



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.2—2016

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

Medical glove for single use—Part 2: Requirements and testing for
shelf life determination

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0616《一次性使用医用手套》分为两个部分：

——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。

本部分为 YY/T 0616 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考 EN 455-4:2009《一次性使用医用手套 第 4 部分：测定货架寿命的要求和试验》制定。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东康力医疗器械科技有限公司、山东恒信检测技术开发中心。

本部分主要起草人：孙海鹏、张鹏、白冰、韩超。

引 言

医用手套预期用作感染原传播的屏障。为确保其有效性,手套有必要适合于手形,不透水且有足够的物理强度,使其在使用中不发生故障。医用手套的国家标准¹⁾给出了这些要求。

本标准要求制造商在产品上市前进行稳定性试验,以估计任何新的或有技术改进的手套的货架寿命,并同时进行实际时间稳定性研究。实际时间稳定性试验可看作是要求制造商对上市后产品进行监督的内容。这些要求预期确保制造商有足够的证据支持其产品上市前货架寿命的声明,这些数据还可提交给监管机构评审。

1) 这些标准包括 GB 7543、GB 10213、GB 24786 和 GB 24787 等。

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

1 范围

YY/T 0616 的本部分规定了一次性使用手套货架寿命的要求。同时也规定了标签和与所用试验方法有关的信息公开的要求。

本部分适用于现有的、新的以及设计有重大变化的产品。没有可用老化数据的现有设计宜在合理的时间段内产生出数据。

本部分未规定批量大小。需注意很大的批量在流通和控制中的困难。推荐的一个生产批的最大数量为 500 000。

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 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械的包装

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阿列纽斯公式 Arrhenius equation

活化能(E_A)、绝对温度(T)和降解反应速率常数 $[k(T)]$ 之间的关系式。

注：橡胶产品的货架寿命基于化学反应速率的阿列纽斯原理进行预测。阿列纽斯公式有以下基本形式：

$$k(T) = A \cdot e^{\frac{-E_A}{RT}}$$

式中：

A ——常数，单位为每分钟(min^{-1})；

E_A ——活化能，单位为焦耳每摩尔(J/mol)；

R ——通用气体常数($8.314 \text{ J} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$)；

T ——绝对温度，单位为开尔文(K)；

$k(T)$ ——降解过程的速率常数，单位为每分钟(min^{-1})。

阿列纽斯公式的另一种表述形式是：

$$\ln k(T) = \ln A - \left(\frac{E_A}{RT} \right)$$

物理性能降至阈值所需时间与速率常数 $k(T)$ 成反比。

3.2

销售包装 consumer package

预期流通至消费者处，含多副手套或一副手套的包装。

注：例如无菌产品的初包装(剥开型包装)或非无菌产品的分配盒。