

奈米標章產品驗證制度

奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證規範

文件編號：TN-019

版次：3.1

制定/修正紀錄

版次	日期	制定/修正摘要	審查/核准
1.0	98.06.26	規範制定	推行審議會 98 年度第 1 次審議會通過。
2.0	98.11.23	原名稱「奈米銀抗菌塑膠容器驗證規範」修正為「奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證規範」。	推行審議會 98 年度第 2 次審議會決議。
3.0	99.07.01	依驗證規範研究修正小組討論結果修正：格式及用語的一致性。	本次修正不涉及要求水準及方法，由專業執行機構直接修正。
3.1	100.01.09	依據經濟部工業局 100 年 1 月 13 日公告之「經濟部工業局奈米標章產品驗證制度推動要點」，修正相關用語：「奈米標章驗證體制」修正為「奈米標章產品驗證制度」；「奈米性」修正為「奈米尺寸」；「功能性」修正為「奈米功能」。	本次修正不涉及要求水準及方法，由專業執行機構直接修正。

前 言

奈米技術產品為一新興科技產品，21 世紀全球各先進國家均積極研發生產，市場上各類型之奈米產品亦日益增多，為提升奈米技術產品之品質與形象，保障民眾消費權益，進而促成國內奈米產業之健全發展，特由經濟部主導，工業局主管，並委由工業技術研究院推動「奈米標章產品驗證制度」。

奈米技術產品均為新興產品，多無相關之產品及檢測標準可供遵循，故由奈米標章專業執行機構敬邀國內相關學者專家，組成工作小組，起草制定產品規範草案，並予以檢測確認。產品規範草案完成後，經「奈米標章技術評議會」評議同意，送請「奈米標章推行審議會」審議通過後公告，作為奈米標章產品檢測確認及審查之依據。

奈米標章對奈米技術產品之驗證，主要重點包括產品的奈米尺寸、奈米功能及其他要求：(1)奈米尺寸：確認為真正之奈米技術產品，其奈米之粒徑尺度需小於 100 nm，或具有奈米結構者；(2)奈米功能：應較原傳統產品增加新功能，或增強原有功能者。如奈米技術紡織品，可能增加抗菌功能，或增強抗紫外線、保暖、散熱...等功能者；(3)其他要求：包括產品安全仍由主管機關審理。奈米技術產品如係法定管制品者，另需符合相關法規之要求；同時產品耐久性亦需符合產業一般要求。

奈米標章驗證產品規範之制定，主要是針對上述奈米尺寸及奈米功能之品質要求及試驗方法制定之。並為確保產品之品質，依產品規範之試驗方法，將廠商所申請之產品，交由具公信力之檢測機構確認其測試結果符合產品規範之要求。

有鑒於工業用水在運輸及保存上能降低細菌的滋生，特制定本產品規範，藉由奈米銀材料加工，使工業用塑膠容器具備優良的抗菌功能。不同於傳統工法僅在物體表面塗布或噴膜，而是在桶體內部形成一層含有奈米銀厚度的薄壁，以確保長期的抗菌效果。

奈米標章驗證 產品規範	<h1 style="margin: 0;">奈米銀抗菌工業用塑膠容器</h1>	編號	TN-019
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於使用含奈米銀之塑膠容器具有奈米銀抗菌功效（不適用其他抗菌功效材料），以確保具有耐久性抗菌功能之效果，可應用於工業用水之系統儲存容器。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 TN-016 奈米銀抗菌大理石驗證規範。</p> <p>2.2 CNS 260：1981 洗滌肥皂。</p> <p>2.3 CNS 2828：1978 塑膠狀態調節及試驗場所之標準狀態。</p> <p>2.4 CNS 7302：1986 化學分析用玻璃皿。</p> <p>2.5 CNS 17025：2007 測試與校正實驗室能力一般要求。</p> <p>2.6 ISO 16700：2004(E) Microbeam Analysis-Scanning Electron Microscopy - Guidelines for Calibrating Image Magnification。</p> <p>2.7 ISO 22196：2007 Measurement of Antibacterial Activity on Plastics Surfaces。</p> <p>2.8 ISO 22309：2006 Microbeam Analysis - Quantitative Analysis Using Energy - Dispersive Spectrometry (EDS)。</p> <p>2.9 JIS Z 2801：2006 Antimicrobial Products -Test for Antimicrobial Activity and Efficacy (Amendment 1)。</p> <p>3. 用語釋義</p> <p>3.1 奈米銀抗菌工業用塑膠容器：容器內含有奈米銀者，並確保具有耐久抗菌之效果，其使用範圍為一般工業用途。</p> <p>3.2 奈米銀：係指平均粒徑任一維在 100 nm 以下之銀材料。</p> <p>3.3 抗菌率：係指試驗細菌在試片上所減少細菌數目之百分比。</p> <p>3.4 抗菌性：能抑制細菌之增值或使其減少數目之性質。</p>			
公布日期 99 年 07 月 01 日	奈米標章產品驗證制度印行	修正日期 100 年 01 月 09 日	

4. 判定基準

奈米銀抗菌工業用塑膠容器須符合下列之要求水準，方可取得奈米標章。

項目	特性	要求水準	備註
奈米尺寸	工業用抗菌塑膠容器所使用之奈米原料的粒徑及成分。	奈米銀成分須確認，其平均粒徑任一維在 100 nm 以下。	1. 廠商須提供測試報告或證明。 2. 一週刷洗一次，桶體表面來回刷洗一次，可刷洗 10 年。一週刷洗一次，桶體表面來回刷洗兩次，可刷洗 5 年。依此類推。
奈米功能	依本規範規定之試驗方法，對特定之金黃色葡萄球菌及大腸桿菌之抗菌率。	抗菌率須 90 % 以上。	
其他要求	耐久性	刷洗 520 次後，依本規範規定之試驗方法，對特定之金黃色葡萄球菌及大腸之抗菌率須 90 % 以上。	
	安全性	銀析出測試結果須小於 0.05 ppm。	
	該產品應有之功能特性，符合相關之 CNS 或產業公認之規範標準要求。	須優於或符合該產品原特性之規範標準要求。	

5. 試驗方法

- 5.1 樣品製備：樣品以隨機抽取方式進行，但應採取足以代表預計選用之塑膠類型或等級之平均品質。所採樣品數應可供製作相關測試試樣個數以上；每一試樣必須有一面為製品加工完成面，並作為受測面。樣品尺寸以符合受測大小即可。若無特別規定，所有測試環境依照 CNS 2828 [塑膠狀態調節及試驗場所之標準狀態] 規定之溫度(23 ± 2) °C，相對濕度(65 ± 5) % 下之室內試驗之。
- 5.2 奈米尺寸（詳見附錄 1「奈米銀抗菌工業用塑膠容器奈米尺寸試驗方法」）：
以 TEM 或 SEM 鑑定奈米原材料之特徵尺寸，並以 EDS 鑑定產品所含奈米材料之成分。
- 5.3 奈米功能（詳見附錄 2「奈米銀抗菌工業用塑膠容器抗菌性試驗方法」）：
以空白對照樣品與測試樣品於一定培養條件下，對測試細菌培養後菌數之比較，以計算抗菌率。
- 5.4 耐久性（詳見附錄 3「奈米銀抗菌工業用塑膠容器耐久性試驗方法」）。
- 5.5 安全性（詳見附錄 4「奈米銀抗菌工業用塑膠容器安全性試驗方法」）。

6. 試驗報告

- 6.1 奈米尺寸之試驗報告至少應包含以下內容：

(1) 所鑑定產品或原材料中所含奈米銀成分。

(2) 所鑑定產品中所含奈米銀之粒徑大小。

6.2 抗菌性及耐久性之試驗報告至少應包含以下內容：

(1) 樣品名稱

(2) 測試菌種

(3) 培養基

(4) 試驗方法

(5) 抗菌率

6.3 安全性試驗報告應包含銀濃度分析結果。

6.4 報告內容應符合 CNS 17025 [測試與校正實驗室能力一般要求]第 5.10 節之要求。

6.5 對於奈米尺寸、奈米功能及其他要求之試驗報告應包含充分數據資料，必要時附加照片以茲佐證。

7. 標示

符合奈米標章之產品應標示下列附加事項：

(1) 使用之奈米級原材料及加工方式

(2) 抗菌率及測試菌種

(3) 耐久性

(4) 安全性

(5) 產品使用應注意事項

8. 附則

本規範由工作小組制定，經奈米標章技術評議會評議及奈米標章推行審議會審議核准後發行，修正時亦同。

附錄 1

奈米銀抗菌工業用塑膠容器奈米尺寸試驗方法

1. 掃描式電子顯微鏡/能量散射光譜儀 (SEM/Energy Dispersive Spectrometer, EDS)

1.1 掃描式電子顯微鏡 - 參考 ISO 16700(E)之規定。

能量散射光譜儀 - 參考 ISO 22309 之規定。

1.2 樣品製備

將樣品裁切，將試片以導電碳膠固定於樣品座，表面鍍導電層後進行分析。

1.3 原理

電子顯微鏡是根據電子與物質作用所產生的訊號來提供奈米材料粒徑大小、分布及型態的特性。和其它的分析方法比較起來，電子顯微鏡除了可以直接量取粒徑大小，最大的優點在於擷取的成像可用來判斷粉體的形狀，並可廣泛應用於粒徑分布從數奈米至數微米大小的材質。

EDS 和歐傑電子之機制十分類似，當原子的內層電子受到外來能量源（如：電子束、離子束或者光源等）的激發而脫離原子時，原子的外層電子將很快的遷降至內層電洞並釋放出兩能階差能量。被釋出的能量可能以 X 光的形式釋出，或者此釋出的能量將轉而激發另一外層電子使其脫離原子。由於各元素之能階差不同，因此分析此 X 光的能量或波長即可鑑定試片的各個組成元素，後者為歐傑電子，此電子同樣具有代表該原子特性的能量，因此分析歐傑電子亦可得到材料的成分組成。

1.4 注意事項

1.4.1 本檢測法為乾式量測法，毋須浸泡於溶液中。

1.4.2 系統須抽真空，易污染真空腔者，應作特殊處理。

1.4.3 檢測設備須使用具追溯的標準樣本先行驗證，以確認檢測設備的準確性。

1.4.4 如必要時可將試樣鍍金，以增加系統的判讀性。

附錄 2

奈米銀抗菌工業用塑膠容器抗菌性試驗方法

1. 試驗準備

1.1 試藥及器材：

- (1) 酒精：純度 99.5 % 以上，試劑級。
- (2) 襯墊薄膜：5 cm × 5 cm，不影響微生物發育，無吸水性。
- (3) 聚乙烯透明膠膜 (PE 膠膜)：PE 膠膜為不影響微生物發育，無吸水性薄膜 (大小為 4 cm × 4 cm)，厚度無特別規定，但密著性要好，主要功能是讓撥水性物質在試片上的菌液也能均一且確實接觸。
- (4) 氯化鈉：生理食鹽水，濃度 0.9 % (W/W)。
- (5) 培養皿：拋棄式培養皿或玻璃培養皿。玻璃培養皿須符合 CNS 7302[化學分析用玻璃皿]之第 5.4 節規定，內徑約為 9 cm，深度 1.5 cm~1.8 cm，皿底之內外應平坦，無氣泡，無刮傷或其他缺點。
- (6) 高溫高壓滅菌釜：用於培養基和稀釋水等不能乾熱滅菌之材料及用具等之滅菌，能保持溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.05 kg/cm²) 可滅菌 15 分鐘以上者。
- (7) 乾熱滅菌器：用於玻璃器皿等用具之滅菌。可保持在 160 °C 達 2 小時或 170 °C 達 1 小時以上。
- (8) 接種環：前端環圈約 4 mm 白金耳或丟棄式接種環。
- (9) 培養箱：能保持溫度(37 ± 2) °C。
- (10) 量筒：一般使用 100 mL、500 mL 及 1000 mL 之量筒。
- (11) 三角錐瓶：一般使用 250 mL、500 mL、1000 mL 及 2000 mL 能耐高溫高壓 [溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.05 kg/cm²)]。
- (12) 玻璃試管：耐高溫高壓 [溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.05 kg/cm²)]。
- (13) 無菌操作台：生物學用 II 級之生物學安全操作台。
- (14) 菌落計數器：用於計算菌落數目。

1.2 試驗菌株

- (1) 金黃色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus* (BCRC* 10451, ATCC** 6538P)。
- (2) 大腸桿菌 *Escherichia coli* (BCRC* 11634, ATCC** 8739)

註* BCRC (Bioresource Collection and Research Center)：財團法人食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心。

註** ATCC (American Type Culture Collection)：美國菌種中心。

1.3 培養基調製

依下列配方配製培養基，或使用市售商品化的培養基均可。

1.3.1 營養瓊脂培養基 (Nutrient Agar)：

蛋白朊(peptone)	5.0 g
牛肉抽出物(Beef extract)	3.0 g
瓊脂(agar)	15.0 g
蒸餾水	1000 mL

pH 6.8 ± 0.1 (at 25 °C)

經 121 °C、15 分鐘滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 5~10 °C 環境中保存，若超過 1 個月以上未用者則不可再使用。

1.3.2 營養液體培養基(Nutrient Broth)：

蛋白胨(peptone)	5.0 g
牛肉抽出物(beef extract)	3.0 g
蒸餾水	1000 mL

pH 6.8 ± 0.1 (at 25 °C)

經 121 °C、15 分鐘滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 5~10 °C 環境中保存，若超過 1 個月以上未用者則不可再使用。

1.3.3 SCDLP broth：

酪蛋白蛋白胨	17.0 g
大豆蛋白	3.0 g
氯化鈉	5.0 g
磷酸氫二鉀	2.5 g
葡萄糖	2.5 g
卵磷脂(lecithin)	1.0 g
非離子界面活性劑	7.0 g
蒸餾水	1000 mL

pH 6.8~7.2 (at 25 °C)

經 121 °C、15 分鐘滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 5~10 °C 環境中保存，若超過 1 個月以上未用者則不可再使用。

1.3.4 磷酸緩衝液：以 500 mL 一次水溶解 34 g KH_2PO_4 ，經 1N NaOH 調整為 pH=7.2 後加一次水至 1000 mL。再由此溶液中取出 1.25 mL 並加入一次水稀釋 800 倍，製成 1000 mL 稀釋液。(配製 1/ 500 NB 用)

1.3.5 磷酸緩衝生理食鹽水：以 500 mL 一次水溶解 34 g KH_2PO_4 ，經 1N NaOH 調整為 pH=7.2 後加一次水至 1000 mL。再由此溶液中取出 1.25 mL 並加入生理食鹽水(0.85 % NaCl)稀釋 800 倍，製成 1000 mL 稀釋液。

1.4 試驗前菌種培養與接種用菌液濃度測定

1.4.1 試驗菌種的活化與保存

自菌種保存機構取得的菌株，依所附活化說明書（或參考 1.4.1.(1)與 1.4.1.(2)）進行活化後，移植一白金耳量至 Nutrient Agar 之斜面培養基，於攝氏 35~37 °C 下培養 16~24 小時後，以 5~10 °C 冷藏保存。保存有效期限為 1 個月，在 1 個月內的保存期限內可持續再培養，而再培養的次數，以 10 次內為限。

(1) 前培養：將試驗菌種移植至 Nutrient Agar 之斜面培養基，溫度最好是在 35~37 °C，培養 16~24 小時。

(2) 前培養：將 1.4.1.(1)前培養之試驗菌種，移植一白金耳量至新的 Nutrient Agar 之斜面培養基，溫度最好是在 35~37 °C，培養 16~20 小時。

1.4.2 接種用菌液的調製：在 Nutrient Broth 液體培養基中，以磷酸緩衝液稀釋 500 倍，

然後以氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整其 pH 值至 6.8~7.2 範圍，進行高壓蒸氣滅菌，此即為 1/500 NB。取活化後（或依 1.4.1.(2)之前培養）試驗菌種一白金耳均勻地懸溶於適量之 1/500 NB，並將接種用菌液依生菌數法（10 倍數序列稀釋法）計算並調整至 $2.5 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^6$ CFU/mL*

註* 參照日本工業規格 JIS Z 2801：2000。

2. 樣品製備

將抽取之待測塑膠容器試片裁切為邊長(50±2) mm（厚 10 mm 以內）表面平整之正方形塊，作為標準尺寸之試片。試片全面以脫脂棉沾酒精輕輕擦拭 2-3 回，並放置使乾燥。加工試片為各 2 片（即 2 重覆）× 2 菌種，共計 4 片；另須準備無加工試驗片試片 2 片（即 2 重覆）× 2 菌種，共計 4 片。

3. 試驗操作

3.1 抗菌性測試

3.1.1 對照組（即無加工組；2 重覆/株菌）

培養皿 4 個（2 重覆 × 2 菌種），分別放入襯墊薄膜（大小為 5cm × 5 cm），接種 0.4 mL 接種用菌液（含 $1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5$ 的菌），然後在其上面覆蓋 PE 膠膜（大小為 4 cm × 4 cm），於 35~37 °C 下培養。

3.1.2 加工試驗區（即樣品組；2 重覆/株菌）

加工試片 4 個（2 重覆 × 2 菌種），分別放於培養皿中，接種 0.4 mL 接種用菌（含 $1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5$ 的菌），然後在其上面覆蓋 PE 膠膜（大小為 4 cm × 4 cm），於 35~37 °C 下培養。

3.2 生菌數的測定

3.2.1 「接種對照區」

用 2 個 × 2 菌種之培養皿（即 4 個），分別放入襯墊薄膜（大小為 5 cm × 5 cm），並在試片上接種入同量之接種用菌液，且在其上面覆蓋 PE 膠膜（大小為 4 cm × 4 cm）後，接入後迅速將襯墊薄膜與 PE 膠膜置入可密封之塑膠袋內，用 10 mL SCDLP 培養基充分洗出附著之菌。並依生菌數法以 NA 培養基在(35±1) °C 下培養 24~48 小時，測出洗出之液體 1 mL 中之生菌數 (CFU/mL)，並求出 2 個（重複）生菌數的平均值。其 10 倍的值稱之為 A「接種對照區」（即接種後立即洗下之菌數）。而生菌數測定時之稀釋液為滅菌之磷酸緩衝生理食鹽水。

3.2.2 「對照組」

經 24 小時培養後之對照組用培養皿（2 個），依第 3.2.1 節規定生菌數法，計算其生菌數，並求出 2 個（重複）生菌數的平均值。由此方式推算出菌數值稱之為「對照組」。

3.2.3 「試驗組」

依第 3.2.1 節規定生菌數法，計算其生菌數，並求出 2 個（重複）生菌數的平均值。由此方式推算出菌數值稱之為「試驗組」。

4. 試驗條件

4.1 對於「接種對照區」及「對照組」之各 2 個生菌數，依下列公式計算，其計算值

在 0.2 以下。「(最高對數值-最低對數值)/對數平均值」小於 0.2。

4.2 對於「接種對照區」及「對照組」的減少率在 90 % 以下。

(接種對照區－對照組)/接種對照區×100 小於 90

4.3 對於「接種對照區」的 2 個生菌數，其平均值在 $1.0 \times 10^5 \sim 2.0 \times 10^5$ CFU 範圍內。

備考：CFU 為菌落形成單位(Colony Forming Unit)

5. 結果

$$R = \frac{B-T}{B} \times 100 \text{ (表示到小數第二位)}$$

式中，R = 抗菌率 (%)

B = 對照組

T = 試驗組



附錄 3

奈米銀抗菌工業用塑膠容器耐久性試驗方法

耐刷洗試驗

1. 概要

使用海綿刷和肥皂水於濕式刷洗試驗機，刷洗試樣塗面後，經由抗菌實驗，檢測試樣上之抗菌效果是否還存在。

備考：參考 ASTM D2486 中之濕式刷洗試驗機裝置。

2. 裝置及材料

- 2.1 裝置：濕式刷洗試驗機由本體、試驗槽、肥皂液槽及海綿刷所組成，在試片塗膜上刷子可做往復運動。
- 2.2 0.5 % 肥皂水溶液：依 CNS 260 [洗滌肥皂] 所規定的一般香皂，以去離子水溶解者。刷洗試驗時，肥皂水經由真空泵打上機台，循環後再回到肥皂液槽，故肥皂水可循環使用。

3. 試片之製作

製作 50 mm × 50 mm × 10 mm 之試樣 3 片，保持水平。

4. 操作

- 4.1 在濕式刷洗試驗機的試驗台上，將試片面朝上水平固定。
- 4.2 將事前處理過的海綿刷，摩擦面以 0.5 % 肥皂水保持濕潤裝態而刷洗塗面。
- 4.3 依產品標準所規定之刷洗次數（海綿刷來回各刷一趟，為刷洗次數一次），往復刷洗後，從濕式刷洗試驗機卸下試樣，水洗，乾燥。

5. 評比

刷洗後之試樣，經由抗菌實驗檢測試樣表面上是否還有抗菌效果。由此判定可耐刷洗之次數。

註：若一週刷洗一次，桶體表面來回刷洗一次，推估可刷洗使用 10 年。

若一週刷洗一次，桶體表面來回刷洗兩次，推估可刷洗使用 5 年。

以此類推。

附錄 4

奈米銀抗菌工業用塑膠容器安全性試驗方法

銀析出試驗

1. 設備

- 1.1 高解析感應耦合電漿質譜儀 (HR ICP-MS)。
- 1.2 功能簡介：一般分析的對象包括材料（如半導體）、金屬、觸媒...有機/無機混成微孔材料中元素組成分析。

2. 測試方式（兩者擇一）

- 2.1 將奈米銀抗菌工業用塑膠容器標定容積 80 % 的工業用純水（Ag 含量 0.01 ppm 以下）注入容器內，於室溫靜置 7 天後，再取出水樣做銀分析。其結果不得超過 0.05 ppm。
- 2.2 自奈米銀抗菌工業用塑膠容器裁切 5 cm × 5 cm 大小之奈米銀塑膠試片，置入 200 mL 工業用純水中（Ag 含量 0.01 ppm 以下），於室溫靜置 7 天後，再取出水樣做銀分析。其結果不得超過 0.05 ppm。

