

奈米標章產品驗證制度

奈米銀抗菌消費性電子產品外殼驗證規範

文件編號：TN-033

版次：1.0



制定/修正紀錄

版次	日期	制定/修正摘要	審查/核准
1.0	100.07.14	規範制定	推行審議會 100 年度第 1 次審議會通過。

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。藉由在消費性電子產品外殼等物體表面塗抹、噴塗、或其他加工方式，增加一層含有奈米銀塗料的薄膜，使得細菌無法在消費性電子產品外殼表面生長，達到優良的抗菌功能。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。

奈米標章驗證 產品規範	<h2 style="text-align: center;">奈米銀抗菌消費性電子產品外殼</h2>	編號	TN-033
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於使用含奈米銀之消費性電子產品外殼，而其抗菌功能係以含有奈米銀塗料噴塗、塗抹或其他方式加工處理表面而產生者，且其抗菌功能之效果需具有耐久性，可應用於消費性電子相關產品的外殼，如電子產品之塑膠或金屬硬殼等。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 ISO 16700：2004(E) Microbeam Analysis-Scanning Electron Microscopy - Guidelines for Calibrating Image Magnification。</p> <p>2.2 ISO 22309：2006 Microbeam Analysis - Quantitative Analysis Using Energy - Dispersive Spectrometry (EDS)。</p> <p>2.3 ISO 22196：2007 Measurement of Antibacterial Activity on Plastics Surfaces。</p> <p>2.4 JIS Z 2801：2006 Antimicrobial Products -Test for Antimicrobial Activity and Efficacy (Amendment 1)。</p> <p>2.5 CNS 7302：1986 化學分析用玻璃皿。</p> <p>2.6 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>2.7 ISO 10993-10：2010 Biological evaluation of medical devices —Part 10：Tests for irritation and skin sensitization。</p> <p>2.8 OECD Test Guideline 425：2006 Acute Oral Toxicity – Up-and-Down-Procedure (UDP)。</p> <p>2.9 CNS 15200-5-9：2010 塗料一般試驗法－第 5-9 部：塗膜機械性質：耐磨耗性(研磨輪法)。</p> <p>2.10 CNS 15200-5-11：2010 塗料一般試驗法－第 5-11 部：塗膜機械性質：耐擦洗性及耐洗淨性。</p> <p>2.11 CNS 1496：2008 耐汗色牢度試驗法。</p> <p>2.12 CNS 3841：1998 染色堅牢度試驗用附布。</p> <p>2.13 CNS 17025：2007 測試與校正實驗室能力一般要求。</p> <p>2.14 TN-016 奈米銀抗菌大理石驗證規範。</p> <p>2.15 TN-019 奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證規範。</p>			
公布日期 100 年 7 月 14 日	奈米標章產品驗證制度印行	修正日期 年 月 日	

3. 用語釋義

- 3.1 奈米銀抗菌消費性電子產品外殼：係指一般消費性電子產品之外殼，且以手最常接觸的電子產品部位為主，因表面塗層內含有奈米銀而使具有抗菌功能者。
- 3.2 消費性電子產品：個人電腦、通訊、電訊或其他可攜帶式的電子器材和裝置。
- 3.3 奈米銀：係指平均粒徑任一維在 100 nm 以下之銀材料。
- 3.4 抗菌率：係指試驗細菌在試片上所減少細菌數目之百分比。
- 3.5 抗菌性：能抑制細菌之增殖或使其減少數目之性質。

4. 判定基準

奈米銀抗菌消費性電子產品外殼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	外殼表面塗層所使用之奈米原料之粒徑及成分。	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. 20000 轉的磨耗，約等於可以使用 3 年；耐擦洗性測試，每週擦洗 2 次，擦洗 300 次，預估可使用 3 年。
奈米功能	對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	安全性	經皮膚刺激性測試，PII 值小於 2。 經口服急性毒性測試，無出現任何臨床症狀、死亡、體重變化以及肉眼可見病變之結果（可由原料商提供試驗報告）。	
	耐久性	經耐磨耗性試驗 20000 轉及耐擦洗性測試 300 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桿菌之抗菌率須 90 % 以上。	

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消費性電子產品配件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。
- 5.2 奈米尺寸（詳見附錄 1「奈米銀消費性電子產品外殼奈米尺寸試驗方法」）：
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「奈米銀抗菌消費性電子產品外殼抗菌性試驗方法」）：
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 安全性（詳見附錄 3「皮膚刺激性試驗方法」及附錄 4「口服急性毒性試驗方法」）。
- 5.5 耐久性（詳見附錄 5「奈米銀抗菌消費性電子產品外殼耐久性試驗方法」）。

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) 所鑑定產品外殼表面塗層或原材料中所含奈米銀成分。
 - (2) 所鑑定產品外殼表面塗層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) 測試菌株
 - (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皮膚刺激性及口服急性毒性試驗分析結果。
- 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) 抗菌率及測試菌株
- (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

奈米銀抗菌消費性電子產品外殼奈米尺寸試驗方法

1. 概要

本試驗方法係以穿透式/掃描式電子顯微鏡對產品表面含 1 nm 至 100 nm 奈米粒子之尺度測定法，及以能量散射光譜儀測定奈米粒子的成份。

2. 裝置及材料

2.1 量測儀器

2.1.1 穿透式/掃描式電子顯微鏡 - 參考 ISO 16700 : 2004(E) Microbeam Analysis-Scanning Electron Microscopy - Guidelines for Calibrating Image Magnification。

2.1.2 能量散射光譜儀 - 參考 ISO 22309:2006 Microbeam Analysis - Quantitative Analysis Using Energy - Dispersive Spectrometry (EDS)。

2.2 樣品製備

將樣品裁切，將試片以導電碳膠固定於樣品座，表面可視需要鍍導電層後進行分析。

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奈米粒子的形狀，並可廣泛應用於粒徑分布從數奈米至數微米大小的材質。

能量散射光譜儀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。

4. 注意事項

4.1 本檢測法為乾式量測法，毋須浸泡於溶液中。掃描式電子顯微鏡僅能量測顯露於試片表面之奈米粒子，如奈米粒子在塗層內部，需先進行樣品處理。

4.2 檢測設備若須抽真空，易污染真空腔者，應作特殊處理。

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。

4.4 如必要時可將試片鍍金，以增加系統的判讀性。

5. 判定

奈米銀成分須確認，且其平均粒徑任一維在 100 nm 以下。

附錄 2

奈米銀抗菌消費性電子產品外殼抗菌性試驗方法

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 1.5~1.8 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 min 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 h 或 170 °C 達 1 h 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 1,000 mL 之量筒。
- (11) 三角錐瓶：一般使用 250 mL、500 mL、1,000 mL 及 2,000 mL 能耐高溫高壓 [溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.1 kg/cm²)]。
- (12) 玻璃試管：耐高溫高壓 [溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.1 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)：美國標準菌株中心。

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。

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	1,000 mL

pH 6.8 ± 0.1 (at 25 °C)

經 121 °C、15 min 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	1,000 mL

pH 6.8 ± 0.1 (at 25 °C)

經 121 °C、15 min 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 大豆酪蛋白葡萄糖卵磷脂培養基(Soya Casein Digest Lecithin Polysorbate broth, 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	1,000 mL

pH 6.8 ~ 7.2 (at 25 °C)

經 121 °C、15 min 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 ，以 1 N NaOH 調整為 pH = 7.2 後加一次水至 1,000 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 ，以 1 N NaOH 調整為 pH = 7.2 後加一次水至 1,000 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 1,000 mL 稀釋液。

1.4 試驗前菌株培養與接種用菌液濃度測定

1.4.1 試驗菌株的活化與保存

自菌株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，移植一白金耳的菌液至 Nutrient Agar 之斜面培養基，於(35~37) °C 下培養(16~24) h 後，以(5~10) °C 冷藏保存。保存有效期限為 1 個月，在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) 試驗前活化：將 1.4.1 試驗菌株移植至 Nutrient Agar 之斜面培養基，溫度最好是在(35~37) °C，培養(16~24) h。

(2) 試驗前培養：將 1.4.1.(1) 活化後之試驗菌株，移植一白金耳的菌液至新的 Nutrient Agar 之斜面培養基，溫度最好是在(35~37) °C，培養(16~20) h。

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）試驗菌株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 2801：2006。

2. 樣品製備

將抽取之待測消費性電子產品外殼試片裁切為邊長 (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。樣品組（加工試片）4 片（即 2 重複 × 2 菌株）；另須準備對照組（無加工試片）6 片（即 2 重複 × 2 菌株及 0 h 測試所需之 2 片）。

3. 試驗操作

3.1 抗菌性測試

3.1.1 對照組（2 重複/菌株）

對照組試片共 4 片（無試片時以襯墊薄膜代替，大小為 5 cm × 5 cm），分別放入 4 個培養皿（2 重複 × 2 菌株），接種 0.4 mL 接種用菌液（含 $1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5$ 的菌數），然後在其上面覆蓋 PE 膠膜（大小為 4 cm × 4 cm），於 $(35 \sim 37)$ °C 下培養 24 h。

3.1.2 樣品組（2 重複/菌株）

樣品組試片共 4 片（2 重複 × 2 菌株），分別放於培養皿中，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 $(35 \sim 37)$ °C 下培養 24 h。

3.2 生菌數的測定

3.2.1 「接種對照組」

接種對照組試片共 4 片（無試片時以襯墊薄膜代替，大小為 5 cm × 5 cm），分別放入 4 個培養皿（2 重複 × 2 菌株），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，接種後立即（接觸 0 h）將試片或襯墊薄膜與 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 $(24 \sim 48)$ h，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「接種對照組」（即接種後立即洗下之菌數）。而測定生菌數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 h 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 「樣品組」

經 24 h 培養後之樣品組用培養皿（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「樣品組」。

4. 試驗成立條件

4.1 對於「接種對照組」及「對照組」之各 2 個生菌數，依下列公式

「(最高對數值-最低對數值)/對數平均值」需小於 0.2。

4.2 對於「接種對照組」及「對照組」的生菌數減少率在 90 % 以下。

(接種對照組生菌數-對照組生菌數)/接種對照組生菌數 × 100 不得超過 90

4.3 對於「接種對照組」的 2 個生菌數，其平均值在 $(1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5)$ CFU 範圍內。

備考：CFU 為菌落形成單位(Colony Forming Unit)

5. 結果

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

式中，R = 抗菌率 (%)

B = 對照組生菌數

T = 樣品組生菌數



附錄 3

皮膚刺激性試驗方法

1. 概述

本試驗係參考 ISO 10993-10:2002 所規定之方法進行試驗評估，試驗所使用之動物為成年雄性或雌性紐西蘭大白兔。將試驗物質或萃取液施加在兔子背部去毛部位 4 h。觀察 72 h 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。

2. 試驗物質或萃取液製備：

- 2.1 試驗物質：將抽取之待測奈米銀抗菌消費性電子產品外殼試片裁切為邊長(25 ± 2) mm (厚 5 mm 以內) 表面平整之正方形塊 2 片，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。
- 2.2 萃取液：將抽取之待測奈米銀抗菌消費性電子產品外殼試片依據 ISO 10993-12 所建議的方法製備，萃取溶劑使用生理食鹽水，萃取比例為 0.2 g/mL，置於旋轉速率為 100 rpm 之震盪器上，於(37 ± 1) °C 溫度下萃取(72 ± 1) h。此外，將注射用生理食鹽水在不含試驗物質之情形下，以相同條件處理，作為空白對照。

3. 試驗方法

3.1 試驗動物及飼養環境：

3.1.1 需使用體重 2 kg 以上單一品系之健康成年雄性或雌性紐西蘭大白兔。

3.1.2 飼養條件：

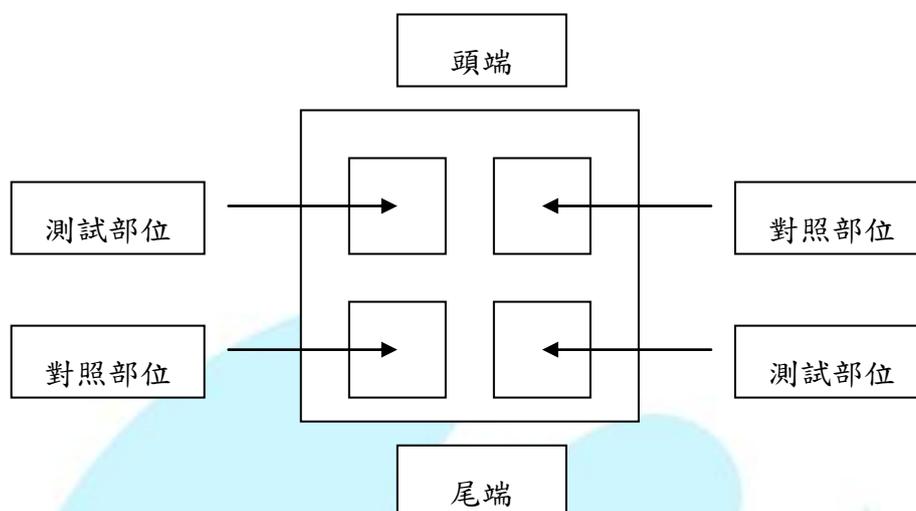
- (1)溫度：(20 ± 3) °C。
- (2)相對濕度：(30~70) %。
- (3)換氣頻率：(10~15)次/h。
- (4)光照：12 h 之光暗週期。
- (5)飼養狀況：個別籠飼。

3.2 材料及方法：

- 3.2.1 試驗前 24 h，以電動剪毛機將動物背部被毛去除 (約 10 cm × 15 cm 的區域)。
- 3.2.2 以肉眼觀察方式檢查動物背部皮膚，確定無任何損傷。
- 3.2.3 若直接以試驗物質進行試驗時，將試驗物質剪裁成每片面積約 2.5 cm × 2.5 cm。將體積約 0.5 mL 注射用生理食鹽水潤濕試驗物質，直接敷貼於兔子動物背部左上方及右下方之部位，測試部位如圖一所示。
- 3.2.4 若以萃取液進行試驗時，將體積約 0.5 mL 的萃取液滴在大小約 2.5 cm × 2.5 cm 的透氣紗布上，直接施加於動物背部皮膚，測試部位如圖一所示。
- 3.2.5 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。
- 3.2.6 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，並以盤彈性繃帶進行包紮。
- 3.2.7 作用 4 h 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。

3.2.8 分別在取下敷料後 1 h、24 h、48 h 及 72 h，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。



圖一 皮膚刺激性試驗敷貼示意圖

3.3 刺激性評估標準

以 24 h、48 h 及 72 h 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。

4. 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 h，則須持續觀察及記錄皮膚刺激性反應至第 14 d 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 1 mm 高)	3
重度之水腫(突起超過 1 mm 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」之總和除以動物總隻數

附錄 4

口服急性毒性試驗方法

1. 概述

本試驗之目的係參考 OECD guideline 425 評估試樣方法，依個別試驗大鼠體重，使用餵食針以管餵方式將試驗物質或萃取液經口餵食已禁食試驗 Sprague - Dawley (SD) 大鼠(包含 24 h 內完成的多次給予)，投予體積則單次不超過 5 g/kg。試驗觀察期為 14 d，記錄試驗動物顯示的毒性症狀，症狀發生時間、症狀持續時間以及中毒後的復原性，以評估此試驗物質對哺乳類動物所可能產生之急性毒性反應。

2. 試驗物質及萃取液之製備方法

2.1 試驗物質：直接使用奈米銀抗菌塗料。

2.2 萃取液：將抽取之待測奈米銀抗菌消費電子產品外殼試片依據 ISO 10993-12:2007 所建議的方法製備，萃取溶劑使用生理食鹽水，萃取比例為 0.2 g/mL，置於旋轉速率為 100 rpm 之震盪器上，於(37 ± 1) °C 溫度下萃取(72 ± 1) h。

3. 試驗方法

3.1 實驗動物及飼養環境：

- 3.1.1 動物種類：10 隻(5 隻雄鼠與 5 隻雌鼠) (6~8) 週齡 SPF 級 Sprague - Dawley (SD) 品系大白鼠。
- 3.1.2 溫度：(22 ± 4) °C。
- 3.1.3 相對濕度：(40~70) %。
- 3.1.4 換氣頻率：(10~15) 次/h。
- 3.1.5 光照：12 h 之光暗週期。
- 3.1.6 飼養狀況：不同性別大鼠分開飼養，每籠(2~3) 隻。
- 3.1.7 飼料：採無限制供應方式給予。
- 3.1.8 飲水：採無限制供應方式給予。

3.2 試驗設計及方法：

3.2.1 口服急性毒性極限法(Limit test)之試驗設計

組別	投予物質	動物隻數	劑量 (g/kg)	投予途徑
雄鼠	試驗物質 ^a	5	5	口服
雌鼠	試驗物質	5	5	口服

^a 試驗物質或萃取液投予

- 3.2.2 每隻大鼠以耳標方式進行標記。
- 3.2.3 將試驗大鼠分成 2 組(單一性別各 5 隻)。
- 3.2.4 試驗物質或萃取液投予前，將試驗大鼠禁食約 18 h。
- 3.2.5 試驗時，以管餵方式將試驗物質或萃取液投予試驗大鼠，投予劑量為 5 g/kg。

- 3.2.6 臨床觀察：單次投予試驗物質或萃取液後，進行連續 14 d 之臨床觀察，每天觀察兩次以確定大鼠之死亡情形。詳細紀錄大鼠顯示的毒性症狀、症狀發生時間、症狀持續時間以及復原性。
- 3.2.7 試驗大鼠之體重：投予試驗物質或萃取液前，測試大鼠之體重，試驗期間每週進行測量一次。
- 3.2.8 臨床觀察期間死亡的大鼠及試驗結束時所有存活的大鼠均須由獸醫師進行病理解剖和肉眼病理檢查，所有肉眼病變均須紀錄。

4. 試驗結果：

試驗結果為單次投予試驗物質或萃取液後，經 14 d 之臨床觀察，試驗大鼠有無出現任何臨床症狀及死亡率、體重變化以及肉眼病理學之結果。



附錄 5

奈米銀抗菌消費性電子產品外殼耐久性試驗方法

(一) 耐磨耗性試驗(參考 CNS 15200-5-9：2010)

1. 概要

塗料之乾燥塗層，在規定條件下以裝設在研磨試驗機之研磨輪，施加規定載重於研磨輪磨擦，耐磨耗性係指以經過規定旋轉數後，再測試其抗菌性。

2. 裝置及材料

2.1 磨耗試驗機：由旋轉盤、研磨輪、計數器、固定螺栓及真空吸引裝置等所組成。

2.1.1 旋轉盤：可將試片置於中央並予以固定，而且以 (60 ± 2) rpm 或 (70 ± 2) rpm 之速度旋轉。

2.1.2 研磨輪(2 個)：各為厚度 (12.7 ± 0.2) mm，兩個研磨輪安裝於水平軸上並可繞著水平軸自由旋轉，二個研磨輪內側之間距為 (53.0 ± 0.5) mm，而連結二軸之假想線在距離旋轉盤中心軸 (19.1 ± 0.1) mm 處，研磨輪之外徑，在新品時應為 (51.6 ± 0.1) mm，不得小於 44.4 mm。研磨輪之材質為人工皮革(編號 S-39)。

2.1.3 計數器：記錄旋轉盤之旋轉數。

2.1.4 真空吸引裝置：空氣壓力應小於大氣壓 1.5 kPa 至 1.6 kPa (1 kPa = 10 mbar)。

2.2 法碼：將各研磨輪質量增加至 0.25 kg。

2.3 表面重整材：為碟型研磨材，用於調整研磨輪之表面粗度。

2.4 校正用基準板(鋅板)：厚度為 0.8 mm 至 1 mm，作為校正裝置之用。

3. 試片之製作：

取 1 片試驗板，外形尺寸為 103 mm × 103 mm，厚度須小於 5 mm，且應有直徑 6.35 mm 之中心孔，可正確安裝於研磨機裝置中。

4. 操作：

4.1 試驗條件：溫度 (23 ± 2) °C 及相對濕度 (50 ± 5) %。

4.2 以表面重整材置於旋轉盤上，施行研磨輪之重整，旋轉數為 50 次。研磨試驗時每 500 轉需再重整一次。

4.3 將試片以螺栓鎖緊固定於旋轉盤上，並將計數器歸零。

4.4 起動磨耗試驗機及真空吸引裝置，研磨至 20,000 轉。研磨前後分別以天平量測試片質量以計算磨耗量。

4.5 拆下試片，再切割成 4 片外形尺寸為 50 mm × 50 mm，作為耐擦洗試驗之試片。

註：若每天使用情形以研磨 20 轉計算，預估使用 3 年需研磨 20,000 轉。

(二) 耐擦洗試驗(參考 CNS 15200-5-11：2010)

1. 概要

本試驗規定塗層耐擦洗之加速試驗方法，使用擦洗試驗裝置施予試片所需週期之擦洗後，再測試塗層的奈米功能。

2. 裝置及材料

- 2.1 擦洗試驗裝置：由具有行程長度(300 ± 5) mm，以(37 ± 2)週期/min 作往復擦洗試驗機所構成，且應具有記錄擦洗週期數之計數器。
- 2.2 擦洗墊支撐座底座：由裝配保持研磨墊所需之銷的金屬板所構成，此金屬板可寬鬆的架設於具有孔穴之夾具板之下，使施加向下之力於試片之質量為(135 ± 1) g。
- 2.3 擦洗墊：外形大小為長(90.0 ± 0.5) mm × 寬(39.0 ± 0.5) mm 之不織布(菜瓜布)，且以 CNS 3841 所規定標稱號碼 3 號之棉布包覆，每次試驗應使用新擦洗墊。

3. 試藥

擦洗液：依 CNS 1496:2008 耐汗色牢度試驗法所規定之鹼性及酸性人工汗液。

4. 試片之製作：

取經過耐磨耗試驗後切成外形尺寸為 50 mm × 50 mm 之 4 片試片，再配合 4 片以上一樣大小的空白試驗板，使耐擦洗試驗板總長 400 mm 及寬 50 mm 以上，厚度小於 5 mm。

5. 操作：

- 5.1 確認擦洗墊驅動系統平行於試片表面，且使固定裝置(支持座支撐具)不得與擦洗墊支持座接觸。
- 5.2 將 8 片(含)以上試片以雙面膠黏貼於尺寸大約為 430 mm × 80 mm 之平板且與長邊平行之中央位置上，將其安裝於擦洗試驗機之平台。
- 5.3 以棉布包覆擦洗墊，棉布需沾人工汗液且在擦洗試驗過程中保持濕潤。
- 5.4 將擦洗墊裝設於擦洗墊支持座並與試片保持接觸。
- 5.5 啟動擦洗試驗機並操作 300 次後(鹼性及酸性人工汗液各 150 次，往復一週期為 1 次)，拆下試片，立即以清水沖洗。
- 5.6 依附錄 2 測試抗菌性。

註：一年有 52 週，擦洗 300 次代表可使用 3 年。

6. 判定

經耐磨耗試驗 20000 次及耐擦洗試驗 300 次後，經由附錄 2 “奈米銀抗菌消費性電子產品外殼抗菌性試驗方法”測試樣品表面之抗菌率須符合 90 % 以上之判定基準。