



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.6—XXXX

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

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0616 的总标题为《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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：、。

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，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。

目前，欧美国家对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），从而更好地指导医护人员选择适宜产品，进行有效防护。

YY/T 0616.5 建立了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

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。

本部分适用于具有抗化疗药物性能标示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 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

从开始试验到渗透率刚好超过 $0.01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 的时间，单位min。

4 方法概述

4.1 医用手套抗化疗药物渗透性能是通过测定药物通过手套材料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，如水或其它液体）。如果试验药物能渗透试验手套材料，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。在规定的時間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 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率。

4.2 对医用手套材料抗化疗药物渗透性能评价时，测试药物的数量宜从表 1 和表 2 中至少选择 9 种代表性的临床药物

5 试验装置

YY/T0615.5 给出的闭合测试试验装置和试验方法，对手套材料进行抗化疗药物渗透试验。

6 试验材料的选取和试验程序

6.1 试验材料的选取

6.1.1 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。

6.1.2 试验使用具有抗化疗药物性能标示的一次性使用医用手套。随机选取 3 只供试手套成品，从每只手套的 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 0.01mm。选择手套较薄区域中获取的试样进行试验。

6.1.3 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。

6.1.4 精确测量并记录聚四氟乙烯垫圈的内径，并计算手套试样的实际接触面积。

6.1.5 取供试手套中较薄区域作为试样，对至少 9 种试验药物进行试验，每种药物平行试验 3 份。

6.2 试验用药物

6.2.1 附录 A 中表 A.1 给出了 7 种常用化疗药物清单及其临床常用浓度，表 A.2 给出了 17 种其他可选择的化疗药物及其临床常用浓度。

6.2.2 用于测试的化疗药物应包括临床药物的不同类别。附录 A 中药液浓度为按最新版本的《Physicians' Desk Reference》或试验药物的包装说明书中给出的医疗工作者在药物处理过程中可能接触的最高浓度。试验时购买的市售化疗药物，其浓度可能会与表中给出的浓度不一致，应使用制造商推荐的溶剂制备每种供试药物。制备程序应形成记录文件。

6.3 状态调节

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

6.4 试验程序

6.4.1 选取附录中表 A.1 或表 A.2 中的一种化疗药物，按 YY/T0615.5 中 8.1~8.7 进行试验。使用紫外分光光度法进行药物含量检测，可对试验液样本流进行连续在线分析。附录 B 为部分化疗药物紫外分光光度法测定使用的特定波长示例。

6.4.2 对于不宜使用紫外分光光度法对试样进行连续在线分析的，可按《中华人民共和国药典》中含量测定方法，或用药品制造商推荐的适宜的检测方法来测定收集介质中药物含量。需要离线取样进行检测的测试方法，应至少每 30min 从收集腔中取出适宜量的收集介质进行测定，取样后应补充等量体积的收集介质。

注：制造商推荐的药物含量检测方法，包括但不限于：紫外/红外分光光度法、气相/液相色谱法、比色法等。

6.4.3 渗透速率达到 $0.01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 时应视为发生了突破渗透。

6.4.4 当达到 YY/T0615.5 中 8.10 规定的稳态渗透后，停止取样并终止试验。否则试验持续时间应为 4h。

6.4.5 应在试验后检查每个供试手套材料的物理变化（如剥落、溶胀、崩解、脆化、变色、降解或其他），记录并报告变化情况，如溶胀（无/轻微/中度/重度）。

6.4.6 4h 试验周期结束，报告每只手套材料对 9 种药物的突破检测时间（即渗透速率达到 $0.01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 的时间，min）；稳态渗透速率（ $\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ）。

6.4.7 更换试验池，对另 2 个试样进行测定。

6.4.8 通过标准曲线法计算收集介质中化疗药含量，进而得出试验化学品的突破检测时间、稳态渗透速率。

7 报告

对供试的每种手套材料，报告应包括医用手套材料抗化疗药物性能的描述（见 6.3.4、6.3.5）和供测手套信息。该报告内容可参见 YY/T0615.5，至少应包括以下内容：

7.1 供试手套相关信息：

- 手套类型（例如，检查或外科用手套）；
- 手套材料（如天然橡胶、丁腈胶等）；
- 物理技术要求（如拉伸强度、伸长率）；
- 批号和批次。

7.2 获取试验用手套材料样本的区域的位置（即手掌或袖口）。

7.3 试样厚度，精确到 $20\ \mu\text{m}$ 。

7.4 9 种供试临床药物的名称，制造商名称，批号，有效期，试验时的药物浓度（ mg/mL ）及所用溶剂化学名称。

7.5 收集介质系统（即开环或闭合）及收集介质（如蒸馏水或其他液体）。

7.6 突破检测时间及平均突破检测时间。

7.7 如果没有检测到渗透或渗透速率未达到突破渗透，则报告在 4h 试验期内未检出穿透，或渗透速率没有达到规定的 $0.01\ \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 。

注：不论是否发生穿透，应报试验期间持续时间（如 4h）。

7.8 任何观察到试验手套样品的物理变化（见 6.3.4）。

附 录 A
(资料性附录)

推荐的化疗药物清单及临床常用浓度

表 A.1 给出了 7 种常用化疗药物清单及其临床常用浓度, 表 A.2 给出了其它可选择化疗药物及其临床常用浓度。

表 A.1 7 种常用化疗药物清单及其临床常用浓度

化疗药物名称	浓度 (mg/mL)
卡莫司汀	3.3
环磷酰胺	20
盐酸阿霉素 (阿霉素)	2
依托泊苷	20
氟尿嘧啶 (氟尿嘧啶注射剂的商品名)	50
紫杉醇 (紫杉醇)	6
塞替派	10

表 A.2 可选择化疗药物及其临床常用浓度列表

化疗药物名称	浓度 (mg/mL)
硫酸博来霉素	15.0
卡铂	10.0
顺铂	1.0
盐酸阿糖胞苷	100.0
氮烯咪胺	10.0
盐酸柔红霉素	5.0
多烯紫杉醇	10.0
吉西他滨	38.0
伊达比星	1.0
异环磷酰胺	50.0
伊立替康	20.0
盐酸氮芥	1.0
美法仑	5.0
甲氨蝶呤	25.0
密吐霉素	0.5
米托蒽醌	2.0
硫酸长春新碱	1.0

附 录 B
(资料性附录)

紫外分光光度法测定部分化疗药物的特定波长及收集介质

表 B.1 给出了部分化疗药物紫外分光光度法测定使用的特定波长示例。

表 B.1 推荐的部分化疗药物的特定波长及收集介质

化疗药物名称	波长 (nm)	收集介质
环磷酰胺	200	10%乙醇水溶液
盐酸阿霉素 (阿霉素)	232	水
依托泊苷	205	水
氟尿嘧啶	269	水
紫杉醇 (紫杉酚)	231	水
顺铂	199	水
氮烯咪胺	320	pH9.2 氢氧化钠溶液
盐酸氮芥	229	30%甲醇水溶液
噻替哌	199	水

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

征求意见稿