

一般市售滅菌紗布及棉花之無菌性監測

蔡濟謙 謝郁琦 杜慧珍 黃冠崧 黃莉玲
紀長文 楊依珍 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

滅菌紗布及棉花是一般民眾居家護理常用的醫療器材，在藥局及醫療器材行即可購得，更常被使用於醫療院所之手術、消毒、止血或包紮，使用時直接接觸於外傷傷口，若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，將增加感染機會，因此其無菌性相對重要。過去調查分析結果顯示，醫療院所使用之紗布和棉花製品的無菌品質較一般市售產品為佳；鑒於提升民眾使用相關產品之安全性，105年度針對一般市售滅菌紗布及棉花製品之無菌性品質進行監測調查。本研究調查經函請地方政府衛生局配合至轄區內藥局、醫療器材販售商、製造廠及代理商等針對滅菌紗布及棉花進行抽查，並依據中華藥典第七版補篇進行無菌性檢驗。105年度共計抽樣78件產品(紗布48件，棉花30件)，結果顯示抽查之78件產品無菌試驗結果全數合格。而監測調查結果亦發現部分產品外包裝標示之中(英)文品名及地址等與藥事法之規定不符，標示不符合產品分屬11張許可證(紗布8張，棉花3張)；上述標示不符合之檢體已函送地方政府衛生局處辦，並同時進行產品之下架及回收改正相關作業，以保障國人之健康及醫療品質。

關鍵詞：紗布、棉花、無菌試驗

前言

滅菌紗布及棉花屬第一等級之醫療器材，常被用於一般家庭及醫療院所之保健護理、傷口止血及包紮。使用的產品一旦滅菌不完全或遭受污染，可能造成傷口延遲癒合或潰瘍情形產生。為了解市面上外用無菌醫療耗材之無菌性現況，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)曾於85⁽¹⁾、89⁽²⁾、90⁽³⁾、100⁽⁴⁾及101⁽⁵⁾年度進行市售醫院用棉花紗布及外科敷料等產品之無菌試驗，其不合格率隨著後市場監測頻率增加雖有明顯下降惟仍有不合格情形，因此仍有必要針

對無菌紗布、棉花持續進行後市場品質監測，以期加強該類產品上市後之監督功能。由於無菌紗布及棉花製品係屬臨櫃申請醫療器材許可證的項目，並比照國際做法，上市許可申請時，無須送樣檢驗，又境外商品之輸入亦逐年增加，國人使用無菌醫療器材的品質是否受到影響，後市場的監測機制相對地也較以往更為重要。本計畫針對一般市售(藥局、藥粧店、醫療器材行及診所)等地點進行滅菌紗布及棉花製品抽樣，並依據中華藥典第七版補篇⁽⁶⁾之無菌試驗法執行。本計畫監測產品之有效許可證共78張(含滅菌紗布53張及滅菌棉花25張)，

期許藉此計畫之執行能對一般市售之滅菌紗布及棉花產品品質有全面性的了解，如發現無菌品質不合格之產品，亦將函請相關衛生局進行後續調查與行政裁處，以防範劣質產品流入市面之危害，並可提供衛生主管機關作為管理該類醫材產品之依據，並提醒廠商加強產品之品質管制，以提升產品品質，俾以維護國人健康。

材料與方法

一、材料及設備

(一)檢體

滅菌紗布及棉花由食藥署委託地方政府衛生局分三階段進行檢體抽樣。第一及第二階段抽樣，至藥局、藥粧店、醫療器材販售商及診所進行隨機抽樣，並以下列地區區分：

1. 第一階段：澎湖縣、金門縣、連江縣、台東縣、花蓮縣、新竹縣、苗栗縣、宜蘭縣、基隆市、嘉義縣、南投縣隨機抽樣，各縣市紗布類產品及棉花類產品各1件。
2. 第二階段：台北市、新北市、桃園縣、新竹市、台中市、彰化縣、雲林縣、嘉義市、屏東縣、台南市、高雄市隨機抽樣，各縣市紗布類產品及棉花類產品各1件。

第三階段則由地方政府衛生局至轄區內製造商或代理商處進行源頭抽樣。每件檢體抽樣20包以上，每次檢驗量為10包。

(二)材料

1. 滅菌之剪刀、鑷子
2. 廣口血清瓶(500, 250 mL)
3. 硫醇乙酸鹽培養基(Fluid Thioglycollate Medium, FTG, 啟新)
4. 大豆分解蛋白質乾酪素培養基(Tryptic

Soy Broth, TSB, 啟新)

5. 沙氏葡萄糖培養基(Sabouraud Dextrose Agar, SDA, 啟新)
6. 胰蛋白大豆培養基(Tryptic Soy Agar, TSA, 啟新)
7. 細菌測試條(agar strip TC, Biotest Hycon)
8. 黴菌測試條(agar strip YM, Biotest Hycon)

(三)儀器設備

1. 滅菌機(LST-V TOP 5000, Belimed, Germany)
2. 環境空氣採樣器(OE-01-0770, Biotest RCS, Germany)
3. 生物安全櫃(ABS1200, BioQuell, UK)
4. 20 - 25°C 培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)
5. 30 - 35°C 培養箱(MIR-554, Panasonic, Japan)

二、方法

參考中華藥典第七版補篇所載無菌試驗法之相關規定進行檢驗。

(一)試驗環境之監測

無菌試驗需在無菌環境中進行，試驗前後需將agar strip TC測試條及agar strip YM測試條放置空氣採樣器進行無菌操作檯環境之監測。試驗中取TSA及SDA培養基各3片，置於生物安全櫃之左、中、右3個角落並打開上蓋進行環境落菌監測，待試驗結束後再將蓋子蓋上。將agar strip TC測試條及TSA培養基於試驗結束後置於30 - 35°C(培養箱溫度設定為33°C)之培養箱中培養5日；agar strip YM測試條及SDA培養基於試驗結束後則置於20 - 25°C(培養箱溫度設定為23°C)之培養箱中培養7日，以監測試驗前後及期間之環境有無微生物。

(二)無菌試驗-直接接種法

於無菌操作櫃內進行下述操作：每次試驗

取10件檢體(紗布或棉花)，撕開檢體外包裝，以無菌器械(剪刀、鑷子)由最內部取出兩份各約250 - 500 mg之檢體，如其包裝量僅供一次使用時則取全量，分別置於FTG及TSB，以使檢體可完全浸潤於培養基中為原則。將FTG置於30 - 35°C(培養箱溫度設定為33°C)之培養箱中培養21日以上觀察有無微生物生長，TSB置於20 - 25°C(培養箱溫度設定為23°C)之培養箱中培養28日以上觀察有無微生物生長。

(三)結果判定

於觀察期間及培養期結束，檢視每一培養瓶是否有微生物生長。若培養期結束當天觀察無微生物生長，則判定該檢體符合無菌試驗之規定。若有證據顯示檢體組有微生物生長，綜觀試驗之環境(設備)監測、使用材料、試驗程序及陰性對照等情形，顯示環境監測結果不符合規定或無菌試驗操作有誤，則本試驗無效，須以相同數量之原試驗檢體重新進行試驗。若有證據顯示檢體組有微生物生長，但無證據顯示本試驗無效，則判定該檢體不符合無菌試驗之規定。

結 果

表一、滅菌紗布執行件數及無菌試驗結果統計

種類	生產國	許可證			產品合格率		
		產品 數	抽樣 數	比例 (%)	檢體 數	合格 數	比例 (%)
國產	台灣	24	17	32.1	25	25	100.0
陸輸	中國	23	12	22.6	18	18	100.0
輸入	馬來西亞	4	3		4	4	100.0
	多明尼加	1	1	7.5	1	1	100.0
	荷蘭	1	0		0	0	-
合計		53	33	62.2	48	48	100.0

一、抽樣計畫及分佈

滅菌紗布及棉花原列入抽樣計畫之有效許可證有78張(紗布53張，棉花25張)，105年度抽樣檢體所屬許可證共計53張，包括滅菌紗布33張許可證及滅菌棉花20張許可證，涵蓋率分別為62.2及80.0%。抽得檢體總數為78件，依生產國統計，紗布以國產佔最多(25件)，其次依序為中國(18件)、馬來西亞(4件)及多明尼加(1件)；棉花也以國產佔最多(20件)，其次依序為馬來西亞(7件)及中國(3件)(表一、表二)。

二、無菌試驗結果與分析

檢驗方法參考中華藥典第七版補篇無菌試驗之直接接種法進行實驗。48件市售滅菌紗布及30件棉花於觀察期間及培養期結束皆無微生物生長，無菌試驗結果均合格(表一、表二)。

三、標示查核結果分析

藥事法第46條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更許可證登記事項。藥事法第75條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。本次抽樣檢體滅菌紗布外包裝標示不

表二、滅菌棉花執行件數及無菌試驗結果統計

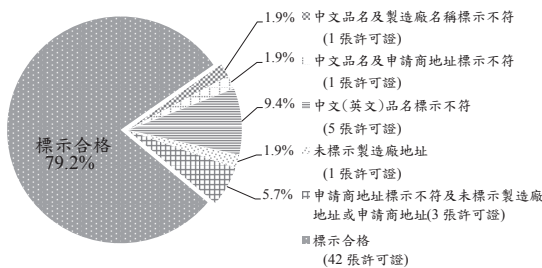
種類	生產國	許可證			產品合格率		
		產品 數	抽樣 數	比例 (%)	檢體 數	合格 數	比例 (%)
國產	台灣	16	15	60.0	20	20	100.0
陸輸	中國	4	2	8.0	3	3	100.0
輸入	馬來西亞	5	3	12.0	7	7	100.0
合計		25	20	80.0	30	30	100.0

一般市售滅菌紗布及棉花之無菌性監測

符之項目中，國產之滅菌紗布有4件檢體(4張許可證)之中文(或英文)品名標示不符，2件檢體(1張許可證)之申請商地址標示不符且未標示製造廠地址或申請商地址，1件檢體(1張許可證)未標示製造廠地址；陸輸之滅菌紗布有2件檢體(1張許可證)之中文品名及製造廠名稱標示不符，1件檢體(1張許可證)之中文品名標示不符。另，滅菌棉花標示不符之項目中，國產之滅菌棉花有1件檢體(1張許可證)之申請商地址標示不符且未標示製造廠地址；陸輸之滅菌棉花有2件檢體(1張許可證)之中文品名及申請商地址標示不符，1件檢體(1張許可證)未標示申請商地址。總計15件檢體有標示不符之缺失，其中有重複抽樣相同產品，統計53張許可證中標示不符共11張許可證(圖一、表三)。

105年度一般市售滅菌紗布及棉花研究計畫委由地方政府衛生局進行抽樣，統計其抽樣來源分別為：製造廠商、藥局、醫療器材販售商、區域醫院，紗布比例為56.3、27.1、14.6及2.0%，棉花比例為36.7、40.0、23.3及0% (表四)。而本計畫之抽樣地點除直接至製造商或代理商抽樣外，大部分來自各縣市之藥局、藥粧店、醫療器材用品店等一般市售場所，相較於許多醫院院內具檢驗室之設備，且大量採購案有規格之審核及驗證，或有部分醫院購買之後再進行高溫高壓滅菌，較能對該類產品之滅菌品質有所掌控，本次調查結果證明一般民眾在各地藥局或醫療器材用品店逕自購買之滅菌紗布或棉花製品，其無菌性品質亦不差。另本次計畫滅菌紗布及棉花之有效許可證有78張(紗布53張，棉花25張)，實際抽得滅菌紗布33

討論



圖一、滅菌紗布及棉花標示不符合統計

表四、滅菌紗布及棉花抽樣地點統計

抽樣地點	滅菌紗布		滅菌棉花	
	抽樣數	抽樣(%)	抽樣數	抽樣(%)
製造廠商	27	56.3	11	36.7
藥局	13	27.1	12	40.0
醫療器材用品店	7	14.6	7	23.3
區域醫院	1	2.0	0	0.0
合計	48	100.0	30	100.0

表三、滅菌紗布及棉花標示不符合統計

標示不符態樣	紗布			棉花		
	國產	輸入	陸輸	國產	輸入	陸輸
中文品名及製造廠名稱標示不符	0	0	1	0	0	0
中文品名及申請商地址標示不符	0	0	0	0	0	1
未標示申請商地址	0	0	0	0	0	1
中文(英文)品名標示不符	4	0	1	0	0	0
申請商地址標示不符及未標示製造廠地址	1	0	0	1	0	0
未標示製造廠地址	1	0	0	0	0	0
總計(許可證數)	6	0	2	1	0	2
總抽樣(許可證數)\不符合率(%)	33(24.2)			20(15.0)		

表五、歷年紗布、棉花無菌品質監測結果

年度	項目	結果				
		總件數	合格件數	不合格件數	合格率(%)	
85	市售醫院用棉花、紗布及縫合針線之滅菌檢查	紗布	42	40	2	95.2
		棉花	46	44	2	95.7
89	環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查	紗布	38	28	10	73.7
		棉花	41	32	9	78.0
90	環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查	紗布	37	36	1	97.3
		棉花	35	29	6	82.9
100	醫療院所滅菌紗布、棉花及外科用敷料之無菌性監測	紗布	30	30	0	100.0
		棉花	11	11	0	100.0
101	曾通報為不良品之滅菌紗布、棉花及醫院用/市售手術手套之無菌性調查	紗布	9	8	1	88.9
		棉花	7	6	1	85.7
105	105年一般市售滅菌紗布及棉花之無菌性監測	紗布	48	48	0	100.0
		棉花	30	30	0	100.0

張、棉花20張許可證，未能抽樣的原因為：(1)無庫存，客戶有需求時才會進口或生產；(2)公司已無營業；(3)該項產品醫療器材許可證已註銷。

表五為歷年無菌紗布及棉花品質監測結果，85年之監測對象為市售及醫院用滅菌紗布及棉花，因其中不合格品項皆為環氧乙烷滅菌，故於89年針對環氧乙烷滅菌之紗布及棉花進行監測，其合格率分別為73.7及78.0%，90年再次執行監測，合格率已大幅改善為97.3及82.9%。100年時針對全國醫療院所進行監測，結果顯示一般醫療院所合格率皆為100%，101年時改為針對醫療器材不良反應通報系統上被通報之不良品進行監測，滅菌紗布及棉花在無菌試驗各有1件不合格，但因樣本數較少(紗布9件、棉花7件)故合格率降為88.9及85.7%。而105年之監測將抽樣範圍推向市售滅菌紗布及棉花，除一般藥局及醫療器材行外亦針對製造廠進行源頭抽樣，也涵蓋了101年不合格之品項，合格率大幅改善，皆為100%，顯見滅菌紗布及棉花之無菌性品質已十分穩定。

結 論

- 一、105年度一般市售滅菌紗布及棉花之無菌性監測計畫共計抽樣78件產品(紗布48件，棉花30件)，其無菌檢驗結果全數合格。
- 二、本次調查結果發現，部分檢體包裝有標示缺失，包括中(英)文品名、製造廠名稱、製造廠地址及申請商地址等標示不符之情形，共11張許可證；上述標示不符合之檢體已請案內抽樣衛生局協助查察辦理，衛生局均已請相關廠商啟動回收作業並限期改正市售品及庫存品之標示，若逾期未能改善且經查獲違規屬實，將依藥事法相關規定裁處。
- 三、食藥署將持續追蹤後續處置並將相關監測結果作為產品品質管理方向研訂之參考，以期保障國人之健康及醫療品質。

參考文獻

1. 紀長文、杜慧珍、謝榮添、林嘉伯。1997。市售醫院用紗布、棉花、縫合針之滅菌檢查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15: 66-70。

一般市售滅菌紗布及棉花之無菌性監測

2. 楊依珍、傅淑卿、陳作琳、陳惠芳等。2000。醫院用及市售環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，18: 41-47。
3. 傅淑卿、楊依珍、陳作琳、陳惠芳等。2002。醫院用及市售環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，18: 65-76。
4. 葉美伶、許鳳麟、王坤騰、許家銓等。2012。100年度醫療院所滅菌紗布、棉花及外科敷料之無菌性監測。食品藥物研究年報，3: 307-311。
5. 葉美伶、林憶薰、謝郁琦、郭政佑等。2013。曾通報為不良品之滅菌紗布、棉花及醫院用/市售手術手套之無菌性調查。食品藥物研究年報，4: 264-270。
6. 中華藥典第八版編修諮議會。2015。中華藥典。第七版補篇。2155-2163頁，衛生福利部食品藥物管理署，台北。

Sterility Survey of the Medical Cotton Balls and Gauzes in Taiwan

CHI-CHIEN TSAI, YU-CHI HSIEH, HUEY-JEN DUH, KUAN-SUNG HUANG,
LI-LIN HUANG, CHANG-WEN CHI, YI-CHEN YANG, SU-HSIANG TSENG,
DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Cotton balls and gauzes are medical devices used at home or in medical facilities to stop bleeding, surgical prepping, wound cleaning and other personal care. For wound care the above-mentioned products must be sterile. The risks of wound infection may be increased if the products are not completely sterilized or not maintained during transportation or storage. Therefore, the sterility assurance of such products is very essential. The past sterility surveys of the products available in the market showed that the sterility of the wound care gauzes and cotton balls used in the hospitals is better than the over-the-counter ones. In order to ensure the safety of medical devices, a sterility survey of the medical gauzes and cotton balls was conducted in 2016 with the help of local health authorities. 78 samples (48 gauzes and 30 cotton balls) were collected from hospitals, pharmacies and manufactories. The sterility test was conducted according to Chinese Pharmacopoeia VII Supplement published in 2015. The results showed that all of the samples were complied with the sterility requirements. However, 15 samples from 11 licenses failed to comply with labeling requirements, such as failed to label complete addresses and names of the manufacturers and/or the dealers according to the Pharmaceutical Affairs Act. To protect public health and medical quality, these results have been forwarded to the local health authorities as references, and the suppliers were requested to recall products and correct labeling mistakes.

Key words: gauze, cotton ball, sterility test