ICS 71.100

G 14



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

纳米银胶体溶液

Silver Nanoparticles Colloid Solution

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

|  |
| --- |
|  |
| （本稿完成日期：） |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施



前  言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国科学院提出。

本标准由全国纳米技术标准化技术委员会纳米材料分技术委员会归口。

本标准起草单位：浙江三禾纳米科技有限公司、晋大纳米科技（厦门）有限公司、张家港耐尔纳米科技有限公司、广州工业微生物检测中心、成都交大晶宇科技有限公司、北京崇高纳米科技有限公司、西南交通大学、安阳北清科技创新研究院有限责任公司、惠州清水湾生物材料有限公司、昆明汉德纳米生物科技有限责任公司、西南大学、通标标准技术服务有限公司、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：秦社宣、吴继贤、张 峰、赵培静、何秀琼、李毕忠、红 艳、彭红芳、曹文彬、蔡昶麟、杜华茂、陈 健、郑苏江、张迎增

本标准为首次发布。

纳米银胶体溶液

Silver Nanoparticles Colloid Solution

1. 范围

本标准规定了纳米银胶体溶液的相关术语、定义、技术要求、检测方法、标志、包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于抗菌用途的纳米银胶体溶液质量检验和产品验收，其他用途的纳米银胶体溶液可以参照执行。纳米银胶体溶液，市面上又称纳米银抗菌溶胶，纳米银抗菌胶体溶液等。

1. 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 包装储运图示标志

GB/T 6680 液体化工产品采样通则

# GB/T 19619 纳米材料术语

[GB/T 35828](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;) 化妆品中铬、砷、镉、锑、铅的测定 电感耦合等离子体质谱法

[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)-2018 [纳米技术 纳米银材料 生物学效应相关的理化性质表征指南](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)

HG/T4317 《含银抗菌溶液》

《消毒技术规范》 卫生部 2002年版

《化妆品安全技术规范》卫生部 2015年版

3 术语和定义

GB/T 19619、[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶体溶液colloid solution

液体或固体粒子分散到液相中形成相对稳定的悬浮体系。

4 技术要求

4.1感官要求

纳米银胶体溶液的感官要求应符合表1的规定。

表1感官要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 要求 |
| 1 | 外观形态 | 均匀一致，无肉眼可见杂质 |
| 2 | 气味 | 无特殊刺激性气味 |

4.2 理化指标要求

纳米银胶体溶液的理化指标应符合表2的规定。

表2理化指标要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 要求 |
| 1 | pH值 | 按协议 |
| 2 | 总银含量标称与实测值偏差，% | ≤10  注：需报告总银含量测试所用方法。 |
| 3 | 银的价态分析，单质银占比，% | 需标识 |
| 4 | 纳米银平均粒径，nm | 按使用条件处理后，至少一维尺寸在1~100nm  注：需报告粒径测试所用方法。 |
| 5 | 粒径分布 | 需标识  注：需报告粒径分布测试所用方法。 |
| 6 | 紫外可见吸收光谱最大吸收峰，nm（吸光度0.3-0.7） | 需标识 |
| 7 | Zeta电位 | 按协议，或需标识 |
| 8 | 有害元素含量：  铅（以Pb计），mg/L  砷（以As计），mg/L  汞（以Hg计），mg/L  镉（以Cd计），mg/L | 按使用条件配制后，应  ＜10  ＜2  ＜1  ＜5 |

4.3抗菌要求

纳米银胶体溶液的抗菌要求应符合表3的规定。

表3抗菌要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 要求 |
| 1 | 按标称浓度稀释至10mg/L，作用30min的抗菌率：  对大肠杆菌（*Escherichia coli*，ATCC25922或AS1.90）；%  对金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*，ATCC6538或AS 1.89)；% | ≥90  ≥90 |

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

4.4安全性要求

纳米银胶体溶液的安全性要求（按使用条件配制后）应符合表4的规定。

表4安全性要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 要求 |
| 1 | 急性经口毒性LD50，mg/kg | ＞5000 |
| 2 | 皮肤刺激性（多次） | 无或轻刺激性 |

备注：根据产品的使用要求，可增加其他安全性要求。

4.5稳定性要求

纳米银胶体溶液的稳定性要求在室温下有效存储期限至少1年，或按消毒技术规范稳定性试验方法，54℃恒温箱内14天；然后按条款4.1、4.2（有害元素含量可不检查）、4.3的要求检查。

5检测方法

警告

本标准中使用的样品、强酸等均具有腐蚀性，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，应注意在通风栅内进行操作，并防止与明火接触。

5.1感观

外观质量在光线充足的条件下目测，必要时可采用标准光源箱。

气味采用嗅闻的方式确定。

5.2 理化分析方法

5.2.1 pH值

按[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)-2018 《[纳米技术 纳米银材料 生物学效应相关的理化性质表征指南](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)》中4.4规定的方法测定。

5.2.2 总银含量标称与实测值偏差

按[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)-2018中4.6规定的方法测试总银含量，并按下式（1）计算出与标称值的偏差。

偏差（%）=100×（银含量实测值-银含量标称值）/银含量标称值 ………………（1）

5.2.3 银价态分析，单质银占比

按[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;) -2018中4.7规定的方法测试银价态分析。

注意，纳米银胶体溶液不能直接采用X射线光电子能谱法进行银的价态分析。需按以下步骤进行样品制备：

取1mL左右的溶液，滴加到洁净的铝箔纸上，常温下进行真空干燥，直至恒重。然后按XPS的要求剪下有溶质的位置，用于测试。若待测的纳米银胶体溶液固含量较低，则需加大待测液体的取用量。

对得到的XPS谱图进行分析，通过结合能的峰值来判断银的价态及其相对含量。

5.2.4 平均粒径及粒径分布

按[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)-2018中4.2规定的方法测定。

5.2.5 紫外可见吸收光谱最大吸收峰

按[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)-2018中4.5规定的方法测试。

5.2.6 Zeta电势

按[GB/T 36083](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)-2018中4.3规定的方法测试。

5.2.7 有害元素含量

铅、砷、镉含量按[GB/T 35828-2018](http://www.spc.org.cn/gb168/stdlib/javascript:;)中规定的方法测定。汞含量按《化妆品安全技术规范》2015版规定的方法测试。

5.3 抗菌性能测试方法

按HG/T4317-2012 《含银抗菌溶液》规定的方法测定。

5.4 安全性测试方法

急性经口毒性LD50按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）的2.3.1规定的方法测定；多次完整皮肤刺激试验按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）的2.3.3.3.3规定的方法测定。

5.5 稳定性测试方法

按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）规定的稳定性试验方法，室温下存放1年或者采用加速试验法，即54℃恒温箱内14天。

6 检验规则

6.1 检验分类

纳米银溶液的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 检验项目

检验项目参见下表5，并按GB/T 6680的规定采样。

表5 检验项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 出厂检验 | 型式检验 | 要求 | 试验方法 |
| 1 | 外观形态、气味 | △ | △ | 4.1 | 5.1 |
| 2 | pH值 | △ | △ | 4.2 | 5.2.1 |
| 3 | 总银含量标称与实测值偏差 | △ | △ | 4.2 | 5.2.2 |
| 4 | 银的价态分析，单质银占比 | △ | △ | 4.2 | 5.2.3 |
| 5 | 平均粒径及粒径分布，nm | △ | △ | 4.2 | 5.2.4 |
| 6 | Zeta电势 |  | △ | 4.2 | 5.2.5 |
| 7 | 紫外可见吸收光谱最大吸收峰 |  | △ | 4.2 | 5.2.6 |
| 8 | 有害元素含量：  铅（以Pb计）  砷（以As计）  汞（以Hg计）  镉（以Cd计） |  | △ | 4.2 | 5.2.7 |
| 9 | 抗菌性能，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌 |  | △ | 4.3 | 5.3 |
| 10 | 急性经口毒性LD50 |  | △ | 4.4 | 5.4 |
| 11 | 皮肤刺激性（多次） |  | △ | 4.4 | 5.4 |
| 12 | 稳定性测试 |  | △ | 4.5 | 5.5 |

6.3 出厂检验

每批次产品在出厂之前均应进行出厂检验，出厂产品由质检部门对其进行检验，检验合格后可出具合格证明方可出厂。出厂检验项目按表5的规定执行，或由供需双方商定待检项目。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

a）定型产品试制完成时；

b）正式生产时，如配方、工艺、材料、设备发生变化，可能影响产品性能时；

c）转厂迁址后恢复生产时；

d）停产1年以上重新恢复生产时；

e）正常生产时，每年进行一次；

f）出厂检验或抽样检验结果与上次型式检验有较大差异时；

g）国家技术质量监督机构提出进行型式检验要求时。

6.4.2 型式检验项目按表5的规定执行。

6.5 判定规则

6.5.1 出厂检验的所有项目均应合格，方能出厂。

6.5.2 型式检验中各项指标均符合要求时，应判该次型式检验合格。

7 标识、包装、运输、贮存

7.1 标识

纳米银胶体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、型号、批号或生产日期、化学品分类等级、本标准编号及GB/T 191中有关规定。

7.2 包装

采用防腐蚀的瓶（桶）或容器包装。

7.3 质量证明书

每批出厂的纳米银胶体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、平均粒径、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。

7.4 运输

纳米银胶体溶液在运输时应防止辐射、烈日暴晒、高温和冷冻，并要经常检查，确保容器严密不漏。

7.5 贮存

纳米银胶体溶液应储存于常温、通风、避光、干燥库房内，避免露天堆放。