

奈米標章產品驗證制度

奈米銀抗菌工程用塑膠網管驗證規範

文件編號：TN-047

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 | 102.6.25 | 規範制定 | 技術評議會 102 年度第 2 次會議通過。 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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)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；或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。

有鑒於抗菌塑膠網管運用在用於建築、土木與儲水之建築工程中，功能為集水，並在使用及保存上，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，使塑膠網管具有奈米銀表面抗菌之效果，使得細菌不易在網管表面滋生繁殖，達到抗菌效果。

| | | | |
|---|--|---------------|--------|
| 奈米標章驗證 產品規範 | <h2 style="margin: 0;">奈米銀抗菌工程用塑膠網管</h2> | 編號 | TN-047 |
|  | | | |
| <p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於塑膠網管產品，採用奈米銀表面抗菌功效（不適用其他抗菌功效材料），具有抗菌功能之效果，可用於建築、土木或儲水之建築工程。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 TN-019：3.1 版 奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證規範</p> <p>2.2 TN-036：1.0 版 奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋驗證規範</p> <p>2.3 CNS 260：1981 洗滌肥皂。</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 22196：2011 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 2801：2010/Amd 1:2012 Antimicrobial Products -Test for Antimicrobial Activity and Efficacy。</p> <p>2.10 ASTM D2486 Standard Test Methods for Scrub Resistance of Wall Paints</p> <p>2.11 OECD guideline 425：2008 Acute Oral Toxicity- Up-and-Down Procedure</p> <p>2.12 NIEA W311.52C 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</p> <p>3. 用語釋義</p> <p>3.1 塑膠網管：用於建築、土木或儲水之建築工程中，功能為集水。</p> <p>3.2 網管：網孔一體押出成型，孔隙率 > 6% 之塑膠管材。</p> <p>3.3 奈米銀抗菌塑膠網管：以塑膠材質製作，採用奈米銀材料進行表面抗菌功能之網管產品，並具有長期抗菌之效果。</p> <p>3.4 奈米銀：係指平均粒徑任一維在 100 nm 以下之銀材料。</p> <p>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。</p> <p>3.6 抗菌性：能抑制細菌之增殖或使其減少數目之性質。</p> | | | |
| 公布日期 102 年 6 月 25 日 | 奈米標章產品驗證制度印行 | 修正日期 年 月 日 | |

4. 判定基準

奈米銀抗菌塑膠網管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 | 奈米銀抗菌塑膠網管所使用之奈米級原料之粒徑及成分。 | 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。 |
| 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 | 安全性 | 於室溫靜置 7 天後，再取出水樣做銀分析。其銀析出測試結果須小於 0.05 ppm。 | |
| | 耐久性 | 於 3% 硝酸的水溶液 (pH 約為 0.2) 中，於室溫靜置 6 小時後，再取出水樣做銀分析，其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 奈米尺寸 (詳見附錄 1「奈米銀抗菌工程用塑膠網管奈米尺寸試驗方法」):
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。
- 5.2 奈米功能 (詳見附錄 2「奈米銀抗菌工程用塑膠網管抗菌性試驗方法」):
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。
- 5.3 安全性 (詳見附錄 3「奈米銀抗菌工程用塑膠網管安全性測試-銀析出測試方法」)。

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 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。

6.4 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) 安全性
- (4) 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

奈米銀抗菌工程用塑膠網管奈米尺寸試驗方法

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

1.1 掃描式電子顯微鏡 - 參考 ISO 16700(E) [Microbeam Analysis-Scanning Electron Microscopy - Guidelines for Calibrating Image Magnification]之規定。

穿透式電子顯微鏡-參考 ISO/IEC Guide 98-3 : 2008 , 規範 : Uncertainty of measurement — Part 3 : Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM : 1995) 之規定。

能量散射光譜儀 - 參考 ISO 22309 [Microbeam Analysis - Quantitative Analysis Using Energy - Dispersive Spectrometry (EDS)]之規定。

1.2 樣品製備

SEM：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。

TEM：將欲分析之樣品厚度處理至電子束可穿透厚度後進行分析。

1.3 原理

SEM：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 ~ 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一一對應到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一一呈現出來。

TEM：利用高能量的電子(200keV)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2500X~150kX)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 filed)，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200kX~1.0MX)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。

EDS：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

奈米銀抗菌工程用塑膠網管抗菌性試驗方法

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（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），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⁾
蛋白胨 (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⁾

| | |
|------------------|---------|
| 蛋白胨(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⁾

| | |
|-------------------------|---------|
| 酪蛋白製蛋白胨(Casein Peptone) | 17.0 g |
| 大豆製蛋白胨(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。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⁽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. 樣品製備

待測奈米銀抗菌塑膠網管試驗片(或從產品本身選取或提供相同材質的試驗片)，裁切為邊長 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。試驗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/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 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 × 10⁵ ~ 4.0 × 10⁵) 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 (%)，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

奈米銀抗菌工程用塑膠網管安全性測試-銀析出試驗方法

1. 設備

- 1.1 高解析感應耦合電漿質譜儀 (HR ICP-MS)，或可達到規格要求之適用儀器設備。參考 NIEA W311.52C。
- 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

- 2.1 自奈米銀抗菌塑膠網管裁切 5 cm × 5 cm 大小之奈米銀塑膠試片，置入 200mL 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。其銀析出測試結果須小於 0.05 ppm。
- 2.2 自奈米銀抗菌塑膠網管裁切 5 cm × 5 cm 大小之奈米銀塑膠試片，置入 3% 硝酸的水溶液 (PH 約 0.2) 中，於室溫靜置 6 小時後，再取出水樣做銀分析。其銀析出測試結果須小於 0.05 ppm。



nano

附錄 4 台灣各地區酸雨監測資料

有鑒於抗菌塑膠網管運用在用於建築、土木與儲水之建築工程中，其功能為集水，因此，需考慮台灣各地雨水的 PH 值，以符合實際應用環境。

資料來源：行政院環境保護署

