

2. 抗菌加工制品的抗菌性能评价试验法
(4) 试验法IV (2018 年度版)
贴膜法 (适用于 吸水性材料)

1 适用范围

该试验方法是适用于具有液体吸收性的抗菌加工制品的抗菌性能试验。仅适用于无法通过 JIS Z 2801 法进行评估的具有液体吸收性的试料。可应用此试验方法的试料包括床单 (人或宠物用) 以及猫砂等。

2 试验菌种

参照 JIS Z 2801。

3 试验用的药品、材料和器具

参照 JIS Z 2801。

4 试验方法

4.1 杀菌方法

参照 JIS Z 2801。

4.2 培养基

参照 JIS Z 2801。

4.3 细菌的保存

参照 JIS Z 2801。

4.4 试验操作

a) 试验菌的预培养

参照 JIS Z 2801。

b) 试样的制备

1) 对于颗粒状、球形、粉末状、圆柱状或无定形试料, 称取 10 g 作为试样。

2) 对于无纺布等表面不平滑、但可裁剪至长 10mm、宽 2~5mm 规格的试料, 裁剪至上述尺寸并称取 10 g 作为试样。

c) 试样的清洁

应采用适当的方法对试样进行清洁, 避免因加热等清洁方式对试样成分产生影响; 或不进行清洁、直接用于试验。

d) 试验菌液的制备

在参照 JIS Z 2801 的基础上将菌数调整为 $1.0 \times 10^6 \sim 4.0 \times 10^6$ 个/mL。

e) 试验菌液的接种

1) 将 c) 中的各个试样放入灭菌的无菌均质袋中, 向其中适当添加 4.2 中的普通肉汤培养基 [1/500 普通肉汤培养基 (1/500NB)], 以使样品形状不塌陷、且水 (菌液) 不会被试样吸收。

*每 1g 试样中添加的 1/500NB 的标准液量

尿布上的吸水部位 50~80 ml

宠物床单 15~30 ml

猫砂 0.5~2.5 ml

充分揉搓无菌均质袋, 使试样中的水分分布均匀。

2) 从水分分布均匀的试样中称量 10g 作为试验片，放入另一个无菌均质袋中。用刻度移液管精确移取 0.1 ml d) 中的试验菌液，滴到此无菌均质袋中。充分揉搓无菌均质袋，使试验片中的水分分布均匀。

*虽然已列出 1/500NB 的标准添加量，但由于各种材质的液吸收性能、最佳液体添加量不同，所以最好事先计算未加工试验片接种后的活菌数，确认细菌回收率足够后再实施本试验。

f) 接种试验菌液后试验片的培养

将装有接种了试验菌液后的试验片（未加工试验片和抗菌试验片）的无菌均质袋，在温度为 $35 \pm 1^\circ \text{C}$ 、相对湿度为 90% 或更高的恒温箱中，培养 24 ± 1 小时。

g) 洗脱接种过的试验菌

1) 对于 e) 刚接种试验菌液后的试验片（未加工试验片及抗菌加工试验片），将 100ml SCDLP 培养基加入到无菌均质袋中，充分搓揉后全部回收。立即将洗脱液用于进行活菌数测定。

2) 对于 f) 中培养后的试验片，以与 1) 中相同的方式洗脱试验菌。立即将洗脱液用于进行活菌数测定。

h) 利用琼脂平板培养法测定活菌数

参照 JIS Z 2801。

4.5 活菌数的计算

根据测定的菌落数，通过下式求出活菌数。

$$N = C \times D \times V$$

其中，N：活菌数（每个试验片的活菌数）

C：菌落数（取 2 个培养皿中的菌落数平均值）

D：稀释倍数（采用培养皿上标注的稀释液的稀释倍数）

V：用于洗出试验菌的 SCDLP 培养基的液量（ml）

活菌数保留小数点后两位。

4.6 试验结果

a) 试验成立条件的判定

当满足下列三项试验成立条件时，试验视为有效。

1) 未加工试验片接种后立即测出的活菌数的对数值满足如下等式。

$$(L_{\max} - L_{\min}) / L_{\text{mean}} \leq 0.2$$

其中， L_{\max} ：活菌数对数值的最大值

L_{\min} ：活菌数对数值的最小值

L_{mean} ：3 个试验片活菌数对数值的平均值

2) 未加工试验片接种后立即测出的活菌数平均值在 $1.0 \sim 4.0 \times 10^5$ 的范围内。

3) 3 个未加工试验片 24 小时后的活菌数值均在 1.0×10^4 个以上。

b) 抗菌活性值的计算

在试验成立的情况下，可通过下式计算抗菌活性值。抗菌活性值保留小数点后一位。

$$R = (U_t - U_0) - (A_t - U_0) = U_t - A_t$$

其中，R：抗菌活性值

U_0 ：未加工试验片接种后立即测出的活菌数对数值的平均值。

U_t ：未加工试验片接种 24 小时后的活菌数对数值的平均值。

A_t ：抗菌加工试验片接种 24 小时后的活菌数对数值的平均值。

除非法律许可，否则在未经授权的情况下复制本文档的全部或部分即构成侵害著作权。

抗菌制品技术协议会

改订：2019 年 03 月 26 日

