



中华人民共和国国家标准

GB 24788—XXXX
代替 GB 24788—2009

医用手套安全技术要求

Medical gloves safety technology requirements

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件与GB 24788-2009的主要技术性差异：

- 更改了范围的内容（见1，2009年版的1）；
- 增加了规范性引用文件（见2，2009年版的2）；
- 增加了灭菌、环氧乙烷残留量、体外细胞毒性、刺激与皮肤致敏要求和试验方法（见4.3、4.4、4.5、4.6、5.3、5.4、5.5、5.6）；
- 修改了手套表面积计算公式（见5.2，2009年版的5.2）；
- 增加了“试验报告”（见6）。

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。

本文件由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会（SAC/TC 35/SC4）提出并归口。

本文件于2009年首次发布，本次为第一次修订。

医用手套安全技术要求

1 范围

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制成以及以合成胶乳胶乳为主体材料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

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 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

GB/T 21869—2008 医用手套表面残余粉末的测定

GB/T 21870—2008 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定——改进Lwory法
《中国药典》2020版 第四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粉末 powder

在试验条件下，医用手套表面上能用水清洗去除的所有水不溶性附着物。

3.2

有粉手套 powdered glove

为便于穿戴，通常在制造过程中采用涂粉工序所生产的手套。

3.3

无粉手套 powder-free glove

在手套生产过程中有意识不采用涂粉工序或虽采用涂粉工序但有意识去除而生产的手套。

3.4

水抽提蛋白质 water-extractable protein

存在于天然胶乳制品中并可用水进行抽提的蛋白质与蛋白质类似物质（如多肽）。

4 安全技术要求

4.1 水抽提蛋白质限量

由天然橡胶胶乳制造的医用手套水抽提蛋白质含量不大于200 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。

4.2 表面残余粉末限量

有粉医用手套的表面残余粉末含量不大于10 mg/dm^2 。无粉医用手套表面残余粉末含量不大于2.0 $\text{mg}/\text{只}$ 。

4.3 灭菌

4.3.1 灭菌类型

医用手套灭菌的类型可分为：Co60 γ 射线辐照灭菌、EO 环氧乙烷灭菌。

4.3.2 灭菌要求

医用手套经灭菌后应无菌。

4.4 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量仅适用于采用EO环氧乙烷灭菌的医用手套。医用手套经环氧乙烷灭菌后，其残留量应不大于8.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ 。

4.5 体外细胞毒性

医用手套可采用定性或定量方法测定细胞毒性反应。细胞毒性的定量评价更好一些，定性方法适合筛选用途。

将天然胶乳医用手套浸提液 20 倍稀释液、丁腈胶乳医用浸提液 4 倍稀释液、聚氯乙烯医用手套浸提液 2 倍稀释液按 GB/T 16886.5 进行细胞毒性试验。

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。

4.6 刺激与皮肤致敏

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。

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。

5 试验方法

5.1 水抽提蛋白质含量的测定

天然胶乳医用手套水抽提蛋白质含量的测定按 GB/T 21870—2008 中方法 A 进行。

5.2 表面残余粉末的测定

表面残余粉末的测定按医用手套表面残余粉末的测定按GB/T 21869进行。

手套表面积按式（1）计算：

$$S = \frac{4 \times W \times L}{10000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

S ——手套表面积，单位为平方分米（ dm^2 ）；

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 ）。

注：手套表面积包括四个面：手背里、外两面，手心里、外两面。

根据计算出来的总面积将测定的结果单位换算为 mg/dm^2 。

5.3 无菌试验

经灭菌后医用手套的无菌试验按《中国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法中的直接法进行。

5.4 环氧乙烷残留量的测定

先按 GB/T 14233.1进行试样制备，再按 GB/T 16886.7进行医用手套的环氧乙烷残留量的测定。

5.5 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。可采用定性或定量方法测定细胞毒性反应。

定性评价：用显微镜检查细胞，必要时采用细胞化学染色，评价诸如一般形态、空泡形成、脱落、细胞溶解和胞膜完整性等方面的改变。表1和表2中给出了用于试验样品分级的方法。

表1 浸提液细胞毒性形态学定性分级

级别	反应程度	全部培养细胞观察
0	无	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况
1	轻微	不超过20%的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象
2	轻度	不超过50%的细胞呈圆缩、无胞浆内颗粒，无大范围细胞溶解；可观察到不超过50%的细胞生长抑制现象
3	中度	不超过70%的细胞层包含圆缩细胞或溶解细胞；细胞层未完全破坏，但可观察到超过50%的细胞生长抑制现象
4	重度	细胞层几乎完全或完全破坏

表2 琼脂和滤膜扩散试验以及直接接触试验反应分级

级别	反应程度	反应区域观察
0	无	试样周围和试样下面未观察到反应区域
1	轻微	试样下面有一些畸形细胞或退化细胞
2	轻度	反应区域局限在试样下方范围
3	中度	反应区域超出试样尺寸至1.0cm
4	重度	反应区域超出试样1.0cm以上

定量评价：测定细胞死亡、细胞生长抑制、细胞增殖或集落形成。可以用客观的方法对细胞数量、蛋白总量、酶的释放、活体染料的释放、活体染料的还原或其他可测定的参数进行定量测试。

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。

5.6 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。

刺激按以下方法计算原发性刺激指数(PII)：仅使用24h, 48h和72h的观察数据进行计算。试验之前或72h后的观察数据不用于计算，将每只动物在每一规定时间试验材料引起的红斑与水肿的原发性刺激记分相加后再除以观察总数之和(每一试验部位的1个观察数据包括红斑和水肿两个记分)。当采用空白溶液或阴性对照时，计算出对照原发性刺激记分，将试验材料原发性刺激记分减去该记分，即得出原发性刺激记分。该值即为原发性刺激指数。按照表3刺激反应类型判定反应类型。皮肤致敏按表4中的等级判定。

表3 刺激反应类型

序号	反应类型	平均记分
1	极轻微	0~0.4
2	轻度	0.5~1.9
3	中度	2~4.9
4	重度	5~8.0

表4 Magnusson 和 Kligman 分级

敷贴试验反应	平均记分
无明显变化	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和/或水肿	3

6 试验报告

试验报告应至少包含下列内容：

- a) 实验室名称和地址；
- b) 委托方名称和地址；
- c) 试验报告的识别；
- d) 样品的识别(品牌或名称、样本大小、生产批号和批量)；
- e) 样品来源，样品到达实验室的日期；
- f) 采用的标准和相关附录；
- g) 描述与本标准的所有偏差；
- h) 根据相关附录的试验结果，检验结果可按委托方的要求进行汇总，但是所有结果应在要求时提供给相关方；
- i) 检验结果的不确定度，如果有要求；
- j) 试验报告的日期，试验报告负责人员签名和职称。