

奈米標章產品驗證制度

奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品驗證規範

文件編號：TN-025

版次：1.1

制定/修正紀錄

版次	日期	制定/修正摘要	審查/核准
1.0	99.06.11	規範制定	推行審議會 99 年度第 1 次審議會通過。
1.1	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。

太陽光的紫外線 (UV) 會對人體皮膚造成傷害，紅外線 (IR) 則是其主要熱源。本產品藉由添加 TiO_2 、 ZnO 、礦石等奈米粉體於纖維中達成阻擋 UV 及 IR 的特性。一般織物的 IR 反射率在 20%~40% 之間，抗 UV/IR 紡織品的 IR 反射率在 50% 左右，奈米產品的 IR 反射率可大於 60%，優於目前市售產品。

奈米標章驗證 產品規範	奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品	編號	TN-025
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於具有抗 UV/IR 功能之衣著用紡織品，其抗 UV/IR 功能係指將功能性奈米微粒分散於纖維內部或塗布於纖維表面而製成之紡織品。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 CNS 12915：1991 一般織物試驗法。</p> <p>2.2 ISO16700：2004(E) Microbeam Analysis – Scanning Electron Microscopy – Guidelines for Calibrating Image Magnification。</p> <p>2.3 CNS 15001：1996 防日光紫外線織物性能評估。</p> <p>2.4 JIS R 3106-1998 Testing method on transmittance, reflectance and emittance of flat glasses and evaluation of solar heat gain coefficient。</p> <p>2.5 AS/NZS 4399 Australian/New Zealand Standard® ,Sun protective clothing — Evaluation and classification。</p> <p>2.6 AATCC Test Method 183：2004 Transmittance or Blocking of Erythemally Weighted Ultraviolet Radiation through Fabrics。</p> <p>2.7 FTTS-FA-008 防紫外線紡織品驗證規範。</p> <p>2.8 AATCC 135：2004 Dimensional change of fabrics after home laundering。</p> <p>2.9 CNS 14393-10：2005 醫療器材生物性評估—第 10 部：刺激性及延遲型過敏性測試。</p> <p>2.10 ISO 10993-10：2002 Biological evaluation of medical devices part 10： Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity。</p> <p>2.11 CNS 17025：2007 測試與校正實驗室能力一般要求。</p> <p>3. 用語釋義</p> <p>3.1 抗 UV 紡織品：係指具有阻擋日光紫外線(UV)之紡織品。</p> <p>3.2 抗 IR 紡織品：係指具有阻擋日光紅外線(IR)之紡織品。</p> <p>3.3 日光紅外線(IR)：波長在 780 nm～2100 nm 之紅外線。</p> <p>3.4 日光紫外線(UV)：波長在 280 nm～400 nm 之紫外線。</p> <p>3.4.1 UVA：波長在 315 nm～400 nm 之紫外線。</p> <p>3.4.2 UVB：波長在 280 nm～315 nm 之紫外線。</p> <p>3.5 奈米礦物：係指固體結晶狀的無機物，經過微小化處理後，其微粒之粒徑小於 100 nm。</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

抗 UV/IR 衣著用紡織品須符合下列要求水準，方可取得奈米標章

項目	特性		要求水準	備註
奈米尺寸	紡織品所使用之奈米原料平均粒徑及成分。		成分須至少含奈米礦物且其平均粒徑在 100nm 以下。	須提供測試報告或證明。
奈米功能	反射 IR 特性	待測布樣經由積分球分光光度計在 780 nm~2100 nm 波長範圍測試反射 IR 特性。	反射率須 60 % 以上	
	UV 防護指數	待測布樣經由積分球分光光度計在 280 nm~400 nm 波長範圍測試 UV 防護指數及紅斑指數。	UPF 大於 50 UVA 穿透率小於 5%	
其他要求	耐久性	水洗試驗 20 次後，依本規範試驗抗 UV/IR 特性。	反射率須 60 % 以上 UPF 大於 50 UVA 穿透率小於 5%	
	安全性	抗 UV/IR 紡織品須測試皮膚刺激性。	皮膚刺激性 PII 值小於 2	

5. 試驗方法

- 5.1 取樣及準備：參考 CNS 12915 第 3 節規定，試驗樣品應備妥足夠採取試片之大小，原則上應自離足端 100 cm 以上，有布邊者，應自離布邊 10 cm 以上之部位採取。如果未能依此規定時，應自代表其織物之部位採取。如試驗樣品為成品時，應以隨機採取。
- 5.2 奈米尺寸（詳見附錄 1「奈米礦物微粒之奈米尺寸及成分鑑定參考原則」）：
以 SEM/EDS 鑑定奈米礦物微粒之平均粒徑及成分
- 5.3 奈米功能（詳見附錄 2「奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品反射 IR 特性鑑定參考原則」及附錄 3「奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品 UV 防護指數鑑定參考原則」）。
- 5.3.1 反射 IR 特性（詳見附錄 2「奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品反射 IR 特性鑑定參考原則」）：
待測布樣經由積分球分光光度計測試，在 780 nm~2100 nm 波長範圍依 JIS R3106 標準中之附件所列出之各波長能量加權比重係數計算而得之總反射率。
- 5.3.2 UV 防護指數（詳見附錄 3「奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品 UV 防護指數鑑定參考原則」）：
待測布樣經由積分球分光光度計測試，在 280 nm~400 nm 波長範圍依 CNS 15001 及 AATCC 183-2004 標準中之附件所列出之各波長能量加權比重係數及紅斑指數計算而得之 UV 防護指數及 UVA 穿透率。
- 5.4 耐久性（詳見附錄 4「奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品水洗試驗方法」）：
紡織品經水洗試驗 20 次後，仍然符合依本規範之反射 IR 特性及 UV 防護指數試驗。

5.5 安全性（詳見附錄 5「奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品皮膚刺激性試驗方法」）：紡織品須測試皮膚刺激性。

6. 試驗報告

6.1 奈米尺寸及成分鑑定測試報告內容至少應包含：

- (1) 所鑑定產品所含奈米原料之粒徑大小。
- (2) 所鑑定產品所含奈米原料之成分。

6.2 反射 IR 特性試驗報告內容應至少包含：

- (1) 日光 IR 波長範圍：780 nm~2100 nm。
- (2) 日光全波長範圍：280 nm~2100 nm。

6.3 UV 防護指數試驗報告內容應至少包含

- (1) 日光 UV 波長範圍：280 nm~400 nm。
- (2) UVA(波長範圍：315 nm~400 nm)之穿透率。

6.4 產品安全性報告內容應至少包含皮膚刺激性之測試結果。

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。

6.6 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。

7. 標示

符合奈米標章之產品上應標示下列事項：

- (1) 使認可產品名稱
- (2) 奈米標章及認可之產品功能說明
- (3) 其他相關法規要求事項

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

奈米礦物微粒之奈米尺寸及成分鑑定參考原則

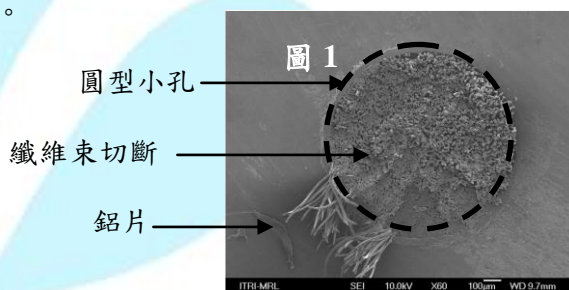
在紡絲過程中，奈米礦物微粒容易累積聚集在纖維的外層而造成斷絲率的提高並導致其生產價值低落。但是由生產經驗證實，奈米礦物微粒之粒徑如能降低至奈米級，則可改善斷絲率及提高生產價值。本規範即考量此因素而進行奈米礦物微粒之奈米尺寸及成分鑑定，其參考原則如下：

1. 進行纖維樣品之切斷面

1.1 利用 SEM 來進行纖維切斷面之觀察。

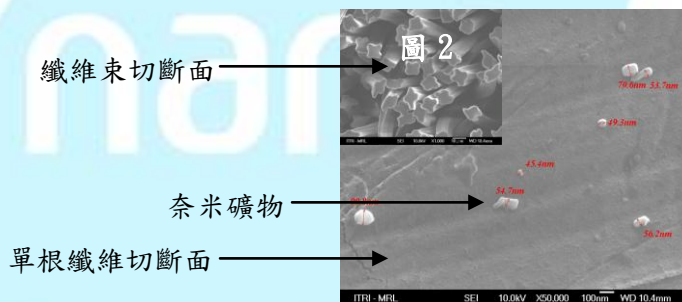
1.2 依據期刊論文 Ind. Eng. Chem. Res. 2009, 48, 8487-8492 做法：

1.2.1 使用鉤針穿過鋁片的圓型小孔(直徑~1 mm)，並鉤住整束紗線然後往回拉經過小孔，使得纖維束擠在小孔內，然後利用刀片沿著鋁片表面切斷纖維束，即可得到纖維束的切斷面(如圖 1)。

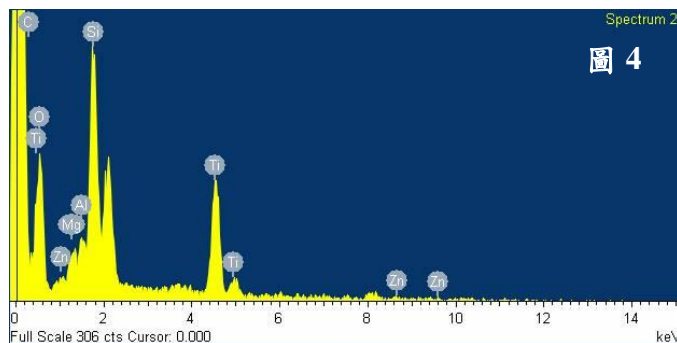
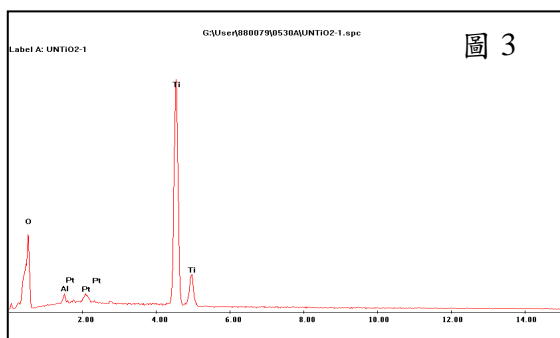


2. 纖維樣品之奈米尺寸及成分鑑定

2.1 利用 SEM 觀察纖維切斷面並進行奈米礦物微粒之奈米尺寸鑑定(如圖 2)。



2.2 利用 EDS 分析奈米礦物之成分，圖 3 及圖 4 分別是奈米礦物成分為 TiO_2 及礦石粉末的 EDS 圖譜。



附錄 2

奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品反射 IR 特性鑑定參考原則

1. 量測方法

- 1.1 量測儀器：使用積分球分光光度計。
- 1.2 測試樣品：測試面積至少為 5 cm×5 cm，取布樣之經、緯向各 2 個不同部位並求取其測試平均值。
- 1.3 測試條件及程序：待測布樣經由積分球分光光度計測試，在 780 nm ~ 2100 nm 波長範圍依 JIS R3106 標準中之各波長能量比重係數計算而得之反射率(至小數點 1 位)。

$$\rho_e = \frac{\sum_{\lambda} E\lambda \cdot \Delta\lambda \cdot \rho(\lambda)}{\sum_{\lambda} E\lambda \cdot \Delta\lambda}$$

ρ_e = 依各波長能量加權比重係數計算而得之總反射率(%)

$\rho(\lambda)$ = 單獨波長 λ 之 反射率(%)

2. 量測環境

於(20±5)°C 及(50±20) % RH 溫控室，或是於該環境中進行測試。

3. 驗證執行依據：

- 3.1 不同顏色產品之驗證執行依據為抽驗顏色最深及最淺之樣品。
- 3.2 不同布重產品之驗證執行依據為抽驗布重最大及最小之樣品。
- 3.3 待驗證申請實際測試後，視需要對驗證規範做修訂補充。

附件：各波長能量加權比重係數

Wavelength λ (nm)	Wavelength width $\Delta\lambda$ (nm)	Weighted coefficient $E \lambda \cdot \Delta\lambda$	Wavelength λ (nm)	Wavelength width $\Delta\lambda$ (nm)	Weighted coefficient $E \lambda \cdot \Delta\lambda$
300	5	0.00	690	10	11.66
305	5	0.02	700	10	12.63
310	5	0.11	710	10	13.61
315	5	0.28	720	10	11.20
320	5	0.48	730	10	12.07
325	5	0.68	740	10	13.18
330	5	1.03	750	10	13.02
335	5	1.06	760	10	9.96
340	5	1.22	770	10	11.49
345	5	1.27	780	10	12.34
350	5	1.44	800	40	47.42
355	5	1.54	850	50	54.81
360	5	1.63	900	50	44.79
365	5	1.92	950	50	19.86
370	5	2.20	1000	50	42.32
375	5	2.33	1050	50	38.58
380	7.5	3.69	1100	50	24.85
390	10	5.18	1150	50	14.79
400	10	7.55	1200	50	25.47
410	10	8.91	1250	50	27.68
420	10	9.38	1300	50	21.60
430	10	8.71	1350	50	2.04
440	10	10.84	1400	50	0.74
450	10	12.99	1450	50	4.66
460	10	13.44	1500	50	11.98
470	10	13.55	1550	50	16.91
480	10	14.20	1600	50	14.92
490	10	13.64	1650	50	14.54
500	10	13.94	1700	50	12.69
510	10	14.48	1750	50	9.27
520	10	13.73	1800	50	1.94
530	10	14.73	1850	50	0.43
540	10	14.69	1900	50	0.09
550	10	14.96	1950	50	1.00
560	10	14.86	2000	50	2.71
570	10	14.76	2050	50	5.08
580	10	14.33	2100	50	5.61
590	10	13.90	300~2100		1000.00
600	10	14.34	2150	50	5.15
610	10	14.78	2200	50	4.50
620	10	14.60	2250	50	4.44
630	10	14.42	2300	50	4.24
640	10	14.41	2350	50	3.97
650	10	14.41	2400	50	2.77
660	10	14.31	2450	50	1.34
670	10	14.20	2500	50	1.02
680	10	12.93	2150~2500		27.43

附錄 3

奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品 UV 防護指數鑑定參考原則

1. 試驗樣本

參考 AATCC 183-2004、AS/NZS 4399 及 FTTS-FA-008 規定，試驗樣品應備妥足夠採取試片之大小。如果未能依此規定時，應自代表其織物之部位採取。

2. 測試設備與儀器型號說明

- 2.1 使用積分球分光光度計之穿透率法。
- 2.2 測定波長範圍為 280 nm ~ 400 nm。
- 2.3 以紫外線防護指數 UPF (Ultraviolet Protection Factor) 來表示皮膚受影響的程度。
- 2.4 $UPF = \frac{\text{「無試樣織物防護時皮膚上可檢出之平均有效紅斑紫外線輻射通量}(w/m^2)\text{」}}{\text{對「有試樣織物防護時皮膚上可檢出之平均有效紅斑紫外線輻射通量}(w/m^2)\text{」之比。}}$

3. 測試步驟

- 3.1 測試面積至少為 5 cm × 5 cm，取布樣之經、緯向各至少 2 個不同部位並求取其測試平均值。如果樣品有不同的顏色或組織部位時，皆要分別裁樣試驗。
- 3.2 選擇太陽照射強度系統，並設定 UPF 的計算波長範圍。
- 3.3 在積分球上樣品端放置待測布料樣品，依設備指示進行掃描分析。
- 3.4 每個試樣測兩次，0 度與 45 度各測一次，共計 8 次。
- 3.5 測試結果計算

3.5.1 紫外線防護指數(UPF)計算公式如下：

$$UPF = \frac{\sum_{280nm}^{400nm} E_{\lambda} \times S_{\lambda} \times \Delta\lambda}{\sum_{280nm}^{400nm} E_{\lambda} \times S_{\lambda} \times T_{\lambda} \times \Delta\lambda}$$

其中 E_{λ} ：相對產生紅斑反應度(Relative Erythermal Spectral Effectiveness)

S_{λ} ：太陽照射強度($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)(Solar Spectral Irradiance)

T_{λ} ：試樣透過率(%)(Spectral Transmittance of the item)

$\Delta\lambda$ ：波長間距(nm)(Wavelength Step)

λ ：波長(nm)(Wavelength)

3.5.2 讀取紫外線防護指數的平均值與標準偏差(SD)。

3.5.3 試驗結果以平均值減去 99% 信賴區間的標準誤差(Error)來表示，當此計算值小於最低個別值時，則以最低個別值表示(因試驗共 8 個數據，其標準誤差等於標準偏差乘以 1.24)

3.6 樣品上如有不同顏色或組織等部位時，以最低 UV 防護指數的試驗結果表示。

4. 量測環境

於(20 ± 5)°C 及(50 ± 20) % RH 溫控室，或是於該環境中進行測試。

5. UVA 穿透率：

5.1 UVA 穿透率 = $(T_{315} + T_{320} + T_{325} + \dots + T_{395} + T_{400}) / 18$ 。

式中 T_{λ} ：試片在波長 λ 時之穿透率。

6. 驗證執行依據：

6.1 不同顏色產品之驗證執行依據為抽驗顏色最深及最淺之樣品。

6.2 不同布重產品之驗證執行依據為抽驗布重最大及最小之樣品。

6.3 待驗證申請實際測試後，視需要對驗證規範做修訂補充。

附件

相對產生紅斑反應度(Relative Erythral Spectral Effectiveness)

Table I – Relative Erythral Effectiveness Function(E_{λ})^a

nm	response	nm	response	nm	response
280	1.00e+00	320	8.55e-03	360	4.84e-04
282	1.00e+00	322	5.55e-03	362	4.52e-04
284	1.00e+00	324	3.60e-03	364	4.22e-04
286	1.00e+00	326	2.33e-03	366	3.94e-04
288	1.00e+00	328	1.51e-03	368	3.67e-04
290	1.00e+00	330	1.36e-03	370	3.43e-04
292	1.00e+00	332	1.27e-03	372	3.20e-04
294	1.00e+00	334	1.19e-03	374	2.99e-04
296	1.00e+00	336	1.11e-03	376	2.79e-04
298	1.00e+00	338	1.04e-03	378	2.60e-04
300	6.49e-01	340	9.66e-04	380	2.43e-04
302	4.21e-01	342	9.02e-04	382	2.26e-04
304	2.73e-01	344	8.41e-04	384	2.11e-04
306	1.77e-01	346	7.85e-04	386	1.97e-04
308	1.15e-01	348	7.33e-04	388	1.84e-04
310	7.45e-02	350	6.84e-04	390	1.72e-04
312	4.83e-02	352	6.38e-04	392	1.60e-04
314	3.13e-02	354	5.96e-04	394	1.50e-04
316	2.03e-02	356	5.56e-04	396	1.40e-04
318	1.32e-02	358	5.19e-04	398	1.30e-04
				400	1.22e-04

Note : The intervals in Table I are in 2nm. For 5 nm UV transmission data use the interpolated data between those ending in a“4”and a“6.”

^a CIE Publication 106/4 available from CIE National Committee of USA, c/o TLA-Lighting Consultants Inc., 7 Pond St., Salem, MA 01970.

附件

太陽照射強度($\text{W}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$)(Solar Spectral Irradiance)Table II—Solar Spectral Irradiance of Noonday, July 3, Sunlight, Albuquerque, NM(S_{λ})^a

nm	response	nm	response	nm	response
280	4.12e-11	320	3.14e-05	360	5.64e-05
282	2.37e-11	322	3.32e-05	362	6.00e-05
284	3.14e-11	324	3.61e-05	364	6.48e-05
286	4.06e-11	326	4.45e-05	366	7.18e-05
288	6.47e-11	328	5.01e-05	368	7.62e-05
290	3.09e-10	330	5.32e-05	370	7.66e-05
292	2.85e-09	332	5.33e-05	372	7.50e-05
294	2.92e-08	334	5.23e-05	374	6.61e-05
296	1.28e-07	336	5.04e-05	376	6.66e-05
298	3.37e-07	338	4.99e-05	378	7.46e-05
300	8.64e-07	340	5.39e-05	380	7.54e-05
302	2.36e-06	342	5.59e-05	382	6.42e-05
304	4.35e-06	344	5.35e-05	384	5.85e-05
306	7.19e-06	346	5.34e-05	386	6.26e-05
308	9.68e-06	348	5.37e-05	388	6.72e-05
310	1.34e-05	350	5.59e-05	390	7.57e-05
312	1.75e-05	352	5.89e-05	392	7.16e-05
314	2.13e-05	354	6.13e-05	394	6.55e-05
316	2.43e-05	356	6.06e-05	396	6.81e-05
318	2.79e-05	358	5.38e-05	398	8.01e-05
				400	1.01e-05

Note : The intervals in Table I are in 2nm. For 5 nm UV transmission data use the interpolated data between those ending in a“4”and a“6.”

^a Sayre, R. M., et al., “Spectral Comparison of Solar Simulators and Sunlight,” Photodermatol Photoimmunol. Photomed., 7, 159-165(1990)

附錄 4

奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品水洗試驗方法

1. 水洗試驗方法

參照 AATCC 135(1)III(A)i [Alternative Washing and Drying Condition] 測試操作條件，清潔劑可選擇 AATCC 標準 WOB⁽¹⁾ 清潔劑。

2. 測試操作調現

2.1 水洗及烘乾條件

洗衣機循環條件	水洗溫度	烘乾過程
一般/棉織物	$(41 \pm 3) ^\circ\text{C}$	滾筒型

2.2 洗衣機條件

	一般/棉織物
(a) 水位	$(18 \pm 1) \text{ gal}$
(b) 旋轉速度	$(179 \pm 2) \text{ rpm}$
(c) 水洗時間	12 min
(d) 脫水速度	$(645 \pm 15) \text{ rpm}$
(e) 完成脫水時間	6 min

2.3 烘乾設定條件

	一般/棉織物
排出溫度	$(66 \pm 5) ^\circ\text{C}$
冷卻時間	10 min

2.4 清潔劑

使用 AATCC 標準 WOB 清潔劑

清潔劑量	水位量
$(66 \pm 1) \text{ g (AATCC)}$	$(18 \pm 1) \text{ gal}$

註⁽¹⁾：WOB (Without Optical Brightener)：不含螢光增白劑。

附錄 5

奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品皮膚刺激性試驗方法

本試驗係參考 CNS 14393-10 所規定之方法進行試驗評估，試驗所使用之動物為成年白化雄性或雌性兔子。將試驗物質或試驗物質萃取液施加在兔子背部去毛部位 4 小時。觀察 72 小時內試驗部位出現的紅斑 (erythema) 及水腫 (edema) 之情形，以評估試驗物質對兔子皮膚的刺激性。

1. 試驗物質萃取液製備：

選取合適的試樣，測定任何可溶出物在生物系統中的生物反應性，以證明可溶出物的危害性與使用時對人體健康的危險性評估。萃取方法係依據 ISO 10993-12 之方法進行萃取。萃取方法為使用適合之萃取溶劑，萃取溶劑可分為極性 (如生理食鹽水) 或非極性 (如棉籽油)。由試驗物質之表面積或質量依一定比例來計算萃取溶劑所須的體積，萃取溫度則可因測試材料不同而異，一般實施的萃取條件為 37 °C、50 °C、70 °C 或 121 °C，最後將所得之萃取液 (extract)，進行須測試之生物相容性試驗。

2. 試驗方法

2.1 試驗動物及飼養環境：

2.1.1 需使用體重 2 kg 以上單一品系之健康成年白化之雄兔或雌兔。

2.1.2 飼養條件：

- (1) 溫度：(22 ± 2) °C。
- (2) 相對濕度：(55 ~ 65) %。
- (3) 換氣頻率：(10 ~ 15) 次/小時。
- (4) 光照：12 小時之光暗週期。
- (5) 飼養狀況：個別籠飼。

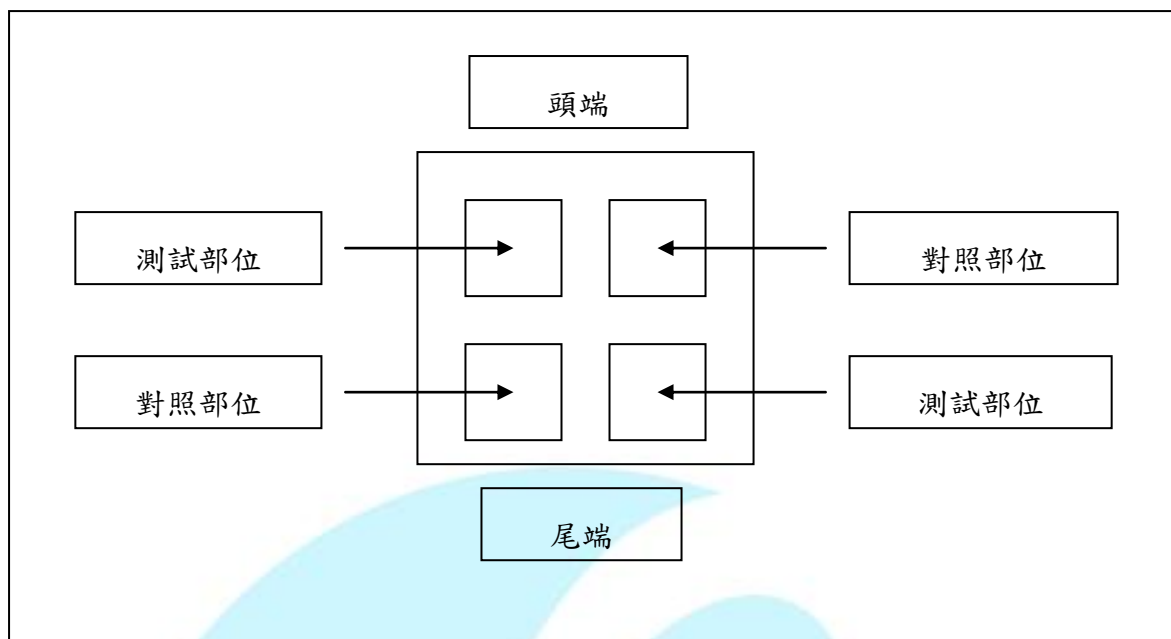
2.2 材料及方法：

2.2.1 試驗前 24 小時，以電動剪毛機將動物背部被毛去除 (約 10 cm × 15 cm 的區域)。

2.2.2 以肉眼觀察方式檢查動物背部皮膚，確定無任何損傷。

2.2.3 試驗時，將試驗物質剪裁成每片面積約 5 cm²，並將 2 片 5 cm² 試驗物質重疊後以進行測試。

2.2.4 試驗時，以 0.5 mL 注射用生理食鹽水潤濕試驗物質 (雙層厚度，大小約 2.5 cm × 2.5 cm)，直接敷貼於兔子動物背部左上方及右下方之部位。測試部位如下圖所示：



2.2.5 使用透氣繃帶進行包紮，將含有試驗物質的透氣紗布固定於兔子背側。

2.2.6 對照部位則敷貼無菌紗布塊(大小約 2.5 cm × 2.5 cm)作為陰性對照。試驗時，使用 0.5 mL 生理食鹽水潤濕試紗布塊，然後敷貼於兔子動物背部左下方及右上方之部位。並於對照部位覆蓋一透氣紗布，並以透氣繃帶進行包紮。

2.2.7 作用 4 小時後取下所有敷料，並在測試部位進行標記。使用清水將殘留測試部位的試驗物質清洗乾淨。

2.2.8 分別在取下敷料後 1 小時、24 小時、48 小時及 72 小時，以肉眼觀察紀錄測試部位之外觀，並根據表一之歸類系統對測試部位加以評分。

2.3 刺激性評估標準

以 24 小時、48 小時及 72 小時觀察之結果進行評分。將每隻動物 3 個時間點所測得紅斑及水腫狀況之主要刺激評分值相加，並除以觀測之總數（一次觀察同時包括了每個測試部位之紅斑及水腫）。以相同方式計算對照部位之主要刺激評分值，然後由試驗物質之主要刺激評分值中扣除對照部位評分值，即可得實際試驗物質之主要刺激評分值。將每隻動物的主要刺激評分值相加後，除以動物總數，即為主要刺激指數 (Primary Irritation Index, PII)。主要刺激指數之特性由表二中之數值及敘述界定。

3. 結果分析

計算主要刺激指數 (Primary Irritation Index, PII)，評估其刺激反應分類。若刺激反應超過 72 小時，則須持續觀察及記錄皮膚刺激性反應至第 14 天止，以評估該皮膚傷害為可逆性或不可逆性。

表一、皮膚反應之評分系統

刺激反應	主要刺激評分數值
紅斑及痂之生成	
無紅斑	0
非常輕微之紅斑（幾乎無察覺之程度）	1
清晰之紅斑	2
中度之紅斑	3
重度紅斑（甜菜紅）至形成痂以致無法評估紅斑之程度	4
水腫之生成	
無水腫	0
非常輕微之水腫（幾乎無察覺之程度）	1
清晰之水腫（部位邊緣有清晰之隆起）	2
中度之水腫（突起約mm高）	3
重度之水腫（突起超過1mm高且面積大於暴露區域）	4
最大可能刺激評分	8

表二、兔子試驗之刺激反應分類

主要刺激指數 (PII) ^a	反應分類
0~0.4	可忽略
0.5~1.9	輕微
2.0~4.9	中度
5.0~8.0	嚴重

^a PII：主要刺激指數（Primary Irritation Index）之計算方式係由所有動物「實際主要刺激分數」之總和除以動物隻數