

100年度醫療院所滅菌紗布、棉花及外科用敷料之 無菌性監測

葉美伶 許鳳麟 王坤騰 許家銓 王德原 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

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，它更常被使用於醫療院所之手術、消毒、止血或包紮，但若因滅菌不完全或運送、保存不當以致遭受微生物污染，使消費大眾增加感染機會，甚至有危害生命之虞。本計畫係以全國各醫療院所及藥局取樣為原則，委託各地衛生局抽樣，並依據中華藥典第六版⁽¹⁾及美國藥典第32版⁽²⁾，以直接法進行無菌試驗，抽樣範圍涵蓋25家醫院、2家藥局，共計46件檢品，其中紗布30件，棉花11件，無菌透明敷料5件。依產地分類：國產19件(41.3%)，大陸輸入22件(47.8%)，其他國家輸入4件(10.9%)。檢品以直接接種法進行無菌試驗，結果顯示無菌性均符合藥典規定，惟有7件檢品，5張許可證(2張許可證重複)之外包裝標示與本署許可證查詢網記載不符(皆為大陸輸入之許可證)，其中紗布6件，無菌透明敷料1件。對於不符檢品已函知原送驗衛生局查明並依藥事法處辦。本報告不僅能提供各醫療院所及相關衛生主管機關了解此類產品之現況，並提醒廠商加強產品之品質管制，以提升產品品質，俾對國人健康有所保障。

關鍵詞：紗布、棉花、無菌透明敷料、無菌試驗

前 言

無菌性外用產品一般皆用於外科或需要避免感染之情況，而無菌紗布、棉花和敷料是一般民眾最常自行在藥局或醫療器材行購買使用的無菌產品，也是各大醫院診所使用頻率最高的醫療器材，為了解市面上外科用無菌耗材之無菌性現況，本局曾於85、89、90及94年⁽³⁻⁶⁾進行市售醫院用棉花、紗布及縫合針線類產品之滅菌檢查，所抽驗產品除了85年有1件紗布及94年有1件外科敷料是輸入產品外，其餘皆為本國產品，其中無菌紗布之不合格率隨著後市場監測頻率增加有明顯的下降，但是無菌棉花於90年仍有18.4%的不合格率，而且衛生署92.02.10衛署藥字第0920315465號「簡化醫療器材查驗登記有關送驗程序」公告

⁽⁷⁾，自公告日起，申請醫療器材查驗登記或變更登記，採書面審核方式審查，毋須送樣檢驗，於94年市售計畫「外科敷料、縫合針及縫合線(附針/不附針)之無菌性調查」中並未包括無菌棉花之監測(表一)，綜合各項分析結果實有必要針對無菌紗布，棉花及外科敷料持續作後市場之監測。

近年來我國的各項產業外移、進出口生態改變、健保制度、醫療器材查驗登記規範等等各方面均有不少的改變，對於無菌醫療器材產品品質是否也有不同程度的影響，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，毋須送樣檢驗，又大陸商品之輸入亦逐年增加中，國人使用無菌醫療器材的品質是否受影響，後市場的監測機制相對的也較以往更為重要。

表一、歷年後市場監測計畫紗布、棉花及敷料無菌試驗案件之分析

年	項目	總件數(國產/輸入)	不合格率(%)
85	市售醫院用棉花、紗布及縫合針線之滅菌檢查	紗布40 (39/1) 棉花46 (46/0)	紗布4.76 棉花4.35
89	環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查	紗布28 (28/0) 棉花41 (41/0)	紗布26.3 棉花22.0
90	環氧乙烷滅菌紗布及棉花無菌性調查	紗布37 (37/0) 棉花35 (35/0)	紗布2.6 棉花18.4
94	市售外科敷料、縫合針及縫合線(附針/不附針)之無菌性調查	含藥紗布2 (2/0) 敷料3 (2/1)	含藥紗布0 敷料0

材料與方法

一、材料及設備

(一)檢體：

本計畫委請各縣市政府衛生局，合計15個衛生局至轄區內醫療院所、藥局等販售與使用地點抽取滅菌紗布及棉花製品，共計46件檢體，每件含次檢驗量，每次檢驗量為8包。

(二)材料：

1. 75%酒精棉花
2. 滅菌之剪刀、鑷子
3. 廣口血清瓶(100, 250, 500, 1000 mL)
4. 玻璃試管
5. 硫醇乙酸鹽培養基(Fluid Thioglycollate Medium, DIFCO)
6. 大豆分解蛋白質乾酪素培養基(Soybean Casein Digest Medium, DIFCO)
7. GK-A agar strip、HS agar strip (Biotest)
8. *Clostridium sporogenes* (ATCC 19404)
9. *Candida albicans* (ATCC 10231)
10. *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)

(三)儀器與裝置：

1. 加壓蒸氣滅菌器(Autoclave)
2. 環境空氣採樣器(Biotest RCS)
3. 生物安全櫃(biological safety cabinet)
4. 20-25°C培養箱(Sanyo Incubator)
5. 30-35°C培養箱(Sanyo Incubator)

二、方法

進行無菌試驗直接接種法，檢驗方法參考中華藥典第六版。

(一)培養基配製

將硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基依使用說明溶解後，分裝適當體積至廣口血清瓶及玻璃試管中，以加壓蒸氣滅菌器進行滅菌(121°C，15 min)。陰性對照：每批培養基皆須進行無菌效能試驗，分別將未接種之硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於32.5±2.5及22.5±2.5°C培養箱中培養14日後觀察有無細菌、酵母菌或黴菌之生長。陽性對照：每批培養基皆須進行培養基效能試驗(growth promotion test)，將*Clostridium sporogenes* (ATCC 19404)、*Candida albicans* (ATCC 10231)及*Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)各1 mL(濃度為10-100 cfu/mL)分別接種於硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基內進行測試。培養基配製後均須進行無菌性監測及培養基效能試驗，若無菌試驗長菌或培養基效能試驗之對照菌種未能生長，則重新配製培養基。

(二)環境監測

無菌試驗操作前後皆以環境空氣採樣器監測無菌操作檯之環境，以GK-A agar strip (32.5±2.5°C培養48小時)測試總細菌數，以HS agar strip (22.5±2.5°C培養3-5日)測試酵母菌及黴菌數。取無菌試驗用之硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基各兩

片，於無菌操作進行前打開蓋子，待操作完畢再將之蓋上，將硫醇乙酸鹽培養基置於 $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養14日後觀察有無細菌生長，大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於 $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養14日後觀察有無酵母菌或黴菌生長。

(三)無菌試驗—直接接種法

以無菌器械(剪刀、鑷子)由每包紗布、棉花檢體之最內部取出兩份各約250-500 mg之檢品，其包裝量僅供一次使用時則取全量，分別置於硫醇乙酸鹽培養基及大豆分解蛋白質乾酪素培養基內，培養基容量隨檢體體積之不同而調整，以使檢體可完全浸潤於培養基中為準。將硫醇乙酸鹽培養基置於 $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養14日後觀察有無細菌生長，大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於 $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$ 培養箱中培養14日後觀察有無酵母菌或黴菌生長。

(四)結果判定

第一階段於觀察期間及培養終期檢視每一容器內是否有微生物生長(如產生混濁或於表面生長)，若觀察無任何微生物生長則判定合格。若發現有微生物生長，但綜觀試驗之環境(設備)監測，使用材料、試驗程序及陰性對照等驗證組之試驗，若顯示不適或無菌操作有誤，則本試驗無效，須進行複試。若發現有微生物生長，但無證據顯示第一階段的驗證無效，則進行第二階段試驗(複試)。第二階段取樣數、檢品試驗量、培養基及培養期限與第一階段試驗相同，若皆未發現有微

生物生長，則判定合格。若發現有微生物生長，且綜觀試驗之環境(設備)監測，使用材料、試驗程序及陰性對照等驗證組之試驗確證結果無誤，則判定不合格。但若證實驗證組不適或無菌操作有誤，則本試驗無效，應再予複試。

結果與討論

本計畫由各縣市15個衛生局自醫療院所25家、藥局2家抽取滅菌紗布、棉花及外科敷料共計46件檢體，其中紗布30件、棉花11件及無菌透明敷料5件，以產地之分佈分析，國產品19件，佔總件數之41.3%，輸入產品27件，佔總件數之58.7%，由此可知國人使用這類型產品一半以上皆為輸入品，而且大陸輸入品佔總輸入量之81.5%(表二)。

經依藥典規定進行無菌試驗，結果顯示46件檢體之無菌性均符合藥典規定，惟有7件檢品，5張許可證(2張許可證重複)之外包裝品名標示與本署許可證查詢網記載不符(表三)，其中6件由醫院抽樣(24%)，1件由藥局抽樣(50%)，雖然藥局的來源較高，但是本計畫來自藥局的檢體只有2件，其代表性並不具體，將全省抽樣區分為北區(台北市、新北市、基隆、桃園、新竹、苗栗)、中區(台中、南投、彰化、雲林)、南區(嘉義、台南、高雄、屏東)、東區(宜蘭、花蓮、台東)等四區，其抽樣件數分別為17、8、11、10件，外包裝標示不符的來源較集中在北部的23.5%及東部的20%，而且皆為大陸輸入之許可證，其中紗布6件，無菌透明敷料1件，對於不符檢品已函知原送驗衛生局

表二、各品項抽樣檢體件數及產地來源總彙整

品項	總件數	件數分布		
		國產	大陸輸入	其他國家輸入
棉花	11	9	1	1
紗布	30	10	20	0
外科用敷料	5	0	1	4
件數(%)	46	19 (41.3)	22 (47.8)	5 (10.9)
			佔總輸入之81.5%	佔總輸入之18.5%

表三、各區抽樣檢體件數及外包裝標示不符資料彙整

抽樣區別	抽樣件數	外包裝標示不符	標示不符(%)	標示不符許可證字號
北	17	4	4/17 (23.5)	衛署醫器陸輸壹字第000079、000201、000407、000465號
中	8	1	1/8 (12.5)	衛署醫器陸輸壹字第000201號
南	11	0	0	*****
東	10	2	2/10 (20)	衛署醫器陸輸壹字第000407、000077號

查明並依藥事法查處。

由於本計畫之抽樣地點大部分來自醫療院所，且總抽樣量只有46件，其代表的意義為醫院及診所使用來源大部分使用大陸輸入產品，雖然無菌試驗皆合格，但是外包裝之標示仍應符合藥事法相關規定。此外，醫療院所在採購滅菌紗布、棉花及外科敷料時，因可委由院內醫檢部門或委託外部機構進行實質抽測，仍較能對該類產品之滅菌品質有所掌控，至於一般民眾在各地藥局或醫療器材行逕自購買滅菌紗布、棉花及外科敷料時，其品質是否確實已較本局先前調查時有所提升，則仍有待後續調查再行探討。

參考文獻

1. 中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第六版。行政院衛生署，台北。
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2009. The United States Pharmacopeia 32, The National Formulary 27. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.
3. 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。
4. 楊依珍、傅淑卿、陳作琳、陳惠芳、謝榮添、林嘉伯、廖俊亨。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。
5. 傅淑卿、楊依珍、陳作琳、陳惠芳、林嘉伯、廖俊亨。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，20: 65-76。
6. 連淑華、莊佩君、邱進益、陳作琳、林嘉伯。2005。市售外科敷料、縫合針及縫合線(附針/不附針)之無菌性調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，23: 14-27。
7. 行政院衛生署。2003。簡化醫療器材查驗登記有關送驗程序。92.02.10衛署藥字第0920315465號公告。

The Sterility Survey of Sterilized Gauzes, Cotton and Surgical Dressing in Taiwan

MEI-LING YEH, FONG-LING HSU, KUN-TENG WANG, JIA-CHUAN HSU,
DER-YUAN WANG AND YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

Sterilized gauzes, cotton and surgical dressing are not only used in the hospitals, but also at home. They might cause infection if they are not sterilized completely. In order to understand the quality of sterilized gauzes, cotton and surgical dressing, 46 samples (30 gauze samples, 11 cotton samples, 5 surgical dressing) were randomly sampled from 25 hospitals and 2 pharmacies in Taiwan from March and June of 2012. Nineteen (41.3%) of these samples were produced by local manufactures, 22 (47.8%) of these samples were made in China and the other 5 samples (10.9%) were imported from other countries. The sterility test was conducted according to the procedures of direct transfer method as described in the sixth edition of Chinese Pharmacopoeia and USP 32 edition. The results showed that all of the samples were qualified for the sterility test but there are 7 samples (6 gauze samples, 1 surgical dressing) did not meet the labeling requirement by Pharmaceutical Affairs Act. This report not only provided the current status of the relevant products to the medical institutes and the relevant health authorities, but also strongly suggested the manufactures to strengthen the quality control of their products for the public health concern.

Key words: gauze, cotton, surgical dressing, sterility test