

奈米標章產品驗證制度

奈米光觸媒抗菌燈管驗證規範

文件編號：TN-003

版次：2.1

The logo features a large, light blue circular background. Inside the circle, there is a stylized white graphic that resembles a leaf or a flame. Below this graphic, the word "nano" is written in a lowercase, white, sans-serif font.

nano

制定/修正紀錄

版次	日期	制定/修正摘要	審查/核准
1.0	94.11.09	規範制定	推行委員會 94 年度第 2 次委員會審議通過。
1.1	96.12.13	依經濟部法規會意見，將「推行委員會」名稱改為「推行審議會」。	經濟部核定(經工字第 09604605950 號函)。
2.0	99.07.01	依驗證規範研究修正小組討論結果修正：格式及用語的一致性。	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。
2.1	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。

有鑒於空氣中的微生物減少，提升室內空氣品質，特制定本產品驗證規範。奈米光觸媒抗菌燈管是在燈管表面塗布一層奈米光觸媒材料，在光的照射下，奈米光觸媒材料因氧化還原反應產生抗菌之功能。

奈米標章驗證 產品規範	<h1>奈米光觸媒抗菌燈管</h1>	編號	TN-003
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於測試奈米光觸媒燈管之抗菌功效。包括採用玻璃或不吸收紫外線之透明材料所製之纖維套管或布，經奈米光觸媒材料塗佈加工，套於或包覆於玻璃燈管表面(簡稱為”套管式”)，或以奈米光觸媒材料直接於玻璃燈管表面鍍膜(簡稱為”直鍍式”)，所製作之奈米光觸媒燈管。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 CNS 17025：2007 測試與校正實驗室能力一般要求。</p> <p>2.2 JIS Z 2801：2000 Antimicrobial Products- Test for Antimicrobial Activity and Efficacy。</p> <p>2.3 「試驗法 III-光照射薄膜密著法」，日本抗菌製品技術協議會，2003。</p> <p>3. 用語釋義</p> <p>3.1 抗菌燈管：用奈米光觸媒材料，以套管式或直鍍式製造方式所產製之燈管或燈泡，且具有抗菌功效者。</p> <p>3.2 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>3.3 光觸媒：係指此材料在吸收光之後，可促進化學反應，但本身在反應前後不受改變之材料。</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

奈米光觸媒抗菌燈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	抗菌燈管所使用之奈米原料的粒徑及成分。	光觸媒成分須確認，其平均粒徑任一維在 100 nm 以下。	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	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

奈米功能（詳見附錄 1「奈米光觸媒燈管抗菌功能試驗法」）。

6. 試驗報告

- 6.1 報告內容應符合 CNS 17025 [測試與校正試驗室能力一般要求]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。

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、規格與型號。
- (2) 製造方式：套管或直鍍。
- (3) 性能功效說明。
- (4) 能夠展現產品特性之使用方法、條件及限制。

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

奈米光觸媒燈管抗菌功能試驗法

1. 試驗準備

1.1 藥品及材料：

- (1) Nutrient Broth (NB)。
- (2) Nutrient Agar (NA)。
- (3) SCDLP broth。
- (4) 磷酸緩衝液：將 34 g 之 KH_2PO_4 溶解於 500 mL 純水中，用 1N NaOH 調整至 pH (7.0±0.2)後，再加純水至 1000 mL。再由此溶液中取出 1.25 mL 並加入純水稀釋 800 倍製成 1000 mL 稀釋液。(配製 1/500 NB 所需)。
- (5) 酒精(試藥級：純度 99 % 以上)。
- (6) 無菌棉棒。
- (7) PE 被覆薄膜(在無菌操作下切成較樣品各邊小 5 mm)。
- (8) PE 墊底薄膜(在無菌操作下切成與樣品相同大小)。
- (9) 無菌取樣袋。

1.2 器具及儀器

- 1.2.1 紫外線強度計(測定波長範圍 310 nm~400 nm)。
- 1.2.2 照度計(依 JIS C1609：1993 Illuminance Meters Part 1：General Measuring Instruments 規定)
- 1.2.3 剪刀
- 1.2.4 可調式微量吸管
- 1.2.5 培養箱
- 1.2.6 無菌操作台

1.3 培養基配方及製備方法

- 1.3.1 Nutrient Broth (NB)：依培養基罐裝上之製備方式配製 NB，充分溶解後以 121 °C 滅菌 15 分鐘，取出已滅菌之 NB，保溫於 55 °C 備用或冷卻後置 4 °C 冷藏。
- 1.3.2 Tryptic Soy Agar (TSA)：依培養基罐裝上之製備方式配製 TSA，充分溶解後以 121 °C 滅菌 15 分鐘，取出已滅菌之 TSA，保溫於 55 °C 備用或冷卻後置 4 °C 冷藏。
- 1.3.3 SCDLP broth：將 25.7 g 之市售 SCDLP (其成分如下，可依配方自行配製) 溶解於 1000 mL 純水中，充分溶解後以 121 °C 滅菌 15 分鐘，取出已滅菌之 TSA，保溫於 55 °C 備用或冷卻後置 4 °C 冷藏。
- 1.3.4 Casein peptone 17.0 g
- 1.3.5 大豆蛋白 3.0 g
- 1.3.6 氯化鈉 5.0 g
- 1.3.7 磷酸氫二鈉 2.5 g
- 1.3.8 葡萄糖 2.5 g
- 1.3.9 卵磷脂(Lecithin) 1.0 g

1.3.10 Nonionic surfactant 7.0 g

1.3.11 磷酸緩衝液：將 34 g 之 KH_2PO_4 溶解於 500 mL 純水中，用 1N NaOH 調整至 pH (7.0 ± 0.2) 後，再加純水至 1000 mL。再由此溶液中取出 1.25 mL 並加入純水稀釋 800 倍製成 1000 mL 稀釋液(配製 1/500 NB 所需)。

2. 試驗樣品

- 2.1 照射燈管：由送測廠商提供光觸媒燈管及同規格之無加工燈管。
- 2.2 試片：送測廠商提供尺寸為(50 ± 2) mm(厚 10 mm 以內)之正方形塊，或以市售之顯微鏡用載玻片(ca 26 × 76 mm)代替。含光觸媒試片共計 8 片[即 2 重覆 × 2 菌種 × 2 條件(明條件與暗條件)]，另須準備無加工試片共計 8 片(即 2 重覆 × 2 菌種 × 2 條件)。

3. 試驗菌種

試驗菌種之名稱、編號與稀釋用培養基、生菌數測定培養基詳見表一。測試菌種之菌量濃度介於 $1.0 \times 10^5 \sim 5.0 \times 10^5$ CFU/mL。

表一：試驗菌種所用稀釋培養基及塗抹培養基種類

菌種名稱	編號*	稀釋用培養基**	生菌數測定培養基**
金黃色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)	ATCC6538P 或 (BCRC10451)	TSA ***	TSA
大腸桿菌 (Escherichia coli)	ATCC8739 或 (BCRC11634)	TSA	TSA

*編號：ATCC：American Type Culture Collection (美國標準菌種中心)

BCRC：Bioresource Collection and Research Center (食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心)或其他菌種中心與 ATCC 編號相對應之菌種

**培養基之種類除上述之成分外，亦可使用其它適當之培養基或市售商品化產品。

***：Tryptic Soy Agar (TSA)

4. 試驗法與材料

4.1 樣品之處理

試驗前須將照射燈管以含 99 % 酒精之脫脂綿輕輕擦拭 2~3 次(若樣品不適合可省略此步驟)。

4.2 測試菌種懸浮液調配方式

將試驗菌種分別活化於 NA 平板，置 37 °C 培養 16~24 小時後，再轉殖一次，並以 1/500 NB (pH = 7.0 ± 0.2) 將菌體均勻分散，並調製至一定的菌數(含 $1.0 \times 10^5 \sim 5.0 \times 10^5$ CFU/mL)，即為試驗菌液。

4.3 試驗法

4.3.1 試驗條件：分為明條件(直鍍式以送測無加工燈管照度為 1500 Lx 照射；套管

式以送測無加工燈管於強度為 $20\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 照射) 與暗條件 (黑暗無光處); 樣品區與對照區

(1) 暗條件對照區(B0)

取 0.4 mL 接種試驗用菌液(含 $1.0 \times 10^5 \sim 5.0 \times 10^5$ CFU/mL) 均勻地滴在無加工試片之表面上, 再以可覆蓋全部菌液之無菌 PE 薄膜(大小為較樣品各邊小 5 mm, 以下皆同) 覆蓋, 使菌液能均勻的接觸試片表面, 室溫下置於黑暗無光處。

(2) 明條件對照區(B1)

取 0.4 mL 接種用菌液均勻地滴在未含光觸媒試片之表面上, 再以無菌 PE 薄膜覆蓋, 使菌液能均勻的接觸試片表面, 室溫下依直鍍式或套管式明條件照射 16 小時。

(3) 暗條件樣品區(C0)

取 0.4 mL 接種用菌液均勻地滴在光觸媒試片上, 再以無菌 PE 薄膜覆蓋, 使菌液能均勻的接觸光觸媒試片表面, 室溫下置於黑暗無光處。

(4) 明條件樣品區(C1)

取 0.4 mL 接種用菌液均勻地滴在光觸媒試片上, 再以無菌 PE 薄膜覆蓋, 使菌液能均勻的接觸光觸媒試片表面, 室溫下依直鍍式或套管式明條件照射 16 小時。

4.3.2 菌數的測定

(1) 在光觸媒試片接菌時, 另取 0.4 mL 接種用菌液加到 10 mL SCDLP broth 中, 立即以混合稀釋平板法測其菌數, 其對數值稱之為 A 「接種菌數」。

(2) 經過 16 小時後, 用 10 mL SCDLP broth 洗下試片上之菌體, 以混合稀釋平板法測其菌數。暗條件對照區之對數值稱之為「B0」; 明條件對照區之對數值稱之為「B1」; 暗條件樣品區之對數值稱之為「C0」; 明條件樣品區之對數值稱之為「C1」。

(3) 於試驗條件成立下, 試驗結果以抗菌率^註表示。抗菌率計算公式如下:

$$\text{抗菌率}(R) = (B1 - C1) / B1 \times 100 \%$$

註: 若暗條件樣品區之生菌數小於 1.0×10^3 CFU/mL, 即表示其抗菌能力來自樣品本身, 而非由光觸媒所產生之抗菌力。

4.4 試驗成立條件

若能滿足以下 3 項試驗成立條件, 其試驗被認定有效。

4.4.1 對「接種對照區」及「暗條件對照區」之各二重複生菌數, 依以下公式計算, 其計算值在 0.2 以下。

4.4.2 (最高對數值-最低對數值)/(對數平均值)不得大於 0.2。

4.4.3 對於 A(「接種對照區」的平均值), B0(「暗條件對照區」的平均值)及 B1(「明條件對照區」的平均值)的減少率在 90% 以下。

$$4.4.4 \quad (A - B0) / A \times 100 \leq 90$$

$$4.4.5 \quad (A - B1) / A \times 100 \leq 90$$

4.4.6 對於「接種對照區」的二重複生菌數, 其平均值在 $1.0 \times 10^5 \sim 5.0 \times 10^5$ CFU/mL 範圍內。

4.5 報告內容至少應包括以下技術資訊

- (1) 光源/波長/照度
- (2) 樣品敘述(樣品組與對照組)
- (3) 試驗菌株
- (4) 測試結果以抗菌率(%)表示
- (5) 試驗成立條件

