

YY/T 0772.3中的加速老化试验和产品稳定性研究中的加速老化试验能否相互替代

产品名称	YY/T 0772.3中的加速老化试验和产品稳定性研究中的加速老化试验能否相互替代
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

对于常规超高分子量聚乙烯骨科植入产品，申请人应在研究资料中参照YY/T 0772.3、YY/T 0772.4、YY/T 0772.5标准中的方法对常规超高分子量聚乙烯材料的稳定性（如老化前后的氧化指数、力学性能）及形态学进行评价，该方法不能模拟出试验条件与产品实时储存老化之间的关系，因此并不能等同于产品稳定性研究。产品稳定性研究中的加速老化试验的试验条件是通过假设材料变质所涉及的化学反应遵循阿列纽斯函数，可推断产品在正常储存条件下材料老化情况，因此，产品的稳定性（包括货架有效期）研究应参照《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则》，提交产品实时稳定性或加速稳定性研究资料。