



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.6—2021

一次性使用医用手套 第 6 部分：抗化疗药物渗透性能评定 试验方法

Medical gloves for single use—Part 6: Test method for assessment of
resistance to permeation by chemotherapy drugs

2021-09-06 发布

2022-09-01 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》，由以下部分组成：

- 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和试验；
- 第 3 部分：用仓贮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；
- 第 6 部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法；
- 第 7 部分：抗原性蛋白质含量免疫学测定方法。

本部分为 YY/T 0616 的第 6 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、蓝帆医疗股份有限公司、石家庄鸿锐集团有限公司。

本部分主要起草人：张丽梅、徐志洲、郭利娟、刘文静、刘贵喜。

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,如皮肤刺激或灼伤之类的急性创伤,以及一些慢性变异性疾病。为避免此类危害,需要具备相应防护性能的产品(如一次性使用医用手套),并注明防护类别(如化疗用)或防护级别(如 1 级),从而更好地指导医护人员选择适宜产品进行佩戴,以进行有效防护。

YY/T 0616.5 建立了一次性使用医用手套材料抗化学品渗透的通用试验方法,本部分将给出具体应用,即一次性使用医用手套材料抗化疗药物渗透性能评定的试验方法。

一次性使用医用手套

第 6 部分：抗化疗药物渗透性能评定

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抗化疗药物渗透性能评定的试验条件、试验程序及结果报告。

本部分适用于预期用于抗化疗药物防护的一次性使用医用手套。

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

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

3 术语和定义

YY/T 0616.5—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

突破检测时间 breakthrough detection time

从开始试验到渗透速率刚好达到 $0.01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 的时间，单位为 min。

注：改写 YY/T 0616.5—2019，定义 3.1。

4 方法概述

4.1 一次性使用医用手套抗化疗药物渗透性能是通过测定药物通过手套的突破检测时间来进行评定。渗透试验池的挑战室添加测试的化疗药物溶液，收集室添加适宜的收集介质(即收集介质不影响试验药物渗透性，如水或其他液体)。如果试验药物能渗透试验手套，药物穿过测试材料后，会持续穿过，其浓度随时间增加而增大。在规定的的时间间隔对收集介质采样并进行定量分析，以测定收集介质中化疗药物的含量。根据 YY/T 0616.5—2019 规定的试验方法，由收集介质中药物含量计算突破检测时间和渗透速率。

4.2 对一次性使用医用手套抗化疗药物渗透性能进行评价时，参见附录 A 中表 A.1 选取 7 种测试药物，并参见表 A.2 至少再选择 2 种代表性的临床药物。

5 试验装置

YY/T 0616.5—2019 给出的闭合测试试验装置和试验方法，对一次性使用医用手套进行抗化疗药物渗透试验。