

# 团体标准

T/CIAA 00X—202X

## 医院用铜基抗菌防霉剂

Copper-based antimicrobial agent for hospital

(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。

## 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。

本文件由 有限公司提出。

本文件由中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

本文件为首次发布。

# 医院用铜基抗菌防霉剂

## 1 范围

本标准规定了医院用铜基抗菌防霉剂的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于医院用的铜基抗菌防霉剂，如医院用建材、家具、涂层等，其他含铜相关抗菌防霉产品也可参考使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 674 化学试剂 粉状氧化铜

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 13221 纳米粉末粒度分布的测定 X射线小角散射法

GB 15193.4 食品安全国家标准 细菌回复突变试验

GB/T 21510-2008 纳米无机材料抗菌性能测试方法

GB/T 38496 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

YB/T 5320 金属材料定量相分析—X射线衍射K值法

卫生部《消毒技术规范》（2002年版）

## 3 术语和定义

T/CIAA 101界定的和下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**铜基抗菌防霉剂** copper-based antimicrobial agent

铜元素作为主要抗细菌、抗真菌（含霉菌）成分的试剂。

## 4 技术要求

### 4.1 一般要求

含铜抗菌防霉剂的外观、铜含量指标、储存期等要求应符合表1的规定。

表1 一般要求

项目	单位	指标要求
外观	--	颜色均一，无结块
平均粒径	um	≤1.0
铜元素含量	%	≥50
储存期	月	≥6

#### 4.2 抗细菌/真菌性能要求

含铜抗菌防霉剂的抗细菌性能对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯氏菌、白色念珠菌等应同时符合表2的规定。

抗细菌性能要求

表2 抗细菌/真菌性能要求

项目	抗菌率（%）			
	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌MRSA	铜绿假单胞菌 ATCC 13388	肺炎克雷伯氏菌 ATCC 4352	白色念珠菌 ATCC 10231
抗菌性能指标	≥99	≥99	≥99	≥99
注：根据客户要求也可增加其他菌种，其指标由供需双方商定或参考本标准，但所有菌种或菌株必须由国家相应菌种保藏管理中心提供，并在报告中标明试验用菌品种及分类号。				

#### 4.3 防霉性能要求

含铜抗菌防霉剂的防霉性能应符合表3的规定。

表3 防霉性能要求

项目	长霉等级
防霉性能指标	0级

#### 4.4 卫生安全性能要求

含铜抗菌防霉剂首次上市时，应进行相应的卫生安全性能检验，其结果应符合表4的规定。

表4 卫生安全性能要求

项目	指标要求
急性经口毒性试验（LD50）	实际无毒（≥5000 mg/kg）
多次完整皮肤刺激试验	无刺激
遗传毒性试验： Ames 试验 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验 小鼠精子畸形试验	三项皆为阴性

## 5 试验方法

## 5.1 外观

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。

## 5.2 平均粒径

平均粒径按GB/T 13221规定的方法执行。

## 5.3 铜元素含量

按GB/T 674或YB/T 5320规定的方法执行。

## 5.4 抗细菌/真菌性能

按GB/T 21510-2008附录A规定的方法执行。

## 5.5 防霉性能

根据产品使用说明，以防霉粉末涂料为例，按推荐的添加量比例添加到典型的粉末涂料（环氧树脂）中，加工成型制成样板，然后按GB/T 1741规定的方法执行。

不能添加到涂料的抗菌防霉剂，如添加到橡胶、高分子塑料等产品，可按推荐添加量进行混合加工成型，然后按GB/T 1741规定的方法执行。

## 5.6 急性经口毒性试验

按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.1规定的方法执行。或采用其他现行有效标准，如GB/T 38496。

## 5.7 多次皮肤刺激试验

按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.3.3.3规定的方法执行。或采用其他现行有效标准，如GB/T 38496。

## 5.8 遗传毒性试验

按GB 15193.4规定的方法进行Ames试验。

按卫生部《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.8.4规定的方法进行小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验；按规范中2.3.8.7规定的方法进行小鼠精子畸形试验。

亦可采用其他现行有效标准，如GB/T 38496。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

含铜抗菌防霉剂产品经检验合格后方可出厂。

#### 6.2.1 出厂检验项目包括：外观、平均粒径、铜元素含量。

#### 6.2.2 抽样和组批规则

含铜抗菌防霉剂以批为单位进行验收。同一牌号原料、同一规格、同一配方、同一工艺连续投料生产的为一批。

出厂检验应按批进行检验。

### 6.3 型式检验

本标准规定的所有要求均为型式检验项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 首次上市时；
- b) 抗菌材料或配方发生变更时；
- c) 生产工艺流程有变化时；
- d) 转厂迁址后恢复生产时。

### 6.4 判定规则

当检验结果符合本标准规定的技术要求，则判定该批次合格；当这些检验项目中任一项出现不符合时，应重新取两倍量的包装单元中采样进行核验，核验结果有一指标不符合本标准的要求时，整批产品判为不合格。

### 6.5 质量保证

生产厂商应保证产品质量符合本标准的要求，产品经检验合格并附质量合格标志方可出厂。

## 7 标志、包装、运输与贮存

### 7.1 标志

产品标志应符合 GB/T 191 的规定，并至少包括如下内容：

- a) 执行的产品标准；
- b) 产品主要性能指标。

### 7.2 包装

产品应密封防潮包装，防止刺穿和污染。

### 7.3 运输与贮存

产品不应与有毒有害或有异味的物品混运、混放。

产品在运输过程中应轻装轻卸，避免剧烈振动，防止产品损伤、防止日晒和雨淋。

产品应放在通风、阴凉、干燥的库房内贮存，避免日晒或受潮，并远离污染源、热源。

---