



中华人民共和国国家标准

GB/T 21869—2008/ISO 21171:2006

医用手套表面残余粉末的测定

Medical gloves—Determination of removable surface powder

(ISO 21171:2006, IDT)

2008-05-14 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准等同采用 ISO 21171:2006《医用手套表面残余粉末的测定》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 21171:2006。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准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/SC 4)归口。

本标准主要起草单位:江阴嘉乐威胶乳制品有限公司、北京市医疗器械检验所、江阴出入境检验检疫局、中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人:徐永平、岳卫华、毛界红、张玉、邓一志。

本标准首次发布。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是各国国家标准团体(ISO 成员团体)的世界性联合机构。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会进行,凡对已建立了技术委员会项目感兴趣的成员团体均有权参加该委员会,与 ISO 有联系的政府或非政府的国际组织也可参加此项工作。在电工技术标准化的所有工作中,ISO 与国际电工委员会(IEC)紧密合作。本国际标准是根据 ISO/IEC 导则第 2 部分规定起草的。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。技术委员会采纳的国际标准草案应下发到各成员团体投票,作为国际标准发布时,要求至少有 75% 的成员团体投赞成票。

应对本文件中的某些部分是专利权主题的可能性引起注意,ISO 没有识别任何或所有专利权的责任。

国际标准 ISO 21171 由橡胶与橡胶制品技术委员会橡胶工业用原材料(包括胶乳)分技术委员会(ISO/TC 45/SC 3)制定。

本国际标准是在 ASTM 允许下,以 ASTM D 6124:2001《医用手套表面残余粉末的测定方法标准》为基础而制定的。

就本国际标准而言,关于达到欧洲委员会规定的 CEN 附录已删除。

医用手套表面残余粉末的测定

警告——本标准使用者应熟悉一般实验室操作。本标准不涉及任何安全性问题,即使是与它有关的也不例外,使用者应建立相应的安全和健康规范,并使之符合国家的规定。

1 范围

本标准规定了医用橡胶手套表面易去除粉末含量的测定方法,方法 A 适用于“有粉”手套,方法 B 和方法 C 适用于“无粉”手套。本标准不涉及与手套表面粉末相关的安全性问题,也不规定手套表面残余粉末的限量。非橡胶制造的医用手套不适用于本标准。

2 原理

先用水清洗手套表面上不溶于水的粉末,然后用过滤、称重的方法进行测定。试验中所用手套数量视其有粉或无粉而定。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

粉末 powder

在试验条件下,手套表面上能用水清洗去除的所有水不溶性物质。

3.2

有粉手套 powdered gloves

为便于穿戴,通常在生产过程中增加了涂粉处理工序、制造商标明为“有粉”的手套。

3.3

无粉手套 powder-free gloves

制造商标明为“无粉”的手套。

注:手套通常应清晰标明有粉或无粉(未加标注的手套一般不为消费者所接受),如果手套样品上不含有“有粉”或“无粉”字样,则该手套应视为有粉手套。

4 设备、仪器

实验室常用的玻璃器皿和镊子及下列设备:

4.1 天平:精度 0.1 mg

4.2 机械振荡器:最低振荡频率为 1.7 Hz(102 次/min)

4.3 烘箱:能保持温度在 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

4.4 抽滤器:由直径为 90 mm 和 47 mm、孔径为 $2.7 \mu\text{m}$ 的微孔玻璃纤维滤膜和抽滤装置组成。

4.5 干燥器。

5 试剂

蒸馏水或去离子水。

6 抽样

从每一批待检产品中,随机抽取适当数量样品。测定时有粉手套 2 只;无粉手套 5 只,其中外科手