

110年度市售及邊境查驗輸入醫用口罩之品質監測

傅孝瑜 王聖瑋 張淑涵 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

近年由於新冠肺炎疫情全球肆虐，國人出入公共場所均需配戴口罩，醫用口罩之品質及效能影響國人健康甚鉅。為保障我國民眾使用醫用口罩之品質及效能，本計畫針對100件市售醫用口罩及53件向食品藥物管理署申請查驗之輸入醫用口罩進行檢驗。依據CNS 14774「醫用面(口)罩」之性能規格及其指定之標準檢驗方法及各產品原查驗登記核准之檢驗規格進行檢驗。並依據CNS 15290「紡織品安全規範(一般要求)」進行偶氮染料、游離甲醛等背景值調查。檢驗結果13件市售醫用口罩不符合相關規範，由原抽樣單位進行核處；1件邊境輸入醫用口罩查驗不符合相關規範，由報驗義務人辦理退運或銷毀之，以確保市售產品品質。

關鍵詞：醫用面(口)罩、外科手術面(口)罩、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差、偶氮染料、游離甲醛

前 言

近年因嚴重特殊傳染性肺炎(Coronavirus Disease-2019, COVID-19)的爆發，各國防疫單位為防止疫情擴散，除施打疫苗的措施外，做好個人防護也是重要的課題，尤其是醫用面(口)罩已成為重要防疫物資，其品質良窳攸關公共衛生及國人健康，遂成為社會大眾所重視之議題。

依據109年1月15日總統華總一義字第10900004021號令制定公布醫療器材管理法⁽¹⁾及110年4月26日衛生福利部衛授食字第1101603189號令訂定之醫療器材分類分級管理辦法⁽²⁾，醫用面(口)罩分類分級代碼為I.4040醫療用衣物，鑑別：醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面

(口)罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準CNS14774 (T5017)⁽³⁾「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95(等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依CNS14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2等級(等同或以上者)之性能規格要求。由於COVID-19疫情，使許多製造業者投入醫用口罩市場，尤其是一等級醫用面(口)罩，許可證張數超過800張。為配合行政管理需求，並加強廠商對產品品質提升及製程品管之重視，本計畫針對主管機關所核發之第一等級醫用面(口)罩進行產品上市

後品質調查。

為避免劣質口罩輸入國內，衛生福利部於109年7月7日以衛授食字第1091605766號令修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」⁽⁴⁾，將醫用口罩列入附表二進行邊境查驗，同時配合醫療器材管理法實施於110年4月27日以衛授食字第1101603031號令訂定「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」⁽⁵⁾，針對輸入醫用面(口)罩，依「一般醫用口罩」、「外科手術口罩」、「N95醫用口罩」等不同口罩類別進行抽查檢驗，對應檢驗項目分別為細菌過濾效率、壓差、次微米過濾效率、呼氣阻抗及吸氣阻抗等，經檢驗不合格之產品依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第21條或「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第16條，由報驗義務人辦理退運或銷毀之。109年度(自109年7月7日施行)總計檢驗69件檢體，結果59件檢體符合CNS 14774之性能規格，10件不符合，不合格率達14.5%，均由報驗義務人辦理退運，讓國人可以更加安心購買及使用醫用口罩，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)亦持續從邊境源頭加強管制，確保輸入醫用口罩之品質。

另，由於COVID-19疫情流行期間，醫用面(口)罩已成為生活必需品，除了防護效能外，許多具創意圖案及色彩鮮豔的醫用面(口)罩受到消費者青睞，而彩色口罩可能含致癌偶氮染料及游離甲醛一事亦成為消費者關注議題。為確保消費者使用安全，本次計畫亦依據中華民國國家標準CNS 15290 (L1036)⁽⁶⁾，針對色彩鮮豔之醫用面(口)罩進行禁用之22項偶氮染料(4-Aminobiphenyl、Benzidine、4-Chloro-o-toluidine、2-Naphthylamine、o-Aminoazotoluene、5-Nitro-o-toluidine、4-Chloroaniline、4-Methoxy-m-phenylenediamine、4,4'-Methylenedianiline、3,3'-Dichlorobenzidine、3,3'-Dimethoxybenzidine、3,3'-Dimethylbenzidine、4,4'-Methylenedi-

o-toluidine、6-Methoxy-m-toluidine、4,4'-Methylene-bis-(2-chloro-aniline)、4,4'-Oxydianiline、4,4'-Thiodianiline、o-Toluidine、2,4-Diaminotoluene、2,4,5-Trimethylaniline、o-Anisidine及4-Aminoazobenzene等)及游離甲醛之檢驗。其中，禁用之偶氮染料之總含量不得超過30 mg/kg，游離甲醛之檢出需在75 ppm以下，各項調查結果作為管理規劃之參考。

材料與方法

一、檢體來源

(一)市售檢體

於110年1月至7月間，委由食藥署各區管中心及各縣市衛生局就轄區內醫療院所、醫療器材行、製造業者、代理商及網路平台等處抽驗，共抽得醫用面(口)罩檢體100件，各單位抽樣件數分析如表一，抽樣來源分析如表二。其中30件進行偶氮染料及游離甲醛之檢測；20件進行細菌過濾效率、壓差、偶氮染料及游離甲醛之檢測；50件進行細菌過濾效率及壓差之檢測。

(二)邊境查驗檢體

於110年1月至12月間，由食藥署進行邊境查驗，共抽樣外科手術面(口)罩18件、醫用面(口)罩檢體32件及以專案申請進口，無醫療器材許可證之專案輸入口罩3件，總計53件。食藥署各港埠辦事處抽樣件數分析如表一。

二、檢測項目及檢驗方法

(一)市售檢體(一般醫用口罩)

1. 細菌過濾效率試驗：

(1)CNS 14775醫用面罩材料細菌過濾效率試驗法-使用金黃色葡萄球菌生物氣霧(92年10月9日公布)⁽⁷⁾

(2)BS EN 14683:2019 Medical face masks.

Requirements and test methods⁽⁸⁾

2. 壓差：

(1)CNS 14777醫用面罩空氣交換壓力之試驗法(92年10月9日公布)⁽¹¹⁾

(2)BS EN 14683:2019 Medical face masks.

Requirements and test methods⁽⁸⁾

3. 偶氮染料

CNS16113-1紡織品－偶氮色料衍生特定芳胺的測定法－第1部：纖維經萃取與不經萃取偵測使用之特定偶氮色料(108年10月24日公布)⁽¹²⁾

4. 甲醛

(1)CNS 14940紡織製品中游離甲醛之限量(103年8月22日修訂)⁽¹³⁾(2)CNS 15580-1紡織品-甲醛測定法-第1部 游離及水解甲醛(水萃取法) (101年10月8日公布)⁽¹⁴⁾

(二) 邊境查驗檢體

1. 一般醫用口罩

(1)細菌過濾效率試驗：CNS 14775醫用

面罩材料細菌過濾效率試驗法-使用金黃色葡萄球菌生物氣霧(92年10月9日公布)⁽⁷⁾(2)壓差：CNS 14777醫用面罩空氣交換壓力之試驗法(92年10月9日公布)⁽¹¹⁾

表二、檢體來源分析

地點類別	件數
藥局	42
網路	26
藥粧店	9
大賣場	5
超級市場	5
製造業者	5
百貨行	4
醫療器材行	3
便利商店	1
邊境輸入	53
總計	153

表一、各抽樣單位抽驗件數分析

類別	抽樣單位	各單位抽驗件數	小計	合計
市售檢體	食藥署北區管理中心	10	10	100
	食藥署中區管理中心	10	10	
	食藥署南區管理中心	30	30	
	新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、臺南市政府衛生局	5	25	
	宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、彰化縣衛生局、嘉義縣衛生局	3	12	
	花蓮縣衛生局、屏東縣政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄市路竹區衛生所	2	12	
	高雄市湖內區衛生所	1	1	
	食藥署北區管理中心基隆港辦事處	21	21	
邊境查驗檢體	食藥署北區管理中心桃園機場辦事處	25	25	53
	食藥署中區管理中心臺中港辦事處	5	5	
	食藥署南區管理中心高雄港辦事處	2	2	
總計				153

2. 外科手術口罩

- (1)次微米粒子過濾效率：CNS 14755 拋棄式防塵口罩(100年9月29日修訂)⁽⁹⁾
- (2)壓差：CNS 14777醫用面罩空氣交換壓力之試驗法(92年10月9日公布)⁽¹¹⁾

3. N95醫用口罩

- (1)次微米粒子過濾效率：CNS 14755 拋棄式防塵口罩(100年9月29日修訂)⁽⁹⁾
- (2)呼、吸氣阻抗：CNS 14755 拋棄式防塵口罩(100年9月29日修訂)⁽⁹⁾

三、結果判定

檢驗水準依據CNS 14774第8節取樣「依CNS 2779⁽¹⁵⁾之正常檢驗單次抽計畫，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%。」。各檢驗項目皆應符合各檢驗產品原查驗登記核准性能規格如CNS 14774「醫用面(口)罩」之性能規格或其他具等同性國際標準之性能規格要求。

四、後續行政處理

(一)市售檢體(一般醫用口罩)

函送各原抽樣機關予以行政處理。

(二)邊境查驗檢體

由報驗義務人辦理退運或銷燬。報驗義務人於收受查驗不合格通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限。

結果與討論

本計畫委由食藥署各區管中心及各縣市衛生局就轄區內醫療院所、醫療器材行、製造業者、代理商及網路平台等處抽驗或價購，總計抽驗100件第一等級醫用面(口)罩，含國產95件及輸入品5件。輸入品之產地分別為中國2件，菲律賓、越南及義大利各1件。

依據CNS 14774:2018，一般醫用面罩須符合細菌過濾效率95%以上及壓差5 mm H₂O/cm²

以下之性能規格，各項檢驗測試結果如下：

- 一、細菌過濾效率：69件檢體之細菌過濾效率> 95%，1件檢體之細菌過濾效率< 95%，產地為中國，不符合率為1.4% (1/70)。
- 二、壓差：58件檢體之檢驗結果< 5 mm H₂O/cm²，另12件之結果不符合原查驗登記核准規格，不符合率為17.1% (12/70)，皆為國產品。不符合檢體中，計有11件之原查驗登記核准規格係採用CNS 14774，以CNS14777方法進行測試，結果顯示壓差皆> 5 mm H₂O/cm²；餘1件檢體之原查驗登記核准規格係符合EN14683:2019 Type II 之性能規格要求，壓差需<40 Pa/cm²，惟測試結果亦不符合。
- 三、游離甲醛：50件檢體均未檢出游離甲醛。
- 四、禁用之偶氮色料：49件檢體均未檢出禁用之偶氮色料，1件檢出o-Anisidine 11 mg/kg，未檢出其餘21項偶氮色料，符合總含量不得超過30 mg/kg之規定。

在標示檢查部分，有3件國產醫用面(口)罩之外包裝或說明書分別標示「防禦病毒」、「病毒過濾效率(VFE)達99%以上、有效阻隔空氣中的飛沫、細菌、病毒及灰塵」、「...可過濾空氣中細小粉層、細菌與病毒」等字樣，1件義大利製造之檢體則標示有「Surgical masks」字樣，均涉及第二等級外科手術面(口)罩之效能，已超出原核准範圍；另1件國產檢體外盒標示品名與原核准品名不符，且未標示醫療器材許可證申請商名稱及地址，皆不符合相關規定，均檢送原抽樣單位核處，以確保市售產品品質。

我國自109年7月7日起實施醫用口罩邊境查驗制度，當時依據「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第11條附表二，隨機取樣每一批抽100片。允收品質水準(AQL)比率依據CNS 2779，並根據CNS 14774醫用面(口)罩及CNS 14755拋棄式防塵口罩國家標準進行檢驗。依不同醫用口罩類別，分別進行下列檢驗項目之檢驗：

「一般醫用口罩」進行細菌過濾效率及壓差、「外科手術口罩」進行次微米過濾效率及壓差、「外科手術D2防塵口罩」進行次微米過濾效率、呼氣阻抗及吸氣阻抗。為因應醫療器材管理法施行，衛生福利部於110年4月27日以衛授食字第1101603031號令訂定「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」，並自110年5月1日施行，該辦法列載之醫用口罩類別及檢驗項目皆與「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」相同。

檢驗結果，110年度總計1件檢驗結果不符合CNS 14774之規格，不符合項目為次微米粒子防護效率<98% (外科手術面(口)罩性能二級)，產地為瑞典。不符合之產品由報驗義務人辦理退運或銷燬。

醫用面(口)罩除為執行手術程序時所戴用者，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，亦為呼吸道傳染病重要防疫工具之一，民眾可於市面上自行購買使用，其品質良窳將直接影響國人健康及傳染病防治之成效。本次市售品質監測結

果，以不符合項目計，1件為細菌過濾效率，12件為壓差，而邊境查驗則1件次微米粒子防護效率不符合(表三)，顯示製造業者均努力提升醫用口罩之防護效率，惟防護效能提升的同時仍必須兼顧呼吸的舒適度，另邊境查驗制度之實施，可有效杜絕品質不良產品於境外，保障使用安全。食藥署除積極進行醫用面(口)罩後市場監測外，於108年6月27日公告訂定「醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引」⁽¹⁶⁾，供相關業者參考，以確保廠商能穩定維持產品符合查驗登記時之送審規格，嚴格控管其品質並符合相關規範，以保護使用者之健康與安全。

致 謝

本計畫由各衛生局及食藥署各區管理中心協助抽樣，財團法人紡織產業綜合研究所及全國公證檢驗股份有限公司協助檢驗工作，謹此致謝。

表三、110年度市售及邊境查驗醫用面(口)罩監測結果不符合項目分析

編號	產地	抽樣地點	抽樣單位	不符合項目
1	國產	大賣場	彰化縣	壓差
2	國產	藥局	高雄市	壓差
3	國產	藥局	臺南市	壓差
4	國產	藥局	高雄市	壓差
5	國產	藥局	嘉義縣	壓差
6	國產	藥粧店	桃園市	壓差
7	國產	超級市場	桃園市	壓差
8	國產	網路	食藥署南區管理中心	壓差
9	國產	網路	食藥署南區管理中心	壓差
10	國產	網路	食藥署南區管理中心	壓差
11	國產	網路	食藥署南區管理中心	壓差
12	國產	網路	食藥署南區管理中心	壓差
13	中國	大賣場	臺南市	細菌過濾效率
14	瑞典	邊境	食藥署北區管理中心基隆港辦事處	次微米粒子防護效率

參考文獻

1. 衛生福利部。2020。醫療器材管理法。109.1.15總統華總一義字第10900004021號令。[<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FLAW/FLAWDAT07.aspx?lsid=FL092710>]
2. 衛生福利部。2021。醫療器材分類分級管理辦法。110.4.26衛授食字第1101603189號令。[<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL096380>]
3. 經濟部標準檢驗局。2018。醫用面(口)罩。中華民國國家標準，總號CNS 14774，類號T5017。
4. 衛生福利部。2020。輸入藥物邊境抽查檢驗辦法。109.7.7衛授食字第1091605766號令。[<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL070216>]
5. 衛生福利部。2021。輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法。110.4.27衛授食字第1101603031號令。[<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL096393>]
6. 經濟部標準檢驗局。2019。紡織品安全規範(一般要求)。中華民國國家標準，總號CNS 15290，類號L1036。
7. 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，總號CNS 14775，類號T4037。
8. European Standard. BS EN 14683:2019 Medical face masks. Requirements and test methods. [<https://www.en-standard.eu/bs-en-14683-2019-medical-face-masks-requirements-and-test-methods/>]
9. 經濟部標準檢驗局。2011。拋棄式防塵口罩。中華民國國家標準，總號CNS 14755，類號Z2125。
10. American Society for Testing and Materials International. ASTM F2299/F2299M - 03 (Reapproved 2017) Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres. [https://www.astm.org/f2299_f2299m-03r17.html]
11. 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，總號CNS 14777，類號T4039。
12. 經濟部標準檢驗局。2019。紡織品－偶氮色料衍生特定芳胺的測定法－第1部：纖維經萃取與不經萃取偵測使用之特定偶氮色料，中華民國國家標準，總號CNS 16113-1，類號L3280-1。
13. 經濟部標準檢驗局。2014。紡織製品中游離甲醛之限量。中華民國國家標準，總號CNS 14940，類號L1029。
14. 經濟部標準檢驗局。2012。紡織品-甲醛測定法-第1部游離及水解甲醛(水萃取法)。中華民國國家標準，總號CNS 15580-1，類號L3271-1。
15. 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，總號CNS 2779，類號Z4006。
16. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引。108.6.27 FDA品字第1081102573號公告。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=30392>]

Quality Monitoring of Medical Masks from Domestics and Border Inspection in 2021

SHIAU-YU FU, SHENG-WEI WANG, SHU-HAN CHANG, SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In recent years, due to the global pandemic of COVID-19, people are required to wear a mask in public areas. In order to ensure the quality and efficacy of medical masks, which affect people's health a lot, the Taiwan Food and Drug Administration examined 100 medical masks sampled from domestic market and 53 ones for which the obligatory border inspection was applied. Examinationss were performed according to the test methods and specifications listed in CNS 14774 for medical masks and for the registration of medical device license. The azo colorants and free formaldehyde was examined according to the test methods CNS 15290 safety of textiles (General requirements). The results showed that 13 domestic masks failed to meet the test specification of medical device license, and sent to the local health authorities for penalty to ensure the quality of commercially available products. One imported mask failed to meet regulations and shall be shipped back or destroyed by the obligatory inspection applicant.

Key words: medical mask, surgical masks, bacterial filtration efficiency, Sub-micron particulate filtration efficiency, differential pressure, azo colorants, free formaldehyde