

## 無粉醫用手套殘粉之檢驗方法

### Method of Test of Residual Powder Test for Powder-Free Medical Gloves

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於無粉醫用手套之殘粉檢驗。
2. 檢驗方法：以去離子水或蒸餾水潤洗檢體，經振盪及抽氣過濾後，稱重並計算抽氣過濾前後之濾膜重量，以檢驗手套殘粉量之方法。
  - 2.1. 裝置：
    - 2.1.1. 天平：靈敏度達0.1 mg。
    - 2.1.2. 乾燥器。
    - 2.1.3. 振盪器：振盪頻率可達1.7 Hz以上。
    - 2.1.4. 烘箱：可加熱並維持溫度於 $100 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。
    - 2.1.5. 抽氣過濾裝置。
  - 2.2. 器具及材料：
    - 2.2.1. 去離子水或蒸餾水。
    - 2.2.2. 鑷子。
    - 2.2.3. 濾膜：直徑47 mm、孔徑 $2.7 \mu\text{m}$ ，玻璃纖維材質(glass microfiber filter)<sup>(註)</sup>。

註：試驗過程中，自抽氣過濾裝置移除濾膜時，若有黏附或撕裂風險時，建議可使用polytetrafluoroethylene (PTFE)材質。

    - 2.2.4. 錶玻璃或培養皿：玻璃材質。
    - 2.2.5. 錐形瓶：1000 mL。
    - 2.2.6. 橡膠塞。
    - 2.2.7. 燒杯：600 mL。
  - 2.3. 方法：
    - 2.3.1. 試驗前，以去離子水或蒸餾水沖洗鑷子及其他用於試驗之器具。
    - 2.3.2. 以鑷子夾取濾膜，置入抽氣過濾裝置，並開啟抽氣，以去離子水或蒸餾水每次50 mL潤洗濾膜，共計3次，並持續抽氣至去除所有水分為止。
    - 2.3.3. 將濾膜以鑷子夾出，置於錶玻璃或培養皿上，放入烘箱，於 $100 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 乾燥1小時後取出，置於乾燥器冷卻至少30分鐘，儲存備用。使用前，自乾燥器取出濾膜，立即稱重並記錄( $W_1$ )。
    - 2.3.4. 取 $20\text{-}25^{\circ}\text{C}$ 去離子水或蒸餾水500 mL，倒入錐形瓶，自檢體原

包裝取出1隻手套放入錐形瓶內，並使手套自手腕端起算1-3 cm距離範圍覆蓋於瓶口。

- 2.3.5. 取去離子水或蒸餾水250 mL，徐徐倒入手套內，過程應確保手套內部及覆蓋瓶口範圍之各處均有被潤洗。
- 2.3.6. 以橡膠塞塞住錐形瓶口，確保無滲漏，將錐形瓶置於振盪器，以至少1.7 Hz頻率振盪30秒後，過程應確保手套各處均被潤洗。
- 2.3.7. 將錐形瓶自振盪器中取出，並取下橡膠塞，將手套內部之去離子水或蒸餾水倒入燒杯中，過程中盡可能保留錐形瓶中之去離子水或蒸餾水<sup>(註)</sup>。  
註：若過程中錐形瓶中之去離子水或蒸餾水少量佚失，可適量補充，使錐形瓶中之水量維持於約500 mL。
- 2.3.8. 以2.3.7燒杯中去離子水或蒸餾水，依步驟2.3.5至2.3.7，再取其他4隻手套依次進行試驗。
- 2.3.9. 以鑷子夾取經步驟2.3.2及2.3.3處理之濾膜，置入抽氣過濾裝置，將2.3.8燒杯及錐形瓶中之去離子水或蒸餾水倒入抽氣過濾裝置過濾，並以去離子水或蒸餾水250 mL潤洗錐形瓶、燒杯及橡膠塞等器具，洗液一併過濾，並持續抽氣至去除所有水分為止。
- 2.3.10. 以鑷子將濾膜自抽氣過濾裝置取出，置於錶玻璃或玻璃培養皿上，放入烘箱，於 $100 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 乾燥1小時後，置於乾燥器冷卻至少30分鐘，自乾燥器取出濾膜，立即稱重並記錄( $W_2$ )。
- 2.3.11. 另取一經步驟2.3.2及2.3.3處理之濾膜，在錐形瓶沒有放入手套之情形下，取去離子水或蒸餾水1,000 mL，以與檢體試驗相同之器具，經與檢體試驗相同之操作步驟，供作空白試驗前後之濾膜重量( $W_3$ 及 $W_4$ )。
- 2.3.12. 以下列公式求出手套之殘粉量(mg)：

$$\text{手套之殘粉量(mg)} = \frac{W_2 - W_1 - W_4 + W_3}{N}$$

$W_1$ ：檢體試驗前之濾膜重量(mg)

$W_2$ ：檢體試驗後之濾膜重量(mg)

$W_3$ ：空白試驗前之濾膜重量(mg)

$W_4$ ：空白試驗後之濾膜重量(mg)

N：試驗之檢體隻數(5)

參考文獻：

1. American Society for Testing and Materials. 2017. Standard test method for residual powder on medical gloves. ASTM D6124-06 (Reapproved 2017).
2. International Organization for Standardization. 2006. Medical gloves - Determination of removable surface powder. ISO 21171.