

医疗器械稳定性测试



Applus+ Laboratories 提供**稳定性测试**服务，确保医疗器械能够在保持性能和可靠性的同时，**符合监管要求**。稳定性测试是我们批次放行测试的最后阶段，在此阶段，我们还提供：

- [生物相容性测试](#)
- [清洁验证](#)
- [包装验证](#)
- [材料与化学特性分析](#)

什么是稳定性测试？

稳定性测试是整体[医疗器械测试](#)中不可或缺的一步。稳定性测试对于确认器械的有效保存期限至关重要，并用于评估医疗器械（包括侵入式和非侵入式）、植入物（关节植入物、骨水泥等）以及其包装在储存或使用期间是否能在时间的推移中保持稳定并且不出现重大变化。

我们提供哪些稳定性测试服务？

我们提供**全方位的医疗器械稳定性测试**。我们会根据**ASTM 1980**标准进行加速老化测试和自然老化测试，以评估器械在不同储存环境下的稳定性，并可根据具体产品需求提供定制测试。以下是我们服务的**完整概述**。

根据 ASTM F1980 进行的加速老化测试和自然老化测试，或按客户需求定制

自然老化和加速老化测试在评估医疗器械及其包装随时间推移的表现方面至关重要。通过这些测试可确保**医疗器械及其包装在储存期间和长期使用中保持稳定**。我们按照 ASTM F1980 标准进行上述测试。

- **“按需”方法的开发与验证：**我们提供针对特定医疗器械需求的**“按需”测试服务**，以应对采用新型材料的创新性和独特设计，而此类创新设备的稳定性或其降解/释放动力学无法通过标准测试方法准确预测。此服务体现了我们**促进行业创新**的理念，能够根据客户需求提供相应的定制测试。
- **器械在生命周期内的性能稳定性：**我们会评估医疗器械的性能及其在整个生命周期内的稳定程度。这些关键测试包括**加速寿命测试、实时老化以及循环疲劳测试**。我们会检测器械能否应对其在使用周期内遭受的**生理应力、化学环境和生物负荷**等影响。
- **储存稳定性：**储存稳定性是**稳定性测试**的重要组成部分，旨在确保医疗器械在储存过程中保持质量与安全性，这包括评估医疗器械对**温度、湿度及光照**等因素的**物理与化学稳定性**。我们还会确定器械的保存期限，以确保其在各种条件下仍能保持稳定，从而帮助满足医疗器械的监管要求。
- **包装完整性的保持：**我们会对自然老化或加速老化后的包装完整性进行评估。

我们可进行的稳定性测试示例

以下是我们根据不同标准所开展的**稳定性测试**示例：

- **降解动力学分析：**我们会根据**ISO 13781** 标准对**以聚酯为基础的植入物**进行测试，以分析其在植入后的降解速率和机制。这能帮助评估植入物在**生理条件**下的表现，包括其**吸收速率、机械完整性以及副产物的释放**。
- **骨水泥的稳定性测试：**我们对**骨水泥**进行稳定性测试，以确保其**机械完整性、化学稳定性以及化学释放特性**在使用周期内能持续保持。
- **根据 ISO 10993-13、-14 和 -15 的降解产物鉴定：**我们依据**ISO 10993-13**开展测试，以确保由**高分子聚合物**制成并在体内降解的医疗器械的安全性。这包括对**医疗器械所用聚合物材料**进行分析，并评估其降解产物的化学性质以及随着时间推移的释放量。对于金属植入物，腐蚀和金属颗粒释放也可能成为类似问题。

稳定性测试有哪些好处？

稳定性测试是我们**批次放行测试**的关键环节之一，它带来诸多益处，包括确保患者安全并符合医疗器械标准。主要优势包括：

- **性能和可靠性：**稳定性测试能够确认您的产品在整个有效期内，在各种应力场景下依然保持原本预期的性能和可靠性，从而确保患者使用时的正常功能。
- **患者安全：**通过对产品稳定性的验证，我们最大程度地减少了材料与体液或组织长期相互作用所产生的不良影响风险，大幅降低了潜在的毒性风险，确保产品在其全生命周期内都能安全使用。
- **符合法规要求：**稳定性测试能确保医疗器械遵循严格的标准，这种合规性能够增强消费者信心，证明您的产品在预期的有效期内始终安全有效。
- **风险最小化：**稳定性测试能够识别产品随时间推移降解所带来的潜在风险，并提供应对这些风险所需的调整建议，从而提升患者安全性和消费者对产品的信赖度。
- **市场准入：**满足医疗器械稳定性方面的标准要求有助于您在全球范围内获得更多的市场准入机会。取得相应认证后，您可在多个国家开展业务，从而扩大市场范围。

为什么选择 Applus+ Laboratories 进行稳定性测试？

Applus+ Laboratories 致力于成为**医疗器械测试的一站式服务**，提供种类齐全的服务，帮助您加速上市进程。我们提供：

- 开发测试与稳定性改进建议
- 涵盖完整生命周期的稳定性测试
- 结合稳定性评估的产品与工艺鉴定
- 原型设计服务

我们提供符合**ASTM 和 ISO 标准**的高质量稳定性测试服务，确保您的医疗器械能在较长时间内保持准确与可靠。凭借我们**全面的测试能力**和对客户服务的承诺，我们将成为您在稳定性测试方面的理想合作伙伴。

我们在**多个国家**均有业务布局，为全球客户提供测试服务，保证您能随时随地获得高水准的医疗器械测试。

让**Applus+ Laboratories**成为您**值得信赖的医疗器械测试合作伙伴**。我们将以高质量的服务和专业的指导助力您的项目。