



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：用仓储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)。

3.7

最低可检出渗透量 minimum detectable mass permeated

用整个渗透测试系统可检测到的试验化学品的最小量。

注：该值不一定是分析仪器的灵敏度。

3.8

最低可检出渗透速率 minimum detectable permeation rate

用整个渗透测试系统检测到最小渗透速率。

注：该值不一定是分析仪器灵敏度。

4 方法原理及概述

4.1 方法原理

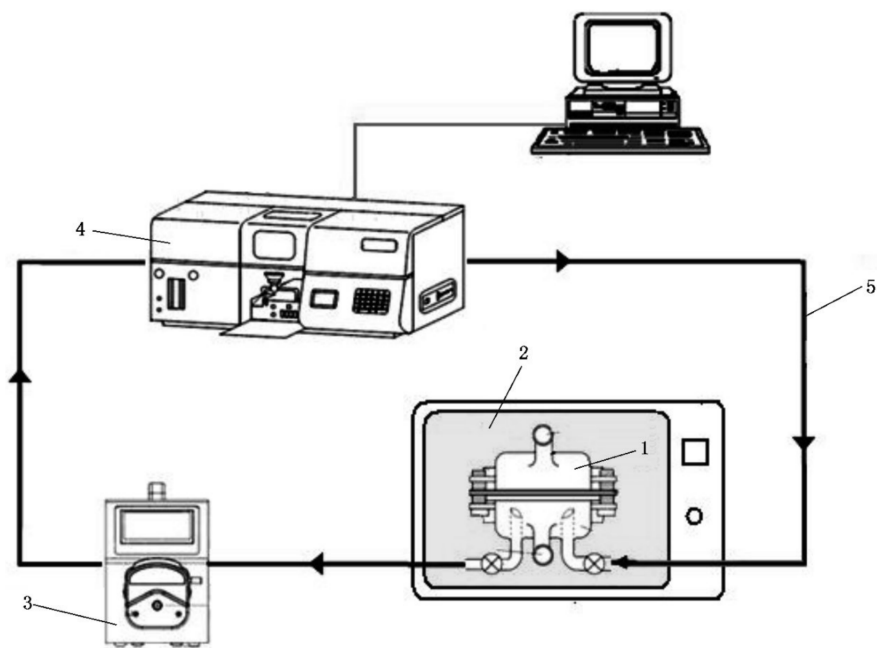
试验化学品因浓度差，以渗透形式(permeation)即以分子形态通过屏障手套材料的运动。过程包括：

- a) 化学品吸附到材料接触表面；
- b) 被吸附的分子扩散至整个材料；
- c) 化学品从材料的反面解吸附。

4.2 方法概述

4.2.1 试验装置通常以闭合回路或开放式方式安装。在闭合测试装置中(见图 1 示例)，收集介质加入到渗透试验池的收集室，经循环流到分析检测仪器，分析完后又流回收集室。

注：开放式装置常用于气体收集介质且试验挑战化学品为挥发性有机物时。本部分不涉及。



- 说明：
- 1——试验池；
 - 2——恒温水浴，试验时用来放置试验池；
 - 3——蠕动泵；
 - 4——在线分析检测仪器，带分析软件；
 - 5——循环管路(硅橡胶管)。

图 1 闭合试验装置示意图

4.2.2 闭合试验中，系统最小值灵敏度应达到在 5 min 的采样期内检测到 $0.1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$ 的渗透速率。

注：闭合试验需要提高分析的灵敏度，可采用较小的腔室以减少收集介质的体积。可通过增加试样面积与收集介质体积的比值来提高方法的灵敏度。但是，提高灵敏度的这些方法必须是以有足够的体积和混合比为前提，以免干扰渗透过程。

4.2.3 试验化学品是用于评价医用手套材料性能的液体，可以是 1 种组分(如纯的液体)，也可以是多种组分(如混合物)。

注：试验用化学品可以是挥发性的(即在 25 ℃ 下蒸汽压力大于 1 mm Hg)；或溶于水，或溶于不与手套材料发生反应的其他液体。

4.2.4 收集介质不宜与手套材料发生相互作用，且必须有足够的渗透容积。通常闭合装置试验化学品为无机酸碱溶液，收集介质为符合 GB/T 6682 的实验室用水。

注：要有足够的渗透容积，在任何测试时间内的渗透，收集介质宜不超过其饱和浓度的 20%。对于液体收集介质，饱和度是试验温度下液体中渗透物的最大溶解度或混溶性。

4.2.5 可通过测定多个平行试样的突破检测时间、标准突破时间、渗透速率和一段时间内的累积渗透，来评定医用手套材料阻隔化学品的渗透性能，这些数值是判断医用手套材料对化学品阻隔有效性的关键指标。突破检测时间、标准突破检测时间越长，累积渗透量和渗透速率越小，则手套的隔离特性越好。

注：目前，大多数化学品仅有有限的皮肤接触可接受水平的定量信息，因此本试验方法得到的数据不能用来推断安全接触水平。

5 试验装置

5.1 试验池

该试验仪器由两个接触试样的腔室组成,图 1 给出了试验池¹⁾示例,通常是直径约为 25 mm 玻璃材质制成,用于盛放试验化学品的挑战室长度宜约为 25 mm,用于盛放收集介质的收集室长度宜等于或小于 32 mm。

注 1: 试验池也可自行加工,尺寸参见附录 A 的示例。

注 2: 当试验化学品与玻璃不相容时(如氢氟酸),需要使用非玻璃材料(如不锈钢)的试验池。医用手套可考虑的耐渗透试验所用化学物质参见附录 B。

5.1.1 挑战室和收集室的端口宜设计为向外翻成一个法兰状,以利于试验过程中两腔室夹紧。

5.1.2 收集室的进口管和出口管可增加截止阀。进口管和出口管管口位置应适宜,管、端口、截止阀等的内径宜至少 2 mm,以防止系统中产生额外的压差。

5.1.3 试验池两室均配有一个标准锥口,用于加入和放出试验化学品和收集介质。若需要,收集室口也可以用来向室内插入搅拌器。

5.2 恒温水浴

用于维持试验池的试验温度在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

5.3 循环泵

用于输送收集介质,使之流经试验池、分析检测仪器,并形成循环。所有接触的试验化学品或被液体浸没的部件必须是化学惰性且不吸收试验化学品的。流量可设定调节,必须确保为测试系统提供充分的混合或稀释。

6 试样的选取和制备

6.1 医用手套试样可包括单层或多层复合材料,佩戴时与人体接触的为内表面。为避免杂质污染,处理试样时可戴上干净的手套。

6.2 随机选取 3 只医用手套成品,从每只医用手套的 2 个不同的区域,如手掌和袖口处,在平面处裁取适宜尺寸的试样。用符合 GB/T 2941 的厚度仪,分别测量并记录其厚度,精确到 0.01 mm。选择手套较薄区域中获取的试样进行试验。

6.3 根据每个试样的选取区域,选择适宜的试验池,并将试样进一步剪裁为适合试验池面积的尺寸。

6.4 精确测量并记录聚四氟乙烯垫圈的内径,并通过计算得出手套试样的实际接触面积。

6.5 用分析天平称量每片试样(精确到 $\pm 2\text{ mg}$),除以面积(精确到 $\pm 0.4\text{ cm}^2$),测定并记录试样单位面积的质量,单位为 g/cm^2 。除厚度外,该值也是评价材料一个关键的特性,用于比较渗透测试结果。

7 状态调节

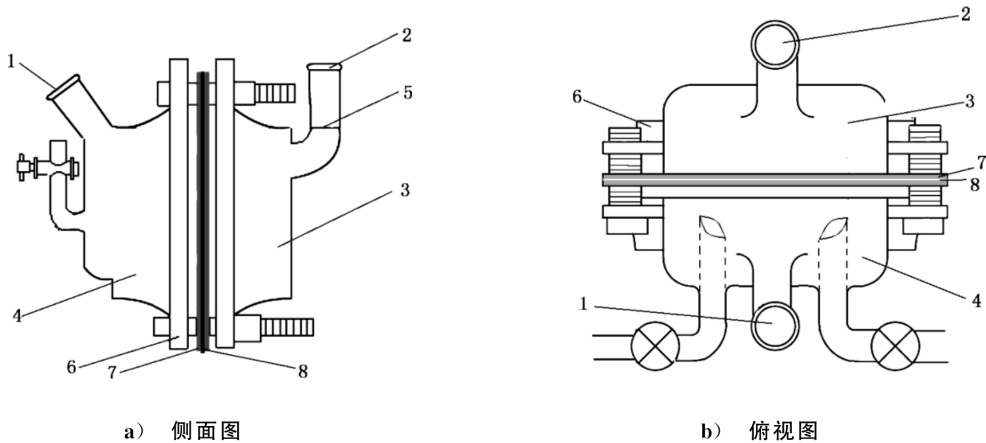
将制备好的手套试样置于温度 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 30%~80%环境中状态调节至少 24 h。

1) Pesce Lab Sales, Inc. 226 Birch Street, Kennett Square, PA 19348 Phone: 610-444-1440 Fax: 610-444-1441
info@astmpermeationtestcell.com

8 试验程序

8.1 按图 2 所示组装试验池。将经状态调节后的一个试样装配到试验池的挑战室和收集室两腔室之间,组装时注意:试样的外表面应与试验化学品接触,试样的内表面与收集介质接触。接合处用 2 个光滑、棱边倒圆的 PTFE 垫片,中间是医用手套材料,并用 3 个螺栓夹紧。

注:使用足够的扭矩拧紧螺栓,以防止试验化学品或收集介质泄漏,但要避免对试样或试验池的损坏。



说明:

- 1——收集介质加入口,带磨砂塞子,可加搅拌棒;
- 2——试验化学品加入口,带磨砂塞子;
- 3——挑战室,即试验化学品室;
- 4——收集室,即收集介质室;
- 5——试验化学品加满液位;
- 6——铝制法兰;
- 7——聚四氟乙烯(PTFE)垫片;
- 8——手套试样。

图 2 渗透试验池示意图

8.2 按图 1 所示,用尽可能短的硅橡胶管,将组装好的试验池进口管、出口管与循环泵、检测仪器依次连接,组成闭合测试回路装置。

8.3 将组装好的试验池放入 37 ℃ 恒温水浴中,挑战室化学品加满液位应没入水面下。预热至少 30 min。试验期间,试验池不能从水浴箱中取出。

注:也可使用其他温度,但必须在报告中注明。

8.4 收集介质宜至少在测试 30 min 前就预热至试验温度,然后加入到试验池收集室内。

注:温度差异对结果和方法的重复性有显著的影响。

8.5 设定适宜的流速,通常流速为收集室体积的 5 倍/min,即最小流量约为 100 cm³/min,可满足要求。开启循环泵,使收集介质形成流动,从收集室加液口补充收集介质,使充满硅橡胶管路,避免气泡产生,以防止干扰分析测定。

注 1: 适宜的流速可防止医用手套材料与收集介质界面处形成渗透物的浓度界线层或使其减至最小,确保分析样本的均匀性。在分析灵敏度、温度控制和系统中压力梯度限制范围内,流量越高越好,但是较高的流量会降低系统对突破检测的灵敏度。

注 2: 也可进行连续不断搅拌,目前尚缺乏足够的数据来确定最低搅拌速率。

8.6 医用手套材料中经常使用的混合剂和固化剂,会对分析产生干扰,因此试验化学品加入到挑战室之前,就开始循环进行测试,作为以后分析数据比对的基线值。可通过从试验化学品响应值减去基线响

应,确定渗透系统的校准系数和相对灵敏度。

8.7 将试验化学品尽可能快的加入到挑战室,直至加满刻度液位,使试样全部被液体覆盖。加入过程中避免直接冲击试样(可通过插管或注射器等适宜的器具),避免产生气泡。从加入液体化学品起,试验开始计时测定。

8.8 对于医用手套材料,一般用紫外分光光度法对试验液样本流进行连续在线分析。对于需要用气相色谱法进行分析检测的化学品,则需要离线取样进行分析试验。

注:宜根据所选择试验化学品选择适宜的分析检测方法,适用的检测技术包括但不限于:紫外和红外分光光度法、气相/液相色谱法、比色法等。

8.9 对于连续在线分析,目前分析仪器均自带分析成图软件,只需设定适宜的测试间隔时间和试验持续时间。对于离线分析,需根据试样抗渗透性能,选取适宜的取样间隔时间(见表1),测试并记录每次的测量值。

表1 推荐的收集介质的最小取样频率

最终标准突破检测时间	最小取样频率
$\leq 10\text{ min}$	每 75 s
$> 10\text{ min}$, 但 $\leq 30\text{ min}$	每 150 s
$> 30\text{ min}$ 但 $\leq 60\text{ min}$	每 150 s
$> 60\text{ min}$, 但 $\leq 120\text{ min}$	每 6 min
$> 120\text{ min}$, 但 $\leq 240\text{ min}$	每 6 min
$> 240\text{ min}$, 但 $\leq 480\text{ min}$	每 11 min
$> 480\text{ min}$	8 h 后至少测定 1 次

8.10 当满足一个或多个的下列条件后(图3中给出的五种可能渗透形式图例),停止取样并终止试验:

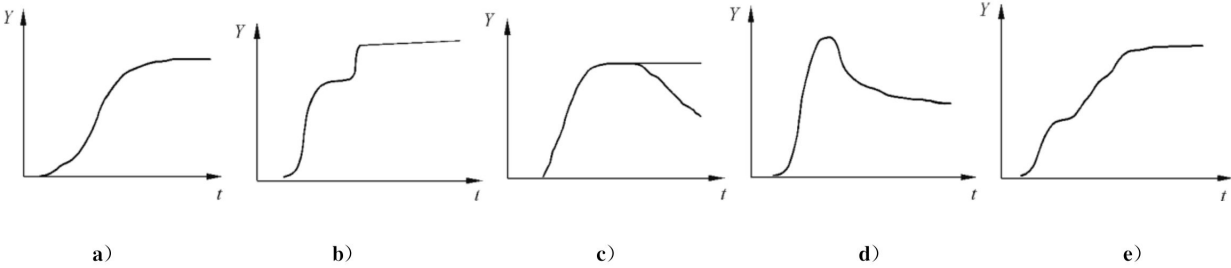
a) 达到稳态渗透[图3a)和图3e)]。一般当收集腔室中的试验化学品浓度增长速率恒定时,即达到稳态渗透。

注:可通过至少5 min间隔所收集的4次测量来予以测试。如果前2次测量值的差值在后2次测量值的值差的5%范围内,即可以得出已经达到稳态的结论。这4次测量的均值可用于计算稳态渗透速率。

b) 渗透以持续增长的速率进行[图3b)]。

c) 已达到最大速率,且在达到最大速率30 min内未达到稳态渗透速率[图3c)和图3d)]。

d) 预先规定的时间已过。一般试验持续时间为4 h。



说明:

Y —— 渗透速率,单位为微克每平方米分钟 $[\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})]$;

t —— 时间,单位为分钟(min)。

图3 五种渗透形式

8.11 从水浴箱中取出试验池,小心倒出试验化学品和收集介质,拆开试验池并彻底清洗干净,观察并

记录试样变化。

8.12 更换试验池,对另 2 个试样进行测定。

8.13 更换试验池,重复 8.1~8.6 试验步骤,在收集介质内分别加入相应浓度的试验化学品,当做用作模拟实际渗透试验的内标物,得到对应的标准曲线。

注:标准曲线所用试验化学品相应浓度的需根据标准突破时间推导。

8.14 通过标准曲线结合适宜的计算,得出试验化学品的突破检测时间、标准突破时间、渗透速率。

9 报告

9.1 识别并报告供试医用手套试样,包括通用名称、制造商、产品名称和试片获取部位(如手套的手掌或背部)的一般性描述。

9.2 报告各试样的平均厚度,精确至 0.01 mm。

9.3 报告每个试片的单位面积质量(g/m^2),计算并报告试片的平均单位面积质量。

9.4 报告挑战化学品的名称,如果试验化学品是混合物,报告组分的成分和浓度。

9.5 报告试验温度($^{\circ}\text{C}$)。

9.6 报告试验持续时间(h)。

9.7 报告收集介质系统(即开环或闭合)、收集介质、所用的分析技术。

9.8 对每个检测到化学品渗透的试验,报告其标准突破检测时间,即渗透速率达到 $0.1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$ 的时间。如果初次检测到渗透时渗透速率 $> 0.1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$,报告该突破时间和检测到该渗透的速率。可报告该突破检测时间和检测到该渗透的速率。如果没有检测到渗透或渗透速率未达到 $0.1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$,以最小可检出渗透或 $0.1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$,报告未检测到渗透的事实。

9.9 如果渗透过程达到稳态,报告试样的稳态渗透速率,单位为 $\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$ 。并报告稳态渗透速率的平均值。

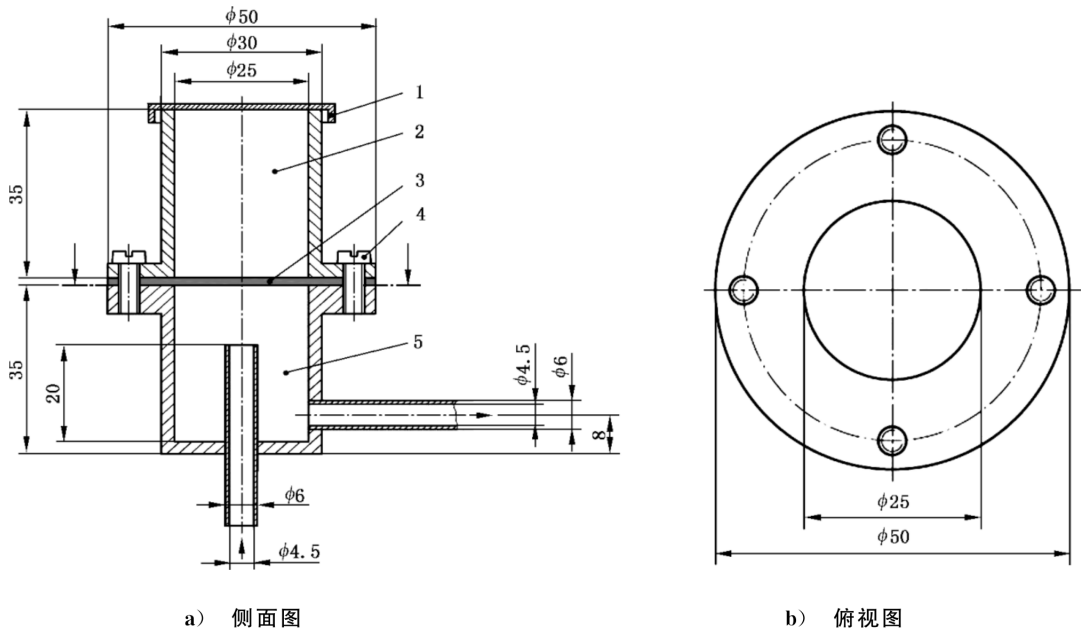
9.10 如需要,报告试样最大渗透速率,单位为 $\mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{min})$ 。并报告平均最大渗透速率。

9.11 报告试验结束后,试样拆除下来后的观察结果,如膨胀(无/轻微/中度/重度)、降解情况等。如果试样刚一接触试验化学品后就迅速降解,则该渗透数据无效,记录并报告降解变化情况。

9.12 如需要,报告整个接触时期内在规定时间内的累积渗透,以 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 表示。

附录 A
(资料性附录)
简易渗透试验池尺寸示例

单位为毫米



- 说明：
- 1——可拧紧盖子；
 - 2——挑战室,即试验化学品室；
 - 3——试样；
 - 4——固定螺丝；
 - 5——收集室,即收集介质室。

图 A.1 简易渗透试验池尺寸示例

附 录 B
(资料性附录)

医用手套可考虑的耐渗透试验所用化学物质

B.1 根据临床预期使用环境,可选择以下试剂进行抗化学品渗透试验:

- 丙酮[67-64-1],最小的酮类,常见的工业溶剂;
- 乙腈-乙腈[75-05-8],最小的有机腈分子,代表性腈类单体;
- 二乙胺[109-89-7],最小和最具活性的碱性液体有机胺;
- 四氢呋喃 [109-99-9],最小的液体醚分子,容易透过众多试样屏障;
- 甲苯 [108-88-3],最小的芳香族溶剂分子之一;
- 18%稀硫酸,代表稀释的非氧化酸;
- 30%过氧化氢;
- 37%甲醛;
- 戊二醛;
- 99%乙酸;
- 化疗药物。

B.2 目前医用检查手套或外科用手套材料主要为天然橡胶、丁腈胶,这两种材料阻隔上述有机溶剂的渗透性能较差。因此推荐使用氯丁橡胶手套材料,丙酮作为挑战化学品,水作为收集介质,对整个测试系统进行验证。

参 考 文 献

[1] ISO 6529—2013 Protective clothing—Protection against chemicals—Determination of resistance of protective clothing materials to permeation by liquids and gases.

[2] ASTM F739-12 Standard Test Method for Permeation of Liquids and Gases through Protective Clothing Materials under Conditions of Continuous Contact.

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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

YY/T 0616.5—2019

*

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

服务热线: 400-168-0010

2019 年 12 月第一版

*

书号: 155066 · 2-34540

版权专有 侵权必究



YY/T 0616.5—2019