|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  | C 51 |

中华人民共和国国家标准

GB/T 17219—XXXX

代替 GB/T 17219-1998



生活饮用水输配水设备、防护材料及水处理材料卫生安全评价标准

Standard for Hygienic Safety Evaluation of Equipment and Protective Materials in Drinking Water

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

`

目次

[1 范围 1](#_Toc91236836)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc91236837)

[3 术语和定义 1](#_Toc91236838)

1. 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。

本文件代替GB/T 17219—1998《生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准》，与GB/T 17219—1998相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

1. 修改了标准名称；
2. 范围中增加了“水处理材料”（见第1章）；
3. 规范性引用文件中增加了“GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法”，“GB 31604.31 食品接触材料及制品 氯乙烯的测定和迁移量的测定”，“GB 31604.17 食品接触材料及制品 丙烯腈的测定和迁移量的测定”，“化妆品安全技术规范”（见第2章）；
4. 规范性引用文件中删除了“GB7919—87化妆品安全性评价程序和方法”，“GB/T5009.69—1996食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生标准的分析方法”，“GR11934—89水源水中乙醛、丙烯醛卫生检验标准方法 气相色谱法”（见1998版第2章）；
5. 增加了术语和定义（见第3章）；
6. 增加了水处理材料的卫生要求（见第4章）；
7. 增加了“当采用本标准未列出的其他材料制备输配水设备、防护材料和水处理材料时，应测定在水中的溶出物及其浓度，并根据国内外相关标准评价其安全性。无标准可依的，按照附录D进行毒理学试验确定限值。”（见4.5）；
8. 删除了“生产与饮用水输配水设备和防护材料所用原料应使用食品级”（见1998版3.5）
9. 修改了饮用水输配水设备浸泡水的卫生要求表格和与饮用水接触的防护材料浸泡水的卫生要求表格，将卫生要求项目分为常规项目和扩展项目，修改为“浸泡试验常规项目的卫生要求”和“浸泡试验扩展项目的卫生要求”表格（见表1，表2，1998版表1，1998版表2）；
10. 增加了1项常规项目指标铝（见表1）
11. 增加了15项扩展项目指标钡，镍，锑，锡，邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯，氯乙烯，苯乙烯，环氧氯丙烷，丙烯腈，苯，甲苯，二甲苯（总量），双酚A，碘化物，总有机碳（TOC）（见表2）；
12. 修改了色，浑浊度，pH，砷，汞，镉，铅，高锰酸盐指数（以O2计），铁，锰，铜，锌，四氯化碳的限值（见表1，表2，1998版表1，1998版表2）；
13. 修改了3项指标的名称，包括挥发酚类（以苯酚计）名称修改为挥发酚类，铬(六价)名称修改为六价铬，氯仿名称修改为三氯甲烷（见表1，表2，1998版表1，1998版表2）；
14. 将醛类明确为甲醛，限值为增加量≤0.09 mg/L，将放射性物质明确为总α放射性和总β放射性（表2，1998版表1，1998版表2）；
15. 增加了六价铬的表注“可先测定总铬，当总铬增加量不超过0.005 mg/L时，不必测定六价铬，否则需再测定六价铬”（见表1，1998版表1）；
16. 删除了4项指标氟化物，硝酸盐(以氮计)，苯并(a)芘，蒸发残渣（见1998版表1，1998版表2）；
17. 将检验方法要求从附录调整到正文（见第5章，1998版第4章，1998版附录A的A2, 1998版附录B的B2）；
18. 增加了“生活饮用水输配水设备浸泡试验扩展检验项目”，“与饮用水接触的防护材料浸泡试验扩展检验项目”，“与饮用水接触的水处理材料浸泡试验扩展检验项目”表格（见表3，表4，表5）；
19. 增加了规范性附录“与饮用水接触的水处理材料浸泡方法”（见附录C）
20. 将“生活饮用水输配水设备卫生标准检验方法”修改为“生活饮用水输配水设备浸泡方法”，（见附录A，1998版附录A）；
21. 将规范性附录“与饮用水接触的防护材料卫生标准检验方法”修改为“与饮用水接触的防护材料浸泡方法”（见附录B，1998版附录B）；
22. 将规范性附录“饮用水输配水设备及防护材料的卫生毒理学评价程序和方法”修改为“生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料的卫生毒理学评价程序和方法”（见附录D，1998版附录C）。

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。

本文件由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、湖南省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：张岚、邢方潇、吕佳、高圣华、胡小键、丁亮、冯家力、吉文亮、张昀、张榕杰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1998年首次发布为GB/T 17219—1998，本次为第一次修订。

生活饮用水输配水设备、防护材料及水处理材料卫生安全评价标准

* 1. 范围

本文件规定了生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料的卫生要求、检验项目和检验方法。

本文件适用于生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料的卫生安全评价。

* 1. 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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 5750（所有部分） 生活饮用水标准检验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 31604.31 食品接触材料及制品 氯乙烯的测定和迁移量的测定

GB 31604.17 食品接触材料及制品 丙烯腈的测定和迁移量的测定

化妆品安全技术规范 国家食品药品监督管理总局

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

输配水设备 water transmission and distribution devices

将生活饮用水输送到用户的过程中与生活饮用水接触的管材、管件、蓄水容器、无负压供水设备、饮水机、密封止水材料和机械部件等。

防护材料 protective materials

用于生活饮用水管道系统或蓄水容器防护且与生活饮用水接触的涂料和内衬等材料。

水处理材料 water process media

通过吸附、过滤、离子交换、曝气、氧化等水处理过程改变水中可溶性、胶体或悬浮性物质浓度的水不溶性材料。

* 1. 卫生要求

凡与饮用水接触的输配水设备、防护材料和水处理材料不得污染水质，出水水质符合GB 5749要求。

生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料应按附录A、附录B和附录C的规定进行浸泡试验。

同时检测浸泡水与对照水，检测指标的卫生要求应符合表1的规定；如有扩展项目应符合表2的规定。

防护涂料的浸泡水需增加下列毒理学试验：

1. 急性经口毒性（LD50）不得小于10 g/kg 体重。
2. 遗传毒理学试验：细菌回复突变试验和染色体畸变试验两项均应为阴性。

当采用本标准未列出的其他材料制备输配水设备、防护材料和水处理材料时，应测定在水中的溶出物及其浓度，并根据国内外相关标准评价其安全性。无标准可依的，按照附录D进行毒理学试验确定限值。

1. 浸泡试验常规项目的卫生要求

| 项目 | 卫生要求 |
| --- | --- |
| 色 | 增加量≤5 度 |
| 浑浊度 | 增加量≤0.2 度（NTU） |
| 臭和味 | 浸泡后水无异臭、异味 |
| 肉眼可见物 | 浸泡后水不产生任何肉眼可见的碎片杂物等 |
| pH | 改变量≤0.5 |
| 高锰酸盐指数（以O2计） | 增加量≤1 mg/L |
| 砷 | 增加量≤0.001 mg/L |
| 镉 | 增加量≤0.0005 mg/L |
| 六价铬a | 增加量≤0.005 mg/L |
| 铝 | 增加量≤0.02 mg/L |
| 铅 | 增加量≤0.001 mg/L |
| 汞 | 增加量≤0.0001 mg/L |
| 挥发酚类 | 增加量≤0.002 mg/L |
| 1. 可先测定总铬，当总铬增加量≤0.005 mg/L时，不必测定六价铬，否则需再测定六价铬。
 |

1. 浸泡试验扩展项目的卫生要求

| 项目 | 卫生要求 |
| --- | --- |
| 铁 | 增加量≤0.06 mg/L |
| 锰 | 增加量≤0.02 mg/L |
| 铜 | 增加量≤0.2 mg/L |
| 锌 | 增加量≤0.2 mg/L |
| 钡 | 增加量≤0.07 mg/L |
| 镍 | 增加量≤0.002 mg/L |
| 锑 | 增加量≤0.0005 mg/L |
| 银 | 增加量≤0.005 mg/L |
| 锡 | 增加量≤0.002 mg/L |
| 四氯化碳 | 增加量≤0.0002 mg/L |
| 三氯甲烷 | 增加量≤0.006 mg/L |
| 邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 | 增加量≤0.0008 mg/L |
| 氯乙烯 | 材料中含量≤1.0 mg/kg |
| 苯乙烯 | 增加量≤0.1 mg/L |
| 环氧氯丙烷 | 增加量≤0.0004 mg/L |
| 甲醛 | 增加量≤0.09 mg/L |
| 丙烯腈 | 材料中含量≤11 mg/kg |
| 苯 | 增加量≤0.001 mg/L |
| 甲苯 | 增加量≤0.07 mg/L |
| 二甲苯（总量） | 增加量≤0.05 mg/L |
| 双酚A | 增加量≤0.001 mg/L |
| 碘化物 | 增加量≤0.01 mg/L |
| 总有机碳（TOC） | 增加量≤1 mg/L |
| 总α放射性 | 不得增加（不超过测量偏差的3个标准差） |
| 总β放射性 | 不得增加（不超过测量偏差的3个标准差） |
| 受试产品在水中可能溶出的其他成分 | 根据国内外相关标准判定项目及限值，无相关标准可依的，按附录D 进行毒理学试验确定限值。毒理学指标应不大于限值的十分之一。 |

* 1. 检验

所有产品应检验表1的全部项目，并根据产品的种类、性质分别按表3、表4和表5确定输配水设备、防护材料和水处理材料浸泡试验扩展检验项目。

与饮用水接触的防护材料浸泡试验共进行30天。浸泡第1天浸泡第30天的浸泡水检验项目为GB 5749表1中“感官性状和一般化学指标”和“毒理学指标”全部项目以及本文件5.1条中规定项目。第3、5、10和20天的浸泡水检验项目为表1所列基本项目和第1天检验中的超标项目。

本标准采用的检验方法为GB/T 5750，氯乙烯和丙烯腈的测定方法分别参考GB 31604.31和GB 31604.17。

检出限应满足增加量限值的要求。当测定结果低于分析方法的最低检出浓度时，用“＜DL”表示，并按1/2最低检出浓度值参加统计处理。

1. 生活饮用水输配水设备浸泡试验扩展检验项目

| 类别 | 材质 | 铁 | 锰 | 铜 | 锌 | 钡 | 镍 | 锑 | 锡 | 四氯化碳 | 三氯甲烷 | 总有机碳 | 聚合物单体和添加剂 | 总α放射性、总β放射性 | GC/MS鉴定 | ICP鉴定 | 其他 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 金属 | 不锈钢、铜或铜合金、镀锌钢材、铸铁等 | √ | √ | √ | √ |  | √ |  | √ |  |  |  |  |  |  | √ | 根据具体条件和需要确定 |
| 塑料 | 聚乙烯（PE）、聚丙烯(PP)、聚酰胺(PA)、聚氯乙烯(PVC)、交联聚乙烯（PEX）、聚丁烯（PB）、聚苯醚（PPO）、聚邻苯二甲酰胺（PPA）、聚氨基甲酸酯(PUR)、聚砜（PSU）、工程塑料、聚氨酯胶黏剂等 |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 聚甲醛（POM） |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 甲醛、邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）、丙烯腈-苯乙烯共聚物（AS） |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 丙烯腈、苯乙烯、邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 聚苯乙烯(PS) |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 苯乙烯、邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 聚碳酸酯(PC) |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 双酚A、邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 聚氯乙烯(PVC)、软聚氯乙烯 |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 氯乙烯、邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 橡胶 | 含氟橡胶、氯丁橡胶、丁腈橡胶、丁苯橡胶、硅橡胶等 |  |  |  |  |  |  |  |  | √ | √ | √ | 邻苯二甲酸（2-乙基己基）酯 |  | √ | √ |
| 玻璃钢 | 环氧玻璃钢 |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、环氧氯丙烷 |  | √ | √ |
| 酚醛玻璃钢 |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、甲醛 |  | √ | √ |
| 其他玻璃钢（如聚酯玻璃钢等） |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 |  | √ | √ |
| 铝塑复合管 |  |  |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | 根据与水接触材料确定聚合物单体和添加剂指标 |  | √ | √ |
| 硅酸盐类 | 陶瓷、水泥等 | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他材料 |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | 根据可能与饮用水接触材料的材质选择需要测定的项目 | √ | √ | √ |

1. 与饮用水接触的防护材料浸泡试验扩展检验项目

| 材质 | 铁 | 锌 | 四氯化碳 | 三氯甲烷 | 甲醛 | 环氧氯丙烷 | 苯乙烯 | 苯、甲苯、二甲苯 | 双酚A | 总有机碳 | GC/MS鉴定 | ICP鉴定 | 其他 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 漆酚 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  | √ |  | √ | √ | √ | 根据具体条件和需要确定 |
| 聚酰胺环氧树脂 |  |  | √ | √ |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 环氧酚醛 |  |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 水基改性环氧树脂 |  |  | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 有机硅 |  |  | √ | √ |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ |
| 聚四氟乙烯 |  |  | √ | √ |  |  |  | √ |  | √ | √ | √ |
| 脱模涂料 |  |  | √ | √ | √ |  |  | √ |  | √ | √ | √ |
| 其他材料 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

1. 与饮用水接触的水处理材料浸泡试验扩展检验项目

| 材质a | 铁 | 锰 | 铜 | 锌 | 银 | 四氯化碳 | 三氯甲烷 | 碘化物 | 总有机碳 | 总α放射性、总β放射性 | GC/MS鉴定 | ICP鉴定 | 其他 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 聚丙烯棉 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  | √ |  |  |  | 根据具体条件和需要确定 |
| 滤膜（微滤膜、超滤膜、纳滤膜、反渗透膜等） | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  | √ |  |  |  |
| 活性炭 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  | √ |  | √ |  |
| 陶瓷 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  | √ | √ |  | √ |
| 铜锌合金（KDF） | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  | √ |  |  | √ |
| 锰砂 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |  | √ | √ |  |  |
| 活性氧化铝 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  |  |  |  |
| 分子筛 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  | √ |  |  |
| 硅藻土 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  | √ |  |  |
| 离子交换树脂 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  | √ |  | √ |  |
| 碘树脂 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  | √ | √ |  | √ |  |
| 麦饭石 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  | √ |  | √ |
| 天青石 | √ | √ | √ | √ | √ |  |  |  |  | √ |  | √ |
| 其他材料 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 1. 复合滤芯应覆盖材质对应的所有检测项目。
 |

1.
2. （规范性）
生活饮用水输配水设备浸泡方法
	1. 样品预处理

为尽可能符合应用条件，在浸泡试验中应使用输配水管或有关产品的最终产品。用自来水将试样清洗干净，并连续冲洗30 min，再用纯水冲洗3次，然后用浸泡水立即进行浸泡。

* 1. 浸泡试验
		1. 浸泡水制备
			1. 试剂

纯水：试验用水应符合GB/T 6682中2级水要求。

0.025 mol/L氯贮备液：取7.3mL分析纯次氯酸钠(5% NaClO)，用纯水稀释至200 mL，贮于密闭具塞的棕色瓶中，于20 ℃避光保存，使用前测定其浓度（*ρ*）。

为了获得2.0 mg/L余氯，需要向浸泡水中加入氯贮备液的体积，按式(A.1)计算：

 $V=\frac{2.0×V\_{1}}{ρ}$ (A.)

式中：

*V* ——需加入氯贮备液的体积，单位为毫升(mL)；

*V1*——浸泡水的体积，单位为升(L)；

*ρ* ——氯贮备液的浓度，单位为毫克每毫升(mg/mL)。

0.04 mol/L钙硬度贮备液：称取4.44 g分析纯无水氯化钙(CaCl2)，溶于纯水中，并用纯水稀释至1 L，充分混匀，每周新鲜配制。

0.04 mol/L碳酸氢钠缓冲液：称取3.36 g分析纯无水碳酸氢钠(NaHCO3),溶于纯水中，并用纯水稀释至1 L，充分混匀，每周新鲜配制。

* + - 1. 浸泡水的配制

配制pH为8.0±0.2、硬度为100 mg/L、有效氯为2.0 mg/L的浸泡水。方法如下：取25 mL碳酸氢钠的缓冲液、25 mL钙硬度贮备液以及所需的氯贮备液，用纯水稀释至1 L，并用盐酸调节至所需的pH。按此比例配制实际所需要的浸泡水。

* + 1. 浸泡条件

输配水管材、管件和蓄水容器接触浸泡水的表面积与浸泡水的容积之比应不小于在实际使用条件下最大的比例。输配水管应使用该类产品中直径最小的浸泡；当蓄水容器容积过大时，可根据具体情况适当缩小，浸泡后用对照水按照接触浸泡水的表面积与浸泡水的容积比为50 cm2/L进行稀释后检验；密封止水材料接触浸泡水的表面积与浸泡水的容积比为15 cm2/L；对于内容积小于1 L的管件、龙头、阀门、水表，浸泡后用对照水稀释至1 L进行检验。

* + 1. 浸泡

用浸泡水充满受试水管或水箱，密封不留空隙，根据受试产品说明书中的使用温度范围，常温环境下应用的产品在25℃±5℃避光条件下浸泡24h±1h；高于常温环境应用的产品，还应按照说明书中标注的最高使用温度在避光条件下进行浸泡24h±1h，如未标注温度范围，应在60℃±5℃避光条件下浸泡24h±1h。

胶黏剂类止水材料按照附录B进行浸泡试验。

另取玻璃容器，加满试验用浸泡水，在相同条件下进行浸泡，作空白对照。

* + 1. 浸泡水的收集和保存

浸泡到规定时间后，应立即将浸泡水放入预先洗净的样品瓶内。水样保存方法见GB/T 5750.2。

1. （规范性）
与饮用水接触的防护材料浸泡方法
	1. 样品预处理

按照产品说明书提供的使用条件，选择最大涂层厚度和最短涂后干燥时间制备试样，可将防护材料涂在10 cm×10 cm的双面毛玻璃片上，需要反应基质的产品，应根据生产企业的建议选用。

涂抹前玻璃片应洗净烘干，涂抹后应自然干燥，制成试样。

用自来水将试样清洗干净，并连续冲洗30 min，再用纯水冲洗3次，然后用浸泡水立即进行浸泡。

* 1. 浸泡试验
		1. 浸泡水制备

同A.2.1。

* + 1. 浸泡条件

试样涂层的表面积与浸泡水容积比为50 cm2/L（用于毒理学试验的试样涂层表面积和浸泡水容积比为1000 cm2/L；胶黏剂类密封止水材料的表面积与浸泡水容积比为15 cm2/L）。如为多层涂料，应将各层涂料分别涂在毛玻璃片(或根据生产企业的建议选用)上，同时固定在浸泡水中。每种涂料的试样涂层表面积与浸泡水容积比均按50 cm2/L。

* + 1. 浸泡

将试样分别插入放于玻璃容器中的玻璃固定架上，保持垂直，也可将其悬挂于玻璃容器中，试样间应互不接触。

根据受试产品说明书中的使用温度范围，常温环境下应用的产品在25℃±5℃避光条件下浸泡；高于常温环境应用的产品应在避光条件下，还应按照说明书中标注的最高使用温度进行浸泡，如未标注温度范围，应在60℃±5℃避光条件下浸泡。浸泡后1、3、5、10、20和30天收集全部浸泡水，供检测分析用。在收集浸泡水的同时，全部换入新的浸泡水。第30天的浸泡水的检测结果用于评价是否符合本文件的规定。

制备空白对照时，除玻璃片上不涂防护材料外，其他试验条件同B.2.3.2。

* + 1. 浸泡水的收集和保存

同A.2.4。

1. （规范性）
与饮用水接触的水处理材料浸泡方法
	1. 样品预处理

试样在浸泡前，将水处理材料用纯水清洗干净，连续冲洗30 min，然后用浸泡水立即进行浸泡。颗粒状材料放置在特定容器中进行冲洗；粉末状材料用无纺布包裹后进行冲洗；膜组件和结构滤芯等成型材料放在相应设备里进行冲洗。

* 1. 浸泡试验
		1. 浸泡水制备

同A.2.1。

* + 1. 浸泡条件

膜组件和结构滤芯等成型材料放在相应设备中进行浸泡，颗粒状、粉末状材料以表观体积计算加入50倍体积的浸泡水浸泡。

* + 1. 浸泡

浸泡温度为25℃±5℃，浸泡24 h±1h收集浸泡水。

制备空白对照时，除不添加水处理材料外，其他试验条件同C.2.3.1。

* + 1. 浸泡水的收集和保存

同A.2.4。

1. （规范性）
生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料的卫生毒理学评价程序和方法
	1. 范围

本程序和方法适用于生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料的卫生毒理学评价。当生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料在水中溶出的有害物质未规定最大容许浓度时，需按本方法进行毒理学试验确定其在饮用水中的限值。

* 1. 总要求

生产者必须提供下列资料：

1. 产品应用条件、应用范围、理化性质；
2. 配方、生产方法；
3. 配方各成分的化学结构式、杂质成分和含量；
4. 在饮用水浸泡过程中可能溶出的物质及估计浓度。

生产者必须根据实际应用情况制备试样和提供试验样品。

* 1. 毒理学评价程序

根据生活饮用水输配水设备、防护材料和水处理材料在水中溶出物质的浓度，分四个水平进行毒理学试验，以确定其在水中的最大容许浓度。

水样Ⅰ：当溶出物质在水中的浓度＜10 μg/L时选用

试验项目：两项遗传毒理学试验

基因突变试验：细菌回复突变试验

染色体畸变试验：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验，或小鼠骨髓细胞染色体畸变试验，或小鼠骨髓细胞微核试验任选一项。

结果评价

如果上述两项试验均为阴性，则可以通过。

如果上述两项试验均为阳性，则该产品不能通过，或进行慢性试验以便进一步评价。

如果上述两项试验中有一项为阳性，则需选用另外两种遗传毒性试验作为补充，包括一种基因突变试验和一种哺乳动物细胞染色体畸变试验。如果均为阴性，则产品可通过，如有一项阳性则不能通过，或进行慢性试验，以便进一步评价。

水平Ⅱ：当溶出物质在水中浓度为≥10～＜50 μg/L 时选用

试验项目

水平Ⅰ试验

大鼠亚慢性经口毒性试验

结果评价

对遗传毒理学试验结果的评价同水平Ⅰ

通过大鼠亚慢性经口毒性试验，确定溶出物质在水中的最大容许浓度(安全系数一般选用 1000)

当溶出物质在水中的实际浓度超过最大容许浓度时，不能通过

水平Ⅲ：当溶出物质在水中浓度≥50～＜1 000 μg/L时选用

试验项目

水平Ⅱ试验

大鼠致畸试验

结果评价

对遗传毒理学试验结果评价水平同水平Ⅰ

当致畸试验结果为阴性时该产品通过

综合全部试验结果，确定溶出物质在水中的最大容许浓度

当溶出物质在水中的实际浓度超过最大容许浓度时，不能通过

水平Ⅳ：当溶出物质在水中浓度大于1 000 μg/L时选用

试验项目

水平Ⅲ试验

大鼠慢性毒性试验、致癌试验

结果评价

当致畸试验结果为阳性时，不能通过

当致癌试验和遗传毒理学试验结果综合评价，溶出物质有致癌性时，不能投入使用

根据慢性试验结果确定物质在水中的最大容许浓度

当溶出物质在水中的实际浓度超过最大容许浓度时，不能通过

* 1. 试验方法

参见《化妆品安全技术规范》。



联系人：邢方潇

电话：010-50930229

电话：xingfangxiao@nieh.chinacdc.cn