ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57402— 2017

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Определение срока хранения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации материалов и технологий» (ФГУП «ВНИИ СМТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2017 г. № 87-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Д 7160—05 (2010) «Стандартная практика для определения срока годности медицинских перчаток» (ASTM D 7160—05 (2010) «Standard practice for determination of expiration dating for medical gloves», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта АСТМ для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Определение срока хранения

Medical gloves. Determination of expiration dating

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт распространяется на хирургические и диагностические перчатки из синтетического или натурального латекса и устанавливает методы испытаний и анализа данных для определения срока хранения медицинских перчаток.

1.2 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его применением. Пользователь настоящего стандарта несет ответственность за установление соответствующих правил по технике безопасности и охране здоровья, а также определяет целесообразность применения законодательных ограничений перед его использованием.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

2.1 Стандарты АСТМ[1)]

ASTM D 412, Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers — Tension (Стандартные методы испытания невулканизованных резин и термоэластопластов. Растяжение)

ASTM D 573, Standard test method for rubber — Deterioration in an air oven (Стандартный метод испытаний резин. Старение в термостате с воздухообменом)

ASTM D 3078, Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission (Стандартный метод определения герметичности гибкой упаковки по выделению пузырьков)

ASTM D 3577, Standard specification for rubber surgical gloves (Стандартная спецификация на резиновые хирургические перчатки)

ASTM D 3578, Standard specification for rubber examination gloves (Стандартная спецификация на резиновые диагностические перчатки)

ASTM D 5151, Standard test method for detection of holes in medical gloves (Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках)

ASTM D 5250, Standard specification for poly(vinyl chloride) gloves for medical application (Стандартная спецификация на перчатки из поливинилхлорида для применения в медицине)

ASTM D 6319, Standard specification for nitrile examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки для применения в медицине)

ASTM D 7161, Standard practice for determination of real time expiration dating of mature medical gloves stored under typical warehouse conditions (Стандартная практика определения срока хранения медицинских перчаток в реальном масштабе времени после хранения в типичных складских условиях)

[1)] Уточнить ссылки на стандарты АСТМ можно на сайте АСТМ, gost.e-ecolog.ru службе поддержки клиентов АСТМ: gost.e-ecolog.ru информационном томе ежегодного сборника стандартов (Annual Book of ASTM Standards) следует обращаться к сводке стандартов ежегодного сборника стандартов на странице сайта.

Издание официальное

ASTM F 88, Standard test method for seal strength of flexible barrier materials (Стандартный метод определения прочности соединений гибких защитных материалов)

ASTM F 1929, Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration (Стандартный метод обнаружения негерметичности пористой медицинской упаковки с помощью проникновения красителя)

ASTM F 1980, Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices (Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий)

2.2 Стандарты Международной организации по стандартизации (ISO)[1)]

ISO 2859 (all parts), Sampling procedures and tables for inspection by attributes [Процедуры и таблицы выборочного контроля по качественным признакам]

ISO 4074, Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods (Презервативы из натурального латекса. Требования и методы испытаний)

3 Термины и определения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **ускоренное старение** (accelerated aging): Выдерживание образцов при повышенной температуре в течение сокращенного времени для моделирования более длительного периода старения в реальном масштабе времени.

3.1.2 **дата изготовления** (date of manufacture): Дата последней технологической операции. Для стерильных продуктов последней технологической операцией является стерилизация.

3.1.3 **старение в реальном масштабе времени** (real time aging): Выдерживание образцов в условиях, которым изделие будет подвергаться в течение его срока годности. Условия должны включать в себя воздействие повышенных температур, которым изделие может подвергаться во время транспортирования.

3.1.4 **реальный срок хранения** (real time expiration date): Дата, получаемая добавлением срока годности к дате изготовления.

3.1.5 **срок годности** (shelf life): Самый длинный период хранения (от нулевого момента времени), в течение которого данные свидетельствуют о соответствии изделия требованиям спецификаций, указанных в настоящем стандарте. Данные должны быть получены с использованием плана испытаний и методов, указанных в настоящем стандарте.

3.1.6 **нулевой момент времени** (time zero): Дата изготовления, начальная точка определения срока годности.

4 Общая информация

4.1 Необходимость определения срока хранения основывается главным образом на важнейшем свойстве изделия — возможности старения, которое приводит к угрозе безопасности пациента/пользователя. Возможность старения изделия определяют по воздействию фактических или моделируемых условий эксплуатации и параметров окружающей среды, которым изделие обычно подвергается после выпуска на рынок.

4.2 Поскольку испытание в реальном масштабе времени часто непрактично, используют методы ускоренного старения. Для некоторых медицинских изделий уравнение Аррениуса по АСТМ Ф 1980 является приемлемым показателем старения в реальном масштабе времени. Также можно использовать другие модели старения.

4.3 Старение медицинских перчаток в реальном масштабе времени, которые были выпущены в обращение до вступления в действие настоящего стандарта, можно оценивать по АСТМ Д 7161.

5 Материалы и оборудование

5.1 Материалы и оборудование указаны в упоминаемых отдельных процедурах и стандартах.

[1)] Доступны в Международной организации по стандартизации (ISO), 1, ch. De la Voie-Creuse, Case postale 56, CH-1211, Geneva 20, Switzerland, gost.e-ecolog.ru

6 Испытания на стабильность и срок годности

6.1 Изготовители должны подтвердить, что перчатки соответствуют требованиям соответствующего стандарта АСТМ до конца срока годности, указанного на этикетке. Заявляемый срок годности не должен превышать 5 лет.

6.2 Модификация конструкции перчатки заключается в значительных изменениях рецептуры смеси, производственного процесса или индивидуальной герметичной упаковке. Перед выпуском на рынок перчаток новой или модифицированной конструкции следует соблюдать следующие требования.

6.2.1 Перчатки должны быть испытаны на соответствие минимальным требованиям к стабильности по 6.4.

6.2.2 Для определения срока годности должно быть начато исследование в реальном масштабе времени по 6.5.

6.2.3 В ожидании завершения исследования в реальном масштабе времени оценивают срок годности по 6.4.

6.3 Изделия, которые необходимо испытать на стабильность при хранении, классифицируют по группам, которые представляют худший или предельный случай для данного набора общих характеристик перчаток в пределах этой группы. Эти группы формируют с учетом типа используемых рецептур смесей латекса, видов обработки, например хлорирование или окрашивание, методов упаковки, стерилизации и предполагаемого использования изделия. Типичные группы или ассортимент изделий приведены в приложении А1.

6.4 Ускоренное испытание на стабильность

6.4.1 Испытывают не менее трех отдельных партий готовых изделий. В данное испытание включают только партии, соответствующие требованиям применимого стандарта АСТМ в нулевой момент времени. Испытание контрольной группы несостаренных изделий начинают не позднее 96 ч после начала теплового старения.

6.4.2 Выдерживают достаточное количество образцов при условиях, указанных в таблице 1. Выдерживают образцы в окончательной форме упаковки. Альтернативные методы ускоренного старения описаны в 9.1.3.

Таблица 1 — Условия проведения теплового старения

Интервал времени	Температура, °С
Нулевой момент времени (контрольная группа, несостаренные изделия, все материалы)	Температура окружающей среды
(72 ± 2) ч (только виниловые перчатки)	70 ± 2
(166 ± 2) ч (кроме виниловых перчаток)	70 ± 2
(90 ± 1) дней (все материалы)	50 ± 2

6.4.3 В конце выдерживания испытывают перчатки в соответствии с разделом 7. Физические свойства определяют не ранее чем через 16 ч и не позднее 96 ч с момента удаления из термостата в соответствии с АСТМ Д 573. В течение этого периода состаренные перчатки должны находиться при температуре окружающей среды.

6.5 Испытания на стабильность в реальном масштабе времени

6.5.1 Испытания в реальном масштабе времени перчаток, отобранных от тех же трех партий, следует начинать в то же время, что и ускоренные испытания.

6.5.2 Выдерживают достаточное количество образцов в условиях, моделирующих реальные условия хранения, которые предполагаются в течение срока годности изделий. Температура хранения должна быть не ниже 25 °С. Контролируют и регистрируют условия хранения. Испытания проводят не ранее чем через 24 ч с момента изготовления в начале исследования и не менее одного раза в год в течение пяти лет. При необходимости испытания можно проводить через более короткие промежутки времени. Представительные образцы выдерживают в окончательной форме упаковки.

6.5.3 Испытания каждой из трех партий проводят в каждом интервале выдерживания в соответствии с разделом 7.

6.5.4 Если данные в реальном масштабе времени указывают на более короткий срок годности, чем установленный с помощью ускоренного старения, изготовитель должен изменить срок годности продукта на срок, определенный в исследовании в реальном масштабе времени. Срок годности не должен превышать 5 лет независимо от подтверждающих данных.

7 Программа испытаний для ускоренного старения и старения в реальном масштабе времени

7.1 Перчатки всех видов

Испытывают каждую из трех партий готовых изделий в соответствии с таблицей 2 и документируют в соответствии с установленными стандартами.

Таблица 2 — Проводимые испытания

Метод испытания	Объем выборки и обозначение спецификации
Перчатки	
АСТМ Д 5151	Объем выборки — по ИСО 2859, уровень контроля S-3, но не менее 32 перчаток. AQL = 1,50 для хирургических перчаток. AQL = 2,50 для диагностических перчаток
АСТМ Д 412	Объем выборки — по ИСО 2859, уровень контроля S-3, но не менее 32 перчаток. Установленные значения физических свойств приведены в соответствующем стандарте АСТМ (АСТМ Д 3577, АСТМ Д 3578, АСТМ Д 5250, АСТМ Д 6319 и т. д.). AQL = 4,00
Стерильная упаковка	
Непроницаемая упаковка — АСТМ Д 3078	Объем выборки — по ИСО 2859, уровень контроля S-4, но не менее 50 упаковок. AQL = 0,65 для хирургических перчаток. AQL = 1,50 для диагностических перчаток
Проницаемая упаковка — АСТМ Ф 1929	Объем выборки — по ИСО 2859, уровень контроля S-4, но не менее 50 упаковок. AQL = 0,65 для хирургических перчаток. AQL = 1,50 для диагностических перчаток
Все типы упаковки — АСТМ Ф 88	Объем выборки — по ИСО 2859, уровень контроля S-4, но не менее 50 упаковок. AQL = 0,65 для хирургических перчаток. AQL = 1,50 для диагностических перчаток

8 Критерии приемки перчаток, состаренных ускоренно и в реальном масштабе времени

8.1 Образцы перчаток, состаренные при температуре ниже 50 °С, должны соответствовать требованиям соответствующей типу изделия спецификации АСТМ по герметичности и физическим свойствам до старения.

8.2 Образцы перчаток, состаренные при температуре не ниже (50 ± 2) °С, должны соответствовать требованиям соответствующей типу изделия спецификации АСТМ по герметичности и физическим свойствам после старения.

8.3 Если физические свойства изменяются не менее чем на 25 % исходного значения, проводят исследование для определения, является ли изменение показателем повышенной скорости ухудшения свойств. Если увеличение скорости ухудшения физических свойств подтверждено, то для определения срока годности используют предыдущий период испытания.

Примечание 1 — Изменение физических свойств в процентах между двумя периодами испытания основано на среднеарифметических значениях свойств испытанных образцов.

8.4 Стерильная упаковка изделий должна соответствовать предварительно установленным требованиям к прочности соединений и способности сохранять стерильность (целостность упаковки).

9 Определение срока хранения

9.1 Ускоренное испытание на стабильность

9.1.1 Для оценки срока годности до завершения исследований в реальном масштабе времени используют ускоренное испытание на стабильность.

9.1.2 На основе ускоренных испытаний принимают максимальный срок годности три года. Срок годности может быть продлен при получении данных в реальном масштабе времени.

9.1.3 В дополнение к ускоренному испытанию на стабильность по 6.4.2 можно использовать несколько моделей ускоренного старения. Модель с использованием коэффициентов сдвига на основе закона Аррениуса включена в ИСО 4074, приложение К «Руководство по проведению и анализу результатов исследований на ускоренное старение». Альтернативно можно проверить коэффициент сдвига и оценить срок годности с использованием метода, изложенного в приложении А2. Метод, основанный на энергии активации, приведен в приложении А3. Изготовители могут выбирать другие модели ускоренного старения, которые можно проверить по данным в реальном масштабе времени. Как только изготовители, разработчики стандартов, а также регулирующие органы накопят данные, будет разработан согласованный метод.

9.2 Старение в реальном масштабе времени

Максимальный срок годности медицинских перчаток составляет 5 лет. Срок годности испытуемой партии определяют путем выбора наибольшего интервала испытания от нулевого момента времени, для которого выполнены все требования в конце всего испытания, а также для каждого промежуточного интервала. Срок годности изделий является минимальным сроком годности, полученным для трех испытуемых партий.

Приложение А1
(обязательное)

Условная классификация типичных групп медицинских перчаток

Условная классификация типичных групп медицинских перчаток приведена в таблице А1.1.

Примечание 1 — При классификации рассматривают следующие параметры, включающие толщину перчаток, уровень хлорирования, а также вид покрытия или обработки поверхности.

Таблица А1.1 — Условная классификация типичных групп медицинских перчаток

Тип материала	Хлорирование	Покрытие	Тип упаковки	Стерильность
Смесь на основе натурального латекса				
Неопрен				
Нитрильный каучук				
Винил				
Другой				

Приложение А2
(обязательное)

Проверка энергии активации и оценка срока годности с использованием коэффициентов сдвига

А2.1 Введение

А2.1.1 В руководстве по ускоренному старению презервативов из натурального латекса, основанном на уравнении Аррениуса, предполагается, что постоянная энергия активации, равная 83 кДж/моль, обеспечит завышенную оценку срока годности данного изделия (см. ИСО 4074, приложение К «Руководство по проведению и анализу результатов исследований на ускоренное старение»). Несмотря на сходство между перчатками и презервативами из натурального латекса, значение энергии активации 83 кДж/моль может не подходить для всех перчаток из натурального латекса и из синтетических материалов. Возможно, что значение энергии активации, вызывающее ухудшение свойств изделия, может изменяться в широком диапазоне температур. Следующий метод, также основанный на уравнении Аррениуса, можно использовать для определения фактической энергии активации для каждой группы изделий (в том числе для каждой латексной смеси) и для каждой пары температур при испытании на ускоренное старение. После выполнения настоящего метода можно оценить срок годности на основе фактических коэффициентов сдвига.

А2.1.2 Для применения данного метода случайным образом отбирают статистически пригодную выборку образцов готовых изделий от каждой из трех непоследовательных производственных партий (рекомендуемое число образцов — по 7.1 настоящего стандарта). Перчатки в оригинальной упаковке старят, используя не менее четырех повышенных температур, включающих 50 °С и 70 °С. Максимальная температура не должна превышать 80 °С. Определение интересующих свойств выполняют через несколько временных интервалов для каждой повышенной температуры до достижения заранее определенного порогового значения. Для каждой температуры необходимо не менее 5 интервалов.

Примечание А2.1 — Для предела прочности при растяжении рекомендуемое пороговое значение составляет 75 % исходного значения.

А2.2 Теоретическая основа метода

А2.2.1 Константу скорости химической реакции k определяют по уравнению Аррениуса

$$k = A\,e^{\frac{E_a}{RT}}, \qquad (А2.1)$$

где A — константа, зависящая от исследуемого свойства;

E_a — энергия активации;

R — универсальная газовая постоянная ($R = 8{,}314 \cdot 10^{-3}$ $\frac{кДж}{моль \cdot К}$);

T — температура, К.

А2.2.2 Коэффициент сдвига $a_т$, равный отношению двух разных констант скоростей химической реакции, определяют по формуле

$$a_т = \frac{k_2}{k_1}, \qquad (А2.2)$$

где k_2 — константа скорости химической реакции при температуре T_2;

k_1 — константа скорости химической реакции при температуре T_1 ($T_1 < T_2$).

А2.2.3 Подставляя формулу (А2.1) в формулу (А2.2), получают

$$a_т = e^{\frac{E_a}{R}\left(\frac{1}{T_1} - \frac{1}{T_2}\right)}. \qquad (А2.3)$$

А2.2.4 Экспериментально коэффициент сдвига $a_т$ определяют по формуле

$$a_т = \frac{t_1}{t_2}, \qquad (А2.4)$$

где t_1 — время выдерживания изделия при температуре T_1 до достижения порогового значения свойства;

t_2 — время выдерживания изделия при температуре T_2 до достижения порогового значения свойства ($T_1 < T_2$).

А2.3 Проверка энергии активации

А2.3.1 Вычисляют фактические значения коэффициентов сдвига a_T для не менее чем трех пар температур ускоренного старения (например, 50 °С и 60 °С, 60 °С и 70 °С, 70 °С и 80 °С) с использованием экспериментальные данных и формулы (А2.4).

А2.3.2 Вычисляют фактические значения энергии активации E_a для каждой пары температур ускоренного старения с использованием коэффициентов сдвига, вычисленных по А2.3.1, и формулы (А2.3). Сравнивают фактические энергии активации с вычисленным значением 83 кДж/моль. Если фактические и вычисленные значения близки (в пределах ±2 кДж/моль) для всех диапазонов температур, то целесообразно использовать коэффициент сдвига, связанный с энергией активации 83 кДж/моль. Эти значения приведены в ИСО 4074 (таблицы, приложение К). Переходят к А2.4.

А2.3.3 Если фактические и вычисленные значения энергии активации не близки, вычисляют коэффициент сдвига a_T для температуры хранения $T_{storage}$ (например, $T_{storage}$ = 30 °С) по формуле (А2.3), где T_1 — температура хранения $T_{storage}$; T_2 — минимальная температура ускоренного старения; E_a — энергия активации, вычисленная по А2.3.2 для пары самых низких температур ускоренного старения. Переходят к А2.4.

А2.4 Оценка срока годности

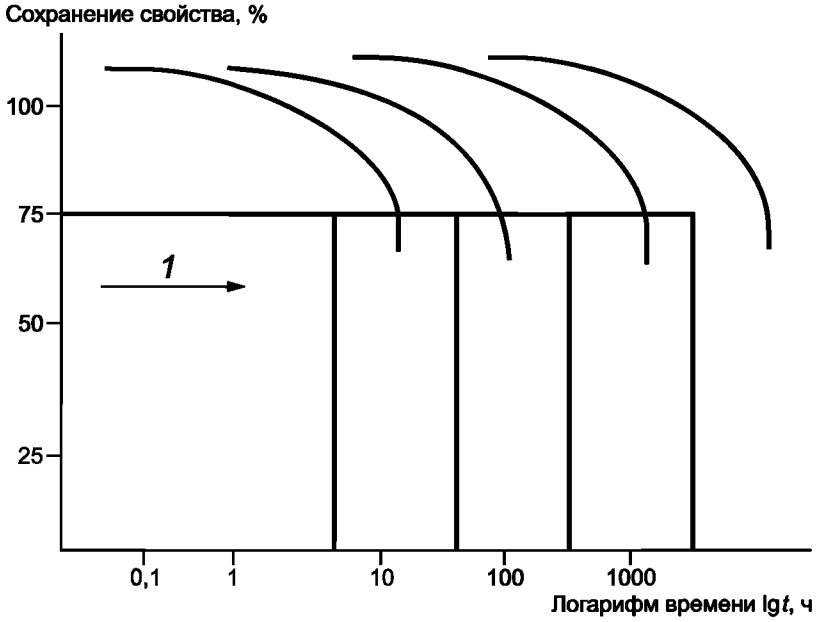
А2.4.1 Вычисляют ожидаемое время хранения $t_{storage}$ при температуре хранения $T_{storage}$ (например, $T_{storage}$ = 30 °С) по формуле (А2.4), где t_1 — время хранения $t_{storage}$; t_2 — время выдерживания изделия при минимальной температуре ускоренного старения; a_T — коэффициент сдвига, полученный по А2.3.2 или А2.3.3. Время $t_{storage}$ является предполагаемым сроком годности.

Приложение А3
(обязательное)

Проведение и анализ данных ускоренной оценки срока годности резиновых изделий с использованием метода средней энергии активации или метода энергии активации

А3.1 Метод средней энергии активации

А3.1.1 Метод средней энергии активации требует не менее трех наборов испытательных температур. Строят график зависимости константы скорости реакции (логарифмическая шкала) от обратного значения абсолютной температуры. Для экстраполяции и прогнозирования срока хранения (см. рисунок А3.1) используют среднее значение угла наклона линий, соединяющих точки графика.



1 — понижение температуры

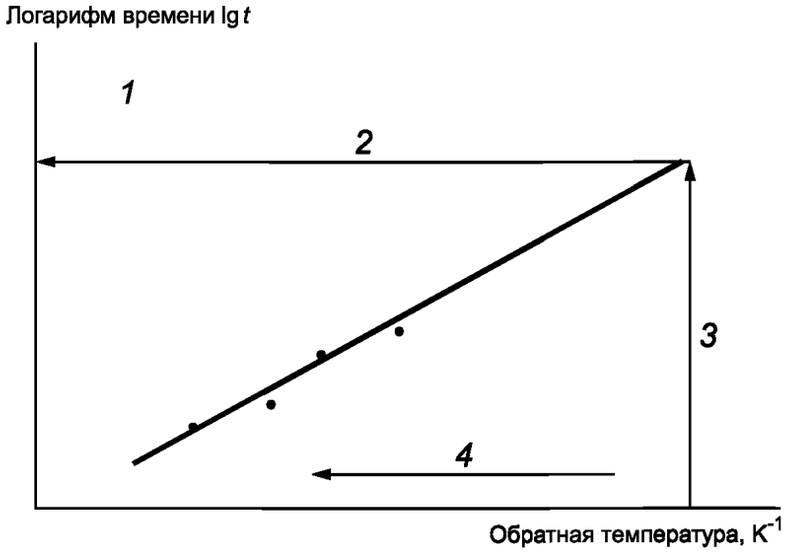
Рисунок А3.1 — Зависимость свойства материала от времени

А3.1.2 Рассматривают пять точек данных при температурах 50 °С, 60 °С, 70 °С, 80 °С и 90 °С (но не менее трех точек). Вычисляют углы наклона прямых, соединяющих данные точки. Затем вычисляют следующий угол как среднеарифметическое значение полученных четырех углов наклона прямых. Отмечают равноудаленную точку температуры и с использованием пятого угла наклона вычисляют пятую точку данных. Эта точка является первой расчетной точкой данных. Затем с использованием пяти фактических точек данных и одной расчетной точки данных выполняют ту же процедуру, пока не будет достигнута равноудаленная проекция более низкой температуры хранения.

А3.2 Сущность метода

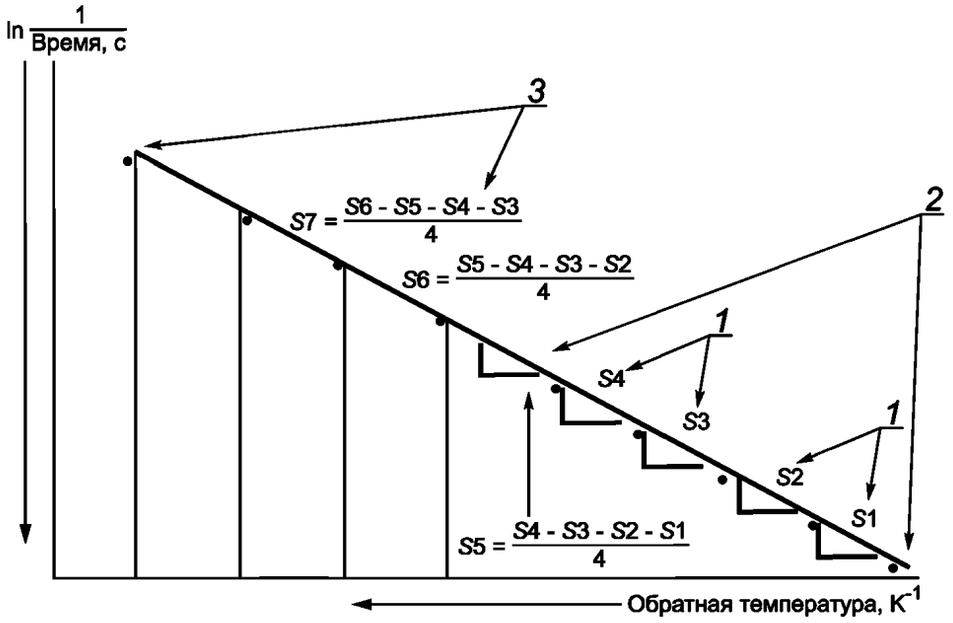
А3.2.1 При выбранной температуре определяют изменение значений выбранного свойства, например механического или вязкоупругого свойства, в зависимости от времени (см. рисунок А3.1). Испытания продолжают до превышения соответствующего порогового значения данного свойства. Проводят дальнейшие испытания при двух других температурах.

А3.2.2 Для метода по Аррениусу строят график зависимости константы скорости реакции от обратного значения абсолютной температуры и экстраполируют полученную прямую линию обратно до температуры использования (см. рисунок А3.1). Регрессионный анализ дает наилучшую прямую, подходящую к экспериментальным данным. Предполагают, что если коэффициент корреляции R^2 менее 0,90, то следует использовать метод энергии активации, как описано ниже (см. рисунок А3.2). В методе средней энергии активации строят график зависимости полученной константы скорости реакции от обратного значения температуры, а затем определяют последовательные среднеарифметические значения наклона прямых через равноудаленные точки при различных обратных значениях температуры. Выполняют экстраполяцию назад до температуры хранения (см. рисунок А3.3).



1 — повышенные температуры; *2* — предельное значение срока хранения; *3* — температура оценки срока хранения; *4* — повышение температуры

Рисунок А3.2 — Использование метода по Аррениусу



1 — вычисленные значения угла наклона *S*; *2* — данные испытаний; *3* — расчетные данные

Примечание — Равноудаленные расчетные данные.

Рисунок А3.3 — Использование метода средней энергии активации

А3.3 Выбор испытания

А3.3.1 Прочность при растяжении следует определять по АСТМ Д 412.

А3.4 Выбор пороговых значений

А3.4.1 Пороговое значение выбирают в точке, в которой степень ухудшения свойств приближается к минимально допустимому значению определяемого свойства, согласно спецификации на изделие. Испытание продолжают до достижения порогового значения. Несмотря на возможность, не рекомендуется экстраполировать результаты в сторону большей степени ухудшения свойства.

А3.5 Испытуемые образцы

А3.5.1 Размеры и методы подготовки испытуемых образцов должны соответствовать АСТМ Д 412. Минимальное количество образцов *N* для разрушающего метода испытаний зависит от следующих факторов.

А3.5.1.1 Количества испытуемых образцов *a*, необходимых для одного испытания в соответствии с методом испытаний.

А3.5.1.2 Числа испытаний *b*, необходимых для получения значения свойства/времени/соотношения при одной температуре.

А3.5.1.3 Количества температур выдерживания *c*.

А3.5.2 Минимальное количество испытуемых образцов *N* определяют по формуле

$$N = a\,b\,c + a. \qquad (А3.1)$$

А3.5.3 Рекомендуется состаривать дополнительные образцы при каждой температуре в случае возникновения проблем после нескольких недель или месяцев старения или при дополнительной температуре для повышения прецизионности. Минимальное количество испытуемых образцов для неразрушающего метода испытаний обычно составляет $N = a\,c$. Может возникнуть необходимость дополнительно выполнить пробные испытания для определения температуры испытания и количества контрольных точек, требуемых при каждой температуре.

А3.6 Диапазоны температур

А3.6.1 Выбор температур испытания включает в себя предварительное определение примерных характеристик старения испытуемого материала. При отсутствии предварительно определенных характеристик материала проводят экспериментальные исследования. Данная информация поможет в выборе температуры испытания, лучше всего подходящей для оценки материала.

А3.6.2 Образцы испытывают при не менее чем трех температурах, охватывающих диапазон, необходимый для установления оценки срока годности путем экстраполяции с требуемой степенью точности. Самую низкую температуру испытания выбирают таким образом, что время, необходимое для достижения порогового значения, составит не менее 8—10 недель. Таким же образом выбирают самую высокую температуру для того, чтобы убедиться в достижении порогового значения. Типичная матрица время—температура старения для тонких изделий из латекса показана в таблице А3.1.

Таблица А3.1 — Типичная матрица время—температура старения для тонкостенных изделий из латекса

Температура, °С	Продолжительность выдерживания										
	30 мин	2 ч	4 ч	8 ч	7 дней	14 дней	28 дней	42 дня	56 дней	70 дней	168 дней
80	×	×		×	×	×					
70			×	×	×	×	×				
60				×	×	×		×		×	
50							×	×	×	×	×

А3.7 Интервалы между испытаниями

А3.7.1 Интервалы между испытаниями должны быть такими, чтобы правильно оценивать измерение выбранных констант скоростей реакций. Во многих случаях линейная прогрессия является удовлетворительной.

А3.8 Методика испытаний

А3.8.1 Определяют изменение предела прочности при растяжении как функцию времени при выбранной температуре испытания.

А3.8.2 Испытания продолжают до превышения соответствующего порогового значения.

А3.8.3 Проводят дальнейшие испытания при различных температурах.

А3.8.4 По методу Аррениуса строят график зависимости полученных констант скоростей реакции от обратного значения температуры и экстраполируют полученную прямую линию до температуры использования (см. рисунок А3.2).

Примечание А3.1 — Отклонение данных от прямой линии указывает на то, что разные реакции происходят при разных температурах и экстраполяция данных по Аррениусу является недействительной. В этом случае используют метод средней энергии активации.

А3.8.5 По методу средней энергии активации строят график зависимости полученных констант скоростей реакции от обратного значения температуры; при этом не проводят линейную экстраполяцию, а определяют сред-

неарифметическое значение изменения энергии активации, являющееся углом наклона между полученными точками данных. Экстраполируя назад или интерполируя, получают срок хранения резиновых изделий (см. рисунок А3.3).

А3.9 Ограничения

А3.9.1 Хотя экстраполяция может быть выполнена на большой интервал температур и, следовательно, на очень большое время, необходимо учитывать увеличение неопределенности с увеличением степени экстраполяции и возможность того, что химическая реакция, протекающая при высоких температурах, при более низких температурах постепенно заменяется другой реакцией, особенно в случае одновременного протекания реакций распада и сшивания полимеров. В связи с этим экстраполяция, как правило, ограничена интервалом 30 °С—40 °С от последней точки данных. Рекомендуется проводить оценку неопределенности результатов. Также следует уделять внимание при анализе результатов, поскольку термоокислительное старение определяется диффузией и, таким образом, при сравнении тонких и толстых образцов могут быть получены различные результаты. Условия проведения испытаний в лаборатории также могут отличаться от условий эксплуатации с другими причинами ухудшения свойств, такими как старение под воздействием света и озона.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ASTM D 412	MOD	ГОСТ Р 54553—2011 «Резина и термопластичные эластомеры. Определение упругопрочностных свойств при растяжении»
ASTM D 573	—	*
ASTM D 3078		
ASTM D 3577	IDT	ГОСТ Р 57396—2017 «Перчатки хирургические резиновые. Технические требования»
ASTM D 3578	IDT	ГОСТ Р 57397—2017 «Перчатки медицинские диагностические резиновые. Технические требования»
ASTM D 5151	IDT	ГОСТ 33076—2014 «Перчатки медицинские. Метод определения герметичности»
ASTM D 5250	IDT	ГОСТ Р 57403—2017 «Перчатки медицинские из поливинилхлорида. Технические требования»
ASTM D 6319	IDT	ГОСТ 32337—2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»
ASTM D 7161	—	*
ASTM F 88	—	*
ASTM F 1929	—	*
ASTM F 1980	—	*
ISO 2859-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»
ISO 2859-2	MOD	ГОСТ Р 50779.72—99 (ИСО 2859-2:85) «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества LQ»
ISO 2859-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-3—2009 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Контроль с пропуском партий»
ISO 2859-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-4—2006 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 4. Оценка соответствия заявленному уровню качества»
ISO 2859-5	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-5—2009 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 5. Система последовательных планов на основе AQL для контроля последовательных партий»
ISO 2859-10	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-10—2008 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 10. Введение в стандарты серии ГОСТ Р ИСО 2859»
ISO 4074	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Для получения перевода следует обращаться в ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса».

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.479.47:006.354 ОКС 83.140.01

Ключевые слова: медицинские перчатки, определение срока хранения

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.03.2017. Подписано в печать 03.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 31 экз. Зак. 425.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru