

ICS

分类号:

团体标准

T/CIAA XXX—2020

抗菌产品 抗菌技术规范

The antimicrobial technical specifications for antimicrobial products

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2020 - XX - XX 发布

2020 -XX -XX 实施



中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020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专利的责任。

本标准由 有限公司提出。

本标准由中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟归口。

本标准起草单位： 。

本标准主要起草人： 。

本标准为首次发布。

抗菌产品 抗菌技术规范

1 范围

本文件规定了抗菌产品的术语和定义、技术要求、试验方法、抗菌效果表述、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于抗菌产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
GB/T 17219 生活饮用水输配水设备及防护材料安全性评价标准
GB/T 20944.2 纺织品 抗菌性能的评价 第二部分：吸收法
GB/T 21510 纳米无机抗菌材料抗菌性能试验方法
GB 21551.1 家用和类似用途电器的抗菌、除菌、净化功能通则
GB/T 24170.1 表面抗菌不锈钢 第一部分：电化学法
GB/T 31402 塑料 塑料表面抗菌性能试验方法
HG/T 3950 抗菌涂料
JC/T 897 抗菌陶瓷制品抗菌性能
JC/T 939 建筑用抗细菌塑料管抗细菌性能
FZ/T 73023 抗菌针织品
T/CIAA 101 抗菌专业 名词和术语
T/CIAA 102 抗菌检测 基本原则和要求
T/CIAA 104.1 抗菌产品 抗菌功能标注规范

3 术语和定义

T/CIAA 101界定的术语和定义适用于本文件。

4 技术要求

4.1 一般要求

抗菌产品的外观要求和内在质量应当符合现行有效的相应国家法律法规和标准的规定。

4.2 安全性卫生要求

4.2.1 抗菌剂的安全性卫生要求

抗菌剂应提供使用浓度，并使用原液或该使用浓度的5倍量进行卫生安全性能评价，且结果应符合表1的要求。

表1 抗菌剂的安全性卫生要求

实验项目	评价要求
急性经口毒性试验	LD ₅₀ >5000mg/kg
多次完整性皮肤刺激试验	无刺激性或轻刺激性
皮肤变态反应试验	阴性
遗传毒性试验（至少应当包括1项基因突变试验和1项染色体畸变试验）	阴性

4.2.2 抗菌产品的安全性卫生要求

- 抗菌产品使用的抗菌剂应符合4.2.1的要求，并具有CMA和CNAS认可资质的实验室出具的检测报告。
- 抗菌产品有可执行的抗菌产品标准，其安全性卫生要求应符合该产品标准。如与食品接触的抗菌产品，其使用的抗菌物质类型及迁移量应符合GB 4806.1和GB 9685的要求；与饮用水接触的抗菌产品，其使用的抗菌物质类型及在浸泡液中的含量应符合GB 17219的要求；与化妆品接触的抗菌产品，其使用的抗菌活性物质类型及添加量符合《化妆品安全技术规范》的要求。
- 抗菌产品若没有可执行的抗菌产品标准，其安全性卫生要求应符合表2的要求。

表2 抗菌产品的安全性卫生要求

产品类型	实验项目	指标
频繁或持续与皮肤接触的抗菌产品	抗菌物质溶出性试验*	抑菌环(D) ≤5mm
与眼或其他黏膜接触的抗菌产品	急性眼刺激试验	无刺激性或轻刺激性
与生殖或哺乳器官接触的抗菌产品	阴道黏膜刺激试验	无刺激性或极轻度刺激性
与呼吸道接触的抗菌产品	急性吸入毒性试验	LC ₅₀ >10000mg/m ³ ，为实际无毒

注：抗菌物质溶出性试验中应分别对所列出的指示菌的抑菌环宽度(D)进行测试。

4.2.3 不应使用抗菌产品制作3周岁以内的婴幼儿用品。

4.3 抗菌性能

4.3.1 抗菌性能

- 抗菌产品有可执行的产品标准，其抗菌性能应符合该产品标准。
- 抗菌产品若没有可执行的产品标准，其抗菌性能应符合表3要求。

表3 抗菌性能要求

项目名称	性能指标	
	金黄色葡萄球菌	大肠杆菌或肺炎克雷伯氏菌
抗菌性能	抗菌活性值≥1或抗菌率≥90%	抗菌活性值≥1或抗菌率≥90%

注：若产品宣称具有抗真菌功能，则需增加白色念珠菌测试，且抗菌活性值≥1或抗菌率≥90%。

4.3.2 抗菌耐久性能

- 抗菌产品的抗菌耐久性能有可执行的产品标准，其抗菌耐久性能应符合该产品标准。
- 抗菌产品的抗菌耐久性能若没有可执行的产品标准，其抗菌耐久性能应符合表4要求。

表4 抗菌耐久性能要求

项目名称	经耐久试验后的性能指标	
	金黄色葡萄球菌	大肠杆菌或肺炎克雷柏氏菌
抗菌性能	抗菌活性值 ≥ 1 或抗菌率 $\geq 90\%$	抗菌活性值 ≥ 1 或抗菌率 $\geq 90\%$

注：若产品宣称具有抗真菌功能，则需增加白色念珠菌测试，且抗菌活性值 ≥ 1 或抗菌率 $\geq 90\%$ 。

5 试验方法

5.1 一般要求试验方法

抗菌产品的外观要求和内在质量按相应产品标准规定的方法执行。

5.2 卫生安全性能试验方法

卫生安全性能试验按照表5规定的方法执行。

表5 卫生安全性能试验方法

试验项目	试验方法
抗菌物质溶出性试验	GB 21551.1 附录A规定的方法
急性经口毒性试验	卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.1规定的方法
急性眼刺激试验	卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.4规定的方法
急性吸入性毒性试验	卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.2规定的方法
多次完整性皮肤刺激试验	卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.3.3规定的方法
阴道黏膜刺激试验	卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.5规定的方法
皮肤变态反应试验	卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.6规定的方法
遗传毒性试验	卫生部《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.8规定的方法

注：以上卫生安全性能试验也可选用其他法定的测试方法。

5.3 抗菌性能试验方法

5.3.1 抗菌性能试验

抗菌性能试验按照T/CIAA 102规定的方法执行。

5.3.2 抗菌耐久性能试验

- 抗菌产品的抗菌耐久性能有可执行的产品标准，其抗菌耐久性能测试方法按照该标准规定执行。
- 抗菌产品的抗菌耐久性能若没有可执行的产品标准，其抗菌耐久性能试验方按照表6规定的方法执行。

表6 抗菌耐久性能试验方法

产品类型	抗菌耐久性能试验方法
------	------------

放置于室外或者裸露于空气中的抗菌产品	采用紫外照射方法,参照HG/T 3950规定的方法进行耐久试验,再按照T/CIAA 102规定的方法进行抗菌性能试验。
经常接触或者放置于水中的抗菌产品	采用水浸泡方法,参照JC/T 939规定的方法进行耐久试验,再按照T/CIAA 102规定的方法进行抗菌性能试验。
抗菌层采用贴敷或者涂膜方式的抗菌产品	参照GB/T 24170.1或JC/T 897规定的方法进行耐久试验,再按照T/CIAA 102规定的方法进行抗菌性能试验。
经常会进行洗涤的抗菌产品	参照FZ/T 73023规定的方法进行耐久试验,再按照T/CIAA 102规定的方法进行抗菌性能试验。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 每批产品须经制造厂检验部门检验合格后方可出厂,应附有产品质量合格证明。

6.2.2 出厂检验项目为基本要求和外观。

6.2.3 出厂检验规则按相应产品标准规定执行。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目为本文件规定的全部项目。在有下列情况之一时,应进行型式检验:

- 首次上市时;
- 抗菌活性物质或配方发生变更时;
- 生产工艺流程有变化时;
- 转厂迁址后恢复生产时。

6.3.2 型式检验规则按相应产品标准规定执行。

7 标志、包装、运输 贮存

7.1 标志、包装、运输、贮存按相关规定执行。

7.2 抗菌产品的抗菌功能标注应当符合 T/CIAA 104.1 的规定。

附 录 A
(资料性附录)
常用抗菌产品举例

产品类别	产品名称
频繁或持续与皮肤接触的抗菌产品	内衣、袜品、毛巾、床上用品、马桶坐垫、遥控器、电梯按键、手机贴膜、手机外壳、电脑键盘、鼠标、牙刷刷柄、（门及类似产品）把手、开关、汽车方向盘、地铁或公交车扶手等
与黏膜接触的抗菌产品	卫生巾（垫）、卫生棉条、尿布（垫）、牙刷、牙线、隐形眼镜护理液等
与呼吸道接触的抗菌产品	口罩等

参 考 文 献

- 【1】中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范, 2002.
- 【2】中华人民共和国卫生部. 生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范, 2001.
- 【3】国家食品药品监督管理总局. 化妆品安全技术规范, 2015.