

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4307—2015

光催化抗菌材料安全性评价方法

Safety evaluation method for photo-catalysis antibacterial material

2015-09-02 发布

2016-04-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、东北大学。

本标准主要起草人：耿庆华、姜莉、张明、金雁、孔平、吴建国、刘奎仁。

光催化抗菌材料安全性评价方法

1 范围

本标准规定了动物对光催化抗菌材料急性经口毒性、皮肤刺激性和急性眼刺激性的评价方法。

本标准适用于光催化抗菌材料急性经口毒性、皮肤刺激性和急性眼刺激性的评价。

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 21603 化学品 急性经口毒性试验方法

GB/T 21604 化学品 急性皮肤刺激性/腐蚀性试验方法

GB/T 21609 化学品 急性眼刺激性/腐蚀性试验方法

卫监督发〔2005〕272号《化学品毒性鉴定技术规范》

3 术语和定义

GB/T 21603、GB/T 21604、GB/T 21609界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光催化 photo-catalysis

在一定光源激发下,所产生的催化作用,称为光催化。

3.2

抗菌 antibacterial

具有杀灭或抑制细菌或真菌生长繁殖及其活性的作用。

4 试验方法

4.1 急性经口毒性试验

4.1.1 试验方法

受试样品的处理、实验动物的选择及实验步骤均按照 GB/T 21603 中描述的方法操作,剂量设计和实验动物数量的选择须根据预实验的结果进行调整,预实验结果显示为低毒的可采用最大限量法,即用 10 只动物(雌雄各半),采用 5 000 mg/kg 剂量,如未引起动物死亡,可不再进行多个剂量的急性经口毒性试验。

4.1.2 试验结果

观察并记录染毒过程和观察期内的动物的中毒和死亡情况。观察期限一般为 14 d,观察指标 LD₅₀ 的计算及试验记录形式分别见《化学品毒性鉴定技术规范》,对死亡动物进行验尸。观察期结束后,处死

存活动物并进行大体解剖,如有必要,进行病理组织学检查。可采用多种方法测定 LD₅₀,建议采用霍恩氏法,寇氏法,概率单位-对数图解法、最大耐受量试验和上-下法等(见《化学品毒性鉴定技术规范》)。

4.2 皮肤刺激性试验

4.2.1 试验方法

受试样品的处理、实验动物的选择及实验步骤均按照 GB/T 21604 中描述的方法操作。试验时先选择一只动物进行试验,如果一只动物试验表明贴服受试物 4 h 后,既未观察到腐蚀性作用,未观察到严重的刺激性,则追加 3 只动物来完成此试验。每只动物贴敷一块涂布受试物的纱布块,贴敷 4 h。如果一只动物试验表明贴服受试物 4 h 后,皮肤涂敷部位在任一时间点出现腐蚀作用,即可停止试验。

4.2.2 试验结果

为了确定观察反应的可逆性,动物需要观察到移去试验贴的第 14 天。如果第 14 天前出现可逆反应,或出现剧烈疼痛、衰竭的表现,应停止试验。于除去受试物后的 24 h、48 h、72 h,分别观察受试部位皮肤的反应,按 GB/T 21604 中描述进行皮肤反应评分及结果评价。除刺激作用外,对观察到的任何皮肤损伤和其他毒作用都应详尽描述和记录。

4.3 急性眼刺激性试验

4.3.1 试验方法

受试样品的处理、实验动物的选择及实验步骤均按照 GB/T 21609 中描述的方法操作。染毒后松开双睑,任其自然开或闭,染毒时应尽量避免瞬间遮盖角膜。然后 24 h 内部冲洗眼睛。若认为有必要可在 24 h 后进行冲洗。用足量、流速度较快但又不会引起眼部损伤的生理盐水水流冲洗 30 s,对照眼也应用同样方法冲洗。

4.3.2 试验结果

于染毒后 1 h、24 h、48 h、72 h 和 4 d、7 d 对眼睛进行检查。如果染毒后 72 h 应未观察到染毒眼有刺激征象,可以结束试验。每次检查时均应按照 GB/T 21609 中描述的眼睛损伤评分标准对每一动物的角膜、虹膜、结合膜损伤分别进行评分,并计算它们的加权积分。

5 试验报告

试验报告应包括以下内容:

- 光催化抗菌材料样品的名称、成分、理化性质、配制方法、所用浓度;
- 实验动物的种属、品系和来源(注明合格证号和动物级别);
- 实验动物饲养环境,包括饲料来源、室温、相对湿度、动物实验室合格证号;
- 所用剂量和动物分组,每组所用动物的性别、数量及体重范围;
- 染毒后动物中毒表现和死亡情况及出现时间,大体解剖及病理所见;
- 计算 LD₅₀ 的方法及 LD₅₀ 和 95% 可信限;
- 列表报告结果(建议的表格形式见《化学品毒性鉴定技术规范》);
- 结果的评价。