

奈米標章產品驗證制度

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料驗證規範

文件編號：TN-039

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	101.08.17	規範制定	推行審議會 101 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，其奈米尺度須小於 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，另須符合相關法規之要求；同時產品耐久性亦須符合產業一般要求。

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，交由奈米標章產品驗證制度登錄實驗室或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。

鑒於近年來為了追求更安全衛生的環境，生活中的許多用品在設計時都把自潔抗菌等功能列入考量，抗菌劑的使用必須考慮安全性與環境保護，許多抗菌劑已經使用了很長的時間，也發揮了抗菌的功效，但由於它們會持續釋放出毒性物質污染環境，這類的抗菌劑已逐漸被禁止使用，取而代之的為金屬銀的奈米粒子。由於塗料油墨是相當重要的民生工業用特化品，也是各項民生工業表面塗布的重要原料，面對國際化的環保要求及高性能產品的競爭，急需提升產品設計及新產品開發產製能力，提升國際化競爭力，故藉由奈米銀材料與水性樹脂混煉分散加工，使工業用奈米混成塗料具備優良的抗菌功能，以提高塗料的品質，確保長期的抗菌效果。

奈米標章產品 驗證規範	<h2 style="text-align: center;">奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料</h2>	編號	TN-039
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於具抗菌功能之室內裝修用水性塗料，其抗菌功能源自於奈米銀。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 CNS 3699：2002 化學分析用水。</p> <p>2.2 CNS 10890：2009 食品微生物之檢驗法－生菌數之檢驗。</p> <p>2.3 CNS 15200-1-3：2007 塗料一般試驗方法－第 1-3 部：通則－試驗用試樣之檢查與製備。</p> <p>2.4 CNS 15200-1-6：2007 塗料一般試驗方法－第 1-6 部：通則－調節與試驗之溫度及濕度。</p> <p>2.5 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>2.6 CNS 15380：2010 精密陶瓷－光線照射下光觸媒抗菌加工製品之抗菌性能測定法。</p> <p>2.7 CNS 15433：2010 塗料用語。</p> <p>2.8 CNS 17025：2007 測試與校正實驗室能力一般要求。</p> <p>2.9 ISO 10993-12：2007 Biological evaluation of medical devices - Part 12：Sample preparation and reference materials。</p> <p>2.10 ISO 16700：2004 Microbeam analysis - Scanning electron microscopy - Guidelines for calibrating image magnification。</p> <p>2.11 ISO 22196：2011 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces。</p> <p>2.12 ISO 22309：2011 Microbeam analysis - Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above。</p> <p>2.13 JIS Z 2801：2010 Antibacterial products - Test for antibacterial activity and efficacy。</p> <p>2.14 OECD guideline for the testing of chemicals 404：2002 Acute dermal irritation/corrosion。</p> <p>2.15 OECD guideline for the testing of chemicals 425：2008 Acute oral toxicity - Up-and-down-procedure (UDP)。</p>			
公布日期 101 年 8 月 17 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 奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料：添加奈米銀之室內裝修用水性塗料，而使其具有抗菌之功能，塗料中揮發性物質之主成分為水。
- 3.2 奈米銀：係指平均粒徑任一維在 100 nm 以下之銀材料。
- 3.3 抗菌性：能抑制細菌之增殖或使其減少數目之性質。
- 3.4 抗菌率：係指試驗細菌在測試樣品上所減少細菌數目之百分比。

4. 判定基準

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料須依本規範規定之方法進行測試及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	奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料所使用奈米材料之尺寸及成分。	奈米銀成分須確認，其任一維平均尺寸在 100 nm 以下。	廠商須提供測試報告或證明。
奈米功能	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	耐擦洗性。	擦洗 200 次後，對特定之金黃色葡萄球菌及大腸桿菌之抗菌率須 90 % 以上。	
	皮膚刺激性。	皮膚刺激性 (Primary Irritation Index), PII 小於 2。	
	口服急性毒性。	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)。	

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水性塗料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數個以上；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。
- 5.3 奈米功能：詳見附錄 2。
- 5.4 其他要求 (耐擦洗性、皮膚刺激性、口服急性毒性)：詳見附錄 3、附錄 4、附錄 5。

6. 試驗報告

- 6.1 報告內容應符合 CNS 17025：2007 [測試與校正實驗室能力一般要求]第 5.10 節之要求。
- 6.2 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。
- 6.3 奈米尺寸之試驗報告至少應包含以下內容：
 - (1) 所鑑定產品所含奈米銀成分。
 - (2) 所鑑定產品所含奈米銀尺寸。
- 6.4 奈米功能與耐擦洗性之試驗報告至少應包含以下內容：
 - (1) 樣品名稱。
 - (2) 試驗用菌株。
 - (3) 抗菌率。

7. 標示

符合奈米標章之產品應標示下列附加事項：

- (1) 認可產品名稱。
- (2) 奈米標章及認可之產品功能說明（試驗用菌株、抗菌率與耐擦洗性後之抗菌率）。
- (3) 使用之奈米級原材料及加工方式。
- (4) 產品使用應注意事項。
- (5) 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

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料奈米尺寸試驗方法

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 100 nm 以下奈米銀之尺寸測定法，及以能量散射光譜儀測定奈米銀的成分。

2. 裝置及材料

2.1 量測儀器

- (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，及 TNS M017001-2012 奈米產品：表面粒子尺度測定法—掃描式電子顯微鏡。
- (2) 能量散射光譜儀：參考 ISO 22309：2011 Microbeam analysis – Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above。

2.2 樣品製備

- (1) 掃描式電子顯微鏡：將送測之奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料，依 CNS 15200-1-4 及 CNS 15200-1-5 準備試片及裁切至適合掃描式電子顯微鏡量測的大小，以導電膠帶固定於量測儀器的樣品座，表面可視需要鍍導電層後再進行尺寸和成分分析。
- (2) 穿透式電子顯微鏡：將送測之奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料稀釋後，滴在導電柵網上後以穿透式電子顯微鏡進行尺寸和成分分析。

3. 原理

3.1 掃描式電子顯微鏡

利用高能量的電子與樣品產生的交互作用作為基礎而獲得樣品表面的形貌影像。樣品表面影像量測操作方法主要是利用 0.1 kV~30 kV 左右的加速電壓使電子鎗產生電子束，此電子束會經由多組電磁透鏡作聚集並經由掃描線圈來控制偏折程度以對樣品表面進行二度空間的掃描，此來回掃描的動作會設計得與陰極射線管 (Cathode Ray Tube, CRT) 上的掃描動作同步。而由於電子與樣品作用會激發出以二次電子 (Secondary Electron, SE) 或背向散射電子 (Back Scattered Electron, BSE)，電子被偵測器偵測後，經由訊號放大送到 CRT，CRT 上的亮度與對比即根據所偵測到電子訊號的強弱而作改變，如此電子束掃描樣品任意點所產生的電子訊號強弱將可對應到 CRT 螢光幕上對應點的亮度，因此樣品的表面形貌影像即可藉由亮點同步成像方式呈現出來。

3.2 穿透式電子顯微鏡

利用高能量的電子 (200 keV) 與樣品產生的交互作用作為基礎而獲得樣品的微結構影像。在穿透式電子顯微基本成像原理中，低、中倍率 (倍率適用範圍為 2500 X ~150 kX) 之 TEM 顯微成像主要是利用穿透式電子束成像，因而形成明視野像 (Bright Field)，此種影像主要源自於振幅對比 (Amplitude Contrast)。而高分辨電

子顯微影像成像（倍率適用範圍為 200 kX~1.0 MX）是利用穿透電子束與繞射電子束交互干涉而成週期性條紋或是晶格影像。其成像原理是來自於各電子束間的相位差，因此所產生的對比稱之為相位對比（Phase Contrast）。接著利用電荷耦合元件攝相機（Charge Coupled Device Camera）紀錄影像，最後再根據影像利用分析軟體作為所欲量測輪廓兩點間之水平距離的量測。

3.3 能量散佈光譜儀

能量散佈光譜儀（Energy Dispersive Spectrometer, EDS）之原理係當原子的內層電子受到外來電子束的激發而脫離軌道時，外層電子將躍遷至內層軌道並釋放特定能量的 X 光。由於各元素之能階分佈不同，因此藉由分析此特性 X 光能量或波長即可用以鑑定材料的組成元素。

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，須先進行樣品處理。
- 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導電層，以增加系統的判讀性。

5. 判定

奈米銀成分須確認，且其任一維平均尺寸在 100 nm 以下。



nano

附錄 2

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料抗菌功能試驗方法

1. 試驗準備

1.1 試藥及器材

- (1) 酒精：純度 95 % 以上，試劑級。
- (2) 覆蓋薄膜：材質為聚乙烯、聚丙烯或聚酯纖維，應不影響試驗菌株發育，無吸水性（大小為 40 mm ± 2 mm 的正方形），厚度無特別規定，但密著性要好，主要功能是讓撥水性試片上也能均一且確實接觸菌液。
- (3) 氯化鈉：生理食鹽水，濃度 0.85 % (W/W)。
- (4) 氫氧化鈉溶液：濃度 0.1 mol/L。
- (5) 鹽酸溶液：濃度 0.1 mol/L。
- (6) 非離子型界面活性劑：聚氧乙烯山梨糖醇酐單油酸酯 (Polyoxyethylene sorbitan monooleate) 【聚山梨醇酯 80 (Tween 80)】。
- (7) 培養皿：拋棄式培養皿或玻璃培養皿，皿底之內外應平坦、無氣泡、無刮傷或其他缺點。
- (8) 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) 至少 15 分鐘。
- (9) 乾熱滅菌器：用於試驗片與玻璃器皿之滅菌。可保持在 160 °C 至少 2 小時或 170 °C 至少 1 小時。
- (10) 接種環：前端環圈約 4 mm 白金耳或拋棄式接種環。
- (11) 培養箱：能保持溫度(35 ± 1) °C。
- (12) 量筒：100 mL、500 mL 及 1000 mL 之量筒。
- (13) 三角錐瓶：250 mL、500 mL、1000 mL 及 2000 mL 其材質能適用於高溫高壓滅菌釜。
- (14) 玻璃試管：其材質能適用於高溫高壓滅菌釜。
- (15) 生物安全櫃：符合生物安全等級第二級或同等性能之無菌操作台。
- (16) 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⁽¹⁾ 10451, ATCC⁽²⁾ 6538P)。
- (2) 大腸桿菌 *Escherichia coli* (BCRC⁽¹⁾ 11634, ATCC⁽²⁾ 8739)
註⁽¹⁾：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⁽²⁾：ATCC (American Type Culture Collection)：美國標準菌種中心。

1.3 培養基調製

依下列配方配製培養基，或使用市售的培養基均可。

- (1) 營養瓊脂培養基 (Nutrient Agar, NA) ⁽³⁾

蛋白脛(Peptone)	5.0 g
肉精(Meat Extract)	3.0 g

瓊脂粉末(Agar powder)	15.0 g
蒸餾水/去離子水	1000 mL

以氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整 pH 值為 6.6~7.0 (25 °C)，經高溫高壓滅菌釜滅菌 15 分鐘後備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。

註⁽³⁾：參考 CNS 15380：2010。

(2) 營養培養液 (Nutrient Broth, NB) ⁽³⁾

蛋白朊(Peptone)	10.0 g
肉精(Meat Extract)	3.0 g
氯化鈉	5.0 g
蒸餾水/去離子水	1000 mL

以氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整 pH 值為 7.0~7.2 (25 °C)，經高溫高壓滅菌釜滅菌 15 分鐘後備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。

(3) 1/500 營養培養液 (1/500 Nutrient Broth, 1/500 NB)

用蒸餾水/去離子水稀釋項次(2)配製之 NB，並以氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整 pH 值為 6.8~7.2 (25 °C)，使其體積成為 500 倍，經高溫高壓滅菌釜滅菌 15 分鐘後備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若配製後超過 1 星期⁽⁴⁾以上未用者則不應再使用。

註⁽⁴⁾：參考 ISO 22196：2011。

(4) SCDLP 液體培養基 (Soya Casein Digest Lecithin Polysorbate Broth) ⁽⁵⁾

酪蛋白製蛋白朊(Casein Peptone)	17.0 g
大豆製蛋白朊(Soybean Peptone)	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
非離子型界面活性劑	7.0 g
蒸餾水/去離子水	1000 mL

以氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整 pH 值為 6.8~7.2 (25 °C)，經高溫高壓滅菌釜滅菌 15 分鐘後備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。

註⁽⁵⁾：參考 JIS Z 2801：2010。

(5) 磷酸緩衝液 (Phosphate Buffer Solution)

以 500 mL 蒸餾水/去離子水溶解 34.0 g 磷酸二氫鉀(KH₂PO₄)，使用氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整 pH 值為 6.8~7.2 (25 °C)後，加蒸餾水/去離子水至 1000 mL。經高溫高壓滅菌釜滅菌 15 分鐘後備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。

- (6) 磷酸緩衝生理食鹽水(Phosphate Buffered Physiological Saline)(生菌數測定用)以生理食鹽水稀釋項次(5)配製之磷酸緩衝液至 800 倍。經高溫高壓滅菌釜滅菌 15 分鐘後備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。

1.4 試驗菌株的活化與保存

自菌種保存機構取得的菌株，依所附活化說明書進行活化。進行活化後，移植一白金耳量至 NA 培養基，於攝氏(35 ± 1) °C 下培養 24 小時~48 小時後，以 5 °C~10 °C 冷藏保存。保存有效期限為 1 個月，在 1 個月的保存期限內可持續再使用，而再使用的次數，以 5 次為限⁽⁴⁾。

1.5 試驗菌株前培養

將 1.4 節活化後的試驗菌株移植至 NA 培養基，最適培養溫度為(35 ± 1)°C，培養 16 小時~24 小時後，再移植一白金耳量至新的 NA 培養基，最適培養溫度為(35 ± 1) °C，培養 16 小時~20 小時。

1.6 接種用菌液濃度調製

取 1.5 節前培養之一白金耳試驗菌株均勻地懸溶於適量之 1/500 NB，並將接種用菌液依適當方法(如光密度法)推算其生菌數，並調整至(2.5 × 10⁵~1.0 × 10⁶)個/mL⁽³⁾，若須保存可置於冰上(0 °C)，但不可超過 2 小時。

2. 樣品處理

待測奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料試驗片為邊長 50 mm ± 2 mm (厚度 10 mm 以內)表面平整之正方形塊，作為加工試驗片。試片全面以脫脂棉沾酒精(95 % 以上)輕輕擦拭 2 至 3 回，並放置使乾燥。加工試驗片為各 2 片(即 2 重覆)× 2 菌種，計 4 片；另須準備無加工試驗片為各 2 片(即 2 重覆)× 2 菌種× 2 組，計 8 片，無加工試驗片可以覆蓋薄膜(大小為 50 mm ± 2 mm 的正方形)替代。

3. 試驗操作

3.1 抗菌性測試

- (1) 對照組(即無加工試驗片；2 重覆/株菌)

培養皿 4 個(2 重覆 × 2 菌種)，分別放入無加工試驗片，接種 0.4 mL 接種用菌液(1.0 × 10⁵~4.0 × 10⁵ 菌/片)，然後在其上面覆蓋薄膜(大小為 40 mm ± 2 mm 的正方形)，置於(35 ± 1) °C，相對濕度 90 % 以上，培養 18 小時~24 小時。

- (2) 試驗組(即加工試驗片；2 重覆/株菌)

培養皿 4 個(2 重覆 × 2 菌種)，分別放入加工試驗片，接種 0.4 mL 接種用菌液，然後在其上面覆蓋薄膜，置於(35 ± 1) °C，相對濕度 90 % 以上，培養 18 小時~24 小時。

3.2 生菌數的測定

- (1) 接種對照組(即接種後立即洗下之菌數)

培養皿 4 個(2 重覆 × 2 菌種)，分別放入無加工試驗片，並在其上接種 0.4 mL 接種用菌液，且在其上面覆蓋薄膜後，接入後迅速以 10 mL SCDLP 培養基充分洗出附著之菌液。並依生菌數法⁽⁶⁾以 NA 培養基在(35 ± 1) °C 下培養 24 小時~

48 小時，測出洗出之液體 1 mL 中之生菌數 (個/mL)，並求出 2 重覆生菌數的平均值。其 10 倍的值即為接種對照組之菌數(A)。

註⁽⁶⁾：參考 CNS 10890：2009。

(2) 對照組

經培養後之無加工試驗片培養皿 4 個 (2 重覆 × 2 菌種)，依第 3.2 (1) 節所述生菌數法，計算其生菌數，並求出 2 重覆生菌數的平均值。其 10 倍的值即為對照組之菌數(B)。

(3) 試驗組

經培養後之加工試驗片培養皿 4 個 (2 重覆 × 2 菌種)，依第 3.2 (1) 節所述生菌數法，計算其生菌數，並求出 2 重覆生菌數的平均值。其 10 倍的值即為試驗組之菌數(T)。

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。

$$(\text{最高對數值} - \text{最低對數值}) / \text{對數平均值} \leq 0.2$$

4.2 對於「接種對照區」及「對照組」的減少率，依下列公式計算，其計算值在 90 % 以下。

$$(\text{接種對照區} - \text{對照組}) / \text{接種對照區} \times 100 \leq 90 \%$$

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

備考：CFU 為菌落形成單位(Colony Forming Unit)

5. 結果

$$R = \frac{B - T}{B} \times 100$$

式中，R = 抗菌率 (%)，表示到小數點以下第二位。

B = 對照組菌數

T = 試驗組菌數

附錄 3

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料耐擦洗性試驗方法

1. 概要

本試驗係參考 CNS 15200-5-11 (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) 所規定之方法進行試驗評估，使用擦洗試驗裝置施予試片所需週期之擦洗後，再測試塗層之奈米功能。

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/分鐘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⁽¹⁾：外形大小為長(90.0 ± 0.5) mm × 寬(39.0 ± 0.5) mm 之塑膠不織布，每次試驗應使用新擦洗墊。

註⁽¹⁾：3M Scotch Brite™ handpads, No. 7448, Type S, grade UFN, grey, 可切成所需尺度，為市面上可購得之適合產品。

3. 試藥

擦洗液：以分析試驗室用水（依 CNS 3699 第 A1 級用水）溶解正十二烷基苯磺酸鈉（sodium n-dodecylbenzenesulfonate）配成 2.5 g/L 溶液。使用前應放置至所有氣泡消失。

4. 試片之製作：

取切成外形尺寸為 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 試驗條件：溫度(23 ± 2) °C 及相對濕度(50 ± 5) %。

5.2 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。

5.3 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，以塗料用軟毛刷塗布洗滌液於塗膜表面後放置 60 秒。

5.4 使擦洗墊吸滿洗滌液滲透至最終質量為(4.0 ± 0.5) g，將擦洗墊未印刷面朝向塗膜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 200 次後（往復一週期為 1 次）。

5.6 依附錄 2 測試抗菌性。

6. 判定

經耐擦洗試驗 200 次後，確認無露出基材，再經由附錄 2 “奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料抗菌功能試驗方法” 測試樣品表面之抗菌率須符合 90 % 以上之判定基準。

附錄 4

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料皮膚刺激性試驗方法

1. 概述

本試驗係參考 OECD guideline 404：2002 所規定之方法進行試驗評估，試驗所使用之動物為成年紐西蘭大白兔。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，以評估試驗物質或試驗物質萃取液對兔子皮膚的刺激性。

2. 試驗物質或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 [Biological evaluation of medical devices – Part 12：Sample preparation and reference materials] 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需的體積，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。

3. 試驗方法

3.1 試驗動物：需使用體重 2 kg 以上單一品系之健康成年紐西蘭大白兔。

3.2 飼養環境與條件：

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

3.3 材料及方法：

- (1) 試驗前 18 小時～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) 以肉眼觀察方式檢查動物背部皮膚，確定無任何損傷。
- (3) 試驗時，將體積約 0.5 mL 的試驗物質或試驗物質萃取液滴在大小約 2.5 cm × 2.5 cm 的透氣紗布上，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 1 所示。
- (4) 使用透氣繃帶進行包紮，將含有試驗物質或試驗物質萃取液的透氣紗布固定於兔子背側。
- (5) 將體積約 0.5 mL 的生理食鹽水滴在大小約 2.5 cm × 2.5 cm 的透氣紗布上，直接敷貼於兔子動物背部左下方及右上方之部位，對照部位如圖 1 所示，並使用透氣繃帶進行包紮。

- (6) 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或試驗物質萃取液清洗乾淨。
- (7) 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 1 之歸類系統對測試部位加以評分。

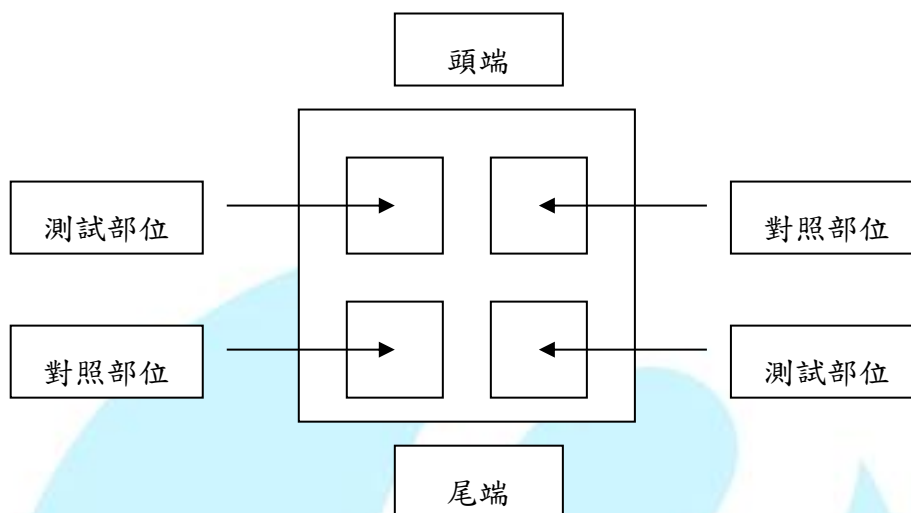


圖 1 皮膚刺激性試驗敷貼示意圖

3.4 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，然後由試驗物質或試驗物質萃取液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或試驗物質萃取液之主要刺激評分值。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 2 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 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 1 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 2 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「實際主要刺激分值」之總和除以動物總隻數。

附錄 5

奈米銀抗菌室內裝修用水性塗料口服急性毒性試驗方法

1. 概述

本試驗之目的係參考 OECD guideline 425：2008 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試驗物質萃取液經口餵食已禁食試驗 Sprague-Dawley (SD) 大鼠（包含 24 小時內完成的多次給予），投予劑量則單次不超過 5 g/kg。試驗觀察期為 14 天，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，以評估此試驗物質或試驗物質萃取液對哺乳類動物所可能產生之急性毒性反應。

2. 試驗物質或試驗物質萃取液製備

依附錄 4 第 2 節之規定。

3. 試驗方法

3.1 實驗動物及飼養環境：

- (1) 動物種類：10 隻（5 隻雄鼠與 5 隻雌鼠）6 週～8 週齡 SPF 級 Sprague-Dawley (SD) 品系大白鼠。
- (2) 溫度：(22 ± 3) °C。
- (3) 相對濕度：(30～70) %。
- (4) 換氣頻率：(10～15) 次/小時。
- (5) 光照：12 小時之光暗週期。
- (6) 飼養狀況：不同性別大鼠分開飼養，每籠 2 隻～3 隻。
- (7) 飼料：採無限制供應方式給予。
- (8) 飲水：採無限制供應方式給予。

3.2 試驗設計及方法：

- (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 試驗物質或試驗物質萃取液投予

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

- (6) 臨床觀察：單次投予試驗物質或試驗物質萃取液後，進行連續 14 天之臨床觀察，每天觀察 2 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。
- (7) 試驗大鼠之體重：投予試驗物質或試驗物質萃取液前，測試大鼠之體重，試驗期間每週進行測量一次。
- (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試驗物質萃取液後，經 14 天之臨床觀察，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。

