



中华人民共和国国家标准

GB/T 47997—2026

柔性多孔聚合物材料 抗菌效果的测定

Flexible cellular polymeric materials—Determination of antibacterial effectiveness

(ISO 23641:2021, MOD)

2026-07-30 发布

2027-02-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 抗菌效果的判定标准 2

5 试验方法 2

6 试验报告..... 10

附录 A（规范性） 平板计数法 11

参考文献 12

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 23641:2021《柔性多孔聚合物材料 抗菌效果的测定》。

本文件与 ISO 23641:2021 相比做了下述结构调整：

——增加了 3.8 和 3.9；

——将 5.1 分成了 5.1.1 和 5.1.2 两条；

——将 5.6 分成 5.6.1~5.6.10 共 10 条。

本文件与 ISO 23641:2021 的技术差异及其原因如下：

——更改了适用范围(见第 1 章)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；

——增加了“活菌计数”和“菌落形成单位”的术语和定义(见 3.8 和 3.9)，以方便使用者理解本文件；

——更改了对用于测定的菌株的要求(见 5.1.2)，扩大了采用菌株的合理渠道；

——增加了中国机构的金黄色葡萄球菌和大肠杆菌(见 5.1)，删除了表 1 中的菌种保藏列(见 ISO 23641:2021 的 5.1)，扩大采用菌株的合理渠道；

——更改了肉提取物的要求(见 5.2.2)，明确标准成分名称，以便于标准的使用；

——更改了接种环的要求(见 5.3.1)，以便于标准的使用；

——更改了塞子的材质要求(见 5.3.3)，以便于标准的使用；

——增加了规范性引用的 JG/T 292(见 5.3.5)、GB 41918(见 5.3.6)，以便于标准的查询使用；

——更改了无菌吸管的要求(见 5.3.14)，以便于标准的使用；

——更改了无菌培养皿的要求(见 5.3.15)，以便于标准的使用；

——增加了生物安全柜使用要求(见 5.6.1)，以便于标准的使用；

——用规范性引用的 GB/T 6342 替换了 ISO 1923(见 5.7.3)，以便于标准的查询使用；

——更改了接种后对照组的要求(见 5.7.6)，以便于区分对照组；

——增加了试验中培养液与柔性多孔聚合物材料中的开孔表面接触的操作要求(见 5.7.6)，以便于试验操作；

——增加了试验报告中对抗菌效果判定结论(见第 6 章)，以完善报告的完整性；

——增加了选择 1 个~3 个适宜浓度的要求(见 A.2.2)，以满足选到适宜平板计数的浓度。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了 ISO 23641:2021 的 5.7.5 中注 1；

——增加了 5.7.5 中注的内容；

——删除了 ISO 23641:2021 的 5.7.6 中的注；

——修改了公式(A.1)中使用的符号；

——增加了参考文献。

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。

本文件由中国石油和化学工业联合会提出。

本文件由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。

本文件起草单位：中核核电运行管理有限公司、湖北祥源新材科技股份有限公司、厦门市华测检测技术有限公司、北京北化检测认证有限公司、北京理想汽车有限公司、浙江理工大学、建研院检测中心有限公司、北京市科学技术研究院分析测试研究所（北京市理化分析测试中心）、中国科学院化学研究所、清华大学。

本文件主要起草人：邓志新、樊鹏飞、左彪、段建平、方慧敏、魏琼、汪洪、吴璐璐、苍飞飞、刘芳、马壮、王志霞、陈静、黄瑞鹏、邓婕、张维、胡明磊、刘德军、杨子华、康宏亮、张彭义、吴昉赞。

柔性多孔聚合物材料 抗菌效果的测定

警告：使用本文件的人员应熟悉微生物学。本文件无意涉及因使用本文件可能出现的所有安全问题。制定相应的安全和健康规范并确保符合国家法规是使用者的责任。

1 范围

本文件规定了柔性多孔聚合物材料测定抗菌效果的判定标准、技术要求、试验报告，并描述了相应的试验方法。

本文件适用于成品和半成品柔性多孔聚合物材料的抗菌效果测定。

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 6342 泡沫塑料与橡胶 线性尺寸的测定(GB/T 6342—1996,ISO 1923:1981,IDT)

GB 41918 生物安全柜

JG/T 292 洁净工作台

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

柔性多孔聚合物材料表面 surface of flexible cellular polymeric material

包括柔性多孔聚合物材料的外表面和开孔结构的内表面。

3.2

抗菌 antibacterial

抑制细菌在柔性多孔聚合物材料表面的生长。

3.3

抗菌剂 antibacterial agent

抑制细菌在柔性多孔聚合物表面生长的试剂。

3.4

抗菌处理 antibacterial treatment

使用抗菌剂处理的过程。

3.5

抗菌处理材料 antibacterial treated material

经抗菌处理的柔性多孔聚合物材料。

3.6

抗菌活性 antibacterial activity

经过抗菌处理的材料和未经抗菌处理的材料在接种细菌培养后，得到的活菌计数的对数的差值。