

經濟部標準檢驗局

衛生及醫療器材技術委員會 110 年第 1 次會議

會議議程

開會日期：110 年 2 月 5 日

壹、案由：

財團法人中華民國消費者文教基金會(以下稱：消基會)於 1 月 18 日發布口罩檢驗報告新聞，消基會建議主管機關：口罩材質的安全標準應視年齡分級，分別訂出適齡的安全標準(如附件 1)，針對前揭消基會市售口罩檢測結果，本局及公協會回應新聞稿如附件 2。

貳、說明：

一、本局目前已公布有關口罩標準包括 CNS 14774「醫用面(口)罩」、CNS 14755「拋棄式防塵口罩」、CNS 14756「附加活性碳拋棄式防塵口罩」及 CNS 15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」等 4 種可供各界參考運用，其編擬依據及重要規定如附表 1。

二、消基會報告提及調查檢驗項目詳如附件 1，有關口罩測試樣品係 2020 年 12 月間，該會於台北市及新北市的大賣場、連鎖藥粧店及電商平台購買，共計 20 件樣品。其中 19 件為醫療用口罩，1 件為一般拋棄式口罩。其調查測試項目、方法與標準彙整說明如下：

(1) 標示依據「醫療器材管理法」第 33 條、「商品標示法」第 9 條、「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」。

(2) 重金屬、壬基酚聚氧乙烯醚(NPEO)及壬基酚(NP)、游離甲醛、偶氮染料衍生的某些芳香胺等測試係參照 CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」及 CNS 15980 防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」規定測試。

(3) 塑化劑依據 CNS 15138-1 塑膠製品中鄰苯二甲酸酯類塑化

劑試驗法-氣相層析質譜法，觀察是否有檢測到鄰苯二甲酸酯類塑化劑。

- (4) 染料溶出物測試係以不同極性溶劑進行溶出-氣相層析質譜法，觀察是否有色料溶出及檢測到溶出物質。
- (5) 揮發性有機物測試係以 NIEA M735.70B 原物料及產品中揮發性有機物檢測方法—平衡狀態頂空進樣氣相層析質譜儀法，觀察是否有檢測到揮發性有機物。
- (6) PM_{2.5} 過濾效率測試係以線香微顆粒產生器—雷射粉塵感測儀，並以換算為 CNS14774 之次微米粒子防護效率(%)。

三、有關 CNS 14774 編擬依據 ASTM F2100 最新版本修訂說明如下：

- (1) ASTM F2100 之 2011 版本與 2020 版本之主要差異係口罩壓差的規範及測試參考標準如下：

(a) 醫用面(口)罩之性能壓差(mm H₂O/cm²) 級別要求

ASTM F2100	外科手術面(口)罩			外科手術 D2 防 塵面(口)罩
	一級	二級	三級	
2011 版本	≤ 4	≤ 5	≤ 5	≤ 5
2020 版本	≤ 5	≤ 6	≤ 6	≤ 6

(b) ASTM F2100 壓差測試方法：

2011 版本為 MIL-M 36954C 4.4.1.2；

2020 版本為 EN 14683:2019 附錄 C。

- (2) 其他的部分係針對測試產品的相關說明，ASTM F2100-20 並無說明二之要求事項。
- (3) 針對以上修訂部分，涉及醫用面(口)罩之性能壓差檢驗測試能量，以及主管機關業務。

四、有關前揭口罩檢驗報告新聞，本局於 1 月 21 日針對涉及化學物質部分詢問 ASTM 有無相關規定，ASTM 回復如下：

- (a) 目前美國 FDA 已要求口罩應進行生物相容性評估，且若醫用口罩(使用)包括：藥物、生物製劑、奈米材料或抗微生物/抗病毒劑等，則可能需要進行與毒理學之風險評估相關的附加測試或訊息測試（例如：化學特性測試）。
- (b) ASTM F2100 正依據以下標準增列生物相容性的要求進行修訂。

ISO 國際標準	相對應之 CNS 國家標準
ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	CNS 14939-1 醫療器材生物性評估—第一部分：評估與試驗
ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	CNS 14393-5 醫療器材生物性評估 — 第五部分：體外細胞毒性試驗
ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices—Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization	CNS 14393-10 醫療器材生物性評估—第 10 部：刺激性及延遲型過敏性測試
ISO 10993-23 Biological Evaluation of Medical Devices—Part 23: Tests for Irritation	-

參、討論事項：

一、消基會建議口罩材質的安全標準應視年齡分級，分別訂出適齡的安全標準，本次會議就前述 CNS 14774「醫用面(口)罩」等 4 種口罩國家標準研商訂出適齡安全標準之可行性(附件 3)。

二、就消基會口罩檢驗報告建議，討論國家標準制(修)定：

(1) 重金屬(鉛)、壬基酚(NP)及壬基酚聚氧乙烯醚(NPEO)、偶氮染料、游離甲醛等測試，納入制(修)定國家標準之可行性。

(2) 有關塑化劑、染料溶出物及揮發性有機物等 3 項目，納入口罩國家標準制(修)定之可行性。

(3) 倘增加材質安全性為可行，請討論：

(a) 新增制定口罩材質安全通則標準以適用所有口罩產品

(b) 或修訂現有口罩國家標準，並個別加入化學物質規定。

肆、臨時動議

伍、散會

附表 1、口罩相關國家標準之編擬依據及重要規定

CNS 總號	標準名稱	編擬依據	重要規定	備考
14774	醫用面(口)罩	ASTM F2100 ASTM F2299	(1) 抗合成血液穿透性 (2) 細菌過濾效率 (3) 次微米粒子防護效率 (4) 壓差 (5) 防焰性	1. 醫療器材管理辦法第 3 條附件 I.4040 醫療用衣物 2. 衛福部採認標準
14755	拋棄式防塵口罩	國內產業現況	(1) 口罩定流量吸氣阻抗 (2) 定流量呼氣阻抗及口罩防護效率	
14756	附加活性炭拋棄式防塵口罩	國內產業現況	(1) 口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗 (2) 口罩防護效率 (3) 口罩除異味能力	
15980	防霾 (PM2.5) 口罩性能指標及試驗方法	國內產業現況	(1) 粒狀物防護效果 (2) 過濾效率 (3) 呼吸阻抗 (4) 耳帶或頭帶強度 (5) 防焰性 (6) 呼吸閥蓋牢度 (7) 耐摩擦色牢度 (8) 衍生特定芳香胺之偶氮色料 (9) 游離甲醛含量 (10) pH 值 (11) 環氧乙烷殘留量 (12) 生物負荷量：大腸桿菌、致病性化膿菌、真菌菌落總數、細菌菌落總數	

CNS 總號	標準名稱	編擬依據	重要規定	備考
15290	紡織品安全規範(一般要求)	EN1907:2006 EU 757:2010 Oeko-Tex standard 100:2012	(1) 游離甲醛 依 CNS 15580-1 之規定： 嬰幼兒紡織品：20 mg/kg 以下 與皮膚直接接觸：75 mg/kg 以下 非與皮膚直接接觸：300 mg/kg 以下 裝飾材料：300 mg/kg 以下 (2) 禁用之偶氮色料(含量不得超過 30 mg/kg) (3) 鎘(不得使用含鎘配件) (4) 鉛(12 歲以下兒童用紡織品表面塗層之含鉛量，不得超過 90 mg/kg) (5) 物理性安全要求(兒童衣物之物理性安全要求應符合 CNS 15291 之規定) (6) 有機錫(三丁基錫(TBT)、三苯基錫(TPT)之限量要求依 CNS 15290 之表 1) (7) 壬基酚聚氧乙烯醚(NPEO) 及 壬基酚(NP) (紡織品之 NPEO 及 NP 總含量不得超過 1,000 mg/kg)。 (8) 全氟辛烷磺酸(PFOS)(PFOS 濃度在紡織品或塗層材料中不得超過 1 µg/m²)	本局應施檢驗： 1. 嬰幼兒穿著之服裝及服飾附屬品 2. 毛巾 3. 寢具 4. 內衣 5. 成衣 6. 毛衣 7. 泳衣 8. 織襪等



財團法人中華民國消費者文教基金會

地址：106 台北市大安區復興南路一段 390 號 10 樓之 3 之 4

TEL：(02) 2700-1234 FAX：(02) 2703-2675

網址：www.consumers.org.tw Email：comfoda@ms14.hinet.net

(新聞參考稿)

NEWS006

110.01.18

3 成的口罩 PM_{2.5} 過濾效率低 新冠病毒過濾率呢？

消基會口罩檢驗報告大發現

摘要

- 1、採樣：本次口罩樣品為 2020 年 12 月間，於台北市及新北市的大賣場、連鎖藥粧店及電商平台購買，共計 20 件樣品。
- 2、價格調查：20 件樣品每片單價介於 3.4~14 元。
- 3、標示調查：20 件均符合規定。
- 4、重金屬測試：3 件樣品外層鉛含量 6~11 mg/kg。
- 5、壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚測試：20 件樣品中，有 1 件樣品外層壬基酚聚氧乙烯醚含量超過 300 mg/kg，但符合 CNS 15290「紡織品安全規範（一般要求）」1000 mg/kg 以下。
- 6、游離甲醛及塑化劑測試：20 件樣品均未檢出。
- 7、染料溶出測試：8 件樣品被二氯甲烷溶出，均未檢出特定偶氮染料，6 件樣品檢出芥酸酰胺。
- 8、揮發性有機物：19 件樣品，檢出 1~9 種微量揮發性有機物；11 件樣品檢出己內酰胺，來源有待釐清。
- 9、PM_{2.5} 過濾效率：將 20 件樣品的 PM_{2.5} 過濾效率換算成「次微米粒子

防護效率」，結果發現有 6 件（3 成）未達 80% 以上。

前言

口罩是一種防護與衛生用品，對吸入肺部的空氣中之氣味、飛沫、病菌等有害物質具有一定的過濾作用。2020 年受新冠肺炎疫情影響，戴口罩成為全球防疫基本配備，無論是搭乘公共運輸、洽公、進入商場等公共場所，許多場所都規定需要配戴口罩才能進入。然疫情肆虐，全球各國口罩製作皆因為原物料、製造機等種種原因一度匱乏，口罩需求相當吃緊，也因此，總統蔡英文在去（109）年 4 月初宣布啟動「口罩外交」，透過「口罩國家隊」的全力生產，捐出口罩給荷蘭、英國、法國、比利時、波蘭、歐盟、美國、南美洲、大洋洲、澳洲等全球友好國家。打著 #TaiwanCanHelp 的口罩，提升台灣國際形象與地位。到今（110/1/18）日為止，共計獲得 750,830 人次國人的響應，捐出口罩 7,447,434 片。

去年 6 月，口罩（係指一般醫用口罩和外科口罩）的管理解禁，購買口罩變得更為方便，許多製造商也順勢推出多樣化口罩，如彩繪口罩或彩色口罩，這些非藍綠白的口罩，往往一推出就秒殺，部分消費者更是收藏各式彩色口罩，作為防疫緊繃生活中的宣洩出口，為生活點綴色彩。

這些口罩的結構一般分為三層（如文末的醫用口罩的三層結構示意圖），由外而內依次為：外層（防水層）為紡黏不織布，用以阻擋飛沫、水滴、灰塵及血液等；中層（靜電過濾層）為熔噴不織布，與口罩之細菌過濾效率有關。內層（吸水層、親膚層）為水針不織布，與配戴時之舒適度有關。使用聚丙烯和聚乙烯纖維具有工藝流程短、生產速率快、產量高、成本低、用途廣、原料來源多等特點。且可以利用物理性、吸附性、和靜電性三種效應過濾（阻擋）顆粒物。

然而，將口罩織品製成彩色口罩的彩繪或染色過程，通常會使用到重

金屬（如鉛、鎘、六價鉻、鎳、砷、汞）和部分偶氮染料。其上若是印染彩繪是否會因口罩被重覆使用、反覆搓揉而造成彩繪脫落變成細碎粉末，透過呼吸作用，使用人吸入含有重金屬的彩繪粉末？彩繪口罩是否含有過量的重金屬或是含有塑化劑呢？希望透過本次檢測，讓這些疑慮得到答案，也能提供建議給主管機關對口罩的材質安全多一層把關，研擬是否訂定有關製作之品質標準，以保障消費者健康。

採樣

本次口罩測試樣品為 2020 年 12 月間，於台北市及新北市的大賣場、連鎖藥粧店及電商平台購買，共計 20 件樣品。其中 19 件為醫療用口罩，1 件為一般拋棄式口罩。（調查（測試）項目、方法與標準請見表一）

表一、調查（測試）項目、方法與標準

調查、檢驗項目	調查、檢驗方法	結果判讀依據	檢驗單位
價格調查	依據實際購買價格	—	消基會、 國立清華大學綠色質譜實驗室
標示調查	「醫療器材管理法」、「商品標示法」及「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」	「醫療器材管理法」第 33 條、「商品標示法」第 9 條、「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」	
重金屬測試	CNS 4797-2 玩具安全（特殊元素之遷移）	參考 CNS 15290 「紡織品安全規範（一般要求）」	
壬基酚及壬基酚	CNS 15579 紡織	參考 CNS 15290 「紡	

聚氧乙烯醚測試	品表面活性劑測定-烷基酚聚氧乙烯醚	織品安全規範（一般要求）」壬基酚、壬基酚聚氧乙烯醚總含量不得超過 1000 mg/kg	
游離甲醛測試	CNS14940 紡織製品中游離甲醛之限量	CNS 159800「防霾（PM 2.5）口罩性能指標及試驗方法」、CNS 15290「紡織品安全規範（一般要求）」及 CNS 14940「紡織製品中游離甲醛之限量」20 mg/kg 以下	
塑化劑測試	CNS 15138-1 塑膠製品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑試驗法-氣相層析質譜法	觀察是否有檢測到鄰苯二甲酸酯類塑化劑	
偶氮染料衍生的某些芳香胺測試	TS EN ISO 14362-1 紡織品-偶氮染料衍生的某些芳香胺的測定方法-第 1 部分：在纖維中提取和不提取時可以獲	CNS 15290「紡織品安全規範（一般要求）」22 種禁用之偶氮色料含量不得超過 30 mg/kg	國立清華大學綠色質譜實驗室

	得的某些偶氮染料的使用方法的測定		
染料溶出物測試	以不同極性溶劑進行溶出-氣相層析質譜法	觀察是否有色料溶出及檢測到溶出物質	
揮發性有機物	NIEA M735.70B 原物料及產品中揮發性有機物檢測方法－平衡狀態頂空進樣氣相層析質譜儀法	觀察是否有檢測到揮發性有機物	
PM2.5 過濾效率	線香微顆粒產生器－雷射粉塵感測儀	「CNS14774 (T5017) -醫用面(口)罩」次微米粒子防護效率(%)	

調查與測試結果（請見表二）

一、價格調查

本次購買的 20 件樣品，購買單價介於 3.4 至 14 元之間，價格最高者為編號 4 號「上好醫療防護口罩（未滅菌）-SH01-Xmas 2.0」；價格最低為編號 5 號「衛生拋棄式熔噴口罩（非獨立）-黑色」。

消基會指出，口罩的製作成本在 1.3-1.8 元之間，扣除必要營運、經銷、上架成本，一片售價在 3 元以上即應屬高價範圍，因此，呼籲政府應在價

格上加強規範，還消費者公道。

二、標示調查

依據「醫療器材管理法」第33條（詳見文末BOX一）、「商品標示法」第9條及「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」醫用口罩標示相關規定進行檢視，本次調查20件樣品中，19件醫療用罩及1件一般拋棄式口罩（編號6號「衛生拋棄式熔噴口罩（非獨立）-黑色」）標示均符合規定。

然而，若依去年12月開始執行的經濟部商業司訂定的「織品標示基準」包括纖維成分，口罩應標示外、中、內層的纖維成分。本次測試的20件樣品中，未來可能僅有編號3號「屈臣氏醫療防護口罩（未滅菌）」、6號「"普惠"醫用口罩（未滅菌）-黑色」、11號「恒大優衛醫用口罩（未滅菌）-檸檬黃、13號「"順易利"醫用口罩（未滅菌）-橘色」、20號「丰荷一般醫用口罩（未滅菌）-兒童紅線聖誕紅」標示可符合規定。

三、重金屬測試：

彩色口罩中染色劑及彩繪印刷可能含有重金屬，其中「鉛」對身體多種器官造成傷害，尤其對發育中的兒童，其中影響最大的是中樞神經的發育；「鎘」對身體的危害為腎傷害、骨骼、呼吸道及心血管，且具致癌性；「銻」其氧化物三氧化銻是生產聚酯纖維製程中常用的金屬催化劑，其中三氧化銻則被國際癌症研究署（IARC）認為有可能對人類有致癌風險；「鉻」對人體的肝、腎及循環系統會造成危害，其中六價鉻對人體卻是有毒的，進入人體易為人體吸收而且在體內積蓄。

參考 CNS 14775「醫用面（口）罩」及 CNS 14755「拋棄式防塵口罩」現行標準中，並未對材質的重金屬含量有規範。參考 CNS 15290「紡織品安全規範（一般要求）」中，規範不得使用含鎘配件；12歲以下兒童用紡織品表面圖層之含鉛量，不得超過 90 mg/kg。

經測試本次 20 件樣品中的鉛、鎘、鉻及鎘，其中鎘、鉻及鎘均未檢出，鉛則有 3 件樣品外層部位檢出，含量為 6~11 mg/kg，為編號 18 號「南六醫用口罩（未滅菌）-全黑款」、19 號「美德醫用口罩（未滅菌）-嘿黑黑」及 20 號「丰荷一般醫用口罩（未滅菌）-兒童紅線聖誕紅」。

四、壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚：

烷基酚聚氧乙烯醚類（APEO）化合物是目前被廣泛使用的主要非離子表面活性劑。APEO 家族中以壬基酚聚氧乙烯醚（NPEO）的應用最為廣泛，約佔 APEO 的 80% 以上，其次是辛基酚聚氧乙烯醚（OPEO），約佔 15% 以上。NPEO 被廣泛應用於化工產業及民生洗潔用品中，當使用含有 NPEO 的清潔劑並排放入河流後，對環境不友善，且會被分解成壬基酚（NP），透過食物鏈，可能還是回到人體身上。有研究指出 NP 具有雌激素活性，並可能影響神經與免疫系統發展及促進肥胖，還具有干擾內分泌系統特性，已被歸屬於環境荷爾蒙物質之一，因此壬基酚、壬基酚聚乙氧基醇兩種物質也被國內環保署列為第一類毒性化學物質（在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者）。

參考 CNS 15290 「紡織品安全規範（一般要求）」壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚總含量不得超過 1000 mg/kg。本次 20 件樣品中，有 1 件檢出超過 300 mg/kg，為編號 17 號「正洸醫療口罩花紋版（未滅菌）」。

五、游離甲醛測試：

「游離甲醛」列屬毒性化學物質的一種，會對人體健康造成慢性危害且使皮膚產生過敏，若吸入過量更會造成肺功能減弱，甚至擾亂細胞代謝，造成細胞病變。紡織品加工過程中的染色、定型等工序可能會使用甲醛的化學製劑，若長期使用含有甲醛的產品，皮膚會產生過敏，若吸入則會造成肺功能減弱，更甚者會擾亂細胞的代謝，造成病變。IARC 將其列為疑似致癌物，且被環保署列為毒性化學物質進行管理。

口罩材質甲醛含量目前並無相關規範，參考CNS 159800「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」游離甲醛須低於20 mg/kg、CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」及CNS 14940「紡織製品中游離甲醛之限量」內容規定，游離甲醛限量值嬰兒用紡織品20 mg/kg以下，與皮膚直接接觸之紡織品75 mg/kg以下。本次測試20件樣品，均未檢出甲醛，符合上述各項參考標準。

六、塑化劑(8種):

口罩的材質一般為不織布包括聚乙烯(Polyethylene, 簡稱PE)或聚丙烯(Polypropylene, 簡稱PP)，消費者對塑膠類產品是否有塑化劑常有疑慮，產品含塑化劑來源可能為原料或製程污染。

目前CNS「醫用面(口)罩」或CNS 14755「拋棄式防塵口罩」均未對口罩的不織布材質規範塑化劑含量。經檢測20件樣品內層材質中8項塑化劑，均未檢出。

七、染料溶出測試

生產彩色口罩已經成為業者搶食口罩市場的利器，顏色及圖案越來越琳琅滿目，消費者紛紛搶購，然有媒體報導，有防塵用的不織布口罩被測出使用會致癌的「偶氮染料」，一時間引起消費者恐慌。品質較佳的產品若使用較安全穩定的「色母粒」高溫高壓加工製造，未經化學染整，則不會有染料溶出問題，若是以染料進行染整或彩繪，可能會有釋出有害物質的疑慮。

本次測試20件樣品，以三種溶劑(水、甲醇、二氯甲烷)進行溶出測試，其中消費者最常可能碰到的溶劑就是水，水溶劑均未有溶出染料；二氯甲烷溶劑有8件樣品(其中1件也被甲醇)溶出染料，其中編號1號「久富餘醫用口罩(未滅菌)」、3號「屈臣氏醫療防護口罩(未滅菌)」、4號「上好醫療防護口罩(未滅菌)-SH01-Xmas 2.0」、13號「"順易利"醫用

口罩（未滅菌）-橘色」、14 號「善存醫用口罩（未滅菌）-緋櫻粉」及 20 號「丰荷一般醫用口罩（未滅菌）-兒童紅線聖誕紅」6 件樣品，測到約 0.9~1.8%濃度的芥酸酰胺（聚丙烯塑膠加工製程的加工助劑），6 件樣品共同的外觀特性為顏色鮮艷及圖案複雜。8 件樣品均未檢出會釋放 22 種有害芳香族胺的特定偶氮染料。

八、揮發性有機物：

揮發性有機物（VOC）常存在於紡織品、皮革、塑料及黏著劑等產品中，釋出的VOC主要為苯、甲苯、乙苯、二甲苯及醛類等，長時間吸入可能會有頭暈、噁心、呼吸困難及刺激，嚴重者可能造成中樞神經系統、肝腎、肺部與胎兒病變。常有消費者反應，購買到的口罩有「味道」，不知道是否有問題，口罩屬於塑膠製品，也可能含有揮發性有機化合物。

本次測試20件樣品，僅1件未測得VOC，其餘19件均測得1~9種常見的VOC，每件樣品平均測到4種VOC。包括濃度高至約10 ppb的甲苯（8件）、二甲苯（7件）、C11支鏈烴（7件）等及濃度高至約數百ppb的己內酰胺（11件，生產尼龍6的單體），危害警告訊息：造成嚴重眼睛刺激。造成皮膚刺激。吸入有害。吞食有害。可能造成呼吸道刺激或者可能造成困倦或暈眩，來源有待釐清。芬蘭研究人員於2020年使用相同的平衡狀態頂空進樣氣相層析質譜儀法，檢測來自中國、德國、美國、瑞典、芬蘭、及產地未知等共15件口罩樣品，結果發現芬蘭默恩呂克品牌、德國3M品牌、及美國金伯利克拉克品牌的VOC排放量低於中國品牌的2~5倍，危害性相對較低。國內目前無可參考的相關標準，建議主管機關進行研議。

九、PM2.5 過濾效率

空氣中存在許多污染物，其中漂浮在空氣中類似灰塵的粒狀物稱為懸浮微粒（Particulate Matter, PM），而粒徑小於或等於 2.5 微米（ μm ）的粒子，稱為 PM2.5，通稱為細懸浮微粒。當空氣品質不佳時，消費者戴上口

罩可以啟動阻擋懸浮粒子效果，起到保護作用。

國內「CNS14774 (T5017)-醫用口罩標準」的次微米粒子防護效率(%)為不得小於80%，本此調查的口罩其材質和形狀(平面)大致相同，因此使用實驗室統計和參考文獻得到之換算值，將PM2.5過濾效率轉換為次微米粒子防護效率(%)。結果發現本次測試的20件樣品，有6件樣品的防護效率低於80%。

結論

參考「醫療器材管理辦法」第3條附件「I.4040 醫療用衣物」分類，本次調查之口罩引用醫療器材之分類分級品項外科手術面(口)罩屬第一等級標準，其應符合國家標準「CNS14774 (T5017)-醫用面(口)罩」或其他具等同性國際標準之要求。(詳細內容，請見文末BOX二)。

本次調查測試19件醫療用口罩及1件一般拋棄式口罩發現標示均符合規定。另外提醒消費者，有些口罩會標示BFE、PFE、VFE的字樣，其代表的意義是口罩的過濾效率，BFE(Bacterial Filtration Efficiency)指的是細菌過濾效率(細菌攔截大小約 $3.0\mu\text{m}$)，PFE(Particle Filtration Efficiency)指的是粒子過濾效率(懸浮微粒過濾率 $0.1\mu\text{m}$)，VFE(Virus Filtration Efficiency)指的是病毒過濾效率(生物體病毒遮斷約 $0.1\sim 5.0\mu\text{m}$)，3者的過濾直徑的由大至小為 $\text{BFE} > \text{PFE} > \text{VFE}$ 。而所謂N95的口罩，是指通過美國NIOSH N95認證的防塵口罩，對於 $0.3\mu\text{m}$ (微米)的非油性懸浮微粒過濾效果達95%。但因過濾材質效能的影響，PFE達99%的產品，過濾效果並不會比N95口罩效能好。不同材質和形狀的口罩，上述之3項過濾效率不一定成相同比率。

在材質安全測試部分，本次20件樣品的游離甲醛測試、塑化劑測試、及特定偶氮染料測試，結果為均未檢出；重金屬測試，有3件樣品的外層部位含鉛，含量為 $6\sim 11\text{ mg/kg}$ ，若參考CNS 15290「紡織品安全規範(一

般要求)」中，規範 12 歲以下兒童用紡織品表面圖層之含鉛量不得超過 90 mg/kg，是符合的，但口罩畢竟與口部接觸的機會相當大，標準應該應視年齡分級給予不同的防護標準，因此若再參照國際環保紡織協會與皮膚接觸產品中鉛的規範為 1 mg/kg，本次測得的 3 件樣品顯然是超過了相關標準。

防疫期間，消費者幾乎長時間配戴口罩，若口罩含有重金屬，透過手部或口部接觸，都可能不慎食入，對健康造成危害，尤其兒童在使用時不慎反戴，長時間讓含鉛材質的口罩與口部接觸，更可能將重金屬食入，理應以更嚴格標準保護未來主人翁才是。

壬基酚（NP）及壬基酚聚氧乙烯醚（NPEO）測試結果，有 1 件樣品 NPEO 含量超過 300 mg/kg，國內對醫用或一般拋棄式口罩的材質安全目前無規範，參考 CNS 15290「紡織品安全規範」中 NP 及 NPEO 規範總含量不得超過 1000 mg/kg；若參考國際環保紡織協會 NP、NPEO 等相關物質，2013 年規範總量需小於 500 mg/kg，2014 年降低到 250 mg/kg，2018 年最新規範為 100 mg/kg；歐盟針對進口的服裝及紡織品，其 NPEO 的含量不得超過 0.01%（100 mg/kg）。

消費者關心的彩色口罩是否含有有害色料，建議消費者若購買到心存疑慮的彩色口罩，不妨取用一個進行簡單測試，將其浸泡在水中觀察是否有色料溶出，或者也可以使用家中現有的酒精浸泡觀察，若有溶出色料，就有可能不安全，建議就先不要使用。

消費者反應新購入的口罩有味道，不知是否有害，本次測試發現僅有微量揮發性有機化合物（VOC）。然而考量目前消費者不論男女老幼，進入公共場所都需要配戴口罩，配戴口罩的時間都變長，尤其學生，在校超過 8 小時，若加上補習，應該是配戴口罩時間最久的族群，因此口罩中若含有 VOC，長時間累積下來，可能對健康有傷。

口罩另一項重要功能是過濾空氣中的污染微粒，本次測試「PM2.5 過濾效率」，將其過濾效率轉換為次微米粒子防護效率（%）。本次測試 20 件樣品，有 6 件樣品的防護效率低於 80%。在當前口罩須大量生產的情況下，主管單位應定期抽驗市售產品，確保產品功效。

目前國家標準僅就口罩的功能性有作規範，然口罩配戴會接觸口鼻，加上因疫情還未見緩和，為保護消費者長時間配戴口罩的安全，口罩材質的安全性更顯重要。經由本次對市售醫用及一般拋棄式口罩調查測試提出以下建議：

給消費者的建議

- 1.購買時應選用標示完整的商品。
- 2.彩色口罩在製程上若有使用染料，消費者對染料安全有疑慮，建議優先選購白、藍、綠等內層為無色的產品。
- 3.使用後要廢棄的口罩屬於一般垃圾，消費者應確實分類丟棄，勿成為環境負擔。
- 4.新購入的口罩若以塑膠袋密封，可以先拿出幾片，在空氣中擺放一陣子，使 VOC 得以揮發，亦須儘快使用完畢。

給主管機關的建議

1. 應儘速將口罩材質的安全標準納入管理並制訂檢驗把關標準，且因口罩為接觸口部產品，標準應較紡織品嚴格。
2. 口罩的安全標準應視年齡分級，分別訂出適齡的安全標準。
- 2.目前市面口罩品牌、顏色非常多，但材質安全未被重視，在管理規定未公布前，建議主管機關定期抽檢各項材質安全項目，全面掌握市售口罩材質安全狀況，並公布結果，讓消費者可以安心選購。

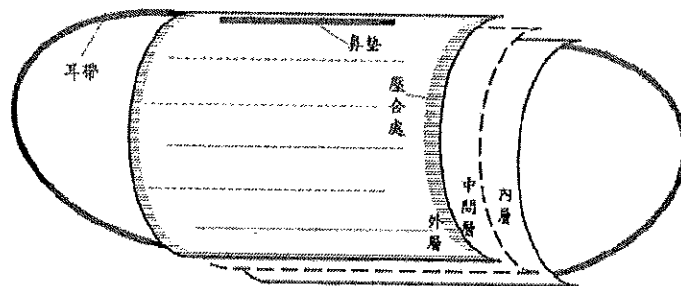
給業者的建議

1. 口罩材質攸關消費者使用安全，在相關材質安全標準未出爐前，業者應自行把關使用的原料。
2. 彩色口罩親膚層應以無色較為安全。
3. 口罩製造時正反面應可以更輕易區別（本次部分深色樣品內外層顏色相同，鋼印顯得不明顯，難以區分正反面），避免消費者反戴，影響健康。

最後，消基會提醒，#TaiwanCanHelp 的口罩已然成為台灣「口罩外交」的關鍵，而疫情之後的生活，配戴口罩將成為日後生活常態，因此，主管機關理應儘速將口罩應有的安全標準確立並加強把關，才能有效保護國人使用健康，亦讓國外友人配戴得更有信心，落實「口罩外交」的核心價值，建造可長可久的堅實國民外交，為中華民國開展更有力的國際社交空間。

（※本檢驗報告僅對消基會採樣的樣品負責）

財團法人中華民國消費者文教基金會



醫用口罩的三層結構示意圖

(BOX一) 口罩的標示管理規範

第 33 條

醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：

- 一、品名。
- 二、許可證字號或登錄字號。
- 三、效能、用途或適應症。
- 四、製造日期及有效期間，或保存期限。
- 五、型號、規格或主要成分。
- 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。
- 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
- 八、製造業者名稱及地址。
- 九、批號或序號。
- 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。

醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。

(BOX二)「醫療器材管理辦法」第3條附件「I.4040 醫療用衣物」分類

1. 「醫療器材管理辦法」第3條附件中「I.4040 醫療用衣物」內容：醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。

2. 本次測試參考規範為「CNS14774（T5017）醫用面（口）罩」中表一「醫用面（口）罩性能級別要求」，如下：

性能	試驗方法	一般醫用面（口）罩	外科手術面（口）罩			外科手術 D2 防塵面（口）罩
			一級	二級	三級	
抗合成血液穿透性、最小通過壓力（mmHg）	依 CNS 14776 醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法	—	80	120	160	80
細菌過濾效率（%）	CNS 14775 醫用面罩材料細菌過濾效率試驗法	—	≥95	≥98	≥98	—

次微米粒子防護 效率 (%)	A 法:乳膠 球,0.1 μm	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98	—
	B 法:鹽霧	—	≥ 80	—	—	≥ 95
壓 差 ($\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$)	CNS 14777 醫用面罩空 氣交換壓力 之試驗法	≤ 5	≤ 4	≤ 5	≤ 5	≤ 5
防焰性	CNS 10285 纖維製品防 焰性試驗法	—	1 級	1 級	1 級	1 級

表二：調查與測試結果

編號	品名(顏色)	購買價格(元)	數量 (片/盒)	單價	製造日期 (保存期限)	產地	材質	製造商	標示 (註1)	可為醫療器材 (註1)	金重屬 (註2)	基王酚王酚氧烯(註3)	基及基聚乙醚(註4)	離醛(註4)	塑劑(註4)	溶(劑)為二甲氣(註4)	料出溶(註5)	揮性機(註5)	發有物率(註6)	PM2.5 過濾效率(註6)	購買地點
1	久富餘醫用口罩 (未滅菌)	399	50 枚入	8	2020.12.08 (5年)	台灣	水性織噴織超複維 不布、靜電不布、柔細纖維 不織布	久富餘工業(有) 彰濱廠	○	○	○	○	○	○	○	△1	△4	○	○	○	PChome
2	淨宇醫療口罩 (未滅菌)-靜藍年華	529	50	10.6	2020.12.04 (5年)	台灣	水性織噴織超複維 不布、靜電不布、柔細纖維 不織布	淨宇科技有限公司	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△2	○	○	PChome

7	"台灣優紙"醫療防護口罩(未滅菌)-時尚黑	399	50片	8	2020.11.11 (5年)	台灣	不透水、靜電熔噴布、超細纖維布	台灣優紙企業有限公司	○	○	○	○	○	○	○	○	○	美日三小(板橋區重慶路9號)
8	"淨新"醫用口罩(未滅菌)-酒紅撞黑色	419	50入	8.4	2020.11.27 (5年)	台灣	不透水、靜電熔噴布、超細纖維布	淨新科技(股)	○	○	○	○	○	○	○	△3	○	momo購物網
9	天天醫療口罩(未滅菌)-限組石紋	520/2 組	30	8.8	2020.10.24	台灣	不透水、靜電熔噴布、超細纖維布	台灣康匠製造(股)德昌廠	○	○	○	○	○	○	○	△2	○	PChome
10	"摩戴舒"醫用口罩(未滅菌)--變形金剛	390	30入	13	2020.11.09 (5年)	台灣	不透水、靜電熔噴布、超細纖維布	宣德醫材科技股份有限公司	○	○	○	○	○	○	○	△1	○	PChome

15	愛貝恩醫用口罩 (未滅菌)-300 鑽石黑武士	30	10	2020/11/27 (5年)	台灣	防黏不 織布、 熔噴不 織布	大宇國際電器有 限公司	○	○	○	○	○	○	○	△9	○	康林藥 妝店(台 中市北 區興安 街105 號)
16	KNH-康乃馨立 體醫療口罩(未 滅菌)-紅色款	30	12	2020.12.05 (5年)	台灣	不織布	康那香企業(股)	○	○	○	○	○	○	○	△7	○	大樹藥 局(大同 市連日 生路 128、130 號)
17	正光醫療口罩 花紋版(未滅 菌)	50入	11.3	2020.10.22 (5年)	台灣	不織 布、高 效濾 噴布	正光股份有限公 司 興邦廠	○	○	△	○	○	△	○	△1	○○○	Pehome P&Q 專 品藥局
18	南六醫用口罩 (未滅菌)-全 黑款	50	6	2020.11.26	台灣	不織 布、熔 噴不織 布	南六醫器藥(股) 高雄總廠	○	○	△	○	○	○	○	△3	○○○	康是美 官網
19	美德醫用口罩 (未滅菌)-嘿 嘿黑	50PCS	6	2020.09.01 (5年)	菲律賓 實	三層不 織布濾 菌設計	MEDTEX COOPERATION	○	○	△	○	○	○	○	△2	○○○	PChome

註：

1. 「標示」一欄中，「○」表示符合「醫療器材管理法」或「商品標示法」標示規範；「許可證為醫療器材」一欄中，「○」表示查證許可證字號資訊，登錄為醫療器材者，「—」表示非醫療用口罩

2. 「重金屬」一欄中，「○」表示未檢出重金屬；「△」表示檢出鉛

3. 「壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚」一欄中，「○」表示未檢出；「△」表示檢出

4. 「游離甲醛」、「塑化劑」、「染料溶出」一欄中，「○」表示未檢（溶）出；「△」表示被二氯甲烷溶出，其中數字「1」表示檢出芥酸酰胺，「2」表示被甲醇溶出

5. 「揮發性有機物」一欄中，「○」表示未檢出；「△」表示檢出，其中「數字」表示檢出數目

6. 「PM2.5 穿透效率」一欄中，「○○○」表示過濾效率 70%以上，「○○」表示過濾效率 55~70%（含）以上，「○」表示過濾效率 55%以下

附件 2

首頁 > 新聞與公告 > 本部新聞

→ 本部新聞

2021-01-19 10:21 標準檢驗局

針對消基會110年1月18日發佈20件市售口罩檢測結果，經濟部標準檢驗局回應說明

點閱數：1852

- 一、消基會本次檢測所引用之國家標準，與本局近日抽測市售82件之有色非醫用一般口罩相同，皆為CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」。
- 二、消基會本次檢測「游離甲醛」及「偶氮染料衍生的某些芳香胺」2項目結果，均符合國家標準規定，與本局檢測結果一致。
- 三、雖消基會另檢出3件樣品「鉛含量」為6~11 mg/ kg、1件「壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚」含量超過300 mg/ kg，但均符合CNS 15290規範(12歲以下兒童用紡織品表面塗層之含鉛量不得超過90 mg/ kg、壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚總含量不得超過1000 mg/ kg)。
- 四、有關消基會所檢測「塑化劑」(未檢出)、「染料溶出物」(未檢出)及「揮發性有機物」(部分微量)等3項目目前無相關國家標準部分，本局將納入口罩國家標準制(修)訂參考。
- 五、關於PM2.5過濾效率，本局已制定國家標準CNS 15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」，並已規劃將防霾口罩納入強制檢驗商品範圍，預計於110年6月公告。
- 六、為維護消費者安全，本局將持續辦理口罩標示、流向及品質管理，並進行市場購(取)樣檢測，以維護消費者使用安全，若依CNS 15290檢測出有害物質時，將依消費者保護法相關規定處理，最高可處以150萬元罰鍰。
- 七、消基會本次辦理市售口罩檢測與本局近日檢測，均係為保護消費者安全及健康，對於消基會於檢測報告中建議主管機關應儘速將口罩材質的安全訂定標準一事，本局將於近日邀請相關機關與產官學界共同研議修訂國家標準。

經濟部標準檢驗局發言人：陳副局長玲慧

辦公室電話：02-23431709

電子郵件：lh.chen@bsmi.gov.tw

承辦單位：第二組邱副組長美珠

辦公室電話：02-23431763 行動電話：0933-013439

電子郵件：judy.chiou@bsmi.gov.tw

新聞聯絡人：林靖諺

辦公室電話：02-23431759 行動電話：0976-425601

電子郵件 : chingyen.lin@bsmi.gov.tw

不織布公會建議標檢局增訂醫用面罩標準安全規範

文 黃台中 2021.01.21

彩色口罩真的有毒嗎？近日彩色口罩安全相關報導引起國人的重視，消基會對不織布口罩的把關，也提供民眾一個認識色口罩的機會。台灣區不織布公會與醫材公會發表聯合聲明，共同建議標檢局將醫用面罩標準（CNS14774）增訂安全規範，公會也加強提醒各生產廠商在生產製造程序中，嚴格控管製程及原料之選用，並注重口罩產品本身物理性設計之安全性，符合醫用面罩應有的安全規範標準，確保產品不致危害消費大眾身心健康，對生活環境品質不會造成傷害。

公會更呼籲消費者在購買口罩時，要留意生產業者在包裝上是否清楚標示標準之要求要項，確實維護自身的權益。

公會指出，目前醫用口罩沒有相關標準，因此先採用標檢局制定的CNS15290 紡織品安全規範來檢測，公佈的資料就是做建議用的。不織布公會與醫材公會在網站及facebook 透過說明，釐清國人對於市面上彩色口罩檢出有害物質之疑慮。

針對有報導提到市售醫用口罩3 成防護效率低於80%，為避免消費者恐慌及業者困擾，不織布公會明確指出，該報導解讀法規要求有誤。因報導中抽測之醫用口罩屬於第一等級的一般醫用口罩，依據CNS 14774 規範，細菌過濾效果（非次微米防護效率）需大於95%，只有外科手術口罩才須符合次微米防護效率（鹽霧法）至少大於80%的規範。

公會也指出，目前市場用於口罩上色之色粒，色墨及轉印色漿中的顏料皆屬無機色料，不具水溶性，應難以釋出具致癌性之偶氮芳香胺成份，市售MIT口罩皆符合CNS15290 紡織品安全規範之要求，其安全性無虞，消費者應可安心使用。

言並無具體傷害性或危險性。

相關訊息可上網查詢。 <https://www.bsmi.gov.tw/wSite/ct?xItem=92397&ctNode=8321&mp=1>



台灣區不織布公會



文 黃台中

工商時報

[關於我們](#) [聯絡我們](#) [服務條款](#) [隱私權聲明](#)

Copyright © 2021 工商財經數位股份有限公司 China Times Group All Rights Reserved.

附件 3. 消毒基會口罩檢驗報告建議有關口罩材質安全納入國家標準制(修)定之可行性

檢測項目	消毒基會口罩測試報告	檢驗方法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
重金屬 (鉛、鎘、鎘及鎘)	測試結果 1. 鎘、鎘及鎘均未檢出 2. 3 件樣品的外層部位鎘含量為 6~11 mg/kg。	1. 消毒基會測試方法：CNS 4797-2 溶出試驗 (0.07N HCL) 測試，鉛最大容許量 90ppm、鎘最大容許量 75ppm、鎘最大容許量 60ppm 及鎘最大容許量 60ppm。 2. OEKO-TEX 規定： (1) 鉛可萃取限量值為 1mg/kg、鎘可萃取限量值為 0.1mg/kg、鎘可萃取限量值為 2.0mg/kg 及鎘可萃取限量值為 30.0mg/kg，係依酸性汗液萃取即 ISO 105-E04 (testing solution II) 【即 CNS 1496「紡織品一色牢度試驗法一耐汗色牢度」】 (2) 總鉛含量 90 mg/kg、總鎘含量 40 mg/kg，以酸化消化至澄清液(clear solution)	1. 目前 CNS 14774「醫用面(口)罩」等 4 種口罩均未規範 2. CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」規定 (1) 鎘(不得使用含鎘配件) (2) 鉛(12 歲以下兒童用紡織品表面塗層之含鉛量，不得超過 90 mg/kg)	1. 依 OEKO-TEX 規定： (1) 鉛可萃取限量值為 1mg/kg (2) 鎘可萃取限量值為 0.1mg/kg (3) 鎘可萃取限量值為 2.0mg/kg (4) 鎘可萃取限量值為 30.0mg/kg 2. 以 CNS 1496 酸性汗液萃取，ICP/MS 或 GFAAS 試驗分析。
	制修訂建議 參照國際環保紡織協會與皮膚接觸產品中鉛的規範為 1 mg/kg			

檢測項目	消基會口罩測試報告	檢驗方法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
壬基酚 (NP)、壬基 酚聚氧乙烯 醚(NPEO)	測試結果 1.19 件未檢出 2.1 件樣品 NPEO 含量超 過 300 mg/kg	1. 消基會測試方法：CNS 15579「紡織品— 表面活性劑測定—烷基酚聚氧乙烯醚」 CNS 15579 之 6.1 測定極限： (1) 逆相 HPLC 和 LC-MS/MS 對試樣之 測定極限為 1.0 mg/kg (2) 正相 HPLC 對試樣之測定極限為 10 mg/kg 2. CNS 15290 規定 NPEO 及 NP 總含量不 得超過 1,000 mg/kg 3. 歐盟 REACH 附錄 17 Entry 46a 從 2021 年 2 月 3 日起，不得將需用水洗 滌 NPEO 含量 $\geq 0.01\%$ 的紡織品，投入市 場。 4. OEKO TEX 規定 NPEO 及 NP 總計 100 mg/kg	1. 目前 CNS 14774「醫用面(口) 罩」等 4 種口罩均未規範 2. CNS 15290「紡織品安全規範 (一般要求)」，紡織品 NPEO 及 NP 總含量不得超過 1,000 mg/kg	1. 依 OEKO-TEX 規定： NPEO 及 NP 總計 100 mg/kg 2. 依 CNS 15579 試驗分 析
	制修訂建議 歐盟針對進口的服裝及紡 織品，其 NPEO 的含量不 得超過 0.01% (100 mg/kg)			

檢測項目	消基會口罩測試報告	檢驗法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
偶氮染料	測試結果 20 件未檢出	1. 消基會測試方法：ISO 14362-1 (即 CNS 16113-1「紡織品—偶氮色料衍生特定芳胺的測定法—第 1 部：纖維經萃取與不經萃取偵測使用之特定偶氮色料」) 2. OEKO TEX 偶氮色料衍生特定芳胺規定 20 mg/kg 以下 3. 歐盟 REACH 附錄 17 Entry 43 偶氮色料衍生特定芳胺規定 30 mg/kg 以下	1. CNS 14774「醫用面(口)罩」、CNS 14755「拋棄式防塵口罩」、CNS 14756「附加活性炭拋棄式防塵口罩」均未規範 2. CNS 15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」不得檢出，限量值 20 mg/kg 3. CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」，偶氮色料/偶氮染料所釋出之特定芳胺總量不得超過 30 mg/kg	1. 依 OEKO-TEX 規定：偶氮色料衍生特定芳胺規定 20 mg/kg 以下 2. 依 CNS 16113-1 試驗分析，BSMI 委託辦理實驗室：芳胺可檢下限均為 5 mg/kg
	制修訂建議 納入口罩標準			
游離甲醛	測試結果 20 件未檢出	1. 消基會測試方法：CNS 14940 之規定(即 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)」)試驗，其可檢下限 16 mg/kg 2. 歐盟指令(EU) 2019/1929 補充增修玩具指令(2009/48/EC)之附錄 C：規定「依據 ISO 14184-1(CNS 15580-1)試驗，紡織品之甲醛限量為 30 mg/kg」	1. CNS 14774「醫用面(口)罩」、CNS 14755「拋棄式防塵口罩」、CNS 14756「附加活性炭拋棄式防塵口罩」均未規範 2. CNS 15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」不超過 ≤ 20 mg/kg 3. CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」依 CNS 14940 之規定	1. 依 CNS 15980「防霾(PM2.5)口罩性能指標及試驗方法」不超過 ≤ 20 mg/kg 2. 依 CNS 15580-1 試驗分析
	制修訂建議 納入口罩標準			

檢測項目	消毒會口罩測試報告	檢驗法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
		3. EN 標準： EN 16779-1：2018(即 CNS 16146-1)、EN 16780：2018(即 CNS 16147) 及 EN 16781：2018(即 CNS 16148)依 ISO 14184-1 (CNS 15580-1)試驗時，不得超過 20 mg/kg 3. OEKO TEX 游離甲醛規定 嬰幼兒紡織品：16 mg/kg 以下 與皮膚直接接觸：75 mg/kg 以下 非與皮膚直接接觸：150 mg/kg 以下 裝飾材料:300 mg/kg 以下	嬰幼兒紡織品：20 mg/kg 以下 與皮膚直接接觸：75 mg/kg 以下 非與皮膚直接接觸：300 mg/kg 以下 裝飾材料:300 mg/kg 以下	

檢測項目	消基會口罩測試報告	檢驗方法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
塑化劑	測試結果 20 件未檢出	1. 消基會測試方法：CNS 15138-1 塑膠製品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑試驗法-氣相層析質譜法 2. CNS 15503「兒童用品一般安全要求」其 6 種塑化劑(DBP、BBP、DEHP、DINP、DIDP、DNOP)不得超過 0.1%(依 CNS 15138 及 CNS 15138-1 試驗) 3. 歐盟 REACH 附錄 17 Entry 51 規定 (1) 鄰苯二甲酸酯類之組合(DBP、DIBP、BBP、DEHP)，其物質或混合物型態，在玩具及兒童照護成品中之塑化材料中濃度大於或等於 0.1 % (by weight) 時，不得置於市場。 (2) 2020 年 07 月 07 日後，成品中，單項或多項鄰苯二甲酸酯類之組合(DBP、DIBP、BBP、DEHP)，在成品的塑化材料中濃度大於或等於 0.1% (by weight) 時，不得置於市場。	1. 目前 CNS 14774「醫用面(口)罩」等 4 種口罩均未規範 2. CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」未規定	1. 依 CNS 15503「兒童用品一般安全要求」規定 6 種塑化劑 (DBP、BBP、DEHP、DINP、DIDP、DNOP)不得超過 0.1% 2. 依 CNS 15138-1 試驗分析，BSMI 玩具指定實驗室：6 種塑化劑可檢下限均為 30 mg/kg
	制修訂建議 納入口罩標準	Entry 52 規定 (1) 玩具或可置於兒童口中之兒童照護成品，不得使用物質或混合物 (DINP、		

檢測項目	消基會口罩測試報告	檢驗法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
		DIDP、DNOP) 濃度大或等於 0.1% (w/w) 之塑化材料。 (2) 前述之玩具或兒童照護成品，其單項或多項鄰苯二甲酸酯類濃度大或等於0.1% (w/w) 者，不得置於市場銷售給大眾。 4. OEKO TEX 鄰苯二甲酸酯總計為 0.05% (by weight) (DBP 等23種塑化劑)		
染料溶出物	測試結果 1. 水溶劑均未溶出染料 2. 二氯甲烷溶劑有 8 件樣品溶出染料。其中 (1) 1 件乙醇溶出染料。 (2) 6 件樣品測到約 0.9% ~1.8%濃度的芥酸酰胺	消基會測試方法：以不同極性溶劑進行溶出-氣相層析質譜法，觀察是否有染料溶出及檢測到溶出物質。	1. 目前 CNS 14774「醫用面(口)罩」等 4 種口罩均未規範 2. CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」未規定 3. 經查 CNS 1496「紡織品一色牢度試驗法—耐汗色牢度」及 CNS 1497「紡織品一色牢度試驗法—耐水色牢度」	1. 不可有染污 2. CNS 1496「紡織品一色牢度試驗法—耐汗色牢度」及 CNS 1497「紡織品一色牢度試驗法—耐水色牢度」
	制修訂建議 納入口罩標準		消基會試驗項目染料溶出物。	

檢測項目	消基會口罩測試報告	檢驗方法及規定說明	國家標準現況	建議未來制修訂方向
揮發性有機物	測試結果 19件均測得1~9種常見的VOC濃度高至約10ppb的甲苯(8件)、二甲苯(7件)、C11支鏈烴(7件)等及濃度高至約數百ppb的己內酰胺(Caprolactam, 簡稱CPL)(11件, 生產尼龍6的單體)	1. 消基會測試方法: NIEA M735.71B 原料及產品中揮發性有機物檢測方法——平衡狀態頂空進樣氣相層析質譜儀法 2. OEKO-TEX 規定揮發性有機物為0.5 mg/m³	1. 目前 CNS 14774「醫用面罩」等4種口罩均未規範 2. CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」未規定	A. 依消基會試驗方法: 1. 評判依據待討論 2. NIEA M735.71B 試驗該標準表四水性油漆為基質之方法偵測極限結果(甲苯 0.24μg、m-/p- 二甲苯 0.23μg、o- 甲苯 0.20μg) B. 依 <u>OEKO-TEX 限值規定</u>: 其檢驗方法待討論
	制修訂建議 納入口罩標準			

