



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

中华人民共和国医药
行业标准
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

YY/T 0616.3—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址：www.spc.org.cn

服务热线：400-168-0010

2018年11月第一版

*

书号：155066·2-44927

版权专有 侵权必究

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： 用仓贮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、贮存在典型仓贮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贮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

已在仓贮条件下贮存至少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。