

GB 24788—202X 《医用手套安全技术要求》 编制说明

(征求意见稿)

2022年9月

一、工作简况

(一) 任务来源

根据国标委发[2021] 27号文《国家标准化管理委员会关于下达〈包装机械安全要求〉等31项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》的计划要求，由中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司等单位负责国家标准GB 24788-202X《医用手套安全技术要求》的修订工作，其项目计划号为：20214427-Q-339。

(二) 主要起草单位、起草人

本标准主要起草单位：蓝帆医疗股份有限公司、山东星宇手套有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、河南省医疗器械检验所、江苏杰盛手套有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、大连乳胶有限责任公司、广州市亿安劳保用品有限公司、稳健（桂林）乳胶用品有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、安徽安宇乳胶制品有限公司、江西科邦医用乳胶器材有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、上海智美橡胶有限公司、江西云鹤橡塑有限公司、海氏海诺乳胶（青岛）有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、华新医材（安徽）有限公司、上海华新医材有限公司、可孚医疗科技股份有限公司、亚都控股集团有限公司、新乡市华西卫材有限公司、诗董医疗器械（上海）有限公司、艾迈柯思贸易（上海）有限公司、河南省卫安实业有限公司、谱尼测试集团股份有限公司、张家港先锋自动化机械设备股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、国家乳胶制品质量检验检测中心。

本标准主要起草人：刘文静、周星宇、陆大伟、高文静、柳小军、张丹丹、王庆俊、范耀、商文禄、桑树军、凌克勤、邓仲江、谭少香、蒋济明、刘俊强、黄文正、胡智强、顾伯明、徐永平、丁敏庆、朱晓华、李建斌、吴冶彬、周松茂、许志刚、孔凡垒、王蕊、王辉、周晴、蒙明姜、车增辉、刘军、卢彦宏、刘洪伟、杨涵、王书晗、黄虹蓉、朱毅忠、闫明俞、宁丽峰、陈晓锋、郑添焜、郑凯文、郑凯元、刘丽霞、段书霞、崔文波、聂路权、吴晟盛、张利娜、李丽兵、钱仁明、邓一志、王金英、朱长风、马咪。

(三) 主要工作过程

1、成立工作组

2021年10月底，自接到任务以来，成立了由蓝帆医疗股份有限公司、山东星宇手套有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、河南省医疗器械检验所、江苏杰盛手套有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、中红普林医疗用品股份有限公

司、大连乳胶有限责任公司、稳健（桂林）乳胶用品有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、安徽安宇乳胶制品有限公司、江西科邦医用乳胶器材有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、上海智美橡胶有限公司、江西云鸽橡塑有限公司、广州市亿安劳保用品有限公司、海氏海诺乳胶（青岛）有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、华新医材（安徽）有限公司、上海华新医材有限公司、可孚医疗科技股份有限公司、亚都控股集团有限公司、新乡市华西卫材有限公司、诗董医疗器械（上海）有限公司、艾迈柯思贸易（上海）有限公司、河南省卫安实业有限公司、谱尼测试集团股份有限公司、张家港先锋自动化机械设备股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、国家乳胶制品质量检验检测中心等单位组成的标准修订工作组，并确定了标准修订工作计划任务与分工。

2、标准资料的查询、调研及草案稿的编写

2021年11月~2022年2月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、山东星宇手套有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、河南省医疗器械检验所、江苏杰盛手套有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、大连乳胶有限责任公司、稳健（桂林）乳胶用品有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、安徽安宇乳胶制品有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所等单位主要负责相关标准资料的查询、调研、标准文本草案稿的起草工作。

3、验证试验样品的采集、处理及方案的确定

2022年3月~4月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、山东星宇手套有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、江苏杰盛手套有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、大连乳胶有限责任公司、稳健（桂林）乳胶用品有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、安徽安宇乳胶制品有限公司、江西科邦医用乳胶器材有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、上海智美橡胶有限公司、江西云鸽橡塑有限公司、广州市亿安劳保用品有限公司、海氏海诺乳胶（青岛）有限公司、华新医材（安徽）有限公司、上海华新医材有限公司、可孚医疗科技股份有限公司、亚都控股集团有限公司、新乡市华西卫材有限公司、诗董医疗器

械（上海）有限公司、艾迈柯思贸易（上海）有限公司、河南省卫安实业有限公司主要负责样品的提供、采集、分类、编号。并由江西科邦医用乳胶器材有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、苏州中广核达胜加速器技术有限公司负责医用手套的灭菌处理工作。同时，由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、谱尼测试集团股份有限公司、张家港先锋自动化机械设备股份有限公司负责确定验证试验方案工作。

4、验证试验的实施

2022年6月~8月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、国家乳胶制品质量检验检测中心负责样品送样工作。重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、可孚医疗科技股份有限公司主要负责无菌、环氧乙烷残留量的验证试验工作。北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、河南省医疗器械检验所、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院负责实施体外细胞毒性、刺激与皮肤致敏验证试验工作。

5、验证试验数据的收集、汇总、分析及征求意见稿的完成

2022年9月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、国家乳胶制品质量检验检测中心负责验证试验数据的收集、汇总、分析工作。同时，标准修订工作组还负责标准文稿修改，并对标准制定过程中的起草、征求意见阶段所要征求意见的文稿提出意见。

2022年9月底，完成了标准征求意见稿，将标准征求意见稿发往各委员单位与相关单位共109家单位征求意见。

二、标准编制原则和强制性国家标准主要技术要求的论据

（一）标准编制原则

1、标准编制背景

医用手套主要包括一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套共四大类。医用手套可用于医用检查和诊断、外科手术操作，防止病人和使用者交叉感染，在保护人们身体健康方面起到了不可忽视的作用，尤其在新冠病毒肺炎疫情防控中，医用手套成为了疫情防控的关键物资之一。随着人们生活水平的不断提高、社会文明的日益进步、自我健康防护意识的不断增强，以及医用手套产业的技术与产品的检测技术的不断发展，对医用手套提出了更高、更严的要求，医用手套的内在质量越来越得到了重视。国际上，早在上个世纪八十年代就制定了国际标准ISO 11193.1《一次性使用医用检查手套规范 第1部分：天然橡胶胶乳手套或橡胶

乳液手套》、ISO 11193.2《一次性使用医用检查手套规范 第1部分：聚氯乙烯手套》、ISO 10282《一次性使用灭菌橡胶外科手套规范》；由于我国是医用手套生产、消费、出口大国之一，在国内，为了更好地保证医用手套产品质量、促进国内医用手套产业的技术进步与发展、并与国际标准接轨、促使国内医用手套出口贸易发展，也早在上个世纪八十年代，相继转化国际标准ISO 11193.1、ISO 11193.2、ISO 10282相应制定了强制性国家标准GB 10213《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB 7543《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 24786《一次性使用聚氯乙烯检查手套》，并结合国内医用手套产品本身与国内市场需求实际情况，自主制定了强制性国家标准GB 24787《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》、GB 24788《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》。这五个强制性国家标准的制定、发布、实施，保证了国内各种医用手套的产品质量与出口贸易发展，促进了国内医用手套产业的技术进步与发展。

2015年-2016年，根据国家标准化管理委员会的统一部署，本标委会结合医用手套产业实际情况与上级工作安排，对医用手套类强制性国家标准进行精简整合，并将整合材料按时上报，2017年1月份，国务院标准化协调推进部际联席会议办公室印发公示了《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》（国标委综合函〔2017〕4号）。根据整合结论要求将强制性国家标准GB 7543—2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 10213—2006《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB 24786—2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 24787—2009《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》转化为推荐性国家标准，以上四项强制性国家标准中有关安全技术要求的强制性条款与GB 24788—2009《医用手套表面残余粉、水抽提蛋白质限量》整合为一个强制性国家标准。2020年乳标分委向国家标准化管理委员会提出了该强制性国家标准项目修订计划，2021年10月获得批复立项，标准名称更改为GB 24788—202X《医用手套安全技术要求》。

修订强制性国家标准GB 24788—202X《医用手套安全技术要求》有利于保证医用手套的产品质量，同时为企业控制产品质量、规范生产提供一个可靠的、科学的依据，有利于指导医用手套的生产与科研，有利于提高市场门槛，增强产品市场竞争力，对促进整个医用手套产业的发展和科技进步将起着积极的推动作用。

2、标准编制原则

在本标准编制过程中，主要根据如下原则：

① 根据国家标准GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则来编制本标准，以使标准适应于我国国情。

② 与相关领域法律、法规和规章、国家标准与行业标准等的兼容性和协调一致，兼顾行业中产品自身的特点，有利于标准的执行。

③ 结合产品实际情况，根据相关标准规定、经过验证试验确定安全技术要求与指标，确保标准的科学性、适用性、合理性、可操作性的原则，有利于指导产品的研发、生产、验收、质量监管。

(二) 主要技术内容的确定和依据

本标准是整合GB 7543—2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 10213—2006 《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB 24786—2009 《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 24788-2009 《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》中强制性条款与GB 24788 《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》合并，将GB 24788 《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》修订为GB 24788—202X 《医用手套安全技术要求》，主要技术内容变化、依据及理由如下。

1、范围

因为医用手套包括以天然橡胶胶乳为主体材料或以天然橡胶胶乳与合成胶乳并用制成的一次性使用灭菌橡胶外科手套与一次性使用非灭菌橡胶外科手套、以天然橡胶胶乳为主体材料或以天然橡胶胶乳与合成胶乳并用以及合成胶乳为主体材料制成的一次性使用医用橡胶检查手套、以聚氯乙烯为主体材料制成的一次性使用聚氯乙烯医用检查手套，故将范围进行了修订。

修改了范围的内容如下：

本文件规定了医用手套的安全技术要求。

本文件适用于以天然橡胶胶乳为主体材料或以天然橡胶胶乳与合成胶乳并用制成的一次性使用灭菌橡胶外科手套与一次性使用非灭菌橡胶外科手套、以天然橡胶胶乳为主体材料或以天然橡胶胶乳与合成胶乳并用以及合成胶乳制成的一次性使用医用橡胶检查手套、适用于以聚氯乙烯为主体材料制成的一次性使用聚氯乙烯医用检查手套，也适用于处理受污染医疗材料的医用手套。

2、规范性引用文件

根据修订的标准技术要求与使用的试验方法，增加了相应的规范性引用文件：GB/T 14233.1 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析》，GB/T 16886.5 《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》，GB/T 16886.7 《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量》，GB/T 16886.10 《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验》，《中国药典》2020版 第四部。

3、要求

根据医用手套产品的使用环境要求特殊与强制性国家标准GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品》的规定以及采用国际标准ISO 11193.1、ISO 11193.2、ISO 10282中的规定“为便于穿戴，可使用符合ISO 10993要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理。使用的任何颜料应为无毒材料。用于表面处理的可迁移物质应是可生物吸收的。提供给用户的手套

应符合ISO 10993相关部分的要求。必要时制造商应使购买者易于获得符合这些要求的资料。”因此，修订过程中，在本标准中增加了“灭菌、环氧乙烷残留量、体外细胞毒性、刺激与皮肤过敏”共四项安全技术要求。

(1) 灭菌

医用手套是在医疗手术、诊断过程中用来防止医患之间交叉感染、可有效防护隔离细菌病毒的感染。外科手套要求必须灭菌的、医用检查手套有要求灭菌的则必须进行灭菌处理，因此，在本标准中规定“手套灭菌后应无菌。”的要求。

目前，国内医用手套灭菌广泛采用的是Co60 γ 射线和环氧乙烷两种灭菌类型。

Co60灭菌是利用Co 60 γ 射线辐照装置对医用手套进行辐照杀菌。特点是：射线穿透力强，不拆包装既能进行有效地杀虫灭菌，且不会有任何放射性残留。

E0环氧乙烷灭菌是使用环氧乙烷灭菌器进行，环氧乙烷是一种烷化剂，在常温下能杀灭各种微生物（包括细菌、芽孢、病毒、真菌孢子等），同时E0穿透力强，可以穿透微孔达到产品内部相应的深度，从而大大提高灭菌效果，适用于不耐高温处理的生物医用高分子材料，比如天然橡胶、聚乙烯、聚丙烯及聚氯乙烯等。优点是：①能杀灭所有微生物。②灭菌物品可以被包裹、整体封装，可保持使用前呈无菌状态。③相对而言，E0不腐蚀塑料、金属和橡胶，不会使物品发生变黄变脆。④能穿透形态不规则物品并灭菌。⑤可用于那些不能用消毒剂浸泡，干热、压力、蒸汽及其他化学气体灭菌之物品的灭菌。

因此，在标准中规定医用手套的灭菌类型为：Co60 γ 射线灭菌、E0 环氧乙烷灭菌。

经验证试验，医用手套经过Co60 γ 射线与E0 环氧乙烷灭菌后的手套可达到无菌的要求，所规定的Co60 γ 射线灭菌、E0 环氧乙烷灭菌适用于医用手套的灭菌类型，能达到灭菌效果。

(2) 环氧乙烷残留量

作为杀菌的化学药物，E0环氧乙烷是一种非常有效的灭菌剂。但它也是一种有毒的致癌物质，是一种中枢神经抑制剂、刺激剂和原浆毒物。对呼吸道有腐蚀作用，可以导致恶心、呕吐、腹泻、疼痛、中枢抑制，严重者可以导致呼吸困难和肺水肿。还可以出现对肝、肾功能的损害及溶血现象，皮肤过度接触环氧乙烷，可能会产生烧灼感，出现水疱、皮炎等。若经皮肤吸收，也可能出现一些全身反应，长期接触环氧乙烷还有可能产生致癌的作用。为了患者和工作人员的安全，经灭菌的物品必须适当通风去除环氧乙烷。

环氧乙烷残留量是医用手套经环氧乙烷气体灭菌后残留的环氧乙烷含量。灭菌后的产品如不能使环氧乙烷气体充分挥发，残留毒性达到一定量时就会对人体产生危害。因此，本文件规定了医用手套环氧乙烷残留量要求。

环氧乙烷残留量要求仅适用于采用E0环氧乙烷灭菌的医用手套。参照强制性国家标准GB15979-2002《一次性使用卫生用品》中的规定，在本标准中规定，医用手套环氧乙烷灭菌后，环氧乙烷残留量应不大于8 μ g/g。经验证试验，国内的医用手套经环氧乙烷灭菌后，

测试医用手套环氧残留量的结果均在8 μ g/g以下，所规定的指标科学、合理、适合国内手套产品的实情。

（3）体外细胞毒性

体外细胞毒性试验是一种在离体状态下模拟生物体生长环境，检测医疗器械及生物材料接触机体组织后所发生的细胞溶解、抑制细胞生长和其他毒性作用的体外试验。体外细胞毒性试验是医疗器械生物学评价体系中最重要检测指标之一，几乎也是医疗器械及生物材料临床应用前的必选项目。

评级医疗器械和生物材料致细胞毒性反应的潜在性，并预测最终生物体应用时的组织细胞反应。通过体外细胞培养技术，可检测供试品接触细胞后细胞发生生长抑制、功能改变、细胞溶解、死亡或其他毒性反应。可在短时间内较经济、简便地筛选出批量供试品的细胞毒性，对新型医疗器械及生物材料的研制和应用提供了重要保证。

体外细胞毒性是医用手套关键的安全技术要求之一，由于医用手套在使用过程中与人体身体接触，尤其是外科手套，而且在外科手术过程中，有的手术需要7-8个小时以上，如果手套体外细胞毒性不合格、则将影响医患的身体健康安全，因此，很有必要规定手套的体外细胞毒性指标要求。由于制造医用手套的助剂中含有一些物质引起手套体外细胞毒性超标，虽然是生产过程中不可或缺的，但通过配方控制是可以达到的，根据相关标准的规定对其体外细胞毒性进行规定，可以保证医用手套的使用安全性。

在本标准修订过程中，根据强制性国家标准GB 15979-2020《一次性使用卫生用品》的规定，规定了手套的体外细胞毒性要求指标，根据国家标准GB/T 16886.5中的规定测定手套细胞毒性的试验方法有两种：定性评价方法与定量评价方法。因此，规定了医用手套的体外细胞毒性要求：采用定性评价时，分级大于2级时被认为有细胞毒性作用。采用定量评价时，细胞存活率下降到<空白的70%，则具有潜在细胞毒性。试验样品50%提取液存活率宜至少与100%浸提液的存活率相同或更高，否则宜重复试验。

经验证试验，所规定的体外细胞毒性的要求科学、合理、适用。

（4）刺激与皮肤过敏

制造医用手套的主体材料及其助剂中含有一些物质引起医患产生刺激与皮肤致敏，虽然是生产过程中不可或缺的，但通过控制是可以达到的，根据相关标准的规定对其刺激与皮肤毒致敏进行规定，可以保证医用手套的使用安全性。

致敏反应测试、皮肤刺激试验是指材料在机体的特定部位引起恰当的反应，材料与机体短期接触会对细胞及全身产生毒性、刺激性、致畸性和局部炎症；长期接触可能具有致突变、致畸和致癌作用；与血液接触引起凝血功能异常和溶血等，因此，医用手套的刺激与皮肤过敏也需要考虑和评价的重要指标。因此，根据国家标准GB/T 16886.10中的规定，在标准中对刺激与皮肤过敏进行了规定。

皮肤致敏按Magnusson和Kligman分级标准，对照组动物分级小于1，而试验组中分级大于或等于1是一般提示致敏。如对照组动物分级大于或等于1时，试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。

刺激反应类型为轻度、极轻微时，则认为无刺激；刺激反应类型为中度、重度时，则判定为刺激。

经验证试验，标准所规定的刺激与皮肤致敏的要求科学、合理、适用。

4、试验方法

(1) 表面残余粉末的测定

由于强制性国家标准GB 24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提限量》中手套表面积的计算公式出现编辑性的错误，因此，本次修订过程中，修改了该方法中手套表面积的计算公式。

手套的长和宽的单位都是毫米，面积要换算成平方分米，分母应为10000。

手套表面积按式（1）计算：

$$S=(4 \times W \times L) / 10000 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

S——手套表面积，单位为平方分米（dm²）；

W——手套宽度，在食指的根部到拇指的根部的中点位置测量，测量时，应将手套平放，单位为毫米（mm）；

L——手套长度，从手套中指顶端到袖口边缘的最短距离，单位为毫米（mm）。

(2) 无菌试验

医用手套在有灭菌要求时，必须经过灭菌处理，但无论是使用Co60 γ射线灭菌，还是使用EO 环氧乙烷灭菌，经过灭菌后的医用手套必须达到无菌的要求，否则不能用于医用。为了检测灭菌后医用手套的灭菌效果，必须对灭菌手套进行无菌检验，而目前国内无菌检查方法均按《中国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法进行的，但《中国药典》2020版 第四部 1101无菌检查方法直接法与间接方法两种，因为直接法在制样过程中没有介质带入的污染、准确性最高，故本标准中规定了无菌的试验方法按《中国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法直接法进行。经验证试验（见附表1），此方法适用于医用手套的无菌检验，方法合理、科学、适用。

(3) 环氧乙烷残留量的试验

如果医用手套灭菌类型是采用环氧乙烷灭菌处理的，则环氧乙烷残留量应不大于8μg/g。本标准中规定了环氧乙烷残留量的试验方法，试样的制取按GB/T 14233.1中极限浸提法进行，医用手套的环氧乙烷残留量的测定按照GB/T 16886.7进行。经验证试验（见附表2），所测试的准确，方法科学、可行、具有可操作性。

(4) 体外细胞毒性试验

本标准中规定手套体外细胞毒性的评价方法有两种：定性评价与定量评价。鉴于医用手套产品本身的特性，与其他一次性使用的卫生用品有所区别，加上医用手套在我国已有40多年的生产与使用历史，是一种技术很成熟的产品，以往的使用过程中也未曾发生过重大的医疗事故，因此，在确定试验方法的过程中，结合产品自身特点，规定了医用手套浸提液的制取方法，即：在测定医用手套体外细胞毒性方法中规定先将医用手套浸提液稀释，再进行体外细胞毒性试验，根据医用手套的制作材料不同，浸提液稀释倍数不同，天然胶乳或天然胶乳与合成胶乳并用制造的医用手套将其浸提液稀释至20倍、丁腈胶乳手套将其浸提液稀释至4倍、聚氯乙烯手套将其浸提液稀释至2倍，最后用稀释后的浸提液根据国家标准GB/T 16886.5中规定的方法进行体外细胞毒性试验。从附表3的验证结果来看，测试的结果符合标准的规定要求，规定的方法合理、适用、科学，能真实的反映产品的要求特性。

(5) 刺激与皮肤致敏试验

结合现有的标准，根据国家标准GB/T 16886.10《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验》中的方法，本标准中医用手套刺激与皮肤致敏试验按国家标准GB/T 16886.10《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验》进行。从附表4、5的验证结果看，标准中规定的方法可行、适用、具有可操作性、合理，测试的结果能真实反映产品的要求特性。

(三) 主要试验（或验证）的分析、综述报告

2022年3月份，标准工作小组根据标准中所确定的技术要求与试验方法讨论确定了验证试验项目与方案。2022年4-5月份，在国内企业采集了不同厂家生产的一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套等医用手套样品。2022年6月份，在江西科邦医用乳胶器材有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、苏州中广核达胜加速器技术有限公司同步进行Co60 γ 射线灭菌与E0 环氧乙烷灭菌处理。2022年7月初，将灭菌处理的医用手套样品分别寄往山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、重庆医疗器械质量检验中心进行无菌试验的验证试验，将环氧乙烷灭菌处理的样品寄往山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、重庆医疗器械质量检验中心、可孚医疗科技股份有限公司进行环氧乙烷残留量的验证试验；将分好的样品寄往河南省医疗器械检验所、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院进行体外细胞毒性、刺激与皮肤致敏验证试验。

2022年9月中旬前，陆续收集各个验证试验实施单位的验证试验数据，再进行汇总、分析验证试验数据。各个项目验证试验情况、数据汇总、分析分述如下。

1、无菌试验

无菌试验按照《中国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法中的直接法进行。共采集了41个样本经Co60 γ 射线灭菌和E0 环氧乙烷灭菌，分别由A、B两个实验室开展验证试验，试

验结果见附表1。从验证试验结果来看，经Co60 γ 射线灭菌和EO 环氧乙烷灭菌处理的医用手套均能达到无菌的要求，试验方法也适用、科学、合理、具有可操作性。

2、环氧乙烷残留量试验

医用手套的环氧乙烷残留量的测定是先按 GB/T 14233.1制取浸提液，再按 GB/T 16886.7进行环氧乙烷残留量的测定。试验结果见附表2。从验证试验结果看，测定的结果能达到标准中规定的要求指标值，试验方法可行、适用、具有可操作性。

3、体外细胞毒性试验

医用手套体外细胞毒性试验按GB/T 16886.5进行。验证试验按定性评价、定量评价两种评价方法进行试验，试验结果见附表3。从验证试验结果看，天然胶乳医用手套用20倍稀释液、丁腈胶乳医用手套与聚氯乙烯手套用4倍稀释液进行体外细胞毒性试验，体外细胞毒性能达到规定要求，规定的方法可行、适用、具有可操作性。

4、刺激与皮肤致敏试验

医用手套刺激与皮肤致敏试验按GB/T 16886.10进行。试验结果见附表4、附表5、附表6。

通过验证试验，标准中所确定的技术要求与指标合理、科学、适用，适合于我国医用手套的实际情况。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准没有冲突或矛盾。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

国际上尚无相关标准。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本标准虽为新修订的标准，实施新标准需要改造现有的生产工艺及相关技术，在质量控制和检测设备方面需要增加部分成本投入，尤其是对于检测机构，需要对部分检测设备设施改造或购置调试。建议自发布日期至实施日期之间的过渡期内加强对相应生产企业、检测机构以及监督执法部门的技术指导，积极组织标准宣贯，尽量减小成本投入，为符合标准的产

品进入市场留出相应的过渡时间。尤其是本次标准修订的技术内容较多，与原标准相比标准框架和技术要求变动较大，因此，建议新标准的过渡期为12个月，为标准相关方留出充分的过渡时间。

建议本标准修订版正式颁布实施后，有关部门应加强新标准的宣贯与理解，在医用手套的研制、产生、配备、使用、维护及部门执法等过程中严格执行本标准。本标准还适用于用手套的检测、评价等，建议将该类产品列入国家产品质量监督抽查目录之中，作为产品质量监督抽查结果判定的基本依据。

七、 与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

1、《中华人民共和国标准化法》

第二十五条 不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

第三十六条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。

第三十七条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

八、 是否需要对外通报的理由及建议

本标准为强制性国家标准，属于技术性法规，应对外通报，具体理由如下：

1、促进标准技术交流：我国医用手套在国际市场占领导地位，各主要经济体均有相应的标准，对外通报有助于各国了解我国医用手套的技术要求和质量水平，促进国内外技术交流。

2、促进产品技术提升：目前我国是医用手套产品的生产与使用大国，本次标准修订后，有助于进一步提升我国相关产品的技术水平，同时标准通报有助于各国了解我国医用手套产品的质量要求，促进我国产品的技术能力提升。

3、助力国内国外双循环：标准通报有助于将国外先进产品引入我国市场，同时助力我国医用手套产品进入国际市场、走向世界舞台，通过国内国际双循环体系，在实际应用中不断提升我国医用手套的技术水平，最大程度的保护职业人员的生命安全与身体健康。

九、 废止现行有关标准的建议

建议本标准实施后代替GB 24788—2009《医用手套表面残余粉、水抽提蛋白质限量》，GB 24786—2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 10213—2006《一次性使用医用橡胶检查手套》非强制条款转为推荐性标准，相关文件已报批。

十、 设计专利的有关说明

无。

十一、 强制性国家标准所设计的产品、过程或者服务目录

本强制性国家标准所设计的产品与服务的目录有：一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套。

十一、 其他应当予以说明的事项

无。

附表1 无菌试验结果

附表2 环氧乙烷残留量试验结果

附表3 体外细胞毒性试验结果

附表4 皮内反应试验结果

附表5 皮肤致敏试验结果

附表6 刺激试验结果

《医用手套安全技术要求》标准起草工作组

2022年9月底

附表1 无菌试验结果

样品 编号	检验结果		样品 编号	检验结果	
	A 实验室	B 实验室		A 实验室	B 实验室
1	无菌生长	无菌生长	12	无菌生长	无菌生长
2	无菌生长	无菌生长	13	无菌生长	无菌生长
3	无菌生长	无菌生长	14	无菌生长	无菌生长
4	无菌生长	无菌生长	15	无菌生长	无菌生长
5	无菌生长	无菌生长	16	无菌生长	无菌生长
6	无菌生长	无菌生长	17	无菌生长	无菌生长
7	无菌生长	无菌生长	18	无菌生长	无菌生长
8	无菌生长	无菌生长	19	有菌生长	无菌生长
9	无菌生长	无菌生长	20	无菌生长	无菌生长
10	无菌生长	无菌生长	21	有菌生长	
11	无菌生长	无菌生长			

附表 2 环氧乙烷残留量验证试验结果

(最低检出限: 0.10 $\mu\text{g}/\text{mL}$)单位为 $\mu\text{g}/\text{g}$

外科手套				检查手套			
样品编号	A 实验室	B 实验室	C 实验室	样品编号	A 实验室	B 实验室	C 实验室
1#(科邦)江西灭菌	试样 1: 未检出	试样 1: 0.2592	未检出	1#(蓝帆)丁腈-江西灭菌	试样 1: 0.9265	试样 1: <0.2422	
	试样 2: 未检出	试样 2: 0.3619			试样 2: 0.9449	试样 2: <0.2430	
2#-1(紫竹)江西灭菌	试样 1: 0.8917	试样 1: 0.5190		2#(杰盛)PVC-江西灭菌	试样 1: 0.9541		
	试样 2: 0.8736	试样 2: 0.5576			试样 2: 0.8508		
2#-2(紫竹)桂林灭菌		试样 1: <0.2454	未检出	3#(蓝帆)PVC-桂林灭菌	试样 1: 0.8435		未检出
		试样 2: <0.2452			试样 2: 0.8222		
3#-1(汇通A)桂林灭菌	试样 1: 未检出			4#(中红普利)丁腈-桂林灭菌	试样 1: 1.7169		0.864
	试样 2: 未检出				试样 2: 1.7417		
3#-2(汇通)桂林灭菌	试样 1: 未检出		未检出	5#(紫竹)天然橡胶-桂林灭菌	试样 1: 0.8845		
	试样 2: 未检出				试样 2: 0.8664		
4#(双一)江西灭菌		试样 1: <0.2443	未检出	6#(蓝帆)天然橡胶-桂林灭菌	试样 1: 0.8899		
		试样 2: <0.2386			试样 2: 0.9036		
5#(恒保)桂林灭菌		试样 1: 0.2980		7#(安宇)天然橡胶-桂林灭菌	试样 1: 未检出		
		试样 2: 0.2686			试样 2: 未检出		
6#(嘉乐威)江西灭菌		试样 1: 0.5817		8#(可孚)天然橡胶-桂林灭菌	试样 1: 未检出		未检出
		试样 2: 0.5206			试样 2: 未检出		
7#(安宇)江西灭菌		试样 1: 1.0201		9#-1(汇通)天然橡胶-桂林灭菌		试样 1: 0.3000	未检出
		试样 2: 1.0002			试样 2: 0.3096		
				9#-2(汇通)天然橡胶-桂林灭菌		试样 1: 0.3000	
					试样 2: 0.3096		
				10#(恒保)天然橡胶-桂林灭菌		试样 1: 0.6159	未检出
					试样 2: 0.5432		
				11#(双一)天然橡胶-桂林灭菌		试样 1: <0.2344	
					试样 2: <0.2330		

附表3 体外细胞毒性试验结果（定量评价）

组别	样品1（天然胶乳外科手套）		样品2（天然胶乳检查手套）		样品3（PVC手套）		样品4（PVC手套）	
	平均吸光度值	存活率%	平均吸光度值	存活率%	平均吸光度值	存活率%	平均吸光度值	存活率%
阴性对照	1.1474	100	1.0577	101	1.0988	97	1.1313	100
阳性对照	0.1676	15	0.1286	12	0.1477	13	0.1700	15
原液	0.0140	1	0.0268	3	0.4749	42	0.7394	65
稀释2倍	0.0172	1	0.0353	3	0.8062	71	0.7919	70
稀释4倍	0.0265	2	0.1498	14	0.8353	74	0.8901	79
稀释8倍	0.0366	3	0.3617	34	0.8950	79	0.9859	87
稀释12倍	0.0559	61.7	0.7543	72	0.9510	84	1.0441	92
稀释16倍	0.642	71.9	0.8446	80	1.0260	91	1.1135	98
组别	样品5（天然胶乳外科手套）		样品6（丁腈橡胶检查手套）		样品7（天然胶乳检查手套）		样品8（天然胶乳外科手套）	
	平均吸光度值	存活率%	平均吸光度值	存活率%	平均吸光度值	存活率%	平均吸光度值	存活率%
阴性对照	0.835	93.6	0.848	87.6	0.899	88.6	0.869	85.6
阳性对照	0.178	19.9	0.182	18.8	0.197	19.4	0.242	23.8
原液	0.023	2.5	0.014	1.5	0.033	3.2	0.030	2.9
稀释2倍	0.026	2.9	0.015	1.6	0.032	3.1	0.029	2.8
稀释4倍	0.026	5.5	0.186	19.3	0.030	3.0	0.026	2.5
稀释8倍	0.049	27.3	0.713	73.7	0.034	3.3	0.028	2.8
稀释10倍	0.228	27.9	/	/	0.011	1.3	0.010	1.1
稀释12倍	0.243	27.3	0.876	90.5	0.032	3.2	0.029	2.9
稀释20倍	0.709	86.8	/	/	0.178	21.8	0.642	70.8
稀释30倍	0.768	94.0	/	/	0.705	86.3	0.728	77.5
稀释40倍	0.786	96.2	/	/	0.788	96.4	0.786	87.3

附表 3 (续) 体外细胞毒性试验结果 (定性评价)

组别	浸提液作用细胞后镜下观察形态		
	样品 A	样品 B	样品 C
空白对照	0	0	0
阴性对照	0	0	0
阳性对照	4	4	4
100% 样品浸提液	2	0	2
75% 样品浸提液	1	0	1
50% 样品浸提液	1	0	1
25% 样品浸提液	0	0	0
结论	在本试验条件下, 试验样品浸提液的 10 倍稀释液对 L-929 细胞毒性反应为 2 级, 有轻度细胞毒性影响。	在本试验条件下, 试验样品浸提液的 10 倍稀释液对 L-929 细胞毒性反应为 0 级, 无潜在细胞毒性影响。	在本试验条件下, 试验样品浸提液的 10 倍稀释液对 L-929 细胞毒性反应为 2 级, 有轻度细胞毒性影响。

附表4 皮内反应试验结果

样品编号		样品 1												样品 2											
观察期	动物反应	0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液			0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
24 h	红斑	0	0	0	0	0	0	5	5	5	10	10	5	0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	5
48 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
动物记分		0	0	0	0	0	0	5	5	5	30	30	20	0	0	0	0	0	0	5	5	5	10	10	10
总平均记分		0			0			0.33			1.78			0			0			0.33			0.67		
试验样品最终记分		0						1.45						0						0.34					
样品编号		样品 3												样品 4											
观察期	动物反应	0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液			0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
24 h	红斑	0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
动物记分		0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5
总平均记分		0			0			0.33			0.33			0			0			0.33			0.33		
试验样品最终记分		0						0						0						0					

附表 4 (续) 皮内反应试验结果

样品编号		样品 5												样品 6														
观察期	动物反应	0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液			0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液					
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3			
24 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
动物记分		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
总平均记分		0			0			0			0			0			0			0			0					
试验样品最终记分		0						0						0						0								
样品编号		样品 7												样品 8														
观察期	动物反应	0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液			0.9%氯化钠注射液对照液			0.9%氯化钠注射液浸提液			植物油对照液			植物油浸提液					
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3			
24 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
72 h	红斑	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
动物记分		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
总平均记分		0			0			0			0			0			0			0			0					
试验样品最终记分		0						0						0						0								

附表5 皮肤致敏试验结果

样品编号	样品 1								样品 2							
组别	0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液		0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液	
动物号	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
7	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
8	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
9	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
10	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
平均等级	0		0		0		0		0		0		0		0	
样品编号	样品 3								样品 4							
组别	0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液		0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液	
动物号	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
7	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
8	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
9	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
10	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0	/	/	0	0
平均等级	0		0		0		0		0		0		0		0	

附表 5 (续) 皮肤致敏试验结果

样品编号		样品 5								样品 6							
组别	动物号	0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液		0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液	
		24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平均等级		0		0		0		0		0		0		0		0	
样品编号		样品 7								样品 8							
组别	动物号	0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液		0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液	
		24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平均等级		0		0		0		0		0		0		0		0	

附表 5 (续) 皮肤致敏试验结果

样品编号	样品 9								样品 10							
组别	0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液		0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液	
动物号	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平均等级	0		0		0		0		0		0		0		0	
样品编号	样品 11								样品 12							
组别	0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液		0.9%氯化钠注射液空白液		0.9%氯化钠注射液浸提液		植物油		植物油浸提液	
动物号	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平均等级	0		0		0		0		0		0		0		0	

附表6 刺激试验结果

动物 编号	组别	样品 1										样品 2									
		评分结果										评分结果									
		1h (ER/OE)		24h (ER/OE)		48h (ER/OE)		72h (ER/OE)		平均 计分	刺激 计分	1h (ER/OE)		24h (ER/OE)		48h (ER/OE)		72h (ER/OE)		平均 计分	刺激 计分
1	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
2	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
3	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
4	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
5	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
6	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
原发性刺激指数（极性浸提液组）		0										0									
反应类型（极性浸提液组）		极轻微										极轻微									
原发性刺激指数（非极性浸提液组）		0										0									
反应类型（非极性浸提液组）		极轻微										极轻微									
注：ER/OE 为红斑/水肿。																					

附表 6 (续) 刺激试验结果

动物 编号	组别	样品 3										样品 4									
		评分结果										评分结果									
		1h (ER/OE)		24h (ER/OE)		48h (ER/OE)		72h (ER/OE)		平均 计分	刺激 计分	1h (ER/OE)		24h (ER/OE)		48h (ER/OE)		72h (ER/OE)		平均 计分	刺激 计分
1	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
2	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
3	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
4	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
5	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
6	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
	非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0		0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
原发性刺激指数 (极性浸提液组)		0										0									
反应类型 (极性浸提液组)		极轻微										极轻微									
原发性刺激指数 (非极性浸提液组)		0										0									
反应类型 (非极性浸提液组)		极轻微										极轻微									
注: ER/OE 为红斑/水肿。																					