檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 11. 04 文
檔號：105761

發文日期：中華民國105年10月28日
發文字號：經標一組字第10510015170號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 5935(草-廢1050766)酒精棉容器等25種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於106年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：

一、檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

二、配合政府節能減碳、無紙化政策，可至本局國家標準審議平台（網址：http://comments.bsmi.gov.tw/welcome.action）逕予審查及修改。

三、貴單位對外貿易如有遭遇技術貿易障礙之情事，可將所遭遇困難之進口國家、發生時間及原因，以及需要政府提供之協助等相關資訊，填列於意見表之「技術性貿易障礙調查」欄，本局將於適當場合(如WTO/TBT會議)提出特殊貿易關切事項，以維護我國權益。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、李委員鳳安、林委員上智、林委員中英、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、張委員勝祺、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰柟、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、闕委員山

璋、行政院衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

裝

訂

線

中華民國國家標準

CNS

酒精棉容器

總號 5935

類號 T1005

Alcohol-Cotton case

1. 適用範圍：本標準適用於酒精棉容器。
2. 種類、尺度及材料：如下表所示

種類	尺度 (mm)			材料及電鍍	備考
	寬	長	高		
中型	67	90	20	1.黃銅板(1)上施加鍍鎳或鍍鉻處理者。 2.不銹鋼。 3.其它同等品質以上之材料。	附有中蓋

註1：黃銅板依 CNS 4383 黃銅板之規定。

3. 稱呼及標示：

3.1 製品之稱呼：中國國家標準總號、標準名稱、種類。

例：CNS 5935 酒精棉容器、中型。

3.2 包裝之標示：依下列之規定

(1) 產品名稱。

(2) 數　量。

(3) 製造年、月或批號。

(4) 製造廠商名稱或其商標。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050451，草案編號：廢1050766

公布日期 69年7月9日

經濟部標準檢驗局印行

修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準 CNS

滅菌盤
(消毒盤)

總號 5937
類號 T1007

Sterilizing trays

1. 適用範圍：本標準適用於醫療用滅菌盤（消毒盤）。
2. 種類及尺度：如下表所示

單位：mm

種類	尺度（長×寬×高）	材料厚度
1 號	410×290×40	0.7 以上
2 號	360×300×35	0.6 以上
3 號	330×270×35	0.6 以上
4 號	300×240×35	0.55以上
5 號	270×210×30	0.5 以上
6 號	240×180×30	0.5 以上
7 號	210×150×30	0.5 以上

註1：買方亦可指定有蓋者。

3. 材　料：
   3.1 爲 CNS 4383 黃銅板所規定之黃銅板1號。
   3.2 不銹鋼。
   3.3 其它同等品質以上之材料。
4. 一般構造：
   4.1 滅菌盤（消毒盤）經冲製加工或硬焊加工而成，須無損傷及無其它缺點。
   4.2 滅菌盤（消毒盤）置於平整面上時須平穩。
   4.3 經硬焊加工之處須確實且修整美觀。
5. 電　鍍：滅菌盤（消毒盤）爲施加鍍鎳或鍍鎳鉻者。其材料須爲 CNS 4157 鉻及鎳電鍍品所規定之底材爲銅及銅合金之1號或2號第1級以上者。
6. 稱呼及標示：
   6.1 製品之稱呼：中國國家標準總號、標準名稱、種類。
   例：CNS 5937 滅菌盤（消毒盤）、1號。
   6.2 包裝之標示：依下列之規定。
   (1) 產品名稱。
   (2) 數量。
   (3) 製造年、月或批號。
   (4) 製造廠商名稱或其商標。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050466，草案編號：廢1050768

公布日期 69年7月9日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月
本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準

CNS

血　壓　計

總號 5940

類號 T1010

Sphygmomanometer

1. 適用範圍：本標準適用於血壓計。
2. 種　類：
   (1) 第1種（無液式）。
   (2) 第2種（水銀式）。
3. 構　造：血壓計由標示器、包布及充氣球所組成，故須符合下列各項規定
   3.1 標示器：
   (a) 第1種爲具有 0～300 mmHg，20～300 mmHg 或 0～40 KN/m²(KPa)之刻度者，每一刻度爲 5 mmHg，2 mmHg 或 0.5 KN/m²(KPa)。
   (b) 第1種爲無論於任何位置不加壓時，其指針須回復於零位。
   (c) 第2種爲玻璃管內裝有水銀並具有 0～260 mmHg，0～280 mmHg 或 0～300 mmHg 之刻度者，每一刻度爲 2 mmHg。
   (d) 第2種爲無論於任何位置水銀亦不致洩漏，於垂直位置不予加壓時，其水銀柱頂點通常回復於零位。
   (e) 水銀須經精製，水銀槽爲由鑄鐵、鋼板或硬質玻璃製成者。
   (f) 玻璃管須平直，管壁厚度需均勻一致且無傷痕、氣泡等缺陷。
   註1：1 mmHg＝0.1333 KN/m²(KPa)
   3.2 包布與橡膠囊：
   (a) 將連接至標示器之橡膠管黏着於良質橡膠囊上，此橡膠囊之全面則用布囊予以包覆，並附加具充份長度之結實布帶或其它同等質料以纏繞手臂。
   (b) 橡膠囊及橡膠管不得有漏氣現象。橡膠囊之寬度爲 120～130mm 爲宜，長度約爲 220 mm（成人用）。
   3.3 充氣球：
   (a) 爲良質橡膠製，且於其上附有經鍍鎳或鍍鎳—鉻處理之黃銅止閥。
   (b) 具有充份之充氣力，不得有漏氣現象。
4. 試驗及檢查：
   4.1 構造檢查：須符合第3節之規定。
   4.2 刻度試驗：第1種及第2種均連接水銀標準氣壓計，於 80～180 之刻度範圍內每 20 mmHg 刻度作比較試驗，其許可差對第1種爲±4 mmHg，第2種則爲±2 mmHg。
   4.3 漏氣試驗：將各部份——標示器、腕帶（臂帶）及充氣球各自連接於基準器上後充氣，當達到200 mmHg 刻度時，停止送氣，關閉閥，保持此靜止狀態 3 分鐘時水銀柱或計器之指針亦不致下降 2 mmHg。
5. 稱呼及標示：
   5.1 製品之稱呼：中國國家標準總號、標準名稱、種類。
   例：CNS 5940 血壓計、第1種。
   5.2 包裝之標示：依下列之規定。
   (1) 產品名稱。
   (2) 數量。
   (3) 製造年、月或批號。
   (4) 製造廠商名稱或其商標。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050472，草案編號：廢1050770

公布日期 69年7月9日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

ICS 11.140.01

草-廢1050771

中華民國國家標準

CNS

醫 療 用 音 叉

總號 5941

類號 T1011

Tuning Forks (for Medical Use)

1. 適用範圍：本標準適用於醫療用音叉。
2. 種類、性能、尺度及材料：如下表所示

種類		性能			全長 mm	材料
		振動數 每秒～	振動數 公差～	振動持續時間(秒)		
低調音叉	C	128	± 0.5	30 以上	180	機械構造用碳鋼，經施加鍍鎳處理者，負荷部分則用黃銅鑄件，經施加鍍鎳處理者。
高調音叉	Fis^4	3068	± 0.5	30 以上	120	
C 列音叉	C	128	± 0.5	30 以上	167	
	C^1	256	± 0.5	30 以上	123	
	C^2	512	± 0.5	30 以上	156	
	C^3	1024	± 0.5	30 以上	122	
	C^4	2048	± 0.5	30 以上	133	
	C^5	4096	± 0.5	15 以上	133	

註：1. 振動數係以 15°C 爲基準溫度。
2. 振動持續時間之決定，以聽力正常人於寂靜室內判定之。
3. 機械構造用碳鋼依 CNS 3828 機械構造用碳鋼鋼料所規定之 S35C 。
4. 黃銅鑄件依 CNS 4336 黃銅鑄件之規定。
5. 全長之尺度以標準值表示之。

3. 構　造：須符合下列各項之規定。
   (1) 低調音叉附有負荷部分。
   (2) C列音叉中之C及 C^1 附有負荷。
4. 試驗方法：振動數之測定依示波圖或共鳴法之規定。依示波圖之方法時攝影 3 次取其平均值。依共鳴法時，由振動數所顯出之音叉與之共鳴而測定之。
5. 稱呼及標示：
   5.1 製品之稱呼：中國國家標準總號、標準名稱、種類。
   例：CNS 5941 醫療用音叉、C。
   5.2 包裝之標示：依下列之規定
   (1) 產品名稱。
   (2) 數量。
   (3) 製造年、月或批號。
   (4) 製造廠商名稱或其商標。
   (5) 振動數 (Hz)。
   (6) 音記號。

廢止說明：本標準編擬依據年代久遠，無更新之編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050477，草案編號：廢1050771

公布日期 69年7月9日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準

CNS

醫療用橡膠薄片

總號 5942

類號 T2001

Rubber Sheet for medical purpose

1. 適用範圍：本標準適用於作爲衛生帶、尿片兜等之製造材料時所用之橡膠薄片及其他醫療用橡膠薄片（以下均稱之爲橡膠薄片）。

   備考：本標準中｛　｝符號內所示單位及數值，係依國際單位制（SI）所制定者，在此併記供作參考。

2. 種　　類：橡膠薄片依其用途分爲下列三種：

   衛生帶用原膠片、尿片兜用原膠片、一般醫療用原膠片。

3. 製造方法：橡膠薄片爲以良質配合橡膠爲材料，須適合使用目的且經硫化製造而成者。

4. 品　　質：

   4.1　外觀：橡膠薄片須無損傷、氣泡、異物混入及其他使用時有害之缺點，且須符合指定之尺度。此外，其厚度須勻整，且無斑點、污垢及其他有損外觀之顯著缺點。

   4.2　厚度：橡膠薄片之厚度以第5.1節之試驗方法測定時，須符合表1之規定。

表 1

單位：mm

種　　類	厚　　度
衛生帶用原膠片	0.15～0.25
尿片兜用原膠片	0.20～0.35
一般醫療用原膠片	1.5 以下

   4.3　性能：橡膠薄片，以第5.2～5.5節之試驗方法試驗時，須符合表2之規定。

表 2

項目 / 種類	老化前				老化後		浸泡氫氧化鈉溶液後			
	抗拉強度 (kgf/cm²) {Mpa}	抗拉荷重 (kgf/cm) {N/cm}	伸長率 (%)	永久伸長率 (%)	抗拉強度 (kgf/cm²) {MPa}	伸長率 (%)	抗拉強度 (kgf/cm²) {MPa}	抗拉荷重 (kgf/cm) {N/cm}	伸長率 (%)	其他
衛生帶用原膠片	120以上 {11.8}	2.2以上 {21.6}	500以上	10以下	100以上 {9.8}	450以上	120以上 {11.8}	2.2以上 {21.6}	500以上	於橡膠面上須無黏着或其他異狀。
尿片兜用原膠片	90以上 {8.8}	2.3以上 {22.6}	400以上	10以下	75以上 {7.4}	350以上	90以上 {8.8}	2.3以上 {22.6}	400以上	
一般醫療用原膠片	90以上 {8.8}	2.3以上 {22.6}	400以上	10以下	75以上 {7.4}	350以上	90以上 {8.8}	2.3以上 {22.6}	400以上	

5. 試驗方法：

   5.1　厚度試驗：厚度之測定係於試驗片之數個部位施行之，取測定值之最低值作爲試驗片之厚度。測厚器爲具有 0.01mm 刻度，且其加壓面爲直徑5mm之平滑圓形者。測厚器之加壓荷重，原則上取爲 80gf {0.0785N}，於測定範圍內不得有±15%以上之變化。

   5.2　拉伸試驗：依 CNS 3553 加硫橡膠拉力試驗法之規定方法，使用啞鈴形第 1 號試驗片測定其抗拉強度、抗拉荷重及伸長率。惟試驗片爲自製品上與輥壓（Calender）方向成直角之方向上切取，且其表面不加研磨者。

   5.3　永久伸長率試驗：與第 5.2 節同法切取試驗片，依 CNS 3554 加硫橡膠永久伸長率試驗法之規定方法，將試驗片如表3之規定長度予以伸長，保持1分鐘後，使其急速收縮，再經5分鐘後測定其永久伸長率。惟試驗片之表面取用不加研磨者。

公布日期 69年7月9日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

甲4（210×297）

表 3

種　　類	施 用 伸 長 度
衛生帶用原膠片	3.5 倍
尿片兜用原膠片	3.0 倍
一般醫療用原膠片	3.0 倍

5.4 老化試驗：與第 5.2 節同法切取試驗片，依 CNS 3556 加硫橡膠老化試驗法規定之空氣加熱老化試驗，於 70±1°C下，令其連續48小時促進老化後，依第 5.2 節方法測定其抗拉強度及伸長率。

5.5 氫氧化鈉溶液浸漬試驗，與第 5.2 節同法切取試驗片，將試驗片浸漬於溫度保持於 40±1°C之 0.04 %氫氧化鈉溶液中 8 小時後取出，將之水洗後予以輕拭，檢查有否黏着或及其他異狀。其次放置於溫度 15～25°C之空氣中 5 小時以上，依第 5.2 節之試驗方法，測定抗拉強度、抗拉荷重及伸長率。

6. 標　示：於橡膠薄片上須標示下列(3)及(4)項，且於包裝上須標示(1)～(4)項。

(1) 名稱。

(2) 種類。

(3) 製造廠名（或其商標）。

(4) 製造年月（或製造批號）。

7. 製品之標稱方法：標稱方法係以名稱及種類表示。

例：醫療用橡膠薄片，衛生帶用原膠片。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050480，草案編號：廢1050772

中華民國國家標準 CNS

橡膠製熱水袋

總號 5943
類號 T2002

Rubber hot water bags

1. 適用範圍：本標準適用於橡膠製熱水袋（以下稱熱水袋）。
   備考：本標準中｛ ｝符號內所示單位及數值，係依國際單位制（SI）所制定者，在此併記供參考。
2. 製造方法：熱水袋須以良質配合橡膠爲原料，經硫化製造而成者。
3. 品　質：
   3.1 外觀：熱水袋之形體，厚薄均須勻整，其接合須良好，且無損傷、污垢、斑點、龜裂、異物混入及其他使用時有害之缺點。此外，熱水袋上須使用安全確實之金屬匝夾或橡膠螺旋塞，並安裝妥實。
   3.2 厚度：厚度依第4.1節之試驗方法測定時，須在 0.6mm 以上。
   3.3 漏水：以第4.2節之試驗方法試驗時，不可於5分鐘內漏水。
   3.4 橡膠性能：以第4.3～4.6節之試驗方法試驗時，須符合下表之規定。

表 1

項目	性能	試驗方法適用節次
污染性	無明顯之污染現象	4.3
抗拉強度 (kgf/cm²) {MPa}	120 {11.8} 以上	4.4
伸長率 (%)	380 以上	4.4
永久伸長率 (%)	8 以下	4.5
老化後之抗拉強度 (kgf/cm²) {M Pa}	70 {6.9} 以上	4.6

4. 試驗方法：
   4.1 厚度試驗：測定厚度時，捨棄製品之邊緣部份，將熱水袋於約略中央處予以縱切，測定其切口之最薄部分之厚度。測厚器爲具有0.01mm刻度，且其加壓面爲直徑5mm之平滑圓形者。測厚器之加壓荷重，原則上取爲 80gf {0.0785N}，於測定範圍內不得有 ±15 %以上之變化。
   4.2 漏水試驗：將水裝滿製品，用金屬匝夾或橡膠螺旋塞緊閉開口後，將之夾持於二塊木板間，加上 50 kgf {490.3N} 之荷重，檢查於5分鐘內是否有漏水現象。
   4.3 污染試驗：將沸水裝滿製品，用金屬匝夾或橡膠螺旋塞緊閉開口，保持原狀，於室溫下置放5分鐘後，用脫脂棉輕拭其表面，檢查脫脂棉是否有受污染。
   4.4 拉伸試驗：依 CNS 3553 加硫橡膠拉力試驗法之規定方法，使用哑鈴形第1號試驗片，測定其抗拉強度及伸長率，惟試驗片係自製品之縱方向切取，應實際需要可取用不加研磨之試驗片。
   4.5 永久伸長率試驗：與第 4.4 節同法切取試驗片，依 CNS 3554 加硫橡膠永久伸長率試驗法之規定方法，將其伸展至原長之 2.5倍，保持1分鐘後，使其急速收縮，再經5分鐘後測定其永久伸長率。惟試驗片之兩面爲應實際需要取用不加研磨者。
   4.6 老化試驗：與第4.4節同法切取試驗片，依 CNS 3556 加硫橡膠老化試驗法規定之空氣加熱老化試驗，於 70±1°C下令其連續 96 小時促進老化後，依第4.4節方法測定其抗拉強度。
5. 標　示：
   5.1 於熱水袋上須標示下列(2)及(3)項，且於最小包裝容器上須註明(1)～(3)項。
   (1) 名稱。
   (2) 製造廠名（或其商標）。
   (3) 製造年月（或製造批號）。

公布日期 69年7月9日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月
本標準非經本局同意不得翻印

5.2 使用方法：因熱水袋係裝熱水，應小心使用，故於外包裝上應以大字而醒目註明下列各項。

(1) 請勿直接注入滾水。

(2) 請勿裝滿（最好不超過⅔），並於夾緊或旋塞前排除空氣。

(3) 使用時應鎖緊螺旋塞或匝夾。

(4) 不用時袋內放空並旋出螺旋塞或鬆開匝夾。

6. 製品之標稱方法：標稱方法係以名稱表示。

例：橡膠製熱水袋。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050481，草案編號：廢1050773

中華民國國家標準 CNS

橡膠製冰枕

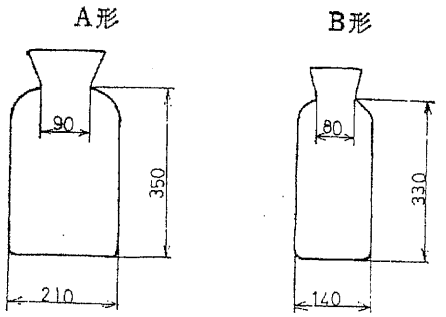
總號 5944
類號 T2003

Rubber Ice Water bottles

1. 適用範圍：本標準適用於橡膠製冰枕（以下稱冰枕）。
   備考：本標準中｛　｝符號所示之單位及數值，均依國際單位制（SI）制定者，在此併記供作參考。
2. 種　　類：冰枕，依其尺度可分爲A形及B形二種類。

圖

單位：mm



註：本圖尺度係以標準尺度表示，至於其他尺度，則由買賣雙方議訂之。

3. 製造方法：冰枕須以良質配合橡膠爲材料，經硫化製造而成者。
4. 品　　質：
   4.1 外觀：冰枕之形體、厚薄均須勻整，且無斑點、污垢、龜裂、異物混入及其他使用時有害之缺點，附屬金屬匝夾須優良可用。
   4.2 厚度：厚度依第5.1節之試驗方法測定時，須在 0.6mm以上。
   4.3 漏水：以第5.2節之試驗方法試驗時，不可於5分鐘內漏水。
   4.4 橡膠性能：以第5.3～5.6節之試驗方法試驗時，須符合下表之規定。

表

	項　　目	性　　能	試驗方法適用節次
老化前	抗拉強度 (kgf/cm²) {MPa}	80 {7.8} 以上	5.3
	抗拉荷重 (kgf/cm) {N/cm}	6.4 {62.8} 以上	
	伸長率 (%)	350 以上	
	永久伸長率 (%)	10 以下	5.4
老化後	抗拉強度 (kgf/cm²){MPa}	70 {6.9} 以上	5.5

5. 試驗方法：
   5.1 厚度試驗：測定厚度時，捨棄製品之邊緣部份，將冰枕於約略中央處予以縱切，測定其切口處最薄部份之厚度，測厚器爲具有 0.01mm 刻度，且其加壓面爲直徑5mm之平滑圓形者。測厚器之加壓荷重，原則上取爲 80 gf {0.0785N}，於測定範圍內不得有±15%以上之變化。
   5.2 漏水試驗：將水裝滿製品，用金屬匝夾緊閉開口，將之夾持於二塊木板間，加上 50kgf {490.3N} 之荷重，檢查於5分鐘內是否有漏水現象。

公布日期 69年7月9日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月
本標準非經本局同意不得翻印
甲4 (210×297)

5.3 拉伸試驗：依 CNS 3553 加硫橡膠拉力試驗法之規定方法，使用啞鈴形第1號試驗片，測定其抗拉強度，抗拉荷重及伸長率。惟試驗片係自製品之縱方向切取，測定抗拉荷重時，使用保持原狀之試驗片試驗之，而於其他情況時，爲應實際需要，可取用不加研磨之試驗片。

5.4 永久伸長率試驗：與第 5.3 節同法切取試驗片，依 CNS 3554 加硫橡膠永久伸長率試驗法之規定方法，將其伸展至2.5倍原長，保持1分鐘後，使其急速收縮，再經5分鐘後測定其永久伸長率。惟試驗時爲應實際需要可取用不加研磨之試驗片。

5.5 老化試驗：與第 5.3 節同法切取試驗片，依 CNS 3556 加硫橡膠老化試驗法規定之空氣加熱老化試驗，於 70±1°C下令其連續48小時促進老化後，依第5.3節方法測定其抗拉強度。

6. 標　示：於冰枕上須標示下列(3)及(4)項，且於最小包裝容器上須註明(1)～(4)項。

(1) 名稱。

(2) 種類。

(3) 製造廠名（或其商標）。

(4) 製造年月（或製造批號）。

7. 製品之標稱方法：標稱方法係以名稱及種類表示。

例：橡膠製冰枕　A形。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050482，草案編號：廢1050774

中華民國國家標準 CNS

橡膠製冰袋

總號 5945
類號 T2004

Rubber ice water bags

1. 適用範圍：本標準適用於橡膠製冰袋（以下稱冰袋）。
   備考：本標準中｛ ｝符號內所示單位及數值，係依國際單位制（SI）制定者，在此併記供作參考。
2. 種　類：冰袋之標稱號碼及尺度，如表1所示。

表 1

單位：mm

標稱號碼	外徑（註1）	開口直徑（註1）	長度（註1）	製造方法
A 圓 1 型	230	45	—	將配合橡膠經模壓硫化製造而成者。
A 圓 2 型	205	45	—	
A 圓 3 型	180	45	—	
B 圓 1 型	145	65	—	以乳膠爲原料，用浸漬方法製造而成者。
B 圓 2 型	105	40	—	
B 長 1 型	60	—	450	
B 長 2 型	40	—	380	
B 長 3 型	36	—	300	

註1：外徑、開口直徑及長度，係以標準尺度表示。

3. 製造方法：冰袋係以乳膠（latex）爲材料，用浸漬方法製造而成者，或以良質配合橡膠經硫化製造而成者，其綁帶或金屬匣夾等之配件須良好。
4. 品　質：
   4.1 外觀：冰袋之形體及厚薄均須勻整，須無傷痕、氣泡、異物混入及其他使用時有害之缺點，且無斑點、污垢及其他有損外觀之明顯缺點。
   4.2 針孔：依第5.1節試驗方法試驗時，須無漏氣現象。
   4.3 橡膠性能：依第5.2及5.3節之試驗方法試驗時，須符合表2之規定。

表 2

項目		性能	試驗方法適用節次
老化前	抗拉強度（kgf/cm²）{M Pa}	200{19.6} 以上	5.2
	抗拉荷重（kgf/cm）{N/cm}	5{49.0} 以上	
老化後	抗拉強度殘留率（%）	70 以上	5.3
	抗拉荷重殘留率（%）	70 以上	

公布日期 69年7月9日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

5. 試驗方法：

5.1 針孔試驗：吹灌空氣入製品內至達與原形一般大爲止，緊閉其口後，浸入水槽內檢查是否有漏氣現象。

5.2 依 CNS 3553 加硫橡膠拉力試驗法之規定方法，使用啞鈴形第 2 號試驗片，測定抗拉強度及抗拉荷重。惟試驗片之表面取用不加研磨者。

5.3 老化試驗：與第 5.2 節同法切取試驗片，依 CNS 3556 加硫橡膠老化試驗法規定之空氣加熱老化試驗，於 70±1°C下令其連續 72 小時促進老化後，依第 5.2 節之試驗方法測定其抗拉強度及抗拉荷重，算出對老化前之抗拉強度及抗拉荷重之殘留率。

6. 標　示：於冰袋上須標示下列(3)及(4)項，且於最小包裝容器上註明(1)～(4)項。

(1) 名稱。

(2) 標稱號碼。

(3) 製造廠名（或其商標）。

(4) 製造年月（或製造批號）。

7. 製品之標稱方法：標稱方法係以名稱及標稱方法表示。

例：橡膠製氷袋A圖1型。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

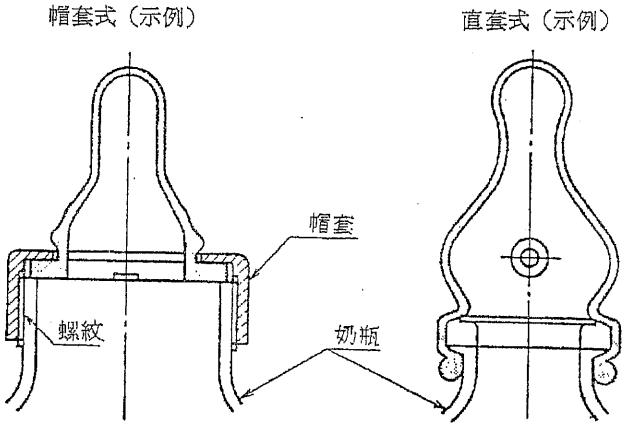
建議案號：廢1050483，草案編號：廢1050775

中華民國國家標準 CNS	橡　膠　奶　嘴	總號	5947
		類號	T2006

Rubber Nipples

1. 適用範圍：本標準適用於哺乳用橡膠奶嘴（以下簡稱奶嘴）。
   註：本標準中{　}內之單位及數值，係依國際單位制（SI）。
2. 種　　類：本品依安裝在奶瓶之方式，分爲帽套式*及直套式二種。
   註：帽套式係指利用鎖具之方式。

圖1　奶嘴種類



3. 材　　料：奶嘴以天然橡膠、異戊二烯（isoprene）橡膠、聚丁二烯橡膠或該等之混合物、天然橡膠乳膠、矽酮橡膠爲主要原料。選用安全性高之硫化劑、交鏈劑、硫化促進劑、加工助劑等爲添加劑，使適合使用目的而予以硫化、交鏈者。
4. 品質：本品品質應符合下列規定。
   4.1 外觀：奶嘴之形狀及厚度不得有碍使用，其表面須平滑，並無黏著性、損傷、污垢、針孔、氣泡、異物混入及其他使用上有害之缺點。
   4.2 抗拉載重：經施加 5 kgf {49.0N} 之垂直載重，於 3 分鐘之內不得拉斷。
   4.3 復原性：經反覆壓縮 2000 次後，不得有龜裂或顯著變形。
   4.4 煮沸：經煮沸 3 小時後，不得有黏著及龜裂現象。並須符合第 4.2 節、第 4.3 節之規定。
   4.5 老化性：經70±1°C下，連續 72 小時促進老化後，不得有黏著及龜裂現象。並須符合第 4.2 節、第 4.3 節之規定。
5. 衛生要求：須符合本國（外銷者符合輸入國）有關衛生法令之規定。
6. 檢驗：本品之檢驗，依 CNS 11347 橡膠奶嘴檢驗法。
7. 製品稱呼：製成品依種類及標準名稱（亦可簡稱奶嘴）之順序稱呼。
   例：1.帽套式橡膠奶嘴。
   　　2.直套式奶嘴。
8. 標　　示：奶嘴本體上應標示製造廠名或商標，此外於其最小包裝容器上須標明下列四項。
   (1) 標準名稱（亦可簡稱奶嘴）。
   (2) 主材料名稱。
   (3) 製造廠名或其商標、地址；輸入者應加註輸入廠商名稱、地址。
   (4) 製造年、月、日。
9. 使用上之注意事項：奶嘴之包裝上須附加記載下列使用上應注意事項之說明書。
   (1) 使用前後之洗淨。
   (2) 保存之方法。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050487，草案編號：廢1050777

公布日期	經濟部標準檢驗局印行	修訂日期
69年7月9日		74年8月22日

中華民國國家標準 CNS

橡膠製圓座墊

總號 5946
類號 T2005

Rubber Cushions for patient

1. 適用範圍：本標準適用於橡膠製圓座墊（以下稱圓座墊）。

備考：本標準中｛ ｝符號所示之單位及數值，均依國際單位制（SI）制定者，在此併記供作參考。

2. 種　類：圓座墊依其尺度分爲表1之三種類。

表 1

單位：mm

種　類	外　徑	內　徑
大　型	380	100
中　型	330	90
小　型	280	75

備考：外徑及內徑係以標準尺度表示。

3. 製造方法：圓座墊須以良質配合橡膠爲材料，經硫化製造而成者。

4. 品　質：

4.1 外觀：圓座墊之形體、厚薄均須勻整，其接合須良好，且無損傷、污垢、斑點、龜裂、異物混入及其他使用時有害之缺點。此外，圓座墊上須使用優良之氣門嘴，並安裝妥實。

4.2 厚度：厚度依第5.1節之試驗方法測定時，須在 0.6mm以上。

4.3 漏氣：以第5.2節之試驗方法試驗時，不可於5分鐘內之漏氣。

4.4 橡膠性能：以第5.3～5.5節之試驗方法試驗時，須符合表2之規定。

表 2

項目		性能	試驗方法適用節次
老化前	抗拉強度（kgf/cm²）｛MPa｝	80｛7.8｝以上	5.3
	抗拉荷重（kgf/cm）｛N/cm｝	6.4｛62.8｝以上	
	伸長率（%）	350 以上	
	永久伸長率（%）	10 以下	5.4
老化後	抗拉強度（kgf/cm²）｛M Pa｝	70｛6.9｝以上	5.5

5. 試驗方法：

5.1 厚度試驗：如圖1所示，將圓座墊約略切成四等分，測定其切口最薄部份之厚度。測厚器爲具有 0.01 mm刻度，且其加壓面爲直徑5mm之平滑圓形者。測厚器之加壓荷重原則上取爲 80 gf｛0.0785N｝，於測定範圍內不得有±15%以上之變化。

5.2 漏氣試驗：將空氣充滿製品，緊密氣門嘴後，將之置入水中並夾持於二塊木板間，其上施加 70 kgf｛686.5N｝之荷重，檢查於5分鐘內是否有漏氣現象。

5.3 拉伸試驗：依 CNS 3553 加硫橡膠拉力試驗法之規定方法，使用啞鈴形第1號試驗片，測定其抗拉強

（共2頁）

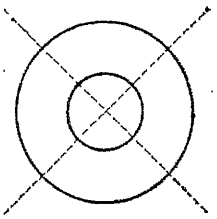
公布日期 69年7月9日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

度及伸長率。惟試驗片係自製品之徑向及軸向切取之，更進一步測定抗拉荷重時，則使用保持原狀之試驗片測定，爲應實際需要可取用不加研磨之試驗片。用於其他情況者，則用試驗片之兩面經研磨者。

5.4 永久伸長率試驗：與第 5.3 節同法切取試驗片，依 CNS 3554 加硫橡膠永久伸長率試驗法之規定方法，將其伸展至原長之 2.5倍，保持1分鐘後，使其急速收縮，再經5分鐘後測定其永久伸長率。惟試驗時爲應實際需要可取用不加研磨之試驗片。

5.5 老化試驗：與第 5.3 節同法切取試驗片，依 CNS 3556 加硫橡膠老化試驗法規定之空氣加熱老化試驗，於 70±1°C下，令其連續 96 小時促進老化後，依第5.3節方法測定其抗拉強度。

圖 1



6. 標　　示：於圓座墊上須標示下列(3)及(4)項，且於最小包裝容器上須註明(1)～(4)項。
   (1) 名稱。
   (2) 種類。
   (3) 製造廠名（或其商標）。
   (4) 製造年月（或製造批號）。
7. 製品之標稱方法：標稱方法係以名稱及種類表示。
   例：橡膠製圓座墊、大型。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050485，草案編號：廢1050776

ICS 11.140.01

中華民國國家標準
CNS

醫療用敷裹鑷

總號 6282
類號 T1023

Medical dressing forceps

1. 適用範圍：本標準適用於醫療用敷裹鑷。
2. 種類及尺寸：除表中所列之種類及尺寸外，其他之種類及尺寸由買賣雙方協議之。

種類			尺寸 全長	尺寸 先端幅	材料及鍍法	備考
無鈎	1種（折曲式）	大	230	4	在炭素工具鋼(註1)上施有鍍鎳或鉻。	附棒
		中	180	3		—
		小	130	3		
	2種（併式）	小	130	2		
		極小	110	1		
有鈎	1種（折曲式3鈎）	大	230	4		附棒
		中	180	3		—
		小	130	2		
	2種（併式3鈎）	小	130	2		
		極小	110	1		
	3種（折曲式5鈎）	中	180	3		
		小	130	3		

註1：炭工具鋼爲 CNS 2964 炭工具鋼2號。

3. 標　誌：在敷裹鑷上應註明製造廠商，或商標。在包裝上應表示下列事項：
   (1) 名稱。
   (2) 種類。
   (3) 製造廠商及地址。
4. 依照種類稱呼：
   例：無鈎敷裹鑷1種（折曲式）大。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050495，草案編號：廢1050782

公布日期 69年8月13日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

ICS 11.140.01

草-廢1050783

中華民國國家標準
CNS

醫療用鉗子

總號 6283
類號 T1024

Medical forceps

1. 適用範圍：本標準適用於醫療用鉗子。
2. 種類及尺寸：除表中所列之種類及尺寸外，其他之種類及尺寸由買賣雙方協議之。

種類			寸法 mm 全長	寸法 mm 幅	寸法 mm 先長	材料及鍍法	備考
有鈎止血鉗子	1種（3鈎直式）	大	185	3.0（先端幅）	50	機械構造用碳鋼鋼料（註1）施有鍍鎳或鉻者	關節部爲橫離式，木塡式或螺絲固定的3種，關節螺絲材料跟本體同一材料。
		中	140	2.5（先端幅）	40		
		小	110	1.5（先端幅）	27		
	2種（3鈎彎曲式）	大	160	3.0（先端幅）	40		
		中	140	2.5（先端幅）	35		
無鈎止血鉗子	1種（直式）	大	185	3.0（先端幅）	50		
		中	140	2.5（先端幅）	40		
		小	110	1.5（先端幅）	27		
	2種（彎曲式）	大	160	3.0（先端幅）	40		
		中	140	2.5（先端幅）	35		直形指挾部同上成直形，彎形挾部斜形。
胃鉗子	1種（Doyen式直形）		280	9（先幅）	162		
	2種（Doyen式彎形）		285	9（先幅）	170		關節部爲螺絲固定式，材料跟本體材料一樣。
	3種（Payr一式）		330	10（先幅）	140（有準部長）		
腸鉗子	1種（Doyen式直形）		230	8（先幅）	120		
	2種（Doyen式直形）		240	8（先幅）	125		關節部爲螺絲或木塡式，固定螺絲跟本體同一材料。
麥粒鉗子	彎形（側拉）	大	300	10	32		
		中	240	9.1	30		關節部爲螺絲固定式，跟本體同一材料。
布帕鉗子			93	12	30		
腹膜鉗子	（Mikulicz式）		200	2	95		關節部爲木塡式或螺絲或橫離式固定，關節螺絲材料，跟本體同一材料。
痔核鉗子	（鹽田式）		170	15（先幅）	20（高度）		
丹盤鉗子	Luer式（彎曲）	1號	180	6（刀幅）	38		
		2號	180	8（同上）	39		關節部爲螺絲固定，材料跟本體同一材料。
		3號	220	11（同上）	42		
		4號	220	14（同上）	45		
翼狀鉗子	（鹽田式）		190	2（先幅）	47（翼長）		關節部爲木塡式或橫離式固定關節部爲螺絲或木塡式固定，關節螺絲材料跟本體同一材料。
骨鉗子	（Fergusson式）		210	12	60（關節前）		
單鈎把持鉗子	（Martin式）		245	9.6	90（關節前）		關節部爲木塡式固定。
雙鈎把持鉗子	（Museux式）	大	245	9—7（橫幅）			關節部爲木塡式固定。
		小	200	6.5（橫幅）	70（同上）		

（共2頁）

公布日期 69年8月13日 經濟部標準檢驗局印行 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

甲4（210×297）

註：1.機械構造用碳鋼鋼料爲 CNS 3828 機械構造用碳鋼料之 $S_{45}C$～$S_{55}C$。

3. 標　　示：在鉗子上應註明製造廠商或商標，在包裝上應表示下列事項。
   (1) 名稱。
   (2) 種類。
   (3) 製造廠商及地址。
4. 依照種類稱呼：
   例：有鈎止血鉗子 1 種（3 鈎直式）大。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050496，草案編號：廢1050783

ICS 11.140.01

中華民國國家標準 CNS

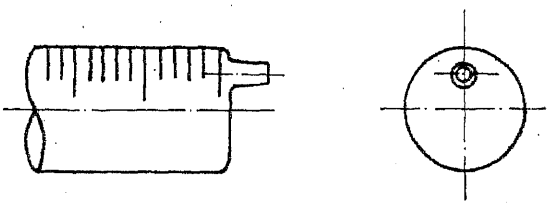
玻璃注射器（筒）

總號 6626
類號 T1033

Glass Syringes

1. 適用範圍：本標準適用於玻璃製醫療用之注射筒。
2. 種　類：
   2.1 依外筒口之質料，形狀及種類區分如下：
      2.1.1 全玻璃製：管口及外筒皆爲同一玻璃材料所製。
      2.1.2 具金屬管口：管口爲金屬製，其形狀與第2.1.1節同。
      2.1.3 具螺紋鎖溝式：管口具螺紋鎖溝，可固定針頭。
   2.2 依外筒口位置分：
      2.2.1 中央式外筒口：管口及外筒之中心線一致。
      2.2.2 側位式外筒口：管口之位置如圖1所示。

圖　1



   2.3 依刻度之表示方法分：
      2.3.1 印刷式刻度。
      2.3.2 鐫刻式刻度。
   2.4 依用途，容量及外筒長度分：

表　1

種　類	長度(註1) mm	刻度		
		刻度數目	刻度文字 ml	容許誤差
2 ml	55	20	1, 2 ml	±5%
3 ml	65	30	1, 2, 3 ml	
5 ml	75	25	1, 2, 3, 4, 5 ml	
10 ml	95	25	2, 4, 6, 8, 10 ml	
20 ml	100	20	5, 10, 15, 20 ml	
30 ml	120	30	10, 20, 30 ml	
50 ml	130	50	10, 20, 30, 40, 50 ml	
100 ml	160	50	20, 40, 60, 80, 100 ml	
微量用 1 ml	85	100	20, 40, 60, 80, 1 ml	±2%
微量用 T 1 ml(註2)	85	20	½, 1 ml	
微量用 2 ml	90	40	½, 1, 1½, 2 ml	
牙科用 2 ml	75	20	1, 2 ml	±5%

註1：表1所述之長度不含外筒之長度。
註2：T 1 ml 爲注射結核菌素使用。
註3：在輸出品類，對於注射筒之種類，長度，刻度之數目及文字，可照買賣雙方協議，參考表1之容許誤差製作。
註4：依使用及製造可分共通式及對號式兩種。

（共3頁）

公布日期 69年10月29日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

3. 外觀及構造，注射筒分外筒及內桿兩部份，其外觀及構造如下：

3.1 玻璃之部份必須無起泡，裂痕，瑕疵等缺點。

3.2 外筒部份必須有刻度及刻度文字之表示，於可互換的外筒必須作記號，於不能互換使用之外筒及內桿亦必須明確表示。

3.3 外筒上的刻度，刻度文字及其他記號必須清楚而不易被擦除。

3.4 金屬製之管口，其表面必須平滑，爲黃銅製者，必須鍍鎳或鉻。

3.5 注射針與外筒口接合時，中央式者必須在一直線上，側位式者兩者須與外筒之中心線平行，或略做傾斜。

3.6 外筒兩側之護緣部份，置於平板上必須穩定。

4. 尺寸大小：

4.1 外筒口的長度如表 2 所示。

表 2

種　類	長　度 (mm)
1 ～ 20 ml	11± 2
30～100 ml	14± 2

4.2 推拔 (Taper) 加工部份長度：第 2.1.1 節及第 2.1.2 節管口先端推拔 (Taper) 之長度必須在 6.5 mm 以上，但亦可在末端處磨成 0.4 mm 以下之略圓狀。

4.3 管護緣至內桿末端之距離：牙科用之注射筒，將內桿壓擠至底端後，外筒護緣至內桿末端之距離須在25± 3 mm。

4.4 管口之測微計尺寸，依第 2.1.2.2 節試驗方法試驗時，其管口之推拔 (Taper) 與測微計之推拔 (Taper) 必須符合，且在一定之限度內。

5. 性　能：

5.1 刻度：依第 6.1.3 節試驗法測定時，必須符合表 1 之規定。

5.2 氣密性：依第 6.1.4 節試驗法測定時，接合部位須無滴水現象。

5.3 鹼性物抽出度：依第 6.1.5 節試驗法測定時，溶液不顯示桃紅色。

5.4 金屬製管口之密着性：依第 6.1.6 節試驗法測定時，管口不會脫離外筒。

5.5 熱處理：依第 6.1.7 節試驗時測定時，並未因溫度變化而發生破裂現象，另金屬製管口者並無鬆脫的現象。

5.6 耐壓強度：依第 6.1.8 節試驗法測定時，注射筒受壓力變化後不得發生破裂現象。

6. 試驗法：

6.1 試驗項目：

6.1.1 外觀及構造檢查：依第 3 節條件，以目視檢查。

6.1.2 尺寸測定：

6.1.2.1 檢查第 4.1 節管口之長度及第 4.2 節管口推拔 (Taper) 之長度及第 4.3 節護緣及內桿末端之距離。

6.1.2.1 第 2.1.1 節及第 2.1.2 節式之注射筒之管口按圖 2 方法測定，而第 2.1.3 節式之注射筒之管口則依圖 3 方法測定。

6.1.3 刻度測定：注射筒吸取最大刻度之量，再擠壓至零刻度，計量，並求取對最大刻度之誤差值。

6.1.4 氣密性試驗：將外筒內水分擦淨後，再吸取最大刻度及¼刻度之水量後，固定外筒及內桿於水平狀態，由上端管口依表 3 所示的壓力種類加壓 10 秒，觀察外筒及內桿接合部位有無水滴滴落，但如上述方法無法使用時，可將外筒固定，由內桿擠壓後，觀察有無水分滴落。

圖 2

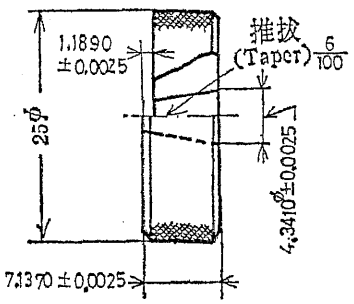


圖 3

單位：mm

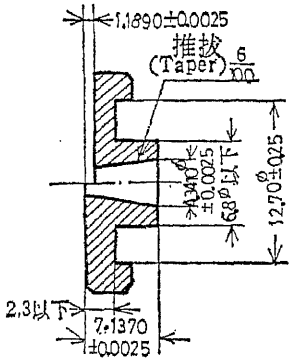


表 3

種　　類	氣密性試驗所用壓力 kg/cm²	碱性處理試驗之用量 ml
2 ml	3.0	100
3 ml	2.5	200
5 ml	2.5	200
10 ml	2.0	300
20 ml	1.8	400
30 ml	1.5	600
50 ml	1.5	600
100 ml	1.2	1000
微量用　1 ml	4.0	200
微量用　T 1 ml	4.0	200
微量用　2 ml	3.0	250
牙科用　2 ml	4.0	200

6.1.5 碱性處理試驗：先將蒸餾水煮沸 1 小時，置入中性容器內，再將外筒及內桿分別置入蒸餾水中，煮沸30分鐘後，放置於室溫下冷却之。依表 3 所列之碱性液用量，再滴入 1 %之酚醛指示劑 1 ～ 3 滴，在室溫下觀察溶液有無粉紅色，桃色變色，於金屬管口之注射筒，必須先將金屬管口及規着劑除去，再作上述之試驗。

6.1.6 金屬管口之引拔試驗：將外筒固定，以 8 kg 拉力拉拔金屬管口 5 分鐘後，觀察管口有無脫落，另外若管口有鬆脫現象亦是判定的情形。

6.1.7 熱處理試驗：將外筒及內桿分離，並在沸水煮沸 3 分鐘後，再浸入 10°～15°C 水中 3 分鐘，重複 5 回，觀察有無裂痕及金屬管口注射管其管口有無脫落現象。

6.1.8 耐壓試驗：將外筒及內桿組合，放入高壓蒸氣鍋中，以 121.5°C ，1.05 kg/cm² 蒸氣壓蒸煮15 分鐘，取出並觀察有無破裂現象。

7. 名稱及種類：

7.1 名稱：亦可用英文。

7.2 種類：除以刻度等之表示方法表示種類外，可以下列方法表示：

7.2.1 外筒口之材質，形狀及種類，如玻璃製管口。

7.2.2 外筒口之位置。如 5 ml 以下中央式管口。

7.2.3 用途種類。如一般醫療用。

7.3 製造商之名稱及地點。

8. 製造之商品名稱：

例：玻璃注射筒，玻璃製，中央式，一般醫療用 2 ml。

9. 須在包裝上加標示，許可證字號，製造批號，又須滅菌之器材，亦須標示滅菌方法。

廢止說明：本標準編擬依據年代久遠，無更新之編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

中華民國國家標準 CNS

醫療用膠布

總號 7329
類號 T2009

Adhesive tape, medical

1. 適用範圍：本標準適用於醫療用膠布（以下簡稱膠布）。
2. 形狀及尺度：膠布爲帶狀並捲成圓筒形，其長度應爲標示長度之98%以上，平均寬度不得小於標示寬度1.6mm以上。
3. 品　　質
   3.1 外觀：膠布以棉紗布爲底，布面爲乳白色或白色，所用色料應爲法定無毒色素，膠質應均勻平整而無粗糙之顆粒，布面不得有黏性物質滲出，且不得有顯著之似汽油臭。膠布貼於皮膚上，輕壓之，應能立即黏附，揭去後，不得遺留膠質於皮膚上。
   3.2 抗張力强度：將膠布展平，置於相對濕度爲 65±2%，溫度爲 21°±1°C之空氣中至少4小時，然後用鐘擺型抗張力强度測定器測定之，其抗張力强度應在 20 kgf/25 mm以上。
   3.3 黏着强度：剪取寬 25 mm，長約 150 mm 之膠布一條，將其一端面積 1250 mm^2 (25 mm×50 mm) 黏貼於潔淨之塑膠或玻璃面上，用橡皮滾筒施以 850 g之壓力，以每分鐘 30 cm 之速度滾壓兩次繼將溫度調節至 37°C，迅即用鐘擺型抗張力强度測定器測定之，測定時應注意曳扯方向須與布面經線及塑膠或玻璃面平行，依法測定十次以上，其平均數不得少於 18 kgf。
4. 包　　裝：膠布經滅菌後應加適當包裝以防止污染，且應置於密蓋容器內避免潮濕及直射日光，於室溫以下貯之。
5. 稱呼及標示
   5.1 製品之稱呼：中國國家標準總號，標準名稱
   例：CNS 7329 醫療用膠布
   5.2 包裝之標示：依下列之規定
   5.2.1 產品名稱
   5.2.2 長度及寬度
   5.2.3 製造年月或批號
   5.2.4 製造廠商名稱或其商標

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050524，草案編號：廢1050811

公布日期 70年4月22日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月
本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準 CNS

携帶式熱式風速計

總號 8455
類號 T2013

Portoble type thermal anemometer

1. 適用範圍：本標準適用於測定事務場所、工廠、地下街等之自然換氣及人工換氣之空氣氣流（常壓、常溫下，溫度在 0°C 以上，100°C 以下）速度，所使用之携帶用熱式風速計，同時對於組合在風速計內之溫度測定部及靜壓測定部亦一併加以規定。
2. 釋　義：本標準之用語意義，依下列之規定：
   (1) 風速：以人工或自然流動之空氣流於單位時間內直線移動距離之大小。
   (2) 溫度：此處所稱之溫度係指流動中空氣之溫度。
   (3) 靜壓：係指空氣氣流於導管或配管等之內部流動時，作用於沿該氣流面之壓力與大氣壓之差。
   (4) 風洞裝置：風洞裝置係指具有校正風速所需之充分能力之輸風設備。此等裝置可依風速範圍、溫度範圍等分爲二種以上之類別。
   (5) 刻度寬：相鄰二刻度線之間隔。
   (6) 刻度：對應刻度寬之測定量之大小（一刻度之讀數）。
   (7) 最小刻度值：刻度所示測定量之最小值。
   (8) 最大刻度值：刻度所示測定量之最大值。
   (9) 零風速：指示計器之機械性零位置。
   (10) 相關性：於空氣氣流方向分離設置二支檢知元件，將二元件間之距離以自檢知元件所得信號以相互相關法求得之時間遲延值除得之值，求出風速之方法，且在低風速下測定之。
3. 種　類：風速計之種類，依其所裝置之溫度測定部、靜壓測定部分類，並依表 1 之規定。另外對於風速之測定範圍分類則如表 2 所示，標示則以表 1 所規定之符號添加表 2 之表示符號。

表 1

種類	符號	區別
第 1 種	A	僅有風速計
第 2 種	AT	風速計之附屬有溫度測定部者
第 3 種	AS	風速計之附屬靜壓測定部者
第 4 種	ATS	風速計之附屬有溫度測定部及靜壓測定部者

表 2

符號	區別
L	最大刻度值在 2 m/s 以下者
M	最大刻度值超過 2 m/s，5 m/s 以下者之範圍者
H	最大刻度值超過 5 m/s 者

4. 性　能：
   4.1 風速計：風速計之性能應適於下列各項條件，但對於具有方向性者，應將風向記號置於氣流之上游方向實施測定，具有電源調整機者，應於實施調整後再測定。
   (1) 指示精度：在實施指示精度試驗時，指示精度應在 5.2.2 (5)節所訂定度量之 ± 1 以內之值。
   (2) 安定度：在實施安定度試驗時，指示精度應合於 4.1 (1)節之規定。

公布日期 71 年 1 月 28 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月　本標準非經本局同意不得翻印　甲4 (210×297)

(3) 傾斜形成之影響：在實施傾斜試驗時，指示之移動應在刻度長之 2 %以內。

(4) 耐衝擊性：在實施衝擊試驗時，指示精度應合於 4.1 (1)節之規定。

(5) 溫度變化形成之影響：在實施溫度試驗時，指示精度應合乎 4.1 (1)節之規定。

(6) 應答：在實施應答試驗時，其應答（90%應答）應合於下列條件：

(a) 實施急變風速之應答試驗時之應答應在10秒鐘以內。

(b) 實施急變風溫之應答試驗時之應答應在60秒鐘以內。

(7) 電源電壓之變動形成之影響：在實施電源電壓之變動形成試驗時，指示精度應合於 4.1 (1)節之規定，但裝置有電源調整機者，應於調整後試驗。

4.2 溫度測定部：溫度測定部之性能應符合於下列各項之規定。

(1) 指示精度：在實施測定部之指示精度試驗時，溫度之指示精度應合於 5.2.2 (6)節所規定度量之±1 以內。

(2) 答詢：在實施測定部之應答試驗時，應答（90%應答）應在60秒鐘以內。

(3) 其他規定可使用風速計之規定。

4.3 靜壓測定部：

(1) 指示精度：在實施靜壓測定部之指示精度試驗時靜壓之指示精度應符合 5.2.2 (7)節所規定度量之±1 以內。

(2) 應答：在實施靜在測部驗時，應答（90%應答）應在10秒鐘以內。

(3) 其他規定所使用風速計之規定。

5. 構　造：

5.1 一般構造：風速計之檢知元件應使用阻體或熱電偶等因熱而可變換其電氣特性者，此元件徑直接或間接加熱而置於氣流中時，可因氣流之冷却作用，產生變化而以電氣方式檢知，以此測定風速之構造，又風速計之電源，在原則上應使用電池（含充電式電池）無論有否附置溫度測定部及靜壓測定部，均應合於下列各項之規定。

(1) 風速計應儘可能輕便而型小，便於操作、搬運及整修。

(2) 各部之構造應具有充分强度且耐用。

(3) 表面處理應良好，並且易於配色且不致剝落，使用金屬材料應使用耐蝕性材料，並做充分之防銹處理。

(4) 各部份應因其目的而具有圓滑而能正確動作，不易失常者。

5.2 各部之構造：

5.2.1 檢知部：風速計之檢知部應合於下列之規定。

(1) 形狀應儘可能爲小型，且可以單手操作，測風元件與測溫元件應各自獨立，二者並應組合於同一檢知部內。

(2) 應具有可於任意場所能易於測定之電源，並連接於本體直接式者，其本體之形狀應以不妨碍風速之測定之方式連接者。

(3) 檢知部之構造應不易破損，並爲保護檢知元件而裝置覆罩。

(4) 必須調整規定電流及零風速者，其檢知元件應有擋風之構造或裝有覆帽。

(5) 檢知元件應使用長久不變化之材料。

(6) 靜壓配件應能覆蓋風速計檢知部之帽狀構造，而能裝於被測導管上，以測定其靜壓者。

(7) 具有方向性者應裝有風向記號。

5.2.2 計器本體：計器本體應適合於下列之規定。

(1) 原則上，計器本體應能容納指示器及電源。

(2) 指示計器應能良好動作，控制作用，並易於歸零者。

(3) 在原則上電源應使用電池（含充電式電池），並能連續測定 5 小時以上。

(4) 測風操作時，必須調整規定電流及調整於零之風速者，應能確實且圓滑操作。

(5) 風速刻度應依表 2 之分類，度量爲各別最大刻度值之 5 %以內，又各測定範圍之度幅應在 1 mm 以上。

(6) 組合有溫度測定部者：其溫度刻度至少應含有 0°～40°C 之測定範圍，超越 0°～40°C 範圍者，應裝置 2 段以上可更換之刻度。但不得裝置超過維持 4.1 (1)之風速之指示精度範圍之溫度刻度。又各測定範圍刻度之度量應在 1°C 以內，其度幅在 1 mm 以上。

(7) 組合有靜壓測定部者，其靜壓刻度之最大刻度值至少有一種爲 50 mm H_2O {490.3Pa} 與 200mmH_2O {1961.3 Pa} 範圍之值。

6. 標　示：

(1) 名稱及種類或於第 3 節所規定符號例如A－L，ATS－M等。

(2) 測定範圍。

(3) 溫度補正範圍。
(4) 製造年月或其簡稱。
(5) 製造廠商名稱或其簡稱。
但已標示測定範圍而具有溫度測定者，可不標示(3)者。

7. 操作說明書：風速計應添附下列各項之操作說明書：
(1) 風速或溫度，靜壓測定範圍及精度。
(2) 計器之操作方法及保養方法。
(3) 影響氣流之組成，壓力精度之情形。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050538，草案編號：廢1050825

中華民國國家標準 CNS

携帶式熱式風速計檢驗法

總號 8456
類號 T4002

Method test of for portable type thermal anemometer

1. 適用範圍：本標準規定携帶用熱式風速計之檢驗法。
2. 抽 樣 法：携帶用熱式風速計之檢驗方法，依照 CNS 2779 計數值之檢驗程序判定。
3. 試　　驗：試驗應依下列之項目實施，但試驗所用之計測器及供試本體之設置場所（試驗場所）之溫度狀態，應合於 CNS 2395 （試驗場所之標準狀態）之 3 級。濕度狀態爲常濕。

3.1 風速計之試驗：風速計之試驗應使用在其試驗時間內，其測定場所之風速分布有效測定範圍內之±1％以內。溫度分布爲 ±0.5°C 以內，且風速之變動爲±0.5 ％以上，溫度之變動爲 0.5°C 以下，其溫度至少應能使風速計之使用溫度範圍在 80 以上，而不受供試體影響之風洞裝置。

風速之基準值，在 5 m/s 以上者爲使用標準皮氏管 (Pitot Tube) 與最小刻度值爲 $\frac{1}{10}$ mm H_2O {980.6m Pa} 以下測定時，具有充分性能壓差計測定其值，於 5 m/s 以下者則以相關法或與此同等性能以上精度之方法求得其值。

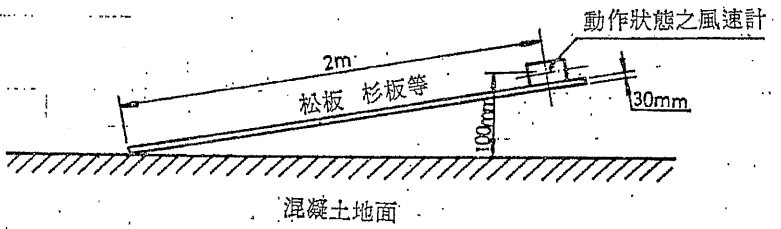
(1) 指示精度試驗：將風速計檢知部於 20±5°C 之溫度及使用溫度範圍 20 ％以下與 80 ％以上溫度之風溫下，以刻度範圍中最大刻度值與最小刻度值選取 4 點以上曝露於風速，比較其風速之基準值，並檢查其精度是否合於 CNS 8455 中 4.1 (1)節之規定。

(2) 安定度試驗：切入電源 1 小時後，於風洞中將刻度範圍內之一點曝露於風速中，於動作狀態下放置 2 小時後，實施 3.1 (1)之試驗，調查其指示精度是否合於 CNS 8455 第 4.1 (1)節之規定，但具備電源調整機構者爲調整後之指示精度再做試驗。

(3) 傾斜試驗：把風速計於動作狀態下曝露於一定風速後，將計器置於傾斜 15° 之 狀態，檢查其指示之移動距離。

(4) 衝擊試驗：於混凝土地面上放置 30 mm 厚之松木板、杉木板等堅硬木板，距其板端 2 m處安裝動作狀態中之風速計，提高該木板端使風速計中心在 100 mm 高度，如圖 1 所示，之後使之掉落，再實施 3.1 (1)之試驗，並檢查其指示度數。

圖 1 （箱用）



(5) 溫度試驗：校正風速計之指示風速後，使其安置於合乎 CNS 2395 （試驗場所之標準狀態）4 級之範圍變動，實施 3.1 (1)之試驗，檢查其指示精度。

(6) 應答試驗：校正風速計之指示風速後，依下列各項所規定之風速應答（90％應答）。

(a) 調查急變風速時之應答。

(b) 調查急變風溫時之應答。

(7) 電源電壓之變動形成之精度試驗：校正風速計之指示風速後，加主電源電壓在 10 ％內變換檢查其指示精度。

3.2 溫度測定部之試驗：溫度測定部試驗以測定處所之溫度分布在 ±0.5°C 以內，而不受供試體之影響，且使用溫度變動在±0.2°C以內之恒溫槽或替代裝置及標準溫度計實施。

(1) 指示精度試驗：校正溫度指示後，將其檢知部置於恒溫槽或其代替之裝置中，就含有各刻度範圍中最大值與最小值之四點以上之溫度，調查與計器本體組合時之指示精度是否合於 8455 CNS 第 4.2 (1)節之規定，但可將與自檢部之出力相當之電氣信號（含電阻變化）給予雜器者，應殘留一點，而將其他點替代電氣信號試驗。

(2) 應答試驗：校正溫度測定部之溫度指示後，於 1 m/s ±10 ％之氣流中，調查其溫度急變時之應答（90％之應答）。

（共 2 頁）

公布日期 71 年 1 月 28 日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

(3) 其他試驗：關於其他試驗，如風速計合於各項檢驗時，則可以省略。

3.3 靜壓測定部之試驗：靜壓測定部之試驗，應不受供試體之脫著影響，使用靜壓變動在±1%以下之恒壓裝置及標準壓差計實施，就含有刻度範圍中之最大值與最小值之四點以上之靜壓，調查其精度是否合於 CNS 8455 第4.3(1)節之規定。

(1) 指示精度試驗：在靜壓測定部之檢知部洽與各刻度範圍中，含有最大值與最小值之四點以上之靜壓，調查其精度是否合於 CNS 8455 第 4.3(1) 節之規定，但對於置有靜壓配件者，應於裝置後實施。

(2) 應答試驗：校正靜壓測定部之靜壓測定後，調查其靜壓急變時之應答（90%應答）。但裝置靜壓配件者，應於裝置後實施。

(3) 其他試驗：關於其他試驗，如風速計合於各項試驗時，可以省略。

4. 檢　驗：

4.1 型式檢驗：風速計於新設計、改造或變更生產技術條件時，應實施下列之型式檢驗以決定合格與否。

(1) 試料之採取方法及大小：供作型式檢查之試料應自最初製造之一批中概括抽取一個。

(2) 檢查項目：型式檢查之實施項目，依表1之規定。

表　1

	檢　查　項　目	風　速　計	溫度測定部	靜壓測定部
a	構造	○	○	○
b	指示精度	○	○	○
c	安定度	○	—	—
d	傾斜形成之影響	○	—	—
e	耐衝擊性	○	—	—
f	溫度變化	○	—	—
g	答詢	○	○	○
h	電源電壓之變動影響	○	—	—

(3) 合格與否之測定：實施第3項之試驗時，應合於 CNS 8455 第4節及第5節之規定。

5. 成品檢查：每一風速計均應實施第3節之試驗，並須合於 CNS 8455 第4節及第5節之規定，但對於第3.1(1)、3.2(1)、3.3(1)節以外之試驗，得取型式檢查之結果值爲代表。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050539，草案編號：廢1050826

中華民國國家標準 CNS

氧濃度計及氧濃度警報器

總號 8457
類號 T2014

Oxygen indicator and oxygen alum

1. 適用範圍：本標準適用於井、隧道、鍋爐、反應爐、穀倉地窖、倉庫等建築物及船倉內有缺氧之慮，而測試氧濃度並監視、警報所使用之氧濃度計及氧濃度警報計（以下簡稱氧氣計）。
本標準規定氧氣計之使用溫度範圍爲 0～40°C 。若氧氣濃度偏高之作業場所，亦可適用本標準。
2. 種　類：氧氣計之種類依表 1 之規定。

表 1

種類	型式	符號	用途
氧濃度計	固定型	OIS	沉箱、涵道等之監視用等。
	携帶型	OIP	人孔、船倉等之測定用、監視用。
氧濃度警報器	固定型	OIAS	沉箱、涵道等之監視用等。
	携帶型	OIAP	人孔、船倉等之測定用、監視用。

3. 構　造：
3.1 一般構造：氧氣計應由本體及檢知部所構成，而利用擴散或吸引方式把受檢空氣輸入檢知部，將氧氣濃度之變化變換爲電氣信號，而指示計或警報回路動作之構造，並應符合下列之條件。
(1) 儘可能設計爲輕而小之型式，以便於搬運，裝置，且於操作及保養。
(2) 各部份之構造應具有高强度及耐久性。
(3) 表面應塗裝良好，不易褪色或剝落，金屬材料應使用耐蝕性材料或完整之防銹處理。
(4) 各部份應因其目的，正確之動作操作，求不易發生誤差。
(5) 動作狀態應易於識別。
3.2 種類別構造：
(1) 固定型氧濃度計：於測試場所將受檢之空氣，利用擴散或吸引之方式導入檢知部，測試氧氣之濃度可由指示計指示該濃度，其型式可分爲多點式及單點式。
(2) 携帶型氧濃度計：將受檢之空氣利用擴散式或吸引方式導入檢知部，測試氧氣之濃度，可由指示計指示氧之濃度。
(3) 固定型氧濃度警報器：即在第 3.2 (1)節中之氧氣計中附加裝置警報裝置。
(4) 携帶型氧濃度警報器：即在第 3.2 (2)節中之氧氣計中附加裝置警報裝置。
3.3 各部份之構造：
3.3.1 指示計：指示計之刻度，爲氧濃度之 0 ～25%或 0 ～40%。
3.3.2 警報裝置：
(1) 警報裝置應設定在其檢測範圍之一定濃度（18%）以上，並於設定濃度以下時即可發出警報。
(2) 發生警報後則不受氧濃度之影響仍能持續發出警報，未予解除操作時，則無法回復原來之警報機構，但携帶型則不在此限。
(3) 警報應使用紅色燈光及音響發生裝置。
(4) 固定型者應於採取處及必要處設置發生警報系統。
(5) 固定型者多點警報裝置應能於對某一受檢處發出警報時，如另一受檢處發生缺氧時亦能發出警報之構造。
3.3.3 檢知部：檢知部分爲吸引式及擴散式二種，依其採氣部之數分爲單機式與複數式二類。
4. 性　能：氧氣計之性能應符合下列各項之規定
4.1 指示、警報精度：

公布日期 71 年 1 月 28 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月　本標準非經本局同意不得翻印　甲4 (210×297)

4.1.1 指示精度：在做指示精度試驗時，指示精度應在各指示濃度之±0.7%。

4.1.2 警報動作精度：在做警報動作精度試驗時，應對18%以上之任意設定點發生警報，其警報動作精度應在各警報設定濃度之±0.3%。

4.2 再現性：在做再現性試驗時，其指示精度應在大氣中氧氣濃度之±0.5%。

4.3 穩定性：在做穩定性之試驗時，指示精度及警報動作精度應分別符合 4.1.1 節及 4.1.2 節之規定。

4.4 傾斜形成之影響：在做傾斜試驗時，指示精度及警報動作應分別符合 4.1.1 節及 4.1.2 節之規定。

4.5 耐衝擊性：在做耐衝擊性試驗時，其指示精度及警報動作精度應符合 4.1.1 節及 4.1.2 節之規定。

4.6 溫度變化形成之影響：在做溫度變化試驗時，其指示精度應爲氧氣濃度之± 0.8 %，警報動作精度應在警報設定濃度之±0.3%。

4.7 檢知遲延與警報遲延：在做檢知遲延與警報遲延試驗時，其指示遲延（90%應答）應在30秒以內，警報遲延應在10秒以內。但吸引式者以未與導管連接爲準。

4.8 電源：電壓之變動形成之指示及警報之誤差，在做電源電壓變動試驗時，指示精度及警報動作精度，應符合 4.1.1 節及 4.1.2 節之規定。

5. 標　誌：

5.1 銘板標示：氧氣計應於適當處裝置銘板，銘板之內容應符合下列各項。

(1) 型式符號。　(2) 測定範圍。

(3) 製造年月日。　(4) 製造業者名稱或其略號。

5.2 操作標示：氧氣計應於適當處標示下列事項。

(1) 動作穩定時間。

(2) 使用壓力範圍。

6. 使用說明書：氧氣計應添附下列各項之使用說明書。

(1) 對避免激烈溫度變化之注意事項。

(2) 動作穩定時間。

(3) 使用壓力範圍。

(4) 檢知部之耐用時間。

(5) 於可燃性氣體存在，產生使用上之顧慮時，應注意之事項。

(6) 其他有關氧氣計之操作事項。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050607，草案編號：廢1050827

中華民國國家標準 CNS

氧濃度計及氧濃度警報器檢驗法

總號 8458
類號 T4003

Method of test for oxygen indicator and oxygen alarm

1. 適用範圍：本標準規定氧濃度計及氧濃度警報計之檢驗方法：
2. 抽樣法：本標準之抽樣檢查依 CNS 2779 計數值檢驗程序及抽驗表之規定實施檢驗。
3. 檢　驗：氧氣計之檢驗應依下列各項實施、溫度狀態爲常溫。

3.1 指示，警報精度檢驗：

3.1.1 指示精度檢驗：置氧氣計於動作狀態，以表1所規定之穩定時間後，於檢知部導入以大氣爲主（氧氣 20.9 %）之各種變換氧氣濃度之空氣，檢查氧氣計之指示精度。

表 1

固定型	30 分鐘
携帶型	5 分鐘

3.1.2 警報動作精度檢驗：置氧氣計於動作狀態，於表1之規定時間後，設定氧氣計於18%以上任意之警報設定濃度，檢知部自大氣狀態依次導入低氧濃度之空氣，檢查氧氣計之警報動作精度。

3.2 再現性檢驗：置氧氣計於動作狀態，經過表1之規定時間後，使用氮氣與大氣交互測定三次以上，須俟指針穩定後5分鐘方可讀取其數值。

3.3 穩定性檢驗：置氧氣計於動作狀態，經過表1所規定之時間後，實施指示精度校正及警報設定，並實施下列之試驗。

3.3.1 指示精度之穩定性檢驗：置氧氣計於動作狀態，固定型者須經過八小時以上，携帶型者爲1小時以上之時間後，使用第3.1.1節之規定檢驗其指示精度。

3.3.2 警報動作精度之穩定性檢驗：置氧氣計於動作狀態，固定型須經過8小時以上，携帶型者須經過1小時以上之時間後，使用第3.1.2節之方法檢查其警報動作精度。

3.4 傾斜檢驗：置氧氣計於動作狀態下，以標準姿勢分別向前後左右傾斜 5°，檢查指示濃度及警報動作濃度之變化。

3.5 衝擊試驗：

3.5.1 携帶型之衝擊試驗：於混凝土地面上置厚度 30mm 之松板或衫板，自 100 mm 高度處將動作中之氧氣計做落體試驗，檢查指示濃度及警報動作濃度之變化，並考慮指示針、警報燈、調整扭等不得腐蝕。

3.5.2 固定型之衝擊試驗：於混凝土地面上置厚度爲 30mm 之松板或衫板，將動作中之氧氣計置於地板上，將其一端提高至 100 mm 後使之掉落，其次提高另一端作相同之操作後，檢查指示濃度及警報動作濃度之變化，但固定型者易於搬運之形狀或尺寸之氧氣計，應比照3.5.1節之規定實施檢驗。

3.6 溫度試驗：

3.6.1 高溫試驗：將氧氣計置於 35°C 試驗室，實施指示濃度之校正及警報設定後，置於 40°C 之恒溫槽內，1小時後就其溫度實施指示精度及警報動作精度之變化。

3.6.2 低溫試驗：將氧氣計置於 5°C 試驗室，實施指示濃度之正及警報設定後，置於 0°C 之恒溫溫槽內，1小時後就其溫度實施指示精度及警報動作精度之變化。

3.7 檢知遲延及警報遲延之檢驗：檢知之遲延可自空氣導入口吸取氮氣或將檢知部投入氮氣中，使檢知部接觸氮氣，檢查氧濃度90%應答時間。又警報之遲延以警報設定值爲18%，使之與含17%氧濃度之空氣接觸，檢查其至發出警報之時間。

3.8 電源電壓之變動形成之指示及警報誤差之檢驗：實施氧氣計之指示濃度之校正及警報設定後，使主電源之電壓在正常時之 ±10 %內變動，檢查其指示濃度及警報動作濃度之變化。

（共2頁）

公布日期 71年1月28日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

4. 型式檢驗：氧氣計之新設計、改造或變更生產技術條件時，可依下列之規定做檢驗：
(1) 試料之採取方法及數目：供作型式試驗之試料應從最初之製造中任意選取 1 臺以上。
(2) 檢查項目：型式檢驗之項目如下：
(a) 構造。
(b) 指示精度。
(c) 警報動作精度。
(d) 再現性。
(e) 穩定性。
(f) 傾斜之影響。
(g) 耐衝擊性。
(h) 溫度變化之影響。
(i) 檢知遲延及警報遲延。
(j) 電源電壓之變化形成之指示及警報之誤差。
(3) 再以第 3 節之試驗，合格者可判定爲合格。
5. 成品之檢驗：氧氣計應就每一成品實施下列成品檢驗以判定是否合格。
(1) 檢查項目：
(a) 指示精度。
(b) 警報動作精度。
(c) 再現性。
(2) 實施第 3 節之試驗後，再符合於 CNS 8457 第 4 節之規定可判定其爲合格。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050611，草案編號：廢1050828

中華民國國家標準 CNS

醫療用塑膠注射筒

總號 9640
類號 T1060

Disposable plastic syringes for medical use

1. 適用範圍：本標準適用於使用後滅菌毀棄之醫療用塑膠製注射筒（以下簡稱注射筒）。包括附注射針及不附注射針之注射筒。

2. 種　類

2.1 依內桿前端構造不同分

2.1.1 內桿前端接橡膠頭式（三件式筒）。

2.1.2 內桿前端帶橡膠環式（二件式筒）。

2.1.3 內桿及前端爲塑膠直接成型式。

2.2 依外筒口之形狀區分如下

2.2.1 不具螺紋鎖溝式：外筒與針座直接藉突出小管固定。

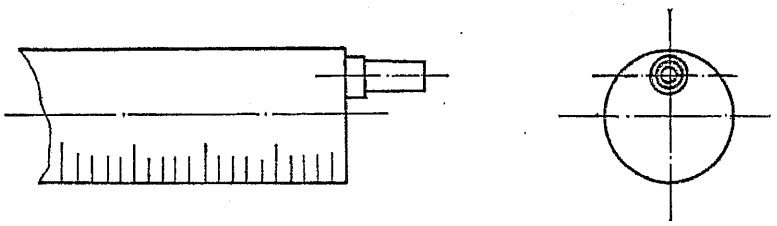
2.2.2 具螺紋鎖溝式：筒前端具可固定針座之螺紋鎖溝。

2.3 依突出小管在筒前位置分

2.3.1 中央式：管口及外筒之中心線一致。

2.3.2 側位式：管口之位置如圖 1 所示。

圖 1



2.4 依容量及外筒長度等尺度分（詳如表 1）。

（共12頁）

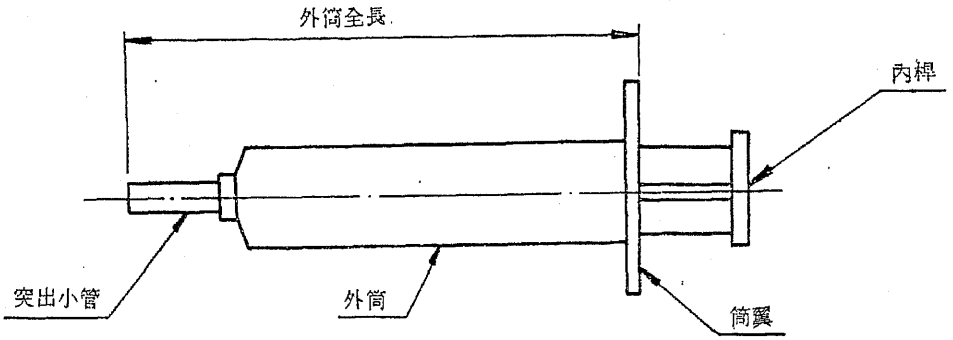
公布日期 71 年 11 月 9 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 73 年 11 月 20 日

表　1

項目 / 容量	外筒全長包括突出小管 (mm)	筒外徑 (mm)	筒內徑 (mm)	突出小管開口直徑 (mm)	刻度		
					刻度數目	刻度文字 ml	容量容許誤差
1 ml	86.00± 5.00	6.75±0.25	4.70±0.30	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	100 或50	.20, .40, .60, .80, 1 ml 或 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.00	±5%
2 ml	72.00± 3.00	10.10±0.75	8.25±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	20	1, 2 ml	±5%
3 ml	72.00± 3.00	10.75±0.75	8.75±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	30	1, 2, 3 ml 或 1/2, 1, 2, 3 ml	±4%
5 ml	73.00± 3.00	14.25±0.75	12.30±0.80	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	25	1, 2, 3, 4, 5 ml	±4%
10ml	95.00±10.00	17.25±0.75	15.25±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	25 或20	2, 4, 6, 8, 10 ml	±4%
20ml	110.00±10.00	23.75±0.75	21.75±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	20	5, 10, 15, 20 ml	±4%
25ml	120.00±10.00	23.75±0.75	21.75±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	25	5, 10, 15, 20, 25 ml	±4%
30ml	120.00±10.00	23.75±0.75	21.75±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	30	10, 20, 30 ml 或 5, 10, 15, 20, 25 ml	±4%
50ml	130.00±10.00	30.25±0.75	28.25±0.75	外徑 3.94±0.20×1°43′ 內徑 2.00±0.10	10	10, 20, 30, 40, 50 ml	±4%

註：筒壁厚度不得低於1.3mm。

圖　2



3. 材　料

3.1 塑膠：必須是原始材料、無毒，完全爲高品質。使用過的塑膠或成品，不得再度加工使用。塑膠原料應爲聚苯乙烯、耐高衝聚苯乙烯、聚乙烯、聚丙烯等化學安定性極高且符合使用目的者。

3.2 橡膠：橡膠應爲原始原料，具有高度藥學品質、無裂紋、不剝落、表面完整平滑、無毒、可防老化之天然橡膠或合成橡膠。

3.3 潤滑劑及護膜：應爲無毒惰性之矽氧化物，具有高度藥學品質，用於筒內潤滑時，不得使藥液或血液變質，亦須極難溶於藥液或血液。

4. 構造及尺度：塑膠注射筒分：(1)外筒及(2)內桿兩部分，外筒前端錐體稱突出小管。突出小管長度應在6.5mm以上，其尖斜度應與檢查儀（Luer gage）之尖斜度吻合，其端部應在檢查儀之範圍內且應能與 CNS 8165 注射針所規定針座配合，外筒後端開口兩邊有筒翼，外筒置於平板上時，筒翼必需能助其平穩不致滾動。

4.1 外筒外表應有刻度，刻度之表示方法可以印刷式刻度及鐫刻式刻度，文字、刻度需爲正面向上，以利觀察，其刻度及文字符號必需準確、清楚且不易擦除。

4.2 注射針與外筒突出小管結合時，中央式者，必須在一直線上；側位式時，兩者須與外筒之中心線平行或略做傾斜。

4.3 尺度大小：本品之外筒全長、筒外徑、筒內徑、突出小管開口直徑、內桿長、刻度應符合表 1 之要求。

5. 品　質

5.1 外觀及一般性能

5.1.1 外筒：外筒塑膠部份必需無氣泡、裂痕等缺點，能清晰看見內容物，其內容液量應準確符合表 1 所訂範圍標準。突出小管應能與針座緊密結合，不得漏液、漏氣及鬆動。外筒應有足够强度，避免操作時有軟弱現象。開放端之筒壁應加厚，並向外呈輻射狀伸展形成筒翼，使用時以利指握，並防止刺傷，放置時防止滾動。筒之內面應細緻均勻，爲弧形平面，無凹陷、無刻痕。

5.1.2 刻度：外筒需有符合表 1 之主刻標及分度刻標。主刻標長度應比分度刻標增長 $^1/_8$ 以上。"0" 刻度應精確記錄，在內桿最前端頭部（或橡膠頭）接觸筒底時的面上。

5.1.3 內桿：空心或實心，其前端桿頭之周邊應與筒內面密合，推拉滑動時應順利，且不得漏液或漏氣。桿之後端爲把手，設計時應符合指握之方便。

5.1.4 橡膠頭：以合格的橡膠材料設計製作而成，必須能與筒內面密合，且不得漏液漏氣。經潤滑劑適量處理後，在筒內能順利滑動。橡膠頭浸潤藥液後不得與內桿鬆脫，橡膠頭前端應設計成足够斜面，使氣泡能在藥液流經中容易除盡。

5.2 無菌性：本注射筒成品，經可靠之滅菌步驟處理，如經環氧乙烷（Ethylene oxide）燻蒸滅菌，或經鈷六十（C_o-60）伽馬射線（γ）在室溫照射250萬雷得(2.5Mrad)劑量等之後，其無菌性應符合第 6.4.4 節有關滅菌試驗之規定。其原封包裝內應保持無菌狀態。

5.3 無熱原性：本品之無熱原性應符合第 6.4.1節熱原試驗之規定。

5.4 安全性：本品應符合本標準中有關物理、化學及生物學試驗之各項規定。

5.5 工藝及清潔：在設計及製造等技術上應求完美，不應有妨害安全、外觀及使用上之缺陷。其成品內部藥液流經之管道不得有任何線頭、毛髮、微粒等污物存在。

6. 檢　驗

6.1 抽樣：應依 CNS 9042 隨機抽樣法、CNS 2779 計數值檢驗抽樣程序及抽樣表 CNS 9445計量值檢驗抽樣程序及抽樣表實施。

6.2 物理試驗

6.2.1 內外面檢查：用眼視或放大鏡觀察注射筒內外，必須符合第4.1、4.2、4.3、5.1節內各項要求。

6.2.2 尺度檢查：注射筒各項尺度檢查必須符合表1中之各項規定。

6.2.3 刻度試驗：吸水至注射筒最大刻度，將水全量或分量注入標準量度器內以測定容量之誤差，須在表1所列範圍內。

6.2.4 氣密性試驗

6.2.4.1 壓力試驗：將外筒內水分擦淨後，再吸取至最大刻度，及 1/4 刻度之水量後，固定外筒及內筒桿於水平狀態，由上端管口，依下表所示壓力種類加壓 10 秒。觀察外筒及內桿接合部位，不得有水滴滴落，但上述方法無法使用時，可將外筒固定，由內桿擠壓後，觀察，不得有水份滴落。

種　類	氣密試驗所用壓力 kgf/cm²	種　類	氣密試驗所用壓力 kgf/cm²
1 ml	4.0	10 ml	2.0
2 ml	3.0	20 ml	1.8
3～5ml	2.5	30 ml	1.5

6.2.4.2 吸引試驗：吸水入注射筒最大刻度之 1/4 位置，以手指緊壓突出小管口，另一手將內桿拉開，使桿頭達最大刻度處，拉力消失後，桿頭應回至 1/4 處，且不得有空氣進入。

6.2.4.3 吸液內桿之移動試驗：將注射筒呈水平固定，使內桿頭先端合於刻度零，自突出小管口，加予下表壓力時，內桿需在外筒內面，圓滑移動。

區　分	最大刻度 (ml)	壓　力 (kgf/cm²)
一般醫療用	1, 2	4.0
一般醫療用	3, 5	3.5
一般醫療用	10	3.0
一般醫療用	20, 25	2.5
一般醫療用	30	2.0

注射筒容量 (ml)	吸水移動所要最大壓力 (kgf/cm²)
1	2.5
2, 3	1.75
5	1.5
10, 20, 25, 30	1.0

6.2.5 針座與突出小管結合力試驗：將注射針之針座套緊突出小管後，固定此注射筒之外筒於固定架上，使成水平。以水平方向之負載張力引拔針座，使其脫開突出小管之張力，不得小於 2.2kgf。

6.3 化學試驗

6.3.1 蒸餾水溶出物試驗：將適量支注射筒各套好注射針，吸入蒸餾水至最大刻度置水浴中維持 70°C 30 分鐘，所得筒內檢液應在 50ml 以上，進行下列四種試驗。

6.3.1.1 外觀及 pH 值：上得檢液需無色透明，以眼視不得有異物，又取檢液及空白試液（蒸餾水）各 20ml 分別加入0.1%之 KCl 水溶液 1ml，依下述 pH 值測定法之規定，測其 pH 值，兩者 pH 值之差不得大於 2。

pH 值測定法（中華藥典第3版附錄第7頁）

溶液之 pH 值爲其所含氫離子濃度（以每 l 溶液所含氫離子之 g 數表示）倒數之普通對數，用以表示該溶液之酸鹼度。通常用電位測定法測定之，僅欲求得近似值時，則可應用指示劑或試紙以比色法測定之。

電位法——本法係依據電位平衡原理，運用電位測定計，以一標準電極（通常爲甘汞電極）及一指示電極（通常爲玻璃電極），浸於檢液中。測定電位差，以決定其 pH 值。

測定法——先以兩種標準緩衝液，其 pH 值相差不超過 2，且檢液之預計 pH 價約爲其中值者，以校正儀器，除正文另有規定外，於 25±2° 爲之。標準緩衝液所測得之值與其已知值之差如超過0.05，則應作必要之調整。

每一測定後，以水及少量待測之溶液相繼洗滌電極。每一檢液，應同時採樣二份，各測定二至三次，其差值不得超過0.05。如連續測定數種檢液之 pH 值時，則間以標準緩衝液作儀器校正試驗，以確保其讀數無誤。

標準緩衝液之製備——標準緩衝液可用其濃溶液於使用時加水稀釋，或以固體混合物加適量之水溶解，亦可選擇下列儲備溶液配製而成。配製儲備溶液所用之晶體試藥，除硼酸外，須於使用前於110-120°乾燥一小時，製成之溶液應貯於緊密中性硬質玻璃容器中，有效期間三個月。在貯存期內，若溶液現有不潔之現象時，即不可再供使用。

標準緩衝儲備溶液製法如下

(1)0.2M 鹽酸與 0.2M 氫氧化鈉液——按照容量分析溶液配製並標定其濃度。

(2)0.2M苯二甲酸氫鉀液——取苯二甲酸氫鉀 40.846g，溶於足量之水，並稀釋成1,000ml。

(3)0.2M磷酸二氫鉀液——取磷酸二氫鉀27.218g，溶於足量之水，並稀釋成 1,000ml。

(4)0.2M硼酸一氯化鉀液——取硼酸 12.369g 及氯化鉀 14.911g，溶於足量之水，並稀釋成 1,000ml。

(5)0.2M氯化鉀液——取氯化鉀 14.911g，溶於足量之水，並稀釋成 1,000ml。

pH 值自1.1 至10.0 之標準緩衝液，可用上述數種儲備溶液按下表所列數量配製之。其所示之 pH 值於25°時精確度可達 0.02以內。

(1)鹽酸—氯化鉀標準緩衝液——取0.2M氯化鉀液 50ml，置 200-ml 容量瓶中，按照下列數量，加入0.2M鹽酸，並加適量之水使成 200ml。

pH 值	0.2M鹽酸 ml 數	pH 值	0.2M鹽酸 ml 數
1.2	85.0	1.8	24.4
1.3	67.2	1.9	16.2
1.4	53.2	2.0	13.0
1.5	41.4	2.1	10.2
1.6	32.4	2.2	7.8
1.7	26.0		

(2)苯二甲酸氫鉀—鹽酸標準緩衝液——取0.2M苯二甲酸氫鉀液 50ml，置 200-ml 容量瓶中，按照下列數量，加入0.2M鹽酸，並加水使成 200ml。

pH 值	0.2M鹽酸 ml 數	pH 值	0.2M鹽酸 ml 數
2.2	46.60	3.4	9.95
2.4	39.60	3.6	6.00
2.6	33.00	3.8	2.65
2.8	26.50		
3.0	20.40		
3.2	14.80		

(3)苯二甲酸氫鉀—氫氧化鈉標準緩衝液——取0.2M苯二甲酸氫鉀液 50ml，置 200-ml 容量瓶中，按照下列數量，加入0.2M氫氧化鈉液，並加水使成 200ml。

pH 值	0.2M氫氧化鈉液 ml數	pH 值	0.2M氫氧化鈉液 ml數
4.0	0.40	5.2	29.75
4.2	3.65	5.4	35.25
4.4	7.35	5.6	39.70
4.6	12.00	5.8	43.10
4.8	17.50	6.0	45.40
5.0	23.65	6.2	47.00

(4)磷酸二氫鉀一氫氧化鈉標準緩衝液——取0.2M磷酸二氫鉀液 50ml，置 200-ml 容量瓶中，按照下列數量，加入0.2M氫氧化鈉液並加水使成 200ml。

pH 值	0.2M氫氧化鈉液 ml數	pH 值	0.2M氫氧化鈉液 ml數
5.8	3.66	7.0	29.54
6.0	5.64	7.2	34.90
6.2	8.55	7.4	39.34
6.4	12.60	7.6	42.74
6.6	17.74	7.8	45.17
6.8	23.60	8.0	46.85

(5)硼酸一氯化鉀一氫氧化鈉標準緩衝液——取0.2M硼酸一氯化鉀液 50ml，置 200-ml 容量瓶中，按照下列數量，加入0.2M氫氧化鈉液，並加水使成 200ml。

pH 值	0.2M氫氧化鈉液 ml數	pH 值	0.2M氫氧化鈉液 ml數
7.8	2.65	9.0	21.40
8.0	4.00	9.2	26.70
8.2	5.90	9.4	32.00
8.4	8.55	9.6	36.85
8.6	12.00	9.8	40.80
8.8	16.40	10.0	43.90

注意：所有應用於 pH 值測定法之水皆不得含有二氧化碳。

pH 值隨溫度之改變而略有差異，下表爲0.05M硼酸鈉之 pH 值與溫度之關係。

溫度	10°	15°	20°	25°	30°
pH值	9.29	9.26	9.22	9.18	9.14

比色法——本法係加一種指示劑於檢液中，以其所現之色與加有同一指示劑之標準緩衝液所現之色比較，由此測知檢液之 pH 值。

指示劑溶液之製備——用於容量分析之指示劑溶液，其製備法列於試液製備法文中。本節所述者，係用於 pH 值測定法。指示劑多爲弱酸性或弱鹼性物質，應用時常以適當之溶劑配製成溶液，其爲鹼性或酞類化合物，則以醇爲溶劑；其爲酸性者，則稱取 100mg，按下表所列數量加入 0.05 N 氫氧化鈉液，溶解後，加適量之不含二氧化碳之水使成 200ml即成。本劑應置於硬質玻璃容器內密閉避光貯之。

測定法——取檢液少許，加酚酞試液 1-2 滴，如不現色，即表示其 pH 值在 8.3以下，另以甲基橙試液同樣作一試驗，如現黃色，即表示其 pH 值在 4.4以上，此檢液之 pH 值即爲 4.4至 8.3。如法用甲基紅，溴瑞香酚藍及酚磺酞等試液，再作試驗數次，即可約略決定檢液之 pH值，而選定一種適當之指示劑。然後取檢液 2-10ml，置於長約 150mm，口徑約 16mm 之硬質試管中，用 0.1ml 分刻度之 1-ml 移液管，精確量取選定之指示劑一定量，加入檢液中，通常以檢液 10ml 加指示劑溶液 0.1-0.2ml 爲宜，混合均勻。同時另取同樣之硬質試管數支，分別加入數量與檢液相等，pH 值與檢液相近之標準緩衝液 4-6 種，各加等量之同一種指示劑後分別混合之。然後將檢液所現之色與緩衝液所現之色比較，比色時應以白色底襯映，並使試管全部有光線通過，或置於比色器內比較之。檢液之 pH 值即等於現同樣顏色之標準緩衝液之pH 值。

如檢液所呈混濁或微有顏色，以致影響比色時，可於檢液試管前置一盛水之試管，而於緩衝液試管前置一盛檢液之試管，分別透視各組試管比較之。

常用之 pH 值指示劑及其溶液之製備

指示劑	pH值範圍	濃度	顏色變化	溶劑
甲基黃	2.9-4.0	0.1 %	紅一黃	醇
甲基橙	3.2-4.4	0.1 %	紅一黃	水
溴酚藍	3.0-4.6	0.05%	黃一藍	0.05N氫氧化鈉液3.0ml及適量之水使成200ml
溴甲酚綠	4.0-5.4	0.05%	黃一藍	0.05N氫氧化鈉液2.8ml及適量之水使成200ml
甲基紅	4.2-6.2	0.05%	紅一黃	0.05N氫氧化鈉液7.4ml及適量之水使成200ml
溴甲酚紫	5.2-6.8	0.1 %	黃一紫	0.05N氫氧化鈉液3.7ml及適量之水使成200ml
溴瑞香酚藍	6.0-7.6	0.05%	黃一藍	0.05N氫氧化鈉液3.2ml及適量之水使成200ml
酚磺酞	6.8-8.2	0.05%	黃一紅	0.05N氫氧化鈉液5.7ml及適量之水使成200ml
瑞香酚藍	8.0-9.2	0.05%	黃一藍	0.05N氫氧化鈉液4.3ml及適量之水使成200ml
瑞香酚酞	9.3-10.5	0.1 %	無色一藍	醇
酚酞	8.3-10	1.0 %	無色一紅	醇

6.3.1.2　重金屬試驗：應依下述重金屬檢驗法之規定。

重金屬檢驗法（中華藥典第 3 版附錄第23頁）

本法係檢查藥品中含有遇硫離子即可顯色之重金屬限量之用，以百萬分中含鉛之量表示之。其限量可由檢品溶液與標準鉛溶液作對照試驗以測得之。

第一法應用於依規定配製之檢液爲無色之物質。第二法應用於有色物質，固定油、揮發性油及生成重金屬硫化物時之沉澱作用受到干擾之物質。第三法適於用氫氧化鈉試液溶解可得無色溶液之物質。試劑

(1)稀醋酸。

(2)鹽酸——本法所用各種濃度之鹽酸，應以試藥鹽酸與水配製之。

(3)氨試液——本法所用之氨試液，其所含重金屬之限量按照正文稀氨溶液篇重金屬檢查法檢查之，不得超過 2ppm。

(4)硫化氫試液——於臨用時製備之。

(5)硝酸鉛溶液——取硝酸鉛159.8mg 溶於稀硝酸（1：100)100ml 中，加水稀釋至1,000ml。本溶液配製及貯藏所用之玻璃容器，不得含有可溶性鉛鹽。

(6)標準鉛溶液——精確量取硝酸鉛溶液 10ml，加水稀釋至 100ml，即得。本溶液每 ml 含鉛 0.01mg，必須於臨用時配製之。若取本溶液 0.1ml 製成對照溶液，然後與檢品 1g 所製備成之檢液作對照試驗。如兩者所現之顏色深淺相同，則檢品所含重金屬之量相當於檢品每百萬分中含鉛一分，即爲 1ppm。

第一法：對照溶液——精確量取一定量之對照溶液，（其所含鉛量，應與檢品規定之重金屬限量相當。）置 50-ml 納氏管中，加水稀釋至 25ml，加氨試液調整其 pH 值至3.0與4.0之間，加水稀釋至 40ml，混合均勻。

檢品溶液——取按正文規定配製之檢品溶液 25ml，置另一 50-ml 納氏管中，用氨試液或稀醋酸調整其 pH 值至3.0與4.0之間，加水稀釋至 40ml，混合均勻。

檢查法——於上述兩納氏管中，各加以硫化氫試液 10ml 混勻，放置五分鐘。然後將兩管並立白紙上，由管口向下檢視比較之，檢品溶液之色不得較對照溶液之色爲深。

第二法：對照溶液——同第一法。

檢品溶液——取檢品 1.0g（如檢品所含重金屬之限量超過 30ppm 時，則取 500mg）置坩堝中，加適量硫酸使檢品潤濕，用小火熾灼至充分碳化。加硝酸 2ml 及硫酸 5 滴，小心加熱至不再生白煙，然後於 500-600° 熾灼至碳分完全消失。放冷，加稀鹽酸（1：2)4ml，蓋妥，置沸水鍋上溫漬十五分鐘，除蓋，蒸乾，殘渣中加鹽酸 1 滴使其潤濕，再加熱水 10ml，浸漬二分鐘。滴加氨試液使對石蕊試紙適呈鹼性反應，加水稀釋成 25ml，再滴加稀醋酸以調整其pH值至 3.0 與 4.0 之間，必要時過濾之。坩堝及濾器用水 10ml 洗淨，洗液與濾液合併，加適量之水使成 40ml，混合均勻。

檢查法——同第一法。

第三法：對照溶液——精確量取一定量之標準鉛溶液，（其所含鉛量應與檢品規定之重金屬限量相當）置 50-ml 納氏管中，加氫氧化鈉試液 5ml 及適量之水使成 50ml，混合均勻。

檢品溶液——取檢品 1.0g 置另一納氏管中，用少量水溶解後，加氫氧化鈉試液 5ml 及適量之水使成 50ml，混合均勻。

檢查法——於上述兩管中，各加以硫化鈉試液 5 滴，混勻，靜置五分鐘。按第一法比較其所呈之色。

6.3.1.3 還原性物質試驗：取檢液及空白試液（蒸餾水）各 10 ml 置於三角瓶，各加入 0.01N 之 KM_nO_4 液 20ml 及稀硫酸 1.0ml 煮沸 3 分鐘，冷却後，加碘化鉀（KI）0.1g 及澱粉試液 5 滴，用 0.01N 硫代硫酸鈉液滴定之。檢液與空白試液所消耗之 0.01N 硫代硫酸鈉液相差在 2ml 以下爲合格。

6.3.1.4 蒸發殘留物試驗：取檢液 10ml 在水浴上蒸發乾涸，殘留物於 105℃ 乾燥 1 小時，其殘留量應在 1.0mg 以下。

6.3.2 三氟三氯乙烷溶出物試驗：取注射筒二支，裝上注射針，吸入三氟三氯乙烷至最大刻度，振搖 1 分鐘後注入蒸發皿內，如此抽取三次，將蒸發皿置水浴中蒸發乾涸，測其殘留物重量。每支注射筒相當範圍如下：

小於 5ml 注射筒殘留量不得大於 8mg

大於 5ml 注射筒殘留量不得大於 15mg

6.4 生物學試驗：取注射筒適量支數，各套上注射針，吸入生理食鹽水至最大刻度，置水浴中加熱維持70℃ 30分鐘。自然冷却至室溫，收集其內容液約 300ml 即爲檢液，另以生理食鹽水作空白試驗液進行下列三項試驗。

玻璃注射筒及針之消毒，先放在潔淨廣口燒瓶中用蒸餾水中煮沸10分鐘後，移至烤箱中 250℃ 乾熱30分鐘，以備下列注射檢液用。

6.4.1 熱原試驗：應依下述熱原試驗法之規定，注射量爲試驗家兔每公斤體重用上述檢液 10ml。

熱原試驗法（中華藥典第 3 版附錄第68頁）

熱原試驗之目的係測驗注射劑於注射後使病人發熱程度不超過規定最低限度爲準則。試驗方法係以相當量之藥品注射入試驗動物體內，觀察動物體溫之變異。此注射用量雖儘量與醫療劑量比照配合，但基於實際因素，乃規定以不超過試驗動物每公斤體重 10ml 之用量爲準。需先經調製或用法特殊之注射藥品，其熱原試驗法另依規定實行之。

試驗動物——選擇體重在 1.5kg 以上之健康成年家兔，個別置於籠內，放置試驗室中，保持安靜以免驚擾而影響其體溫，並按時飼以規定之適當飼料，擇其體重不減輕者，以供試驗。飼養處所之溫度，以能調節至恒濕恒溫者最佳，否則夏季不可高於30°，冬季不可低於13°。進行試驗中之室溫亦應保持不變或溫度之差異不超過±3°爲準。

試驗動物如係未供熱原試驗者，則在其首次供試驗之前應先做一虛擬試驗，該試驗應包括熱原試驗之一切步驟，但不注射檢品。

試驗動物如已供熱原試驗，但並無熱原反應者，則應有四十八小時以上之休養。如經試驗且受熱原反應者，則須休養二星期後，始可再供試驗之用。

檢溫法——試驗所用之溫度計，以分刻度爲0.1°之精確肛門溫度計，並經校正者爲準。測定動物正常體溫時，應記錄體溫計到達最高體溫所需之時間，以備試驗時檢溫時間之依據。溫度計使用前後均應嚴格滅菌，以防感染。檢溫時需將溫度計小心插入動物肛門內，通常之插入深度不得少於 7.5cm，待經過檢溫所需之時間後，取出溫度計，記錄其溫度。

試驗法——將家兔三隻安置於適當之固定器中，在注射檢品之前約四十分鐘內，測量動物之體溫共三次，以定其正常體溫。如其正常體溫之差異超過1°，或雖相等而體溫在38.9-39.8°範圍之外時，則該家兔不得供試驗之用。於試驗期間及試驗當日內，除供給飲水外不得給予一切飼料，並在與飼養相同之環境下進行試驗。將注射器、針頭及其他用具於250°乾熱三十分鐘以除去熱原。在檢定第

三次體溫後四十分鐘內，除另有規定外，對每隻家兎施以每公斤體重用檢品 10ml 之注射量。將檢品溫熱至約 37°，自耳靜脈注射入兎體內。注射後每隔一小時檢查其體溫一次，共三次，分別記錄各家兎之每次體溫。如三隻家兎中無一隻之體溫上升超過0.6°，或三隻家兎之體溫上升總和不超過1.4°，則表示該檢品中無熱原。如三隻家兎中有一隻或兩隻之體溫上升超過0.6°，或三隻家兎之體溫上升總和超過1.4°時，則需另用家兎五隻重行試驗，如在全部八隻家兎中未有三隻以上之體溫上升各超過0.6°，或八隻家兎之體溫上升總和少於3.7°，則表示檢品中無熱原存在。

6.4.2 急性毒性試驗：選體重17～23公克之小白鼠10隻，其中 5 隻由尾部靜脈以每秒0.1ml 之速度注入由第6.4節中所得檢液，0.05cc/gm×體重（克重），另兩隻則用空白生理食鹽水取代檢液而注入。注射後 5 日內不得有白鼠死亡發生。

6.4.3 過敏試驗：選體重 2.5kg 以上健康之雄家兎 2 隻，在其背脊柱一側選10部位，消毒後分別在每部位皮內注射 0.2ml 檢液，另一側選 5 部位消毒後，每部位皮內注射空白生理食鹽水 0.2ml，注射後72小時內，不得有局部紅斑、浮腫、壞死等現象。

6.4.4 滅菌試驗：應依下述滅菌檢查法之規定。每種培養基任取20個檢品。以無菌操作法取出注射筒，分別移置於適當之硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質——乾酪素培養基內試驗之。

註：附注射針之注射筒，依 CNS 8165 之規定，加驗針之尺度大小及其理化學試驗。

滅菌檢查法（中華藥典第 3 版附錄第65頁）

滅菌檢查法係用於檢查藥品，外科敷料或其他物品之滅菌是否完全，其操作必須十分嚴密，應由技術熟練之專門人員擔任。所有操作應在無菌室中進行，室內之空氣須先經過濾處理，嚴格注意勿受細菌之污染，並應避免紫外光線直接照射，亦不得在經噴射氣化殺菌劑之處所操作。

培養基——檢查所用之培養基可按照下列方法配製，或用相同成份之無水培養基配製，惟製成之培養基應符合下列方法所示之規定。

配妥之培養基須用二種以上依賴此培養基生長之細菌（如爲製造過程及檢查時存在於四周環境之細菌更佳）接種之，以試驗其效能。且應使用一種以上之接種稀釋液接種，以顯示最少量之微生物，亦可在此培養基上生長。爲確定培養基本身無細菌存在，可將其置於本法所規定之溫度及時間內培養。

將分裝於適當容器中之培養基滅菌時，所需之滅菌溫度應盡可能於最短時間內達到。滅菌後並應快速冷却，以保持培養基之生長效力。將培養基容器封口時，應避免引入空氣中或其他來源之污染物，且封口後可使培養過程中培養基之蒸發減少。滅菌後之培養基應於20-30°避光貯之。

硫醇乙酸鹽培養基A適用於外觀澄明之液體製劑檢品。如爲呈現混濁或具黏性之製劑，則用硫醇乙酸鹽培養基B，但後者需較新鮮配製且使用前應先煮沸並冷却之。大豆分解蛋白質—乾酪素培養基用於微量好氣菌或黴菌之檢查，特別有效。

培養基Ⅰ——硫醇乙酸鹽培養基A

L-胱胺酸	0.5g
瓊脂（顆粒狀者含水不超過15%）	0.75g
氯化鈉	2.5g
葡萄糖	5.5g
酵母浸膏	5.0g
胰消化乾酪素	15.0g
硫醇乙酸鈉（或硫醇乙酸 0.3ml）	0.5g
雷沙紫鈉溶液（1：1,000）新鮮配製者	1.0ml
水	1,000ml

取 L- 胱胺酸、瓊脂、氯化鈉、葡萄糖、酵母浸膏及胰消化乾酪素，與水 1,000ml 混合，加熱溶解，再加硫醇乙酸鈉或硫醇乙酸。必要時以氫氧化鈉試液調整其 pH 值，使於滅菌後爲7.1±0.2。如必須過濾時則將溶液加熱，但避免煮沸，以潤濕之濾紙趁熱過濾。再加入雷沙紫鈉溶液，混合均勻，分裝於表面積與高度有適當比例之容器中，使於培養終了時，因吸收氧而產生顏色變化之培養基，不超過容器之上二分之一。分裝完畢後置加壓蒸氣滅菌器中滅菌。如本品因水分蒸發而失去流動性則不可應用，或上部三分之一已現石竹紅色時亦不可再用，但如在水鍋上加熱而石竹紅色消失，則仍可用。

培養基Ⅱ——硫醇乙酸鹽培養基B

L-胱胺酸	0.5g
氯化鈉	2.5g
葡萄糖	5.5g
酵母浸膏	5.0g
胰消化乾酪素	15.0g
硫醇乙酸鈉（或硫酸乙酸 0.3ml）	0.5g
水	1,000ml

將上列各成分置於適當容器中加熱溶解，混合均勻。必要時以氫氧化鈉試液調整其 pH 值，使於滅菌後爲7.1±0.2。必要時過濾，分裝於適當容器內並置加壓蒸氣滅菌器中滅菌。

培養基Ⅲ——大豆分解蛋白質—乾酪素培養基

胰消化乾酪素	17.0g
木瓜消化大豆	3.0g
氯化鈉	5.0g
磷酸氫二鉀	2.5g
葡萄糖	2.5g
水	1,000ml

取上列固體溶於水並溫熱助溶之。將溶液冷至室溫。必要時以氫氧化鈉試液調整其 pH 值，使於滅菌後爲7.3±0.2。必要時過濾使澄明，分裝於適當容器內置加壓蒸氣滅菌器中滅菌。

抑菌性及／或抑黴菌性藥品之滅菌檢查

抗生素藥品：抗生素藥品因具抑菌性及／或抑黴菌性，在滅菌檢查前應先經適當處理。

(1)苄青黴素類抗生素及其製劑——如採用直接接種法，在接種前，檢品溶液中，需加入適量青黴素酶，以消除檢品之抑菌性及／或抑黴菌性。如係採用微孔濾膜過濾法時，過濾後之濾膜應再以適量青黴素酶溶於稀釋液A之溶液冲洗，以消除殘留之抑菌性及／或抑黴菌性藥品。

(2)其他抗生素及其製劑——以無菌操作法製備檢品溶液後，立刻經微孔濾膜過濾，所得濾膜經適當處理後，按照本法規定操作之。

非抗生素藥品：檢品是否具抑菌性及／或抑黴菌性，應於滅菌檢查前先作預試，其方法如下：

於含培養基15，40或 80ml 之培養管中加入下表所列規定量檢品。於含檢品之培養管及不含檢品之對照試驗管中，各接種以對檢品敏感之細菌及／或黴菌（包括好氣桿菌及厭氣桿菌之胞子）。接種後置規定溫度下培養七日以上。

容器內檢品容量	接種用量	培養基用量
10ml或10ml以下	1ml（不足1ml者取其全量）	15ml
10-50ml	5ml	40ml
50ml或50ml以上	10ml	80ml

如含檢品培養管中微生物生長情形與對照管中出現者相當，則檢品不具抑菌性及／或抑黴菌性，此時可依上表決定檢品與培養基之用量。如試驗結果顯示檢品具有抑菌性及／或抑黴菌性時，則應加入一種滅菌藥品，足以消除檢品之抑菌性及／或抑黴菌性。如無法獲得此種去抑制性藥品，則可按照下法操作以決定檢品及培養基之適當用量。

以規定量之檢品及較大量之培養基重覆上述試驗，以求得不影響試驗菌種之生長時所用檢品量與培養基量之比例。

如規定量之檢品於培養基 100ml 中具抑菌性及／或抑黴菌性，則降低檢品用量，達到不影響細菌之生長時，記錄培養基 100ml 中應含檢品之最大量。如檢品係液體或懸液而檢品量需少於 1ml 時，則增加培養基之量，以稀釋檢品 1ml 至不抑制微生物之生長爲度。如係不易溶解或分散之固體檢品，而其用量需少於 50mg 時，可增加培養基之量，使檢品 50mg 稀釋至無抑制作用爲度。記錄所得檢品與培養基用量之比例作爲日後例行檢查該檢品時之依據。

不同性質之檢品一般操作與應用不同，滅菌方法以及其他種種操作因素皆可能影響滅菌檢查之結果，故在滅菌檢查操作中對下列各種因素應予注意

檢品容器之開啓——以適當抗菌劑擦拭安瓿之外表或容器之封口部份，再以適當方法取出其內容物。如容器中之內容物爲眞空塡充者，則于注射器之管中充塞滅菌之未脫脂棉花，將注射器之針頭插入封口內，使無菌之空氣進入容器中。

如檢品爲棉花、紗布、外科敷料及有關物品，則應以無菌操作法開啓包裝或容器。

取樣——從事滅菌檢查取樣時應由同一容器中取出多個檢品以供試驗，始能提供可信之資料，此與該容器爲由多少數量中取出之檢品無關。

由每一容器中取出不少於規定量之檢品，加入規定量之培養基中（見抑菌性及／或抑黴菌性藥品項下所述）。如容器之內容物數量足够時，應將其分爲數份，加入規定之二種培養基中。

爲便於滅菌檢查之操作，可將成品依其是否於最後容器內滅菌者而作區分。A類成品於分裝前滅菌，再以無菌操作法分裝後不再滅菌。B類成品則係於最後容器中滅菌，並按照所用滅菌方法之不同再加分類。

如爲A類成品則由每次分裝產品中挑選樣品30個以上。如分三部機器分裝時，則由每部機器之產品中選出樣品10個以上。取出之樣品應能代表每一次分裝，且應於分裝過程中不同時間內選取樣品。A類成品分裝後之數量較少時，如爲20-200個，則至少取出10%爲樣品。如爲20個或20個以下，則應取不少於2個之樣品。

B類成品以加壓蒸氣滅菌法滅菌者，於每批成品中取樣品10個供作試驗。如係他種方法滅菌，則自每批成品中取樣品10-20個供作試驗。

檢　查　法

(1)直接接種法

液體——以滅菌吸管或注射針筒量取規定量之檢品移置培養基上，混合均勻（但須避免過多之空氣進入）。

如檢品於培養時能使培養基發生混濁，以致無法判斷是否有細菌之生長。則於培養後三至七日內，取此培養基少許，移置於新鮮配製之相同培養基上，繼續培養二種培養基七日以上。

固體——由每一容器中取出相當於主成分 300mg 之乾燥固體或將該數量之檢品，加滅菌稀釋液製成之溶液或懸液適量（如容器內容物不足此量時則取其全部），加入不少於 40ml 之硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質—乾酪素培養基上，混合均勻。然後按照上節自「如檢品於培養時……」句起繼續操作。

精製棉、紗布、外科敷料及有關物品——以滅菌器械由每包棉花、紗布或繃帶之最內部，取出二個或更多個重量爲 250-500mg 之檢品。如其包裝僅供一次使用（如紗布墊），則取 250-500mg 之檢品一份；或其量更少時（如 25-×75-mm 之黏性吸着繃帶或較其更小者），則取其全量。再以無菌操作法將檢品移置於規定份數之培養基上檢驗之。

(2)微孔濾膜過濾法

藥品之滅菌檢查可應用微孔濾膜過濾器進行檢驗。下列性質之檢品宜採用微孔濾膜過濾法檢驗(1)油類藥品(2)可溶解爲溶液之軟膏(3)不易溶解於培養基之無抑菌性固體藥品(4)具抑菌性或抑黴菌性之溶液或可溶性粉末。操作時將檢品溶解或懸浮於適當滅菌液體中，所得溶液或懸液經已滅菌之微孔濾膜過濾器過濾，再取微孔濾膜作培養試驗。如檢品不能以上法操作時，可以滅菌冲洗液冲洗檢品，將所得洗液經微孔濾膜過濾，再取微孔濾膜作培養試驗。

本法之操作應由技術熟練之專門人員擔任，並應經常作正、負對照試驗。如確知此法之精確性，亦應以不同種類微生物之微量污染液（約含10個細胞）過濾試驗之。

儀器——微孔濾膜過濾器由過濾瓶及裝有微孔濾膜之漏斗組成。適用於滅菌檢查之微孔濾膜，孔徑爲 0.45±0.02μm，直徑約 47mm，於 70cm 汞柱下保持水之流速爲 55-75ml/ 每分鐘爲度。進行滅菌檢查前應將微孔濾膜過濾器經加壓蒸氣滅菌法滅菌。如用於檢查油類檢品時，則先將微孔濾膜單獨滅菌，俟其完全乾燥後，再於無菌下將其組合。

稀釋液——稀釋液A：取胃消化動物蛋白 1g，溶於水 1,000ml 中，並過濾或離心使達澄明。調整其 pH 值爲 7.1±0.2。分裝於錐形燒瓶中，使各爲 100ml，再於 121°滅菌二十分鐘。稀釋液B：如檢品含有卵磷酯或油類，則所用稀釋液A每公升中應加入聚乙二醇山梨酯 80 1ml 調整 pH 值至7.1±0.2。分裝於錐形燒瓶中，並於121°滅菌二十分鐘。

注意：任何不具殺菌性或殺黴菌性之滅菌稀釋液，均可供作檢品溶劑之用。

液體與軟膏——以無菌操作法由容器中移置規定量之檢品至過濾器上，或將檢品先貯於二管中，再移置於濾器上，立即以眞空抽氣法過濾。如檢品爲懸液，不易濾過，可添加稀釋液A於貯管中先行稀釋，再倒入濾器過濾，以增快流速。亦可將青黴素酶或纖維素酶等酵素加入稀釋液中，以助不溶性物質之溶解。

如檢品具有抑菌性或含有抑菌劑時，以稀釋液A冲洗濾器 1-3次，每次 100ml。如係含有卵磷酯之檢品，則以稀釋液B冲洗。如檢品可溶於豆蔻酸異丙酯，則取檢品 1g 溶於預經200°滅菌二小時或預經 0.22μm 微孔濾膜過濾之此溶劑 100ml 中，再以微孔濾膜過濾。後者臨用前應先溫熱至 47°。

過濾後以無菌操作法取出微孔濾膜，分出一半移置於大豆分解蛋白質--乾酪素培養基 100ml 中，於20-25°培養七日以上。移置另一半濾膜於硫醇乙酸鹽培養基 100ml 中，於 30-35° 培養七日以上。如二種培養基所需之操作相同時，可同時採用多個微孔濾膜進行過濾。

如檢品爲油或以油爲溶劑，則於過濾前應先以已滅菌之同種油液 50ml 洗滌微孔濾膜。過濾後先以稀釋液B冲洗二次，每次 200ml，再以稀釋液A 100ml 冲洗。所得微孔濾膜同上法操作，但其培養基每公升中應含聚乙二醇山梨酯 80 1g。

如檢品含有軟石蠟，應以下列成分之液體爲冲洗液

胃消化動物蛋白	5.0g
牛肉浸膏	3.0g
聚乙二醇山梨酯80	10.0g
水	1,000ml

滅菌後 pH 值：6.9±0.2

檢品過濾後，以上述冲洗液洗滌微孔濾膜三次，每次 100ml，取微孔濾膜同上法操作，但其培養基每公升中應含聚乙二醇山梨酯 80 1g 。過濾前應以約 0.2ml 之此冲洗液潤濕微孔濾膜，過濾過程中亦應使液體覆蓋於微孔濾膜上，始可得最大之過濾效果。

固體——由容器中取出相當於主成分 300mg 之溶解狀或懸浮狀檢品，置於含有適量滅菌稀釋液之滅菌容器中。爲便於過濾，可多加滅菌稀釋液。過濾後取微孔濾膜同上法試驗之。

結果之判定——如第一次檢查結果無微生物之生長，即檢品符合滅菌檢查之規定。如有微生物生長，除非經由再試驗或其他方法顯示原試驗之不足採信，否則檢品不符合滅菌檢查之規定。

7. 包　裝

7.1 單位包裝：每一組注射筒（或附件）應個別並安全地包裝於一合適容器內，以維持其無菌性，直到容器被開啓。

7.2 發出單位：50組以上的單位包裝，依需要及設計裝成一盒或一箱，以保運輸上之安全。

7.3 包紮：多量或大量之訂貨時，可集合許多數量的發出單位（盒），而裝於大紙箱內，如此可成運輸上之方便，但此大包裝（包紮），應達運輸上保護之要求，確保內部成品之安全。

8. 標　示：每一注射筒，單位包裝，發出單位（盒）及大包裝（箱），均應標記或標籤下列各項。

(1)注射筒之容量，規格及針類（或號）長度。

(2)衛生許可證字號。

(3)製造日期或其批號。

(4)製造廠商名稱或其商標。

(5)有效日期。

(6)每單位包裝應標示「用後毀棄，勿再重複使用」，「如袋口裂開，請勿使用」及「用後勿再滅菌再使用」。

(7)每發出單位（盒）及大包裝（箱）上，須有消毒指示帶標記，可識別滅菌安全度，以保運輸上之安全。

(8)每大包裝（箱）上應加註注意事項爲：「運送及儲藏過程中，須防止包裝損壞」，「露天存放須避免强光照射及污染」，「應預防害蟲之侵襲」及「須防止潮濕、高熱、有害輻射及化學臭氣等之侵害」。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050621，草案編號：廢1050832

中華民國國家標準 CNS	醫院用病床（欄柵式）	總號 11252 類號 T2029

Hospital beds (fence type)

1. 適用範圍：本標準適用於一般醫院用病床（以下簡稱病床）。
2. 種類：病床之種類如下。
   2.1 平床：床面高度一定，床頭架、床尾架固定不可調整者。
   2.2 單搖桿床：只有床頭之床面高度可調整（床面與地板高度一定）。
   2.3 雙搖桿床：床頭、床尾之床面高度可調整（床面與地板高度一定）。
   2.4 三搖桿床：床面高度可調整，床頭、床尾之床面高度皆可調整。
3. 材　料
   3.1 金屬材料
      (1) 鐵板依 CNS 4622 熱軋軟鋼板、鋼片及鋼帶或 CNS 2473 一般結構用軋鋼料之規定。
      (2) 鋼棒依 CNS 3892 磨光鋼棒用一般鋼料之規定。
      (3) 鋼管依 CNS 4435 一般結構用碳鋼鋼管之規定。
      (4) 不銹鋼依 CNS 3270 不銹鋼棒或 CNS 3476 不銹鋼線之規定。
      (5) 床身主要鋼材厚度爲：角鐵之厚度 3 mm以上，鋼管之厚度 2.5 mm以上，鐵板之厚度 2.5 mm 以上。
      (6) 床頭、尾架及護欄不銹鋼之厚度 1.0 mm 以上。
      (7) 鋁合金須表面光滑不可粗糙。
   3.2 木材及木質材料
      (1) 木材不可有裂痕、變形等使用上之缺陷，合板依 CNS 1349 合板之規定三等耐水級以上。
      (2) 硬質纖維板依 CNS 9907 硬質纖維板之規定。
   3.3 塑膠及橡膠材料：需符合各需要功能。
   3.4 塗料：金屬部之塗料依 CNS 1112 烤漆之規定。
4. 構造、形狀及尺度。
   4.1 構造
      (1) 腳輪中需有 2 個以上固定（鎖定），需能互換。
      (2) 床面爲木板、鋼線、鋼板或鋁合金板間隔舖成。
      (3) 床頭、尾架與床架配合處須拆裝方便。
      (4) 與牆壁面對之床頭要裝有防衝擊裝置。
      (5) 床架兩側至少要有 4 個以上供點滴架裝設用之插座。
      (6) 搖桿須操作起伏平穩，其折攏角度須符合人體功學，搖至最大角度時不得脫出。
      (7) 鋼板之剪裁、彎折等，須以機械加工之。
      (8) 裝配時，熔接、鉚接及所有接合處，均必須堅牢。
      (9) 床尾應設計一個掛（放）病患及簡單病歷之名牌，此名牌必須光滑易清潔，不能有藏垢之角落。
   4.2 形狀：如圖 1、圖 2、圖 3 及圖 4 所示，僅供參考用。

（共 6 頁）

公布日期 74 年 4 月 23 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

圖 1

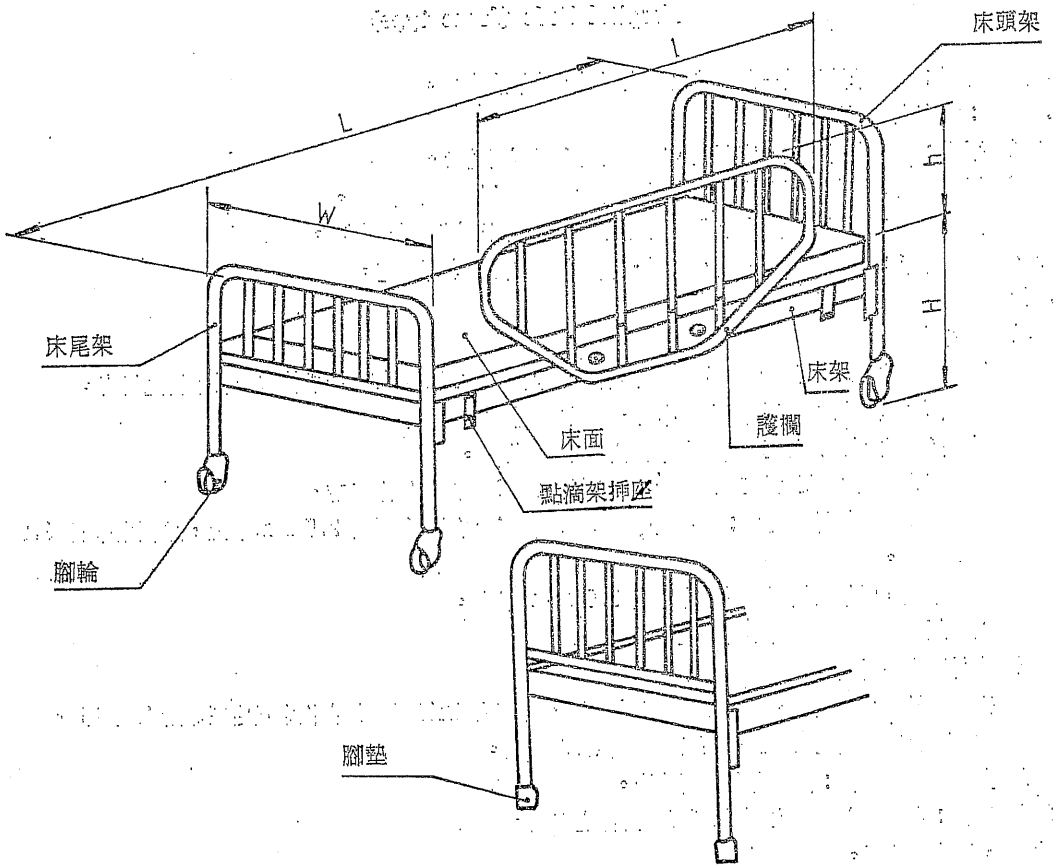


圖 2

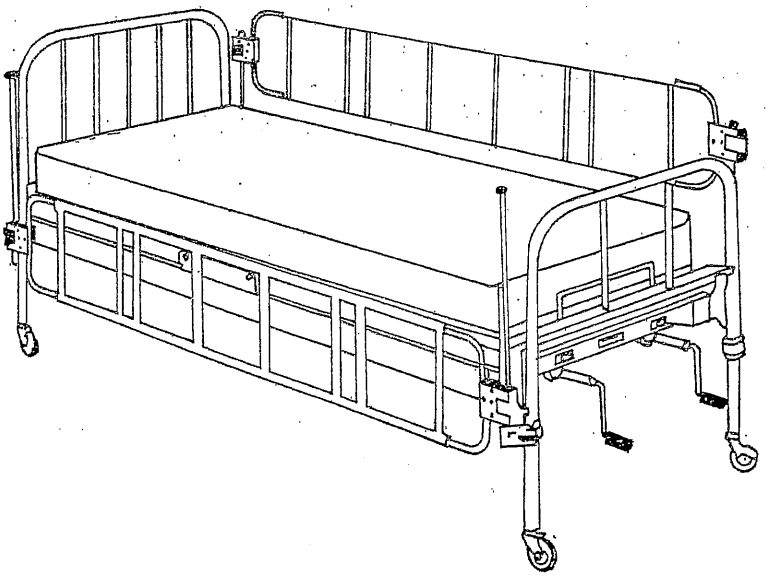


圖 3

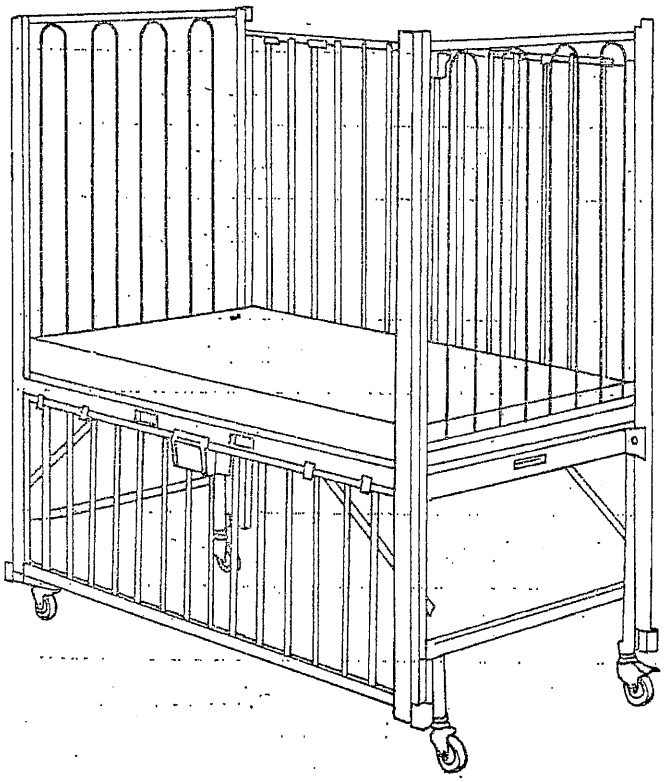
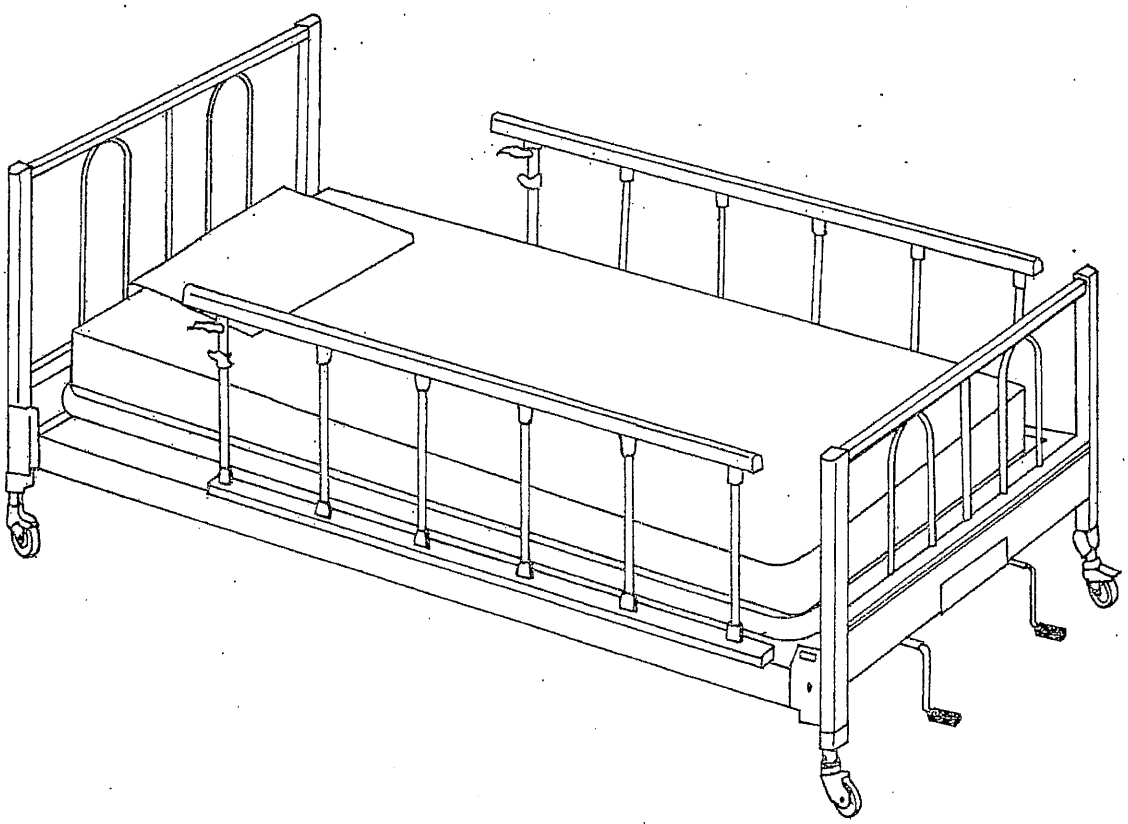


圖 4



4.3 尺度：如表1所示。

表 1 單位：mm

項目	尺度
床面寬(W)	850～950
床長(L)	2000～2350
高度(H) (地面至床面高)	400～750 (平床爲 500～750)
護欄長(l)	1450 以上
護欄高(h) (床面至護欄上端)	300 以上
床頭搖桿可搖至	75 ± 2°
床尾搖桿可搖至	40 ± 2°
腳輪	ϕ75，ϕ100 及 ϕ125

5. 性能

(1) 平放時，床面應保持水平、穩固，使用時不得發出異聲或摩擦聲音。

(2) 病床各部位及熔接處，應加工良好，光滑平整，無危險之突出或銳角，捲起毛邊之現象，且無氣眼、破口、裂隙及孔眼。

(3) 腳輪應具耐油性、防震，能作 360° 之轉動，並至少附對角煞車裝置一組。

(4) 搖桿操作須平穩輕便無異聲，位置須適中符合人體功學之操作，所需之力依表2之規定。

(5) 護欄至少應有兩個固定點，穩固性需良好，並能靈活調整，收放自如，其固定位置必須不影響床之搖高及點滴架設備。

(6) 塗膜表面需光滑，無裂痕或斑點。

(7) 具有副床時，須折疊方便，移動或不用時，可移至床下。

(8) 本體及床側各部之性能，依表2之規定。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050640，草案編號：廢1050839

表 2

項目			性能
靜負載試驗	床面		撓度（變形量）50mm以下，永久變形量3mm以下，且無異狀發生。
	床架		撓度（變形量）20mm以下，永久變形量5mm以下，且無異狀發生。
	本體之安定性		無異狀發生，且本體無傾斜、倒蹶現象。
本體之衝擊負載試驗			各部無異狀發生。
水平負載試驗	床頭架、床尾架		各部無異狀發生，水平方向變形量40mm以下，搖晃小於5mm，支管不可轉動。
	護欄		各部無異狀發生，上端中央變形量80mm以下。
腳輪性能、腳墊試驗	腳輪之活動性能		移動所需之力 5kgf 以下。
	腳輪之停止性能		踏下煞車後，不可回轉或旋轉。
	腳墊之強度		無龜裂，凹下復原性良好，使用上無障礙。
塗膜試驗	金屬烤漆部分	附著性	塗膜剝落處5個以內。
		防銹	裂痕兩側3mm外，無鼓起、銹蝕。
		塗膜厚度	非隱密處需 20 μm以上。
	木質部分		塗膜剝落處5個以內。
	鋁合金部分		需陽極處理6 μm以上。
	不銹鋼部分		需拋光，不能有污點。
搖桿性能試驗	單搖桿		床頭搖起所需之力 250 kgf·mm以下。
	雙搖桿		床頭搖起所需之力 250 kgf·mm以下， 床尾搖起所需之力 200 kgf·mm以下。
	三搖桿		床頭搖起所需之力 250 kgf·mm以下，床尾搖起所需之力 200 kgf·mm以下，床面搖起所需之力 300 kgf·mm以下。

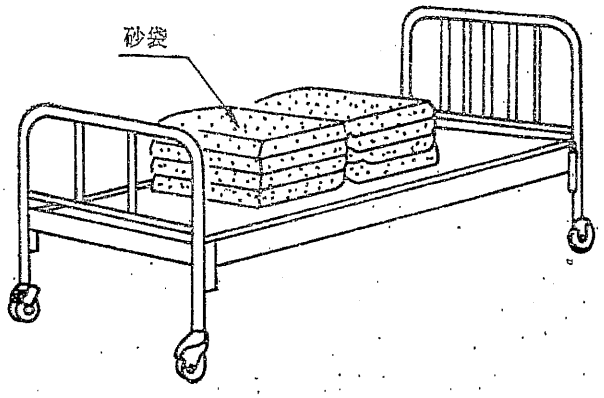
6. 檢　　驗：本品之檢驗依 CNS 11253 醫院用病床檢驗法（欄柵式）之規定。
7. 標　　示：於病床上明顯易見之處，以金屬名牌標示下列各項。
   (1) 產品名稱。
   (2) 製造廠名稱或其商標。
   (3) 製造年、月。

草-廢1050840

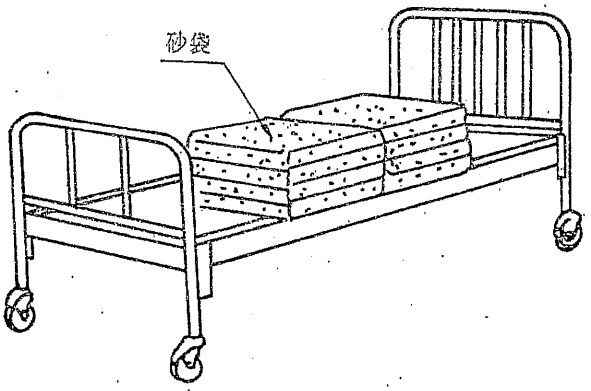
中華民國國家標準 CNS	醫院用病床檢驗法（欄柵式）	總號	11253
		類號	T4014

Method of test for hospital beds (fence type)

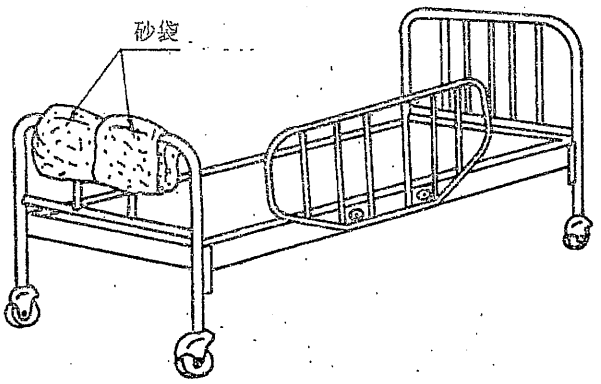
1. 適用範圍：本標準規定一般醫院用病床檢驗法。
2. 試　驗
   2.1 靜負載試驗
      2.1.1 床面：將床置於水平地面上，從床面中央選定測試點，測量至地面之垂直距離，然後於床面中央附近寬 50 cm，長 100 cm 之範圍內，放置 8 個 30 kg 重砂袋，放置 24 小時後，測量床面變形量，負載除去後，再測量殘餘變形量，檢查有無異狀發生。



      2.1.2 床架：依第 2.1.1 節之方法測量，將負載移至床側。



      2.1.3 本體之安定性：將床置於水平地面上，床頭架上端中央附近放置 2 個 30 kg 之砂袋，3 分鐘內本體不能傾斜或傾倒，床尾架及護欄亦以同法試驗。

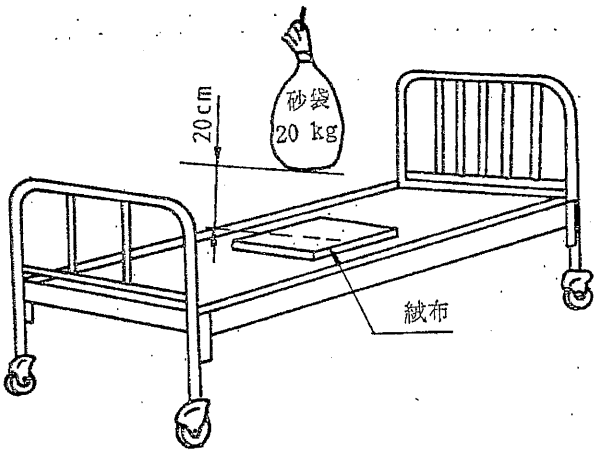


（共 3 頁）

公布日期	經濟部標準檢驗局印行	修訂日期
74 年 4 月 23 日		年 月 日

印行日期94年10月　本標準非經本局同意不得翻印　甲 4 (210×297)

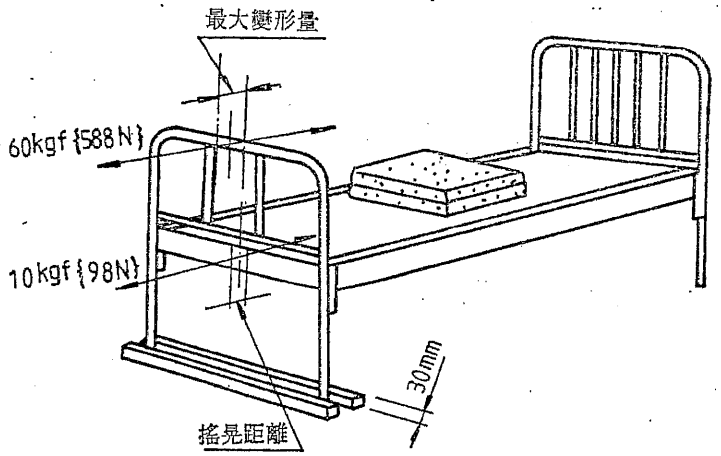
2.2 本體之衝擊負載試驗：將床置於水平地面上，從距離床面中央上面 20 cm 高處，使用直徑約 25 cm，重 20 kg 之圓形砂袋，以每分鐘約 5～8 次之速率墜下 300 次後，檢查有無異狀發生。爲了保護砂袋，於落下處敷置 45 cm×45 cm×3 cm 之絨布。



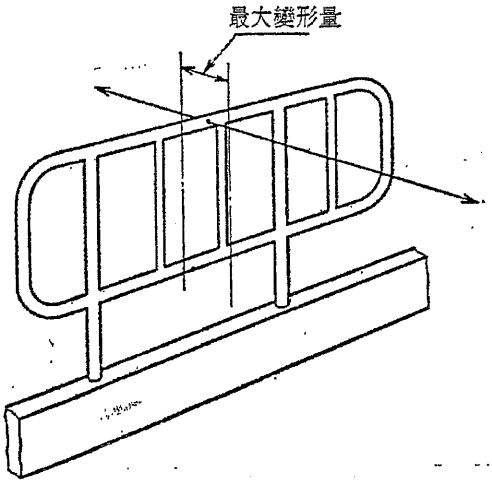
2.3 水平負載試驗：將床置於水平地面上，床面中央放置 2 個 30 kg 之砂袋，實施試驗之一端，在其床腳上 30 mm高處予以固定，施行下列各項試驗（本項試驗時，腳輪及腳墊皆除去）。

2.3.1 床頭架、床尾架：床頭架上端中央部分沿床較長方向施以 60 kgf 之水平負載，5 秒鐘變換一次方向，反覆進行 10 次，測量在負載狀態下之最大水平變形量，然後床尾架亦以同法試驗，測其最大變形量。同時檢查床頭、尾架與床架接合處有無搖晃發生。

註：搖晃距離如圖所示，於床架施以 10 kgf 之水平負載，往復一次之變形量。

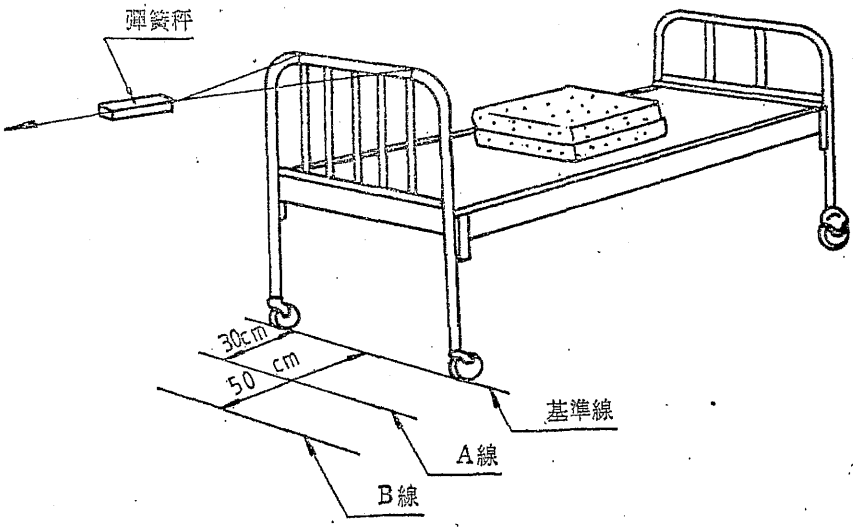


2.3.2 護欄：護欄上端中央部分沿本體之橫方向施以 30 kgf 之水平力，5 秒鐘變換一次方向，反覆進行 10 次，測量在負載狀態下護欄上端中央最大變形量。同時檢查護欄與床架接合處有無異狀發生。



2.4　腳輪、腳墊性能試驗

2.4.1　腳輪之活動性能：在水平混凝土地面上劃一長 1 m 以上之直線作爲基準線，平行基準線 30 cm、50 cm 處各劃一平行線，即A線、B線，腳輪中央對準基準線，床面上中央放置2個 30 kg 之砂袋，放開煞車，在床頭架上端中央裝一彈簧秤，當移動速度在 10 cm/min 以下時，床架通過A線及B線間彈簧秤所得之最大值，即爲移動床架所需之力。



2.4.2　腳輪之停止性能：將床置於水平混凝土地面上，床面上中央放置2個 30 kg 之砂袋，床頭、尾架之腳輪煞車鎖定後，從床頭架或床尾架施以 25 kgf 拉力時，腳輪不可轉動或回轉。

2.4.3　腳墊之強度：腳墊裝於床頭、尾架後，施以 300 kgf 之負載，24小時後負載除去，待 30 分鐘檢查有無異狀發生。

2.5　塗膜試驗

2.5.1　金屬烤漆部分：鋼板試片之厚度爲 0.6～0.8 mm，長約 150 mm，寬 50 mm（鋼管則以原形供作試片）與生產條件相同方法製作或由製品上取出如上述大小之試片或以製品供作試品試驗。

2.5.1.1　附著性：在試片上以利刃（應刻至鋼板或管）劃以相隔各 1 mm 之直線各 11 條，100 個網目，貼上膠帶（依 CNS 4293 玻璃紙粘膠帶之規定），檢查膠帶上粘取之塗膜網目數量。

2.5.1.2　防銹：在試片上以利刃劃線後，放在深約 70 mm之 3 %食鹽水杯中，試片約需一半浸於液中，100 小時後檢查刻痕兩側 3 mm外有無鼓起（膨脹），用清水洗淨乾燥後，再檢查 3 mm外有無生銹。

2.5.1.3　塗膜厚度：塗膜厚度以測微器或電磁膜厚器測定。

2.5.2　木質部分：試片需厚 10 mm，長 150 mm，寬約 50 mm 與生產條件相同方法製作或由製品上取出如上述大小之試片或以製品供作試品試驗。在試片上以刀片傾斜 30° 刻出相互直交之線 11 條，作出 2 mm×2 mm之網目 100 個，刻痕需至木部 2 mm，貼上膠帶（依 CNS 4293），檢查膠帶上粘取之塗膜網目數量。

2.5.3　鋁合金部分：依 CNS 8406 鋁及鋁合金之陽極氧化膜厚度試驗法之規定。

廢止說明：本標準查無編擬依據，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050641，草案編號：廢1050840

ICS 11.180

中華民國國家標準
CNS

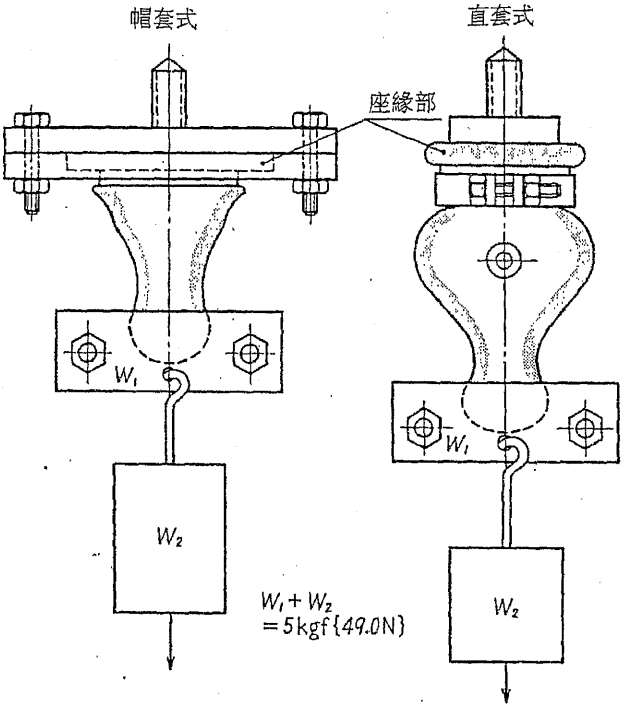
橡膠奶嘴檢驗法

總號 11347
類號 T4015

Method of Test for Rubber Nipples

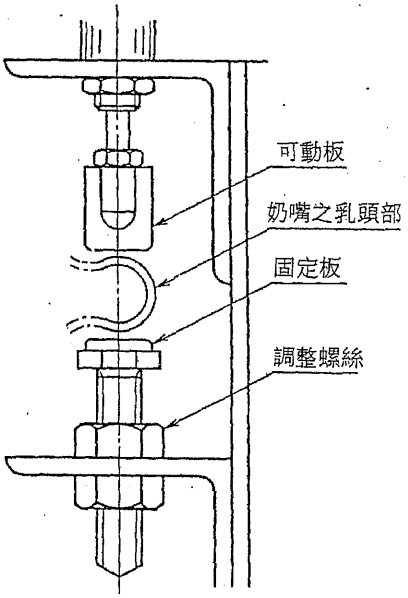
1. 適用範圍： 本標準規定哺乳用橡膠奶嘴之檢驗方法。
2. 抗拉載重試驗： 依圖 1 所示，將奶嘴之座緣四週固定於金屬支持具上，乳頭部以夾具夾牢，然後輕輕掛上（勿使產生衝擊作用）合計 5 kgf {49.0 N} 質量之重錘於夾具上，檢查在規定時間內有無拉斷。

圖 1 抗拉載重試驗



3. 復原性試驗： 依圖 2 所示，將奶嘴之乳頭部插入於以每分鐘 200～300 次之速度壓縮、復原之試驗機之固定板與可動板之間。（可動板係一壓縮距離約為乳頭部外徑一半，而鬆開距離大於乳頭部外徑，使乳頭部能復原之構造。）

圖 2 復原性試驗



（共 4 頁）

公布日期 74 年 8 月 22 日
經濟部標準檢驗局印行
修訂日期 75 年 6 月 16 日

本標準非經本局同意不得翻印

經反覆壓縮 2000 次試驗後，檢查乳頭部之狀態。

4. 煮沸試驗： 將 3 個奶嘴放入經常保持 1500 ml 之蒸餾水中煮沸 3 小時後取出，拭乾表面所附著之水分，於室溫中放冷 1 小時，檢查有無黏著、龜裂現象。再依第 2 節規定作抗拉載重試驗及第 3 節之復原性試驗。

5. 老化性試驗： 將奶嘴依 CNS 3556 加硫橡膠老化試驗法規定之空氣加熱老化試驗方法，於 70 ± 1℃ 下令其連續促進老化 72 小時後取出，於室溫中放冷 1 小時，檢查有無黏著、龜裂現象。再依第 2 節規定作抗拉載重試驗及第 3 節之復原性試驗。

6. 亞硝胺含量之測定

註： 此亞硝胺係指下列七種。

N- 亞硝基二甲胺（N-nitrosodimethylamine）（NDMA）

N- 亞硝基二乙胺（N-nitrosodiethylamine）（NDEA）

N- 亞硝基二丙胺（N-nitrosodipropylamine）（NDPA）

N- 亞硝基二丁胺（N-nitrosodibutylamine）（NDBA）

N- 亞硝基六氫吡啶（N-nitrosopiperidine）（NPIP）

N- 亞硝基四氫吡咯（N-nitrosopyrrolidine）（NPYR）

N- 亞硝基氧化二次乙基亞胺（N-nitrosomorpholine）（NMOR）

6.1 裝置

6.1.1 熱能分析儀（Thermal Energy Analyzer，簡稱 TEA）

6.1.2 氣相層析儀

6.1.2.1 層析管： 內徑 3 mm × 3 m 不銹鋼管或玻璃管。

6.1.2.2 層析管用填充劑： Chromosorb W-AW（80/100 mesh）上覆被有 FFAP 20%。

6.1.3 左司勒（Soxhlet）萃取器組，示例如圖 3。

6.1.4 常壓蒸餾裝置，示例如圖 4。

6.1.5 Kuderna Danish（K-D）濃縮裝置，示例如圖 5。

6.2 試藥： 二氯甲烷、乙醇（均需經過測試為不含亞硝胺者）氫氧化鈉、碳酸鈉、無水硫酸鈉均須符合 CNS 試藥級有關之規定。

圖 3 左司勒萃取器組

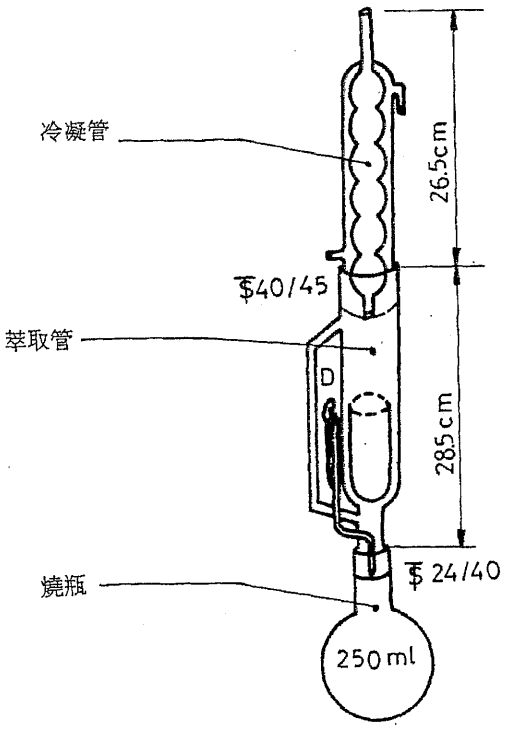


圖 4　常壓蒸餾裝置

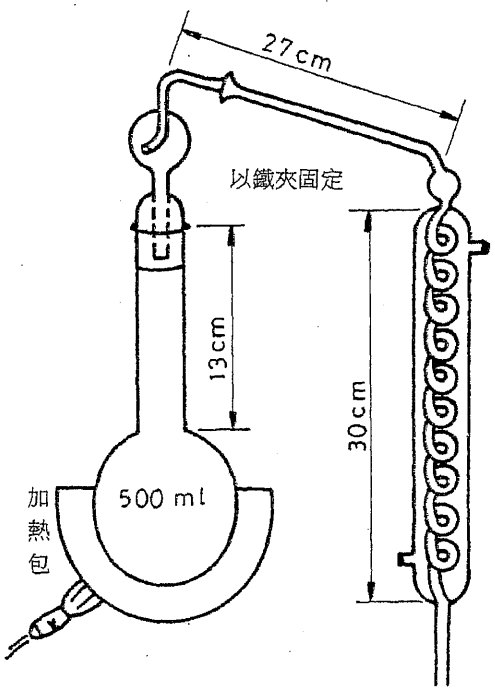
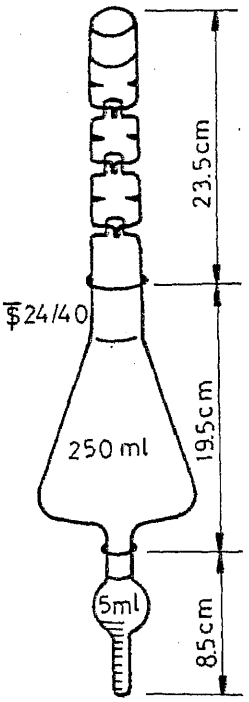


圖 5　K-D 濃縮裝置



亞硝胺標準品　（七種亞硝酸胺之混合標準液）

6.3　器具及材料

6.3.1　圓筒濾紙：　口徑比萃取管內徑小 2 － 4 mm，高度略低於左司勒萃取器組 D 管之頂點者。

6.3.2　分液漏斗：　250 ml 。

6.3.3　小漏斗：　直徑 9 cm。

6.4　標準溶液之調製：　取已知正確濃度之亞硝胺混合標準溶液，以乙醇稀釋至 0.1 － 0.4 μg/ml 之混合溶液，供作標準溶液。

6.5　試樣之製備：　任取 12 個試樣，將每個切成 44 片，混合均勻後稱取 3 份，每份的質量近似一個完整試樣之質量。

6.6　檢液之調製：　每份試樣切成約 5 mm^2 小塊，置於 250 ml 圓底燒瓶內，加 100 ml 二氯甲烷，浸泡 16 至 21 小時後，移入 Soxhlet 萃取管內之圓筒濾紙內，浸泡試樣的圓底燒瓶，用 25 ml 二氯甲烷洗滌後一併移入圓筒濾紙內，套上冷凝管在水浴上抽取 1 小時後放冷。將萃取液移入常壓蒸餾裝置之燒瓶內，加 100 ml 5 N 氫氧化鈉溶液和少許沸石進行蒸餾，將先餾出之二氯甲烷棄之，收集後餾出之水溶液約 70 ml，置於分液漏斗中加 300 mg 的碳酸鈉，再以每次 50 ml 二氯甲烷抽取三次，下層抽出液經過充填 30 g 無水硫酸鈉的漏斗脫水後移入 K - D 濃縮裝置，以 15 ml 二氯甲烷沖洗漏斗上之無水硫酸鈉後一併倒入 K - D 裝置，加入一粒沸石，放置於 60 ℃ 水浴中濃縮至 4 ml ，再以氮氣於室溫下吹氣濃縮至 1 ml 供作檢液。每次須另做一支空白試驗作為對照用。

6.7　定量：　精確量取檢液及標準溶液各 3-5 μl 分別注入氣相層析一熱能分析儀中，參照下列條件進行分析，就檢液所得波峰之滯留時間與標準溶液比較鑑別之。並就波峰面積依檢量線求出試樣中亞硝胺之含量，其計算式如下。試驗結果，以三次試驗值平均之。

$$\text{亞硝胺含量（ppb）} = C \times \frac{V}{W} \times 1000$$

C：　由檢量線求得之亞硝胺濃度（ μg/ml）

V：　檢液之總量（ml）

W：　試樣質量（g）

氣相層析之參照性測定條件

溫度程式操作（Temperature programming）

層析管溫度： 初溫 145 ℃ 4 min
終溫 195 ℃ 32 min
溫度上升速率 5.5 ～ 8 ℃/min
注入器溫度： 220～250 ℃
移動相氣體及流速： N_2，15～20 ml/min。
檢出器： 熱能分析儀。
高溫爐溫度： 475 ～ 500℃
冷凝管溫度（cold trap）： －120 ～ －130℃
註： 冷凝管冰浴以液態氮與乙醇調至所需溫度。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050642，草案編號：廢1050841

ICS 11.180

中華民國國家標準 CNS	橡膠製品之衛生檢驗法（總則）	總號	11350
		類號	T4017

Method of test for hygienic safety for rubber goods: general rules

1. 適用範圍：本標準規定評估橡膠[1]製品衛生安全性之試驗方法[2]。

   註：1. 本標準中所指之橡膠，包括天然橡膠、合成橡膠（含矽酮橡膠及胺基甲酸乙酯橡膠）及該等橡膠之乳膠、熱塑性橡膠。此外亦包括橡膠含量在50%以上之橡膠與塑膠之複合材料。

   2. 本標準適用於食品用器具及容器包裝，嬰幼兒口部直接接觸者及因口部接觸而有損其健康顧慮之玩具等所用之橡膠製品。

2. 檢驗項目：包括下列各項。

   材質試驗　　CNS 11350-1

   (1) 鎘。

   (2) 鉛。

   (3) 2-硫醇基咪唑啉（2-mercaptoimidazoline）。

   溶出試驗　　CNS 11350-2

   (1) 酚。

   (2) 甲醛。

   (3) 重金屬。

   (4) 鋅。

   (5) 砷。

   (6) 蒸發殘留物。

   (7) 過錳酸鉀消耗量。

   (8) 紫外線吸光譜。

3. 共同事項：化學分析之一般共同事項依 CNS 9179 化學分析通則，吸收光度方法依 CNS 6494 吸收光度分析法通則，原子吸光光譜分析方法依 CNS 11209 原子吸光光譜分析法通則之規定。

   此外，試藥除特別規定外，均用 CNS 試藥之特級或與之同等以上者。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050643，草案編號：廢1050842

公布日期	經濟部標準檢驗局印行	修訂日期
74年8月22日		年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準 CNS	橡膠製品之衛生檢驗法（材質試驗）	總號	11350-1
		類號	T4017-1

Method of test for hygienic safety for rubber goods: material test

1. 適用範圍：本標準規定橡膠製品衛生檢驗法之材質試驗方法。
2. 試料之採取方法：將供試橡膠細切成 2 mm之小立方塊，經水洗[1]、風乾後正確秤取 1-2 g[2]作爲試料。
   註 1：檢出 2-硫醇基咪唑啉 (2-mercaptoimidazoline) 時，因用水沖洗會溶出，故不作此操作。
   註 2：含鎘、鉛量多之試料，其取樣量約爲 1 g，而含鎘、鉛量少之試料，其取樣量約爲 2 g。
3. 試驗溶液之製備：使用下列所示之試藥、器具、裝置及操作調製試驗溶液。但 2-硫醇基咪唑啉之試驗溶液則依 6.1 節之規定調製。
   3.1 試藥
   (1) 硫酸。
   (2) 鹽酸。
   (3) 檸檬酸溶液 (50 w/v%)。
   (4) 醋酸銨溶液 (40 w/v%)。
   (5) 硝酸。
   (6) 王水（鹽酸 3＋硝酸 1）。
   (7) 氫氟酸。
   (8) 過氯酸 (70%)。
   3.2 器具及裝置
   (1) 白金皿或石英皿。
   (2) 玻璃過濾器：Büchner 漏斗型玻璃過濾器 3G4。
   (3) 量瓶：100 ml。
   (4) 電氣爐：以能自動調整溫度在±30°C 範圍以內者爲宜。
   3.3 操作
   3.3.1 乾式分解：以白金皿或石英皿盛取試料，滴下 2 ml 硫酸使之濕潤，徐徐加熱使之碳化[3]。將之移入電氣爐內，在 470±30°C 灰化24小時。在 24 小時後仍灰化不完全之時[4]，則用 1 ml 硫酸濕潤、加熱使之乾涸，再繼續灰化。若灰化仍不完全，則須再重覆此操作。用水濕潤灰分，加 2～4 ml 鹽酸，在水浴上或乾燥裝置上乾涸後，加 1～5 ml 鹽酸並加溫以溶解之。其次各別加入 0.5～1 ml 已加熱之鹽酸、檸檬酸混合液 (1+1) 及已加熱之醋酸銨溶液 (40w/v%)。若殘存有不溶解物時，則用玻璃過濾器過濾之。將所得之溶液移入 100 ml 量瓶內，加水至標線，以此作爲試驗溶液。
   另對不含試料者，依試驗溶液同法操作，以製備空白試驗溶液。
   註 3：添加硫酸使之碳化時，若急速加熱會使試料飛散，故用加熱板、砂浴等徐徐加熱，俟橡膠與硫酸反應後，提高加熱溫度令硫酸成分蒸發。蒸發後再升高溫度使之乾涸。惟不可加熱至 500°C以上。
   註 4：對在 470±30°C灰化 24 小時後仍不能完全灰化時，利用低溫灰化裝置則可縮短灰化時間。
   備註 1：配合碳黑之試料，其灰化有非常緩慢者。
   2：有多量矽酸鹽等之不溶性殘留物時，用玻璃過濾器過濾並用水洗淨後，對不溶物用下列之任一方法處理。
   (1) 將不溶物移入白金皿中，加 5 ml 氫氟酸並在水浴上蒸乾。於其中各加水及鹽酸數滴溶解之，並將之與先前之濾液及洗液併合作爲試驗溶液。
   (2) 加王水至不溶物中，煮沸 2 小時萃取之。用玻璃過濾器過濾不溶物，將濾液置水浴上蒸乾。於其中加水及鹽酸溶解之。將所得之溶液併先前之濾液及洗液作爲試驗溶液。
   (3) 材質若爲矽酮橡膠時，則依下述操作施行之。將試料盛於白金皿中，用約 2 ml 硫酸濕潤之，以硫酸之白煙稍微逸出程度之溫度徐徐加熱使之碳化。於其中加氫氟酸約 5 ml，置砂浴上蒸乾後，放入電氣爐，在470±30°C灰化 3 小時，以下依本文「操作」所述之灰化後之順序施行鹽酸及鹽酸——檸檬酸混合液等溶解處理，以之作試驗溶液。
   又分解時會生成碳化物者，在添加氫氟酸之前後加 1～2 ml 硝酸。

(共 3 頁)

公布日期 74 年 8 月 22 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

3.3.2 濕式分解：將試料盛於 200～300 ml 之基爾達燒瓶內，加 10 ml 硝酸[5]溫和地加熱。俟液體減少後移去火源，追加少量硝酸再繼續加熱。俟液體減少後重覆相同之操作。繼續加熱 20～30 分鐘，俟原形崩潰後移去火源，小心添加 5 ml 硫酸後再加熱。俟液體呈黑色泥狀後滴下少量硝酸，加熱至所發生之二氧化氮轉弱為止，若液體減少且變黑後滴下硝酸。重覆此操作，俟液體呈茶褐色後移去火源，小心添加 1 ml過氯酸[6]、2 ml硝酸後予以加熱。依反應強弱之程度斟酌加熱，在液體不致乾涸之情形下小心使之濃縮。移去火源，加 1 ml 硝酸繼續加熱。俟液體被濃縮後再滴加少量硝酸繼續加熱。重覆此操作直至液體自茶褐色經由黃色變成殆無顏色為止。俟冒出硫酸之白煙後停止加熱並予冷卻。用水邊洗滌分解燒瓶邊將洗液移入 100 ml 量瓶內，加水至標線作為試驗溶液。

另對不含試料者，依試驗溶液同法操作，以之作為空白試驗溶液。

註 5：依橡膠材質之不同，在分解操作之初期階段即有試料變為黑色硬塊者。對此種試料，因其不易分解，先加 10 ml 硫酸予以加熱，俟原形崩壞後加硝酸。以後不加硫酸。

註 6：在殘存有多量有機物時，添加過氯酸，乾涸會引起爆炸，應予注意。

4. 鎘之定量：鎘之定量係利用下列所示之試藥、使用氣體、器具、裝置及操作施行之。

4.1 試藥

4.1.1 二乙基硫化胺基甲酸鈉 (Sodium diethylthio Carbamate) 溶液 (5 w/v%) (Na EDC 溶液)。

4.1.2 鎘標準溶液 (0.01 mg cd/ml)：稱取 0.100 g 金屬鎘 (純度 99.9%以上)，溶於 100 ml 1N 硝酸中，煮沸以除去氮氧化物，冷卻後加 1N硝酸使成 1000 ml，以之作為保存溶液。於使用時，用 0.5N硝酸將此保存溶液稀釋成10倍，以之作為標準溶液。

4.1.3 溴瑞香草藍 (Bromothymol blue) 溶液 (BTB溶液)：取 0.1 g 溴瑞香草藍溶於 100 ml 乙醇 (50 v/v%) 中。

4.1.4 氨水 (1+2)。

4.1.5 甲異丁酮 (MIBK)。

4.1.6 檸檬酸二銨溶液 (25w/v%)：取 25 g 檸檬酸二銨溶於約 80 ml 水中。加 2 滴 BTB 溶液，並滴下氨水 (1+1) 至液體，俟液體顏色自黃色變成綠色後，加水使成 100 ml。將之移入分液漏斗內，加 2 ml Na EDC 溶液 (5 w/v%) 及 10 ml MIBK，劇烈振盪後予以靜置。分離出檸檬酸二銨溶液層，用乾燥濾紙過濾，除去 MIBK 之細小氣泡。

4.1.7 硫酸銨溶液 (40 w/v%)：取硫酸銨 40 g 溶於約 80 ml 水中，以下操作同 4.1.6節。

4.2 使用氣體

4.2.1 可燃性氣體：乙炔或氫氣。

4.2.2 助燃性氣體：空氣。

4.3 器具及裝置

4.3.1 分液漏斗：300 ml。

4.3.2 原子吸光分析裝置。

4.3.3 鎘中空陰極燈管。

4.4 操作：各取一定量[7]試驗溶液及空白試驗溶液，分別置於分液漏斗內，各於其中加 10 ml 檸檬酸二銨溶液 (25 w/v%) 及滴加 2 滴 BTB 溶液作指示劑，加氨水 (1+2) 中和[8]直至液體顏色自黃色變成綠色為止，於其中加 10 ml 硫酸銨溶液 (40 w/v%) 並加水使成 100 ml。於其中加 20 ml Na EDC 溶液 (5 w/v%) 並予混合，靜置數分鐘後，加 20.0 ml MIBK，劇烈振盪之。靜置以分取 MIBK 層。點亮鎘中空陰極燈管，俟其安定後在 228.8 nm 之波長依 CNS 11209 原子吸光光譜分析法通則規定之分析操作施行，並由下述之標準曲線求出鎘量。

分段採取鎘標準溶液，與試驗溶液同法操作，依 CNS 11209原子吸光光譜分析法通則之規定，由鎘量及吸光度間之關係線繪製標準曲線。

註 7：定量之試驗溶液，係因應標準值之需要所採取之適當量。

註 8：添加指示劑 BTB 溶液，用氨水中和使液體顏色自黃色變成綠色為止時，pH 為 6.6。

備註 1：測定時會干擾之金屬被萃取時，利用 pH 之調節，使用遮蔽劑 (Masking agent) 等，作金屬離子之相互分離。

2：二乙基硫代胺基甲酸鈉及鉛鎘之錯化物，若用 MIBK 無法一次完全萃取出時，重覆萃取 2 次。

3：測定時由於共存物質等引起之光吸收，光散射對空白試驗有大之吸收時，則用重氫元素燈管校正。若試驗溶液之吸光度為空白試驗溶液吸光度之 2 倍以上時，應作定量試驗。

5. 鉛之定量：鉛之定量係利用下列所示之試藥、使用氣體、器具、裝置及操作施行之。

5.1 試藥

5.1.1 二乙基硫代胺基甲酸鈉溶液（5 w/v%）（Na EDC 溶液）。

5.1.2 鉛標準溶液（0.01 mg Pb/ml）：取 1.598 g 硝酸鉛溶於 10 ml 1N 硝酸中，加水使成 1000 ml，以之作爲保存溶液。保存溶液之調配及保存，須使用不含可溶性鉛鹽之玻璃器具。用水稀釋保存溶液成 100 倍，以之作爲標準溶液。此液則在使用時調配。

5.1.3 檸檬酸二銨溶液（25 w/v%）：依第 4.1.6 節之規定。

5.1.4 溴瑞香草藍溶液（BTB 溶液）：依第 4.1.3 節之規定。

5.1.5 氨水（1+2）。

5.1.6 硫酸銨溶液（40 w/v%）：依第 4.1.7 節之規定。

5.1.7 甲異丁酮（MIBK）。

5.2 使用氣體

5.2.1 可燃性氣體：乙炔或氫氣。

5.2.2 助燃性氣體：空氣。

5.3 器具及裝置

5.3.1 分液漏斗：300 ml。

5.3.2 原子吸光分析裝置。

5.3.3 鉛中空陰極燈管。

5.4 操作：依第4.4 節規定之方法施行之，但測定波長爲 217.0 nm 或 283.3 nm。

6. 2-硫醇基咪唑啉（2-mercaptoimidazoline）之檢出：係利用下列所示之試驗溶液之調製方法、試藥及操作檢出之。

6.1 試驗溶液之調製：將試料 2 g 放入圓筒濾紙內，用左司勒（Soxhlet）萃取器以約 90 ml 甲醇萃取 8 小時。將萃取液置水浴上濃縮至約 2 ml 爲止，作爲試驗溶液。

6.2 試藥

6.2.1 薄層板：於乳鉢或燒杯內盛取 30 g 矽凝膠[9]（薄層色層分析用），加 60 ml 水充分拌合使成均勻糊狀，於約 200×200 mm 之玻璃板上，均勻塗布該膠厚度 250 μm，靜置 5～10 分鐘後，於 120°C 下乾燥 1 小時使之活性化。於乾燥器內放冷保存之。

6.2.2 展開溶劑

乙酸乙酯 5 + 苯 1。

乙酸乙酯15 + 甲醇 1 + 氨水（1+1）1。

6.2.3 發色液——2,6-二氯醌-4-氯亞（氯代亞胺）乙醇（2,6-dichloroquinone-4-chloroimide ethanol）溶液（1 w/v%）：取2,6-二氯醌-4-氯亞（氯代亞胺）乙醇溶於乙醇中，使成 10 ml。此液於使用時調配。

6.2.4 2-硫醇基咪唑啉標準液：取 0.20 g 2-硫醇基咪唑啉溶於甲醇中，使成 100 ml。此液用甲醇稀釋成 100 倍作爲標準溶液。

6.3 操作：自薄層板之左右兩端留約 20 mm，自下端約 20 mm 處，以寬度 20 mm 以上之間隔，分別用不同之微注射器將試驗溶液及 2- 硫醇基咪唑啉標準液各 10 μl 滴點（儘可能用小注射針使成小點滴）。先將展開溶劑[10]倒入可密閉之玻璃製展開槽至深約 10 mm，俟溶劑蒸氣使槽內完全飽和後，放入薄層板，利用上昇法展開之。當溶劑之前端到達離原點約 100 mm 處，自展開槽取出薄層板風乾之。噴上發色液，在 120°C 加熱 10 分鐘。試驗溶液中含有2-硫醇基咪唑啉時，則於與2-硫醇基咪唑啉標準液相同 R_F 值之位置處，可發現有褐色斑點。

註 9：固著劑使用含有 5 %硫酸鈣者。

註10：個別使用 6.2.2 節之二種展開溶劑。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050644，草案編號：廢1050843

中華民國國家標準 CNS	橡膠製品之衛生檢驗法（溶出試驗）	總號 11350-2 類號 T4017-2

Method of test for hygienic safety for rubber goods: leaching test

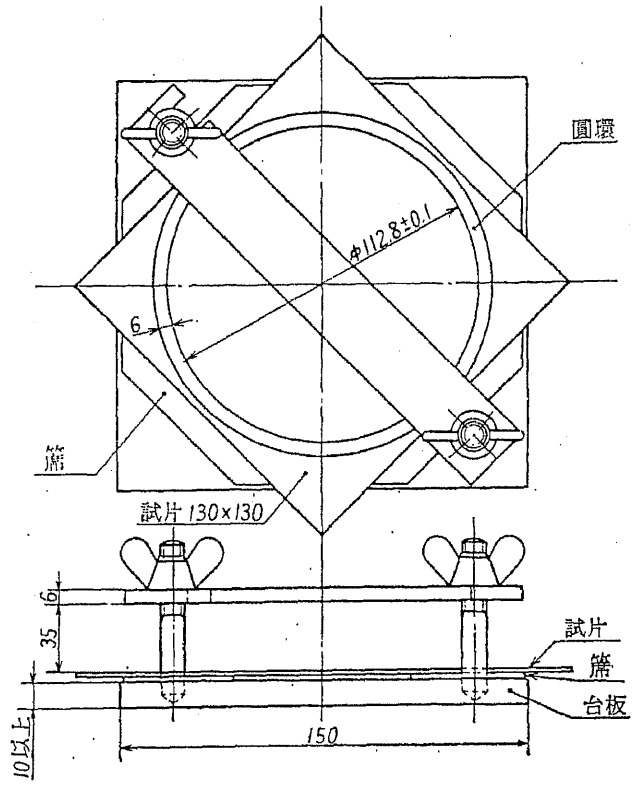
1. 適用範圍：本標準規定橡膠製品衛生檢驗法之溶出試驗方法。
2. 試驗溶液之製備：供溶出試驗用之試驗溶液，依下列方法處理試料調配之。

2.1 充塡溶出法：本項方法係對容器或冠蓋、密封材類等物所施行之方法。試料爲容器時，將預先調至規定溫度之水或其他浸出用溶液裝滿至離瓶口 6～7 mm 處或加至規定容量後，用鍍玻璃或清潔之鋁箔覆蓋瓶口[1]；試料爲瓶蓋或密封材等瓶栓類時，同樣的裝滿浸出溶液後，上栓使液體不致漏出，並予倒立後，放入規定溫度之水浴中依規定時間靜置之。此段期間須注意保持水浴溫度在規定溫度內。依規定時間靜置後，立即將浸出溶液移入清淨燒杯中放冷至室溫，作爲試驗溶液。試料爲容器時，並另用燒杯盛取等量之浸出用溶液，覆上鍍玻璃或清淨鋁箔[1]，同法操作以之作爲空白試驗溶液。試料爲瓶栓類時，在容器裝滿浸出溶液後，不予倒立，瓶口用鍍玻璃或清淨鋁箔覆蓋[1]，同法操作，以之作爲空白試驗溶液。

2.2 浸漬溶出法：本法係對一般器具所施行之方法。按試料之多寡量取規定比例之水或其他浸出用溶液[2]盛於 500 ml 燒杯內。置水浴中加溫，俟浸出用溶液到達規定之溫度時，放入試料[3]，覆以鍍玻璃或清淨鋁箔，依規定時間溶出之。此段期間試料上若有氣泡附著，則用清淨玻璃棒上下攪動試料儘量將之除去。溶出時間係以接近實際使用條件之條件施行之，其間須注意保持水浴溫度在規定溫度內。試料及浸出用溶液於規定溫度下依規定時間處理後，即用清淨玻璃棒除去試料，放冷至室溫。放冷後將浸出溶液移入量瓶中，添加浸出用溶液，使之與試料達到規定之正確比例，以之作爲試驗溶液。另對不含試料者，依同法操作，以之作爲空白試驗溶液。

2.3 單面溶出法：本法係對單面與食品接觸之包裝材料、手套等所施行之方法。於圖 1 之溶出用器具之臺板上之席上，放置一片較其爲大之鋁箔。於其上放置試料，使與食品接觸之面能與浸出用溶液接觸，安放

圖 1　單面溶出法所用之溶出用器具　單位：mm



（共 5 頁）

圓環，將金屬緊鎖裝置均勻鎖緊，使浸出用溶液不致漏出。將此器具固定於規定溫度之水浴中，使器具到達規定之溫度。放置此器具時，應使其浸沒於水浴中之部位達到圓環高度之 $\frac{2}{3}$ 以上。於此一被加溫之器具中，依規定之比例充滿預先調至規定溫度之水或其他浸出用溶液，用清淨之鋁箔覆蓋[4]，並依規定時間放置之。其間須注意保持水浴溫度在規定溫度。放置規定時間後，自水浴中取出器具，立即將浸出溶液移入清淨之燒杯內，放冷至室溫，以之作爲試驗溶液。另以燒杯盛取等量之浸出用溶液，其上覆以鍍玻璃或清淨鋁箔[1]，同法操作以之作爲空白試驗溶液。溶出用器具依圖1所示，係由底面處理平滑之圓環、貼有矽酮橡膠蓆之臺板，及金屬緊鎖裝置組成者。圖面尺度係以溶出表面積爲 100 cm^2 時之基準尺度。（參考 CNS 7298 紙及紙板之吸水度試驗法）。

註1：浸出用溶液若爲醋酸時，不可用鋁箔。

註2：作溶出試驗時，浸出用溶液對試料之比例，一般係採用表面積法，但對形狀複雜又小之試料，因其表面積之測定較困難，可採用重量法。依表面積法之例爲 2 ml/cm^2，依重量法之例爲 10 ml/g 或 20 ml/g。

註3：使用壓力鍋時，將試料放入燒杯等之內後，覆以鍍玻璃或清淨鋁箔並予加熱。

註4：浸出用溶液若爲醋酸時，因不能使用金屬圓環及鋁箔，須使用玻璃製圓環。爲使金屬緊鎖裝置不致與浸出用溶液及其蒸氣接觸，須用玻璃板覆蓋。

3. 酚之檢出：酚係用下列所示試藥及操作檢出之。

3.1 試藥

3.1.1 4-氨基安替比林（4-aminoantipyrine）溶液：取 1.36 g 4-氨基安替比林溶於水中，並加水至 1000 ml。

3.1.2 硼酸緩衝溶液：1N氫氧化鈉溶液9容量及1M硼酸10容量之混合溶液。

3.1.3 鐵氰化鉀溶液：取 8.6 g 鐵氰化鉀溶於水中，加 1.8 ml 氨水（28%），並加水至全量爲 1000 ml。

3.1.4 酚標準溶液：將酚定量使 1 ml 中含有 10 mg 酚之比例予以溶解，以之作爲原液。其次正確量取 1.0 ml 原液，將之用水加成 100 ml，作爲標準溶液。

3.2 操作：取 30 ml 試驗溶液[5]置於 50 ml 量瓶內，加 3 ml 硼酸緩衝溶液，並予充分振盪後，加 5 ml 4-氨基安替比林溶液及 2.5 ml 鐵氰化鉀溶液。再加水使全量成 50 ml，充分振盪，在室溫下靜置 10 分鐘後，以 30 ml 空白試驗溶液[5]與試驗溶液同法操作者作爲對照，測定在波長 510 nm 之吸光度。另於 50 ml 量瓶內盛取規定量之酚標準溶液，加空白試驗溶液使成 30 ml，加 3 ml 硼酸緩衝溶液，以下與試驗溶液同法操作，測定吸光度，與試驗溶液之吸光度比較。

註5：使用4%醋酸作成試驗溶液及空白試驗溶液時，以 4N 氫氧化鈉溶液中和，並用 BTB 試紙調整 pH 使約成7。

4. 甲醛之檢出：甲醛係用下列所示試藥及操作檢出。

4.1 試藥

4.1.1 乙炔基丙酮（acetyl acetone）溶液：取 150 g 醋酸銨溶於水中，加 3 ml 醋酸及 2 ml 乙炔基丙酮，再加水使成 1000 ml。此液須在使用時調配。

4.1.2 磷酸（20 w/v%）。

4.2 操作：取 10 ml 試驗溶液置於蒸餾瓶內，加 1 ml 20%磷酸後，將 5～10ml 水放入 200ml 量瓶內，以之作爲承液器，將冷卻器之承受器（adaptor）浸入水中並作水蒸氣蒸餾[6]，俟蒸餾液達約 190 ml 時停止蒸餾，加水使成 200 ml。取此液 5 ml 盛於內徑約 1.5 cm 之試管內，加 5 ml 乙炔基丙酮溶液並予混合，在沸騰水浴中加熱10分鐘。另取 5 ml 水盛於內徑約 1.5 cm 之試管內，依同法操作所得溶液之呈色作爲對照並予比較。將兩液以白色爲背景，自側面觀察時，試驗溶液所呈之黃色較對照液者爲濃時，即表示有甲醛存在。

註6：通常干擾物質會存在於試驗溶液內，雖可利用水蒸氣蒸餾將之除去。惟對特定干擾物質不存在時，可省略以上之水蒸氣蒸餾之操作。

5. 重金屬之測定：重金屬係利用下列所示之試藥、器具及操作測定之。

5.1 試藥

5.1.1 氰化鉀溶液（10 w/v%）：取10 g 氰化鉀溶於水中使成 100 ml。此液係使用時調配。

5.1.2 鉛標準溶液（0.01mg Pb/ml）：取 1.598g 硝酸鉛溶於 10ml 1N 硝酸中，加水使成 1000ml，以之作爲保存溶液。保存溶液之調配及保存所用之器具，須使用不含可溶性鉛鹽之玻璃器具。用水稀釋保存溶液成 100 倍，以之作爲標準溶液。此液則在使用時調配。

5.1.3 硫化鈉溶液：取 5 g 硫化鈉溶於 10 ml 水及 30 ml 甘油之混合液中予以調配。或取 5 g 氫氧化鈉溶於 30 ml 水及 90 ml 甘油之混合液中，取其半容量，放冷後以硫化氫飽和，將其餘之半容量混入其中予以調配。儘量不混入空氣地將之充滿於遮光之小瓶內，密閉並予保存。此液需在調配後三個月內使用。

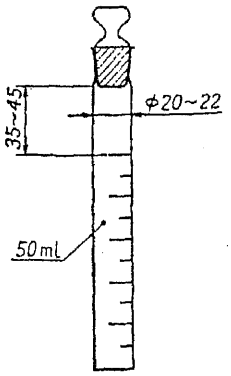
5.2 器具

5.2.1 芮氏（Nessler）管：無色，厚度 1.0～1.5mm 之 硬質玻璃製，附有栓蓋之圓筒(如圖 2 所示)。但使用之各管，其刻度 50 ml 者之高度差應在 2 mm 以下者。

5.3 操作：取規定量之試驗溶液盛於芮氏管內[7]，並加水使成50ml，作爲檢液。另取規定量之鉛標準溶液盛於另一芮氏管內，依檢液同時調配，作爲比較液。於兩液中各滴加 2 滴硫化鈉溶液，並予充分混合，放置 5 分鐘後，以白色爲背景，自上方及側方觀察兩管，與鉛標準溶液所呈之顏色比較。

圖 2　芮氏管

單位：mm



註 7：有必要考慮硫化鋅生成所引起之影響時，加氨水中和使 pH 在 7 以上，並施行添加氰化鉀溶液之操作時，則鋅溶出量在 200ppm 左右尚無影響。無論如何，鋅之溶出量若在 50ppm 以下時，即使不作上述處理亦不致渾濁，可完全檢出 1 ppm 鉛。生成渾濁使測定困難之時，若如前述預先予以中和，則 10%氰化鉀溶液使用 2 ml即足夠。

6. 鋅之定量：鋅係用下列所述之試藥、使用氣體、裝置及操作定量之。

6.1 試藥

6.1.1 鋅標準溶液（0.01 mg Zn/ml）：取 1.000 g 鋅加 10 ml 鹽酸（1+1），並予加溫溶解。置水浴上乾涸後，溶於 1N鹽酸並使成 1000 ml，作爲保存溶液。使用時用 0.1N鹽酸 將保存溶液稀釋成 100 倍，作爲標準溶液。

6.2 使用氣體

6.2.1 可燃性氣體：乙炔。

6.2.2 助燃性氣體：空氣。

6.3 裝置

6.3.1 原子吸光分析裝置。

6.3.2 鋅中空陰極燈管。

6.4 操作：分別盛取 20 ml 試驗溶液及空白試驗溶液，加數滴鹽酸並予振盪，點亮鋅中空陰極燈管並予安定後，在 213.9 nm 波長處依 CNS 11209 原子吸光光譜分析法通則之規定分析操作，自下述之標準曲線求出鋅之量。標準曲線係分段採取鋅標準溶液，依 CNS 11209 原子吸光光譜分析法通則之規定由鋅量及吸光度間之關係線繪製而成。

備註：對試驗溶液中含有干擾鉛測定之物質及多量之有機物質時，各分別採取定量之試驗溶液及空白試驗溶液置於分液漏斗中，並各於其中分別加入 10 ml 檸檬酸二銨溶液（25 w/v%）及 2 滴 BTB 溶液作爲指示劑，加氨水（1+2）中和至液體顏色自黃色變成綠色爲止，再於其中加 10 ml 硫酸銨溶液（40 w/v%），及加水使成 100 ml。於其中加 20 ml Na EDC 溶液（5 w/v%）予以混合，放置數分鐘後，加 20 ml MIBK，劇烈振盪之。靜置並分取 MIBK 層。

7. 砷之測定：砷係利用下列所示之試藥、裝置及操作測定之。

7.1 試藥

7.1.1 碘化鉀溶液：取 16.5 g 碘化鉀溶於水，使成 100 ml。並予遮光保存之。

7.1.2 氯化亞錫：取 4 g 氯化亞錫溶於 250 ml 砷分析用鹽酸 中，加 250 ml 水，保存於附栓蓋之瓶中。此液需在調配後三個月內使用。

7.1.3 鋅：爲 CNS 2040 化學試藥（鋅）所規定之無砷之鋅，使用通過 CNS 386 試驗篩規定篩網孔寬 840～590 μm 者。

7.1.4 醋酸鉛玻璃棉：取 9.5 g 醋酸鉛溶於加有 1 滴醋酸之 100ml 水中，將切成長約 2～5 mm 之玻璃棉浸於其中後取出，除去過量之溶液，並予乾燥調配。

7.1.5 溴化汞紙：將色層分析用濾紙切成直徑約 18 mm 之圓形，將之浸入溶有 5 g 溴化汞之 100 ml 乙醇中，常予搖動並置於陰暗處 1 小時以上後，水平置放於其他濾紙之上予以自然乾燥，保存於遮光之附栓蓋之瓶中。呈色之部分不可用手觸摸。此外不可使用在乾燥狀態下 2 天以上者。

7.1.6 三氧化二砷標準溶液（0.01 mg As_2O_3/ml）：在乳鉢中將三氧化二砷（分析用標準試藥）研磨成微細粉末，在 105°C 乾燥 4 小時後，在硫酸乾燥器中放冷，用燒杯稱取其中 0.100 g，溶於 5ml 氫氧化鈉溶液（20 w/v%）中，加 40 ml 不含二氧化碳之水後，用石蕊試紙以硫酸（10 v/v%）中和。再於其中加 10 ml 硫酸（10 v/v%）及水使成 100 ml，作爲保存溶液。取 10 ml 保存溶液盛於量瓶內，加 10 ml 硫酸（10 v/v%）後，加不含二氧化碳之水使成 1000 ml，以之作爲三氧化二砷標準溶液。

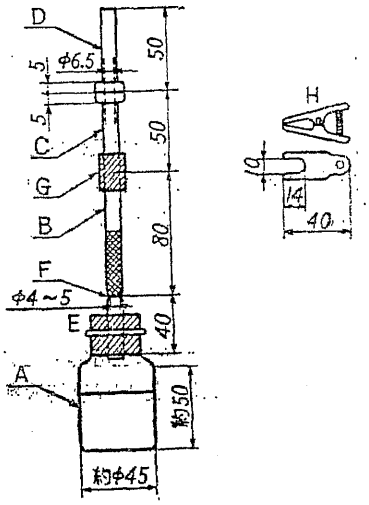
7.1.7 氨水（1+1）。

7.1.8 鹽酸（1+1）。

7.2 裝置：砷試驗裝置係使用圖 3 所示者。於 B 管下端塞以少量脫脂棉，再於其上塞醋酸鉛玻璃棉至高約 30 mm。臨使用時於 C 管及 D 管之連接部夾上溴化汞紙，用夾子 H 固定兩管。

圖 3 砷試驗裝置

單位：mm



A：容量約 60 ml 之發生瓶，並有 40 ml 之標線。

B：內徑約 6.5 mm 之玻璃管。

C 及 D：連接部之外徑約 18 mm，爲磨砂接頭之玻璃管，內緣與外緣成爲同心圓。

E：矽酮橡膠栓蓋。

T：玻璃管 B 上之凹陷部，供支持玻璃纖維。

G：矽酮橡膠管。

H：夾子。

7.3 操作：取規定量之試驗溶液，用氨水中和，並倒入發生瓶 A，加 5 ml 鹽酸（1+1），5 ml 碘化鉀溶液，放置 3 分鐘，再加 5 ml 氯化亞錫溶液放置 10 分鐘，於其中加水成 40 ml，以之作爲檢液。另取規定量之三氧化二砷標準溶液盛於另一發生瓶 A 內，加與試驗溶液同容量之空白試驗溶液，並依檢液相同之調配法操作，以之作爲比較液。於兩液中加入 2 g 鋅，立即將附有 D 管及 B 管之矽酮橡膠栓蓋 E 連結瓶 A，裝置則儘量予以遮光，並將之浸入 25°C 之水中至 A 之肩部爲止，放置 1 小時。其次取下已呈色之溴化汞紙，立即在無日光直射之下予以比色。

8. 蒸發殘留物之定量：蒸發殘留物係利用下列所示之器具及操作定量之。

8.1 器具：白金或石英製蒸發皿。

8.2 操作：取 200～300 ml 試驗溶液盛於預先於 105°C 乾燥且質量已知之白金或石英製蒸發皿內，置於水浴上蒸乾[8]。其次以 105°C 乾燥 2 小時後，置乾燥器中放冷。冷卻後稱取質量，求出試驗前後蒸發皿質量之差 a mg。同時使用與試驗溶液同量之空白試驗溶液同法操作，求出試驗前後蒸發皿質量之差 b mg，依下式算出蒸發殘留物之量。

$$R=\frac{(a-b)\times 1000}{S}$$

式內 R：蒸發殘留物（ppm）。

S：試驗溶液之採取量（ml）

註 8：於 1000 ml 濃縮瓶內盛取 200～300 ml 試驗溶液，利用迴轉蒸發器（rotary evaporator）濃縮成 20～30 ml 後，再移入蒸發皿亦可。此時各用新鮮浸出用溶液 10 ml 邊加溫邊洗淨 3 次，收集洗液並移入蒸發皿內。

9. 過錳酸鉀消耗量：過錳酸鉀係利用下列所示之試藥、器具及操作測定之。

9.1 試藥

9.1.1 硫酸（1+2）：一邊攪拌一邊將一分硫酸徐徐加至二分水中後，加過錳酸鉀溶液至呈現淡紅色為止。

9.1.2 0.01N草酸鈉溶液：取已於 150～200°C保持 1～1.5 小時後，並於硫酸乾燥器中放冷之草酸鈉（分析用標準試藥）0.670 g 溶於水使成 1000 ml。保存於遮光之附栓蓋之瓶內，應於調配後1個月內使用。

9.1.3 0.01N過錳酸鉀溶液：取約 0.33 g 過錳酸鉀溶於水使成 1000 ml，保存於遮光之附栓蓋之瓶內，使用時用 0.01N 草酸鈉溶液標定之。標定係用下述方法：取 100ml 水盛於 300 ml 燒瓶內，加 5 ml 硫酸（1+2）及已調配之過錳酸鉀溶液 5 ml，煮沸 5 分鐘。其次停止加熱，立即加 10 ml 0.01N 草酸鈉溶液使脫色後，滴下過錳酸鉀溶液至淡紅色不再消失為止。於此液中加 5 m 硫酸（1+2）及 5 ml 過錳酸鉀溶液，煮沸 5 分鐘後，加 10ml 0.01N草酸鈉溶液，立即用過錳酸鉀溶液滴定，依下式算出 0.01N 過錳酸鉀溶液之修正因數。

$$f=\frac{10}{5+a}$$

式內　f：0.01N過錳酸鉀溶液之修正因數。

a：過錳酸鉀溶液滴定量（ml）。

9.2 器具

9.2.1 滴定管。

9.2.2 移液吸管：5 ml 及 10 ml。

9.2.3 三角燒瓶：300 ml。

9.3 操作：將 100 ml 水、5 ml 硫酸（1+2）及 5 ml 0.01N過錳酸鉀溶液加入 300 ml 三角燒瓶中，煮沸 5 分鐘後，將溶液捨棄並以水洗淨，於此三角燒瓶中量取 100 ml 用水調製之試驗溶液，加入 5 ml 硫酸（1+2）及 10 ml 0.01N過錳酸鉀溶液，煮沸 5 分鐘。隨後停止加熱，立即加 10 ml 0.01N 草酸鈉溶液使脫色後，以 0.01N過 錳酸鉀溶液滴定至呈微紅色。

另以 100 ml 空白試驗溶液取代試驗溶液，以同樣方法進行空白試驗，並依下式計算過錳酸鉀之消耗量。

$$M=\frac{(a-b)\times 1000}{100}\times 0.316\times f$$

式內　M：過錳酸鉀消耗量（ppm）。

a：滴定試驗溶液所需之 0.01N過錳酸鉀溶液量（ml）。

b：滴定空白試驗溶液所需之 0.01N過錳酸鉀溶液量（ml）。

f：0.01N過錳酸鉀溶液之修正因數。

10. 紫外線吸收光譜之測定：紫外線吸收光譜係依下列所示之器具、裝置及操作測定之。

10.1 器具及裝置

10.1.1 吸收光路管：石英製，層長 10 mm。

10.1.2 光電分光光度計。

10.2 操作：將試驗溶液倒入吸收光路管內，以空白試驗溶液為對照液，依 CNS 6494 吸收光度分析法通則之規定測定在波長 220～350 nm 時之吸光度。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050645，草案編號：廢1050844