



中华人民共和国国家标准

GB/T 28116—2011

抗菌骨质瓷器

Antibacterial bone china

2011-12-30 发布

2012-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国日用陶瓷标准化技术委员会(SAC/TC 405)归口。

本标准起草单位：淄博博纳科技发展有限公司、山东硅苑新材料科技股份有限公司、河北工业大学、华光陶瓷集团有限公司、淄博市易洁抗菌陶瓷工程技术研究中心、中国建筑材料科学研究总院、全国卫生产业协会抗菌产业分会、中国陶瓷工业协会。

本标准主要起草人：梁金生、王庆春、王家胜、樊震坤、李伦、刘强、王静、王丽娟、刘隽。

抗菌骨质瓷器

1 范围

本标准规定了抗菌骨质瓷器的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于具有抗菌功能的骨质瓷器。

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 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 3302 日用陶瓷器包装、标志、运输、贮存规则

GB 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 13522—2008 骨质瓷器

GB 19489 实验室生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌 antibacteria

具有杀灭或抑制细菌或真菌生长繁殖及其活性的作用。

3.2

抗菌骨质瓷器 antibacterial bone china

具有抗菌作用的骨质瓷器。

4 产品分类

按照 GB/T 13522—2008 执行。

5 技术要求

5.1 常规性能

应符合 GB/T 13522—2008 第 5 章所列技术要求的规定。

5.2 抗菌性能

应符合表 1 的规定。

表 1

以%表示

项目名称	抗菌性能指标
抗菌率	≥90.00

6 试验方法

6.1 常规性能检测

按照 GB/T 13522—2008 执行。

6.2 抗菌性能检测

6.2.1 样品的规定

样品从产品典型工作面上截取,样品尺寸规格为 50 mm×50 mm(尺寸误差在 5 mm 内),厚度 8 mm 以下。

6.2.2 抗菌性能检测

按照附录 A 检测方法进行检测。从事抗菌试验的实验室应符合 GB 19489 规定的实验室生物安全管理和设施条件要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分交收检验和型式检验,采用每百单位不合格品数(计件法)检验。

7.2 交收检验

7.2.1 每件产品须经制造厂检验部门全数检验并经交收检验合格后方可出厂。

7.2.2 交收检验项目为 GB/T 13522—2008 中 5.6、5.7 和本标准 5.2 规定的内容。

7.2.3 交收检验中 GB/T 13522—2008 的 5.6、5.7 检验规则按 GB/T 13522—2008 规定执行,本标准 5.2 抽样方案按表 2 规定执行,当有 1 件样品不合格时判抗菌性能项目检验不合格。

表 2

单位为件

提交检验的数量	样品量
≤3 000	3
3 001~10 000	6
>10 001	9

7.2.4 样品的组批方法和抽取方法执行 GB/T 13522—2008 中 7.2.4、7.2.5 规定。

7.2.5 交收检验项目中,如有一项不合格,则判该产品为不合格。该批产品经交货方返工后,方可再次提交检验。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目为本标准技术要求的全部内容,其中铅、镉溶出量,抗菌性能,抗热震性每季度不少于一次,其他项目每半年不少于一次,遇有下列情况之一时亦应进行型式检验:

- a) 产品原料改变时;
- b) 生产工艺方法变更可能影响产品性能时;
- c) 停产6个月以上再恢复生产时;
- d) 生产工艺过程中发生意外事故时;
- e) 有合同要求时。

7.3.2 型式检验的样本应从本周期制造的并经过批检查合格的某个批或若干个批中抽取。抽取样本的方法要保证所得到的样本能代表本周期的实际技术水平。

7.3.3 型式检验按 GB/T 2829 规定进行。常规性能项目的不合格分类、不合格质量水平、判别水平、不合格判定数及抽样方案按 GB/T 13522—2008 规定执行。抗菌性能项目的不合格分类、不合格质量水平、判别水平、不合格判定数及抽样方案按表 3 规定执行。有合同要求时,可由合同双方协商确定。

表 3

检验项目	不合格分类	不合格质量水平(RQL)	判别水平(DL)	抽样方案	样本量	Ac	Re
5.2	A	30	I	一次	3	0	1

7.3.4 检验的各个项目中,如有一项不合格,则判该产品型式检验不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

符合 GB/T 13522—2008 规定。包装中标示抗菌骨质瓷器。

8.2 包装

产品出厂时应按照产品类别、规格、等级等分别包装。包装要做到产品免受磕碰、划伤和污损。成套产品包装时要求配套无差错。包装要求亦可由供需双方商定。

8.3 运输和贮存

按 GB/T 3302 执行。

附录 A

(规范性附录)

抗菌骨质瓷器 抗菌性能试验方法

A.1 原则

本方法通过定量接种细菌于待检验样品上,用贴膜的方法使细菌均匀接触样品,经过一定时间的培养后,测试样品表面的活菌数,并计算出样品的抗菌率。

本方法适用于抗菌骨质瓷器的抗菌性能试验。

A.2 设备和材料

A.2.1 主要设备

- A.2.1.1 恒温培养箱(37 ± 1) $^{\circ}\text{C}$ 。
- A.2.1.2 冷藏箱 $0^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ 。
- A.2.1.3 超净工作台:局部 100 级。
- A.2.1.4 压力蒸汽灭菌器。
- A.2.1.5 电热干燥箱 $0^{\circ}\text{C}\sim 200^{\circ}\text{C}$ 。
- A.2.1.6 天平:感量为 0.001 g。
- A.2.1.7 电炉。
- A.2.1.8 吸管:容量为 1 mL 和 10 mL,精度为 0.1。
- A.2.1.9 广口瓶或三角瓶:容量为 500 mL。
- A.2.1.10 平皿:皿底直径为 90 mm。
- A.2.1.11 试管: $\phi 18\text{ mm}\times 200\text{ mm}$ 。
- A.2.1.12 酒精灯。
- A.2.1.13 试管架。
- A.2.1.14 灭菌镊子、灭菌纱布。
- A.2.1.15 酒精棉球(75%)。
- A.2.1.16 灭菌 PE 薄膜(厚 $0.09\text{ mm}\sim 0.10\text{ mm}$) $50\text{ mm}\times 50\text{ mm}$ 。
- A.2.1.17 L 棒。
- A.2.1.18 毛细吸管。
- A.2.1.19 细菌标准比浊管。

A.2.2 主要材料

A.2.2.1 覆盖膜

聚乙烯薄膜,标准尺寸为 $(40\pm 2)\text{ mm}\times (40\pm 2)\text{ mm}$ 、厚度为 $0.05\text{ mm}\sim 0.10\text{ mm}$ 。如试验样品外形尺寸较小,可按其面积减小该覆盖膜尺寸,且保证样品覆盖部位所铺的菌浓度不变。用 70%乙醇溶液浸泡 1 min,再用无菌水冲洗,自然干燥。

A.2.2.2 样品

A.2.2.2.1 阴性对照样品

编号 I, 直径 90 mm 或 100 mm 的灭菌培养皿的内平板(50 mm×50 mm)。

A.2.2.2.2 空白对照样品

编号 II, 普通骨质瓷样品(不少于 3 片), 标准尺寸为 50 mm×50 mm(尺寸误差在 5 mm 内), 厚度不大于 8 mm。此样品要求不添加任何无机或有机抗菌剂、防霉剂和防腐剂, 由生产单位提供。

A.2.2.2.3 抗菌骨质瓷样品

编号 III, 抗菌骨质瓷样品(不少于 3 片), 标准尺寸为 50 mm×50 mm(尺寸误差在 5 mm 内), 厚度不大于 8 mm。

样品在试验前应进行消毒。用酒精棉球清洁样品片表面, 然后在超净工作台中紫外灭菌消毒 5 min。

A.2.3 培养基和试剂

A.2.3.1 营养肉汤(NB)

牛肉膏	5.0 g
蛋白胨	10.0 g
氯化钠	5.0 g

制法: 取上述成分依次加入 1 000 mL 蒸馏水中, 加热溶解后, 用 0.1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)(AR)溶液调节 pH 值为 7.0~7.2, 分装后置压力蒸汽灭菌器内, 121 °C 灭菌 30 min。

A.2.3.2 营养琼脂培养基(NA)

1 000 mL 营养肉汤(NB)中加入 15 g 琼脂, 加热溶化, 用 0.1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)(AR)溶液调节 pH 值使灭菌后为 7.0~7.2, 分装后置压力蒸汽灭菌器内, 121 °C 灭菌 30 min。

A.2.3.3 试剂

A.2.3.3.1 消毒剂

70%乙醇溶液。

A.2.3.3.2 洗脱液

含 0.85%氯化钠(NaCl)的生理盐水。为便于洗脱可加入少量无菌表面活性剂(0.2%, 如吐温 80)。用 0.1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)溶液或 0.1 mol/L 盐酸(HCl)溶液调节 pH 值使灭菌后为 7.0~7.2, 分装后置压力蒸汽灭菌器内, 121 °C 灭菌 30 min。

A.2.3.3.3 培养液

营养肉汤(NB)/生理盐水溶液。建议用于金黄色葡萄球菌的浓度为 1/100, 大肠杆菌的浓度为 1/500。为便于细菌分散可加入少量无菌表面活性剂(如吐温 80)。用 0.1 mol/L 氢氧化钠(NaOH)溶液或 0.1 mol/L 盐酸(HCl)溶液调节 pH 值使灭菌后为 7.0~7.2, 分装后置压力蒸汽灭菌器内, 121 °C 灭菌 30 min。

A.2.4 检验菌种

- a) 金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)AS1.89;
- b) 大肠埃希氏菌(*Escherichia coli*)AS1.90。

根据产品的使用要求,可选用其他菌种作为检验菌种,但菌种应有国家级菌种保藏管理中心提供。

A.3 操作步骤

A.3.1 菌种保藏

将菌种接种于营养琼脂培养基(NA)斜面上,在(37±1)℃下培养24 h后,在0℃~5℃下保藏(不得超过1个月),作为斜面保藏菌。

A.3.2 菌种活化

将斜面保藏菌转接到平板营养琼脂培养基上,在(37±1)℃下培养18 h~24 h,试验时应采用连续转接2次后的新鲜细菌培养物(24 h内转接的)。

A.3.3 菌悬液制备

用接种环从A.3.2培养基上取少量(刮1环~2环)新鲜细菌,加入培养液中,并依次做10倍递增稀释液,选择菌液浓度为 5.0×10^5 CFU/mL~ 10.0×10^5 CFU/mL的稀释液作为试验用菌液,按GB 4789.2的方法操作。

A.3.4 样品试验

分别取0.5 mL试验用菌液(3.3)滴加在阴性对照样品Ⅰ、空白对照样品Ⅱ和抗菌骨质瓷样品Ⅲ上。

用灭菌镊子夹起灭菌覆盖膜分别覆盖在样品Ⅰ、样品Ⅱ和样品Ⅲ上,一定要铺平且无气泡,使菌均匀接触样品,置于灭菌平皿中,在(37±1)℃、相对湿度大于90%条件下培养24 h。为保证表面菌液不枯干,平皿底层放10 mL灭菌生理盐水,浸渍在4层皿底面积大小的灭菌纱布中。

24 h后从恒温箱中取出样品,分别加入20 mL洗脱液,反复洗样品Ⅰ、样品Ⅱ、样品Ⅲ及覆盖膜(最好用镊子夹起覆盖膜冲洗),充分摇匀后,取洗脱液用10倍递增稀释至合适稀释倍数并接种于营养琼脂培养基(NA)中,在(37±1)℃下培养24 h~48 h后计算活菌数,按GB 4789.2的方法测定洗脱液中的活菌数。

A.4 检验结果计算

A.4.1 将以上测定的活菌数结果根据稀释倍数计算出样品Ⅰ、样品Ⅱ、样品Ⅲ培养24 h后的实际回收活菌数值,数值分别为A、B、C。

A.4.2 为保证试验结果要满足以下要求,否则试验无效。

A.4.2.1 样品Ⅰ培养24 h后的实际回收活菌数值A应不小于 1.0×10^5 CFU/片。

A.4.2.2 样品Ⅱ培养24 h后的实际回收活菌数值B应不小于 1.0×10^4 CFU/片。

A.4.3 抗菌率计算公式为:

$$R = (B - C) / B \times 100\%$$

式中：

R ——抗菌率(%)，数值取四位有效数字；

B ——空白对照样品培养 24 h 后的实际回收活菌数值，单位为菌落形成单位每片(CFU/片)；

C ——抗菌骨质瓷培养 24 h 后的实际回收活菌数值，单位为菌落形成单位每片(CFU/片)。
