

外傷用軟膏之 微生物品質調查



何明純

為評估國人使用之不含抗生素外傷(含燒燙傷)用軟膏之微生物品質, 本局首次針對該類產品進行微生物品質試驗, 結果 62 件檢體均未檢出病原菌, 且一般細菌、黴菌及酵母菌之含量亦皆符合微生物限量規範, 未有不合格之情形。

有鑑於燒燙傷病人或具有大面積開放性傷口等嚴重外傷病人, 其傷口複雜, 若治療用之軟膏含病原菌或含菌數過高, 均極可能引起病人二度感染或造成敗血症, 不僅影響治療效果, 甚至加重病情, 威脅生命安全, 因此對外傷用軟膏之微生物含量與種類應加以限制。本局為確保國人使用不含抗生素外傷用軟膏之微生物品質, 保障民眾之健康, 乃安排各縣市衛生局, 於本年度 1 月至 7 月間, 至其轄區藥局與醫院等處抽取該類檢體。總共抽驗 62 件檢體, 其中自國外輸入者計 5 件, 國產者計 57 件, 試驗結果均符合規定, 該次品質調查檢體名單, 將公佈於本局網頁提供國人參考。

衛生署自民國七十六年推動藥品優良製造規範(GMP)以來, 大幅改善國內藥品製造業之製造水準, 民國八十五年七月起, 更開始實施無菌製劑無菌性關鍵性製程確效作業, 並於八十八年七月起, 分三階段進行確效作業, 預定於九十三年六月三十日完成藥品全面確效作業。執行至今(九十二年八月底), 通過確效作業第一階段者計有 163 家, 其中通過第二階段確效作業者計有 96 家, 甚至已有 4 家通過第三階段確效作業。該次品質調查之 57 件國產檢體來自 31 家藥廠, 這些製造廠皆已通過確效作業第一階段審核, 其中並有部分已通過第二或第三階段審核, 顯示我國製藥水準與品質, 確實良好。惟為確保國人使用不含抗生素之外傷(含燒燙傷)用軟膏之品質安全, 衛生署呼籲, 各製造廠商仍應隨時落實 GMP 及確效作業, 以確保國人用藥之安全。

微生物限量試驗檢驗結果簡表

檢驗項目	試驗標準(每克製劑)	合格件數	不合格件數
細菌、黴菌與酵母菌總數	≤100 cfu	62	0
綠膿桿菌	不得檢出	62	0
大腸桿菌	不得檢出	62	0
金黃色葡萄球菌	不得檢出	62	0
沙門氏菌屬	不得檢出	62	0