奈米標章產品驗證制度

奈米銀抗菌塑膠浴缸驗證規範

文件編號：TN-042

版次：1.0

著作權所有，侵權必究

制定/修正紀錄

版次	日期	制定/修正摘要	審查/核准
1.0	102.01.02	規範制定	推行審議會 101 年度第 2 次審議會通過。

著作權所有，侵權必究

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，其奈米尺寸須小於 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；同時產品耐候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。

有鑒於抗菌塑膠浴缸在使用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，使塑膠浴缸具有奈米銀表面抗菌之效果，使得細菌不易在浴缸表面滋生繁殖，達到保護使用者衛生安全的效果，有助於提升浴室環境衛生品質以及降低疾病的傳染。

著作權所有，侵權必究

奈米標章驗證產品規範	奈米銀抗菌塑膠浴缸	編號	TN-042

1. 適用範圍

本規範適用於具抗菌功能之塑膠浴缸，其抗菌功能源自於奈米銀。

2. 參考資料

2.1 CNS 260：1981 洗滌肥皂。

2.2 CNS 7302：1986 化學分析用玻璃皿。

2.3 CNS 7613：1993 玻璃纖維強化塑膠浴缸檢驗法。

2.4 CNS 17025：2007 測試與校正實驗室能力一般要求。

2.5 自來水水質標準 中華民國 92 年 8 月 20 日經濟部經水字第 09204610280 號。

2.6 水中銀、鎘、鉻、銅、鐵、錳、鎳、鉛及鋅檢測方法-火焰式原子吸收光譜法（NIEA W306.52A） 中華民國 93 年 9 月 7 日環署檢字第 0930064699C 號。

2.7 水中金屬檢測方法-石墨爐式原子吸收光譜法（NIEA W303.51A） 中華民國 92 年 12 月 31 日環署檢字第 0920095752 號。

2.8 水中金屬及微量元素檢測方法-感應耦合電漿原子發射光譜法（NIEA W311.52C） 中華民國 100 年 11 月 15 日環署檢字第 1000099370 號。

2.9 水中金屬及微量元素檢測方法-感應耦合電漿質譜法（NIEA W313.52B） 中華民國 98 年 12 月 25 日環署檢字第 0980117016 號。

2.10 TN-019 奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證規範 3.1 版。

2.11 TN-036 奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋驗證規範 1.0 版。

2.12 ISO 16700：2004(E) Microbeam analysis – Scanning electron microscopy – Guidelines for calibrating image magnification。

2.13 ISO 22196：2011 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces。

2.14 ISO 22309：2011 Microbeam analysis – Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above。

2.15 ASTM D2486 Standard test methods for scrub resistance of wall paints。

2.16 JIS Z 2801：2010 Antibacterial products – Test for antibacterial activity and efficacy。

本規範非經同意不得翻印

3. 用語釋義

3.1 奈米銀抗菌塑膠浴缸：以塑膠材質製作，採用奈米銀材料進行表面抗菌功能之浴缸產品，並具有長期抗菌之效果。

3.2 奈米銀：係指任一維平均尺寸在 100 nm 以下之銀材料。

3.3 塑膠浴缸：塑膠材質所製作之浴缸。

3.4 抗菌性：能抑制細菌之增殖或使其減少數目之性質。

3.5 抗菌率：係指試驗細菌在試片上所減少細菌數目之百分比。

4. 判定基準

奈米銀抗菌塑膠浴缸須依本規範規定之方法進行測試並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	奈米銀抗菌塑膠浴缸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。	1. 廠商須提供測試報告或證明。 2. 參考 TN-008 奈米表面處理抗污衛生陶瓷器驗證規範，一年 52 週，一週刷洗 4 次，刷洗 2000 次，約估壽命 10 年。
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	耐刷洗性	刷洗 2000 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。	
	溶出性	銀溶出測試結果須小於 0.05 mg/L。	

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浴缸類型或同等級之產品。所採樣品數應可供製作相關測試試樣數；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（耐刷洗性及溶出性）：詳見附錄 3、附錄 4。

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) 所測試產品所含奈米銀成分。
(2) 所測試產品所含奈米銀尺寸。

6.4 奈米功能與耐刷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。
(4) 接種菌數。
(5) 接種對照組、對照組、試驗組培養後之菌數。
(6) 試片刷洗次數。

7. 標示

符合奈米標章之產品應標示下列附加事項：

7.1 認可產品名稱。
7.2 使用之奈米級原材料及加工方式。
7.3 奈米標章及認可之產品功能說明(試驗用菌株、抗菌率及耐刷洗性後之抗菌率)。
7.4 產品使用應注意事項。
7.5 清潔刷洗方法及注意事項。
7.6 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

奈米銀抗菌塑膠浴缸奈米尺寸試驗方法

1. 概要

本試驗方法係以穿透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) 穿透式電子顯微鏡：參考 ISO 16700：2004(E) Microbeam analysis – Scanning electron microscopy – Guidelines for calibrating image magnification。

(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

3. 原理

3.1 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。

3.2 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。

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。

附錄 2

奈米銀抗菌塑膠浴缸抗菌功能試驗方法

1. 試驗準備

1.1 試藥及器材

(1) 酒精：純度 95 %以上，試劑級。

(2) 薄膜：材質為聚乙烯、聚丙烯或聚酯纖維，厚度無特別規定，無吸水性，應不影響試驗菌種發育（覆蓋薄膜：大小為 40 mm ± 2 mm 的正方形；替代薄膜：大小為 50 mm ± 2 mm 的正方形）。

(3) 氯化鈉：生理食塩水，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 ℃及壓力 103 kPa (1.05 kg/cm^2)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 ℃至少 2 小時或 170 ℃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) ℃。

(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)]

蛋白腺(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 ℃)，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 ℃～10 ℃環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。
註(3)：參考 ISO 22196：2011。

(2) 營養培養液（Nutrient Broth, NB）(3)
蛋白腖(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 ℃)，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 ℃～10 ℃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 ℃)，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 ℃～10 ℃環境中保存，若配製後超過 1 星期(3)以上未用者則不應再使用。

(4) SCDLP 液體培養基（Soya Casein Digest Lecithin Polysorbate Broth）(4)
酪蛋白製蛋白腖(Casein Peptone) 17.0 g
大豆製蛋白腖(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 ℃)，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 ℃～10 ℃環境中保存，若配製後超過 1 個月不應再使用。
註(4)：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(KH_2PO_4)，使用氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整 pH 值為 6.8～7.2 (25 ℃)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 ℃～10 ℃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 ℃～10 ℃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) ℃下培養 24 小時～48 小時後，以 5 ℃～10 ℃冷藏保存。移植細菌後，於 1 個月以內進行同樣的次代培養。以從保存機關取得的原株進行次代培養時，以 5 次為限度。移植後超過 1 個月，則不得再使用。

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)℃，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) ℃，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(2.5×10^5～1.0×10^6)個/mL[3]，若須保存可置於冰上(0 ℃)，但不可超過 2 小時。

2. 樣品處理

待測奈米銀抗菌塑膠浴缸試片為邊長 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，若未提供無加工試驗片時，無加工試驗片可以替代薄膜替代。

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/菌種）

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（1.0×10^5～4.0×10^5 菌/片），然後在其上面蓋上覆蓋薄膜，置於(35 ± 1) ℃，相對濕度 90 %以上，培養(24 ± 1)小時。

(2) 試驗組（即加工試驗片；2 重覆/菌種）

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，然後在其上面蓋上覆蓋薄膜，置於(35 ± 1) ℃，相對濕度 90 %以上，培養(24 ± 1)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，且在其上面蓋上覆蓋薄膜後，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) ℃下

培養 40 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 ≦ 0.2

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

（接種對照組－對照組）/接種對照組 ×100 % ≦ 90 %

4.3 對於「接種對照組」的 2 個生菌數，其平均值在（1.0×10^5～4.0×10^5）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

奈米銀抗菌塑膠浴缸耐刷洗性試驗方法

1. 試驗前準備

1.1 試劑及藥品

0.5 %肥皂水：依 CNS 260：1981 [洗滌肥皂]所規定的一般肥皂，以去離子水溶解者。

1.2 儀器設備

(1) 刷洗耐磨試驗機：依 ASTM D2486 [Standard Test Methods for Scrub Resistance of Wall Paints]所規定的耐刷洗試驗設備。

(2) 烘箱(110 ± 5) ℃之溫度。

2. 試片製作及處理

應從產品本身選取或提供相同材質的試片，選取經奈米處理之試片，規格為 50 mm ± 2 mm（厚度 10 mm 以內）表面平整之正方形塊，以可配合刷洗耐磨試驗機可操作之規格為準，並可進行後續之抗菌測試。

3. 測試操作

3.1 將試片固定於刷洗耐磨試驗機之試驗台上。

3.2 檢查海棉是否固定架妥，磨擦面以 0.5 %肥皂水保持濕潤狀態而磨擦試片表面。

3.3 來回刷洗算一次，設定磨擦次數 2000 次後，將試片從試驗機取下，以清水將試片沖洗乾淨，放入烘箱中以(110 ± 5) ℃烘乾 40 分鐘，取出試片於室溫中冷卻備用。

3.4 依照附錄 2 奈米銀抗菌塑膠浴缸抗菌功能試驗方法進行抗菌測試。

4. 試驗結果報告表示方法

試驗結果紀錄包含下列項目：

4.1 測試日期。

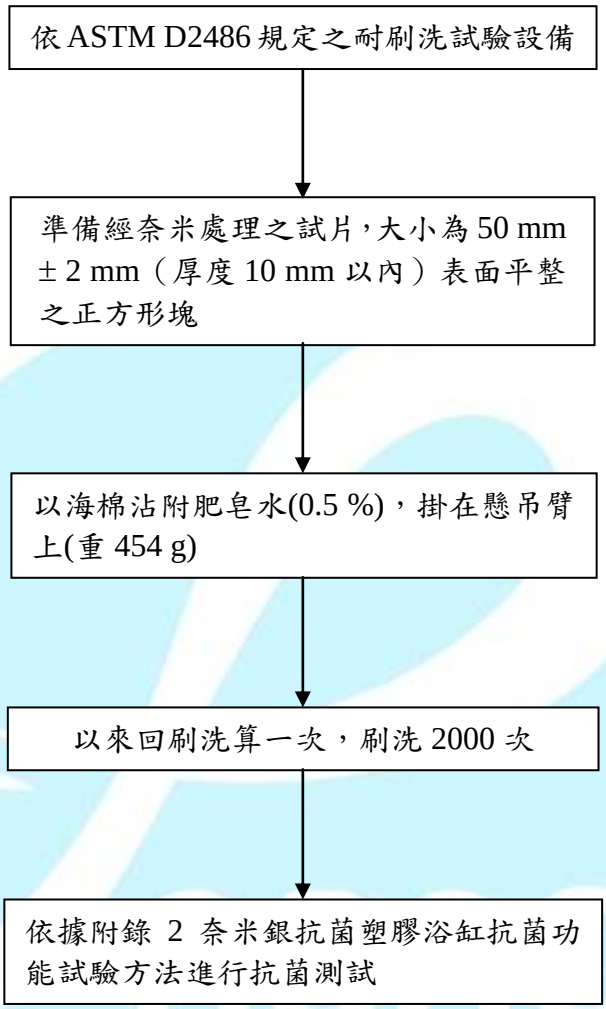
4.2 試片之種類、大小及形狀。

4.3 刷洗耐磨試驗機廠牌、型號。

4.4 試片刷洗次數。

4.5 抗菌測試結果。

耐刷洗性試驗方法


依 ASTM D2486 規定之耐刷洗試驗設備
準備經奈米處理之試片，大小為 50 mm ± 2 mm（厚度 10 mm 以內）表面平整之正方形塊
以海棉沾附肥皂水(0.5 %)，掛在懸吊臂上(重 454 g)
以來回刷洗算一次，刷洗 2000 次
依據附錄 2 奈米銀抗菌塑膠浴缸抗菌功能試驗方法進行抗菌測試

附錄 4

奈米銀抗菌塑膠浴缸溶出性試驗方法

1. 設備

參考環保署頒佈之水中銀、鎘、鉻、銅、鐵、錳、鎳、鉛及鋅檢測方法-火焰式原子吸收光譜法（NIEA W306.52A）、水中金屬檢測方法-石墨爐式原子吸收光譜法（NIEA W303.51A）、水中金屬及微量元素檢測方法-感應耦合電漿原子發射光譜法（NIEA W311.52C）、水中金屬及微量元素檢測方法-感應耦合電漿質譜法（NIEA W313.52B）之規定，使用火燄式原子吸收光譜儀（FAAS）、電熱式原子吸收光譜儀（GFAAS）、感應耦合電漿原子放射光譜儀（ICP-AES）、感應耦合電漿質譜儀（ICP-MS），或可選用其他偵測極限達 0.05 mg/L 以下之儀器設備。

2. 銀溶出試驗

2.1 樣品製備

自奈米銀抗菌塑膠浴缸裁切大小為 50 mm ± 2 mm（厚度 10 mm 以內）的正方形奈米銀塑膠試片。

2.2 測試方式

參考 CNS 7613：1993 [玻璃纖維強化塑膠浴缸檢驗法]之耐燙性試驗，將 500 mL 燒杯放置 400 mL 的去離子水，將樣品置入燒杯內，加熱到 90 ℃後，持續 8 小時，取出水樣，藉由偵測極限達 0.05 mg/L 以下之儀器設備，進行銀溶出定量分析。

3. 判定

其結果不得超過 0.05 mg/L。