

市售外部使用非吸收式紗布、海棉球及醫用棉花棒之外觀及螢光物質品質監測

勞寬 許祐寧 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署 研究檢驗組

摘要

為了解國內非吸收式紗布、海棉球及醫用棉花棒是否違法添加螢光物質及原料與製程中摻入異物及雜質之情形，本署自102年2至4月間委請各縣市衛生局至轄區許可證持有廠商進行市售品抽樣。抽樣檢體包含國產12件與輸入13件，共計25件。螢光物質檢測方法係參考衛生署75年11月19日衛署藥字第612306號公告及歐盟EN 14079「Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze」，以紫外光檢測法(波長365 nm)進行螢光反應初驗，陽性檢體再利用螢光光譜分析法進行複驗。檢測結果均未檢出螢光反應，惟2件檢體外包裝標示名稱與醫療器材許可證登載名稱不符。檢測結果已提供行政管理單位作為管理依據，以確保國人醫療器材使用之安全。

關鍵詞：紗布、棉花、螢光反應、螢光增白劑

前言

螢光增白劑是一種具有螢光反應的合成染料，主要原理是能夠吸收眼睛看不見的紫外線(波長約365 nm)，再放射出肉眼可見的藍紫色螢光(波長在420-480 nm)，具有增白的效果，因價格低廉及容易使用等特性，故用途十分廣泛，常被用於紡織及紙類等產品中。

螢光增白劑的化學結構有很多種類，依螢光物質之遷移性質可分成「非遷移性螢光劑」及「可遷移性螢光劑」。前者沒有遷移性，因此即使有螢光反應，但對人體不會有害；而「可遷移性螢光劑」，由於可能會遷移後被人體皮膚吸收，因此有危害人體健康的疑慮⁽¹⁾。衛生署75年11月19日衛署藥字第612306號公告禁止紗布及棉花等衛生材料類製品含有螢光物質⁽²⁾。

本署於80至83年間曾對市售棉花、紗布及衛生棉塞進行螢光物質調查^(3,4)，80年品質調查結果螢光物質檢出率為4.0%，83年為5.8%，故本次計畫持續追蹤調查國內非吸收式紗布、海棉球及醫用棉花棒之及螢光物質違法添加情形，並透過外觀檢驗，調查原料與製程中摻入異物及雜質之情形，以確保市售產品之衛生安全。

材料與方法

一、檢體來源

本次調查於102年2至4月間依許可證申請商所在縣市，委請當地縣市衛生局至許可證申請商進行市售品抽樣，共抽得25件；台北市4件、新北市7件、彰化縣13件、南投縣1件。其中國產品12件與輸入品14件，輸入品以中國大陸10件最多，其次為馬來西亞3件，詳如表

表一、102年度市售檢體抽樣來源分析

來源	生產國	件數
國產品	中華民國	12
輸入品	中國大陸	10
	馬來西亞	3
總計		25

一。由產品種類區分，為白色紗布13件、白色棉花球/片3件、白色棉花棒8件、白色紗布包覆白色棉花塊各1件。另抽獲透明敷膜1件，因非紗布製品故不列入本計畫，詳如表二。

二、儀器設備

(一)薄膜層析照相裝置儀(TLC Visualizer, CAMAG, 德國)

(二)螢光光譜儀(F4500, Hitachi, 日本)

三、檢測方法

本計畫分為螢光物質檢測及外觀檢測兩個部分。螢光物質檢測方法初驗使用紫外光法檢測法，複驗使用螢光光譜分析法。外觀檢測方法係目視檢查檢體異物及雜質之情形。此外，核對檢體外包裝標示名稱、製造商、供應商名稱與地址是否與醫療器材許可證登載資料相同，以及是否有標示製造日期與滅菌失效年限。

(一)紫外光檢測法

1. 原理：薄膜層析照相裝置儀放射特定波長(365 nm)之紫外光能照射，使螢光物質吸收，再放射出肉眼可見的藍紫色螢光，並利用影像分析裝置將具有螢光反應之檢體作紀錄。

2. 實驗流程

(1)陽性對照組製作：稱取螢光增白劑(Fluorescent Brightener 28, CAS N.O. 4193-55-9) 1 mg，加入500 mL去離子水，加熱煮沸。取無螢光增白劑之紗布放於螢光增白劑水溶液中，持續煮沸30 min。取出紗布，以適量冷水沖洗後烘乾，供作陽性對照組。

表二、102年度市售檢體抽樣種類分析

檢體種類	件數
白色紗布	13
白色棉花片/球	3
白色棉花棒	8
白色紗布包覆白色棉花塊	1
總計	25

(2)檢體備製：取適量檢體。棉花塊檢體取厚度4-7 mm。紗布檢體則將紗布塊摺成2層。

(3)上述檢體置於薄膜層析照相裝置儀的暗箱中。

(4)於最大峰值波長約365 nm紫外燈下觀察。

(5)檢體若發出顯著藍色之螢光，則有螢光增白劑檢出，並利用影像分析裝置做紀錄。

(6)另取有具螢光增白劑之紗布作陽性對照試驗，無螢光增白劑紗布作空白試驗。

(二)螢光光譜分析法

1 原理：螢光光譜儀提供紫外光至可見光之連續光源(如高壓的氙燈)，選擇特定波長(如365 nm之紫外光)照射待測物質，透過光學偵測器測定物質分子產生的螢光，量化分析其強度與光譜分佈。

2 實驗流程

(1)陽性對照組製作：同前紫外光檢測法。

(2)取具有陽性對照組，置於螢光光譜儀樣品槽中作偵測，偵測420-480 nm區間之螢光光譜及強度。

(3)檢體備製：取適量檢體。棉花塊檢體取厚度4-7 mm。紗布檢體則將紗布塊摺成2層。

(4)上述檢體置於置於螢光光譜儀樣品槽中。

(5)以螢光光譜儀偵測420-480 nm區間之螢光光譜及強度。

表三、102年度市售檢體抽測結果

來源	生產國	件數	螢光反應件數(%)	外觀發現雜質異物件數(%)	標示不符件數(%)
國產品	中華民國	12	0 (0)	0 (0)	0 (0)
輸入品	中國大陸	10	0 (0)	0 (0)	2 (8.0)
	馬來西亞	3	0 (0)	0 (0)	0 (0)
總計		25	0 (0)	0 (0)	2 (8.0)

結 果

本次計畫委請當地縣市衛生局進行源頭抽樣，共抽得25件檢體。其中，國產品12件，輸入品14件，輸入品以中國大陸10件最多。檢體種類包含白色紗布、白色棉花球/片、白色棉花棒及白色紗布包覆白色棉花塊5種。25件市售檢體在螢光檢測方面，檢測結果均未檢出螢光反應；外觀檢測方面：檢測結果均無雜質或異物，惟2件檢體外包裝標示名稱與醫療器材許可證登載名稱不符，此2件皆為中國大陸輸入之產品，佔總檢體8.0%(表三)。

討 論

棉花、紗布之螢光物質之檢測方法，國際間通用為紫外光檢測法，衛生署⁽²⁾、歐盟⁽⁵⁾及中國大陸⁽⁶⁾，皆以此法進行測試。本次計畫使用薄膜層析照相裝置儀在波長365 nm下進行螢光反應檢測，可同時觀察陽性對照組、空白組及檢體，直接進行同步比對，並可記錄成數位影像，方便保存及分析。紫外光檢測法優點為簡易便捷，適合初步檢驗，但缺點為可能會有特殊難以判別之情形及人為觀察之誤差。為增進檢測結果之準確性，本次計畫輔以螢光光譜分析法，作為紫外光檢測法不合格檢體之複驗方法，可量化分析螢光光譜及強度。

非吸收式紗布、海棉球及醫用棉花棒中部分產品，主要銷售對象為醫療院所時，不易於一般零售店商採樣，故本次計畫至許可證持有商進行市售品採樣。本署對棉花、紗布及衛生棉塞之螢光物質調查，80年螢光物質檢出率4.0%，83年為5.8%，而本次計畫抽驗25件檢體皆未檢出螢光物質，唯82與83年檢體為至零

售店商採樣與本次計畫採樣方式不同。另本次計畫檢體中有2件外包裝標示名稱與醫療器材許可證登載名稱不符，可能生產廠商對於醫療器材管理法治觀念不足，變更包裝時未申請變更醫療器材許可證，未來需加強宣導及管理。不相同的品名可能造成使用者品名辨別及查詢許可證困難，並可能涉及違反藥事法，名稱不符之檢體已發文抽樣衛生局進行後續行政處理。

參考文獻

1. 黃守潔、張洳楣、林宜蓉等。2009。市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 22-27。
2. 行政院衛生署。1986。公告棉花、衛生棉塞及紗布等衛生材料類製品之螢光物質檢測標準。75.11.19衛署藥字第612306號公告。
3. 王雅惠、鍾明翰、黃炳中等。1992。市售棉花、棉棒、紗布及繃帶之螢光物檢測。藥物食品檢驗局調查研究年報，10: 99-100。
4. 杜培文、鍾明翰、黃炳中。1995。市售棉花、紗布衛生棉塞螢光物質之品質調查報告。藥物食品檢驗局調查研究年報，13: 231-234。
5. European committee for standardization. 2003. Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze. EN 14079.

6. 中國大陸國家藥品監督管理局。2006。醫藥行業標準YY 0331-2006「脫脂棉紗布、脫脂棉粘膠混紡紗布的性能要求和試驗方法」。中國標準出版社，北京。

Investigating Fluorescence in Cotton, Gauze, and Medical Cotton Swab in Taiwan : A Report

KUAN LAO, YOU-NING HSU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
LIH-CHING CHIUH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to ascertain whether marketed cotton, gauze, and medical cotton swab were adulterated with fluorescent brightener, 25 samples were collected from medical device license agents by local health authorities in Taiwan during February to April in 2013. We followed the official method announced by Department of Health, Executive Yuan, R.O.C (Taiwan) and EN 14079 "Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze" to test fluorescence. The results showed that all samples didn't show for fluorescence. However, 2 samples label name and license name did not adhere to regulations.

Key words: gauze, cotton, fluorescence, fluorescent brightener