



# 點滴輸液器及塑膠注射筒附針之 滅菌檢查

楊若英 謝榮添 林嘉伯

## 第二組

本市售品調查計劃於民國78年7月至79年6月，在全省9個縣市抽購國產及進口點滴輸液器與塑膠注射筒附針共34件，其中點滴輸液器7件，塑膠注射筒附針27件，係由本局第一組在全省各處抽購而得。本調查研究計劃所進行之滅菌檢查，主要係採用中華藥典第三版<sup>1</sup>及美國藥典<sup>2</sup>之直接接種法(Directed Transfer to Test Media)進行滅菌查檢，結果均無菌，合格率為100%。

本實驗所有操作均在Laminar Flow中進行，試驗前後均以離心空氣採樣器(RCS)進行監測環境。點滴輸液器之檢體用硫醇乙酸鹽培養基和大豆分解蛋白質乾酪素培養基以輸液方式流通過各五套點滴輸液器之管內至少共收集15 ml之培養基；塑膠注射針筒之檢體以各五支塑膠注射針筒抽取兩種培養基後，分別收集兩種

培養基。硫醇乙酸鹽培養基35°C, INCUBATE 14天；大豆分解乾酪素培養基在22°C, INCUBATE 14天。每批試驗均做陽性與陰性對照試驗。

依據U.S.P. XXI及中國國家標準(CNS)<sup>3</sup>之規定，點滴輸液器及塑膠注射針筒均應為無菌。對於試驗時環境(設備)監測，使用材料，試驗程序，陽性與陰性對照組之驗證，都要求嚴謹，以確保所得實驗結果之正確性，否則試驗無效。所得之結果，分別依點滴輸液器及塑膠注射針筒產品類別、產地別、及抽購地區別件列為表一~表四。本次抽購點滴輸液器7件(國產6件，輸入1件)，注射針筒27件(國產12件，輸入15件)。經滅菌檢查結果均為“適”。顯示這次抽購塑膠輸液器及注射針筒之滅菌品質良好。

表一

檢體件數		點滴輸液器滅菌檢查結果分析表		
		檢驗結果		合格率
		不合格件數	合格件數	
國產	6	0	6	100%
進口	1	0	1	100%

表二

檢體件數		塑膠注射針筒附針滅菌檢查結果分析表		
		檢驗結果		合格率
		不合格件數	合格件數	
國產	12	0	12	100%
進口	15	0	15	100%

表三

	台北縣	桃園縣	新竹市	苗栗市	台中市	台南市	鳳山市	屏東市	屏東縣	合計
國產件數	0	2	0	4	2	2	1	0	0	12
輸入件數	1	0	4	2	0	5	0	3	1	15
合計	1	2	4	6	2	7	1	3	0	27

表四

	台中縣	新竹市	苗栗市	台南市	屏東市	屏東縣	合計
國產件數	1	1	1	0	2	1	6
輸入件數	0	0	0	1	0	0	1
合計	1	1	1	1	2	1	7

### 參考文獻

1. 衛生署中華藥典編修委員會. 1980. 滅菌檢查法, 中華藥典第三版附錄 p.65-68. 行政院衛生署. 台北.
2. The United States Pharmacopeial Con-

vention, Inc. 1985. The Pharmacopeia of United States of America, XXI Revision, p.1156-1159. Washington, D.C.

3. 經濟部中央標準局. 1984. 醫療用塑膠注射筒. 中國國家標準 9640, T1060.

## INVESTIGATION ON THE STERILITY TEST OF DISPOSABLE INFUSION SETS AND PLASTIC SYRINGES

RUOH-ING YANG AND JUNG-TIAN HSIEH

DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

### ABSTRACT

7 samples of infusion sets, 27 samples of plastic syringes were taken from differ-

ent of Taiwan. The total samples passed sterility test.