МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС) INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ ΓΟCT 33075— 2014

НАПАЛЬЧНИКИ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА

Технические требования

Издание официальное



Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

- 1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 5
- ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)
- 3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2014 г. № 72-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

- 4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 мая 2015 г. № 372-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33075—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 г.
- 5 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D3772—10 Standard specification for natural rubber finger cots (Стандартная спецификация на напальчники из натурального латекса).

Стандарт разработан подкомитетом D11.40 по потребительским резиновым товарам комитета ASTM D11 «Резина».

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего межгосударственного стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

Официальные экземпляры стандарта ASTM, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а 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

© Стандартинформ, 2015

НАПАЛЬЧНИКИ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА

Технические требования

Natural rubber finger cots. Technical requirements

Дата введения — 2016-07-01

1 Область применения

- 1.1 Настоящий стандарт распространяется на напальчники из натурального латекса и предназначен для получения сопоставимых рабочих характеристик изделий, изготовленных на разных предприятиях или на одном предприятии в разное время.
- 1.2 Настоящий стандарт не устанавливает требований к безопасному и надлежащему использованию напальчников или изделий особой конструкции для специального применения.
 - 1.3 Значения в единицах измерения СИ рассматривают как стандартные.
- 1.4 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его использованием. 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

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для недатированных ссылок применяют указанное издание ссылочного документа (включая все его изменения).

2.1 Стандарты ASTM¹⁾

ASTM D412 Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers — Tension (Стандартные методы испытаний вулканизованной резины и термопластичных эластомеров. Растяжение)

ASTM D573 Standard test method for rubber — Deterioration in an air oven (Стандартный метод испытания резины. Старение в термостате с воздухообменом)

ASTM D865 Standard test method for rubber — Deterioration by heating in air (test tube enclosure) (Стандартный метод испытаний резины. Старение при нагревании на воздухе (испытание в закрытой пробирке)

ASTM D1076 Standard specification for rubber — Concentrated, ammonia preserved, creamed, and centrifuged natural latex (Стандартная спецификация для резины. Концентрированный, стабилизированный аммиаком и центрифугиров

ASTM D3767 Standard practice for rubber — Measurement of dimensions (Стандартная практика для резины. Измерение размеров)

¹⁾ Уточнить ссылки на стандарты ASTM можно на сайте ASTM www.astm.org или в службе поддержки клиентов ASTM: service@astm.org. В информационном томе ежегодного сборника стандартов ASTM (Annual Book of ASTM Standards) следует обращаться к сводке стандартов ежегодного сборника стандартов на странице сайта.

FOCT 33075-2014

2.2 Другие документы

ISO 2859:1974 Sampling procedures and tables for inspection by attributes (Процедуры и таблицы выборочного контроля по качественным признакам)²⁾

Code of federal regulations, title 21 — Food and drug administration, part 177 (Revised as of April 1, 2012) (Свод федеральных нормативных актов, том 21 — Контроль пищевых продуктов и лекарственных средств, часть 177 (с изменениями от 01.04.2012))³⁾

3 Классификация

3.1 Типы

- 3.1.1 Тип 1 свернутые.
- 3.1.2 Тип 2 плоские.

3.2 Размеры

Напальчники могут быть следующих размеров: малого, среднего, большого и очень большого размера.

4 Информация о заказе

- Заказы на напальчники по настоящему стандарту должны включать следующую информацию.
- 4.1.1 Обозначение настоящего стандарта.
- 4.1.2 Тип напальчника.
- 4.1.3 Толщину (если отличается от установленной).
- 4.1.4 Размер.

5 Материалы и изготовление

- 5.1 Напальчники должны быть изготовлены из латекса, соответствующего требованиям ASTM D1076.
- 5.2 Напальчники не должны содержать включений твердых частиц или быть бесцветными. Напальчники могут быть прозрачными, непрозрачными или цветными.
- 5.3 Напальчники и любые применяемые с ними перевязочные материалы при нормальных условиях использования не должны выделять токсичных или других вредных веществ. Перевязочные материалы или компоненты смеси не должны оказывать негативного воздействия на латекс и должны быть разрешены Сводом федеральных нормативных актов, том 21 Контроль пищевых продуктов и лекарственных средств, раздел 177.2600 на резиновые изделия многократного использования, в котором перечислены материалы, безопасные для использования в качестве пищевых добавок. Можно использовать другие материалы, если установлена их безопасность и эффективность.

6 Характеристики

- Напальчники, отобранные в соответствии с разделом 7, должны соответствовать требованиям 6.1.1—6.1.3.
 - 6.1.1 Размеры должны соответствовать требованиям 8.2.2.
 - 6.1.2 Физико-механические показатели должны соответствовать требованиям 8.3.
 - 6.1.3 Внешний вид должен соответствовать требованиям 8.4.

7 Выборочный контроль

7.1 Напальчники должны быть отобраны и проверены в соответствии с требованиями ISO 2859. Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) должны соответствовать указанным в таблице 1 или по согласованию между изготовителем (продавцом) и потребителем.

²⁾ Действует ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection (Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий).

³⁾ Доступен в Управлений документации, типография правительства США, Washington, DC 20402.

Таблица 1 — Требования к контролю и AQL

Наименование показателя	Требование	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)
Размеры	Длина, толщина, ширина	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До и после ускоренного старения	S-2	4.0
Внешний вид	Наличие надрывов, отверстий, посторонних включений, инородных материалов, слип- шихся поверхностей	S-2	4,0

8 Методы испытаний

8.1 Для подтверждения соответствия напальчников требованиям раздела 9 проводят следующие испытания.

8.2 Конструкция

8.2.1 Венчик

На открытом конце напальчника должен быть венчик, составляющий единое целое с напальчником.

8.2.2 Физические размеры

Длина напальчника должна быть (70 ± 5) мм. Толщина напальчника должна быть $(0,09 \pm 0,03)$ мм или по согласованию между изготовителем и потребителем. Ширина напальчника в зависимости от размера должна быть следующей: малого — (24 ± 2) мм, среднего — (28 ± 2) мм, большого — (30 ± 2) мм, очень большого — $(34,5 \pm 2,5)$ мм.

8.2.3 Отбор образцов

Выборочный контроль проводят в соответствии с уровнем контроля и AQL, указанными в таблице 1.

8.2.4 Проведение испытания

Длину напальчника измеряют с точностью до 1 мм. Ширину напальчника измеряют с точностью до 0,5 мм на расстоянии примерно не менее 5 мм от открытого конца. Толщину напальчника измеряют до ближайших 0,002 мм на расстоянии примерно 5 мм от открытого конца на образцах, промытых водой или изопропанолом для удаления смазки, используя толщиномер, требования к которому приведены в ASTM D412 (за исключением делений меньшего масштаба).

8.2.5 Прецизионность и смещение результатов измерения размеров должны соответствовать ASTM D3767.

8.3 Определение физико-механических показателей

8.3.1 Физико-механические показатели напальчников должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Физико-механические показатели напальчников

Наименование показателя	Среднеарифметическое значение	Количество образцов
Прочность при растяжении, МПа, не менее:		
- до старения;	24	18
- после ускоренного старения	20	18

8.3.2 Отбор образцов

Выборочный контроль проводят в соответствии с уровнем контроля и AQL, указанными в таблице 1.

8.3.3 Проведение испытания

8.3.3.1 Подвергаемый ускоренному старению напальчник кондиционируют (166 \pm 2) ч при температуре (70 \pm 2) °C или (22,0 \pm 0,3) ч при температуре (100 \pm 2) °C по ASTM D573 или ASTM D865.

При арбитражном испытании напальчник кондиционируют (166 \pm 2) ч при температуре (70 \pm 1) °C по ASTM D573.

- 8.3.3.2 При ускоренном старении по ASTM D573 в одном термостате одновременно выдерживают напальчники только из одних материалов. Напальчники подвергают ускоренному старению в оригинальных упаковках. Перед испытанием кондиционируют напальчники до и после старения при температуре (23 ± 2) °C не менее 16 ч.
- 8.3.3.3 Удлинение при разрыве определяют по ASTM D412 на образцах в форме кольца, вырубленных перпендикулярно длине напальчника штанцевым ножом, расстояние между режущими кромками которого не менее (20.0 ± 0.1) мм. Вырубают образец из центральной части напальчника. Используют образец, вырубленный с первого раза. Длину окружности кольца получают умножением на 2 длины сложенного кольца, измеренной с точностью до 0.5 мм. Испытание проводят на разрывной машине, имеющей скорость перемещения подвижного зажима (8.5 ± 0.8) мм/с. Используют роликовые зажимы шириной не менее 20 мм, диаметром примерно 5 мм, поверхность которых смазывают касторовым маслом или другим смазочным материалом, пригодным для латекса.
 - 8.3.3.4 Вычисляют удлинение при разрыве Е, %, по формуле

$$E = \frac{100(2D + G - C)}{C}$$
 (1)

где D — расстояние между центрами роликовых зажимов в момент разрыва;

G — длина окружности одного роликового зажима;

С — длина окружности образца.

8.3.4 Прецизионность и смещение результатов определения прочности при растяжении и удлинения при разрыве должны соответствовать ASTM D412.

8.4 Определение показателей внешнего вида

- 8.4.1 Проверяют наличие надрывов, отверстий, посторонних частиц, включений, слипшихся поверхностей для напальчников типа 1, которые трудно разворачиваются, и напальчников типа 2, которые слиплись друг с другом или которые трудно надеть на палец. Проверяют наличие смазочного материала при указании в заказе.
 - 8.4.2 Образцы отбирают в соответствии с уровнем контроля и AQL, приведенными в таблице 1.

9 Приемка

- 9.1 Напальчники считают соответствующими установленным требованиям, если результаты испытаний не превышают значений AQL, приведенных в таблице 1.
 - 9.2 В соответствии с ISO 2859 допускается проводить повторные испытания.

10 Упаковка и маркировка упаковки

- 10.1 Если нет других указаний, защитную упаковку напальчников при транспортировании и хранении устанавливает изготовитель.
- 10.2 Для обеспечения длительного срока службы напальчников в упаковку вкладывают инструкцию по хранению. В инструкции должно быть указано, что напальчники хранят в прохладном месте, исключающем механические повреждения и контакт с антисептиками на масляной основе, фенолами и их производными, нефтепродуктами или другими материалами, оказывающими разрушающее воздействие на латекс.

Приложение ДА (справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование осылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ASTM D412—13 Стандартные методы испытаний вулкани- зованной резины и термоластичных эластомеров. Растя- жение		•
ASTM D573—10 Стандартный метод испытания резины. Старение в термостате с воздухообменом	-	*
ASTM D865—11 Стандартный метод испытаний резины. Старение при нагревании на воздухе (испытание в закрытой пробирке)	-	
ASTM D1076—10 Стандартная спецификация для резины. Концентрированный, стабилизированный аммиаком и центрифугированный натуральный латекс	-	•
ASTM D3767—08 Стандартная практика для резины. Измерение размеров	_	•
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий	-	

^{*} Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 615.477.83:006.354 MKC 83.140 IDT

Ключевые слова: напальчники из натурального латекса, технические требования

Редактор Р.С. Хартконова
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор В.Е. Нестерова
Компьютерная верстка И.А. Напейкиной

Сдано в набор 16.06.2015. Подписано в лечать 23.06.2015. Формат $60 \times 84 \ \text{Ж}_{\text{E}}$ Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-иэд. л. 0,85. Тираж 33 экз. 3ак. 2216.