



团体标准

T/CSTM 01212—2024

抗菌材料用高岭土

Kaolin clay for antibacterial materials

2024-03-05 发布

2024-06-05 实施

中关村材料试验技术联盟 发布

前 言

本文件参照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第10部分：产品标准》的规定起草。

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。

本文件由中国材料与试验标准化委员会建筑材料标准化领域委员会(CSTM/FC03)提出。

本文件由中国材料与试验标准化委员会建筑材料领域非金属矿产品及制品标准化技术委员会(CSTM/FC03/TC12)归口。

抗菌材料用高岭土

1 范围

本文件规定了抗菌材料用高岭土的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。本文件适用于抗菌材料生产用高岭土,其他用途高岭土可参照使用。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 16399 黏土化学分析方法

GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法

GB/T 19587 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌材料用高岭土 kaolin clay for antibacterial materials

以天然高岭土矿为原材料,经破碎筛分、分级提纯、研磨加工而成的粉体材料。

4 要求

4.1 外观质量

抗菌材料用高岭土外观为粉末状,无可见杂质,无结块。

4.2 特性要求

抗菌材料用高岭土特性要求应符合表 1 规定。

表 1 抗菌材料用高岭土特性要求

项 目	要 求
粒度 D_{50} 值/ μm	≤ 6.0
比表面积/ (m^2/g)	≥ 15.0

表 1 抗菌材料用高岭土特性要求(续)

项 目	要 求
二氧化硅/%	≤49.0
三氧化二铝/%	≥36.0
细胞存活率(高岭土浓度小于 0.5 mg/mL)/%	≥75.0
溶血率(高岭土浓度小于 0.01 mg/mL)/%	<5.0

5 试验方法

5.1 外观质量

正常光照下,目测法检查。

5.2 粒度 D_{50} 值

按 GB/T 19077 的规定执行。

5.3 比表面积

按 GB/T 19587 的规定执行。

5.4 二氧化硅、三氧化二铝

按 GB/T 16399 的规定执行。

5.5 细胞存活率

5.5.1 试剂与材料

5.5.1.1 细胞增殖-毒性检测试剂盒(代号 CCK-8)。

5.5.1.2 青霉素-链霉素溶液(100X):BL505A。

5.5.1.3 胎牛血清。

5.5.1.4 人永生成纤维细胞(代号 BJ 细胞)。

5.5.1.5 胰酶细胞消化液(含酚红)。

5.5.1.6 RPMI 1640 培养基:BL303A。

5.5.2 仪器与设备

5.5.2.1 离心机:转速 0 r/min~5000 r/min。

5.5.2.2 水浴锅:调温范围为室温至 100 ℃,控温精度±2 ℃。

5.5.2.3 酶标仪:波长范围 200 nm~1000 nm。

5.5.2.4 二氧化碳培养箱:调温范围为 5 ℃~50 ℃,温度控温精度±0.1 ℃;CO₂ 控制范围为:0%~20%,CO₂ 控制精度:±0.1%。

5.5.2.5 生物安全柜:级别类型Ⅱ级 A2。

5.5.2.6 细胞计数仪:精度 0.01 个/mL。

5.5.3 试验步骤

5.5.3.1 取 RPMI 1640 培养基 89%、青霉素-链霉素溶液(100X)1%、胎牛血清 10%于灭菌处理的蓝盖

瓶,混匀,得到完全培养基。

5.5.3.2 用 5.5.3.1 得到的完全培养基和高岭土样品配制成不同样品浓度的系列溶液(浓度依据试验需求确定)。

5.5.3.3 取正常冻存的 BJ 细胞在 37℃ 水浴环境下不时摇晃直至解冻为细胞悬液,用移液枪吸出细胞悬液,加到离心管并滴加 10 倍以上完全培养基,摇晃混匀,在 1000 r/min 下离心 5 min,去掉上清液后加入适量的完全培养基,并用移液枪吹打细胞制成细胞悬液,转移细胞悬液到细胞培养皿,在 37℃、5% CO₂ 的二氧化碳培养箱培养。

5.5.3.4 待细胞贴壁且细胞密度达到 80% 以上后,用胰酶细胞消化液进行消化处理,至细胞脱离贴壁状态,加入适量完全培养基,吹打重悬细胞。

5.5.3.5 用细胞计数仪计算细胞的密度,配成 1×10^4 个细胞/孔的细胞悬液,然后取 100 μL 接种于 96 孔板中,空白孔则加入 100 μL 不含细胞的完全培养基,将 96 孔板在 37℃、5% CO₂ 的细胞培养箱中孵育 24 h。

5.5.3.6 弃去 5.5.3.5 培养 24 h 后的 96 孔板中的原培养液,对照孔和空白孔加入 100 μL 新鲜的完全培养基,试验孔则加入 100 μL 含不同浓度高岭土系列溶液。

5.5.3.7 将 5.5.3.6 的 96 孔板放入二氧化碳培养箱继续培养 24 h 后,再向每孔加入 10 μL CCK-8 试剂,在 37℃ 恒温水浴锅中继续培养 1 h~4 h。

5.5.3.8 通过酶标仪测定 5.5.3.7 处理得到的 96 孔板在 450 nm 处的吸光度值,计算细胞存活率。

5.5.4 结果计算

细胞存活率按公式(1)计算:

$$C = \frac{OD_s - OD_k}{OD_d - OD_k} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

C ——细胞存活率,用百分数(%)表示;

OD_s ——实验孔的吸光度 OD 值;

OD_d ——对照孔的吸光度 OD 值;

OD_k ——空白孔的吸光度 OD 值。

以三次平行测定结果的算术平均值为最终测定结果,三次平行测定结果的相对误差应小于 20%,否则应重新取样测定。测定结果按 GB/T 8170 修约至小数点后一位有效数字。

5.6 溶血率

5.6.1 试剂和材料

5.6.1.1 兔抗凝全血。

5.6.1.2 1×PBS 缓冲液。

5.6.1.3 去离子水:符合 GB/T 6682—2008 中规定的一级水要求。

5.6.2 仪器与设备

5.6.2.1 酶标仪:测量范围 0 Abs~5.0 Abs,分辨率 0.001 Abs。

5.6.2.2 离心机:转速 0 r/min~5000 r/min。

5.6.2.3 水浴锅:调温范围为室温至 100℃,控温精度 $\pm 2^\circ\text{C}$ 。

5.6.3 试验步骤

5.6.3.1 取兔抗凝全血,在 2500 r/min 转速下离心 5 min,沉淀分离出血红细胞,用 1×PBS 缓冲液配成

2%红细胞悬液。

5.6.3.2 用1×PBS缓冲液和高岭土样品配制成不同样品浓度的系列溶液(浓度依据试验需求确定),取每种浓度的溶液900 μL,与配制好的2%红细胞悬液100 μL混匀,作为试验组,然后置于37℃恒温水浴锅中孵育60 min。

5.6.3.3 取1×PBS缓冲液900 μL,与配制好的2%红细胞悬液100 μL混合均匀,作为阴性对照组,然后置于37℃恒温水浴锅中孵育60 min。

5.6.3.4 取去离子水900 μL,与配制好的2%红细胞悬液100 μL混匀,作为阳性对照组,然后置于37℃恒温水浴锅中孵育60 min。

5.6.3.5 将恒温孵育后的试验组、阴性对照组、阳性对照组在2500 r/min离心10 min,收集上清液,用酶标仪测定在波长为540 nm下,测定每组上清液的吸光度OD值,试验组的吸光度OD值记为 OD_s ,阴性对照组的吸光度OD值记为 OD_n ,阳性对照组的吸光度OD值记为 OD_p 。

5.6.4 结果计算

溶血率按公式(2)计算:

$$H = \frac{OD_s - OD_n}{OD_p - OD_n} \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

H ——溶血率,用百分数(%)表示;

OD_s ——试验组的吸光度OD值;

OD_n ——阴性对照组的吸光度OD值;

OD_p ——阳性对照组的吸光度OD值。

以三次平行测定结果的算术平均值为最终测定结果,三次平行测定结果的相对误差应小于20%,否则应重新取样测定。测定结果按GB/T 8170修约至小数点后一位有效数字。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 出厂检验

产品出厂检验项目为外观质量、粒度 D_{50} 值、比表面积、二氧化硅、三氧化二铝。

6.1.2 型式检验

型式检验项目包括第4章中全部检验项目。有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产或产品定型鉴定时;
- b) 正常生产时,每一年进行一次;
- c) 原材料、生产工艺、设备等发生较大变化,可能影响产品质量时;
- d) 停产一年以上,重新恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

6.2 组批和抽样规则

6.2.1 组批

同一批原料、同一生产工艺稳定连续生产的抗菌材料用高岭土产品以100 t为一批,不足100 t仍按一批计。

6.2.2 抽样

6.2.2.1 袋装产品采取等距抽样,即在同一批量中每隔 $n-1$ 袋,在该袋中至少抽 50 g。 n 按公式(3)计算:

$$n = \frac{N}{10} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

N ——每批产品的总袋数;

n ——取样间隔数。

当计数的 n 值为带有小数值时,结果按 GB/T 8170 修约至整数位。当 $N \leq 10$ 时,分别在批中每袋抽取。取样时,用取样钎从袋口垂直插入袋中 1/2 处取样,所取总样量不少于 500 g。

6.2.2.2 散装抗菌材料用高岭土产品抽样分别从堆积的上、中、下多部位取,所取总样量不少于 500 g。

6.3 判定规则

产品各项指标符合第 4 章的要求时,判定该批产品合格。当产品的某项指标不符合第 4 章要求时,应加倍抽样复验不合格项,若复验结果符合第 4 章的要求时,则仍判定该批产品合格;若复验结果至少有一项不符合第 4 章的要求时,则判定该批产品不合格。

7 标志、包装、运输与贮存

7.1 标志

7.1.1 产品包装上应有下列内容:产品名称、生产单位名称、地址、生产日期或批号、产品净质量及产品合格证。产品合格证应包括产品名称、产品批号、检验日期、检验结论、生产单位名称和地址,并加盖生产单位检验部门检验章及检验人员印记。

7.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 包装

抗菌材料用高岭土采用袋装包装,包装袋内附衬膜、外用编织袋或牛皮纸袋,每袋质量允许偏差为 $\pm 1\%$ 。

7.3 运输与贮存

产品运输贮存中应防雨、防潮和防止包装袋损坏;不应与有害、有毒、有异味物质一起存放。

附 录 A
(资料性)
起草单位和主要起草人

本文件起草单位：中国地质大学(武汉)、中南大学、咸阳非金属矿研究设计院有限公司。
本文件主要起草人：杨华明、纪慧超、张红林、汪浩、陈莹、周志强。

中关村材料试验技术联盟

团体标准

抗菌材料用高岭土

T/CSIM 01212—2024

*

冶金工业出版社出版发行

北京市东城区嵩祝院北巷39号

邮政编码:100009

北京建宏印刷有限公司印刷

冶金工业出版社天猫旗舰店 yjgycbs. tmall. com

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字

2024 年 12 月第一版 2024 年 12 月第一次印刷

*

统一书号:155024·4864 定价:58.00 元

155024·4864



9 715502 448649 >