

抗菌紡織品驗證規範

文件編號：FTTS-FA-027

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

版次：1.0

1. 適用範圍

本規範規定紡織品的抗菌性試驗方法及品質要求。

備考：申請者必須檢附抗菌加工劑之皮膚刺激性(PII 值⁽¹⁾<2)或過敏性(無過敏反應)，以及急性經口毒性(小鼠>1000 mg/kg 無死亡和異常現象)之認證實驗室報告正本，或是由原料廠商所提供之第三者檢驗報告副本及保證書。

註⁽¹⁾ 初期刺激指數(primary irritation index)。

2. 用語釋義

2.1 抗菌劑(antibacterial agent)：阻止或抑制細菌增殖的藥劑，可減少細菌數目或殺菌。

2.2 抗菌加工(antibacterial finish)：可阻止或抑制細菌增殖，以減少細菌數目或殺菌為目的之加工。

2.3 抗菌活性(antibacterial activity)：指阻止或抑制細菌增殖，減少細菌數目或殺菌能力之性質。

2.4 中和劑(neutralizer)：可去活性、中和或抑制抗菌劑的抗菌性質之化學藥劑。

3. 等級

現狀及水洗後抗菌活性值需符合表 1 要求。

表 1 抗菌紡織品之品質要求

產品	類型	耐水洗次數	等級	抗菌活性值
醫用紡織品	I	100 次	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0
	II	50 次	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0
	III	無需水洗	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0
一般紡織品	I	50 次	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0
	II	20 次	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0
	III	10 次	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0
	IV	無需水洗	A	抗菌活性值 ≥ 3.0
			B	$2.0 \leq$ 抗菌活性值 < 3.0

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期： 年 月 日

抗菌紡織品驗證規範

文件編號 : FTTS-FA-027

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

版次 : 1.0

4. 試驗方法

4.1 試驗用菌種

4.1.1 醫用紡織品

- (1)耐新青黴素金黃色葡萄球菌(抗藥性或耐甲氧苄青黴素金黃色葡萄球菌)
methicillin resistant *Staphylococcus aureus* BCRC 15211⁽²⁾ (ATCC 33591)
- (2)綠膿桿菌 *Pseudomonas aeruginosa* BCRC 10944⁽²⁾ (ATCC 10145)

4.1.2 一般紡織品

- (1)金黃色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus* BCRC 12154⁽²⁾ (ATCC 6538)
 - (2)肺炎桿菌 *Klebsiella pneumoniae* BCRC 16082⁽²⁾ (ATCC 4352)
- 註⁽²⁾ 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

4.2 裝置、材料及試藥

4.2.1 裝置

- (1)高溫高壓滅菌釜(簡稱滅菌釜)：可在溫度(121±2)°C及壓力(103±5) kPa 下進行滅菌。
- (2)生物安全櫃。
- (3)恆溫培養箱：可保持溫度(37±2)°C。
- (4)微量吸管：精確度至 0.5 %。
- (5)恆溫冰箱：可保持溫度(2~8)°C。
- (6)電子天平：精確度至 0.01 g。
- (7)恆溫循環水槽：可保持溫度(46±2)°C。
- (8)試管振盪器。
- (9)分光光度計：能在(620~660) nm 波長測量者，或馬克法蘭氏濁度計(McFarland nephelometer)。
- (10)往復式振盪培養箱：可保持溫度(37±2)°C。
- (11)水洗機：符合 ISO 6330 要求。
- (12)烘乾機：符合 ISO 6330 要求。
- (13)鐵胃機：每秒鐘拍擊次數可達(6~8)次，使用拋棄式鐵胃袋。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件編號：FTTS-FA-027

版次：1.0

4.2.2 材料及試藥

4.2.2.1 材料

- (1)培養皿：無菌，直徑約為(90~100) mm，塑膠或玻璃製品。
- (2)接種環：白金耳前端之環圈直徑約 2 mm 或拋棄型接種環。
- (3)玻璃棒：直徑約 18 mm。
- (4)玻璃瓶：30 mL，具螺旋蓋，並具有鐵氟龍或矽珪製之墊片，蓋子可由聚丙烯(polypropylene)、聚碳酸酯(polycarbonate)或其他適合材質製成。
- (5)棉布：100 %棉，不含螢光劑或其它加工，必須先行確認無抑菌效果。

4.2.2.2 試藥：

所有的試藥須為試藥級或微生物用試驗的等級。

- (1)肉精(beef extract)。
- (2)蛋白胨(peptone)。
- (3)酵母萃取物(dehydrated yeast extract)。
- (4)胰化蛋白胨(tryptone)。
- (5)酪蛋白製蛋白胨(casein peptone)。
- (6)大豆製蛋白胨(soya peptone)。
- (7)卵磷脂(lecithin)。
- (8)葡萄糖(glucose)。
- (9)瓊脂(agar)。
- (10)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)]。
- (11)氯化鈉(NaCl)。
- (12)磷酸氫二鉀(K_2HPO_4)。
- (13)磷酸二氫鉀(KH_2PO_4)。
- (14)二水合磷酸氫二鈉($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$)。
- (15)鹽酸組氨酸(histidine hydrochloride)。
- (16)氫氧化鈉(NaOH)。
- (17)氫氯酸(HCl)。
- (18)分析用水：如去離子水、離子交換水及逆滲透過濾水等。無毒且不含抑菌物質。
- (19)洗劑：由聚氧乙烯烷基醚及 α -烯烴磺酸鈉組成。

參考：JAFET 標準配合洗劑，日本(社團法人)纖維評價技術協議會(Japan Textile Evaluation Technology Council, JTECT)。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件編號 : FTTS-FA-027

版次 : 1.0

4.2.3 培養基與藥品⁽³⁾

(1) 胰化酪蛋白大豆培養液(tryptone soya broth, TSB)

取胰化蛋白胨 17.0 g、大豆製蛋白胨 3.0 g、氯化鈉 5.0 g、葡萄糖 2.5 g 及磷酸氫二鉀 2.5 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，調整 pH 值至 7.2 ± 0.2 ，再以滅菌釜滅菌。

(2) 胰化酪蛋白大豆瓊脂培養基(tryptone soya agar, TSA)

取胰化蛋白胨 15.0 g、大豆製蛋白胨 5.0 g、氯化鈉 5.0 g 及瓊脂 15 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，調整 pH 值至 7.2 ± 0.2 ，再以滅菌釜滅菌。

(3) 營養培養液(nutrient broth, NB)

取肉精 3.0 g 及蛋白胨 5.0 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，調整 pH 值至 6.9 ± 0.2 ，再以滅菌釜滅菌。

(4) 平板計數培養基(plate count agar, PCA)

取酵母萃取物 2.5 g、胰化蛋白胨 5.0 g、葡萄糖 1.0 g 及 15 g 瓊脂，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，調整 pH 值至 7.2 ± 0.2 ，再以滅菌釜滅菌。

(5) 蛋白胨食鹽水(peptone salt solution)

取胰化蛋白胨 1.0 g 及氯化鈉 8.5 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，調整 pH 值至 6.9 ± 0.2 ，再以滅菌釜滅菌。

(6) SCDLP 培養液(SCDLP medium)

取酪蛋白製蛋白胨 17.0 g、大豆製蛋白胨 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 1.0 g 及非離子型界面活性劑 7.0 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，調整 pH 值至 7.2 ± 0.2 ，再以滅菌釜滅菌。

(7) 生理食鹽水沖刷液(shake-out physiological saline)

取氯化鈉 8.5 g 及非離子型界面活性劑 2.0 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，以滅菌釜滅菌。

(8) 中和溶液(neutralizing solution)

取非離子型界面活性劑 30.0 g、卵磷脂 3.0 g、鹽酸組氨酸 1.0 g、蛋白胨 1.0 g、氯化鈉 4.3 g、磷酸二氫鉀 3.6 g、二水合磷酸氫二鈉 7.2 g，加入 1000 mL 的分析用水。充分混合後，以滅菌釜滅菌。

註⁽³⁾ 建議使用市售的乾燥粉末產品製備培養基，並按照製造廠商的指引配製。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件編號 : FTTS-FA-027

版次 : 1.0

4.3 耐水洗試驗

4.3.1 參照表 1 選擇耐水洗性類型。

4.3.2 依 ISO 6330: 2012 之規定試驗，1 次完整耐水洗試驗包括 1 次洗程和 1 次乾燥程序。

(1) 醫用紡織品：選擇 7N 洗程，並以一般滾乾程序(最高排氣溫度 80°C)乾燥。

(2) 一般紡織品：依產品的洗標選擇水洗洗程及乾燥程序。

4.4 抗菌試驗

4.4.1 試樣製備

(1) 取(0.40±0.05) g 為 1 個試樣並剪成適當大小。

(2) 需準備對照組(未加工布或棉布) 6 個試樣和樣品組 6 個試樣。

(3) 將每一試樣放入 30 mL 玻璃瓶中⁽⁴⁾，蓋上螺旋蓋(不能旋緊)進行高溫高壓滅菌⁽⁵⁾後，乾燥、冷卻備用。

註⁽⁴⁾ 其他試樣製備方式：

(a) 容易產生捲邊的樣品、填充物、羽毛或纖維，放入玻璃棒壓置其上。

(b) 紗線類樣品，排列後捆成一束，放入玻璃棒壓置其上。

(c) 地毯類樣品，剪取絨毛部份，放入玻璃棒壓置其上。

註⁽⁵⁾ 若樣品無法以高溫高壓滅菌時，可使用其他適合的滅菌方法，並註明於報告上。

4.4.2 細菌保存：自採購菌株依其指示將菌種活化，將活化之菌種移植至 PCA 平板培養基，以(37±2) °C 培養(18~24)小時。再將其保存於(5~10) °C 之溫度，最多放置 1 星期。

4.4.3 細菌前培養

(1) 用滅過菌的接種環將保存於 PCA 平板培養基之菌種，取一個接種環的量，加入含有 20 mL NB 或 TSB 的血清瓶中，以(37±2) °C 振盪培養(18~24)小時。此時菌濃度應在(1~3)×10⁸ CFU/mL。

(2) 取 0.4 mL 前培養的菌液[4.4.3(1)]，加入含有 20 mL NB 或 TSB 的血清瓶中，以(37±2) °C 振盪培養(3±1)小時。此時菌濃度應在 10⁷ CFU/mL (此菌液可以 0 °C 冰浴保存，使用期限為 8 小時以內)。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件編號 : FTTS-FA-027

版次 : 1.0

4.4.4 試驗步驟

(1) 調製試驗菌液

將 NB 或 TSB 以室溫無菌水稀釋 20 倍成為 1/20 NB 或 1/20 TSB，再以 1/20 NB 或 1/20 TSB⁽⁶⁾ 調整菌液濃度為 $(1\sim3)\times 10^5$ CFU/mL (此試驗菌液可以 0 °C 冰浴保存，使用期限為 4 小時以內)。

註⁽⁶⁾ 若樣品為疏水性，可於試驗菌液中添加 0.05 % Tween 80，報告需註明名稱和濃度。

(2) 接種試驗菌液

以微量吸管吸取 0.2 mL 試驗菌液，小心且均勻接種於滅過菌之各試樣上(不可使菌液接觸玻璃瓶內壁與蓋子)。

(3) 培養

將已接種試驗菌液的玻璃瓶(3 個對照組試樣和 3 個樣品組試樣)，以 (37 ± 2) °C 培養(18~24) 小時。

(4) 試驗菌之沖刷

(a) 試驗菌液接種後之立即沖刷處理

3 個對照組試樣和 3 個樣品組試樣分別加入 20 mL 沖刷液(SCDLP broth、中和溶液或生理食鹽水沖刷液)，蓋上蓋子後(旋緊)，以試管振盪器(5 秒/次，5 次)振盪⁽⁷⁾，使接種菌均勻的分散在沖刷液中，以微量吸管吸取此液 1 mL 至含有 (9.0 ± 0.1) mL 稀釋液(NB 或蛋白胨食鹽水)之試管中，充分混合。然後用新的微量吸管從此試管中取出 1 mL，加至另一支含有 (9.0 ± 0.1) mL 稀釋液(NB 或蛋白胨食鹽水)之試管中，充分混合。依序重複此操作，做 10 倍系列稀釋，各取 1 mL 至無菌培養皿，每個稀釋倍率均需進行二重複(兩個培養皿)。然後倒入(15~20) mL 之 $(45\sim 46)$ °C PCA 培養基或 TSA 培養基水平搖晃混合均勻，靜置待冷卻凝固，將培養皿倒置，以 (37 ± 2) °C 培養(24~48)小時。

註⁽⁷⁾ 洗出接種菌的方法亦可以手振盪 30 秒(約 30 cm 的弧線)，或將試樣放入鐵胃袋中以鐵胃機處理每面 1 分鐘。

(b) 培養後之沖刷處理

將 4.4.4(3)培養(18~24)小時後之 3 個對照組試樣和 3 個樣品組試樣依照上述程序操作。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件 編號 : FTTS-FA-027

版次：1.0

(5)計算生菌數

(a)培養後，取含有(30~300)個菌落的培養皿，計數其菌落數，如果在含有 1 mL 的沖刷液之平板上，其菌落數小於 30 個時，則以此菌落數計算平均值。如果在含有 1 mL 的沖刷液之平板上的菌落數小於 1 個時，計算公式(1)時平均值以 1 計算。

(b)依公式(1)計算沖刷液的菌濃度

$$C_B = Z \times R \dots\dots\dots(1)$$

式中， C_B ：菌濃度，每毫升菌落形成數(CFU/mL)

Z ：2 個培養皿的菌落數平均值

R ：稀釋倍率

(c)依公式(2)計算生菌數

$$M = C_B \times 20 \dots\dots\dots(2)$$

式中， M ：每個試樣的生菌數

C_B ：菌濃度

20：沖刷液量(mL)

4.5 結果

4.5.1 試驗成立條件

以下 3 個試驗條件皆符合時，判定試驗成立。否則判定試驗不成立，並重新試驗。

(1)試驗菌液濃度應為 $(1\sim3)\times 10^5$ CFU/mL。

(2)對照組立即沖刷及培養後之 3 個個別菌數對數值的最大差異值皆應 < 1 。

(3)依公式(3)計算對照組增殖值，其增殖值應 ≥ 1.0 。

$$F = \log C_t - \log C_o \dots\dots\dots(3)$$

式中， F ：對照組增殖值

$\log C_t$ ：對照組培養後菌數之平均對數值

$\log C_o$ ：對照組立即沖刷菌數之平均對數值

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會 The Committee for Conformity Assessment of Accreditation and Certification on Functional and Technical Textiles	修訂日期： 年 月 日
	制訂日期：105 年 12 月 15 日
抗菌紡織品驗證規範 Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles	文件編號： FTTS-FA-027
	版次：1.0

4.5.2 公式(4)計算抗菌活性值。

$$A = (\log C_t - \log C_o) - (\log T_t - \log T_o) = F - G \dots\dots\dots(4)$$

式中，A：抗菌活性值

F：對照組增殖值

G：樣品組增殖值

$\log C_t$ ：對照組培養後菌數之平均對數值

$\log C_o$ ：對照組立即沖刷菌數之平均對數值

$\log T_t$ ：樣品組培養後菌數之平均對數值⁽⁸⁾

$\log T_o$ ：樣品組立即沖刷菌數之平均對數值⁽⁸⁾⁽⁹⁾

註⁽⁸⁾ 若樣品組立即沖刷及培養後之 3 個個別菌數對數值的最大差異值 ≥ 2 時，重複試驗確認是否中和劑失效。

註⁽⁹⁾ 若 $C_o > T_o$ 時，以 C_o 取代 T_o 。

5. 試驗報告

- (1) 試驗方法
- (2) 樣品名稱及種類
- (3) 試驗菌株的名稱及編號
- (4) 試驗菌液濃度
- (5) 抗菌活性值
- (6) 任何與本規範的差異均需註明於報告上。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件 編號
： FTTS-FA-027

版次：1.0

6. 引用標準

6.1 ISO 20743:2013 Textiles-Determination of antibacterial activity of textile products

6.2 ISO 6330:2012 Textiles-Domestic washing and drying procedures for textile testing

6.3 CNS 14945 一般用途抗菌紡織品性能評估

6.4 CNS 14946 醫用抗菌紡織品性能評估

7. 附則：

本標準經驗證規範制定執行小組召集人審核，呈評議委員會主任委員核准後發行，修訂時亦同。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of
Accreditation and Certification on Functional and
Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

制訂日期：105 年 12 月 15 日

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

The Committee for Conformity Assessment of Accreditation and Certification on
Functional and Technical Textiles

抗菌紡織品驗證規範

Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles

文件編號：FTTS-FA-027

機密等級：

制訂日期：105年12月15日

修訂日期： 年 月 日

擬案單位：驗證規範制定執行小組

發行章：

擬案	審核	核准
驗證規範制定執行小組	邢 召集人 文灝	林 主任委員 能中

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
文件修訂履歷表

抗菌紡織品驗證規範 Specified Requirements for Antibacterial Activity of Textiles		文件 編號 : FTTS-FA-027	
版次	修訂理由與內容簡述	修訂頁次	修訂日期
1.0	新發行		105.12.15

