



中国合成橡胶工业协会团体标准

T/CSRIA XXXX—2026

医疗级羧基丁腈胶乳

Medical-grade carboxyl acrylonitrile-butadiene rubber latex

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国合成橡胶工业协会 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。

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。

本文件由中国合成橡胶工业协会提出并归口。

本文件起草单位：安徽凯泽新材料有限公司、英科医疗科技股份有限公司、山东浩德乳胶科技股份有限公司、浙江天晨胶业股份有限公司、安庆华兰科技有限公司、淄博齐翔腾达化工股份有限公司。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

征求意见稿

医疗级羧基丁腈胶乳

1 范围

本文件规定了医疗级羧基丁腈胶乳的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。
本文件适用于以丁二烯、丙烯腈和不饱和羧酸为主要单体，采用乳液聚合法制得的医疗级羧基丁腈胶乳。

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。

- GB/T 8298-2017 胶乳总固体含量的测定
- SH/T 1149-2006 合成橡胶胶乳取样
- SH/T 1150-2011 合成橡胶胶乳pH 值的测定
- SH/T 1151.1-2019 合成橡胶胶乳机械稳定性的测定
- SH/T 1152-2014 合成橡胶胶乳黏度的测定
- SH/T 1153-2011 合成橡胶胶乳凝固物含量（筛余物）的测定
- SH/T 1156-2014 合成橡胶胶乳表面张力的测定
- SH/T 1503-2014 丁腈胶乳中结合丙烯腈含量的测定
- SH/T 1760-2007 合成橡胶胶乳中游离丙烯腈残留量毛细管柱气相色谱直接液体进样法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 技术要求

4.1 外观

应为均匀的乳白色液体，无可见杂质、无明显分层或沉淀。

4.2 技术指标

应符合表1规定的技术指标。

表1 医疗级羧基丁腈胶乳技术指标

项目	指标要求
总固体含量（质量分数）/%	43.5~45.0
pH 值	8.0~8.5
黏度/（mPa·s）	<100
凝固物含量/%	≤0.01
结合丙烯腈含量/%	25~32
游离丙烯腈残留量/（mg/kg）	≤20
菌落/（CFU/ml）	无菌落
机械稳定性/%	≤0.2
表面张力/（mN/m）	20~50
粒径/（nm）	100~140
亨特白度（Hunter 1960）	≥83

5 试验方法

5.1 外观

取适量样品置于洁净透明玻璃烧杯中,在自然光或日光灯下目视观察其颜色和状态,判断是否均匀、有无杂质或明显分层。

5.2 技术指标

5.2.1 总固物含量按 GB/T 8298-2017 的规定测定。

5.2.2 pH 值按 SH/T 1150-2011 的规定测定。

5.2.3 黏度按 SH/T 1152-2014 的规定测定。

5.2.4 凝固物含量按 SH/T 1153-2011 的规定测定。

5.2.5 结合丙烯腈含量按 SH/T 1503-2014 的规定测定。

5.2.6 游离丙烯腈残留量按 SH/T 1760-2007 的规定测定。

5.2.7 菌落附录 A 规定的实验方法测定。

5.2.8 机械稳定性按 SH/T 1151.1-2019 的规定测定。

5.2.9 表面张力按 SH/T 1156-2014 的规定测定。

5.2.10 粒径按附录 B 规定的实验方法测试。

5.2.11 亨特白度 (Hunter 1960) 按附录 C 规定的实验方法测试。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 每批产品出厂前须经生产厂质量检验部门检验合格后,并附有合格证明后方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目需包含:外观、总固物含量、黏度、pH 值、表面张力、凝固物含量、机械稳定性。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 新产品定型鉴定时;
- b) 正式生产过程中,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;

6.3.2 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

6.3.3 检验项目为本标准所列技术指标的所有项目。

6.4 组批

医疗级羧基丁腈胶乳应以同一生产线(釜)、相同原料、相同工艺所生产的同一牌号产品进行组批,每釜为一批;在成品储存容器中,每个储存容器的产品为一批。

6.5 抽样

医疗级羧基丁腈胶乳产品按照 SH/T 1149 的规定进行抽样。
出厂产品可在成品储存容器中抽样。

6.6 判定规则

检验结果全部符合第4章规定的技术要求,根据检验结果和表1 中的技术要求对产品作出质量判定。检验结果中有任何一项不符合表1 要求,则该批产品不合格。检验结果某项指标不符合表1技术指标要求时,应重新加倍取样对该项目进行复检,并以复检结果作为该批产品的判定依据。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

医疗级羧基丁腈胶乳的外包装物上应有牢固、明显的标志。标志内容可包括:产品名称、牌号、生产厂名称、厂址、注册商标、批号(生产日期)、净含量等。

7.2 包装

7.2.1 医疗级羧基丁腈胶乳使用顾客认可的包装形式,包装形式可为槽车、塑料吨桶、液袋等。

7.2.2 包装容器应能承受正常运输和贮存条件下的压力和冲击。

7.3 运输

7.3.1 在运输过程中,应防冻、防曝晒、防泄漏,不得与强酸、强碱、氧化剂混运。

7.3.2 运输车辆应整洁,避免包装破损和杂物混入。

7.4 贮存

7.4.1 应贮存在阴凉、通风、干燥的库房内,远离热源和火源。贮存温度 5℃~40℃。

7.4.2 产品自生产之日起,保质期为 6 个月。

附录 A
(规范性)
医疗级羧基丁腈胶乳菌落的测定

A.1 试剂及仪器

A.1.1 恒温恒湿箱

A.1.2 3M Petrifilm 菌落总数测试片

A.1.3 3M Petrifilm 压板

A.1.4 1mL塑料吸管

A.2 试验步骤

A.2.1 将测试片置于平坦表面处，揭开上层膜。

A.2.2 使用1mL吸管将1mL样液垂直滴加在测试片的中央处。

A.2.3 允许使用上层膜直接落下，切勿向下滚动上层膜。

A.2.4 使用压板隆起面底朝下，放置在上层膜中央处。轻轻的压下，使样液均匀覆盖于圆形的培养面积上，切勿扭转压板。

A.2.5 拿起压板，静置至少1分钟以使培养基凝固。

A.2.6 将测试片的透明面朝上放置在恒温恒湿箱内，湿度设置为80%，温度30℃，培养48h。

A.2.7 培养结束，取出测试片，判读菌落总数，可目视及用标准菌落计数器或其它的照明放大镜计数。

附录 B
(规范性)
医疗级羧基丁腈胶乳粒径的测定

B.1 试剂及仪器

B.1.1 粒度分析仪

B.1.2 移液枪：100-1000 μ L

B.1.3 烧杯：50mL

B.1.4 玻璃棒

B.2 试样的准备

用移液枪移取0.1mL样品并加入到10mL纯水中，搅拌2~3min，待测。

B.3 试验步骤

B.3.1 接通电源，打开粒度分析仪。

B.3.2 将样品放入比色皿中，按下open按钮打开比色皿槽，将比色皿放入测量模块中，盖上盖子。

B.3.3 按照粒度分析仪的操作步骤并将检测角度设置为50、90、100进行粒径测试。

B.3.4 测量结束后，保存并读取测量数据。

附录 C

(规范性)

医疗级羧基丁腈胶乳亨特白度 (Hunter 1960) 的测定

C.1 试剂及仪器

C.1.1 台式测色仪

C.1.2 石英比色皿

C.2 试验步骤

C.2.1 接通电源，打开台式测色仪电源开关。

C.2.2 在反射模式下对仪器进行黑白校正。

C.2.3 向石英比色皿中缓慢倒入适量的医疗级羧基丁腈胶乳，确保无气泡、比色皿外壁干净。

C.2.4 将被测样品放置于台式测色仪反射测试口，按测量键进行测量。

C.2.5 蜂鸣器发出“滴”的响声，屏幕显示“正在测量”同时伴随LED指示灯闪烁，直到闪烁停止，

C.2.6 本次测量完成，读取亨特白度 (Hunter 1960) 数值即可。

《医疗级羧基丁腈胶乳》团体标准

编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

随着我国医用手套、医用导管、医用防护制品等医疗耗材行业快速发展，医疗级羧基丁腈胶乳作为核心原材料，具备耐化学性、力学性能优良、生物相容性好等特点，市场需求持续增长。当前国内缺少统一、规范的医疗级羧基丁腈胶乳产品标准，导致产品质量参差不齐、市场准入与质量管控无统一依据。为规范产品技术要求、保障医疗应用安全、推动行业高质量发展，由安徽凯泽新材料有限公司牵头，联合相关单位提出制定《医疗级羧基丁腈胶乳》团体标准，经团体标准主管部门立项，正式启动本标准编制工作。

(二) 协作单位

牵头单位：安徽凯泽新材料有限公司

参与单位：英科医疗科技股份有限公司、山东浩德乳胶科技股份有限公司、浙江天晨胶业股份有限公司、安庆华兰科技有限公司、淄博齐翔腾达化工股份有限公司

(三) 主要工作过程

1. 前期调研与资料收集

标准起草组全面调研国内外医疗级羧基丁腈胶乳生产工艺、应用场景、质量管控要点，收集相关国家标准、行业标准、国际标准及先进企业标准，梳理产品关键技术指标与检测方法，明确标准制定方向。

2. 样品实测与指标论证

起草组收集各参与单位生产的医疗级羧基丁腈胶乳样品，依据相关检测方法开展总固物含量、pH值、黏度、凝固物含量、游离丙烯腈残留量、菌落、机械稳定性、粒径、亨特白度等指标实测，结合医疗级产品安全要求，确定科学、合理、可落地的指标范围。

3. 草案编写与工作组讨论

基于调研与实测数据，起草组完成标准草案编写，明确范围、规范性引用文件、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等核心内容，形成工作组讨论稿，提交工作组内部研讨、修改完善。

4. 征求意见准备

本次工作组讨论稿完成后，将面向行业内生产、应用、检测等单位广泛征求意见，进一步优化标准内容，确保标准的适用性、科学性与可操作性。

(四) 标准起草组组成及分工

安徽凯泽新材料有限公司：负责标准整体统筹、草案编写、技术指标论证、试验方法整合；

英科医疗科技股份有限公司：提出医疗应用端安全与性能需求，提供下游制品质量匹配要求；

山东浩德乳胶科技股份有限公司、浙江天晨胶业股份有限公司、安庆华兰科技有限公司：提供生产工艺数据、样品实测结果、生产与质量管控经验；

淄博齐翔腾达化工股份有限公司：提供原料质量控制与产业链配套技术支撑。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

(一) 编制原则

1. 合规性原则：严格遵循《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等法律法规，符合国家相关产业政策与医疗用品安全要求。

2. 科学性原则：指标设置基于实测数据与行业实际，检测方法优先采用国家/行业现行标准，确保数据准确、方法可靠。

3. 实用性原则：贴合生产、检验、使用全流程，指标可检测、可判定、可落地，满足企业生产质控与市场监管需求。

4. 安全性优先原则：突出医疗级产品特性，严格控制游离丙烯腈残留、无菌、凝固物等安全相关指标，保障医疗应用安全。

(二) 确定标准主要内容的依据

1. 标准范围

明确适用于以丁二烯、丙烯腈和不饱和羧酸为主要单体，采用乳液聚合法制得的医疗级羧基丁腈胶乳。

2. 规范性引用文件

引用现行有效国家及行业标准，包括 GB/T 8298、SH/T 1149、SH/T 1150、SH/T 1151.1、SH/T 1152、SH/T 1153、SH/T 1156、SH/T 1503、SH/T 1760 等，保证检测方法通用性与可比性。

3. 技术要求

规定外观为均匀乳白色液体，无可见杂质、无明显分层或沉淀；明确总固物含量、pH 值、黏度、凝固物含量、结合丙烯腈含量、游离丙烯腈残留量、菌落、机械稳定性、表面张力、粒径、亨特白度等 11 项指标，满足医疗级原材料安全与性能要求。

4. 试验方法

常规指标采用国家/行业标准方法；菌落、粒径、亨特白度无专用标准方法时，编制规范性附录，确保方法可操作、结果可重现。

5. 检验规则

分为出厂检验和型式检验，明确组批、抽样、判定与复检规则，保障质量判定公平、严谨。

6. 标志、包装、运输、贮存

规定包装形式、运输条件、贮存温度 5℃~40℃、保质期 6 个月，保障产品在全生命周期内质量稳定。

三、主要试验（或验证）情况分析

起草组对各参与单位提供的多批次医疗级羧基丁腈胶乳样品开展全项检测，结果表明：

1. 常规理化指标检测数据稳定、重复性好，满足生产质控要求；
2. 游离丙烯腈残留量 $\leq 20\text{mg/kg}$ ，菌落指标达到无菌落要求，安全可靠；
3. 粒径、亨特白度等特色指标可有效区分产品品质，方法成熟可行；
4. 附录中菌落、粒径、亨特白度测试方法操作简便、结果准确，适合企业与检测机构使用。

四、标准中涉及的专利说明

经起草组核查，本标准不涉及专利及相关知识产权问题，无专利冲突，可正常实施应用。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果

（一）产业化情况

医疗级羧基丁腈胶乳是医用丁腈手套、医用防护制品的关键原材料，国内已形成规模化生产能力，但长期缺少专用标准，高端产品依赖进口，低端产品质量无序竞争。

（二）推广应用论证

本标准指标贴合国内生产与应用实际，检测方法成熟易操作，可被生产企业、制品企业、检测机构、监管部门广泛采用，具备良好的推广基础。

（三）预期经济效果

1. 规范产品质量，提升国产医疗级羧基丁腈胶乳品质，推动进口替代；
2. 统一市场准入门槛，减少质量纠纷，降低企业质控成本；
3. 支撑医用耗材行业高质量发展，保障医疗用品安全，提升行业整体竞争力。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

经调研，国际上暂无专门针对医疗级羧基丁腈胶乳的统一标准。本标准在参考国外先进质控理念基础上，结合国内医疗行业需求，制定更严格、更具针对性的医疗级专用指标，整体水平达到国内领先、国际兼容。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本标准严格遵循《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国标准化法》等法律法规，与现行国家/行业标准协调一致，无冲突条款。安全指标严于通用合成胶乳标准，充分满足医疗应用场景的合规要求。

八、重大分歧意见的处理经过和结果

本标准编制过程中，起草组就指标限值、检测方法等内容充分沟通研讨，对分歧点通过样品实测、数据论证、行业调研达成一致意见，无重大分歧意见。

九、贯彻标准的要求和措施建议

- 宣贯培训：标准发布后，组织生产、应用、检测单位开展宣贯培训，解读标准内容与实施要点；
- 实施指导：为企业 provide 质量管控、检测操作指导，确保标准落地执行；
- 跟踪反馈：建立标准实施反馈机制，收集实施过程中的问题，适时开展标准修订。

十、废止现行相关标准的建议

本标准为新增医疗级羧基丁腈胶乳专用团体标准，无现行相关标准可废止，不涉及标准替代问题。

十一、其他应予说明的事项

本标准为工作组讨论稿，后续将根据工作组意见、行业征求意见进一步修改完善，确保标准更贴合行业实际、更具适用性。

《医疗级羧基丁腈胶乳》团体标准起草组

2026年05月11日