

奈米標章產品驗證制度

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋驗證規範

文件編號：TN-036

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	100.12.29	規範制定	推行審議會 100 年度第 2 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。

有鑒於抗菌塑膠馬桶蓋在使用及保存上能降低細菌的孳生，特制定本產品規範，藉由奈米銀材料加工，使塑膠馬桶蓋具有奈米銀表面抗菌之效果，使得細菌不易在馬桶蓋表面孳生繁殖，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。

奈米標章驗證 產品規範	<h1 style="margin: 0;">奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋</h1>	編號	TN-036
			
<p>1. 適用範圍</p> <p>本規範適用於塑膠馬桶蓋產品，採用奈米銀抗菌功效（不適用其他抗菌功效材料），具有耐久性抗菌功能之效果，可用於個人或大眾使用的浴廁環境。</p> <p>2. 參考資料</p> <p>2.1 CNS 260 洗滌肥皂。</p> <p>2.2 CNS 7302 化學分析用玻璃皿。</p> <p>2.3 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。</p> <p>2.4 CNS 17025 測試與校正實驗室能力一般要求。</p> <p>2.5 TN-008 奈米表面處理抗污衛生陶瓷器驗證規範。</p> <p>2.6 TN-019 奈米銀抗菌工業用塑膠容器驗證規範。</p> <p>2.7 ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices – Part 12 : Sample preparation and reference materials</p> <p>2.8 ISO 16700 Microbeam analysis – Scanning electron microscopy – Guidelines for calibrating image magnification。</p> <p>2.9 ISO 22196 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces。</p> <p>2.10 ISO 22309 Microbeam analysis – Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above。</p> <p>2.11 ASTM D2486 Standard test methods for scrub resistance of wall paints。</p> <p>2.12 JIS Z 2801 Antibacterial products – Test for antibacterial activity and efficacy。</p> <p>2.13 OECD guideline 425 Acute oral toxicity – Up-and-down procedure。</p> <p>3. 用語釋義</p> <p>3.1 馬桶蓋：用於坐式馬桶的衛生配件，臀部可直接乘坐於此產品，避免使用時與馬桶陶瓷部位直接接觸，一般採用塑膠材質製作，包含馬桶上蓋以及下蓋（馬桶座）。</p> <p>3.2 奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋：以塑膠材質製作，採用奈米銀材料進行表面抗菌功能之馬桶蓋產品，並具有長期抗菌之效果。</p> <p>3.3 奈米銀：係指平均粒徑任一維在 100 nm 以下之銀材料。</p> <p>3.4 抗菌性：能抑制細菌之增殖或使其減少數目之性質。</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>			
公布日期 100 年 12 月 29 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

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋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	奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋所使用奈米材料之粒徑及成分。	奈米銀成分須確認，其平均粒徑任一維在 100 nm 以下。	1. 廠商須提供檢測報告或證明。 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，壽命 10 年，約估算為 2000 次。
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	耐久性	刷洗 2000 次後，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 奈米尺寸（詳見附錄 1「奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋奈米尺寸試驗方法」）：
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「奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋抗菌性試驗方法」）：
無加工試驗片與加工試驗片於一定培養條件下，對測試細菌培養後菌數之比較，以計算抗菌率。
- 5.3 耐久性（詳見附錄 3「奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋耐久性試驗方法」）。
- 5.4 皮膚刺激性（詳見附錄 4「奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋皮膚刺激性試驗方法」）。
- 5.5 口服急性毒性（詳見附錄 5「奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋口服急性毒性試驗方法」）。

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 抗菌性及耐久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（非規範所列或自行配製不同配方者則需要列出）
- (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) 認可產品名稱
- (2) 使用之奈米級原材料及加工方式
- (3) 奈米標章及認可之產品功能說明（測試菌種及抗菌率、耐久性、皮膚刺激性與口服急性毒性試驗結果）
- (4) 產品使用應注意事項
- (5) 清潔刷洗方法及注意事項

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。



nano

附錄 1

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋奈米尺寸試驗方法

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. 參考資料

- 1.1 掃描式/穿透式電子顯微鏡 - 參考 ISO 16700 [Microbeam analysis – Scanning electron microscopy – Guidelines for calibrating image magnification]之規定。
- 1.2 能量散射光譜儀 - 參考 ISO 22309 [Microbeam analysis – Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above]之規定。

2. 樣品製備

- 2.1 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。
- 2.2 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。
- 2.3 EDS：可直接使用 SEM 或 TEM 之樣品進行分析。

3. 原理

3.1 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 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。

3.2 TEM：

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 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 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 EDS：

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 系統須抽真空，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 如必要時可將試樣鍍金，以增加系統的判讀性。



附錄 2

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋抗菌性試驗方法

1. 試驗準備

1.1 試藥及器材：

- (1) 酒精：純度 99.5 % 以上，試劑級。
- (2) 膠膜：不影響微生物發育，無吸水性薄膜，可用以取代無加工試驗片，大小為 50 mm ± 2 mm 的正方形。
- (3) 聚乙烯透明膠膜 (PE 膠膜，需無菌)：PE 膠膜為不影響微生物發育，無吸水性薄膜 (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物質在試片上的菌液也能均一且確實接觸。
- (4) 氯化鈉：生理食鹽水，濃度 0.85 % (^W/_W)。
- (5) 氫氧化鈉溶液：濃度 1N。
- (6) 鹽酸溶液：濃度 1N。
- (7) 培養皿：拋棄式培養皿或玻璃培養皿 (需無菌)。玻璃培養皿須符合 CNS 7302 [化學分析用玻璃皿] 之第 5.4 節規定，內徑約為 9 cm，深度 1.5 cm ~ 1.8 cm，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) 可滅菌 15 分鐘以上者。
- (9) 乾熱滅菌器：用於玻璃器皿等用具之滅菌。可保持在 160 °C 達 2 小時或 170 °C 達 1 小時以上。
- (10) 接種環：前端環圈約 4 mm 白金耳或丟棄式接種環。
- (11) 培養箱：能保持溫度 (35 ± 1) °C。
- (12) 量筒：一般使用 100 mL、500 mL 及 1000 mL 之量筒。
- (13) 三角錐瓶：一般使用 250 mL、500 mL、1000 mL 及 2000 mL 能耐高温高壓 [溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.05 kg/cm²)]。
- (14) 玻璃試管：耐高温高壓 [溫度 121 °C 及壓力 103 kPa (1.05 kg/cm²)]。
- (15) 無菌操作台：生物學用 II 級之生物學安全操作台。
- (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* 10451, ATCC** 6538P)。
- (2) 大腸桿菌 *Escherichia coli* (BCRC* 11634, ATCC** 8739)
 註* 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** 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，或使用市售商品化的培養基均可。

1.3.1 營養瓊脂培養基 (Nutrient Agar, NA)：

蛋白胨 (Peptone) 5.0 g

牛肉抽出物(Beef Extract)	3.0 g
瓊脂(Agar)	15.0 g
蒸餾水	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 121 °C、15 分鐘滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若超過 1 個月以上未用者則不可再使用。

1.3.2 營養培養液培養基 (Nutrient Broth, NB) :

蛋白胨(Peptone)	5.0 g
牛肉抽出物(Beef Extract)	3.0 g
蒸餾水	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 121 °C、15 分鐘滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若超過 1 個月以上未用者則不可再使用。

1.3.3 Soya Casein Digest Lecithin P0olysorbate Broth, SCDLP broth :

酪蛋白蛋白胨	17.0 g
大豆蛋白	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
非離子界面活性劑	7.0 g
蒸餾水	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 121 °C、15 分鐘滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 5 °C~10 °C 環境中保存，若超過 1 個月以上未用者則不可再使用。

1.3.4 磷酸緩衝液 (Phosphate Buffer Solution) :

以 500 mL 一次水溶解 34 g KH_2PO_4 ，使用 NaOH 或 HCl 調整 pH 值為 6.8~7.2 (25 °C) 後加一次水至 1000 mL。再由此溶液中取出 1.25 mL 並加入一次水稀釋 800 倍，製成 1000 mL 稀釋液。(配製 1/500 NB 用)

1.3.5 磷酸緩衝生理食鹽水 (Phosphate Buffered Physiological Saline) :

以 500 mL 一次水溶解 34 g KH_2PO_4 ，使用 NaOH 或 HCl 調整 pH 值為 6.8~7.2 (25 °C) 後加一次水至 1000 mL。再由此溶液中取出 1.25 mL 並加入生理食鹽水 (0.85 % NaCl) 稀釋 800 倍，製成 1000 mL 稀釋液。

1.4 試驗前菌種培養與接種用菌液濃度測定

1.4.1 試驗菌種的活化與保存

自菌種保存機構取得的菌株，依所附活化說明書 (或參考 1.4.1.(1) 與 1.4.1.(2)) 進行活化後，移植一白金耳量至 NA 培養基之斜面或平板培養基，於攝氏 (35 ± 1) °C 下培養 16 小時~24 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培養，而再培養的次數，以 10 次為限。

(1) 前培養：將試驗菌種移植至 NA 培養基之斜面或平板培養基，最適培養溫度為 $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ，培養 16 小時~24 小時。

(2) 前培養：將 1.4.1.(1)前培養之試驗菌種，移植一白金耳量至新的 NA 培養基之斜面或平板培養基，最適培養溫度為 $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ，培養 16 小時~20 小時。

1.4.2 接種用菌液的調製：

在 NB 培養基中，以磷酸緩衝液稀釋 500 倍，然後以氫氧化鈉溶液或鹽酸溶液調整其 pH 值至 6.8~7.2 範圍，進行高壓蒸氣滅菌，此即為 1/500 NB，若超過 7 天以上未用者則不可再使用。取活化後（或依 1.4.1.(2)之前培養）試驗菌種一白金耳均勻地懸溶於適量之 1/500 NB，並將接種用菌液依生菌數法（10 倍序列稀釋法）計算並調整至 $(2.5 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^6)$ CFU/mL*，須保存於 $0 ^\circ\text{C}$ ，若超過 2 小時以上未用者則不可再使用。

註* 參照日本工業規格 JIS Z 2801：2010。

2. 樣品製備

2.1 樣品製備

將抽取之待測奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋試片（或從產品本身選取或提供相同材質的試片），裁切為邊長 $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ （厚 10 mm 以內）表面平整之正方形塊，作為標準尺寸之試片。試片全面以脫脂棉沾酒精（99.5 % 以上）輕輕擦拭 2 回~3 回，並放置使乾燥。加工試片為各 2 片（即 2 重覆） \times 2 菌種，共計 4 片；另須準備無加工試驗片為各 2 片（即 2 重覆） \times 2 菌種 \times 2 組，共計 8 片，無加工試驗片可以無吸水性膠膜替代。

2.2 滅菌處理方法

加工試驗片與無加工試驗片全面以脫脂棉沾 70 %~75 % 酒精輕輕擦拭 2 回~3 回，並放置於無菌操作台使乾燥。若用其他滅菌方式處理，應於報告上註明。

3. 試驗操作

3.1 抗菌性測試

3.1.1 對照組（即無加工試驗片；2 重覆/株菌）

培養皿 4 個（2 重覆 \times 2 菌種），分別放入無加工試驗片（大小為 $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 的正方形），接種 0.4 mL 接種用菌液（含 $1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5$ 的菌），然後在其上面覆蓋 PE 膠膜（大小為 $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 的正方形），置於 $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ，相對濕度 90 % 以上，培養 18 小時~24 小時。

3.1.2 試驗組（即加工試驗片；2 重覆/株菌）

培養皿 4 個（2 重覆 \times 2 菌種），分別放於加工試驗片（大小為 $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 的正方形），接種 0.4 mL 接種用菌（含 $1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5$ 的菌），然後在其上面覆蓋 PE 膠膜（大小為 $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 的正方形），於 $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ，相對濕度 90 % 以上，培養 18 小時~24 小時。

3.2 生菌數的測定

3.2.1 「接種對照區」

用 2 個 \times 2 菌種之培養皿（即 4 個），分別放入無加工試片（大小為 $50 \text{ mm} \pm 2$

mm 的正方形)，並在其上接種 0.4 mL 接種用菌(含 $1.0 \times 10^5 \sim 4.0 \times 10^5$ 的菌)，且在其上面覆蓋 PE 膠膜(大小為 $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 的正方形)後，接入後迅速以 10 mL SCDLP 培養基充分洗出附著之菌液。並依生菌數法以 NA 培養基在 $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 下培養 24 小時~48 小時，測出洗出之液體 1 mL 中之生菌數(CFU/mL)，並求出 2 個(重複)生菌數的平均值。其 10 倍的值稱之為 A「接種對照區」(即接種後立即洗下之菌數)。而生菌數測定時之稀釋液為經滅菌的磷酸緩衝生理食鹽水。。

3.2.2 「對照組」

經培養後之無加工試驗片培養皿 4 個(2 重覆 \times 2 菌種)，依第 3.2.1 節規定生菌數法，計算其生菌數，並求出 2 個(重複)生菌數的平均值。由此方式推算出菌數值稱之為「對照組」。

3.2.3 「試驗組」

經培養後之加工試驗片培養皿 4 個(2 重覆 \times 2 菌種)，依第 3.2.1 節規定生菌數法，計算其生菌數，並求出 2 個(重複)生菌數的平均值。由此方式推算出菌數值稱之為「試驗組」。

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。

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

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。

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

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

$$R = \frac{B-T}{B} \times 100 \text{ (表示到小數第二位)}$$

式中，R = 抗菌率 (%)

B = 對照組

T = 試驗組

附錄 3

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋耐久性試驗方法

1. 試驗前準備

1.1 試劑及藥品

0.5 %肥皂水：依 CNS 260 [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) °C 之溫度。

註：依 ASTM D2486 為塗料之方法。

2. 試片製作及處理

應以產品本身選取或產品製程方式相同之程序製作相同材質的試片，選取經奈米處理之試片，規格為 5 cm × 5 cm，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 檢查海綿是否固定架妥，摩擦面以 0.5 % 肥皂水保持濕潤狀態而摩擦試片表面。

3.3 來回刷洗算一次，設定摩擦次數 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) °C 烘乾約 40 分鐘，取出試片於室溫中冷卻備用。

3.4 依照附錄 2 奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋抗菌性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：

- (1) 測試日期
- (2) 試片之種類、大小及形狀
- (3) 刷洗耐磨試驗機廠牌、型號
- (4) 試片刷洗次數
- (5) 抗菌測試結果

耐久性試驗方法

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 5 cm × 5 cm

以海綿沾附肥皂水(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 奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋抗菌性試驗方法進行抗菌測試

附錄 4

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋皮膚刺激性試驗方法

1. 概述

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。

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 實驗動物及飼養環境：

3.1.1 需使用體重 2 kg 以上單一品系之健康成年白化之雄兔或雌兔。

3.1.2 飼養條件：

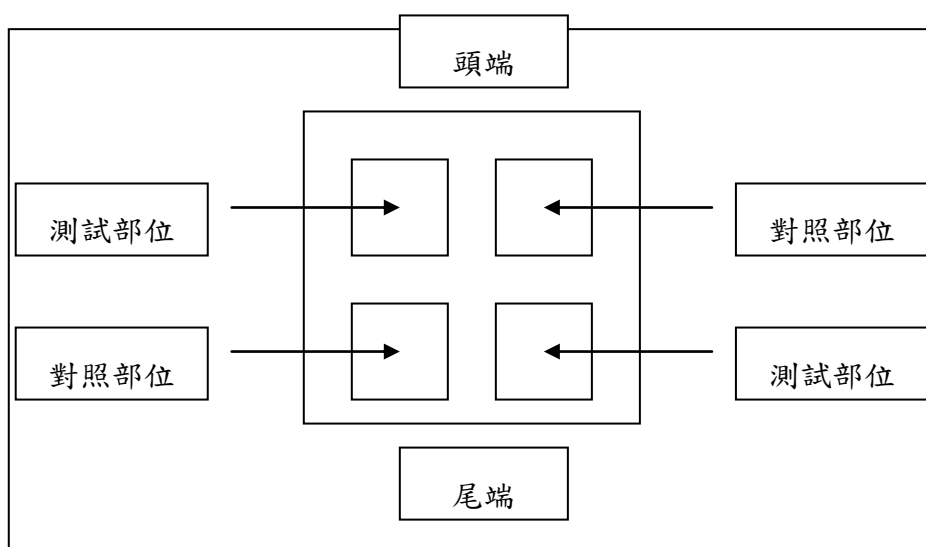
- (1) 溫度：(22 ± 2) °C。
- (2) 相對濕度：55 % ~ 65 %。
- (3) 換氣頻率：10 次/小時 ~ 15 次/小時。
- (4) 光照：12 小時之光暗週期。
- (5) 飼養狀況：個別籠飼。

3.2 材料及方法：

3.2.1 試驗前 24 小時，以電動剪毛機將動物背部被毛去除 (約 10 cm × 15 cm 的區域)。

3.2.2 以肉眼觀察方式檢查動物背部皮膚，確定無任何損傷。

3.2.3 試驗時，將體積約 0.5 mL 的試驗物質 (萃取液) 滴在大小約 2.5 cm × 2.5 cm 的透氣紗布上，直接施加於動物背部皮膚。測試部位如下圖所示：



3.2.4 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。

3.2.5 對照部位則施加空白對照萃取液或對照物質，並於對照部位覆蓋一透氣紗布，並以透氣繃帶進行包紮。

3.2.6 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清洗乾淨。

3.2.7 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，並根據附件一之歸類系統對測試部位加以評分。

3.3 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附件二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 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「實際主要刺激分數」之總和除以動物隻數

附錄 5

奈米銀抗菌塑膠馬桶蓋口服急性毒性試驗方法

本試驗之目的係參考 OECD guideline 425 [Acute oral toxicity – Up-and-down procedure] 評估試樣方法，依個別試驗大鼠體重，使用餵食針管餵食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），投予體積則單次不超過 20 mL/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，以評估此試驗物質對哺乳類動物所可能產生之急性毒性反應。

1. 試驗物質或試驗物質萃取液製備

依附錄 4 第 1 節之規定。

2. 試驗方法

2.1 實驗動物及飼養環境：

2.1.1 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。

2.1.2 溫度：(22 ± 2) °C。

2.1.3 相對濕度：50 %～65 %。

2.1.4 換氣頻率：10 次/小時～15 次/小時。

2.1.5 光照：12 小時之光暗週期。

2.1.6 飼養狀況：不同性別大鼠分開飼養，每籠 2 隻～3 隻。

2.1.7 墊料：Aspen Chip (Northeastern Products Crop, U.S.A.)。

2.1.8 飼料：5001 Rodent Diet (PMI Nutrition International, U.S.A.)。

2.2 試驗設計及方法：

2.2.1 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 試驗物質原液或試驗物質萃取液投予

2.2.2 每隻大鼠以耳標方式進行標記。

2.2.3 將試驗大鼠分成 2 組（單一性別各 5 隻）。

2.2.4 試驗物質投予前，將試驗大鼠禁食約 18 小時。

2.2.5 試驗時，以管餵方式將試驗物質投予試驗大鼠，投予劑量為 5 g/kg。

2.2.6 臨床觀察：單次投予試驗物質後，進行連續 14 天之臨床觀察，每天觀察兩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。

2.2.7 試驗大鼠之體重：投予試驗物質前，測試大鼠之體重，試驗期間每週進行測量一次。

2.2.8 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

3. 試驗結果：

試驗結果為單次投予試驗物質原液後，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。

