

# IONPURE 玻璃系抗菌剂近年来的发展状况

石塚硝子株式会社 技术本部 研发中心抗菌实验室

山本幸一

Anti-bacterial Glass and recent years topics of anti-bacteria

Yamamoto Kouichi

Ishizuka Glass Co., Ltd. Technical Department Research & development center

Anti-microbial Evaluation Center

SR 商事株式会社/北京艾斯尔科技有限公司

魏国

SR Commerce Ltd./Beijing SR Technology Ltd.

Guo Wei

## 1. 简介

本文主要记述了玻璃系抗菌剂安全性的详细分析，以及最近引人注目的抗菌话题--抗菌试验方法国际标准化年的发展。

一般来说，玻璃是化学稳定性极好的材料。但是抗菌玻璃是通过反向构思，制成的化学稳定性较弱，具有水溶性的材料。抗菌玻璃在水中的溶解速度可以从数小时到数十年之久，速度的快慢可以通过调整玻璃的结构来加以控制。

由于玻璃可作为载体，附载金属离子，将具有抗菌功能的银以银离子的形态附载于玻璃结构中，银离子随着玻璃的溶解而溶出，从而使材料表现出抗菌性能。

银离子的抗菌作用，按照已知的经验，是通过与细胞内巯基化合物作用，从而抑制细菌的生长繁殖。

## 2. IONPURE 抗菌玻璃 的制造方法、溶出特性及抗菌效果

制造方法：硼酸盐、磷酸盐、银盐、氧化物等原料混合、熔融、粉碎后，制成粉体材料。用于加工抗菌制品时，注塑用树脂材料的抗菌玻璃粒径须在数十微米，用于纤维纺丝材料的抗菌玻璃粒径须在数微米。

IONPURE 抗菌玻璃的最大特点是能控制金属离子的溶出速度。通过调整其组成/粒度/银含量，每克抗菌玻璃在每小时内银的溶出量，可以控制在 0.0001-100mg 的范围内变化。这样，我们就可以根据实际应用的需要来设计产品。

本公司的 IONPURE 抗菌玻璃材料，最小杀菌浓度(MBC)：大肠杆菌和金黄色葡萄球菌均为 0.5 $\mu$ g/ml；最小抑菌浓度(MIC)：大肠杆菌为 100 $\mu$ g/ml，金黄色葡萄球菌亦为 100 $\mu$ g/ml。以上结果，符合日本抗菌制品技术协议会（SIAA）规定的抗菌性能评价基准。

## 3. IONPURE 抗菌玻璃的安全性

对于抗菌剂，不仅需要抗菌性能良好，成本较低，其安全性如果难以得到保证，是不会被市场接受的。IONPURE 抗菌玻璃已通过各种安全性检测。

- ① 急性口服毒性“：小鼠单次口服 5,000mg/kg 后，无死亡和不良反应。实验方法参照 OECD 化学物质毒性测试指导。
- ② 皮肤一次性刺激实验：对白兔进行相关的皮肤刺激实验中及实验后，无任何刺激性反应。

实验方法参照 OECD 化学物质毒性测试指导。

- ③ 变异原性：结果证实没有增加逆向突变，诱发性变异显示阴性。实验方法根据日本厚生劳动省颁布的 NO.77 号标准。
- ④ 眼睛刺激性：以 0.2mg/ml 的悬浮液实验，无任何刺激性反应，结果显示为阴性。实验方法参照 Federal Register 方法。
- ⑤ 皮肤过敏性：皮肤过敏实验采用最大值法，在天竺鼠皮肤上使用 10%浓度的抗菌剂，经过 72 小时观察无皮肤过敏表现。
- ⑥ 细胞毒性：根据医疗设备及医用材料基础生物测试准则，IC50 为 510µg/ml，几乎没有毒性。
- ⑦ 化妆品的适用性：将涂有抗菌粉的贴片反复在 53 个人身上贴 10 次，结果证明：无刺激性及过敏反应，并且没有诱发光毒性。
- ⑧ 食品安全：根据食品卫生法关于抗菌器皿规定，即使树脂中加入 10%的 IONPURE 抗菌玻璃材料也符合相关标准。
- ⑨ 已通过美国环境保护局(EPA)以及美国食品与药物管理局(FDA)认证。
- ⑩ 已申请欧洲生物控制产品指令(BPD)以及欧洲食品安全协会(EFSA 认证或通过审批)。

#### 4. 应用案例

IONPURE 抗菌玻璃应用案例，表 1 中的产品，是在树脂中或表面涂料中添加抗菌剂，依据 JIS Z 2801（抗菌产品-抗菌性能测试方法·抗菌效果）测试，抗菌活性值均超过 2.0，确认其具有优异的抗菌效果。实例 1 和 2 的抗菌效果耐久性，已通过抗菌制品技术协议会（SIAA）的耐久性实验检测。实例 6 和 7 中的纤维制品依据 JIS L 1902（纤维制品抗菌性能检测方法以及抗菌效果）测试，抗菌活性值在 2.2 以上，抗菌防臭效果得到确证；并且通过社团法人纤维评价技术协议会（SEK）的耐久性实验检测。

表 1 抗菌产品的抗菌效果实例

事例	抗菌制品	树脂	添加率	菌种	抗菌加工 生菌数(个)	无加工 生菌数(个)	抗菌 活性值
1	浴槽 <sup>※1</sup>	UP	0.24	大肠杆菌	$8 \times 10^2$	$1.2 \times 10^7$	4.1
				金黄色葡萄球菌	$< 1 \times 10^2$	$1.0 \times 10^5$	> 3.0
2	杂货 <sup>※2</sup>	PP	0.12	大肠杆菌	$< 1 \times 10^2$	$2.2 \times 10^7$	> 5.3
				金黄色葡萄球菌	$< 1 \times 10^2$	$3.5 \times 10^5$	> 3.5
3	便座 <sup>※3</sup>	PP	0.2	大肠杆菌	$< 1 \times 10^2$	$2.2 \times 10^7$	> 5.3
				金黄色葡萄球菌	$< 1 \times 10^2$	$3.5 \times 10^5$	> 3.5
	便座 <sup>※4</sup>	PP	0.2	大肠杆菌	$< 1 \times 10^2$	$2.2 \times 10^7$	> 5.3
				金黄色葡萄球菌	$< 1 \times 10^2$	$3.5 \times 10^5$	> 3.5
4	橡胶文具	SI	0.5	大肠杆菌	$3 \times 10^2$	$1.0 \times 10^7$	4.5
5	水性涂料	EPO	0.2	大肠杆菌	$< 1 \times 10^2$	$9.0 \times 10^6$	> 4.9
6	服装 <sup>※5</sup>	PET	0.5	金黄色葡萄球菌	$< 2 \times 10^2$	$1.0 \times 10^7$	> 5.0

7	袜子※6	PA	0.4	金黄色葡萄球菌	$3.2 \times 10^3$	$1.3 \times 10^7$	3.6
※1：耐水性 90℃热水 浸泡 16 小时后							
※2：耐水性 50℃温水 浸泡 16 小时后							
※3：耐水性 常温水 浸泡 16 小时后							
※4：耐光性 氙气灯 60W/cm <sup>2</sup> 10 小时							
※5：耐洗涤性 JIS L 0217 103 号 100 次							
※6：耐洗涤性 JIS L 0217 103 号 30 次							

## 5. 抗菌测试方法的国际标准化

在国际市场，对于杀菌和消毒的定义是明确的，但对抗菌的概念认识不足。首先，抗菌的概念应理解为抑制产品表面细菌的生长繁殖，并不是以完全除去细菌为目的。

建立相应的国际通行的抗菌检测标准，是抗菌加工制品在国际市场广泛推广的重要手段之一，因此，将 JIS 抗菌测试标准向国际推行成为 ISO 国际标准是非常必要的。JIS Z 2801 的 ISO 化工作，从 2003 年起开始进行，经过相关人员的不懈努力，以 JIS Z 2801 为基础的国际标准 ISO22196：2007「塑料制品表面的抗菌活性值测定方法」已经正式颁布发行。另外，以 JIS L 1902 为基础的国际标准 ISO20743：2007「抗菌纤维制品的抗菌性能测试方法」也已正式发行。

同时，以本公司抗菌核心技术为依托成立的抗菌测试机构，符合 ISO17025「对检测及校正机构能力相关的一般要求事项」相关要求，是在国内注册的独立行政法人。已取得第三方测试机构的资格认证证书。

## 6. 总结

IONPURE 抗菌玻璃通过抗菌成分的微量缓释而起到抗菌效果，材料的安全性，抗菌效果的耐久性都得到确认，通过对抗菌结构的灵活设计，能够满足各种不同的抗菌功能需要。

抗菌产品已被日本消费者认可，并已在市场上非常普及。随着对抗菌概念确立、国际抗菌测试标准的颁布，可以期待今后抗菌产品在全世界会更快的发展和普及。