ICS 83.140.99
G 45

中华人民共和国国家标准

GB 24788—2009

医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量

Limit for the removable surface powder and water-extractable protein of medical gloves

2009-12-15 发布　　2010-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会　发布

前　言

本标准第4.1条、第4.2条为强制性的，其余为推荐性的。

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：中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院、安思尔健康产品公司。

本标准主要起草人：郭平、肖丽安、李枚辉、王金英。

医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量

1 范围

本标准规定了医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质的限量。

本标准适用于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、一次性使用医用丁腈橡胶检查手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套和一次性使用非灭菌橡胶外科手套。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 21869—2008 医用手套表面残余粉末的测定(ISO 21171:2006，IDT)

GB/T 21870—2008 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry 法(ISO 12243:2003，IDT)

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，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粉而生产的手套。

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 要求

4.1 水抽提蛋白质的限量

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 $\mu g/dm^2$。

4.2 表面残余粉末的限量

有粉医用手套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 mg/只。

5 检验方法

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 表面残余粉末含量的测定

医用手套表面残余粉末的测定按 GB/T 21869—2008 进行。

手套表面积按式(1)计算：

$$S = \frac{4 \times W \times L}{1\,000} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

S——手套表面积，单位为平方分米(dm^2)；

W——手套宽度，在食指根部到拇指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。

根据计算出的总面积将测定的结果单位换算为 mg/dm^2。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量
GB 24788—2009
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 5 千字
2010 年 2 月第一版 2010 年 2 月第一次印刷
*
书号:155066·1-39955

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

GB 24788-2009