

可吸收性手術縫合線材質鑑定及功能性試驗方法探討

許祐寧 勞寬 黃守潔 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為保障國人之健康安全並因應偽劣醫材查緝檢驗需要，本計畫依食藥署99年9月30日之公告「可吸收性縫合線臨床前測試基準」，建立可吸收性手術縫合線材質成分鑑定與功能性試驗方法。功能性試驗係參考美國藥典與歐洲藥典之方法，利用萬能試驗機進行可吸收性縫合線張力強度及縫合針與線間張力強度試驗。材質成分鑑定則利用熱裂解儀搭配氣相層析質譜儀(Pyrolyzer-GC/MS)，建立聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇乳酸、聚對二氧六環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯及聚三甲基碳酸酯等7種可吸收高分子材料最佳化熱釋放氣體質譜分析(EGA-MS)條件、方法及資料庫。應用所建立之方法檢測6件市售產品，每件產品選擇2-3項不同尺寸之檢體，共計17組。功能性試驗結果中，縫合線張力強度部分有1組檢體不符合美國及歐洲藥典要求，縫合針與線間張力強度部分則均符合上述藥典要求。在材質鑑定方面，鑑別市售可吸收性手術縫合線6件，結果均符合產品原查驗登記之材質規格。本計畫所建立之方法將提供各界檢驗可吸收性手術縫合線材質成分鑑定與功能性試驗方法之參考。

關鍵詞：可吸收性縫合線、功能性試驗、熱裂解氣相層析質譜儀

前 言

有鑑於近幾年許多新興生醫高分子材料蓬勃發展，並大量應用在各類植入性醫療器材中，例如填充材及手術縫合線。其中手術縫合線依據生物降解性能可分為兩種：不可吸收性縫合線與可吸收性縫合線，可吸收性縫合線在身體組織中可以降解成可溶性產物，因材質不同，使用上的功效性與安全性亦有不同。

可吸收手術縫合線材質，主要分為天然材質與化學合成材質，天然材質如羊腸線與鉻腸線等，化學合成材質如聚乙醇線、聚乙醇乳酸線、聚二氧六環酮線等。在所有天然可吸收縫合線中，羊腸線是最傳統的一種，來源是取自羊腸黏膜下層加工而成，但因其機械性能差且

組織反應大，而有了鉻腸線來改善羊腸線的抗張強度和延長維持應力的時間。但為了滿足不同的外科手術要求，像是需要不同降解性能或機械性質更好的縫合線，因而研發了化學合成線，這類縫合線克服了腸線的部分缺點，具有斷裂强度高、組織反應小且吸收作用好等優點(1-2)。

在高分子材質檢驗方面，一般的方法有利利用傅立葉紅外光譜儀(FTIR)進行官能基的判定或透過燃燒方式判斷火焰顏色、氣味及燃燒難易度進行材質判定，亦可使用溶劑溶解法或密度法來進行材質的區別，在美國材料試驗協會中亦有多種建議方法，如在ASTM D7823-13⁽³⁾中，建立高分子材料PVC及所含塑化劑的鑑別。本研究擬利用熱裂解儀搭配氣相層析質譜

儀建立聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇乳酸、聚對二氧六環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯及聚三甲基碳酸酯等7種可吸收高分子材料最佳化熱釋放氣體質譜分析(EGA-MS)條件、方法及資料庫⁽⁴⁻⁶⁾。在功能性試驗方面主要參考FDA Guidance⁽⁷⁾、美國藥典USP 37<881>⁽⁸⁾及歐洲藥典EP 8.0⁽⁹⁾，利用萬能試驗機建立可吸收性縫合線張力強度及縫合針與線間張力強度試驗方法。

經查目前手術縫合線醫療器材許可證共約148張，其中不可吸收縫合線87張，可吸收縫合線61張，而在可吸收縫合線中屬與天然材質縫合線有16張，化學合成材質有45張。由民國97年至102年醫材不良品及不良反應事件通報中，關於縫合線通報件數共計13件，其中因縫線品質不佳造成線斷裂、針線分離或產生過敏反應共有6件。食藥署曾於93年進行縫合線及針的無菌性試驗，結果顯示無菌性均符合藥典規定⁽¹⁰⁾，惟並未針對縫合線的材質及張力強度進行試驗，食藥署於99年9月30日署授食字第0991612765號公告「可吸收性縫合線臨床前測試基準」⁽¹¹⁾，為保障國人之健康安全並因應偽劣醫材查緝檢驗需要，本計畫依據「可吸收性縫合線臨床前測試基準」建立可吸收性手術縫合線材質成分鑑定與功能性試驗方法，除提升本署高分子材質分析鑑別之技術及能力，並應用所建立之方法對市售手術縫合線產品品質進行背景值調查，調查結果可提供行政管理之參考。

材料與方法

一、材料

(一)試藥：聚乳酸(Polylactic acid, PLA)、聚乙醇酸(Polyglycolic acid, PGA)、聚乙醇乳酸(Poly(lactic-co-glycolic acid), PLGA)、聚對二氧六環酮(Polydioxanone, PDS)、聚己內酯(Polycaprolactone, PCL)、聚亞丙基碳酸酯(Polypropylene carbonate, PPC)、聚三甲基碳酸酯(Polytrimethylene carbonate,

PTMC)購自Sigma-Aldrich。

(二)檢體：於103年4月至11月間，至醫療器材經銷商抽購手術縫合線產品(以下簡稱檢體)共6件(每件2-3個尺寸)，包含輸入5件(美國3件，多明尼加2件)與國產1件。檢體代號及規格如表一。

二、儀器設備

本計畫依據美國藥典與歐洲藥典之方法，進行功能性試驗，利用熱裂解氣相層析儀進行成分鑑定試驗，儀器規格如下：

(一)萬能材料試驗機(43型，MTS，美國)

(二)線材氣動夾治具(Pneumatic，200 N，MTS，美國)

(三)熱裂解儀(EGA/PY-3030D，Frontier，日本)

(四)氣相層析質譜儀(GCMS 5975T，Agilent，美國)

(五)精密天秤(Analytical Balances，MettlerToledo，瑞士)

三、實驗方法

(一)依據與判定

本計畫實驗分為功能性試驗與材質鑑別試驗兩部分，功能性試驗方面參照美國藥典USP 37及歐洲藥典EP 8.0之標準進行檢測，檢測項目為：

1. 線材張力強度試驗(Tensile strength)，美國藥典與歐洲藥典測試條件比較與本次測試條件如表二；縫線規格與測試結果要求如表三。

2. 針與線間張力強度試驗(Needle attachment)，美國藥典與歐洲藥典測試條件比較與本次測試條件如表二；縫線規格與測試結果要求如表四。

材質鑑別部分利用熱裂解儀搭配氣相層析質譜儀，建立最佳化熱釋放氣體質譜分析條件、方法及資料庫。

(二)實驗流程

1. 功能性試驗-線材張力強度試驗

表一、市售檢體代號及基本資料

代號	103A			103B			103C			103D			103E			103F	
	01	02	03	01	02	03	01	02	03	01	02	03	01	02	03	01	02
結構	單線			多線編成			單線			單線			多線編成				
標示成分	PGA PDS PPC			PGA/PLA copolymer			PGA PCL			PDS			PGA			PGA PTMC	
USP size	1	3-0	6-0	1	3-0	6-0	0	3-0	6-0	1	3-0	6-0	1	3-0	5-0	0	3-0
線長 (cm)	90	75	45	90	75	45	90	70	70	90	70	45	90	75	75	30	45
產地	多明尼加			多明尼加			美國			美國			國產			美國	

表二、兩項功能性試驗USP與EP測試條件與本次測試條件比較

項目	線材張力強度試驗			針與線間張力強度試驗		
	USP 37	EP 8.0	測試條件	USP 37	EP 8.0	測試條件
樣本數	10條	5條	10條	5條	5條/15條 ^b	5條/15條
測試次數	10次	5/10次 ^a	5/10次	5次	5/15次	5/15次
試件長度	125至200 mm	125至200 mm	150 mm	無要求	無要求	100 mm
拉伸速度	30 ± 5 cm/min	25 to 30 cm/min	30 cm/min	無要求	無要求	30 cm/min
打結測試	單結	單結	單結	-	-	-
夾具	避免滑動	避免滑動	線軸夾具	比照<881>	無要求	線軸+平面夾具
試驗機	定速或 定載	定速	定速	比照<881>	合適的	定速
排除條件	試片斷於 夾具上	試片斷於距夾具 1 cm內	試片斷於 距夾具1 cm內	無要求	無要求	試片斷於 夾具上
結果判定	平均值	平均值及個別值	平均值/個別值	平均值	平均值及個別值	平均值/個別值

a. 長度>75mm 每條測2次

b. 若1條以內的樣品低於個別標準值，再加作10條

- (1)取各長約300 mm縫合線10條。
- (2)在縫合線中央打一個單結。
- (3)將縫合線兩端夾於萬能試驗機夾具上，夾具兩端測試距離為150 mm，並調整單結位置於兩夾具中央。
- (4)以拉伸速率300 mm/min進行線材張力強度試驗。
- (5)美國藥典取10組平均值作判定，歐洲藥典取5組平均值及個別值作判定。

2. 功能性試驗-針與線間張力強度試驗

- (1)取各長約100 mm之附針縫合線5條。
- (2)將縫合線與針分別夾與萬能試驗機夾

具上。

- (3)以拉伸速率300 mm/min進行針與線間張力強度試驗。
- (4)美國藥典取5組平均值作判定，歐洲藥典取5組平均值及個別值作判定，當其中1組個別值未達要求，即再加做10組。

3. 材質鑑別試驗

- (1)熱裂解氣相層析質譜儀分析方法建立
針對7種高分子建立在儀器中分析的最佳化條件，經實驗測試包含熱釋放

表三、線材張力強度試驗-美國藥典與歐洲藥典縫線規格與測試結果要求

USP尺寸	規格編號	USP 37 (N)	EP 8.0 (N)			
			多線編成		單線	
			平均值	個別值	平均值	個別值
12-0	0.01	-	-	-	-	-
11-0	0.1	-	-	-	-	-
10-0	0.2	0.24	-	-	-	-
9-0	0.3	0.49	0.45	0.23	-	-
8-0	0.4	0.69	0.70	0.35	-	-
7-0	0.5	1.37	1.4	0.7	1.4	0.7
6-0	0.7	2.45	2.5	1.3	2.5	1.3
5-0	1.0	6.67	6.8	3.4	6.8	3.4
4-0	1.5	9.32	9.5	4.8	9.5	4.7
3-0	2.0	17.4	17.7	8.9	17.5	8.9
-	2.5	-	21.0	10.5	-	-
2-0	3.0	26.3	26.8	13.4	26.8	13.4
0	3.5	38.2	39.0	18.5	39.0	18.5
1	4.0	49.8	50.8	25.4	50.8	25.4
2	5.0	62.3	63.5	31.8	63.5	31.8
3 and 4	6.0	71.5	-	-	-	-
5	7.0	-	-	-	-	-

表四、針與線間張力強度試驗-美國藥典與歐洲藥典縫線規格與測試結果要求

USP 尺寸	規格 編號	USP 37 (N)		EP 8.0 (N)			
		平均值	個別值	多線編成		單線	
				平均值	個別值	平均值	個別值
11-0	0.1	0.069	0.049	-	-	-	-
10-0	0.2	0.137	0.098	-	-	-	-
9-0	0.3	0.206	0.147	-	-	-	-
8-0	0.4	0.490	0.245	0.50	0.25	-	-
7-0	0.5	0.784	0.392	0.80	0.40	0.80	0.40
6-0	0.7	1.67	0.784	1.7	0.80	1.7	0.80
5-0	1.0	2.25	1.08	2.3	1.1	2.3	1.1
4-0	1.5	4.41	2.25	4.5	2.3	4.5	2.3
3-0	2.0	6.67	3.33	6.8	3.4	6.8	3.4
-	2.5	-	-	9.0	4.5	9.0	4.5
2-0	3.0	10.8	4.41	11.0	4.5	11.0	4.5
0	3.5	14.7	4.41	15.0	4.5	15.0	4.5
1	4.0	17.6	5.88	18.0	6.0	18.0	6.0
≥ 2	≥ 5	17.6	6.86	18.0	7.0	18.0	7.0

氣體質譜分析條件、熱裂解溫度、注射口溫度、偵測器溫度、烘箱升溫條件及載流氣體流速，選擇適當的條件與參數如下：

A 熱裂解儀

爐體溫度與升溫條件：50°C(hold 1 min)以20°C/min升溫速率升溫至700°C

熱裂解與氣相層析質譜儀界面溫度：300°C

B 氣相層析質譜儀

注射模式：split mode(30:1)

注射口(Inlet)溫度：300°C

偵測器(Aux 2)溫度：300°C

GC管柱：UA-DTM column(2.5 m × 0.15 mm i.d., 0.47 o.d.)

C 載流氣體：He, 1 mL/min

D 烘箱升溫條件：起始溫度300°C(維持34.5分鐘)總分析時間為34.5分鐘。

E 電子撞擊游離法(electronic impact; EI)：70 eV

(2)高分子鑑別資料庫建立

分別秤取高分子標準品聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇酸、聚對二氧六環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯、聚三甲基碳酸酯約0.2 mg，精確秤定，置於樣品杯中，以固體進樣方式進入熱裂解儀氣相層析質譜儀中進行分析，重複試驗3次並將結果建立至熱裂解圖譜資料庫。

(3)最低偵測極限評估

分別秤取高分子標準品聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇酸、聚對二氧六環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯、聚三甲基碳酸酯0.01 mg，精確秤定，置於樣品杯中，以固體進樣方式進入熱裂解儀氣相層析質譜儀中進行分析，並重複試驗3次後與資料庫比對。

(4)檢體成分鑑別

取市售檢體各約0.2 mg，精確秤定，置於樣品杯中，以固體進樣方式進入熱裂解儀氣相層析質譜儀中進行分析，並重複試驗3次後與資料庫比對。

結 果

本計畫實驗分為張力強度試驗與材質鑑別試驗兩部分，功能性試驗檢測項目為線材張力強度試驗及針與線間張力強度試驗，測試方法依據美國藥典及歐洲藥典。材質鑑別試驗部分則利用熱裂解儀搭配氣相層析質譜儀建立聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇酸、聚對二氧六環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯及聚三甲基碳酸酯等7種可吸收高分子材料之材質鑑別方法。

線材張力強度試驗結果：在6件檢體，每件檢體選取2-3種尺寸，共17組中，發現檢體A02在10條線材張力強度平均值為16.9 N，未達美國藥典要求17.4 N，在5條線材張力強度平均值為16.3 N亦未達歐洲藥典要求17.5 N，而在個別值則符合歐洲藥典要求8.9 N以上。檢體F01在10條與5條張力強度平均值分別為36.3 N及38.0 N，未達美國藥典要求38.2 N及歐洲藥典要求39.0 N，而在個別值則符合歐洲藥典要求18.5 N以上，線材張力強度結果如表五。

在針與線間張力強度部分，美國藥典與歐洲藥典規範每件檢體在同一線材規格檢測5條縫合線，另歐洲藥典規範要求，若1條以內的樣品低於個別標準值，需再加作10條，以15條平均值作為判定依據。本次試驗取各長約100 mm之附針縫合線5條，將縫合線與針分別夾於夾具上做測試，以5條平均值作為判定依據。試驗結果：在6件檢體，每件檢體選取2-3種尺寸，共17組的測試結果均符合美國藥典與歐洲藥典要求(表六)。

在材質鑑別試驗部分，首先取高分子聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇酸、聚對二氧六

表五、市售檢體線材張力強度試驗結果

樣品 編號	USP尺寸	規格 編號	型態		張力強度 (N) for USP	張力強度 (N) for EP	規格要求(N)		符合
							USP 37	EP 8.0	
103A01	1	4	單線	mean	74.9	73.8	49.8	50.8	USP/EP
				C V ^a %	6.0	7.6	-	-	
				Min	66.4	66.4	-	25.4	
103A02	3-0	2	單線	mean	16.9	16.3	17.4	17.5	-
				C V%	12.3	8.0	-	-	
				min	14.5	14.0	-	8.9	
103A03	6-0	0.7	單線	mean	3.0	3.2	2.45	2.5	USP/EP
				C V%	14.3	8.8	-	-	
				min	2.0	2.9	-	1.3	
103B01	1	4	多線編成	mean	98.5	99.4	49.8	50.8	USP/EP
				C V%	3.4	4.8	-	-	
				min	91.7	91.7	-	25.4	
103B02	3-0	2	多線編成	mean	31.7	30.0	17.4	17.7	USP/EP
				C V%	8.3	8.3	-	-	
				min	27.9	26.6	-	8.9	
103B03	6-0	0.7	多線編成	mean	5.6	5.6	2.45	2.5	USP/EP
				C V%	8.3	11.1	-	-	
				min	4.8	4.8	-	1.3	
103C01	0	3.5	單線	mean	67.1	68.3	38.2	39.0	USP/EP
				C V%	4.6	6.3	-	-	
				min	63.0	58.0	-	18.5	
103C02	3-0	2	單線	mean	23.9	23.8	17.4	17.5	USP/EP
				C V%	14.6	10.0	-	-	
				min	17.3	21.7	-	8.9	
103C03	6-0	0.7	單線	mean	5.5	5.5	2.45	2.5	USP/EP
				C V%	9.5	8.9	-	-	
				min	4.6	5.0	-	1.3	
103D01	1	4	單線	mean	62.1	59.9	49.8	50.8	USP/EP
				C V%	6.2	8.2	-	-	
				min	57.4	52.4	-	25.4	
103D02	3-0	2	單線	mean	26.6	27.0	17.4	17.5	USP/EP
				C V%	6.9	7.3	-	-	
				min	24.1	24.1	-	8.9	
103D03	6-0	0.7	單線	mean	3.9	3.8	2.45	2.5	USP/EP
				C V%	8.6	10.6	-	-	
				min	3.3	3.3	-	1.3	

表五、市售檢體線材張力強度試驗結果(續)

樣品 編號	USP尺寸	規格 編號	型態		張力強度 (N) for USP	張力強度 (N) for EP	規格要求(N)		符合
							USP 37	EP 8.0	
103E01	1	4	多線編成	mean	77.7	78.6	49.8	50.8	USP/EP
				C V%	2.9	4.4	-	-	
				min	74.6	74.6	-	25.4	
103E02	3-0	2	多線編成	mean	24.9	24.4	17.4	17.7	USP/EP
				C V%	4.3	9.6	-	-	
				min	22.9	18.4	-	8.9	
103E03	5-0	1	多線編成	mean	10.1	10.4	6.67	6.8	USP/EP
				C V%	4.2	4.2	-	-	
				min	9.5	9.5	-	3.4	
103F01	0	3.5	單線	mean	36.3	38.0	38.2	39.0	-
				C V%	28.0	27.2	-	-	
				min	22.6	27.4	-	18.5	
103F02	3-0	2	單線	mean	19.8	18.5	17.4	17.7	USP/EP
				C V%	19.4	14.0	-	-	
				min	14.8	14.8	-	8.9	

a. 變異係數(Coefficient of Variation, CV)

環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯、聚三甲基碳酸酯約0.2 mg，以適當的熱釋放氣體質譜分析條件建立高分子資料庫，再取上述高分子0.01 mg做最低偵測極限測試，測試結果如圖一。由熱裂解圖譜中可得知，高分子主要熱裂解溫度介於250-500℃間，聚乳酸、聚對二氧六環酮及聚亞丙基碳酸酯熱裂解溫度介於250-350℃；聚乙醇酸及聚乙醇乳酸熱裂解溫度介於300-440℃；聚三甲基碳酸酯熱裂解溫度介於350-450℃；聚己內酯熱裂解溫度介於400-500℃間。並由標準品熱裂解圖譜中，經由全離子掃描選擇適當之碎片離子(m/z)分別為PLA (56, 128, 200, 272)、PGA (100, 116, 158, 216)、PLGA (56, 86, 100, 116)、PDS (42, 58, 73, 102)、PCL (55, 69, 97, 115)、PPC (57, 87, 102, 116)及PTMC (43, 57, 102, 103)，7項高分子標準品熱裂解區間與定性離子如表七。

利用上述所建立的熱裂解氣相質譜儀方法及標準品資料，對市售檢體進行分析，熱裂解圖譜與主成分檢測結果(圖二)，由圖中可得知

各檢體的裂解溫度區間及利用離子碎片資訊來判別主成分，檢體A熱裂解區間介於250-400℃之間，主成分為PGA、PDS及PPC；檢體B熱裂解區間介於250-440℃之間，主成分為PLGA；檢體C熱裂解區間介於300-500℃之間，主成分為PGA及PCL；檢體D熱裂解區間介於250-350℃之間，主成分為PDS；檢體E熱裂解區間介於300-440℃之間，主成分為PGA；檢體F熱裂解區間介於300-450℃之間，主成分為PGA及PTMC。

討 論

在功能性試驗方面，2組在線材張力強度試驗未符合美國藥典與歐洲藥典的要求，檢體A02在10條及5條線材張力強度平均值皆未達美國藥典及歐洲藥典要求。而在個別值則符合歐洲藥典要求8.9 N以上。進一步探討本次試驗美國藥典要求的10條線材張力強度測試結果，測得最小張力強度為14.5 N，變異係數(Coefficient of Variation, CV)為12.3%。歐洲藥

表六、市售檢體針與線間張力強度試驗結果

樣品 編號	USP尺寸	規格 編號	型態		張力 強度 (N)	規格要求(N)		符合
						USP 37	EP 8.0	
103A01	1	4	單線	mean	98.596	17.60	18.0	USP/EP
				C V ^a %	18.7	-	-	
				min	73.223	5.88	6.0	
103A02	3-0	2	單線	mean	22.516	6.67	6.8	USP/EP
				C V%	17.0	-	-	
				min	17.427	3.33	3.4	
103A03	6-0	0.7	單線	mean	6.656	1.67	1.7	USP/EP
				C V%	4.8	-	-	
				min	6.219	0.784	0.8	
103B01	1	4	多線編成	mean	49.893	17.60	18.0	USP/EP
				C V%	15.4	-	-	
				min	40.351	5.88	6.0	
103B02	3-0	2	多線編成	mean	17.441	6.67	6.8	USP/EP
				C V%	8.7	-	-	
				min	15.203	3.33	3.4	
103B03	6-0	0.7	多線編成	mean	6.024	1.67	1.7	USP/EP
				C V%	8.4	-	-	
				min	5.570	0.784	0.8	
103C01	0	3.5	單線	mean	20.638	14.70	15.0	USP/EP
				C V%	9.6	-	-	
				min	18.345	4.41	4.5	
103C02	3-0	2	單線	mean	27.165	6.67	6.8	USP/EP
				C V%	13.3	-	-	
				min	22.758	3.33	3.4	
103C03	6-0	0.7	單線	mean	4.560	1.67	1.7	USP/EP
				C V%	25.4	-	-	
				min	3.532	0.784	0.8	
103D01	1	4	單線	mean	39.945	17.60	18.0	USP/EP
				C V%	21.9	-	-	
				min	27.691	5.88	6.0	
103D02	3-0	2	單線	mean	26.686	6.67	6.8	USP/EP
				C V%	10.2	-	-	
				min	22.460	3.33	3.4	
103D03	6-0	0.7	單線	mean	4.500	1.67	1.7	USP/EP
				C V%	2.8	-	-	
				min	4.325	0.784	0.8	

表六、市售檢體針與線間張力強度試驗結果(續)

樣品 編號	USP尺寸	規格 編號	型態		張力 強度 (N)	規格要求(N)		符合
						USP 37	EP 8.0	
103E01	1	4	多線編成	mean	51.084	17.60	18.0	USP/EP
				C V%	17.3	-	-	
				min	41.769	5.88	6.0	
103E02	3-0	2	多線編成	mean	14.292	6.67	6.8	USP/EP
				C V%	8.4	-	-	
				min	12.765	3.33	3.4	
103E03	5-0	1	多線編成	mean	11.286	2.25	2.3	USP/EP
				C V%	11.0	-	-	
				min	9.616	1.08	1.1	
103F01	1	4	編織	mean	70.908	17.60	18.0	USP/EP
				C V%	7.8	-	-	
				min	63.495	5.88	6.0	
103F02	3-0	2	編織	mean	37.573	6.67	6.8	USP/EP
				C V	5.5%	-	-	
				min	34.822	3.33	3.4	

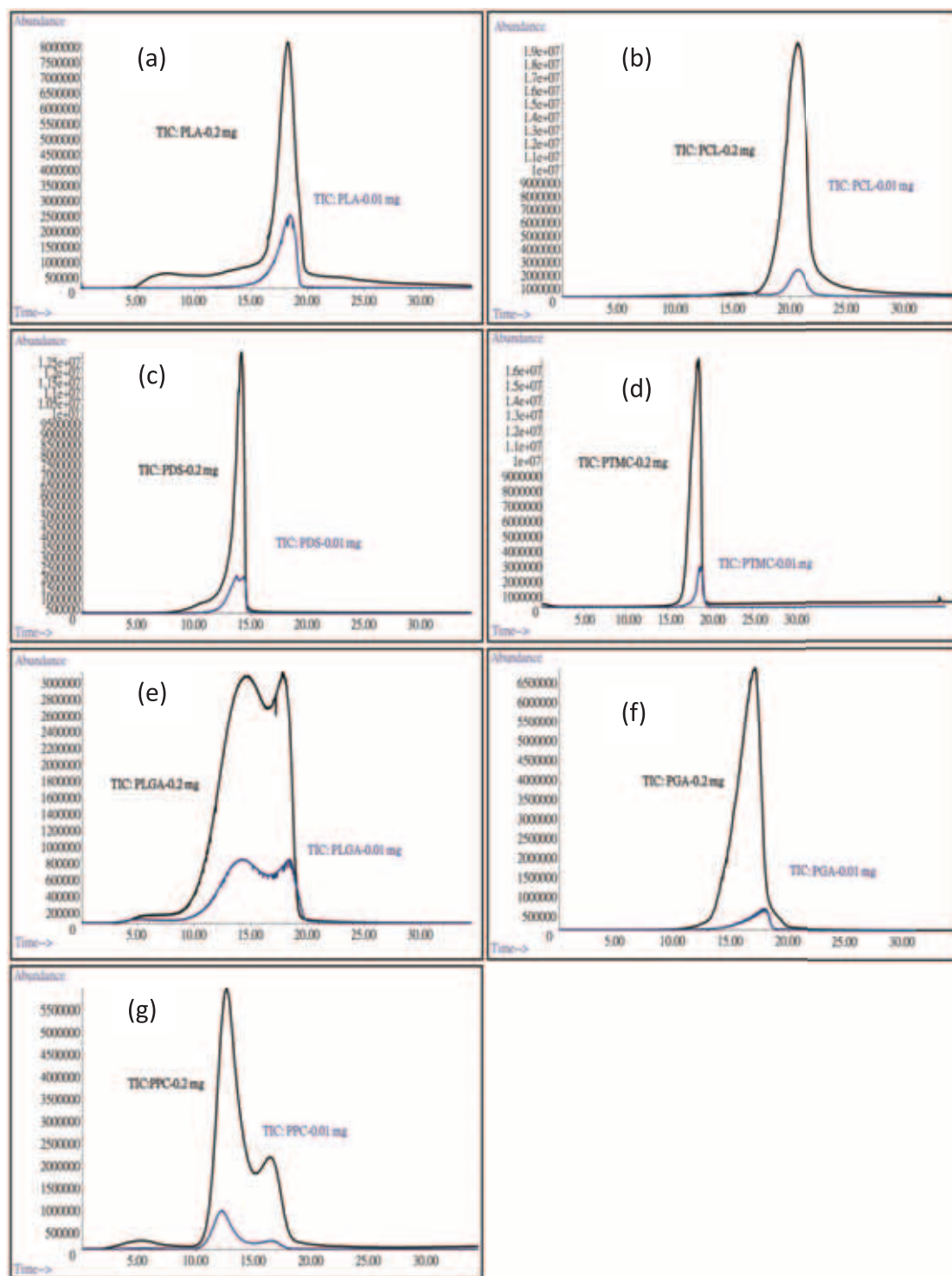
a. 變異係數(Coefficient of Variation, CV)

表七、7項高分子定性離子與熱裂解溫度區間

分析物	定性離子	熱裂解溫度區間
Polyglycolic acid, PGA	100, 116, 158, 216	300°C-440°C
Poly(L-lactide), PLLA	56, 128, 200, 272	250°C-350°C
Polydioxanone, PDS	42, 58, 73, 102	250°C-350°C
Polycaprolactone, PCL	55, 69, 97, 115	400°C-500°C
Polypropylene carbonate, PPC	57, 87, 102, 116	250°C-350°C
Poly(trimethylene carbonate), PTMC	43, 57, 102, 103	350°C-450°C
Poly(lactic-co-glycolic acid), PLGA	56, 86, 100, 116	300°C-440°C

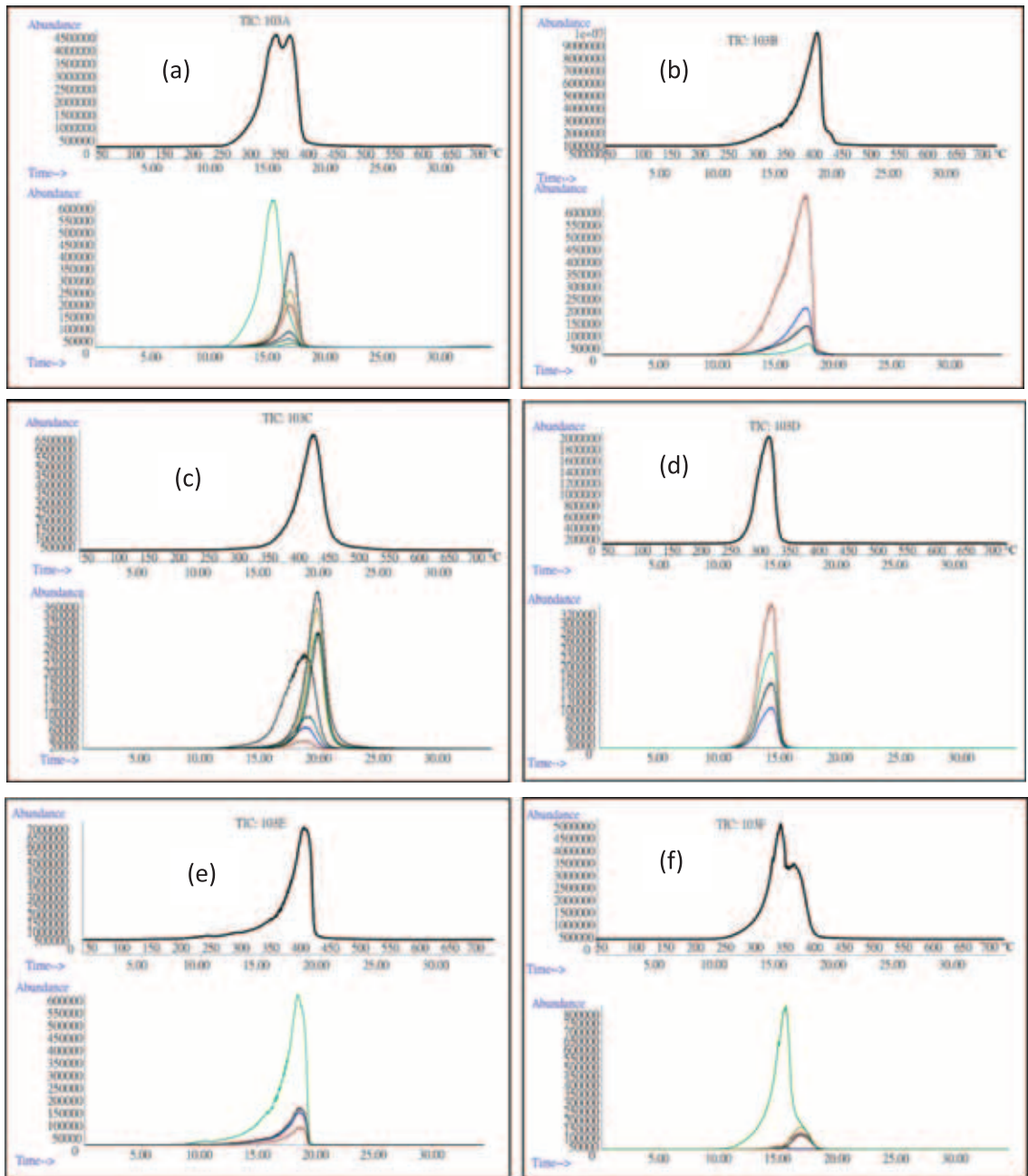
典要求的5條線材張力強度測試結果，測得最小張力強度為14.0 N，變異係數為8.0%。雖然藥典中沒有對變異係數做相關要求，但本次實驗發現在檢體A所測得的變異係數較大，可能與其材質或製程有關進而影響縫合線均勻性及拉力性能。在檢體F01中10條與5條張力強度平均值皆未達美國藥典要求及歐洲藥典要求，個別值則符合歐洲藥典要求18.5 N以上，進一步

探討本次試驗美國藥典要求的10條線材張力強度測試結果，測得最小張力強度為22.6 N，變異係數為28.0%。歐洲藥典要求的5條線材張力強度測試結果，測得最小張力強度為27.4 N，變異係數為27.2%，結果顯示該檢體變異係數皆遠高於其他檢體，可能原因為此縫合線在結構上較特殊，廠商標榜此縫合線在使用時不需打結，惟本次試驗係依據美國藥典及歐洲藥典



圖一、7項標準品熱裂解圖譜

(a) PLA, (b) PCL, (c) PDS, (d) PTMC, (e) PLGA, (f) PGA, (g) PPC



圖二、市售檢體熱裂解圖譜與主成分檢測結果

(a)檢體A, (b)檢體B, (c)檢體C, (d)檢體D, (e)檢體E, (f)檢體F

的檢測方法，檢體以打結方式做檢測，經查原查驗登記規格該產品亦是參照美國藥典，惟經詢問原廠表示實際試驗時，是以未打結的方式進行，為評估是否因打結與否造成結果的差

異，嘗試以不打結方式進行張力強度試驗，測試結果10條線材張力強度平均值為73.3 N，測得最小張力強度為69.4 N，變異係數為3.3%，符合美國藥典要求線材張力強度平均值需達

38.2 N，且在打結與未打結試驗中變異係數由28.0%降為3.3%，顯示在此檢體中以打結與未打結方式進行檢測對結果會有明顯的差異，故在特殊結構設計之手術縫合線，建議應以原廠檢驗方式作檢驗。

在材質鑑別試驗方面，利用熱裂解儀搭配氣相層析質譜儀建立可吸收性材質標準品之熱裂解區間與定性離子資料庫，再進一步與市售成品進行比對與材質鑑定，本次實驗結果顯示，檢體B、D及E為單一成分高分子組成，分別為PLGA、PDS及PGA；檢體C及F為兩種高分子組成，檢體C為PGA及PCL組成，檢體F由PGA及PTMC組成；惟檢體A，因含有3種不同高分子材質組成，分別為PGA、PDS及PPC，其在熱裂解區間部分重疊性高不易區分判定，僅能利用各別成分的離子碎片作材質判定。

線材張力強度不符合可能造成醫護人員使用不便及增加病患手術風險，故生產製造商仍應提升品質及加強品質管控以降低使用風險。材質鑑別部分建立聚乳酸、聚乙醇酸、聚乙醇酸、聚對二氧六環酮、聚己內酯、聚亞丙基碳酸酯、聚三甲基碳酸酯等7種可吸收高分子資料庫，應用所建立之方法鑑別市售可吸收性手術縫合線6件，結果均符合產品原查驗登記之材質規格。本計畫係屬背景值調查，因數量及品牌有限尚不足以代表整體手術縫合線之品質，其結果將提供行政管理參考，以保障國民健康與權益。

參考文獻

1. 呂悅慈、孫鈺。2005。醫用縫合線的發展歷程與臨床應用。河北醫藥，27: 937-938。
2. 陳軒弘、林怡君、賴玉玲、陳恆理。2010。縫線的比較與應用。牙醫學雜誌，30-1: 34-41。
3. American Society for Testing and Materials. 2013. Standard Test Method for Determination of Low Level, Regulated Phthalates in Poly (Vinyl Chloride) Plastics by Thermal Desorption-GasChromatography/Mass Chromatography. ASTM D 7823-13.
4. 環保署環境檢驗所。2010。油漆中氧化三丁錫檢測方法-熱裂解儀/氣相層析質譜儀法。[http://www.niea.gov.tw/analysis/method/m_n_1.asp?m_niea=T508.20B]。
5. Guo, W.J., Leu, W.T. and Hsiao, S.H. 2006. Thermal degradation behaviour of aromatic poly (ester-amide) with pendant phosphorus groups investigated by pyrolysis-GC/MS. Polymer Degradation and Stability. 91: 21-30.
6. T. Dizhbitea, G. Telyshevaa, G. Dobelea, A. Arshanitsa. 2011. Py-GC/MS for characterization of non-hydrolyzed residues from bioethanol production from softwood. Journal of Analytical and Applied Pyrolysis. 90: 126-132.
7. Guidance for Industry and FDA Staff. 2003. Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures; Guidance for Industry and FDA.
8. United States Pharmacopeia Convention, Inc. 2013. The United States Pharmacopeia 37, Tensile strength/physical tests <881>. United States Pharmacopeia Convention, Inc. Rockville, MD, USA.
9. Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). 2013. European pharmacopoeia 8.0. 2013. Sutures for human use. pp. 1115-1124. EDQM Council of Europe, Strasbourg, France.
10. 連淑華、莊珮君、邱進益、陳作琳等。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。
11. 行政院衛生署。2010。可吸收性縫合線臨床前測試基準。99.09.30署授食字第099161276號公告。

Research and Discussion of Material identification and Performance test method for Absorbable surgical suture

YOU-NING HSU, KUAN LAO, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to assure the quality of absorbable surgical sutures in markets, two product tests, an analysis of material composition and a physical performance test, were established in this report. Between April 2014 and November 2014, 17 samples of 2 to 3 specifications from 6 suture products were collected from supplies in Taiwan. The physical performance of the samples was tested according to the guidance document “Guidance for pre-clinical testing of absorbable surgical suture” published by the Taiwan FDA, USP<37>, and EP (8.0). The tensile strength of the suture and the suture-needle attachment were examined using a tensiometer, while the material composition was analyzed using a pyrolysis-GC/MS. All samples passed the test of needle-suture attachment, while 1 out of the 17 samples failed to meet the criteria for suture tensile strength. All 6 products examined fulfilled the regulatory requirements for the material composition of the surgical sutures. In this study, the method using EGA-MS in the analysis of suture material was established and the analytic references for 7 high molecular polymers, including Polylactic acid (PLA), Polyglycolic acid (PGA), Poly lactic-*co*-glycolic acid (PLGA), Polydioxanone (PDS), Polycaprolactone (PCL), Polypropylene carbonate (PPC), and Polytrimethylene carbonate (PTMC) were given. The method and the references reported here can be adopted in the industrial testing of the absorbable surgical sutures.

Key words: absorbable surgical suture, performance test, pyrolyzer-GC/MS