方建新、桂文娟、王丹丹、钟伟勤、王晓君、顾靖、卢华、周成、李建平、单超、禹欣欣、王朝壹、黄正渊、邓莹楠、付丽、刘聪、史海忠、宋晓敏。

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、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：实时老化条件确定。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：加速老化湿度选择方法。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。

本文件中加速老化试验是评估高分子材料老化性能的重要方法。在加速老化试验中阿列纽斯（Arrhenius）方程的使用具有普适性，适用于大部分高分子材料在特定温度下的老化速率与时间的函数关系。

目前我国已经颁布实施的应用阿列纽斯（Arrhenius）方程理论开展加速老化试验，推算高分子材料货架期（或储存寿命）的相关国家标准。

GB/T 7141—2008 塑料热老化试验方法

GB/T 7142—2002 塑料长期热暴露后时间 温度极限的测定

GB/T 20028—2005 硫化橡胶或热塑性橡胶应用阿累尼乌斯图推算寿命和最高使用温度

在 高 分 子 老 化 试 验 中 ， $Q_{10}=2$ 的 适 用 条 件 主 要 是 指 当 温 度 升 高 或 降 低 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时 ， 高 分 子 材 料 的 反 应 速 率 大 约 加 倍 或 减 半 。

$Q_{10}=2$ 并不适用所有适用阿列纽斯方程的高分子材料的老化试验。它是在特定条件下，针对特定材料或特定老化过程的一个近似值。高分子材料的老化过程受多种因素影响，包括温度、湿度、光照、氧气等，而且不同材料的老化机理和反应动力学也可能不同。

加速老化试验中对温度的选择要首先考虑宜对高分子材料的特性进行深入分析，包括其化学结构、分子量分布、热稳定性、抗氧化性等。这些特性将直接影响材料在高温下的老化行为和性能变化。通过分析材料的特性，可以初步确定其耐高温的极限和可能的老化机理。

如果反应在极端温度条件下进行，如非常高温或非常低温，方程可能不再适用。

在进行高分子老化试验时，宜从材料老化机制、温度范围、活化能匹配、材料特性以及实验验证几个方面来分析 Q_{10} 的适用条件，进而正确选择 Q_{10} 值，以获得更全面和准确的老化性能评估结果。本文件给出了医疗器械用高分子材料和包装材料加速老化试验方法的适用条件及 Q_{10} 的选择方法的指南。

医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南

第 3 部分：加速老化试验方法适用性及 Q_{10} 选择

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老化时的温度选择适用条件及 Q_{10} 选择方法指南。本文件适用于医疗器械用高分子材料和包装材料。

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 2918—2008 塑料 试样状态调节和试验的标准环境
- GB/T 7141—2008 塑料热老化试验方法
- GB/T 7142—2002 塑料长期热暴露后时间-温度极限的测定
- GB/T 9352—2008 塑料 热塑性塑料材料试样的压塑
- GB/T 17037.1—2019 塑料 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分：一般原理及多用途试样和长条形试样的制备
- GB/T 37426—2019 塑料 试样
- 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
- ISO 2818:2008 塑料 通过机械加工制备试样 (Plastics — Preparation of test specimens by machining)
- ISO 10724-1:1998 塑料 热固性粉末模塑复合材料 (PMC) 试样的注射成型 第 1 部分：通用原则及多用途试样的成型 (Plastics — Injection moulding of test specimens of thermosetting powder moulding compounds (PMCs) — Part 1: General principles and moulding of multipurpose test specimens)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

加速老化 accelerated aging

将样品贮存在某一较高的温度，以缩短时间来模拟实时老化。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.1]

3.2

加速老化因子 accelerated aging factor

一个估计的或计算出的与实时条件贮存的材料性能达到同等水平的物理性能变化的时间比率。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.2，有修改]

3.3

加速老化温度 accelerated aging temperature

进入老化研究的某一较高温度，它是基于估计的贮存温度，估计的使用温度，或两者来推算出的。
[来源：YY/T 0681.1—2018，3.3]

3.4

加速老化时间 accelerated aging time

进行加速老化试验的时长。
[来源：YY/T 0681.1—2018，3.4]

3.5

反应速率常数 (Q₁₀) the rate of reaction

当温度升高或降低 10°C 时，高分子材料的反应速率。

4 加速老化原理

4.1 理论依据

阿列纽斯方程是加速老化试验中预测材料或产品寿命的核心工具，根据阿列纽斯化学反应速率函数建立加速老化公式，可用于指导医疗器械用高分子材料和包装材料的加速老化。

4.2 加速老化因子的计算

$$AAF = Q_{10}^{[(T_{AA}-T_{RT})/10]} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- AAF ——加速老化因子；
- T_{AA} ——加速老化温度，单位为摄氏度 (°C)；
- T_{RT} ——预设的实际储存温度，单位为摄氏度 (°C)；
- Q₁₀ ——阿列纽斯化学反应速度方程系数。

4.3 加速老化时间的确定

$$AAT = RT/AAF \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- AAT ——加速老化时间；
- RT ——期望或要求的实际时间；
- AAF ——加速老化因子。

加速老化时间 (AAT) 宜明确以下参数：

- a) Q₁₀ 如果在没有其他经确认的合适数据，一般会将老化因子保守地选定为 2 或 1.8；
- b) T_{AA} 加速老化温度的选择宜首先考虑医疗器械用高分子材料和包装材料的表征情况，选定的加速老化温度不能高于材料的热转化温度。由于高于 60 °C 的温度会使聚合系统发生非线性变化的机率提高，所以通常不建议使用高于 60 °C 的加速老化温度，除非是有其他证据证明材料可以耐受更高温度；
注：热转化温度包括 T_m、T_g、HTD，其中 T_m 为材料的熔化温度；T_g 为玻璃化转变温度；HTD 为热变形温度。
- c) T_{RT} 根据实际储存温度设置实时老化环境温度，只有这两个温度一致，加速老化的结果才能表征实时老化的结果。一般情况下，室温是在 20 °C ~ 25 °C 之间，其中 25 °C 是较为保守的温度参数。必要时，见 T/CAMDI 134 系列标准。

4.4 加速老化温度的选择

加速老化试验是通过提高温度来加速材料的老化过程,根据阿列纽斯方程,温度升高会增加反应速率。但温度过高可能导致材料发生与实际使用条件不同的反应机制,比如超过玻璃化转变温度(T_g)或熔点(T_m),导致材料结构变化,这样得到的数据可能不适用于实际应用。因此,加速老化试验温度范围的选择宜平衡加速老化效果与不改变材料失效机制。具体可以通过确定材料的热稳定性,如首先测定材料的玻璃化转变温度、熔点,或热分解起始温度。然后设置多个温度梯度,如至少选择4个温度梯度,每 $10\text{ }^\circ\text{C}\sim 20\text{ }^\circ\text{C}$ 设一个梯度。最后通过阿列纽斯图验证所选择的温度范围的直线性,避免外推时超出试验温度范围过大。

5 样品制备

5.1 按照 GB/T 9352 (或 ISO 2818, 若适用)、GB/T 17037.1、ISO 10724-1 或有关协议制备试样。模塑试样测得的试验结果取决于制备试样时使用的模塑条件。宜按照有关材料标准或有关方面协议确定模塑条件。使用压塑试样时,试样厚度方向宜与模塑加压方向一致。对于片状材料,试样厚度(通常为片材厚度)宜在 $3\text{ mm}\sim 13\text{ mm}$ 范围内,最好在 $4\text{ mm}\sim 6\text{ mm}$ 范围。试样还可由 GB/T 37426 (试样类别 A1) 所规定的多用途试样的中央狭窄部分切取制备。

5.2 由于模塑条件不同而导致的试验结果差异,可通过试验前将试样退火,使之减到最小。由于不同材料要求不同的退火条件,因此,若需要退火时,只能使用材料标准规定或有关方面商定的退火程序。

注:由高分子材料制成的医疗器械可参考本文件。

6 状态调节

测定前,宜按材料相关标准规定或供需双方商定的方法对试样进行状态调节。除非受试材料规范另有要求,状态调节和试验环境宜符合 GB/T 2918 的规定。玻璃化转变温度测试结果易受状态调节条件影响。

7 加速老化试验方法适用性及 Q_{10} 选择

7.1 加速老化试验方法的适用性分析

7.1.1 加速老化试验方法的适用条件

7.1.1.1 失效机理一致性

加速条件下的老化机制(如氧化、水解、疲劳)必须与自然老化一致。氧化为主导的降解机制(即氧化速率高于自然老化速率)时,老化试验不适用于本试验方法,宜依据 GB/T 7141—2008 或 ASTM D5510:1994(2001)进行试验;有关水解可参见 T/CAMDI 134.4。

7.1.1.2 线性或可预测响应

老化速率与应力强度(如温度、湿度)呈可量化关系。

7.1.1.3 无相变或结构突变

试验温度范围宜避开材料的玻璃化转变温度(T_g)、熔点等相变温度。

7.1.2 加速老化试验方法的不适用场景

加速老化试验方法的不适用场景包括但不限于：

- a) 物理老化主导：如高分子链松弛（宜 WLF 方程而非阿列纽斯方程）；
- b) 多机制耦合：如材料同时发生氧化和疲劳磨损；
- c) 阈值效应：材料在临界力下突然失效（如脆性断裂）。

7.2 Q₁₀选择方法

7.2.1 Q₁₀意义

Q₁₀表示温度每升高 10 °C 时反应速率的倍增系数，其值取决于反应活化能 *Ea*。

7.2.2 Q₁₀确定

加速老化试验的温度和反应速率关系可以用阿列纽斯方程式（3）表示：

$$k = Ae^{-Ea/RT} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- k* ——反应速率常数，(min⁻¹)；
- A ——指数因数，(min⁻¹)；
- Ea* ——活化能，(J/mol)；
- R ——摩尔气体常量，[8.314 J/(mol K)]；
- T ——热力学温度，(K)。

在活化能恒定的条件下，方程式（3）可以转化为方程式（4）：

$$\ln(k_1/k_0) = Ea/R(1/T_0 - 1/T_1) \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- k₁* ——反应（老化）温度 T₁ 处的反应速率常数 (min⁻¹)；
- k₀* ——参考温度 T₀ 处的反应速率常数 *k₀*，(min⁻¹)；
- T₁ ——反应（老化）温度，(K)；
- T₀ ——参考温度，(K)。

在反应物浓度恒定的条件下，*k*=Δ*c*/Δ*t*，方程式（4）可以转化为方程式（5）：

$$\ln(t_0/t_1) = Ea/R(1/T_0 - 1/T_1) \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- t₁ ——T₁ 处的反应（老化）时间，(min)；
- t₀ ——T₀ 处的反应（老化）时间，(min)；
- T₁ ——反应（老化）温度，(K)；
- T₀ ——参考温度，(K)。

Q₁₀是温度增加或减少 10 °C 时的一个老化因数，该变量代表了相差 10 °C 的两个温度下反应速率的比值（方程式（6），（7））。通常，Q₁₀取值为 2，但这并非固定值，而是根据具体的材料和应用情况而定。

$$Q_{10} = k_1/k_0 \dots\dots\dots (6)$$

$$Q_{10} = t_0/t_1 \dots\dots\dots (7)$$

7.2.3 Q₁₀选择步骤

步骤 1：初步机制分析，通过文献或预实验确定主导老化机制（如氧化、水解）。

步骤 2: 多温度点实验设计, 至少选择 4 个温度点, 避免跨越玻璃化转变温度 (T_g)。并且, 监测老化指标 (如强度、重量损失) 直至失效。

步骤 3: 计算活化能 E_a 。

步骤 4: Q_{10} 计算与验证, 代入公式计算实际 Q_{10} 值。

步骤 5: 长期数据校准, 对比加速预测与实际自然老化数据, 修正 Q_{10} 值 (见 T/CAMD1 134.1)。

7.3 $Q_{10}=2$ 所对应的活化能范围

7.3.1 活化能计算公式

根据阿列纽斯方程, 温度从 T_0 升至 $T_1 = T_0 + 10K$, E_a 可由下面的方程式 (8) 算出。

$$E_a = R \cdot T_0(T_0+10) \cdot \ln(Q_{10})/10 \quad \dots\dots\dots (8)$$

7.3.2 常温 (25 °C) 下的活化能计算

温度转换: 25 °C = 298.15 K, 代入公式 (8)。

25 °C 时, $Q_{10} = 2$ 对应的 $E_a \approx 52 \text{ kJ/mol}$ 。

7.3.3 不同温度下的活化能及其适用范围

$Q_{10} = 2$ 对应的活化能 E_a 随温度升高略有增加, 具体计算结果如下:

50 °C 时, $Q_{10} = 2$ 对应的 $E_a \approx 56 \text{ kJ/mol}$ 。

75 °C 时, $Q_{10} = 2$ 对应的 $E_a \approx 60 \text{ kJ/mol}$ 。

在常规加速老化试验温度 (25 °C ~ 75 °C) 下, $Q_{10} = 2$ 对应的 $E_a \approx 52 \text{ kJ/mol} \sim 60 \text{ kJ/mol}$ 。

当 E_a 小于 52 kJ/mol 时, $Q_{10} = 2$ 模型则不成立, 宜收集实时老化数据, 以实时老化结果为依据。

7.3.4 验证与修正方法

Q_{10} 值的选择是否妥当, 宜根据以下具体方法进行验证与修正。

- a) 实验测定活化能 E_a : 通过 3 个以上温度点的老化数据, 绘制阿列纽斯图 ($\ln(k)$ vs $1/T$)。然后, 根据线性拟合斜率 $-E_a/R$ 计算实际的活化能 E_a (见附录 A)。
- b) Q_{10} 校准: 如实测 $E_a = 55 \text{ kJ/mol}$ (25 °C), 则 $Q_{10} = 2.1$, 接近假设值。如果实测 $E_a = 70 \text{ kJ/mol}$ (25 °C), 则 $Q_{10} = 2.8$, 在这种情况下可修正加速老化模型。如果不进行修正, 加速老化试验按保守的 $Q_{10} = 2$ 实施时, 试验数据是可以接受的, 但是加速老化试验的时间会较长。

附录 A
(资料性)

加速老化试验中利用阿列纽斯图示例

A.1 加速老化试验中利用阿列纽斯图示例

研究某种医疗器械用高分子材料和包装材料在高温环境下的热老化行为，通过加速老化试验测定其性能退化速率常数 k ，并可以外推得到常温（25℃）下的使用寿命。具体计算方法见 A.2、A.3、A.4。

A.2 方法概述

阿列纽斯方程线性化图表外推法，依据为 GB/T 7142—2002 塑料长期热暴露后时间-温度极限的测定。

基本原理如下：

- a) 依据阿列纽斯方程，高分子材料在某一使用温度下老化时间的对数和对应的这一温度的倒数成线性关系，即以这两个变量为横纵坐标，这两个参数为一条直线；
- b) 确定高分子材料老化后的接受准则；
- c) 以不同的温度对材料进行老化，分别确定各个温度下老化至材料性能蜕变至接受准则的时间。以温度为横坐标，时间为纵坐标作图，得到四个点，如图 A.1。

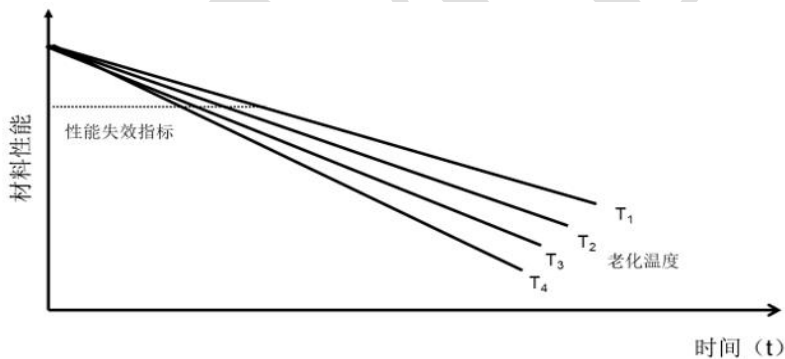


图 A.1 老化试验性能曲线示例

- d) 以上述温度的倒数为横坐标，反应时间的指数为纵坐标，就可以得到一条直线，见图 A.2。

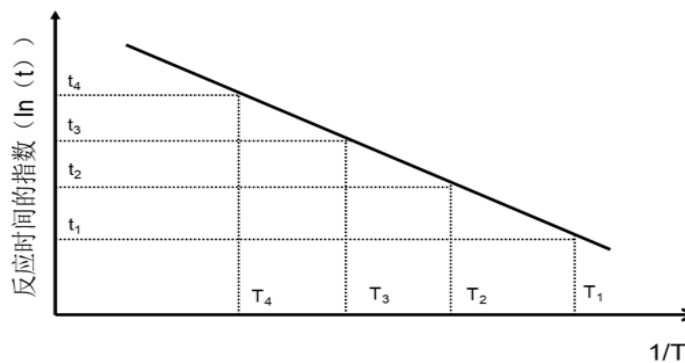


图 A.2 阿列纽斯图示例（老化温度对比反应时间）

这条直线有两个作用，一个是可以得到产品在不同使用温度下的老化时间，同时也可以根据这条直线用作图法确定不同的销售环境产品的货架寿命。这条直线的斜率代表阿列纽斯方程中化学反应速度常数。根据反应速度常数可以准确计算出不同使用温度下产品具体的老化时间。

A. 3 Q_{10} 计算示例 1（保守常规 Q_{10} 值）

A. 3.1 加速老化温度选择

可根据 T/CAMDI 134.4 给出的方法选择加速老化温度。示例，加速老化温度为 35 °C、45 °C、55 °C、65 °C。

A. 3.2 试验数据

不同温度下测定材料性能退化时间及退化反应速率常数 k ，见表 A.1。

表 A.1 假设在不同温度下测定材料性能退化时间及退化反应速率常数 k （单位为 h^{-1} ）

| 温度 T (°C) | 温度 T (K) | 1/T (K ⁻¹) | 老化时间 t (h) | k (h ⁻¹) | $\ln k$ (h ⁻¹) |
|-----------|----------|------------------------|--------------|------------------------|----------------------------|
| 35 | 308 | 0.003 25 | 7 000 | 0.000 023 | -10.7 |
| 45 | 318 | 0.003 14 | 3 600 | 0.000 045 | -10.0 |
| 55 | 328 | 0.003 05 | 1 700 | 0.000 096 | -9.3 |
| 65 | 338 | 0.002 96 | 900 | 0.000 181 | -8.6 |

A. 3.3 阿列纽斯图

将表 A.1 中 1/T 和 $\ln k$ 的值绘制为散点（见图 A.3）。

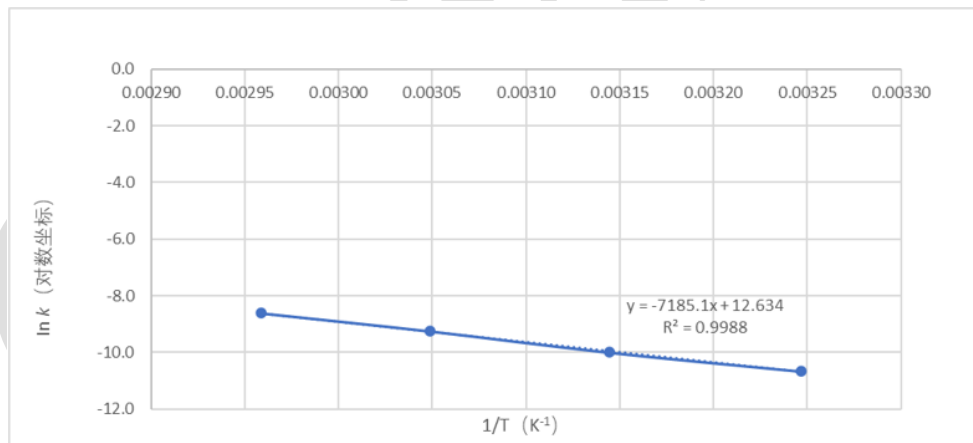


图 A.3 阿列纽斯图（时间-温度）

A. 3.4 活化能 E_a 的计算

根据图 A.3 得到的直线方程： $Y = -7 185.1X + 12.634$ 。

斜率 $-E_a/R = -7 185.1$ ，则算出 $E_a = 7 185.1 \times 8.314/1 000 \approx 59.7 \text{ kJ/mol}$ 。

A. 3.5 常温（25 °C，298 K）下的反应速率 k

根据图 A.3 得到的直线方程： $Y = -7 185.1X + 12.634$

$\ln k_{25} = -7 185.1/298 + 12.634 \approx -11.5$ ，则算出 $k_{25} = e^{-11.5} \approx 1.0 \times 10^{-5} \text{ h}^{-1}$ 。

假设材料性能（力学拉伸强度）退化 15% 时为失效点，则材料老化寿命 t 为：

$$t = -\ln 0.85 / k_{25} \approx 0.693 / 1.0 \times 10^{-5} \approx 15\,680 \text{ h} \approx 653 \text{ 天}$$

A. 3. 6 Q₁₀ 确认

加速老化温度 35 °C 与室温 (25 °C) 的反应速率比例:

$$k_{35} / k_{25} = 0.000\,023 / 0.000\,010 \approx 2.3$$

经过 A.2 的计算可知, 材料老化反应的活化能为 59.3 kJ/mol。

温度每升高 10 °C, 老化速率约增加 2 倍 (符合 Q₁₀ = 2 的规律)。

通过阿列纽斯图, 可预测材料在不同温度下的使用寿命, 指导贮存条件选择 (如是否需要低温保存)。

A. 4 Q₁₀ 计算示例 2 (选择高 Q₁₀ 值)

在加速老化试验中, Q₁₀ 值的选择通常基于材料的化学特性或试验数据, 若活化能较大时, 可以合理选择更高的 Q₁₀ 值 (例如高于常规的 2.0), 以下示例具体说明:

A. 4. 1 加速老化温度选择

例如, 选择加速老化温度为 35 °C、45 °C、55 °C、65 °C。

A. 4. 2 试验数据

不同温度下测定材料性能退化时间及退化反应速率常数 k, 见表 A. 2。

表 A. 2 假设在不同温度下测定材料性能退化时间及退化反应速率常数 k (单位为 h⁻¹)

| 温度 T (°C) | 温度 T (K) | 1/T (K ⁻¹) | 老化时间 t (h) | k (h ⁻¹) | ln k (h ⁻¹) |
|-----------|----------|------------------------|------------|----------------------|-------------------------|
| 35 | 308 | 0.003 25 | 3 500 | 0.000 046 | -10.0 |
| 45 | 318 | 0.003 14 | 1 029 | 0.000 158 | -8.8 |
| 55 | 328 | 0.003 05 | 286 | 0.000 568 | -7.5 |
| 65 | 338 | 0.002 96 | 77 | 0.002 103 | -6.2 |

A. 4. 3 阿列纽斯图

将表 A.2 中 1/T 和 ln k 的值绘制为散点 (见图 A.4)。

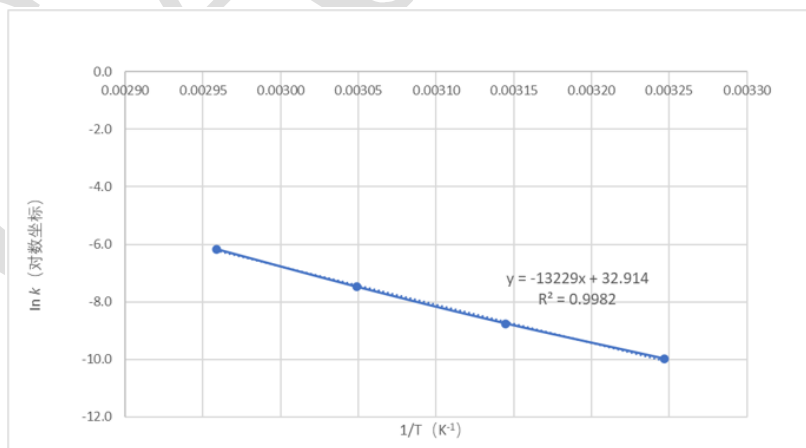


图 A. 4 阿列纽斯图 (时间-温度)

A. 4. 4 计算活化能 E_a

根据图 A.4 得到的直线方程: $Y = -132\,29 X + 32.914$

斜率 $-Ea/R = -132\ 29$ ，则算出 $Ea = 13\ 229 \times 8.314 \approx 110.0\ \text{kJ/mol}$ 。

A. 4. 5 计算常温（25℃，298 K）下的反应速率 k

根据图 A.4 得到的直线方程： $Y = -132\ 29X + 32.914$

$\ln k_{25} = -132\ 29/298 + 32.914 \approx -11.5$ ，则算出 $k_{25} = e^{-11.5} \approx 1.0 \times 10^{-5}\ \text{h}^{-1}$ 。

假设材料性能（力学拉伸强度）退化 15% 时为失效点，则材料老化寿命 t 为：

$$t = \ln 0.85 / k_{25} \approx 0.693 / 1.0 \times 10^{-5} \approx 15\ 704\ \text{h} \approx 654\ \text{天}$$

A. 4. 6 Q_{10} 确认

加速老化温度 35℃ ~ 65℃ 与室温（25℃）的反应速率比例：

$$k_{35} / k_{25} = 0.000\ 046 / 0.000\ 010 \approx 4.6$$

$$k_{45} / k_{35} = 0.000\ 158 / 0.000\ 046 \approx 3.4$$

$$k_{55} / k_{45} = 0.000\ 568 / 0.000\ 158 \approx 3.6$$

$$k_{65} / k_{55} = 0.002\ 103 / 0.000\ 568 \approx 3.7$$

经过上面的计算可知，材料老化反应的活化能为 110.0 kJ/mol。

老化试验温度由室温（25℃）升至 35℃ 时，老化速率约增加 4.6 倍（ $Q_{10} = 4.6$ ）。如果老化试验温度升至 45℃ ~ 65℃ 范围时，可以算出各自的反应速率。通过阿列纽斯图，可预测材料在不同温度下的加速老化试验完成时间。

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] GB/T 37426—2019 塑料 试样。
- [3] 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。
- [4] AMMI TIR17:2017/(R)2023 Compatibility of materials subject to sterilization.
- [5] ASTM F1980—21 Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems and medical devices.
- [6] ASTM D5510:1994(2001) Heat aging of oxidatively degraded plastics.
- [7] 无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）。
- [8] Rationale for practical medical device accelerated aging programs in AAMI TIR 17, Byron J. Lambert, Fuh-Wei Tang, *Radiation Physics and Chemistry*, 57, 2000, 349-353。
-