



中华人民共和国国家标准

GB 24788—XXXX
代替 GB 24788—2009

医用手套安全技术要求

Safety technical requirements for medical gloves

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB 24788—2009，本文件与GB 24788—2009的主要技术性差异：

- 更改了范围的内容（见1，2009年版的1）；
- 增加了规范性引用文件（见2，2009年版的2）；
- 增加了微生物指标和环氧乙烷残留量的要求及其试验方法（见4.3、4.4、5.3、5.4）；
- 修改了手套表面积计算公式（见5.2，2009年版的5.2）；

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专利的责任。

本文件由中华人民共和国工业和信息化部提出并归口。

本文件于2009年首次发布，本次为第一次修订。

医用手套安全技术要求

1 范围

本文件规定了医用手套的安全技术要求。

本文件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、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 21869—2008 医用手套表面残余粉末的测定

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

《中华人民共和国药典》2020年版 第四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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 gloves

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 gloves

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多肽类物质。

4 安全技术要求

4.1 水抽提蛋白质限量

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 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。

4.2 表面残余粉末限量

有粉医用手套的表面残余粉末含量不大于10 mg/dm²。无粉医用手套表面残余粉末含量不大于2.0 mg/只。

4.3 微生物指标

4.3.1 非灭菌医用手套微生物指标应符合表1的规定。

表1 非灭菌医用手套微生物指标

| 细菌菌落总数 CFU/g | 大肠菌群 | 绿脓杆菌 | 金黄色葡萄球菌 | 真菌菌落总数 CFU/g |
|-----------------|------|------|---------|-----------------|
| ≤200 | 不得检出 | 不得检出 | 不得检出 | ≤100 |

4.3.2 包装标志上有灭菌或无菌字样的手套应无菌，并应按要求标识手套灭菌处理的类型。

4.4 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的医用手套，其环氧乙烷残留量应不大于10 μg/cm²。

5 试验方法

5.1 水抽提蛋白质限量的测定

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：

$$S = \frac{4 \times W \times L}{10000} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

S——手套表面积，单位为平方分米（dm²）；

W——手套宽度，在食指的根部到拇指的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。

根据计算出来的总面积将测定的结果单位换算为 mg/dm²。

5.3 微生物试验

5.3.1 非灭菌医用手套微生物试验按《中华人民共和国药典》2020年版 第四部 1105、1106中的规定进行。

5.3.2 标志为灭菌或无菌的医用手套按《中华人民共和国药典》2020年版 第四部 1101无菌检查法中的直接接种法进行。

5.4 环氧乙烷残留量的测定

按 GB/T 14233.1—2022中第9章规定的方法进行。
