



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中 纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法

Biological evaluation for nanomaterial medical devices-Testing and characterization
methods for silver nanoparticles and ions released from silver nanoparticle containing
dressing

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。

建议该标准发布后 12 个月开始实施

2021-08-01

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 纳米银颗粒和银离子的释放实验.....	2
6 释放液中总银含量、银离子含量的测量.....	3
7 释放液中纳米银颗粒的表征.....	7
8 可接受准则.....	8
9 实验报告.....	8
附录 A（资料性）往复支架法.....	9
附录 B（资料性）模拟体液中银离子的回收率实验.....	10
参 考 文 献.....	12

TC248SC1征求意见稿

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。

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会（SAC/TC248/SC1）归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家纳米科学中心。

本文件主要起草人：

TC248SC1 征求意见稿

引 言

由于纳米材料具有独特的小尺寸、大比表面积等特点，广泛应用于药品、医疗器械、药包材，甚至食品、化妆品等。然而，纳米材料可能引起的潜在毒性风险被需要科学地评估。含纳米银的敷料近年来在临床上得到了广泛应用。该产品具有抑菌和杀菌功能，可调控敷料和创面的微生物环境，为创面的愈合创造有利条件。敷料中纳米银颗粒的脱落量、脱落颗粒的大小等是评价银颗粒被吸收进入体内风险的重要信息。银离子的短期集中释放量、经时释放率和持续释放周期等也是评价银离子的局部毒性、全身毒性和抗菌功效的重要数据。因此，纳米银颗粒和银离子的脱落/释放特性，包括脱落/释放量、释放动力学是评价含银敷料安全性和有效性的基础。然而，目前缺乏规范化的含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子释放的实验方法。

根据各国药典的登载和文献研究，药物透皮贴剂的释放度实验方法有：摇床法、流通池法、桨碟法和往复支架法。含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放可以参考这些方法。但是，需要分析其对于含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子释放实验的适用性，同时需建立释放液中纳米银颗粒与银离子的表征和测量方法。

本文件给出了评价含纳米银敷料在释放介质中释放纳米银颗粒和银离子的实验方法，包括释放方法、纳米银颗粒和银离子的分离方法、释放液中总银含量测量、释放液中银离子含量测量和释放液中银颗粒含量测量，以及释放液中银颗粒的形貌表征、化学成分分析和数量浓度测量。

纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法

1 范围

本文件规定了评价含纳米银敷料在释放介质中释放纳米银颗粒和银离子的实验方法，以及释放液中纳米银颗粒和银离子的分离、测定和表征方法。

本文件适用于与体表创面接触的含纳米银敷料的纳米银颗粒及银离子的释放特性评价。本文件不适用于凝胶、喷雾剂、泡沫剂等类型的含纳米银敷料。

注：其他含银敷料的纳米银颗粒及银离子的释放特性评价可以参考本文件中的方法。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 36083 纳米技术 纳米银材料生物学效应相关的理化性质表征指南

GB/T 38261-2019 纳米技术 生物样品中银含量测量电感耦合等离子体质谱法

《中华人民共和国药典》

ISO 19430 颗粒粒度分析——颗粒跟踪分析方法（Particle size analysis – Particle tracking analysis (PTA) method）

3 术语和定义

GB/T 36083、GB/T 38261界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

含纳米银敷料 silver nanoparticle containing dressing

含纳米银颗粒的编织布或无纺布，用于体表覆盖和保护创面的组合材料，通过敷料中的纳米银颗粒的抑菌性、杀菌性控制敷料和/或创面的微生物环境，为创面的愈合创造有利条件。

注：以代谢、药理或免疫作用为主的敷料不包括在内。

3.2

模拟体液 simulated body fluid (SBF)

一种与人体血浆组成相似而不含有机成分的无机溶液。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EDS X-射线能谱 (energy dispersive spectrometer)

ICP-MS 电感耦合等离子体质谱 (inductively coupled plasma mass spectrometry)

PBS 磷酸盐缓冲液 (phosphate buffer solution)

PTA 颗粒跟踪分析 (particle tracking analysis)

SEM 扫描电子显微镜 (scanning electron microscope)

5 纳米银颗粒和银离子的释放实验

5.1 概述

在中国药典中规定, 透皮贴剂的释放度是指药物在规定条件下溶出的速率和程度。含纳米银敷料在临床的应用途径和状况与透皮贴剂具有一定的相似性, 因此本文件推荐按释放度测量法进行含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放实验。将含纳米银敷料按规定方法在适宜的释放介质中进行释放实验, 分析各时间点释放液中的银释放总量, 通过滤膜过滤分离并测量纳米银颗粒释放量和银离子释放量, 绘制时间-释放量曲线, 分析动力学释放特征。含纳米银敷料释放实验流程见图1。

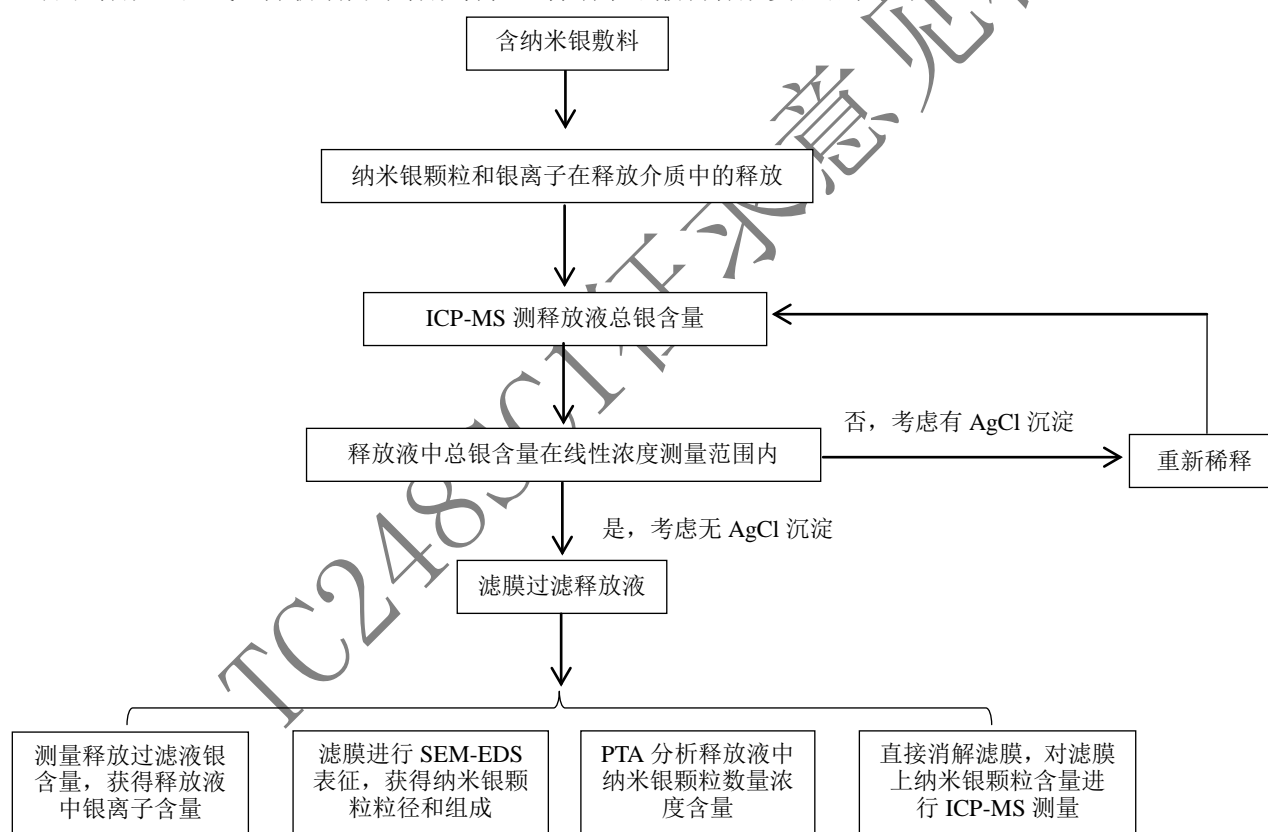


图1 含纳米银敷料释放实验流程图

5.2 释放实验方法

5.2.1 浆碟法

仪器装置应符合《中华人民共和国药典》“溶出度与释放度测定法”中第四法（浆碟法）的要求, 并按其测定法要求进行释放实验。

5.2.2 转筒法

仪器装置应符合《中华人民共和国药典》“溶出度与释放度测定法”中第五法（转筒法）的要求，并按其测定法要求进行释放实验。

5.2.3 往复支架法

宜采用符合美国药典（USP 40版）《724 药物释放》中第七法（往复支架法）中要求的仪器装置，按附录A的要求进行释放实验。

5.3 实验条件

5.3.1 释放介质

根据实验目的和产品预期使用的部位、创面环境等，尽可能模拟机体的体液环境选择释放介质，如模拟体液、PBS等。

5.3.2 实验温度

根据实验目的和产品预期使用的部位、创面环境等，尽可能模拟人体的温度条件。用于体表的敷料类通常选择 $32\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.3.3 检测终点设定

根据含纳米银敷料的工艺、含银量等，设计涵盖释放初期、上升期、平台期和下降期的不同时间点。释放实验的最长时间点应能反映产品临床预期使用的最长时间。

6 释放液中总银含量、银离子含量的测量

6.1 银含量的测量方法：ICP-MS

6.1.1 ICP-MS 方法原理

电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）是以等离子体为离子源的一种质谱型元素分析方法，适用于痕量到微量重金属元素的分析，其测量过程包括：样品由载气引入雾化系统进行雾化后，以气溶胶形式进入等离子体中心区，在高温和惰性气氛中被去溶剂化、汽化解离和电离，转化成带正电荷的正离子，经离子采集系统进入质谱仪，质谱仪根据质荷比进行分离，根据元素质谱峰强度测量样品中相应元素的含量。

6.1.2 材料和试剂

除非另有说明，分析时均使用确认为优级纯或以上级别的化学试剂，实验用水为符合GB/T 6682规定的一级水，标准溶液使用有证标准物质。

- a) 银标准样品溶液：1000 $\mu\text{g/mL}$ ，介质 1.0 mol/L 硝酸；
- b) 铜标准样品溶液：1000 $\mu\text{g/mL}$ ，介质 1.0 mol/L 硝酸；
- c) 浓硝酸；
- d) 氩气：纯度 $\geq 99.99\%$ 。

6.1.3 仪器和设备

本文件所用测试仪器如下：

- a) 电感耦合等离子体质谱分析仪;
- b) 移液器: 量程分别为 1000 μL 、200 μL 、20 μL 、2.5 μL ;
- c) 超滤离心管;
- d) 冰箱: 可满足 4 $^{\circ}\text{C}$ 冷藏存储条件。

6.1.4 标准溶液样品准备

6.1.4.1 内标工作溶液制备

参考GB/T 38261-2019条款7.4.1制备。将1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准镉溶液梯度稀释至10 mg/L , 吸取该稀释液用1%稀硝酸配制成25 $\mu\text{g}/\text{L}$ 镉标准溶液作为内标工作溶液, 备用。

6.1.4.2 系列银标准溶液制备

参考GB/T 38261-2019条款7.4.2制备。将1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的银标准溶液分别逐级稀释到1 mg/L 备用。吸取上述1 mg/L 的银标准溶液用1%硝酸稀释配制成0.10 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、0.20 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、0.50 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、1.00 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、2.00 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、5.00 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、10.00 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、20.00 $\mu\text{g}/\text{L}$ 的系列银标准溶液。

6.1.5 ICP-MS 检测

6.1.5.1 内标液检测、标准溶液测量绘制标准曲线

根据GB/T 38261-2019中条款8的相关规定进行。分析样品时, 应将6.1.4.1中的镉内标工作液由ICP-MS 仪的内标管通过蠕动泵持续在线加入, 同时将6.1.4.2中配制的系列银标准溶液由低到高浓度依次测量。以标准溶液浓度为横坐标, 以银元素信号与内标信号的比值为纵坐标建立标准曲线。至少使用五个浓度的银标准溶液, 且相关系数应 ≥ 0.99 , 否则应重复此步骤。

6.1.5.2 待测样品测量

将待测样品按顺序依次测量, 如果样品浓度超过标准曲线的最高浓度, 需将样品稀释到标准曲线覆盖的浓度范围内, 重新测量。

注: 根据仪器承受度要求溶液中盐浓度不超过仪器规定的最高浓度, 因此宜再将定容后溶液用1%稀硝酸稀释适当倍数。

6.1.5.3 结束测量

测量结束后用1%稀硝酸溶液冲洗仪器。

6.2 总银含量测量

6.2.1 待测样品制备

取释放液1 mL, 用1%稀硝酸定容, 再根据6.1.5.2中规定将待测样品溶液进行稀释; 若超出标准曲线的最大浓度, 则应继续稀释至标准曲线覆盖的浓度范围内。

6.2.2 内标溶液、系列银标准溶液制备

按照6.1.4的相关规定进行内标溶液、系列银标准溶液的配制和保存。

6.2.3 ICP-MS 检测

按照6.1.5的相关规定进行总银含量测量。

6.2.4 结果计算

6.2.4.1 按照式（1）计算待测释放液样品中的银总量：

$$m = C_d \times d \times \frac{V}{1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

m ——银总量， μg ；

C_d ——待测样品溶液测量浓度， $\mu\text{g/L}$ ；

d ——待测样品溶液的稀释倍数；

V ——待测样品溶液定容体积， mL 。

6.2.4.2 按照式（2）计算单位面积敷料中的银总释放量：

$$X_i = \frac{m}{S} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X_i ——银总释放量， $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ；

m ——银总量， μg ；

S ——截取敷料的面积， cm^2 。

6.3 释放液中纳米银颗粒与银离子分离和测量

6.3.1 方法原理

纳米银容易被氧化，在释放介质中能释放出可溶性银，包括颗粒态和离子态，采用滤膜过滤可实现释放液中银颗粒与银离子的分离。本方法选择截留分子量为3 kDa的超滤离心管，可截留粒径大于2 nm的纳米颗粒。

采用ICP-MS测量银的含量。参考附录B，采用标准银离子在释放介质中的过滤回收率测量确定适用的银离子浓度线性检测范围。

6.3.2 释放介质中银离子的回收率测量

6.3.2.1 样品制备

用释放介质配制浓度为1 $\mu\text{g/L}$ 、10 $\mu\text{g/L}$ 、100 $\mu\text{g/L}$ 、1000 $\mu\text{g/L}$ 、2000 $\mu\text{g/L}$ 、5000 $\mu\text{g/L}$ 、10000 $\mu\text{g/L}$ 的银离子溶液，各取2 mL用截留分子量为3 kDa的超滤管离心过滤（4000 g ，30 min，25 $^{\circ}\text{C}$ ），释放介质重复洗涤滤膜2次后用5%稀硝酸定容，使得定容溶液中硝酸浓度约为1%。

注：敷料中银释放量测量前宜进行释放介质中银离子回收率的检测，以确定释放液中银离子含量测量的适用浓度范围。

6.3.2.2 ICP-MS 标准溶液样品制备

按照6.1.4的相关规定进行内标溶液、系列银标准溶液的配制和保存。

6.3.2.3 ICP-MS 检测

按照6.1.5进行内标液检测、标准溶液测量并绘制标准曲线以及将待测银离子稀释后检测。

6.3.2.4 回收率计算

按照式(3)计算释放介质中银离子溶液的银回收率:

$$R = \frac{C_f \times d}{C_o} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

R ——银回收率, %;

C_f ——银离子溶液过滤后的测量浓度, $\mu\text{g/L}$;

C_o ——银离子溶液过滤前的测量浓度, $\mu\text{g/L}$;

d ——银离子溶液的稀释倍数。

根据回收率的计算结果,规定回收率 $\geq 80\%$ 的浓度作为释放介质中银离子含量的可测量浓度范围。

6.3.3 释放液中纳米银颗粒与银离子的分离

取释放液2 mL,利用6.3.2.1中的条件进行释放液中纳米银离子的分离和定容。

6.3.4 释放液中银离子含量测量

6.3.4.1 待测样品制备

取6.3.3中制备下层过滤液按照6.1.5.2中规定进行稀释,稀释后溶液待测;若超出标准曲线的最大浓度,则应将稀释液继续稀释至标准曲线覆盖的浓度范围。

6.3.4.2 内标溶液、系列银标准溶液制备

按照6.1.4的相关规定进行内标溶液、系列银标准溶液的配制和保存。

6.3.4.3 ICP-MS 检测

按照6.1.5的相关规定进行银离子含量测量。

6.3.4.4 结果计算

按照6.2.4中式(1)计算释放液样品中的银离子含量(m , μg)。

按照6.3.2.4回收率的计算结果,规定回收率大于等于80%浓度范围内的平均回收率作为释放液中银离子浓度的校正因子 f ,并按照式(4)计算出回收率校正后的释放液中银离子含量(m_o , μg)。

$$m_o = \frac{m_i}{f} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

m_o ——回收率校正后的银离子含量, μg ;

m_i ——银离子含量测量值, μg ;

f ——校正因子。

依据校正结果，利用6.2.4中式(2)计算单位面积敷料中的银离子释放量($X_{i, Ion}$, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$)，并以此绘制银离子释放曲线。

7 释放液中纳米银颗粒的表征

7.1 释放液中纳米银颗粒含量测量

7.1.1 样品制备

完整取下6.3.3中分离纳米银颗粒和银离子的滤膜，放入消解罐中，加入10 mL HNO_3 预消解过夜。按照GB/T 38261-2019条款7.2.2~7.2.8的相关规定进行消解、赶酸、定容和稀释。

7.1.2 内标溶液、系列银标准溶液制备

按照6.1.4的相关规定进行标准溶液样品的配制和保存。

7.1.3 ICP-MS 检测

按照6.1.5的相关规定进行银含量测量。

7.1.4 结果计算

按照6.2.4中式(1)计算释放液样品中银颗粒的银含量。

按照6.2.4中式(2)计算单位面积敷料中的银颗粒释放量。

7.2 形貌及化学成分表征

7.2.1 仪器和设备

扫描电子显微镜-X射线能谱仪(SEM-EDS)。

7.2.2 实验步骤

取适量释放液，使用超滤管离心进行颗粒和离子的分离(分离方法见6.3)。将滤膜真空干燥后随机剪取3块小于 $0.5\text{ cm} \times 0.5\text{ cm}$ 的试样，固定在SEM样品台上，按照GB/T 36083中规定的方法表征释放液中纳米银颗粒的形貌；并利用EDS获取释放液中颗粒的结合能谱峰，分析其元素组成。

7.3 数量浓度测量

7.3.1 仪器和设备

颗粒跟踪分析仪(PTA)。

7.3.2 实验步骤

取适量释放液，按照ISO 19430中的规定进行待测样品制备和检测。

注：由于颗粒跟踪分析方法的准确性与分析试样的颗粒大小、浓度、种类、分散介质黏度等相关，使用者宜根据待测样品进行方法适用性验证。

8 可接受准则

按照GB/T 38261-2019中条款10的相关规定，准确度和精密度均控制在 $\pm 20\%$ 以内（低浓度时控制在 $\pm 25\%$ ）。

9 实验报告

实验报告宜包括，但不限于以下内容：

- a) 待测样品信息：样品名称、释放液类型及组成、委托单位信息等；
- b) 释放实验方法及实验条件（转速、温度、时间等）、测试方法；
- c) 使用的仪器设备信息：名称、型号或设备编号、序列号等；
- d) 释放液中银离子测量的回收率实验结果；
- e) 待测样品的测试结果；
- f) 与本文件规定的分析步骤的差异，在试验中观察到的异常现象等。

TC248SC1征求意见稿

附录 A

(资料性)

往复支架法

A.1 概述

美国药典（USP 40版）《724 药物释放》通则中规定了用于药物透皮贴剂释放度研究的往复支架法（第七法）。该实验装置由一系列样品装载支架，溶出杯（玻璃或其他适宜的惰性材料制成），以及驱动装置（可往复垂直移动支架，并可定时定点水平移动支架）构成。实验时将装有样品的支架固定在往复垂直移动架上，使样品持续浸没在释放介质内并以规定频率和幅度往复垂直移动。

该实验装置的优点之一是在设定的时间点可以自动将支架水平移至新的溶出杯中进行持续释放，而上一时间点的溶出杯可取出进行取样处置，避免纳米银颗粒沉淀可能导致的取样一致性和均匀性影响。

A.2 仪器装置

A.2.1 支架

可选择聚四氟乙烯材质的圆柱形支架，直径3.50 cm，长度9.20 cm。由直径0.32 cm，长度20.32 cm的不锈钢轴连接到驱动装置的移动架。

A.2.2 溶出杯

平底状溶出杯由硬质玻璃或其他适宜的惰性材料制成。溶出杯内径为47.0 mm±1.4 mm，高度为180.0 mm±1.0mm。溶出杯上配有防挥发盖，挥发盖上的中心孔从往复轴穿过。

A.3 样品准备

可选择使用粘合剂、双面胶或尼龙网线等将含纳米银敷料紧密贴附在圆柱形支架表面，使其释放表面朝向释放介质并尽量平整，避免皱褶。

A.4 实验步骤

在每个溶出杯中加入250 mL释放介质，并使其温度平衡至实验温度。将每个制备好的含纳米银敷料支架悬挂在垂直往复移动架，由此能在整个实验期间连续浸入释放介质中。以约30次/分钟的频率往复运动，振幅约为2 cm。在每个取样时间间隔内，从水浴槽中取出溶出杯，冷却至室温，并添加足够的溶剂（大多数情况下是水），以纠正蒸发损失。至少选择三个释放时间点（时间用小时表示）进行测试，每个时间点测试6个以上的含纳米银敷料样品。释放液取样宜在规定时间内±15 min或规定时间的±2%公差范围内完成（宜选择最窄时间间隔的公差）。

附录 B

(资料性)

模拟体液中银离子的回收率实验

B.1 概述

本附录给出了测量已知浓度的银离子标准溶液的回收率实验，从而确定模拟体液中银离子 (Ag^+) 的检测范围和排除释放液中银颗粒分离时氯化银的干扰。

由于模拟体液 (SBF) 释放液中含有氯离子 (Cl^-)，受 SBF 中 Cl^- 浓度的影响，如果释放实验中所释放的 Ag^+ 浓度达到一定水平时，就会与 Cl^- 形成 AgCl 颗粒 (约 20 nm~40 nm)，此时会影响 Ag^+ 测量时的回收率；同时对滤膜过滤分离纳米银颗粒物和 Ag^+ 时因被过滤截留而带来干扰。 AgCl 颗粒的形成受 Ag^+ 和 Cl^- 浓度的动态平衡的影响，通过调整释放液中 Ag^+ (或总银) 的浓度，使 Ag^+ 浓度低于一定水平时即可保证不形成 AgCl 颗粒。

B.2 材料

银离子标准溶液。

B.3 仪器和设备

电感耦合等离子体质谱分析仪、超滤管。

B.4 实验步骤

B.4.1 样品制备

B.4.1.1 银离子标准溶液过滤

a) 将 1 mg/mL 的银标准溶液用模拟体液分别逐级稀释至以下一系列浓度：1 $\mu\text{g/L}$ 、10 $\mu\text{g/L}$ 、100 $\mu\text{g/L}$ 、1000 $\mu\text{g/L}$ 、2000 $\mu\text{g/L}$ 、5000 $\mu\text{g/L}$ 、10000 $\mu\text{g/L}$ 。

b) 取上述不同浓度的银离子标准溶液各 3 份，每份 2 mL，每一份用截留分子量为 3 kDa 的超滤管离心过滤 (4000 g, 30 min, 25 $^{\circ}\text{C}$)，将过滤液转移至容量瓶；滤膜用 1 mL 模拟体液重复洗涤 2 次，同样将下层过滤液转移至容量瓶 (该过程不要更换枪头)；最后用稀硝酸定容至 5 mL，尽量确保是溶液中硝酸浓度约为 1%。

c) 取 b) 中溶液用 1% HNO_3 稀释 50 倍后，行上机检测。若超出 ICP-MS 的检测范围，则应将稀释液继续稀释。

B.4.1.2 ICP-MS 标准样品

a) 制备内标工作溶液：将 1 mg/mL 的标准铟溶液梯度稀释至 10 mg/L。吸取该稀释液用 1% 稀硝酸配制成 25 $\mu\text{g/L}$ 铟标准溶液作为内标工作溶液，备用。

b) 制备系列银标准溶液制备：将 1 mg/mL 的银标准溶液分别逐级稀释到 1 mg/L，备用。吸取上述 1 mg/L 的银标准溶液，用 1% 硝酸稀释配制成 0.10 $\mu\text{g/L}$ 、0.20 $\mu\text{g/L}$ 、0.50 $\mu\text{g/L}$ 、1.00 $\mu\text{g/L}$ 、2.00 $\mu\text{g/L}$ 、5.00 $\mu\text{g/L}$ 、10.00 $\mu\text{g/L}$ 、20.00 $\mu\text{g/L}$ 的系列银标准溶液。

B.4.2 ICP-MS检测

a) 内标液检测、标准溶液测量:

分析样品时, 应将B.4.1.2中的锶内标工作液由 ICP-MS 仪的内标管通过蠕动泵持续在线加入。同时将 B.4.1.2中配制的标准银溶液由低到高浓度依次测量。以标准溶液浓度为横坐标, 以银元素信号与内标信号的比值为纵坐标建立标准曲线。至少使用五个浓度的银标准溶液, 且相关系数应 ≥ 0.99 , 否则应重复此步骤。

b) 将B.4.1.1制备的待测样品按顺序依次测量。

c) 测量完毕后用1%稀硝酸溶液冲洗。

B.5 结果

测量结果见图1, 当浓度达到1000 $\mu\text{g/L}$ 时, 受SBF中 Cl^- 浓度的影响, 由于形成了 AgCl 颗粒而被过滤截留, 显示 Ag^+ 回收率明显降低。

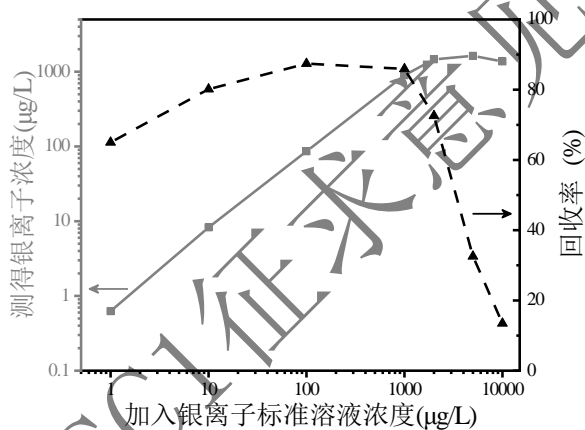


图 B.1 不同浓度标准银离子经膜过滤的回收量及回收率

表 B.1 不同浓度银离子标准溶液经膜过滤的回收率

银标准溶液浓度 ($\mu\text{g/L}$)	1	10	100	1000	2000	5000	10000
回收率 (%)	65.0 \pm 2.2	80.2 \pm 1.9	87.4 \pm 1.5	85.9 \pm 2.5	72.6 \pm 0.7	32.6 \pm 2.7	13.5 \pm 0.6

参 考 文 献

- [1] The United States Pharmacopeia (40th Edition).Rockvill : The United States Pharmacopieial Convention, 2017:605-607.
- [2] Lee, YJ, et al, Ion-release kinetics and ecotoxicity effects of silver nanoparticles. Environmental Toxicology and Chemistry, 2012. 31(1): 155-159.
- [3] Lok, CN, et al, Silver nanoparticles: partial oxidation and antibacterial activities. Journal of Biological Inorganic Chemistry, 2007. 12(4): 527-534.
- [4] Yin, LY, et al, More than the Ions: The Effects of Silver Nanoparticles on Lolium multiflorum. Environmental Science & Technology, 2011. 45(6): 2360-2367.
- [5] Guo, L, & Santschi, PH. Ultrafiltration and its Applications to Sampling and Characterisation of Aquatic Colloids. Environmental Colloids and Particles: Behaviour, Separation and Characterisation, 2006, Volume 10. John Wiley & Sons, Ltd.
-

TC248SC1征求意见稿