



中华人民共和国国家标准

GB/T 46166—2025

洁净室用天然胶乳手套

Natural rubber latex cleanroom gloves

(ISO 20437:2017, Natural rubber latex cleanroom gloves—Specification, MOD)

2025-08-29 发布

2026-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 20437:2017《洁净室用天然胶乳手套 规范》。

本文件与 ISO 20437:2017 相比做了下述结构调整：

——增加了附录 A 和附录 B。

本文件与 ISO 20437:2017 的技术差异及其原因如下：

——更改了范围的表述(见第 1 章),以符合我国国情；

——增加了规范性引用的 ISO 14644-1(见 A.2.2、A.2.5.3.3.1),以符合液体搅拌颗粒生成测试的试验条件；

——删除了规范性引用的 IEST-RP-CC005.4:2013(见 ISO 20437:2017 的第 5 章、第 7 章),将 IEST-RP-CC005.4:2013 的第 16 章和第 17 章作为附录 A, IEST-RP-CC005.4:2013 的附录 A 作为附录 B,以符合我国国情,方便标准使用。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与现有标准体系协调,将标准名称改为《洁净室用天然胶乳手套》。

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专利的责任。

本文件由中国石油和化学工业联合会提出。

本文件由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。

本文件起草单位：南京润京乳胶制品有限公司、星宇医疗科技股份有限公司、北京华腾橡塑乳胶制品有限公司、苏州益客医疗科技有限公司、安徽华腾乳胶制品有限责任公司、上海市质量监督检验技术研究院、上海赛立特安全用品有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、英科医疗科技股份有限公司、诺道中科(北京)生物科技有限公司、稳健(桂林)乳胶用品有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、广州市亿安劳保用品有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州利得尔网络科技有限公司、江西云鸽橡塑有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、东莞市精安新材料有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本文件主要起草人：江文养、周星余、姜乃琨、张莉莉、陈国安、陈建宝、王克义、罗平长、马红青、刘文栋、赵卫、张秀云、张建忠、杨志文、胖铁良、莫凡、范耀、黄文正、邓仲江、谭少香、顾伯明、栾家杰、何婷、朱铁琪、朱毅忠、宁丽峰、陈晓锋、周春梅、邓一志、王金英、唐蜜蜜、马咪。

洁净室用天然胶乳手套

1 范围

本文件规定了 ISO 4 级、ISO 5 级和 ISO 6 级洁净室用手套的技术要求,描述了相应的测试方法。
本文件适用于天然橡胶胶乳(NRL)制成的洁净室用手套的设计、制造、检验和验收。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 14644-1 洁净室及相关受控环境 第 1 部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级(Cleanroom and associated controlled environments—Part 1:Classification of air cleanliness by particle concentration)

注: GB/T 25915.1—2021 洁净室及相关受控环境 第 1 部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级(ISO 14644-1: 2015,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净室 cleanroom

地板和墙壁无粒子吸附、释放的专用房间。

注: 循环空气需经过高效空气过滤器(HEPA)或超低颗粒空气过滤器(ULPA)过滤,其主要目的是尽可能减少对工作台、正在生产的产品以及操作人员的污染。

3.2

层流气流 laminar air flow

在洁净室(3.1)内的均匀气流(与湍流相反),确保所有脱落的粒子(3.5)从洁净室中有效清除。

3.3

反渗透去离子处理水 reversed osmosis deionized process water

RO-DI 处理水

粒子(3.5)和离子含量极低的水。

3.4

电阻率 resistivity

特定材料(橡胶)对电流的阻力。

注: 电阻率的单位为 MΩ,是测量 RO-DI 处理水(3.3)纯度的指标,最佳纯度是 18 MΩ。

3.5

粒子 particle

固体、液体或两者兼有尺寸通常在 1 nm~1 mm 之间的物质。