

广州一次性医用口罩加速老化试验单位

产品名称	广州一次性医用口罩加速老化试验单位
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	口罩检测:报告办理 王经理热线:13609641229 检测热线:13609641229
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13609641229 13609641229

产品详情

一次性医用口罩加速老化试验单位

一、测试项目

医用口罩非无菌加速老化试验

二、加速老化设备

可程式恒温恒湿试验箱

三、参考标准

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

四、测试原理（10 原则）

对于已经表征的高分子材料，加速老化试验的简化试验方法是基于进行试验时在单一加速温度，并且采用的原则是化学反应速率每增加 10C 随 Q10 因子的增大而加速。对于常用的医用高分子所选择的典型关系是 $Q_{10}=2$ ，也就是说在高于使用或储存温度时每增加 10C 反应速度加倍。

图1 当聚合物在选择温度(C)条件下(假定室温22C， $Q_{10}+10C$ 反应速率常数)，相当于室温老化1年时间(周)的聚合物加速老化时间与温度关系

公式整理如下：

五、样品

以下是本次加速老化样品使用的材料信息，如果材料发生变更，需要按照变更控制程序，重新进行加速老化

注意事项：

(1) 确定高分子配方中的成分，特别是确认这些成分的质和量，所有的添加剂（例如，抗氧化剂）、填充剂和加工助剂。将这些成分的材料分别和综合分析，以确定降解的基本原理，选择试验方法准确评价降解的程度和对产品性能的影响。

(2) 如果在以前的试验中没有测定其他的反应速率系数，选择反应速率系数 $Q_{10}=2$ 。

(3) 选择产品在正常使用和储存条件的环境温度（通常在20~25C）。尽管可以选择其他合理的温度，对于大部分一次性使用医疗器械首选 22C。

六、测试步骤

1、执行加速老化试验，试样放入设备，设定温度：60，湿度：60；

2、负责每天记录试验箱温度湿度，防止发生实际有效数据的偏离；

3、负责加速老化到期后的样品测试

4、负责审核所有原始数据和撰写最终报告并确认报告

第26天（相当于实时老化1年）、第52天（相当于实时老化2年）、第78天（相当于实时老化3年），的试验结果见下表，结果显示所有的测试项目合格，详细记录参照原始记录表、检验报告、产品无菌检测记录表和检测中心原始测试记录表

七、测试结果

上述的试验结果证明，一次性使用医用口罩非无菌加速老化78天，各测试项目结果均合格，因此初定产品的货架寿命期为3年。