

ICS 71.060.99

G 14

备案号:37840—2013

HG

# 中华人民共和国化工行业标准

HG/T 4317—2012

## 含银抗菌溶液

Antibacterial solution containing silver

2012-11-07 发布

2013-03-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国化学标准化技术委员会无机化工分技术委员会(SAC/TC63/SC1)归口。

本标准负责起草单位：张家港市华昌药业有限公司、湖南多喜爱家纺股份有限公司、晋大纳米科技(厦门)有限公司、广东省微生物分析检测中心、深圳市爱杰特医药科技有限公司、昆明汉德纳米生物科技有限责任公司、苏州泰利三佳纳米科技有限公司、湖南工业大学、通标标准技术服务有限公司(SGS-CSTC)、中国科学院理化技术研究所、中国食品药品检定研究院医疗器械中心、北京崇高纳米科技有限公司、全国卫生产业企业管理协会抗菌产业分会。

本标准主要起草人：王平、苏伟、吴继贤、郑苏江、陈虎、杨玲、谢小保、陈健、汤建新、李毕忠、汤京龙、许晓东、张峰、王健。

# 含银抗菌溶液

## 1 范围

本标准规定了含银抗菌溶液的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和包装、储存、运输。

本标准适用于以水为溶剂的含银抗菌溶液，该产品主要用于纤维织物、日用品和医疗卫生领域等。

## 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，仅所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 191—2008 包装储运图示标志  
GB/T 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定  
GB/T 6678 化工产品采样总则  
GB/T 6680 液体化工产品采样通则  
GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法  
GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定  
GB 11907 水质 银的测定 火焰原子吸收分光光度法  
GB/Z 21738—2008 一维纳米材料的基本结构 高分辨透射电子显微镜检测方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

抗菌 antibacterial

采用化学或物理方法杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

## 4 要求

### 4.1 技术要求

含银抗菌溶液按本标准规定的试验方法检测，技术要求应符合表 1 要求。

表 1 技术要求

| 指标项目                 | 指标           |
|----------------------|--------------|
| 外观                   | 无色或略带颜色的透明液体 |
| 银含量                  | 协议           |
| 银含量标示误差/%            | ≤ 10         |
| 银颗粒平均粒度 $D_{50}$ /nm | ≤ 100        |

### 4.2 抗菌性能要求

#### 4.2.1 试验标准菌株

革兰氏阳性菌：金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*，ATCC6538 或 AS1.89)

革兰氏阴性菌：大肠杆菌(*Escherichia coli*，ATCC25922 或 AS1.90)

根据产品的使用要求,可增加其他菌种作为检验菌种,但菌种应由国家级菌种保藏管理中心提供。

4.2.2 抗菌效果

将含银抗菌溶液按标称浓度用蒸馏水稀释至 10 mg/L,按附录 A 的方法进行 30 min 的接触抗菌试验,对两种菌的抗菌率均应不低于 90 %,判为抗菌指标合格。

5 试验方法

5.1 警告

本标准中使用的样品、强酸均具有腐蚀性,操作时应谨慎,避免溅出;挥发性有机溶剂有害人体健康且易燃,应注意在通风橱内进行操作,并防止与明火接触。

5.2 一般规定

本标准所用试剂和水在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂和 GB/T 6682—2008 中规定的三级蒸馏水。

5.3 外观

自然光下肉眼观察。

5.4 银含量测定

按产品标称浓度,将样品用水稀释至 1 mg/L~5 mg/L 后,按 GB 11907 方法测定银含量。

5.5 标示误差的计算

标示误差以  $\delta$  表示,按式(1)计算。

$$\delta = \frac{m_c - m_b}{m_b} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$m_c$ ——实际测定的含银量;

$m_b$ ——标示的含银量。

5.6 银颗粒平均粒径的测定

按 GB/Z 21738—2008 中的 6.1 方法制备样品,并按 7.2 进行粒径测试和统计。

5.7 抗菌率的测定

按本标准附录 A 进行。

6 检验规则

6.1 本标准要求中规定的全部项目为出厂检验项目,应逐批进行检验。

6.2 用相同材料,基本相同的生产条件,连续生产或同一班组生产的含银抗菌溶液为一批。每批不超过 1 吨。

6.3 按 GB/T 6678 或 GB/T 6680 的规定确定采样单元数。将桶内产品混匀,用玻璃采样管从每桶的中部采样,所采样品总量不得少于 500 mL。将采得的样品混匀后,分装于两个清洁干燥的聚乙烯塑料瓶中,密封。瓶上粘贴标签,注明生产厂名称、产品名称、批号和生产日期。一瓶供分析检验用,一瓶保留三个月备查。

6.4 检验结果如有指标不符合本标准要求时,应重新自两倍量的包装袋中采样进行复验,复验的结果即使有一项指标不符合本标准要求时,则整批产品为不合格。

6.5 采用 GB/T 8170 规定的修约值比较法判断检验结果是否符合本标准。

7 标志、标签

7.1 含银抗菌溶液产品的外包装上应有牢固清晰的标志,内容包括:生产厂名、厂址、产品名称、银含量、净含量、批号或生产日期、本标准编号及 GB 191—2008 中规定的“怕晒”标志。

7.2 每批出厂的含银抗菌溶液都应附质量证明书,内容包括生产厂名、厂址、产品名称、银含量、批号或生产日期、产品质量符合本标准的证明和本标准编号。

## 8 包装、运输、储存

8.1 含银抗菌溶液应采用避光硬塑料或玻璃质地的瓶(桶)或容器包装。

8.2 含银抗菌溶液在运输中应防止烈日曝晒和高温,并要经常检查,确保容器严密不漏。

8.3 含银抗菌溶液应储存在通风、避光、干燥库房内。



附 录 A  
(规范性附录)  
抗菌试验方法

A.1 警告

本试验所采用的细菌都是能使人感染并致病的细菌,因此必须采用一切必要的预防措施,以免除对实验室人员和周围环境及有关人员的危害。试验应由在微生物检测技术方面训练有素且有经验的人员从事。并且,试验者应高度注意消毒及无菌操作,防止试样被杂菌污染。

A.2 试剂和材料

A.2.1 试剂

- A.2.1.1 蛋白胨,生化试剂。
- A.2.1.2 牛肉浸膏,生化试剂。
- A.2.1.3 琼脂,试剂级。
- A.2.1.4 氯化钠,分析纯。
- A.2.1.5 氢氧化钠,分析纯。
- A.2.1.6 磷酸氢二钠,分析纯。
- A.2.1.7 磷酸二氢钾,分析纯。
- A.2.1.8 吐温-80,分析纯。

A.2.2 材料

- A.2.2.1 三角烧瓶,容量为 100 mL,250 mL,500 mL。
- A.2.2.2 生化培养皿(简称平皿), $\phi 90$  mm。
- A.2.2.3 刻度吸管,容量为 1 mL;或数字可调移液器及配套用一次性塑料吸头。
- A.2.2.4 试管。
- A.2.2.5 酒精灯。
- A.2.2.6 接种环。

A.2.3 仪器、设备

- A.2.3.1 恒温振荡器(摇床),温控精度为 $\pm 2$  °C。
- A.2.3.2 生化培养箱,温控精度为 $\pm 1$  °C。
- A.2.3.3 高压蒸汽消毒器(简称灭菌锅)。
- A.2.3.4 天平,感量为 $\pm 0.01$  g。
- A.2.3.5 生物安全柜,二级。
- A.2.3.6 冷藏箱, $5$  °C $\sim 10$  °C。
- A.2.3.7 漩涡振荡器。

A.3 试验培养基配制

使用下列培养基,如市售商品培养基和下文介绍的培养基组成相同,则亦可使用商品培养基。

A.3.1 营养肉汤(NB)

牛肉膏 5.0 g,蛋白胨 10.0 g,氯化钠 5.0 g,加蒸馏水 1 000 mL 溶解后,室温下用 0.1 mol/L 的氢氧化钠或 0.1 mol/L 的盐酸溶液调节 pH 为 7.0 $\sim$ 7.2;置于 121 °C、103 kPa 下高压湿热灭菌 15 min。

灭菌后的营养肉汤应在 5 °C $\sim$ 10 °C 下保存,保存期不超过 30 d。

A.3.2 营养琼脂(NA)

牛肉膏 5.0 g, 蛋白胨 10.0 g, 氯化钠 5.0 g, 琼脂 15.0 g, 加蒸馏水 1 000 mL 溶解后, 室温下用 0.1 mol/L 的氢氧化钠或 0.1 mol/L 的盐酸溶液调节 pH 为 7.0~7.2; 置于 121 °C、103 kPa 下高压湿热灭菌 15 min。

灭菌后的营养琼脂应在 5 °C~10 °C 下保存, 保存期不超过 30 d。

### A. 3.3 平板计数琼脂

酵母粉 2.5 g, 胰蛋白胨 5.0 g, 葡萄糖 1.0 g, 琼脂 15.0 g, 加蒸馏水 1 000 mL 溶解后, 室温下用 0.1 mol/L 的氢氧化钠或 0.1 mol/L 的盐酸溶液调节 pH 为 7.0~7.2, 置于 121 °C、103 kPa 下高压湿热灭菌 15 min。

灭菌后的平板计数琼脂应在 5 °C~10 °C 下保存, 保存期不超过 30 d。

### A. 3.4 磷酸盐缓冲溶液(PBS, 0.03 mol/L, pH=7.2)

磷酸二氢钾 1.36 g, 磷酸氢二钠 2.83 g, 加蒸馏水至 1 000 mL 溶解。置于 121 °C、103 kPa 下高压湿热灭菌 15 min。

灭菌后的 PBS 应在 5 °C~10 °C 下保存, 保存期不超过 30 d。

### A. 3.5 生理盐水

氯化钠 8.5 g, 加蒸馏水至 1 000 mL 溶解。为便于细菌分散, 可加入少量表面活性剂如 0.3 % 的吐温-80。置于 121 °C、103 kPa 下高压湿热灭菌 15 min。

灭菌后的生理盐水应在 5 °C~10 °C 下保存, 保存期不超过 30 d。

## A. 4 分析步骤

### A. 4.1 菌种保藏

将标准菌种用接种环接种在营养琼脂(NA)斜面培养基或其他适合的培养基上, 置于培养箱中, 在 37 °C±1 °C 下培养 24 h~48 h, 然后于冰箱中在 5 °C~10 °C 下保藏。一个月内将其接种到新的斜面(以此类推), 但接种次数从菌种中心得到的细菌算起不应超过 14 代。如保存时间达到或超过一个月, 不可进行继代培养。

### A. 4.2 菌种的活化

将斜面保藏菌转接到 NA 平板或斜面培养基上, 置于培养箱中, 在 37 °C±1 °C 下培养 24 h±1 h, 每天转接 1 次, 连续转接不超过 2 周。试验时应采用连续转接 2 次后(第 3~14 代)的 24 h 内转接的新鲜细菌培养物。

### A. 4.3 接种菌液的制备

用接种环从活化好的新鲜细菌培养物上取少量新鲜细菌, 加到 PBS 稀释液中, 依次 10 倍梯度稀释, 选取菌液浓度梯度为  $(1\sim5)\times 10^6$  CFU/mL 的梯度作为试验用菌液。

若配好的接种液不能立刻使用, 则应在 5 °C 下保存, 4 h 内使用。

### A. 4.4 试样稀释制备

根据样品的标称浓度用无菌蒸馏水稀释至 10 mg/L, 注意观察是否产生变色和沉淀, 并在报告中注明。

### A. 4.5 试验操作

取 1 mL 菌液(A. 4.3)加入到 49 mL 含银抗菌溶液的稀释液(A. 4.4)中, 轻轻摇匀, 制备 1:50 的样品匀液。开始计时, 静置作用 30 min。立即分别取 1:50 的样品匀液 1 mL 至 2 个平皿, 倾注入计数琼脂, 转动平皿, 使其充分均匀, 待培养基凝固后翻转平板, 35 °C±2 °C 培养计数。同时吸取 1:50 的样品匀液 1 mL 于盛有 9 mL 生理盐水的无菌试管中, 混匀后制成 1:500 的样品匀液, 依此程序制备 10 倍系列稀释样品匀液, 在进行 10 倍递增稀释时, 吸取 1 mL 样品匀液于无菌平皿内, 每个稀释度做两个平皿。及时倾注入计数琼脂, 转动平皿, 使其充分均匀, 待培养基凝固后翻转平板, 35 °C±2 °C 培养 24 h 至 48 h 计数。

对照样品选用 PBS 溶液,0 min 和 30 min 的重复上述操作。  
每个样品做 3 个平行。

A.4.6 计数

对培养后的平板,按照 GB/T 4789.2 的规定进行活菌计数。  
注意:请稀释 3 个梯度计数,若稀释后的梯度计数出现偏差,不成梯度比例,以较小的稀释度数据为准。

活菌数  $N(\text{CFU})$ 按公式(A.1)计算:

$$N=CDV \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:  
C——菌落数均值,单位为 CFU/mL;  
D——稀释倍数;  
V——用于稀释的稀释液的体积,单位为毫升(mL)。  
对三个平行试样的活菌数取算术平均值,保留二位有效数字。

A.4.7 结果计算

A.4.7.1 试验成立条件

只有下述 2 个条件全部成立,试验被判定有效。反之,则试验无效,须重新进行试验。

1) 对照样品 PBS 溶液加菌后 0 接触时间的活菌数满足如下条件:

$$(L_{\text{最大}}-L_{\text{最小}})/L_{\text{平均}}\leqslant 0.2 \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:  
 $L_{\text{最大}}$ ——活菌数的最大对数值;  
 $L_{\text{最小}}$ ——活菌数的最小对数值;  
 $L_{\text{平均}}$ ——三个试样的活菌数对数的平均值。

2) 对照样品 PBS 溶液加菌后 0 min 接触时间的活菌数平均值应为 $(2.0\sim 10.0)\times 10^4$  CFU。

A.4.7.2 抗菌率的计算

抗菌率  $R(\%)$ 按公式(A.3)计算:

$$R=(N_c-N_s)/N_c\times 100 \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:  
 $N_c$ ——作用 30 min 后对照样品 PBS 的菌落数均值,单位为 CFU;  
 $N_s$ ——作用 30 min 后试样的菌落数均值,单位为 CFU。



中华人民共和国  
化工行业标准  
含银抗菌溶液

HG/T 4317—2012

出版发行：化学工业出版社

（北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011）

化学工业出版社印刷厂

880mm×1230mm 1/16 印张1/2 字数13千字

2013年2月北京第1版第1次印刷

书号：155025·1289

购书咨询：010-64518888

售后服务：010-64518899

网址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定价：10.00元

版权所有 违者必究