



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.1—2016  
代替 YY/T 0616—2007

---

## 一次性使用医用手套 第 1 部分：生物学评价要求与试验

Medical gloves for single use—  
Part 1: Requirements and testing for biological evaluation

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
一次性使用医用手套  
第 1 部分：生物学评价要求与试验  
YY/T 0616.1—2016

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址：[www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2016 年 12 月第一版

\*

书号：155066·2-30983

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 0616《一次性使用医用手套》，由下列部分组成：

——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与试验。

本部分为 YY/T 0616 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0616—2007《一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验》，与 YY/T 0616—2007 相比，主要技术变化如下：

——修改了标准名称；

——修改并补充了“3 术语和定义”；

——增加了“4.4 粉末、4.5 可沥滤蛋白质和 4.6 标示”；

——修改了附录 B 天然橡胶胶乳过敏原的免疫学测定方法；

——修改了附录 C 高效液相色谱法(HPLC)测定氨基酸(AAA)；

——删除了附录 D 术语。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京市医疗器械检验所、江苏省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：郝树彬、刘斌、刘肖帅、黄永富、林红赛、高静贤、金梦。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0616—2007。

## 引 言

最近几年,常有报道胶乳产品由于含有胶乳蛋白质对医护人员和病人产生不良反应,由于化学物质、润滑剂、灭菌残留物(环氧乙烷)、致热物等残留物产生的不良反应也在科学文献中有所描述。其中报道最多的是天然橡胶胶乳手套产生不良反应,但其他聚合物制成的手套也可以引起一些不良反应。

GB/T 16886 系列标准规定了医疗器械生物学评价的要求和试验方法。但未涉及使用医用手套所产生不良反应(如速发型超敏反应),这些不良反应主要是由手套中存在的特异性过敏原所引发,导致这些反应风险的因素有:

- a) 皮肤接触手套的时间和频次;
- b) 黏膜和皮肤(尤其是在不完好时)直接接触了过敏原(又称变应原)和吸入微粒;
- c) 手套使用过程中与皮肤贴敷的紧密程度。

美国 FDA 认为,手套中的粉末也是一种危险源,可能导致患者产生异物反应而形成肉芽肿,还可能导致刺激性皮炎、Ⅳ型过敏等,且可作为天然乳胶的空气传播载体而导致使用者过敏。

本部分给出了用以评价医用手套生物学安全性的要求和试验方法,作为按 YY/T 0316 和 GB/T 16886 风险分析过程的一部分。

# 一次性使用医用手套

## 第 1 部分:生物学评价要求与试验

### 1 范围

YY/T 0616 的本部分规定了一次性使用医用手套生物学安全性评价的要求,给出了标签和公开所用试验方法的信息的要求。

本部分适用于一次性使用医用手套生物学安全性评价。

### 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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 21869 医用手套表面残余粉末的测定

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

中华人民共和国药典 二部(2010 年版)

ISO 7000 设备用图形符号 索引和一览表(Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 化学物质 chemicals

生产过程的任何工序中或贮存期间加入或形成的物质,这些物质可从最终产品中检出。

注:这些化学物质包括润滑剂、化学涂层和灭菌剂等。手套加工过程中常使用一些化学成分,它们中一些成分已知可导致Ⅳ型超敏反应。所加入的化学物质的类型和残留量以及最终存在形式是不确定的。

#### 3.2

##### 内毒素 endotoxins

来源于革兰氏阴性菌细胞膜外层结构的脂多糖。

注:内毒素是一种致热原。内毒素可来源于手套原材料、特别是生产过程中的工艺用水和手工处置过程中的细菌污染。

#### 3.3

##### 粉末 powder

在该试验条件下,手套表面上能用水清洗去除的所有水不溶性物质。

[GB/T 21869—2008,定义 3.1]

注:包括有意添加的粉末和其他加工助剂或非有意随机存在的物质,这些物质能容易地从手套表面分离。本部分规定任何含有小于或等于 2 mg 粉末的手套为无粉末手套,大于 2 mg 粉末的为有粉末手套(要求见 4.4)。