



TOP GLOVE SDN BHD

PROTOCOLO DE ANALISIS

PRODUCTO: GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN

TALLAS : S, M , L

MARCA: FAMILY DOCTOR

LOTE :20200514 **VCTO :** 05/2025

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Guantes de látex para examen empolvados no estériles de superficie lisa y uniforme	Conforme
Color	Blanco natural	Conforme
Diseño y características	Ambiestro, liso, puños moldeados	Conforme
Polvo	Almidón de maíz USP	Conforme
Vida Útil	5 años	Conforme
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en lugar seco. Evitar la luz solar directa.	Conforme

ESPECIFICACION DE FUNCIONAMIENTO:

Dimensiones (Requerimiento ASTM D3578-05)

Descripción	Talla	Requerimiento Estándar	Resultados
Longitud	S	Mínimo 220mm	Conforme
	M,L	Mínimo 230mm	Conforme
Ancho de la Palma	S	80+- 10mm	Conforme
	M	95+- 10mm	Conforme
	L	111+- 10mm	Conforme
Grosor	S,M,L	Dedos: 0.11+- 0.03mm	Conforme
		Palma: 0.09+- 0.03mm	Conforme

Propiedades físicas (Requerimiento ASTM D3578-05)

Descripción	Requerimiento Estándar		Resultados
	Antes de envejecimiento	Después de envejecimiento	
Elongación al rompimiento	>650%	>500%	Conforme
Fuerza de tensión	>18 MPa	>14MPa	Conforme

Pruebas	Especificaciones	Metodo	Resultados
Contenido total de solidos	61.0-62.0%	ISO124	Conforme
Contenido de látex seco	60.0-61.0%	ISO126	Conforme

Contenido de sustancias distintas al latex	<2.00%	Interno	Conforme
Alcalinidad (como amonio en peso total)	0.40-0.80%	ISO125	Conforme
Alcalinidad (como amonio en fase acuosa)	1.03-2.11%	Interno	Conforme
Ácidos grasos volátiles	<0.12%	ISO 506	Conforme
pH a 24-30°C	10.0-11.0	ISO976	Conforme
Índice de KOH	0.40-0.80	ISO127	Conforme
Estabilidad mecánica a 55%	700-1000seg	ISO35	Conforme
Contenido de coagulo (malla 80)	<0.05%	ISO706	Conforme
Grumos	<3/ guante	Interno	Conforme
Polvo	<10 mg/dm ²	ASTM D3578-05	Conforme
Irritación y sensibilidad	No debe ser irritable	EN 455-3/ ISO10993-10	Conforme
Citotoxicidad	No debe ser citotóxico	EN 455-3/ ISO10993-5	Conforme

Agujeros, defectos visuales:

El tamaño de la muestra y el número aceptable de guantes no conformes en las muestras serán determinados de acuerdo con el plan de muestras de la ISO2859-1 Simple Normal usando inspección y nivel de calidad aceptable como se encuentra en la tabla siguiente.

1. Libre de agujeros y defectos visuales

Talla	Pruebas de resistencia de agua (agujeros)		Defectos visuales (Nivel de inspeccion G1)			
	Nivel de inspección G1 AQL 1.5		Defectos mayores AQL1.5		Defectos menores AQL 2.5	
	Muestras(ud)	Aceptados(ud)	Muestras(ud)	Aceptados(ud)	Muestras(ud)	Aceptados(ud)
S	125	5	125	5	125	7
M	125	5	125	5	125	7
L	125	5	125	5	125	5

Pruebas Microbiologicas	Especificaciones	Método	Resultados
Bacterias mesófilas aerobicas	Max. 1000 ufc/mg	EU Pharma 2012	Conforme
Moho y levaduras	Max. 100 ufc/mg	EU Pharma 2012	Conforme
Prueba de pirogenos	No debe contener pirógenos	EU Pharma 2012	Conforme

Preparado por: HUHAMMAND AZAM (Q.A)

Aprobado por: HAYATUL AZWIN (Q.A. EJECUTIVE)



EFILAS.A.
Nathal S. Cerrón Pérez
 C.J.F.P. 14911
 Director Técnico