

# 奈米標章產品驗證制度

## 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品驗證規範

---

文件編號：TN-037

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；同時產品耐久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。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。

有鑒於奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品藉由將奈米金屬氧化物分散於纖維內部、塗布於紡織品表面或分散於紡織品表面貼合膜之製程，讓紡織品具有保暖功能，特制定本產品規範。

奈米標章驗證 產品規範	<h2 style="margin: 0;">奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品</h2>	編號	TN-037
			
<p><b>1. 適用範圍</b></p> <p>本規範適用於具有保暖功能之紡織品，其保暖功能係來自將奈米金屬氧化物分散於纖維內部、塗布於紡織品表面或分散於紡織品表面貼合膜之製程。</p> <p><b>2. 參考資料</b></p> <p>2.1 CNS 5611：2009 紡織品物理試驗法通則。</p> <p>2.2 CNS 12915：2010 一般織物試驗法。</p> <p>2.3 CNS 13105：1992 紅外線分光光度分析法通則。</p> <p>2.4 CNS 13584：2003 人造絲狀纖維紗試驗法。</p> <p>2.5 CNS 14393-10：2004 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>2.6 FTTS-FA-016：2008 保暖性含炭填充纖維紡織品驗證規範。</p> <p>2.7 TN-022 奈米礦物遠紅外線驗證規範 2.1 版。</p> <p>2.8 TN-025 奈米礦物抗 UV/IR 衣著用紡織品 1.1 版。</p> <p>2.9 ISO 10993-12：2007 Biological evaluation of medical devices – Part 12：Sample preparation and reference materials。</p> <p>2.10 ISO 16700：2004(E) Microbeam analysis – Scanning electron microscopy – Guidelines for calibrating image magnification。</p> <p>2.11 ISO 22309：2006 Microbeam analysis – Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above。</p> <p>2.12 AATCC 135：2004 Dimensional change of fabrics after home laundering。</p> <p><b>3. 用語釋義</b></p> <p>3.1 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品：係指含有奈米金屬氧化物且在紅外光波長範圍 780 nm～2500 nm 的吸收率及升溫效果皆高於對照樣品且在波長範圍 2000 nm～22000 nm 的平均放射率為 0.8 以上的紡織品。</p> <p>3.2 奈米金屬氧化物：係指平均粒徑任一維在 100 nm 以下之金屬氧化物材料。</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

奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品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	紡織品所使用之奈米級原料之粒徑及成分。		奈米金屬氧化物成分須確認，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	紅外線特性	待測布樣經由積分球分光光度計測試，在 780 nm~2500 nm 波長範圍之平均吸收率。	平均吸收率 55 % 以上。	
		以遠紅外線分光放射光譜儀測定，在 2 μm ~22 μm 內之波長領域之平均放射率。	平均放射率 0.8 以上。	
	溫升特性	經 175 W 紅外線燈照射測試樣品與對照樣品 10 分鐘所造成之溫度差異。	溫度+2.0 °C 以上。	
其他要求	耐久性	水洗試驗 20 次後，依本規範試驗功能性。	1. 780 nm~2500 nm 平均吸收率 55 % 以上。 2. 2 μm~22 μm 平均放射率 0.8 以上。 3. 溫度+2.0 °C 以上。	
	皮膚刺激性	紡織品須測試皮膚刺激性。	皮膚刺激性 (Primary Irritation Index), PII 小於 2。	

#### 5. 試驗方法

##### 5.1 取樣及準備：

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，原則上應自離疋端 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。

##### 5.3 奈米功能：

(1) 紅外線特性：詳見附錄 2 及附錄 3。

(2) 溫升特性：詳見附錄 4。

##### 5.4 其他要求（耐久性與皮膚刺激性）：詳見附錄 5 及附錄 6。

## 6. 試驗報告

- 6.1 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。
- 6.2 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) 所鑑定產品所含奈米原料之粒徑大小。
  - (2) 所鑑定產品所含奈米原料之成分。
- 6.4 紅外線特性之試驗報告至少應包含以下內容：
  - (1) 積分球分光光度計測試波長範圍：780 nm~2500 nm 之平均吸收率。
  - (2) 遠紅外線分光放射光譜儀測定波長範圍：2000 nm~22000 nm 之平均放射率。
- 6.5 溫升特性之試驗報告至少應包含以下內容：
  - (1) 樣品名稱。
  - (2) 溫度差異。
- 6.6 耐久性試驗報告應包含紅外線特性與溫升特性之試驗結果。
- 6.7 皮膚刺激性試驗報告應包含皮膚刺激性試驗結果。

## 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（包括平均吸收率、平均放射率、溫度差、耐久性及皮膚刺激性）。
- (4) 其他相關法規要求事項。
- (5) 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

### 奈米金屬氧化物之奈米尺寸鑑定試驗參考原則

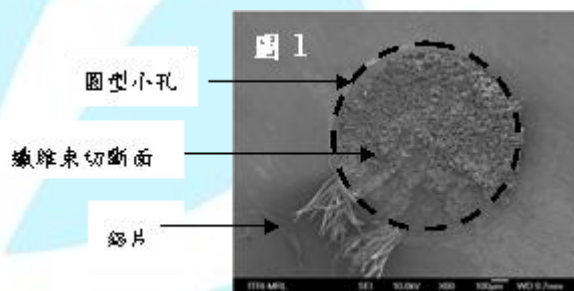
在紡絲過程中，奈米金屬氧化物容易累積聚集在纖維的外層而造成斷絲率的提高並導致其生產價值低落。奈米金屬氧化物之粒徑如能降低至奈米級，則可改善斷絲率及提高生產價值。本規範即考量此因素而進行奈米金屬氧化物之之奈米性及成分鑑定，其參考原則如下：

#### 1. 進行纖維樣品之切斷面

1.1 利用 SEM 來進行纖維切斷面之觀察。

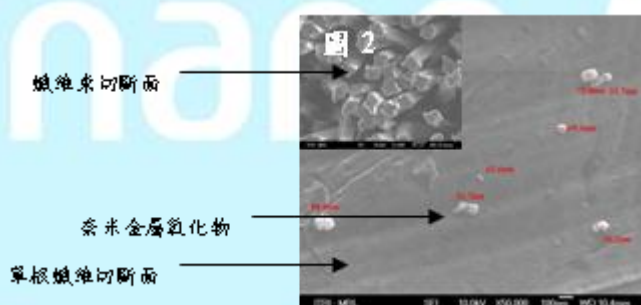
1.2 依據期刊論文 Ind. Eng. Chem. Res. 2009, 48, 8487-8492 做法：

使用鉤針穿過鋁片的圓型小孔（直徑~1 mm），並鉤住整束紗線然後往回拉經過小孔，使得纖維束擠在小孔內，然後利用刀片沿著鋁片表面切斷纖維束，即可得到纖維束的切斷面（如圖 1）。

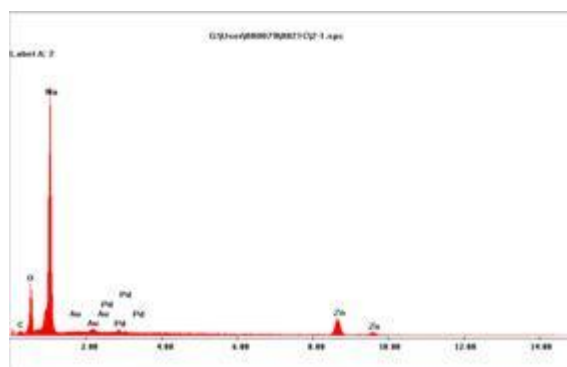


#### 2. 纖維樣品之奈米性及成分鑑定

2.1 利用 SEM 觀察纖維切斷面並進行奈米金屬氧化物之奈米尺寸鑑定（如圖 2）。



2.2 利用 EDS 分析奈米金屬氧化物之成分，圖 3 是奈米金屬氧化物的 EDS 圖譜。



## 附錄 2

### 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品

#### 積分球分光光度計吸收率特性試驗參考原則

##### 1. 試驗方法

1.1 試驗儀器：使用積分球分光光度計。

1.2 試驗樣品：

試驗面積至少為 5 cm × 5 cm，取布樣之經、緯向各 2 個不同部位並求取其測試平均值。

1.3 試驗條件及程序：

試驗布樣經由積分球分光光度計測試，在 780 nm~2500 nm 波長範圍之平均吸收率（至小數點 1 位）。

平均吸收率 (%) = 100 % - 平均穿透率(%) - 平均反射率(%)。

##### 2. 試驗環境

於(20 ± 5) °C 及(50 ± 20) %RH 溫控室，或是於該環境中進行測試。

##### 3. 試驗執行依據

3.1 不同顏色產品之試驗執行依據為抽驗顏色最深及最淺之樣品。

3.2 不同布重產品之試驗執行依據為抽驗布重最大及最小之樣品。

nano



### 附錄 3

#### 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品遠紅外線特性試驗參考原則

##### 1. 試驗方法

###### 1.1 試驗儀器：

遠紅外線放射光譜儀及黑體爐。

###### 1.2 試驗樣品：

測試面積至少為 5 cm × 5 cm，且需對不同部位測試 5 次，求取 5 次樣品測試平均值（至小數點以下第 2 位）。

###### 1.3 測試條件及程序：

掃頻後讀取 2 μm ~ 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. 試驗環境

於(20 ± 5) °C 及(50 ± 20) %RH 溫控室，或是於該環境中進行測試。

##### 3. 試驗執行依據

3.1 不同顏色產品之試驗執行依據為抽驗顏色最淺之樣品。

3.2 不同布重產品之試驗執行依據為抽驗布重最小之樣品。



nano

## 附錄 4

### 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品溫升特性試驗參考原則

#### 1. 試驗方法

##### 1.1 試驗裝置：

照光溫升燈箱之照射光源是 175 W 紅外線燈，2 個放置布樣用的半圓管（左右各 1 個）表面裝有熱電偶溫度計其垂直距離燈源 8 公分（如圖 1）。

##### 1.2 試驗取樣：

須將待測樣品置於 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 及 $(65 \pm 4)\% \text{RH}$ 環境下至少 24 小時（含）方可進行測試。測試樣品  $10 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ ，取布樣之經、緯向各 2 個不同部位並求取其測試平均值。

對照樣品為比較對照之用，採用與測試樣品之成份、色彩相似及相同織物結構（例如針織或梭織）之樣品。對照樣品與測試樣品之布重比較，誤差在  $\pm 5\%$  以下。

##### 1.3 試驗條件及程序：

###### 1.3.1 儀器設備使用前必須要依供應商規定作必要之校正或查核。

校正步驟 1—把 2 塊標準布樣<sup>註 1</sup>分放在左半圓管及右半圓管上（如圖 1）。

校正步驟 2—2 塊標準布樣的溫度在 175 W 紅外線燈照射 10 分鐘後必須在 $(46 \pm 0.2)^\circ\text{C}$ 範圍內。

註 1：標準布樣規格如下—雙面針織布（100% 聚酯）；布重  $150 \text{ g/m}^2 (\pm 5\%)$ ；

校正 NIR 光譜反射率  $51\% \pm 2\%$

###### 1.3.2 把待測布樣（須平鋪至不透光）及標準布樣分別放置在左半圓管及右半圓管上。

###### 1.3.3 開始照射並讀取照射 10 分鐘之待測布樣溫度。

注意：此時右側之標準布樣溫度必須在 $(46 \pm 0.2)^\circ\text{C}$ 的範圍內。

#### 2. 環境溫濕度

燈箱外環境溫度、濕度為 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 及 $(65 \pm 4)\% \text{RH}$ 溫控室，或是於該環境中進行測試。

#### 3. 試驗執行依據

不同布重產品之試驗執行依據為抽驗布重最小之樣品。

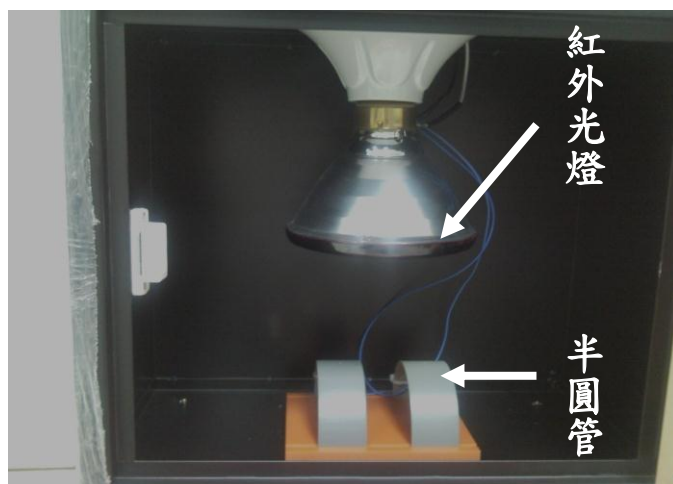


圖 1 燈箱示意照片



## 附錄 5

### 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品水洗試驗方法

#### 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<sup>(1)</sup> 清潔劑。

#### 2. 試驗操作條件

##### 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
$(66.0 \pm 1) \text{ g}$ (1993 AATCC)	$(18 \pm 1) \text{ gal}$

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

## 附錄 6

### 奈米金屬氧化物保暖衣著用紡織品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)，進行須測試之生物相容性試驗。

#### 3. 試驗方法

##### 3.1 試驗動物及飼養環境：

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 若直接以試驗物質進行試驗時，將試驗物質剪裁成每片約 2.5 cm × 2.5 cm，並將 2 片試驗物質重疊後以進行測試。

3.2.4 將體積約 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 cm × 2.5 cm)，直接敷貼於兔子動物背部左上方及右下方之部位，測試部位如圖 1 所示。

3.2.5 若以萃取液進行試驗時，將體積約 0.5 mL 的萃取液滴在大小約 2.5 cm × 2.5 cm 的透氣紗布上，直接施加於動物背部皮膚，測試部位如圖 1 所示。

3.2.6 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。

3.2.7 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。

3.2.8 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。

3.2.9 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，並根據表 1 之歸類系統對測試部位加以評分。

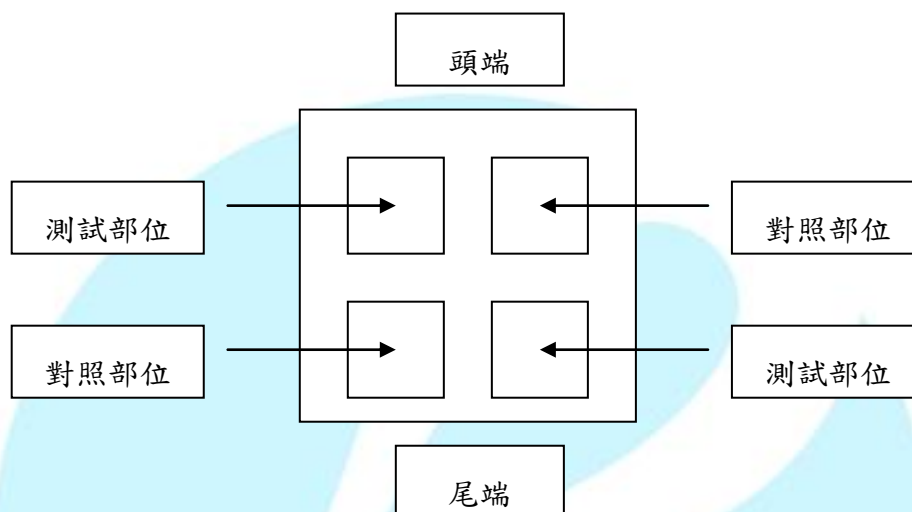


圖 1 皮膚刺激性試驗敷貼示意圖

### 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表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) <sup>a</sup>	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

<sup>a</sup> 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」之總和除以動物總隻數