



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.3—2018

一次性使用医用手套 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

Medical gloves for single use—Part 3: Determination of real time expiration
dating of mature medical gloves stored under typical warehouse conditions

2018-11-07 发布

2019-11-01 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。

本部分为 YY/T 0616 的第3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：许慧、于晓慧、刘文静、刘贵喜、吴平。

一次性使用医用手套 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

1 范围

YY/T 0616 的本部分规定了用以确定在其最终包装中、贮存在典型仓储条件下的医用手套的货架寿命的研究设计。

本部分适用于所有由合成或天然胶乳制成的外科和检查手套。

注：这些手套在本标准发布时已经在市场上销售，没有之前的实际时间老化数据可得，且作为最终产品在典型仓储条件下至少已经贮存了12个月。本部分描述了如何获得库存的成品手套（包括可能不再制造的手套）的实际时间老化数据，以验证估计的失效日期。YY/T 0616.2 中描述了货架寿命的加速老化。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 7543—2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套

GB 10213—2006 一次性使用医用橡胶检查手套

GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

YY/T 0681.2 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：软性屏障材料的密封强度

YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生产日期 **date of manufacture**

最终处理步骤的日期。对于无菌产品，最终处理步骤为灭菌。

3.2

贮存中医用手套 **mature medical gloves**

已在仓储条件下贮存至少12个月的成品手套。

3.3

实际时间失效日期 **real time expiration date**

生产日期加上货架寿命计算得到的日期。

3.4

货架寿命 **shelf life**

由贮存中手套的最长贮存间隔（从生产日期起）确定的期限，有数据证实在该期限内产品满足本标准给出的技术要求。该数据宜使用本规范中给出的试验计划和方法得出。

4 一般信息

对于评价有效期的每种手套类型,从库存的成品产品中选择至少三批,这些批应有形成文件的贮存条件。需形成文件的条件是:

- a) 生产日期。
- b) 在仓库贮存的时长。
- c) 仓库位置。
- d) 仓库温度控制(受控或不受控)。如果受控,给出受控温度并记录该温度代表典型仓贮条件的依据。如果不受控,提供贮存期间仓库位置的年平均温度。
- e) 仓库湿度控制(受控或不受控)。如受控,给出受控的相对湿度。

5 试验方法

所有手套应按表 1、表 2 和表 3 对三批最终产品的每一批进行试验,试验结果应满足相应技术要求。

6 接受准则

- 6.1 手套样品应满足相应的产品技术要求(见表 1 和表 2)。
- 6.2 无菌产品包装应证实密封强度和维持包装完整性能力的预定要求(见表 3)。

表 1 不透水性试验

| 试验方法 | 样本大小和要求 |
|--|--|
| 一次性使用医用橡胶检查手套不透水性 试验方法见 GB 10213—2006 | 样本量大小:按 GB/T 2828.1 检查水平 S-3 AQL=2.5 |
| 一次性使用灭菌橡胶外科手套不透水性 试验方法见 GB 7543—2006 | 样本量大小:按 GB/T 2828.1 检查水平 S-3 AQL=1.5 |

表 2 手套老化前拉伸性能试验

| 试验方法 | 样本大小和要求 |
|--|---|
| 一次性使用医用橡胶检查手套拉伸性能 试验方法见 GB 10213—2006 | 样本大小:按 GB/T 2828.1,但不少于 32 个 检查水平 S-3 AQL=4.0 |
| 一次性使用灭菌橡胶外科手套拉伸性能 试验方法见 GB 7543—2006 | |

表 3 无菌包装试验

| 试验方法 | 样本大小和要求 |
|-------------------------------------|---|
| 非透气包装试验方法见 GB/T 15171 和 YY/T 0681.2 | 样本大小:按 GB/T 2828.1,检查水平 S-4,但不少于 50 包 AQL=0.65(外科) AQL=1.50(检查) |
| 透气包装试验方法见 YY/T 0681.4 和 YY/T 0681.2 | |

7 实际时间稳定性研究

如果产品试验数据满足 6.1 的接受准则,则用 3 个试验批中的最短贮存期作为最初的产品货架寿命(按实际时间老化数据确定)。假设在这些试验批中有足够多的手套能用来开展至少以一整年为单位的试验,则该贮存中的手套研究可以持续开展最长至五年。但手套不可以标识超过五年的有效日期。

参 考 文 献

- [1] GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
 - [2] GB/T 3512—2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验
 - [3] GB 24786—2009 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套
 - [4] GB/T 24787—2009 一次性使用非灭菌橡胶外科手套
 - [5] YY/T 0616.2 一次性使用医用手套 第2部分:测定货架寿命的要求和试验
-