



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.5—2019

---

## 一次性使用医用手套 第5部分： 抗化学品渗透 持续接触试验方法

Medical gloves for single use—Part 5: Test method for permeation of  
chemicals under conditions of continuous contact

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0616《一次性使用医用手套》拟分为以下几部分：

- 第 1 部分：生物学评价要求与试验；
- 第 2 部分：测定货架寿命的要求和试验；
- 第 3 部分：用仓贮中的成品手套确定实际时间失效日期的方法；
- 第 4 部分：抗穿刺试验方法；
- 第 5 部分：抗化学品渗透 持续接触试验方法；
- .....

本部分为 YY/T 0616 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、石家庄鸿锐集团有限公司、蓝帆医疗股份有限公司。

本部分主要起草人：张丽梅、郭利娟、孙兴霞、刘贵喜、刘伟、吴长岩、孙钰朋。

## 引 言

医护人员在工作中,可能会接触到一些对健康人群产生危害的化学品(如各种消毒剂、化学灭菌剂、化学药品等),对人体造成各类程度的伤害,如皮肤刺激和灼伤之类的急性创伤,以及像癌症这样的慢性变异性疾病。为避免此类危害,医护人员需要佩戴具备相应防护性能的产品(如医用手套),以达到有效防护的目的。

化学品对防护产品材料的透过,通常包含两种形式:穿透(penetration)和渗透(permeation),二者机理完全不同。本部分的渗透试验是建立在渗透机理上(见 4.1)。穿透即物质在非分子水平上通过医用手套材料中空隙(包括接合面缝隙、不完整的密封和/或材料本身的孔、洞等)的运动。穿透不需要状态发生改变,即固体化学品以固态通过材料的空隙,液体以液态通过,气体以气态通过。

目前,欧美国家对此类声称有防护功能的医用手套,均要求注明防护类别(如化疗用)或防护级别(如 1 级)。本部分建立的一套医用手套抗化学品渗透测试装置及一个标准试验方法,可用来评价医用手套对液体化学品阻抗性能,从而更好地指导医护人员选择适宜产品,进行有效防护。

本部分建立医用手套材料抗化学品的通用试验方法,将给出具体应用,即测定医用手套材料抗化疗药物渗透性能试验方法。

# 一次性使用医用手套 第5部分： 抗化学品渗透 持续接触试验方法

## 1 范围

YY/T 0616 的本部分规定了在持续接触条件下,一次性使用医用手套材料抗液体化学品渗透的试验条件、试验程序及结果报告。

本部分适用于对一次性使用医用手套进行抗化学品渗透性能评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**突破检测时间** **breakthrough detection time**

从开始接触试验化学品到首次检测到试验化学品的所经历的时间。

注:突破检测时间取决于方法的灵敏度。

### 3.2

**标准突破时间** **standardized breakthrough time**

渗透速率达到  $0.1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$  的时间。

### 3.3

**稳态渗透** **steady-state permeation**

当化学品连续接触且所有影响的渗透因素已达到平衡时,突破后形成的恒速渗透。

### 3.4

**收集介质** **collection medium**

一种可吸收、吸附、溶解、悬浮或捕获试验化学品,且不影响渗透的化学品检测的液体。

### 3.5

**累积渗透** **cumulative permeation**

从材料开始接触试验化学品到某一特定时间,渗透过特定面积手套材料的化学品的总量。

### 3.6

**降解** **degradation**

手套材料的一个或多个性能发生有害的变化。

注:通常最关注的是物理性能的变化(如膨胀等)。