



中华人民共和国国家标准

GB/T 36796—2018

接触食品用胶乳手套 萃取物限量

Rubber latex gloves for food services—
Limits for extractable substances

(ISO 14285:2014, Rubber and plastics gloves for food services—
Limits for extractable substances, MOD)

2018-09-17 发布

2019-04-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 14285:2014《接触食品用橡胶与塑料手套 萃取物限量》。

本标准与 ISO 14285:2014 的结构性差异及原因如下：

——因本标准不涉及接触食品用塑料手套，删除了 4.3、5.3 及附录 D。

本标准与 ISO 14285:2014 的技术性差异及原因如下：

——关于范围，因本标准不包含塑料手套，删除了塑料手套及 ISO 11193-2，将“本标准规定了一次性手套中可萃取化学物质的限量。本标准适用于由天然橡胶、合成橡胶或塑料材料制成的用于食品预处理、加工以及与餐饮业有关的一次性手套。”改为“本标准规定了接触食品用一次性胶乳手套中可萃取化学物质的限量与试验方法。本标准适用于由天然胶乳、合成胶乳及其共混合物制成的用于食品生产、加工以及与餐饮业有关的一次性胶乳手套。”；

——关于规范性引用文件，因不包含塑料手套，删除了 EN 14372:2004，根据标准内容需要，增加了“GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法”；

——关于分类，因本标准不包含塑料手套，只保留了胶乳手套、合成胶乳手套两大类，增加了一类共混合物手套。删除了聚氯乙烯手套、聚丙烯手套、聚乙烯手套三大类；

——关于要求，因本标准不包含塑料手套，删除了邻苯二甲酸酯含量；

——关于试样制备，因本标准不包含塑料手套，删除了邻苯二甲酸酯含量的测定；

——关于附录，为了方便标准的使用，作了以下修改：

- 附录 A，增加了“A.8 精密度参见附录 D”；
- 附录 B，为了确保试验结果不受蒸馏水的影响，在 B.3.4 中增加了“应符合 GB/T 6682 的规定”；为了统一试验结果报告的有效数字位数，在 B.6 中增加了“计算结果保留两位有效数字”；增加了“B.7 精密度参见附录 D”；
- 附录 C，为了确保试验结果不受蒸馏水的影响，在 C.3.2 中增加了“应符合 GB/T 6682 的规定”；为了统一试验结果报告的有效数字位数，在 C.5 中增加了“计算结果保留两位有效数字”；增加了“C.6 精密度参见附录 D”；
- 因本标准不包含塑料手套，删除了附录 D“邻苯二甲酸酯含量的测定”。

本标准做了下列编辑性修改：

——关于标准名称，根据标准中的实际内容，将标准名称改为“接触食品用胶乳手套 萃取物限量”；

——为了更明确浓度的表示，在表 3 中的“萃取介质”一列增加了“体积分数”；

——附录 E“精密度”的顺序修改为附录 D“精密度”。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会(SAC/TC 35/SC 4)归口。

本标准起草单位：上海市质量监督检验技术研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、山东星宇手套有限公司、国家卫生计生委科学技术研究所、山西省医疗器械检测中心、新疆维吾尔自治区食品药品检验所、东莞市精安新材料有限公司、陕西省医疗器械质量监督检验院、国家乳胶制品质量监督检验中心、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本标准主要起草人：沈霞、左莹、刘洪伟、彭俊、周星余、宁丽峰、李鹏、车增辉、朱毅忠、黄卫华、张成、陈德、邓一志、王金英。

接触食品用胶乳手套 萃取物限量

警示——使用本标准的人员应熟悉标准实验室的常规操作。本标准并未陈述所有相关的安全问题。本标准的使用者负责建立符合国家监管条件的安全健康措施。

1 范围

本标准规定了接触食品用一次性胶乳手套中可萃取化学物质的限量与试验方法。

本标准适用于由天然胶乳、合成胶乳及其共混聚合物制成的用于食品生产、加工以及与餐饮业有关的一次性胶乳手套。

本标准未规定有关可萃取生物活性物质和手套的物理性能要求。本标准不适用于在 pH 值小于 4.5 和/或 40 ℃ 以上等极端条件下使用的手套,也不适用于与油脂类食物直接接触的手套。

注:关于手套的物理性能要求,可见有关标准,如:GB 10213—2006。

本标准未规定安全合理地使用手套的条件及其后续处理、包装以及储存要求。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

3 分类

手套分为:

- a) 第一类:天然胶乳手套;
- b) 第二类:合成胶乳手套;
- c) 第三类:共混聚合物手套。

4 要求

4.1 萃取物的允许限量

手套中萃取物的允许限量应不超过表 1 的规定。

萃取物的测定应根据表 1 中规定的方法进行。

表 1 手套萃取物的最大限量

参数	最大限量	试验方法
重金属/($\mu\text{g}/\text{mL}$)	见表 2	附录 A
高锰酸钾消耗量/($\mu\text{g}/\text{mL}$)	≤ 10	附录 B
蒸发残渣/($\mu\text{g}/\text{mL}$) 萃取介质为蒸馏水 萃取介质为 10% 的乙醇	≤ 100 ≤ 100	附录 C

4.2 重金属

根据附录 A 进行试验,测定的重金属应不超过表 2 的规定。

表 2 重金属限量

元素	最大限量/($\mu\text{g}/\text{mL}$)
砷(As)	0.05
镉(Cd)	0.05
铬(Cr)	0.5
铅(Pb)	0.5
锌(Zn)	15.0

5 试样制备

5.1 重金属测定

从手套的掌心或者背部裁取一片规格为 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的试样,其总表面积为 50 cm^2 。
将试样浸没在装有 100 mL 萃取介质的容器中。采用水浴加热控制萃取温度,萃取条件见表 3。
萃取结束后,从容器中取出试样,萃取液则保存用于测定重金属含量。

表 3 样品制备条件

参数	萃取介质	萃取条件
重金属	4% 的乙酸溶液(体积分数)	$(40 \pm 1)^\circ\text{C}$, $(10 \pm 1)\text{ min}$
高锰酸钾消耗量	蒸馏水	$(40 \pm 1)^\circ\text{C}$, $(10 \pm 1)\text{ min}$
蒸发残渣	蒸馏水,10% 乙醇(体积分数)	$(40 \pm 1)^\circ\text{C}$, $(10 \pm 1)\text{ min}$

5.2 高锰酸钾消耗量和蒸发残渣的测定

从手套的掌心或者背部裁取两片规格为 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的试样,总表面积为 100 cm^2 。然后用蒸馏水清洗试样,搅拌以清除手套表面的润滑剂或者粉末。

将试样浸没在装有 200 mL 萃取介质的容器中。采用水浴加热控制萃取温度,萃取条件见表 3。
萃取结束后,从容器中取出试样,萃取液则保存用于测定高锰酸钾消耗量和蒸发残渣。

6 手套使用的说明

- 6.1 生产商应提供手套在潮湿条件或干燥条件下的使用说明。
- 6.2 按生产商的使用说明在食品生产或者食品加工过程中,与潮湿表面接触后,手套仍完整无缺。
- 6.3 手套应仅使用一次。

7 标签与标识

- 7.1 用于标签和标识的语言应由各利益方协商一致。
- 7.2 手套的有关信息应在包装盒或者包装袋上注明。
- 7.3 对于接触食品用手套,应标明产品使用时要避免接触的材料或者环境。
- 7.4 对于天然胶乳手套,应标明:“在本产品生产过程中,使用的天然胶乳原料,可能会导致过敏反应”或者其他意思类似的说明。

附录 A
(规范性附录)
重金属的测定

A.1 原理

本试验是使用电感耦合等离子体原子发射光谱(ICP-OES)测定手套萃取液中每种重金属的含量。该方法经试样雾化后,以气溶胶的形式进入等离子体炬管内,受到激发产生发射光谱。产生的发射光谱用射频感应耦合等离子体(ICP)进行表征。使用光栅光谱仪将发射光谱分散,而谱线强度通过检测器检测。检测器产生的信号通过计算机系统进行处理和控制。测定痕量元素时,要采用合理的背景校正技术消除背景干扰。

A.2 仪器

A.2.1 电感耦合等离子体原子发射光谱仪。

A.2.2 分析天平,精度:0.000 1 g。

A.2.3 容器,用于储存标准溶液和校正液。

注:所有容器使用前宜用10%(体积分数)的硝酸冲洗干净。

A.2.4 器皿使用前均应在10%(体积分数)的硝酸溶液中浸泡至少24 h。

A.2.4.1 烧杯。

A.2.4.2 容量瓶。

A.2.4.3 锥形瓶。

A.2.4.4 移液管(移液枪)。

A.2.4.5 漏斗。

A.2.5 微量移液器。

A.3 试剂

A.3.1 氩气,纯度大于99.99%(体积分数)。

A.3.2 氮气,纯度大于99.99%(体积分数)。

A.3.3 硝酸,分析纯, $\rho(\text{HNO}_3)=1.4 \text{ g/mL}$ [$w(\text{HNO}_3)=650 \text{ g/kg}$]。

A.3.4 去离子水。

A.3.5 5%(体积分数)的硝酸溶液,将50 mL硝酸(A.3.3)用去离子水稀释后,转至1 000 mL的容量瓶中,最后加入去离子水至刻度。

A.3.6 标准储备液,配制As、Cd、Cr、Pb以及Zn的标准储备液,浓度为100 mg/L。

A.3.7 可以使用其他浓度的标准储备液。标准储备液可以购买或者由高纯度级别的化学物质或者金属制得。首选附有相关鉴定证书的商品化标准储备液。

A.4 标准溶液的制备

以下是5种元素砷(As)、镉(Cd)、铬(Cr)、铅(Pb)、锌(Zn)标准溶液的制备方法。

A.4.1 100 $\mu\text{g/L}$ 的标准溶液

准确量取 50 μL 标准储备液(A.3.6)加入 50 mL 容量瓶中,用 5% 的硝酸溶液(A.3.5)稀释到 50 mL。

A.4.2 500 $\mu\text{g/L}$ 的标准溶液

准确量取 250 μL 标准储备液(A.3.6)加入 50 mL 容量瓶中,用 5% 的硝酸溶液(A.3.5)稀释到 50 mL。

A.4.3 1 000 $\mu\text{g/L}$ 的标准溶液

准确量取 500 μL 标准储备液(A.3.6)加入 50 mL 容量瓶中,用 5% 的硝酸溶液(A.3.5)稀释到 50 mL。

A.5 空白溶液

与试样液同时制备。除试样外,其他试验步骤与试样液的制备过程相同。

A.6 测定**A.6.1 总则**

A.6.1.1 仪器操作要符合生产商的说明书。仪器使用前要预热,且根据说明书,设定操作参数。

A.6.1.2 启动计算机控制系统。

A.6.1.3 根据生产商指定的程序,用标准溶液(A.4)校正仪器。

A.6.1.4 开始测定。每个试样液测定前均应先测定空白溶液(A.5)。

A.6.2 推荐波长和干扰元素

推荐波长和干扰元素见表 A.1。

表 A.1 推荐波长和干扰元素

分析元素	分析波长/nm	干扰元素
As	188.979	Al,Cr,Fe,Ti
	193.696	Al,Co,Fe,W,V
	197.197	Al,Co,Fe,Pb,Ti
Cd	214.441	As,Cr,Fe,Sc,Sb
	226.502	As,Co,Fe,Ni
	228.802	As,Co,Sc
Cr	205.559	Be,Fe,Mo,Ni,Ti
	267.719	Mn,P,V
	283.563	Fe,Mo,V,W
	284.324	Fe

表 A.1 (续)

分析元素	分析波长/nm	干扰元素
Pb	220.353	Al、Co、Fe、Ti
	283.305	Cr、Fe
Zn	202.548	Cr、Cu、Co、Ni
	206.200	Cr
	213.857	Cu、Fe、Ni
注 1: 特定仪器波长的选择宜考虑仪器制造商的推荐值。		
注 2: 本表中的波长选自 ISO 11885:2007。		

A.6.3 检出限

A.6.3.1 检出限来自于给定的分析程序在合理条件下能测得的最小值(IUPAC, 国际纯粹与应用化学联合会)。

A.6.3.2 检出限(LOD)可由式(A.1)进行计算:

$$\text{LOD} = 3 \times s_d \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中:

s_d ——至少三个空白溶液(A.5)的测量结果的无异常结果的标准偏差。

A.6.3.3 实际检测限依赖于仪器、检测装置、样品体系以及样品基质的类型,因此,不同设备的检出限会有差异。

A.7 结果表示

根据测量值的精度,尽可能多的保留有效数字,但不超过三位有效数字。

示例 1: 铅(Pb)0.042 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

示例 2: 锌(Zn)3.9 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

A.8 精密度

参见附录 D。

附 录 B
(规范性附录)
高锰酸钾消耗量的测定

B.1 原理

测定将手套水萃取液完全氧化的高锰酸钾用量。

B.2 仪器

B.2.1 锥形瓶,容量 100 mL。

B.2.2 天平,精确至 0.000 1 g。

B.3 试剂

除参照试样和蒸馏水外,应使用分析纯试剂。

B.3.1 高锰酸钾标准滴定溶液(KMnO_4),0.002 mol/L。

B.3.2 硫酸, $\text{H}_2\text{SO}_4 : \text{H}_2\text{O} = 1 : 2$ 。

B.3.3 草酸钠标准滴定溶液($\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$),0.005 mol/L。

B.3.4 蒸馏水,应符合 GB/T 6682 的规定。

B.4 标准溶液**B.4.1 高锰酸钾标准溶液(0.002 mol/L)**

将约 0.33 g 高锰酸钾溶解于 1 000 mL 蒸馏水中,在棕色瓶中保存。需要时,用 0.005 mol/L 草酸钠溶液滴定。

B.4.2 草酸钠标准溶液(0.005 mol/L)

将 0.670 0 g 无水草酸钠溶于 1 000 mL 蒸馏水中,在棕色瓶中保存,有效期 1 个月。

B.5 测定

分别将 100 mL 水、5 mL 硫酸和 5 mL 高锰酸钾溶液加入锥形瓶中,煮沸 5 min 后将溶液倒去,然后用水冲洗锥形瓶,备用。

分别移取 100 mL 试样萃取液、5 mL 硫酸和 10 mL 的高锰酸钾标准滴定溶液至锥形瓶中,加入 2 粒玻璃珠,煮沸 5 min。同时使用 100 mL 蒸馏水代替试样萃取液进行空白试验。

煮沸 5 min 后,立即停止加热并向锥形瓶中加入 10 mL 的草酸钠标准滴定溶液。然后用 0.002 mol/L 的高锰酸钾标准滴定溶液滴定至溶液呈微红色。

B.6 结果表示

高锰酸钾消耗量根据式(B.1)计算。

$$X = \frac{(a - b) \times 0.316 \times f \times 1\,000}{100} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

X ——高锰酸钾消耗量,单位为微克每毫升($\mu\text{g}/\text{mL}$)；

a ——0.002 mol/L 高锰酸钾标准滴定溶液的消耗量,单位为毫升(mL)；

b ——空白溶液测定时 0.002 mol/L 高锰酸钾标准滴定溶液的消耗量,单位为毫升(mL)；

f ——0.002 mol/L 高锰酸钾标准滴定溶液的校正因子。

计算结果保留两位有效数字。

B.7 精密度

参见附录 D。

附 录 C
(规范性附录)
蒸发残渣的测定

C.1 原理

测定从试样中迁移至萃取液中的不挥发物质的总量。

C.2 仪器

C.2.1 锥形瓶,容量分别为 100 mL、250 mL、500 mL。

C.2.2 平底蒸发皿,规格 30 mL。

C.2.3 恒温水浴。

C.2.4 电热恒温干燥箱。

C.2.5 分析天平,精确至 0.000 1 g。

C.3 试剂

C.3.1 乙醇(C_2H_5O),10%(体积分数)。

C.3.2 蒸馏水,应符合 GB/T 6682 的规定。

C.4 测定

将一干净的蒸发皿在 105 ℃ 的干燥箱中放置 1 h,然后取出在干燥器中冷却后称重。量取 100 mL 的试样液于蒸发皿中,最后在水浴锅上加热至溶液蒸干。

蒸干后,将蒸发皿在 105 ℃ 的干燥箱中放置 2 h,然后取出在干燥器中冷却后再称重。

空白试验时,量取 100 mL 的萃取介质于蒸发皿中,其他步骤与上述相同。

C.5 结果表示

蒸发残渣根据式(C.1)计算。

$$X = \frac{(a - b) \times 1\,000}{V} \dots\dots\dots(C.1)$$

式中:

X ——蒸发残渣,单位为微克每毫升($\mu\text{g}/\text{mL}$);

a ——试样液的蒸发残渣,单位为毫克(mg);

b ——空白溶液的蒸发残渣,单位为毫克(mg);

V ——试样液的体积,单位为毫升(mL)。

计算结果保留两位有效数字。

C.6 精密度

参见附录 D。

附录 D
(资料性附录)
精 密 度

D.1 总则

根据 ISO/TR 9272:2005 中关于精密度测定准则,采用实验室间试验方案(ITP)确定某一试验方法的精密度。

D.2 试验步骤

表 D.2、表 D.3、表 D.4 和表 D.5 分别是重金属、高锰酸钾消耗量以及蒸发残渣试验方法精密度的测定结果。

注:对于重金属的测定,仅有 Zn 元素测定了精密度。本标准中提到的其他重金属,也就是 As、Cd、Cr 以及 Pb 元素,各参与的实验室均未检出。

测定精密度时,参与 ITP 的所有实验室均使用三组不同的手套(材料 1~材料 3),每组手套试验两天,隔一周后再进行重复性试验。每组试验重复进行两次,然后算出平均值。根据试验结果分析试验方法的精密度,即每个实验室都有两组试验数据。试验材料见表 D.1。

表 D.1 ITP 用手套

材料编号	手套
1	无粉天然胶乳手套
2	有粉天然胶乳手套
3	无粉丁腈手套

D.3 精密度结果表 D.2 重金属——Zn($\mu\text{g/mL}$)的测量精密度

材料	测量平均值	实验室内			实验室间			实验室数量
		s_r	r	(r)	s_R	R	(R)	
1	5.59	0.87	2.43	43.5	1.45	4.07	72.8	4
2	9.42	1.25	3.51	37.2	2.91	8.15	86.5	4
3	10.7	3.48	9.75	91.2	13.5	37.9	354	4
平均值		—	5.23	57.3	—	16.7	171	—

s_r —— 实验室内标准偏差(测量单位);
 r —— 重复性(测量单位);
 (r) —— 重复性(测量平均值的百分数);
 s_R —— 实验室间的标准偏差(实验室之间测量单位总的变化量);
 R —— 再现性(测量单位);
 (R) —— 再现性(测量平均值的百分数)。

表 D.3 高锰酸钾消耗量($\mu\text{g}/\text{mL}$)的测量精密度

材料	测量 平均值	实验室内			实验室间			实验室 数量
		s_r	r	(r)	s_R	R	(R)	
1	11.0	0.67	1.87	17.1	3.43	9.61	87.6	5
2	7.59	1.44	4.03	53.1	1.32	3.71	48.9	5
3	4.55	0.87	2.43	53.4	5.65	15.8	348	5
平均值		—	2.78	41.2	—	9.71	162	—
s_r —— 实验室内标准偏差(测量单位); r —— 重复性(测量单位); (r) —— 重复性(测量平均值的百分数); s_R —— 实验室间的标准偏差(实验室之间测量单位总的变化量); R —— 再现性(测量单位); (R) —— 再现性(测量平均值的百分数)。								

表 D.4 以水为萃取介质的蒸发残渣($\mu\text{g}/\text{mL}$)的测量精密度

材料	测量 平均值	实验室内			实验室间			实验室 数量
		s_r	r	(r)	s_R	R	(R)	
1	80.3	16.6	46.3	57.7	37.3	104	130	5
2	107	17.4	48.9	45.6	49.6	139	130	5
3	58.4	9.03	25.3	43.3	67.5	189	324	5
平均值		—	40.2	48.9	—	144	195	—
s_r —— 实验室内标准偏差(测量单位); r —— 重复性(测量单位); (r) —— 重复性(测量平均值的百分数); s_R —— 实验室间的标准偏差(实验室之间测量单位总的变化量); R —— 再现性(测量单位); (R) —— 再现性(测量平均值的百分数)。								

表 D.5 以 10%乙醇溶液为萃取介质的蒸发残渣($\mu\text{g}/\text{mL}$)的测量精密度

材料	测量 平均值	实验室内			实验室间			实验室 数量
		s_r	r	(r)	s_R	R	(R)	
1	78.7	22.6	63.2	80.6	58.2	163	208	5
2	91.3	9.36	26.2	28.7	54.8	154	168	5
3	45.3	9.01	25.2	55.7	51.1	143	316	5
平均值		—	38.2	55.0	—	153	231	—
s_r —— 实验室内标准偏差(测量单位); r —— 重复性(测量单位); (r) —— 重复性(测量平均值的百分数); s_R —— 实验室间的标准偏差(实验室之间测量单位总的变化量); R —— 再现性(测量单位); (R) —— 再现性(测量平均值的百分数)。								

参 考 文 献

- [1] GB 10213—2006 一次性使用医用橡胶检查手套
- [2] GB 31604.2—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定
- [3] GB 31604.8—2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定
- [4] ISO/TR 9272:2005 Rubber and rubber products—Determination of precision for test method standards
- [5] ISO 11885:2007 Water quality—Determination of selected elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES)
-

中华人民共和国
国家标准
接触食品用胶乳手套
萃取物限量
GB/T 36796—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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2018年9月第一版 2018年9月第一次印刷

*

书号: 155066·1-61098 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 36796-2018