

奈米標章產品驗證制度

奈米礦物遠紅外線紡織品驗證規範

文件編號：TN-022

版次：2.1

制定/修正紀錄

版次	日期	制定/修正摘要	審查/核准
1.0	98.11.23	規範制定	推行審議會 98 年度第 2 次審議會通過。
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。

奈米標章驗證 產品規範	<h1 style="margin: 0;">奈米礦物遠紅外線紡織品</h1>	編號	TN-022
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於具有遠紅外線功能之紡織品，其遠紅外線功能係由混合/聚合加工技術將奈米礦物分散於纖維中所織成之紡織品。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 AATCC 135：2004 Dimensional Change of Fabrics after Home Laundering。</p> <p>2.2 CNS 12915：1991 一般織物試驗法。</p> <p>2.3 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>2.4 FTTS-FA-010：2007 遠紅外線紡織品驗證規範。</p> <p>2.5 ISO 10993-10：2002 Biological Evaluation of Medical Devices Part 10：Tests for Irritation and Delayed-type Hypersensitivity。</p> <p>2.6 ISO 10993-12：2007 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 12： Sample Preparation and Reference Materials。</p> <p>2.7 ISO16700：2004 Microbeam Analysis -- Scanning Electron Microscopy -- Guidelines for Calibrating Image Magnification。</p> <p>2.8 ISO16700：2004(E) Microbeam Analysis -- Scanning Electron Microscopy -- Guidelines for Calibrating Image Magnification。</p> <p>2.9 遠赤外線蓄熱保溫認定基準(日本遠赤外線協會)(1998.01.29)。</p> <p>3. 用語釋義</p> <p>3.1 奈米礦物：係指天然作用形成的固體結晶狀的無機物，經過微小化處理後，其微粒之粒徑小於 100 nm。</p> <p>3.2 遠紅外線紡織品：係指具有熱輻射光譜波長範圍在 2~22 μm 內之紡織品。</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

奈米礦物遠紅外紡織品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	紡織品所使用奈米礦物微粒之平均粒徑。	奈米礦物平均粒徑任一維在 100 nm 以下。	廠商須提供測試報告或證明。
奈米功能	遠紅外線特性	待測樣品與相同溫度之黑體，在 2~22 μm 波長範圍的總輻射能量比值(放射率)。 1.放射率大於 0.8 2.放射率大於對照樣 0.08	
	溫升特性	經熱源燈照射，測試樣品與對照樣品之間的表面溫度差異。 溫度差大於 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 以上。	
其他要求	耐水洗試驗	水洗 20 次後，依本規範試驗遠紅外線特性及溫升特性。 1.放射率大於 0.8 2.放射率大於對照樣 0.08 3.溫度差大於 0.5 $^{\circ}\text{C}$	
	皮膚刺激性	遠紅外線原料須測試皮膚刺激性(可由原料商提供試驗報告)。 皮膚刺激性 PII 值小於 2。	
	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 取樣與準備

參考 CNS 12915 [一般織物試驗法]第 3 節規定，試驗樣品應備妥足夠採取試片之大小，原則上應自離足端 100 cm 以上，有布邊者，應自離布邊 10 cm 以上之部位採取。如果未能依此規定時，應自代表其織物之部位採取。如試驗樣品為成品時，應以隨機採取。

5.2 奈米尺寸(詳見附錄 1「奈米礦物微粒之奈米尺寸鑑定參考原則」):

以 SEM 或 TEM 鑑定奈米礦物微粒之平均粒徑。

- 5.3 遠紅外線特性 (詳見附錄 2「奈米礦物遠紅外線特性鑑定參考原則」):
在指定溫度下, 求出待測樣品之放射率(emissivity)。
- 5.4 溫升特性(再放射特性) (詳見附錄 3「溫升特性(再放射特性)鑑定參考原則」)。
經熱源燈照射, 測試樣品與對照樣品之間之表面溫度差異達 0.5 °C 以上。
- 5.5 功能耐久性 (詳見附錄 5「水洗試驗方法」):
紡織品經水洗試驗 20 次後, 仍然符合依本規範之遠紅外線特性及溫升特性試驗。
- 5.6 安全性 (詳見附錄 4「皮膚刺激性試驗方法」):
遠紅外線原料須測試皮膚刺激性(可由原料商提供試驗報告)。
遠紅外線紡織品須測試皮膚刺激性

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) 所鑑定產品之高溫灰份重量百分比(wt%)。
 - (2) 所鑑定產品所含奈米礦物之粒徑大小。
- 6.2 遠紅外線特性試驗報告至少應包含以下內容:
- (1) 樣品名稱。
 - (2) 放射率。
 - (3) 測試環境溫溼度。
- 6.3 溫升特性試驗報告至少應包含以下內容:
- (1) 樣品名稱
 - (2) 溫度差異
- 6.4 產品安全性報告內容應至少包含皮膚刺激性之測試結果。
- 6.5 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。
- 6.6 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。
- (2) 奈米標章及認可之產品功能說明。
- (3) 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

奈米礦物微粒之奈米尺寸鑑定參考原則

1. 原理

在紡絲工程中，含有奈米礦物微粒之融熔高分子因承受高壓而被擠出細小的紡絲孔 (i.e. 紡口)，此後即開始進行冷卻固化的過程並同時被延伸達原來數百倍之長度。由於纖維表層之冷卻速率快、流動不易 (即黏度大)，反之纖維內層則冷卻速率慢、流動性大 (即黏度小)，所以纖維內層的延伸倍率將明顯高於表層。此過程將導致纖維內層之奈米礦物微粒彼此有較大的縱向分散距離，反之纖維表層之奈米礦物微粒則會比較密集。除此之外，由於融熔高分子在紡絲過程會產生高順向度及結晶度，因此奈米礦物微粒將容易被析出並因而增加其彼此聚集的機會，此將嚴重影響到紡絲生產效率 (例如斷絲率增加)。綜合上述因素得知，在紡絲過程中，奈米礦物微粒容易累積聚集在纖維的外層而造成斷絲率的提高並導致其生產價值低落。但是由生產經驗證實，奈米礦物微粒之粒徑如能降低至奈米級，則可改善斷絲率及提高生產價值。本規範即考量此因素而進行奈米礦物微粒之奈米尺寸鑑定，其參考原則如下：

2. 灰份測試

設定高溫爐的溫度，使得 1 g 之紡織品在 500 °C 持溫 4 小時，藉以燒成灰份。
纖維灰份 (wt %) = (殘餘灰份重 / 纖維重) × 100 %。

3. 纖維樣品之斷面觀察

利用 SEM 或 TEM 來進行纖維斷面之奈米礦物奈米尺寸觀察。

附錄 2

奈米礦物遠紅外線特性鑑定參考原則

1. 方法

1.1 儀器

遠紅外線放射光譜儀及黑體爐。

1.2 試樣

測試面積至少為 5 cm × 5 cm，且須對不同部位測試 5 次，求取 5 次樣品測試平均值(至小數點 2 位)。對照樣品採用與測試樣品之成分、組織、色彩相似之樣品。對照樣品與測試樣品之布重比較，誤差在± 5 % (含)以下。在無對照樣的情況下，以下列數據做為對照樣的放射率：

-聚丙烯的放射率 0.72

-聚酯、尼龍、纖維素纖維的放射率 0.77

1.3 測試條件及程序

掃頻後讀取 2~22 μm 放射強度，與相同溫度之黑體放射強度做比較，獲布料之放射率。

2. 試驗狀態

於(20 ± 2) °C 及(65 ± 2) % RH 溫控室，或是於該環境中進行測試。

附錄 3

溫升特性(再放射特性)鑑定參考原則

1. 方法

1.1 儀器

溫升特性(再放射特性)量測裝置:從 45 度角方向照射待測樣品,照射光源是 500 W 鹵素燈,照射時間 10 分鐘,照射距離 1 公尺,然後在距離待測樣品正上方 75 公分處,用熱顯像儀量測樣品表面溫度。

1.2 試樣

對照樣品採用與待測樣品之成分、組織、色彩相同之樣品。其布重誤差在 $\pm 5\%$ (含)以內。

1.3 測試條件及程序

照射時間 10 分鐘之瞬間,讀取待測樣品之表面溫度,與對照樣品之表面溫度做比較,獲布料之溫度差。

1.4 測試次數

待測樣品與對照樣品各 5 件,求取 5 件樣品測試資料之平均值。

2. 試驗狀態

於 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 及 $(65 \pm 2)\% \text{RH}$ 溫控室,或是於該環境中進行測試。

附錄 4

皮膚刺激性試驗方法

本試驗係參考 CNS 14393-10 [醫療器材生物性評估。第 10 部：刺激性及延遲型過敏性測試]所規定之方法進行試驗評估，試驗所使用之動物為成年白化雄性或雌性兔子。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，以評估試驗物質對兔子皮膚的刺激性。

1. 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 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須的體積，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）進行生物相容性試驗。

2. 試驗方法

2.1 實驗動物及飼養環境：

2.1.1 單一性別雄性紐西蘭大白兔 3 隻，體重約 2.5~3 公斤。

2.1.2 飼養條件：

- (1) 溫度： (22 ± 2) °C。
- (2) 相對濕度：55~65 %。
- (3) 換氣頻率：10~15 次/小時。
- (4) 光照：12 小時之光暗週期。
- (5) 飼養狀況：個別籠飼。

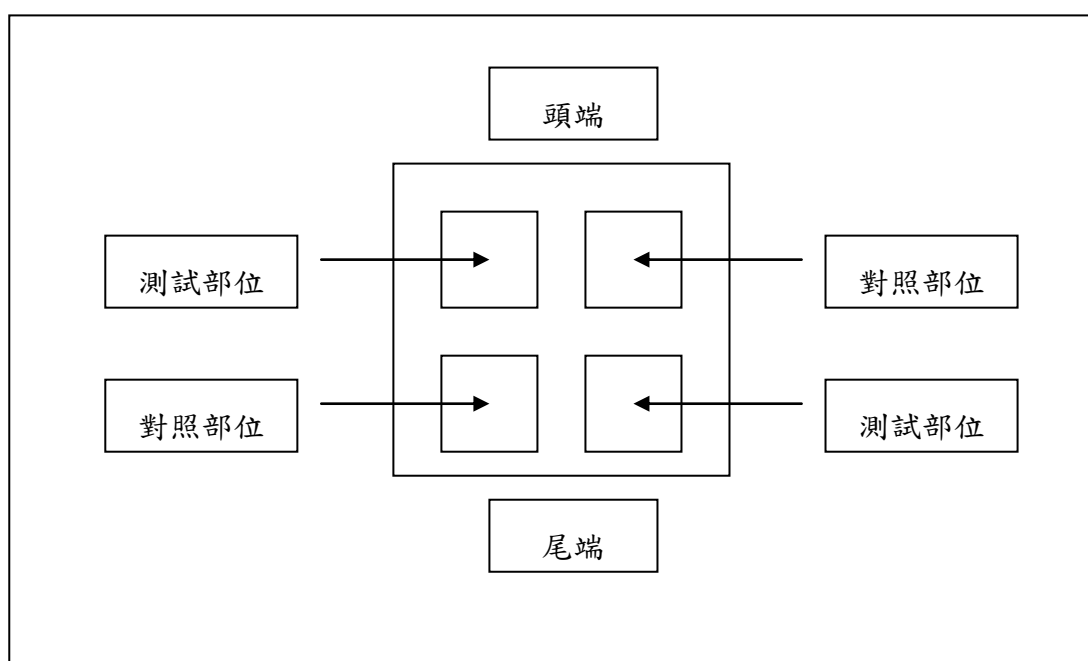
2.2 材料及方法：

2.2.1 試驗前 24 小時，以電動剪毛機將動物背部被毛去除（約 $10 \times 15 \text{ cm}^2$ 的區域）。

2.2.2 以肉眼觀察方式檢查動物背部皮膚，確定無任何損傷。

2.2.3 試驗時，將試驗物質剪裁成每片面積約 5 cm^2 ($2.5 \text{ cm} \times 2.5 \text{ cm}$)，並將 2 片 5 cm^2 試驗物質重疊後以進行測試。

2.2.4 試驗時，以 0.5 mL 注射用生理食鹽水潤濕試驗物質（雙層厚度，大小約 $2.5 \text{ cm} \times 2.5 \text{ cm}$ ），直接敷貼於兔子動物背部左上方及右下方之部位。測試部位如下圖所示：



2.2.5 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。

2.2.6 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 生理食鹽水潤濕試紗布塊，然後敷貼於兔子動物背部左下方及右上方之部位。並於對照部位覆蓋一透氣紗布，並以透氣繃帶進行包紮。

2.2.7 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清洗乾淨。

2.2.8 分別在取下敷料後 1 小時、24 小時、48 小時及 72 小時，以肉眼觀察記錄測試部位之外觀，並根據表一之歸類系統對測試部位加以評分。

2.3 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。

3. 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」之總和除以動物隻數。

附錄 5

水洗試驗方法

1. 水洗試驗方法

參照 AATCC 135(1)III(A)i [Alternative Washing and Drying Condition] 測試操作條件，清潔劑可選擇 AATCC 標準 WOB⁽¹⁾ 清潔劑。

2. 測試操作條件

2.1 水洗及烘乾條件

洗衣機循環條件	水洗溫度	烘乾過程
一般/棉織物	$(41 \pm 3) ^\circ\text{C}$	滾筒型

2.2 洗衣機條件

	一般/棉織物
(a) 水位	$(18 \pm 1) \text{ gal}$
(b) 旋轉速度	$(179 \pm 2) \text{ rpm}$
(c) 水洗時間	12 min
(d) 脫水速度	$(645 \pm 15) \text{ rpm}$
(e) 完成脫水時間	6 min

2.3 烘乾設定條件

	一般/棉織物
排出溫度	$(66 \pm 5) ^\circ\text{C}$
冷卻時間	10 min

2.4 清潔劑

使用 AATCC 標準 WOB 清潔劑

清潔劑量	水位量
$(66 \pm 1) \text{ g}$	$(18 \pm 1) \text{ gal}$

註⁽¹⁾：WOB (Without Optical Brightener)：不含螢光增白劑。