

市售外科手術口罩之品質監測

林汝青 古曉倩 杜培文 鄒玫君

第一組

摘 要

本計畫以風險評估原則，選定市售外科手術口罩進行品質監測，由北、高兩市及各縣市衛生局，於民國97年1月至9月間，赴轄區內製造廠及代理商處抽驗市售檢體，抽得外科手術口罩12件，包括國產品及輸入品各6件，委託合約實驗室依據中華民國國家標準CNS 14774〔醫用面罩〕中外科手術口罩之性能規格要求及其指定之標準方法，進行合成血液穿透性、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差及可燃性等項目檢驗，結果1件國產品合格。不合格產品已函復抽樣衛生局依藥事法處理，以確保市售產品品質。

關鍵詞：外科手術口罩、合成血液穿透性、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差、可燃性

前 言

衛生署於89年6月20日公告⁽¹⁾「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定，醫療器材經重新分類後，原不需辦理查驗登記之外科手術口罩被歸類以第二等級醫療器材管理，在94年6月20日緩衝期結束前，須符合醫療器材優良製造規範(GMP)及完成查驗登記始可上市販賣。外科手術口罩除了用於防止醫護人員與病人之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞與感染外，近年因嚴重急性呼吸道症候群及新型流感等流行病的爆發，經過衛生單位及傳播媒體的宣導，民眾對呼吸道感染症狀的警覺性升高、對傳染病預防的概念也更為完整，外科手術口罩亦成為預防疾病傳染、避免擴大感染的重要工具之一。因應此需求，經濟部標準檢驗局於92年10月制定並公告CNS 14774 (T5017)〔醫用面罩〕國家標準⁽²⁾，衛生署亦於95年9月11日以衛署藥字第0950332463號公告⁽³⁾將醫用面(口)罩應符合國家標準CNS 14774 (T5017)之性能規格要求載明於該分類鑑別內容中，另在96年4月13日以衛署藥字第0960301258號

公告⁽⁴⁾規定，於上述公告前已取得許可證者，須於3個月內，達成符合前述公告鑑別範圍之性能規格要求，亦即自96年7月14日起，醫用面(口)罩均須符合國家標準CNS 14774之性能規格要求。為配合藥政管理政策，本局於97年度針對該類產品中屬第二等級醫療器材之外科手術口罩進行市售產品品質監測，期將所得結果供衛生行政主管機關施政參考，並藉此加強廠商對產品品質提升及製程品管之重視。

材料及方法

一、材料

(一)檢體來源

自97年1月至9月間，由台北市、高雄市政府衛生局及各縣市衛生局就轄區內外科手術口罩製造廠及代理商處抽驗，共抽得12件檢體。

(二)儀器設備

1. EFD合成血液穿透性試驗裝置：依CNS 14776〔醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法—以已知速度定量的水平噴灑〕⁽⁵⁾之

規定。

2. 細菌過濾效率試驗裝置：依CNS 14775〔醫用面罩材料細菌過濾試驗法—使用金黃色葡萄球菌生物氣霧〕⁽⁶⁾之規定組裝。
3. TSI 8130次微米粒子過濾效率測試機。
4. 空氣交換測試裝置：依CNS 14777〔醫用面罩空氣交換壓力之試驗法〕⁽⁷⁾第3節之規定組裝。
5. ATLAS AFC 45度傾斜式防火試驗機。
6. 恆溫恆濕箱、細菌培養箱、電子天平、攪拌器。

二、實驗方法

(一)合成血液穿透性

1. 合成血液配製

Carboxyl methylcellulose 2.0 g、NaCl 2.4 g、KH₂PO₄ 1.2 g、Na₂HPO₄ 4.3 g與amaranth dye (sigma 915-67-3) 1.0 g，分別以適量去離子水溶解，混合後，加去離子水至總體積1.0 L，以Tween20調整表面張力至 $0.042 \pm 0.002 \text{ N/m}^{(8)}$ 。

2. 實驗步驟

依CNS 14776〔醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法—以已知速度定量的水平噴灑〕⁽⁵⁾方法及本局「手術用口罩抗血液穿透性測試」標準作業程序⁽⁹⁾進行測試：將測試檢體固定於檢體架上(有摺疊的口罩要先把摺疊處攤平)，以口罩中央為測試部位，將合成血液以相對應於80 mmHg之流速水平噴射到30.5 cm外之展開檢體上，檢查檢體背面是否被液體穿透，每件檢體各測試同批號口罩13個。

(二)細菌過濾效率試驗

以0.15%蛋白胨水稀釋金黃色葡萄球菌(ATCC#6538)至適當濃度，依CNS 14775〔醫用面罩材料細菌過濾試驗法—使用金黃色葡萄球菌生物氣霧〕⁽⁶⁾之方法進行測試，每件檢體各測試同批號口罩13個，分別以前述已稀釋之金黃色葡萄球菌菌液噴霧1分鐘後氣

洗，另加上正控制組(不放口罩檢體，噴霧1分鐘後氣洗)與負控制組(不放口罩檢體，不噴霧僅氣洗)。細菌氣霧及/或氣洗氣流流經測試通道後，其中若有未經口罩濾除之殘存細菌將會落在後端六階採樣器內之空白培養皿上。檢體及正、負控制組之落菌培養皿分別取出後，於35°C培養48小時後計算第1階至第6階培養皿之菌落數，並將第3階至第6階之菌落數依Andersen六階採樣器操作手冊提供之轉換表⁽¹⁰⁾得到理論落菌數(第1階、第2階原計數值不須轉換)，代入式(1)計算細菌氣霧之平均粒徑。

式(1)：

平均粒徑(μm)=

$$\frac{(9 \times C_1) + (5.8 \times C_2) + (4 \times C_3) + (2.7 \times C_4) + (1.6 \times C_5) + (0.875 \times C_6)}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4 + C_5 + C_6}$$

C1~C6：第1階至第6階之落菌數

轉換後正控制組之六階落菌數加總須介於 2200 ± 500 個間，且平均粒徑須介於 $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ 間，負控制組落菌數為0，此次測試結果方為有效。

再以式(2)計算每個口罩之細菌過濾效率(BFE)百分比。

式(2)：

$$\text{BFE \%} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C：正控制組的六階總落菌數

T：測試檢體的六階總落菌數

(三)次微米粒子過濾效率

1. 檢體前處理

檢體放置於 $38 \pm 2^\circ\text{C}$ 及 $85 \pm 5\%$ 相對濕度之恆溫恆濕箱中24~26小時。

2. 實驗步驟

配製2%鹽水注入TSI 8130次微米粒子過濾效率測試機之微粒子產生器中，依CNS 14755〔拋棄式防塵面罩〕⁽¹¹⁾第7.2節之方法進行測試：將檢體放入TSI 8130次微米粒子過濾效率測試機之測試座，在85

L/min流量下測試口罩微粒子過濾效率，記錄其數值，每件檢體各測試同批號口罩13個。

(四)壓差

依CNS 14777〔醫用面罩空氣交換壓力之試驗法〕⁽⁷⁾第3節之規定進行試驗：將口罩剪取直徑為3.3 cm之圓形試片置於空氣交換測試裝置之夾具中，在空氣流量8 L/min下讀取壓差計之讀值，以下式換算出每平方公分之空氣交換壓力差，每件檢體各測試同批號口罩13個。

$$\Delta P = \frac{A \times 25.4}{4.9}$$

ΔP ：每平方公分試樣之空氣交換壓力差，單位以mmH₂O/cm²表示。

A：壓差計讀值，單位：英吋水柱(inH₂O)。

4.9：空氣穿過試樣之面積，單位：cm²。

(五)可燃性

依CNS 10285〔纖維製品防焰性試驗法〕⁽¹²⁾第3(3)節C法燃燒速度試驗之規定進行測試：將檢體展開、安裝於檢體固定框上，再將固定框置於45度傾斜式防火試驗機內之規定位置，掛上棉線及重錘，關上滑門，拉起動桿，馬錶開始計時，使火焰接觸檢體1秒鐘，當檢體經點燃後繼續燃燒至上端緊拉之棉線被燒斷時，重錘即落下，馬錶亦停止計時，每件檢體各測試同批號口罩13個，試驗結果以各別測定值之平均值表示之，求至0.1秒。

三、結果判定

各檢驗項目之檢驗水準為特殊檢驗S-2，允收品質水準為4%。依CNS 2779〔計數值檢驗抽樣程序及抽樣表〕⁽¹³⁾之正常檢驗單次抽樣計畫，每件檢體各檢驗項目之抽樣數為13個，允收數為1個，拒收數為2個。合成血液穿透性、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差及可燃性5項檢驗項目皆符合CNS 14774性能規格(見表一)者為合格。

結果與討論

外科手術口罩除為醫療過程使用之醫療器材外，亦為SARS及流感重要防疫物資，民眾可於市面上自行購買使用，其品質良窳攸關國人健康，故上市後之品質監督實為不可或缺之一環。本局曾於93年間針對市售外科手術口罩之抗血液穿透性及細菌過濾效率進行品質調查，結果不符合標準規範之比率達85.7%，由於當時係處於查驗登記緩衝期，對外科手術口罩之性能規格尚未強制要求，僅做為背景值調查，未涉及行政處分，故由本局發文各抽樣衛生局，請其針對不符合者輔導改善。因衛生署已於95年公告修訂醫用面(口)罩(含外科手術口罩)分類鑑別內容，強制要求該類產品須符合國家標準CNS 14774 (T5017)之性能規格，故本局97年度再度進行市售外科手術口罩之品質監測，並據以進行檢驗及判定。

由衛生署藥物、化粧品許可證查詢系統查得已核發之外科手術口罩許可證共19張，由於同一製造廠之同類產品品質系統相同，若一家製造廠有2張以上外科手術口罩許可證，則由其中隨機抽樣1件為代表。原擬抽樣檢體14件，因部分未有庫存，結果共抽得12件檢體，其中，國產品6件(50.0%)，輸入品6件(50.0%)，包括大陸3件

表一、醫用面罩之性能規格(CNS 14774，2003年版)

性 能	一般醫用面罩	外科手術面罩	外科手術D2防塵面罩
合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	通過80 mmHg水平噴射測試	通過80 mmHg水平噴射測試
細菌過濾效率(BFE)	95 %以上	95 %以上	—
次微米粒子防護效率	—	80 %以上	95 %以上
壓差(mm H ₂ O/cm ²)	5以下	5以下	5以下
可燃性	—	1級(3.5秒以上或不著火)	1級(3.5秒以上或不著火)

表二、97年度市售外科手術口罩之品質監測結果統計表

製造國別		抽驗件數 (%)	合格件數*	不合格									
				壓差試驗		細菌過濾效率 試驗		次微米粒子防 護效率試驗		合成血液穿透 性試驗		可燃性試驗	
				件數	%	件數	%	件數	%	件數	%	件數	%
國產		6 (50.0)	1	0	0.0	4	33.3	5	41.7	3	25.0	0	0.0
輸入	中國	3 (25.0)	0	1	8.3	2	16.7	3	25.0	2	16.7	0	0.0
	墨西哥	1 (8.3)	0	0	0.0	0	0.0	1	8.3	1	8.3	0	0.0
	菲律賓	1 (8.3)	0	1	8.3	0	0.0	1	8.3	0	0.0	0	0.0
	瑞典	1 (8.3)	0	0	0.0	0	0.0	1	8.3	1	8.3	0	0.0
	小計	6 (50.0)	0	2	16.7	2	16.7	6	50.0	4	33.3	0	0.0
合計		12 (100.0)	1	2	16.7	6	50.0	11	91.7	7	58.3	0	0.0

*備註：合成血液穿透性、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差及可燃性5項檢驗項目皆符合CNS 14774中外科手術面罩性能規格者判定為合格

(25.0%)、墨西哥1件(8.3%)、菲律賓1件(8.3%)及瑞典1件(8.3%)，委託合約實驗室執行檢驗，再由本局針對不合格部分複驗確認。檢驗結果1件合格，為國產品，其他11件不合格，檢驗結果統計詳見表二。不合格項目以次微米粒子防護效率11件最多，佔總件數91.7%，其次為合成血液穿透性7件(58.3%)及細菌過濾效率試驗6件(50.0%)。該等不合格檢體之檢驗報告書皆已行文原抽驗衛生局並副知藥政處進行後續行政處理。

我國醫療器材GMP認可登錄與查驗登記已分別於93及94年間全面實施，衛生署亦已於95年9月11日公告外科手術口罩須符合之性能規格，經查該12件抽驗產品之查驗登記案皆於該公告前即提出申請，其中11件係以國內上市證明及無不良反應切結書之簡化方式取得許可證，而其中7件另檢附部份檢驗規格相關資料。此次品質監測結果大多數產品不合格，除廠商未能依政府公告要求達成產品品質之提升，亦顯示部分廠商之製程品管不足，未能穩定維持產品符合查驗登記時之送審規格，故持續進行該類產品品質監測計畫仍有其

必要性。期盼在政府的把關下，廠商能秉持精益求精的精神，嚴格控管品質，確保使用者之健康與安全。本品質調查結果將提供衛生署列入管理參考。

參考文獻

1. 行政院衛生署。89.06.20衛署藥字第89034251號公告。
2. 經濟部標準檢驗局。2003。醫用面罩。中華民國國家標準CNS 14774。
3. 行政院衛生署。95.09.11衛署藥字第0950332463號公告。
4. 行政院衛生署。96.04.13衛署藥字第0960301258號公告。
5. 經濟部標準檢驗局。2003。醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法－以已知速度定量的水平噴灑。中華民國國家標準CNS 14776。
6. 經濟部標準檢驗局。2003。醫用面罩細菌過濾效率試驗法－使用金黃色葡萄球菌生物氣霧。中華民國國家標準CNS 14775。

7. 經濟部標準檢驗局。2003。醫用面罩空氣交換壓力之試驗法。中華民國國家標準CNS 14777。
8. 藥物食品檢驗局標準作業程序－「合成血液之配製」(NLFD1-P5-M022)。
9. 藥物食品檢驗局標準作業程序－「手術用口罩抗血液穿透性測試」(NLFD1-P5-M021)。
10. Thermo Andersen : Operator Manual-Viable (Microbial) Particle Sizing Samplers.
11. 經濟部標準檢驗局。2003。拋棄式防塵面罩。中華民國國家標準CNS 14755。
12. 經濟部標準檢驗局。2003。纖維製品防焰性試驗法。中華民國國家標準CNS 10285。
13. 經濟部標準檢驗局。1994。計數值檢驗抽樣程序及抽樣表。中華民國國家標準CNS 2779。

Survey on the Quality of Marketed Surgical Masks in Taiwan

NU-CHING LIN, HSIAO-CHIEN KU, PEI-WENG TU AND MEIR-CHYUN TZOU

Drug Chemistry Division

ABSTRACT

Surgical masks in Taiwan market were chosen for postmarket testing based on the results of risk assessment in 2008. A total of 12 samples, six domestic and six imported, were collected by the local health authorities from manufacturers and importers in different counties and cities of Taiwan in a period from January to September 2008. According to the test methods and specifications listed in CNS 14774 (T5017): 2003 for surgical masks, the performances of fluid resistance, bacterial filtration efficiency, particulate filtration efficiency, differential pressure and flammability class were tested by contracted laboratory. The results showed that only one domestic product met the requirements of CNS 14774 (T5017): 2003. Those samples which failed to meet the standard were sent to the local health authorities for penalty according to Pharmaceutical Affairs Act.

Key words: surgical mask, fluid resistance, bacterial filtration efficiency, particulate filtration efficiency, differential pressure, flammability