

中華民國國家標準
CNS

防霾 (PM_{2.5}) 口罩性能指標及
試驗方法

The performance requirements and
test method for PM_{2.5} mask

CNS 15980:2020
Z3039

中華民國 106 年 6 月 27 日制定公布
Date of Promulgation:2017-06-27

中華民國 109 年 1 月 21 日修訂公布
Date of Amendment:2020-01-21

目錄

節次	頁次
前言	3
1. 適用範圍	4
2. 引用標準	4
3. 用語及定義	4
4. 等級	4
5. 性能	4
5.1 粒狀物防護效果	4
5.2 過濾效率	5
5.3 呼吸阻抗	5
5.4 口罩耳帶或頭帶與本體的連接處斷裂強度	5
5.5 呼吸閥蓋牢度	5
5.6 耐摩擦色牢度	5
5.7 衍生特定芳香胺之偶氮色料試驗	5
5.8 游離甲醛含量	5
5.9 pH 值	5
5.10 環氧乙烷殘留量	5
5.11 生物負荷量	5
6. 構造	6
7. 材料	6
8. 試驗方法	7
8.1 粒狀物防護效果試驗	7
8.2 過濾效率試驗	9
8.3 呼吸阻抗試驗	12
8.4 口罩耳帶或頭帶與本體的連接處斷裂強度試驗	13
8.5 呼吸閥蓋牢度試驗	13
8.6 耐摩擦色牢度試驗	14
8.7 衍生特定芳香胺之偶氮色料試驗	14
8.8 游離甲醛含量試驗	14
8.9 pH 值試驗	14
9. 檢驗	14
10. 標示	14
11. 使用說明書	14
附錄 A (參考)試驗用頭型尺寸標示	16

(共 29 頁)

附錄 B (規定) PM _{2.5} 過濾效率計算範例	18
附錄 C (參考)環氧乙烷殘留量檢測	19
附錄 D (參考)生物負荷量檢測	20
附錄 E (參考)培養基及試劑製備	24
參考資料	29

前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

- 1.1 本標準適用於防霾($PM_{2.5}$)口罩之用語及定義、分級、技術要求、試驗方法、檢驗規則、包裝、標示及儲運要求。
- 1.2 本標準適用於在日常生活中空氣污染環境下過濾粒狀物所需佩戴之防護型口罩。
- 1.3 本標準不適用於防護有害氣體及蒸氣之吸入、缺氧環境、逃生、消防、醫用，以及其他職業用之防塵口罩。
- 1.4 本標準不適用於嬰幼兒、兒童呼吸防護用品。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 12915	一般織物試驗法
CNS 14254	呼吸防護具詞彙
CNS 14393-7	醫療器材生物性評估－第 7 部：環氧乙烷滅菌之殘留物
CNS 15186-1	潔淨室及其附屬之控制環境－第 1 部：空氣清潔度之分級
CNS 15205-1	紡織品－偶氮色料衍生特定芳香胺的測定法－第 1 部：不經萃取偵測特定偶氮色料之使用
CNS 15205-2	紡織品－偶氮色料衍生特定芳香胺的測定法－第 2 部：纖維經萃取偵測特定偶氮色料之使用
CNS 15580-1	紡織品－甲醛測定法－第 1 部：游離及水解甲醛(水萃取法)
ISO 105-X16:2016	Textiles – Tests for colour fastness – Part X16: Colour fastness to rubbing – Small areas
ISO 3071	Textiles – Determination of pH of aqueous extract

3. 用語及定義

CNS 14254 所規定及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 細懸浮微粒(fine particulate matter, $PM_{2.5}$)

指環境空氣中空氣動力學等值粒徑小於或等於 2.5 微米(μm)的粒狀物，並以防霾作為防護細懸浮微粒之替代性俗稱。

3.2 過濾效率(filtration efficiency)

空氣通過防塵濾材時之粒狀物捕集效率，以百分率表示。

3.3 粒狀物防護效果(particle protective performance)

佩戴口罩時，有害物或環境空氣侵入吸氣中之程度，以百分率表示。

4. 等級

口罩等級，依表 1 所示。

5. 性能

5.1 粒狀物防護效果

依 8.1 之規定試驗時，粒狀物防護效果應符合表 1 之規定。

5.2 過濾效率

依 8.2 之規定試驗時，過濾效率應符合表 1 之規定。

5.3 呼吸阻抗

依 8.3 之規定試驗時，呼吸阻抗應符合表 1 之規定。

5.4 口罩耳帶或頭帶與本體的連接處斷裂強度

依 8.4 之規定試驗時，口罩耳帶或頭帶與本體的連接處斷裂強度應符合表 1 之規定。

5.5 呼吸閥蓋牢度

如設有閥蓋時，當依 8.5 之規定試驗，呼吸閥蓋牢度應符合表 1 之規定。

5.6 耐摩擦色牢度

依 8.6 之規定試驗時，耐摩擦色牢度應符合表 1 之規定。

5.7 衍生特定芳香胺之偶氮色料

依 8.7 之規定試驗時，衍生特定芳香胺之偶氮色料應符合表 1 之規定。

5.8 游離甲醛含量

依 8.8 之規定試驗時，游離甲醛含量應符合表 1 之規定。

5.9 pH 值

依 8.9 之規定試驗時，pH 值應符合表 1 之規定。

5.10 環氧乙烷殘留量

依據產品標示，經環氧乙烷滅菌處理的口罩依附錄 C 之規定試驗時，環氧乙烷殘留量應符合表 1 之規定。

5.11 生物負荷量

參照附錄 D 之規定試驗時，生物負荷量應符合表 1 之規定。

表 1 防霾口罩各等級之性能與選擇性要求

試驗項目			性能與選擇性要求	
粒狀物防護效果			A	B
			≥90 %	≥70 %
過濾效率 ^(a)	A 法：次 微 米 過 濾 效 率	油霧	≥95 %	≥70 %
		鹽霧	≥95 %	≥80 %
	B 法： PM _{2.5} 過 濾 效 率	油霧	≥99 %	≥75 %
		鹽霧	≥99 %	≥90 %
呼吸阻抗	吸氣阻抗(Pa)		≤175	≤150
	呼氣阻抗(Pa)		≤145	≤120

表 1 防霾口罩各等級之性能與選擇性要求(續)

試驗項目	性能與選擇性要求	
耳帶或頭帶強度(N)	≥ 20	
呼吸閥蓋牢度 ^(b)	不應出現滑脫、斷裂及變形	
耐摩擦色牢度(乾/濕) ^(c)	≥ 4	
衍生特定芳香胺之偶氮色料 ^(c) (mg/kg)	不得檢出 ^(d)	
游離甲醛含量 (mg/kg)	≤ 20	
pH 值	4.0 至 7.5	
環氧乙烷殘留量 ^(e) ($\mu\text{g/g}$)	≤ 10	
生物負荷量 ^(g)	大腸桿菌	不得檢出
	致病性化膿菌 ^(f)	不得檢出
	真菌菌落總數 (cfu/g)	≤ 100
	細菌菌落總數 (cfu/g)	≤ 200

註^(a) 以 A 法進行試驗為主，若依 A 法無法對應表中之值，得採 B 法進行試驗，試驗方法應加以標示。

^(b) 僅查核配有呼吸閥之口罩。

^(c) 僅查核染色及印花部分。

^(d) 限量值 20 mg/kg 以下。

^(e) 僅查核經環氧乙烷滅菌處理之口罩。

^(f) 指綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌與溶血性鏈球菌。

^(g) 依客戶的需求，選擇性試驗，參照附錄 D。

6. 構造

6.1 本標準所規定的口罩不分類，為覆蓋臉部之鼻、口邊及下頸之半面體，口罩之面體部分或全部可兼具淨化氣體之功能，面體與濾材不可分離，當使用至所標示之限度時，整個口罩應予以丟棄，更換新品使用。

6.2 一般構造

口罩佩戴時應能確認顏面與面體是否達到適當密合，且不對佩戴者造成異常壓迫感，亦不得明顯妨礙佩戴者之視野。

7. 材料

口罩所使用之材料，應依下列規定。

7.1 與皮膚接觸部位所使用之材料，不得傷害皮膚或造成佩戴者過敏之現象。

7.2 在依製造商所列示情形下使用時，不得發生斷裂、變形及其他異狀現象，且不得分裂或釋出可被吸入人體的物質。

7.3 所使用的金屬材料應耐腐蝕或經過適當的防蝕處理。

7.4 所使用的彈性材料，應有良好之強度及彈性，且不可有破損、龜裂及其他異狀。

8. 試驗方法

8.1 粒狀物防護效果試驗

8.1.1 檢查試驗裝置，確認裝置處於正常工作狀態。

8.1.2 將口罩按照製造商使用說明牢固地佩戴在適當尺寸的試驗用頭型(參照附錄 A)上，打開呼吸模擬裝置及氣懸膠濃度監測裝置。待顯示數值穩定後，記錄通過試驗用頭型的呼吸管道內的氣體粒狀物濃度(即口罩內粒狀物的背景濃度 C_0)。

備考：由檢驗單位依製造者使用說明將口罩牢固地佩戴在製造者指定適當尺寸的試驗用頭型後，由試驗人員進行測試。

8.1.3 關閉呼吸模擬裝置，將試驗介質導入試驗箱體內，使用氣懸膠濃度監測裝置量測試驗箱體內的氣懸膠濃度，待其達到表 2 中試驗箱體內有效空間的濃度後，打開呼吸模擬裝置。

8.1.4 使用氣懸膠濃度監測裝置記錄箱體內試驗介質濃度 C_1 ，以及通過試驗用頭型的呼吸管道所吸入氣體的濃度 C_2 。

8.1.5 持續 1 h，監測整個試驗過程中 C_1 及 C_2 之數值，計算該樣品的粒狀物防護效果 (PP)。

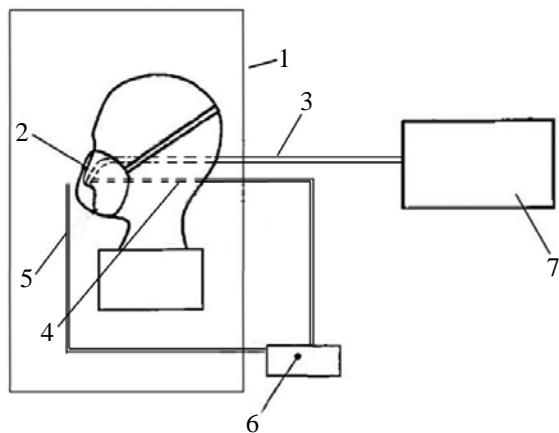
$$PP = \frac{(C_1 - (C_2 - C_0))}{C_1} \times 100 \%$$

式中， C_1 : 實驗過程中試驗箱體內試驗介質濃度， mg/m^3

C_2 : 實驗過程中通過人頭模型呼吸管道吸入氣體內試驗介質濃度， mg/m^3

C_0 : 試驗面罩內粒狀物背景濃度， mg/m^3

在進行試驗時，應同時監測 C_1 及 C_2 之數值，並計算每個取樣時刻樣品的粒狀物防護效果，以整個試驗過程中所獲得的粒狀物防護效果的平均值作為該樣品的粒狀物防護效果。



說明

- | | |
|-----------|-------------|
| 1 試驗箱體 | 5 環境氣體採樣管 |
| 2 試驗樣品 | 6 氣懸膠濃度監測裝置 |
| 3 頭型呼吸管道 | 7 呼吸模擬裝置 |
| 4 吸入氣體採樣管 | |

圖 1 粒狀物防護效果試驗裝置示意圖

表 2 口罩呼吸防護效果試驗條件

預處理條件	依下列條件順序將樣品預處理： 1. 在溫度(38 ± 2.5) °C 及相對濕度(85 ± 5) % 環境下放置(24 ± 1) h。 2. 在(70 ± 3) °C 乾燥環境下放置(24 ± 1) h。 3. 在(-30 ± 3) °C 乾燥環境下放置(24 ± 1) h。 4. 在進行每個步驟前，應使樣品恢復至室溫後至少 4 h，再進行後續試驗。 5. 經預處理後樣品應密封，並於 10 h 內進行試驗。
微粒之種類	聚 α -烯烴(PAO, poly-alpha olefin)：空氣動力學粒徑分布為 0.02 μm 至 2 μm ，質量中位數粒徑(MMD)為(0.3 ± 0.03) μm 。
試驗空氣中之微粒平均濃度	20 mg/m ³ 至 30 mg/m ³ ，試驗過程中濃度變化小於 10 %。
微粒之帶電性質	微粒呈波茲曼平衡分布(Boltzmann equilibrium distribution)。
試驗氣體溫濕度	溫度為(25 ± 5) °C；相對濕度(30 ± 10) %。
試驗流量	正弦氣流，呼吸頻率 20 次/min，呼吸流量(30 ± 1) L/min。
氣懸膠濃度監測裝置	氣體採樣流量為 1 L/min 至 2 L/min，取樣頻率 1 次/min 以上。吸入氣體採樣管儘可能靠近鼻孔部位，環境氣體採樣管位置距口罩口鼻部 3 cm 以下。
試驗樣本數	3 個樣本。

8.2 過濾效率試驗

8.2.1 次微米過濾效率試驗

試驗條件依表 3 所示，將含鹽霧或油霧微粒之試驗空氣通過口罩，量測口罩兩側微粒濃度，依下列公式計算口罩過濾效率。

$$PE = \frac{C_0 - C_i}{C_0} \times 100$$

式中，PE：口罩過濾效率(%)

C_0 ：試驗氣體之微粒濃度(mg/m^3)

C_i ：通過口罩氣體之微粒濃度(mg/m^3)

試驗開始後，記錄試驗樣品的過濾效率，取樣頻率 1 次/min 以上。檢測應一直持續到口罩罩體上粒狀物加載至 30 mg 或效率不再下降。以整個試驗過程中所獲得的過濾效率的平均值作為該口罩樣品材料的過濾效率。

表 3 口罩次微米過濾效率試驗條件

預處理條件	依下列條件順序將樣品預處理： 1. 在溫度(38 ± 2.5) °C 及相對濕度(85 ± 5) % 環境下放置(24 ± 1) h。 2. 在(70 ± 3) °C 乾燥環境下放置(24 ± 1) h。 3. 在(-30 ± 3) °C 乾燥環境下放置(24 ± 1) h。 4. 在進行每個步驟前，應使樣品恢復至室溫後至少 4 h，再進行後續試驗。 5. 經預處理後樣品應密封，並於 10 h 內進行試驗。
微粒之種類	氯化鈉(NaCl)微粒，微粒需經乾燥且帶電性質呈波茲曼平衡分布。顆粒物濃度不超過 $30 mg/m^3$ ，計數中位數粒徑(CMD)為(0.075 ± 0.02) μm ，粒徑分布的幾何標準差 1.86 以下，其質量中位數粒徑(MMD)為 $0.26 \mu m$ 。 癸二酸二辛酯(DEHS, DiEthylHexylSebacate, $C_{26}H_{50}O_4$)油性微粒。粒狀物濃度不超過 $30 mg/m^3$ ，計數中位數粒徑(CMD)為(0.185 ± 0.02) μm ，粒徑分布的幾何標準差 1.60 以下，其質量中位數粒徑(MMD)為 $0.33 \mu m$ 。
試驗氣體溫濕度	溫度為(25 ± 5) °C；相對濕度(30 ± 10) %。
試驗流量	(85 ± 1) L/min。
試驗樣本數	鹽霧及油霧試驗分別取 3 個樣本。

8.2.2 $PM_{2.5}$ 過濾效率試驗

8.2.2.1 將試驗樣品置於口罩試驗夾具上，開啟鼓風機，調整流量至 85 L/min，量測試驗樣品上游之各粒徑下的粒狀物粒子數，上游每個粒徑範圍的粒子數應在 500

顆/ cm^3 以上。

表 4 室外環境空氣於不同粒徑範圍內的體積分布

光學粒徑(μm)				體積分布
d_i	d_{i+1}	$\bar{d}_i = \sqrt{d_i \cdot d_{i+1}}$	$\Delta \ln d_i = \ln(d_{i+1} / d_i)$	$q_3(\bar{d}_i)$, %
0.3	0.5	0.39	0.51	21.917
0.5	0.7	0.59	0.34	16.568
0.7	1.0	0.84	0.36	11.522
1.0	1.3	1.14	0.26	8.503
1.3	1.6	1.44	0.21	7.618
1.6	2.2	1.88	0.32	8.022
2.2	3.0	2.57	0.31	9.984

8.2.2.2 分別根據公式(A)計算量測鹽霧及油霧氣懸膠於不同粒徑下的過濾效率，並以公式(B)計算出不同粒徑下的平均效率。

$$E_{T,i} = \left[1 - \frac{n_i}{N_i} \right] \times 100 \text{ \%} \quad \dots \dots \dots \quad (A)$$

N_i : 試驗樣品上游微粒子顆粒數

n_i : 下游微粒子顆粒數

$E_{T,i}$ ：不同粒徑下的過濾效率(%)

T : 不同性質的氣懸膠；鹽霧(S)，油霧(O)

8.2.2.3 依公式(B)，計算 $PM_{2.5}$ 過濾效率

表 5 口罩 PM_{2.5} 過濾效率試驗條件

預處理條件	依下列條件順序將樣品預處理： 1. 在溫度(38 ± 2.5) °C 及相對濕度(85 ± 5) % 環境下放置(24 ± 1) h。 2. 在(70 ± 3) °C 乾燥環境下放置(24 ± 1) h。 3. 在(-30 ± 3) °C 乾燥環境下放置(24 ± 1) h。 4. 在進行每個步驟前，應使樣品恢復至室溫後至少 4 h，再進行後續試驗。 5. 經預處理後樣品應密封，並於 10 h 內進行試驗。
微粒之種類	氯化鉀(KCl)微粒，微粒需經乾燥且帶電性質呈波茲曼平衡分布。 聚 α -烯烴(PAO)油性微粒。
粒徑範圍	0.3 μm 、0.5 μm 、0.7 μm 、1.0 μm 、1.3 μm 、1.6 μm 、2.2 μm 、3.0 μm 等檔位。
試驗氣體溫濕度	溫度為(25 ± 5) °C；相對濕度(30 ± 10) %。
試驗面積	100 cm^2 ，若待測樣品面積小於 100 cm^2 ，需於報告中註明。
試驗流量	(85 ± 1) L/min。
氣懸膠濃度監測裝置	試驗氣懸膠其濃度不應超出光學粒子計數器的濃度限制，上游每個粒徑範圍的粒子數應在 500 顆/ cm^3 以上。
試驗樣本數	鹽霧及油霧試驗分別取 3 個樣本。

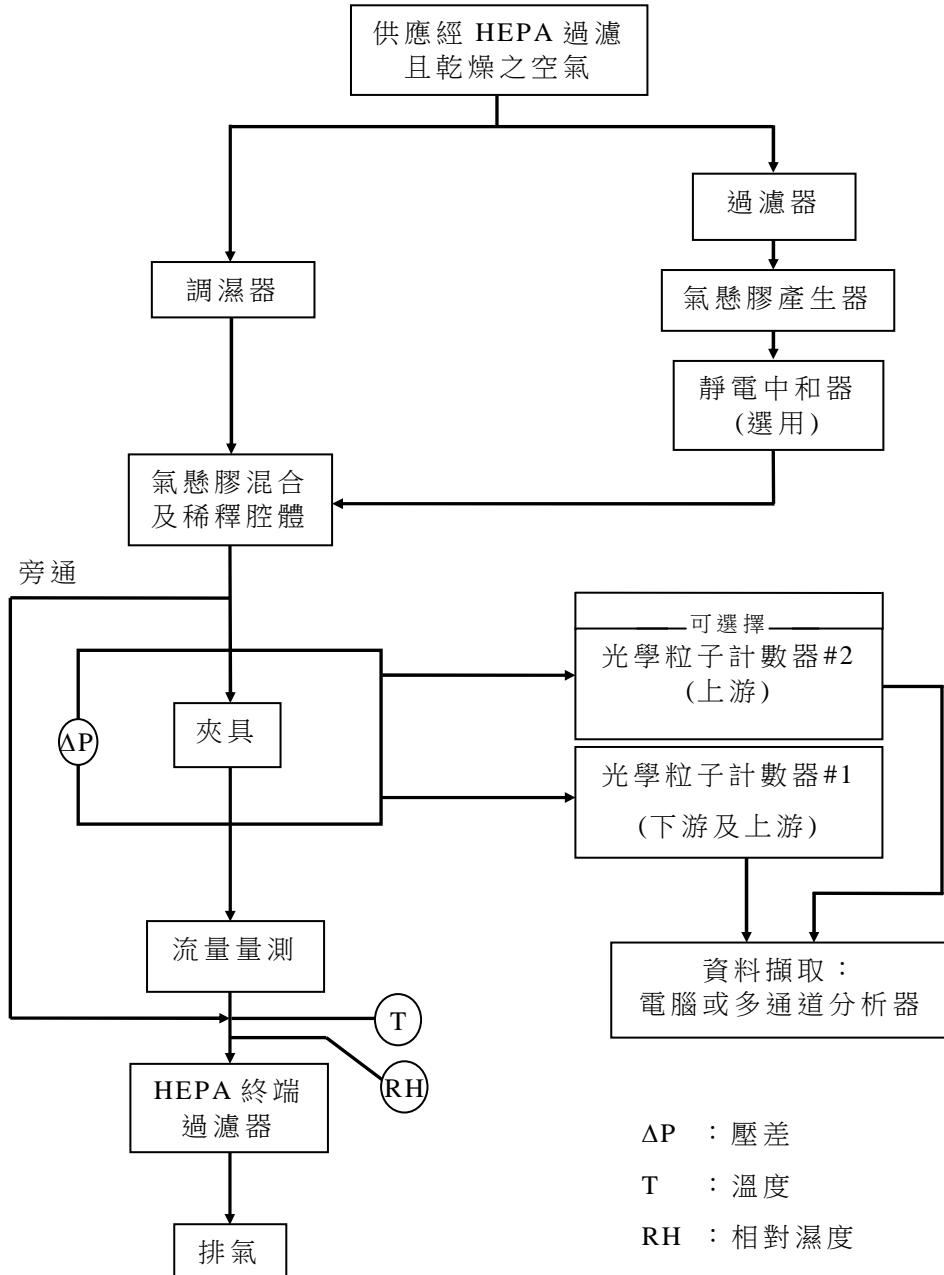


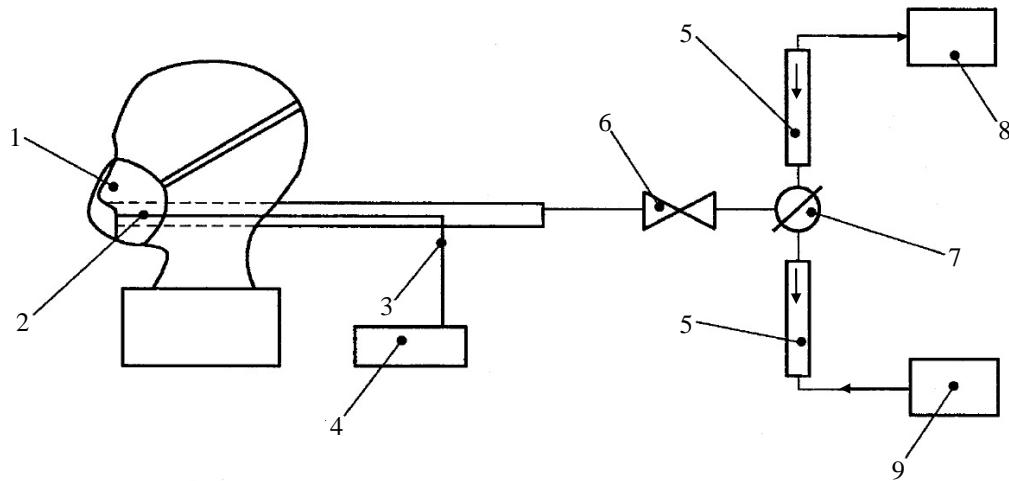
圖 2 試驗方法的示意圖

8.3 呼吸阻抗試驗

8.3.1 檢查檢測裝置的氣密性及工作狀態，設定切換閥使抽氣泵與試驗用頭型之間的管路暢通，將流量調整至 (85 ± 1) L/min，並將檢測裝置的系統阻力設定為 0。

8.3.2 取 3 個試驗樣品，將試驗樣品佩戴在合適的試驗用頭型上，調整面罩位置並加以貼合，以確保試驗用頭型與試驗樣品彼此密合，再將流量調整至 (85 ± 1) L/min，記錄吸氣阻抗。在試驗過程中，採取適當方法以避免試驗樣品貼附在呼吸管道口。以整個試驗過程中所獲得的呼吸阻抗的平均值作為該口罩樣品材料的呼吸阻抗。

8.3.3 設定切換閥使空氣壓縮機與試驗用頭型之間的管路暢通，再將流量調整至 (85 ± 1) L/min，記錄呼氣阻抗。



說明

- 1 試驗樣品
- 2 試驗用頭型
- 3 測壓管
- 4 微壓計
- 5 流量計
- 6 調節閥
- 7 切換閥
- 8 抽氣泵(用於吸氣阻抗試驗)
- 9 空氣壓縮機(用於呼氣阻抗試驗)

圖 3 呼氣阻抗及吸氣阻抗檢測裝置示意圖

8.4 口罩耳帶或頭帶與本體的連接處斷裂強度試驗

取 5 個試驗樣品，依 CNS 12915 中 6.12 之規定進行試驗。拉伸速度 100 mm/min 試驗鉤安裝在拉伸儀器的上夾鉗，試驗時口罩耳帶或頭帶垂直夾持在夾具上，口罩主體沿軸向夾在下夾頭中間。

8.5 呼吸閥蓋牢度試驗

取 5 個試驗樣品，每個試驗樣品用適當的夾具分別固定被試驗樣品之呼吸閥蓋及口罩體(固定點應合理靠近相應的連接部位)，對呼吸閥蓋施加 10 N 的軸向拉力，持續 10 s，記錄是否出現斷裂、滑脫及變形現象。

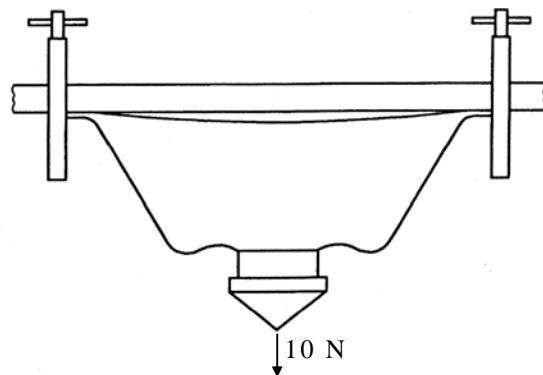


圖 4 呼吸閥蓋牢度試驗示意圖

8.6 耐摩擦色牢度試驗

依 ISO 105-X16:2016 之規定進行試驗。

8.7 衍生特定芳香胺之偶氮色料試驗

使用適當方法秤取口罩 1 g，若試樣具有多色的圖案，應儘可能裁取各種顏色。依 CNS 15205-1、CNS 15205-2 之規定進行試驗。若有檢出，再以高性能液相層析儀 (HPLC) 進行試驗。

8.8 游離甲醛含量試驗

在口罩與人體面部接觸處，秤取口罩 1 g，並精秤至 10 mg。依 CNS 15580-1 之規定進行試驗。

8.9 pH 值試驗

依 ISO 3071 在口罩與人體面部接觸層裁取試樣。

9. 檢驗

口罩依第 8 節之規定進行試驗，且全數應符合第 5 節之各項規定。

10. 標示

應於口罩易見處或最小包裝上，以不易消除之方式，用中文標示下列事項。

- (a) 防霾 PM_{2.5} 口罩。
- (b) 口罩過濾效率之試驗方法及粒狀物防護效果之等級，以及是否經環氧乙烷滅菌處理。
- (c) 製造商名稱或其代號(得使用原文)。
- (d) 國內代理商名稱(限於自國外輸入之產品)。
- (e) 製造年月或其代號。

參考：除上述標示事項外，並應依商品標示法相關法令之規定。

11. 使用說明書

口罩應檢附包含下列事項之中文使用說明書。

- (a) 使用條件與限制。
- (b) 使用上應注意事項。

(c) 佩戴方法。

(d) 丟棄口罩之時機。

(e) 檢查、維護及儲存相關事項。

備考：由檢驗單位依製造者使用說明將口罩牢固地佩戴在製造者指定適當尺寸的試驗用頭型後，由試驗人員進行測試。

附錄 A
(參考)
試驗用頭型尺寸標示

試驗用頭型尺寸參照表 A.1。

表 A.1 試驗用頭型尺寸

單位 : mm

序號	尺寸項目	小型	中型	大型
1	頭長	169	181	191
2	頭寬	140	148	157
3	兩耳屏間寬	127	137	145
4	面寬 ^(a)	136	143	148
5	形態面長 ^(a)	109	120	129
6	頭冠狀弧 ^(b)	349	361	363
7	頭矢狀弧 ^(c)	329	349	368
8	鼻高	48	51	59
9	鼻深	17	18.6	20
10	鼻寬	35	37	40
11	耳屏頰下長	138	142	150
12	耳屏下頷角長	58	66	72.2
13	鼻下點頰下點距	62	64	71.4

註^(a) 面寬之適用範圍：小型：115～145、中型：135～165 及大型：148～180。形態面長之適用範圍：小型：95～125、中型：100～130 及大型：110～140。

註^(b) 由一側之耳屏點經頭頂點至另一側耳屏點之弧長。

註^(c) 於中央矢狀面上，由眉間點至枕外隆突點之弧長。

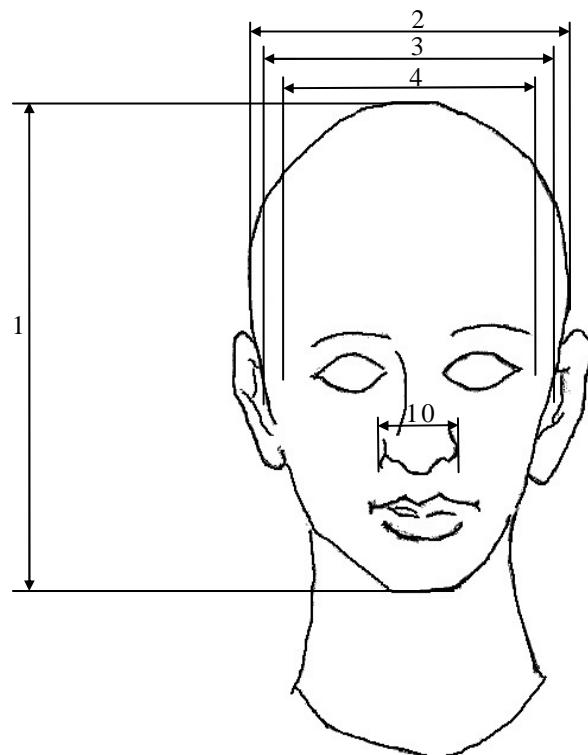


圖 A.1 正視圖

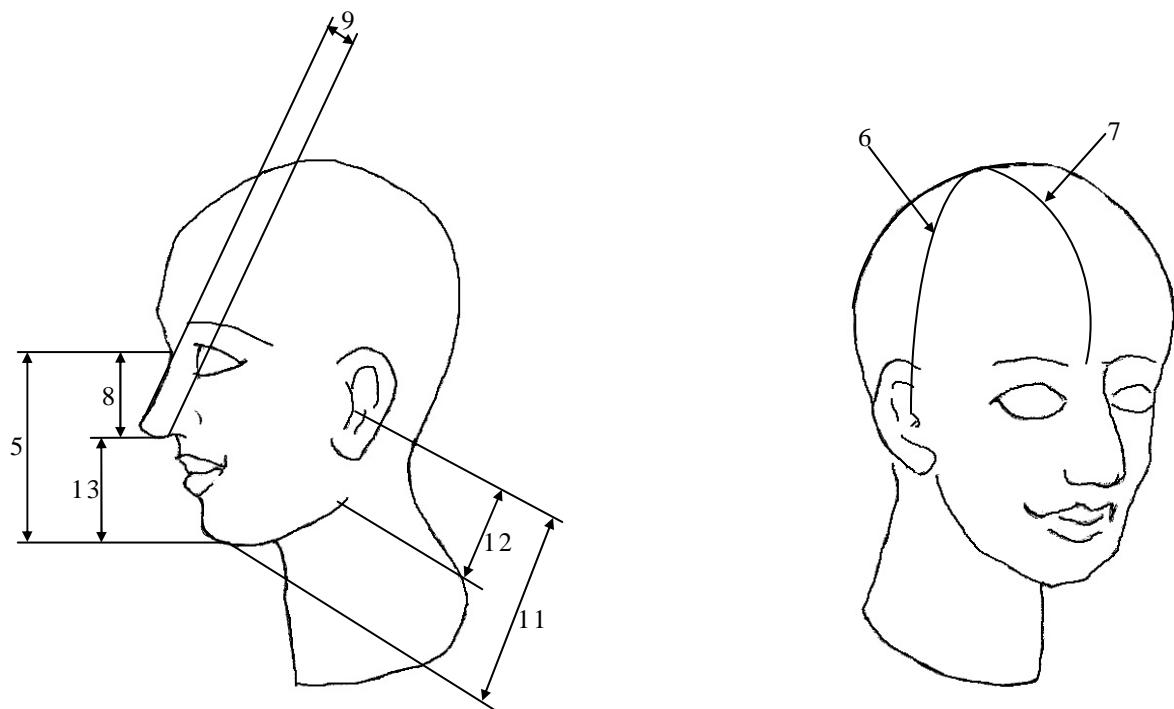


圖 A.2 側視圖

附錄 B

(規定)

PM_{2.5} 過濾效率計算範例

經 8.2.2 的光學粒子計數器於各檔位所測出的過濾效率 $E_{s,i}$ 如表 B.1 所示，將 $E_{s,i}$ 帶入表 B.2，即可計算出 PM_{2.5} 過濾效率。

表 B.1 各檔位所測出的過濾效率

i	1	2	3	4	5	6	7
$d_i \sim d_{i+1}$	0.3 ~ 0.5	0.5 ~ 0.7	0.7 ~ 1.0	1.0 ~ 1.3	1.3 ~ 1.6	1.6 ~ 2.2	2.2 ~ 3.0
\bar{d}_i	0.39	0.59	0.84	1.14	1.44	1.88	2.57
$E_{s,i}$	72.32 %	79.01 %	84.10 %	89.50 %	93.65 %	96.05 %	98.00 %

表 B.2 PM_{2.5} 過濾效率過濾效率計算

i	\bar{d}_i	$\Delta \ln d_i$	$q_3(\bar{d}_i)$	$E_{s,i}$	$q_3(\bar{d}_i) \cdot \Delta \ln d_i$	$E_{s,i} \cdot q_3(\bar{d}_i) \cdot \Delta \ln d_i$	$E(\text{PM}_x)$
1	0.39	0.51	21.917 %	72.32 %	0.111960	0.080969	
2	0.59	0.34	16.568 %	79.01 %	0.055745	0.044044	
3	0.84	0.36	11.522 %	84.10 %	0.041097	0.034563	$E(\text{PM}_1)$
				$\sum \text{line} 1-3$	0.208802	0.159576	76.42 %
4	1.14	0.26	8.503 %	89.50 %	0.022309	0.019967	
5	1.44	0.21	7.618 %	93.65 %	0.015817	0.014813	
6	1.88	0.32	8.022 %	96.05 %	0.025546	0.024537	
7	2.57	0.31	9.984 %	98.00 %	0.030966	0.030347	$E(\text{PM}_{2.5})$
				$\sum \text{line} 1-7$	0.303440	0.249240	82.14 %

附錄 C
(參考)
環氧乙烷殘留量檢測

依據產品標示，經環氧乙烷滅菌處理的口罩依 CNS 14393-7 之規定進行試驗。取平行樣品試驗，樣品在口罩主體上裁取。試驗結果如一份合格，另一份不合格，不得平均計算，應重新取樣試驗，以最高值作為試驗結果。結果計算以相對含量表示，保留一位小數。

附錄 D

(參考)

生物負荷量檢測

簡介

生物負荷量試驗前須符合表 1 之規定，試驗條件為於同一批號的 3 個運輸包裝中，至少抽取 12 個最小銷售包裝樣品，1/4 樣品用於檢測，1/4 樣品用於留樣，另 1/2 樣品(可就地封存)必要時用於複檢。

抽樣的最小銷售包裝不應有破裂，試驗前不得打開包裝。

在 CNS 15186-1 中等級 5 之清潔度條件下，用無菌方法打開用於檢測的至少 3 個包裝，從每個包裝中取樣，準確稱取(10 ± 1) g 樣品。剪碎後加入到 200 mL 滅菌生理食鹽水中，充分混勻，得到一個生理食鹽水樣液。

液體產品用原液直接作樣液。如被檢樣品含有大量吸水樹脂材料而導致不能吸出足夠樣液時，稀釋液量可按每次 50 mL 遞增，直至能吸出足夠試驗用樣液。

在計算細菌菌落總數與真菌菌落總數時相應調整稀釋度。

D.1 細菌菌落總數與初始污染菌檢測方法

本方法適用於產品初始污染菌與細菌菌落總數(以下統稱為細菌菌落總數)檢測。

D.1.1 待上述生理食鹽水樣液自然沉降後取上清液作菌落計數。共接種 5 個培養皿，每個培養皿中加入 1 mL 樣液，然後用冷卻約至 45 °C 之熔化的營養瓊脂培養基 15 mL~20 mL，倒入每個培養皿內混合均勻。待瓊脂凝固後翻轉培養皿並置於(35 ± 2) °C 環境中培養 48 h 後，計算平板上的菌落數。

D.1.2 結果報告

菌落呈片狀生長的平板不宜採用。計數符合要求之平板上的菌落，依下列公式計算結果：

$$X_1 = A \times \frac{K}{5}$$

式中， X_1 ：細菌菌落總數，cfu/g 或 cfu/mL

A ：5 塊營養瓊脂培養基平板上的細菌菌落總數

K ：稀釋度

當菌落數之數值在 100 以內，按實有數報告，大於 100 時採用二位有效數字。

若樣品菌落總數超過本標準的規定，依 D.1.3 進行複檢及結果報告。

D.1.3 複檢方法

將留存的複檢樣品依前法複測 2 次，2 次結果平均值都達到本標準的規定，則判定被檢樣品合格。其中有任何 1 次結果的平均值超過本標準規定，則判定被檢樣品不合格。

D.2 大腸桿菌檢測方法

D.2.1 操作步驟

取樣液 5 mL 接種 50 mL 乳糖膽鹽發酵管，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h，若不產酸亦不產氣，則報告為大腸桿菌陰性。

若產酸產氣，則劃線接種伊紅美藍瓊脂平板，置於(35±2) °C 環境中培養 18 h～24 h，觀察平板上菌落形態。典型的大腸菌落為黑紫色或紅紫色，圓形、邊緣整齊、表面光滑濕潤、常具有金屬光澤，也有的呈紫黑色、不帶或略帶金屬光澤、或粉紅色，中心較深的菌落。取疑似菌落 1 個至 2 個作革蘭氏染色鏡檢，同時接種乳糖發酵管，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h，觀察產氣情況。

D.2.2 結果報告

凡乳糖膽鹽發酵管產酸產氣，乳糖發酵管產酸產氣，在伊紅美藍平板上有典型大腸菌落，革蘭氏染色為陰性無芽胞桿菌，可報告被檢樣品檢出大腸桿菌。

D.3 綠膿桿菌檢測方法

D.3.1 操作步驟

取樣液 5 mL，加入到 50 mL 之 SCDLP(Soya Casein Digest Lecithin Polysorbate Broth) 培養液中，充分混勻，置於(35±2) °C 環境中培養 18 h～24 h。如有綠膿桿菌生長，培養液表面呈現一層薄菌膜，培養液常呈黃綠色或藍綠色。從培養液的薄菌膜處挑取培養物，劃線接種十六烷三甲基溴化銨瓊脂平板，置於(35±2) °C 環境中培養 18 h～24 h，觀察菌落特徵。綠膿桿菌在此培養基上生長良好，菌落扁平，邊緣不整，菌落周圍培養基略帶粉紅色，其他菌不長。取可疑菌落塗片作革蘭氏染色，鏡檢為革蘭氏陰性菌者應進行下列試驗：

- (a) 氧化酶試驗：取一小塊潔淨的白色濾紙片放在滅菌培養皿內，用無菌玻棒挑取疑似菌落塗在濾紙片上，然後在其上滴加一滴新配製的 1 % 二甲基對苯二胺試液，30 s 內出現粉紅色或紫紅色，為氧化酶試驗陽性，不變色者為陰性。
- (b) 綠膿菌素試驗：取 2 個至 3 個疑似菌落，分別接種在綠膿菌素測定用培養基斜面，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h，加入三氯甲烷 3 mL～5 mL，充分振盪使培養物中可能存在的綠膿菌素溶解，待三氯甲烷呈藍色時，用吸管移到另一試管中並加入 1 mol/L 的鹽酸 1 mL，振盪後靜置片刻。如上層出現粉紅色或紫紅色即為陽性，表示有綠膿菌素存在。
- (c) 硝酸鹽還原產氣試驗：挑取被檢菌落純培養物接種在硝酸鹽陳水培養基中，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h，培養基小導管中有氣者即為陽性。
- (d) 明膠液化試驗：取疑似菌落純培養物，穿刺接種在明膠培養基內，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h，取出放於 4 °C～10 °C 如仍呈液態為陽性，凝固者為陰性。
- (e) 42 °C 生長試驗：取疑似培養物，接種在普通瓊脂斜面培養基上，置於 42 °C 環境中培養 24 h～48 h，有綠膿桿菌生長為陽性。

D.3.2 結果報告

被檢樣品經增菌分離培養後，證實為革蘭氏陰性桿菌，氧化酶及綠膿桿菌試驗均為陽性者，即可報告被檢樣品中檢出綠膿桿菌。如綠膿菌素試驗為陰性，而液化明膠、硝酸鹽還原產氣及 42 °C 生長試驗三者皆為陽性時，仍可報告被檢樣品中檢出綠膿桿菌。

D.4 金黃色葡萄球菌檢測方法

D.4.1 操作步驟

取樣液 5 mL 加入到 50 mL SCDLP 培養液中，充分混勻，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h。自上述增菌液中取 1 個至 2 個接種環，劃線接種在血瓊脂培養基上，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h~48 h。在血瓊脂平板上該菌菌落呈金黃色，大而突起、圓形、不透明、表面光滑，周圍有溶血圈。挑取典型菌落，塗片作革蘭氏染色鏡檢，金黃色葡萄球菌為革蘭氏陽性球菌，排列成葡萄狀，無芽胞與莢膜。鏡檢符合上述情況，應進行下列試驗：

- (a) 甘露醇發酵試驗：取上述菌落接種甘露醇培養液，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h，發酵甘露醇產酸者為陽性。
- (b) 血漿凝固酶試驗：
 - 玻片法：取清潔之乾燥載玻片，一端滴加一滴生理食鹽水，另一端滴加一滴兔血漿，挑取菌落分別與生理食鹽水及血漿混合 5 min，如血漿內出現團塊或顆粒狀凝塊，而鹽水滴仍呈均勻混濁無凝固則為陽性，如兩者均無凝固則為陰性。凡鹽水滴與血漿滴均有凝固現象，再進行試管凝固酶試驗。
 - 試管法：吸取 1:4 新鮮血漿 0.5 mL，放於滅菌小試管中，加入等量待檢菌 24 h 肉湯培養物 0.5 mL。混勻，放入(35±2) °C 之溫箱或水浴中，每 0.5 h 觀察一次，24 h 之內呈現凝塊即為陽性。同時以已知血漿凝固酶陽性及陰性菌株肉湯培養物各 0.5 mL 作為陽性及陰性對照。

D.4.2 結果報告

凡在瓊脂平板上有疑似菌落生長，鏡檢為革蘭氏陽性葡萄球菌，並能發酵甘露醇產酸，血漿凝固酶試驗陽性者，可報告被檢樣品檢出金黃色葡萄球菌。

D.5 溶血性鏈球菌檢測方法

D.5.1 操作步驟

取樣液 5 mL 加入到 50 mL 葡萄糖肉湯，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h。將培養物劃線接種血瓊脂平板，置於(35±2) °C 環境中培養 24 h 觀察菌落特徵。溶血性鏈球菌在血瓊脂平板上為灰白色，半透明或不透明，針尖狀突起，表面光滑，邊緣整齊，周圍有無色透明溶血圈。挑取典型菌落作塗片革蘭氏染色鏡檢，應為革蘭氏陽性，呈鏈狀排列的球菌。鏡檢符合上述情況，應進行下列試驗：

- (a) 鏈激酶試驗：吸取草酸鉀血漿 0.2 mL (0.01 g 草酸鉀加 5 mL 兔血漿混勻，經離心沉澱，吸取上清液)，加入 0.8 mL 滅菌生理食鹽水，混勻後再加入待

檢菌 24 h 肉湯培養物 0.5 mL 及 0.25 % 氯化鈣 0.25 mL 混勻，放入(35±2) °C 之水浴中，2 min 觀察一次(一般 10 min 內可凝固)，待血漿凝固後繼續觀察並記錄溶化時間。如 2 h 內不溶化，繼續放置 24 h 觀察，如凝塊全部溶化為陽性，24 h 仍不溶化為陰性。

- (b) 桿菌肽敏感試驗：將被檢菌菌液塗於血平板上，用滅菌鑷子取每片含 0.04 單位桿菌肽的紙片放在平板表面上，同時以已知陽性菌株作對照，在(35±2) °C 下放置 18 h~24 h，有抑菌帶者為陽性。

D.5.2 結果報告

鏡檢革蘭氏陽性鏈狀排列球菌，血平板上呈現溶血圈，鏈激酶及桿菌肽試驗陽性，可報告被檢樣品檢出溶血性鏈球菌。

D.6 真菌菌落數檢測方法

D.6.1 操作步驟

待上述生理食鹽水樣液自然沉降後取上清液作真菌計數。共接種 5 個培養皿，每個培養皿中加入 1 mL 樣液，隨後用冷卻約至 45 °C 之熔化的沙氏瓊脂培養基 15 mL~25 mL 倒入每個培養皿內混合均勻，瓊脂凝固後翻轉培養皿並置於(25±2) °C 環境中培養 7 d，分別於 3、5、7 天觀察，計算平板上的菌落數，若發現菌落蔓延，依前次之菌落計數為準。

D.6.2 結果報告

菌落呈片狀生長的平板不宜採用，計數符合要求之平板上的菌落，依下列公式計算結果：

$$X_2 = B \times \frac{K}{5}$$

式中， X_2 ：真菌菌落總數，cfu/g 或 cfu/mL

B ：5 塊沙氏瓊脂培養基平板上的真菌菌落總數

K ：稀釋度

當菌落數之數值在 100 以內，按實有數報告，大於 100 時採用二位有效數字。

若樣品菌落總數超過本標準的規定，依 D.6.3 進行複檢及結果報告。

D.6.3 複檢方法

將留存的複檢樣品依前法複測 2 次，2 次結果都達到本標準之規定，則判定被檢樣品合格；其中有任何 1 次結果超過本標準規定，則判定被檢樣品不合格。

D.7 真菌定性檢測方法

D.7.1 操作步驟

取樣液 5 mL 加至 50 mL 沙氏培養基中，置於(25±2) °C 環境中培養 7 d，逐日觀察有無真菌生長。

D.7.2 結果報告

培養管混濁應轉種沙氏瓊脂培養基，證實有真菌生長，可報告被檢樣品檢出真菌。

附錄 E
(參考)
培養基及試劑製備

E.1 菌養瓊脂培養基

成分：

蛋白膜	10 g
牛肉膏	3 g
氯化鈉	5 g
瓊脂	15 g ~ 20 g
蒸餾水	1,000 mL

製法：除瓊脂外其他成分溶解於蒸餾水中，調整 pH 值至 7.2~7.4，加入瓊脂，加熱溶解，分裝試管，121 °C 滅菌 15 min 後備用。

E.2 乳糖膽鹽發酵管

成分：

蛋白膜	20 g
豬膽鹽(或牛、羊膽鹽)	5 g
乳糖	10 g
0.04 % 溴甲酚紫水溶液	25 mL
蒸餾水	加至 1,000 mL

製法：將蛋白膜、膽鹽及乳糖溶於水中，校正 pH 值至 7.4，加入指示劑，分裝每管 50 mL，並放入一個小導管，115 °C 滅菌 15 min 即得。

E.3 乳糖發酵管

成分：

蛋白膜	20 g
乳糖	10 g
0.04 % 溴甲酚紫水溶液	25 mL
蒸餾水	加至 1,000 mL

製法：將蛋白膜及乳糖溶於水中，校正 pH 值至 7.4，加入指示劑，分裝每管 10 mL，並放入一個小導管，115 °C 滅菌 15 min 即得。

E.4 伊紅美藍瓊脂(EMB)

成分：

蛋白膜	10 g
乳糖	10 g
磷酸氫二鉀	2 g
瓊脂	17 g

2 % 依紅 Y 溶液	20 mL
0.65 % 美藍溶液	10 mL
蒸餾水	加至 1,000 mL

製法：將蛋白胰、磷酸鹽及瓊脂溶解於蒸餾水中，校正 pH 值至 7.1，分裝於燒瓶內，121 °C 滅菌 15 min 備用，臨用時加入乳糖並加熱溶化瓊脂，冷卻至 55 °C，加入伊紅及美藍溶液搖勻，傾注平板。

E.5 SCDLP 液體培養基

成分

酪蛋白胰	17 g
大豆蛋白胰	3 g
氯化鈉	5 g
磷酸氫二鉀	2.5 g
葡萄糖	2.5 g
卵磷脂	1 g
吐溫 80(亦稱聚山梨醇酯 80)	7 g

製法：將各種成分混合(若無酪蛋白胰及大豆蛋白胰可用日本多價胰替代)，加熱溶解，調整 pH 值至 7.2~7.3，分裝，121 °C 滅菌 20 min，搖勻，避免吐溫 80 沉於底部，冷卻至 25 °C 後使用。

E.6 十六烷三甲基溴化銨瓊脂培養液

成分

牛肉膏	3 g
蛋白胰	10 g
氯化鈉	5 g
十六烷三甲基溴化銨	0.3 g
瓊脂	20 g
蒸餾水	1,000 mL

製法：除瓊脂外，上述各成分混合加熱溶解，調整 pH 值至 7.4~7.6，隨後加入瓊脂，115 °C 滅菌 20 min，冷卻約至 55 °C，傾注培養皿。

E.7 綠膿菌素測定用培養基斜面

成分

蛋白胰	30 g
氯化鎂	1.4 g
硫酸鉀	10 g
瓊脂	18 g
甘油(化學純)	10 g
蒸餾水	加至 1,000 mL

製法：將蛋白胰、氯化鎂及硫酸鉀加至蒸餾水中，加熱溶解，調整 pH 值至 7.4，加入瓊脂及甘油，加熱溶解，分裝試管，115 °C 滅菌 20 min，製成斜面備用。

E.8 明膠培養基

成分

牛肉膏	3 g
蛋白胰	5 g
明膠	120 g
蒸餾水	1,000 mL

製法：各成分加入蒸餾水浸泡 20 min，加熱攪拌溶解，調整 pH 值至 7.4，5 mL 分裝於試管中，115 °C 滅菌 20 min，直立製成高層備用。

E.9 硝酸鹽(蛋白)胰水培養基

成分

蛋白胰	10 g
酵母浸膏	3 g
硝酸鉀	2 g
亞硝酸鈉	0.5 g
蒸餾水	1,000 mL

製法：將蛋白胰及酵母浸膏加至蒸餾水中，加熱溶解，調整 pH 值至 7.2，煮沸過濾後補足液量，加入硝酸鉀及亞硝酸鈉溶解均勻，分裝至加有小導管之試管中，115 °C 滅菌 20 min 備用。

E.10 血瓊脂培養基

成分

營養瓊脂	100 mL
脫纖維羊血(或兔血)	10 mL

製法：將滅菌後的營養瓊脂加熱溶化，溫度降約至 55 °C，用無菌方法將 10 mL 脫纖維血加入後搖勻，傾注培養皿置於冰箱備用。

E.11 甘露醇發酵培養基

成分

蛋白胰	10 g
牛肉膏	5 g
氯化鈉	5 g
甘露醇	10 g
0.2 % 溴麝香草酚藍溶液	12 mL
蒸餾水	1,000 mL

製法：將蛋白胰、氯化鈉、牛肉膏加至蒸餾水中，加熱溶解，調整 pH 值至 7.4，加入甘露醇及溴麝香草酚藍混合均勻後，分裝試管，115 °C 滅菌 20 min 備用。

E.12 葡萄糖肉湯

成分

蛋白朢	10 g
牛肉膏	5 g
氯化鈉	5 g
葡萄糖	10 g
蒸餾水	1,000 mL

製法：上述成分溶於蒸餾水中，調整 pH 值至 7.2~7.4，加熱溶解，分裝試管，121 °C 滅菌 15 min 備用。

E.13 兔血漿

製法：取滅菌 3.8 % 檸檬酸鈉 1 份，兔全血 4 份，混合均勻靜置，3,000 r/min 離心 5 min，取上清液，棄血球。

E.14 沙氏瓊脂培養基

成分

蛋白朢	10 g
葡萄糖	40 g
瓊脂	20 g
蒸餾水	1,000 mL

製法：用 700 mL 蒸餾水將瓊脂溶解，300 mL 蒸餾水將葡萄糖及蛋白朢溶解，混合前述兩部分，搖勻後分裝，115 °C 滅菌 15 min，即得。使用前，用過濾除菌方法加入 0.1 g/L 之氯黴素或 0.03 g/L 之鏈黴素。

定性試驗採用沙氏培養液，除不加瓊脂外其他成分與製法同上。

E.15 營養肉湯培養液

成分

蛋白朢	10 g
氯化鈉	5 g
牛肉膏	3 g
蒸餾水	1,000 mL

調整 pH 值使滅菌後為 7.2~7.4，分裝，115 °C 滅菌 30 min，即得。

E.16 溴甲酚紫葡萄糖蛋白朢水培養基

成分

蛋白朢	10 g
葡萄糖	5 g
蒸餾水	1,000 mL

調整 pH 值至 7.0~7.2，加 2 % 溴甲酚紫酒精溶液 0.6 mL，115 °C 滅菌 30 min，即得。

E.17 革蘭氏染色液

結晶紫染色液：

結晶紫	1 g
95 % 乙醇	20 mL
1 % 草酸銨水溶液	80 mL

將結晶紫溶解於乙醇中，隨後與草酸銨溶液混合。

革蘭氏碘液：

碘	1 g
碘化鉀	2 g
蒸餾水	300 mL

脫色劑：

95 % 乙醇

複染液：

(a) 沙黃複染液：

沙黃	0.25 g
95 % 乙醇	10 mL
蒸餾水	90 mL

將沙黃溶解於乙醇中，隨後用蒸餾水稀釋。

(b) 稀石炭酸複紅液：

秤取鹼性複紅 10 g，研細，加 95 % 乙醇 100 mL，放置過夜，濾紙過濾。取該液 10 mL，加 5 % 石炭酸水溶液 90 mL 混合，即為石炭酸複紅液。再取此液 10 mL，加水 90 mL，即為稀石炭酸複紅液。

E.18 0.03 mol/L 磷酸鹽緩衝液(PBS, pH7.2)

成分

磷酸氫二鈉	2.83 g
磷酸二氫鉀	1.36 g
蒸餾水	1,000 mL

參考資料

- [1] CNS 14755 抛棄式防塵口罩
- [2] CNS 15580-2 紡織品－甲醛測定法－第 2 部：甲醛釋出量(蒸氣吸收法)
- [3] ISO 16890 (all parts) Air filters for general ventilation