

曾通報為不良品之滅菌紗布、棉花及醫院用/市售手術手套之無菌性調查

葉美伶 林憶薰 謝郁琦 郭政佑 楊依珍 王德原 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

本計畫包含二類無菌醫療器材產品：一為不良品通報之無菌紗布、棉花及其他敷料，另一為手術手套，不良品通報產品委託源頭管轄衛生局進行製造廠或代理商所在地的源頭抽樣，手術手套則委託各縣市衛生局至各地方使用單位(各縣市醫學中心、地區醫院及檢驗所)、藥房及藥局隨機抽樣，並依據中華藥典第七版⁽¹⁾，以直接法進行無菌試驗。共抽得檢體94件，其中不良品通報產品之紗布9件，棉花7件，其他無菌敷料3件，一般抽樣之手術手套75件，試驗結果顯示不良品通報產品中紗布無菌性試驗1件不合格(11.1%)，外觀不合格1件(11.1%)，棉花無菌性試驗1件不合格(14.3%)，外觀不合格1件(57.0%)，其他敷料均合格，二者無菌性試驗不合格率為10.5%，二者外觀不合格率為26.3% (其中棉花製品有1件同時為無菌及外觀不合格)。一般抽樣之手術手套無菌性試驗4件不合格(5.3%)，外觀1件不合格(1.3%)，總計不合格率為6.7%。另調查中發現本次抽樣涵蓋之38張許可證中，有24張許可證之檢體外包裝標示與TFDA許可證查詢網記載不符，包括品名之標示與許可證登記不符、未標示許可證字號或同一產品有2個許可證字號等情形。以上不合格及不符合之情形皆已函覆所屬縣市衛生局執行缺失調查，並進行行政處分。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，保障國人健康。

關鍵詞：紗布、棉花、手術手套、無菌試驗、環氧乙烷(E.O.)、r-ray

前言

無菌紗布、棉球及外科用手術手套等醫療產品的使用相當普遍及廣泛，不僅大量用於醫療院所之手術、消毒、止血或包紮，一般民眾也可自行在藥局及醫療器材行購買，用於簡單傷口護理、消毒或包紮。因此，該類醫療用滅菌紗布、棉花及手套等無菌性產品之品質管理十分重要。為了解市面上外科用無菌醫療耗材之無菌性現況，TFDA曾於85⁽²⁾、89⁽³⁾、90⁽⁴⁾、94⁽⁵⁾及100⁽⁶⁾年度進行市售醫院用棉花紗布及外科敷料等產品之滅菌檢查，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年度仍有17.1%不合格率(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，以期加強該類產品後市場之監督功能。本(101)年度特別針對行政院衛生署醫療器材不良反應通報系統，接獲民眾通報為不良品之22張紗布棉花及其他無菌敷料產品許可證，進行源頭抽樣調查，此外也對無菌手術手套產品進行市售抽樣調查。台灣於90年加入WTO，為了不妨礙自由貿易協定而進行了多項政策的簽署、對於開放醫療器材輸入及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

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 度	項目	總件數 (國產/輸入)	結果 (無菌不合格率)
85	市售醫院用棉花、紗布及縫合針線之滅菌檢查	紗布42 (41/1) 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38 (38/0) 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) 止血膠棉5 (5/0) 敷料3 (2/1)	含藥紗布0% 止血膠棉0% 敷料0%
100	醫療院所滅菌紗布、棉花及外科用敷料之無菌性監測	紗布30 (10/20) 棉花11 (9/2) 敷料5 (0/5)	紗布0% 棉花0% 敷料0%
101	曾通報為不良品之滅菌紗布、棉花及醫院用/市售手術手套之無菌性調查	紗布9 (6/3) 棉花7 (4/3) 敷料3 (1/2)	紗布11.1% 棉花14.3% 敷料0%

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，又境外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。

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直接向轄區內之許可證持有廠商、代理商、產品使用單位(全國各縣市醫學中心、地區醫院及檢驗所)、藥房及藥局抽樣手術手套、外部使用無菌紗布或棉球及醫療用黏性膠帶和繃帶產品，共計94件檢體，每件含三次檢驗量，每次檢驗量為10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, 1000mL)
4. 硫醇乙酸鹽培養基(Fluid Thioglycollate Medium, BD-Difco)
5. 大豆分解蛋白質乾酪素培養基(Tryptic soy broth, TSB, BD-Difco)

6. 沙氏葡萄糖培養基(Sabouraud Dextrose Agar, SDA, 啟新)
7. 胰蛋白大豆培養基(Tryptic Soy Agar, TSA, 啟新)
8. Agar strip TC、agar strip YM (Biotest)
9. *Clostridium sporogenes* (ATCC 19404, Microbiologics)
10. *Candida albicans* (ATCC 10231, Microbiologics)
11. *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538, Microbiologics)
12. *Bacillus subtilis* (ATCC 6633, Microbiologics)

(三)儀器與裝置

1. 加壓蒸氣滅菌器(ASV-3023, Sakura, Japan)
2. 環境空氣採樣器(OE-01-0770, Biotest RCS, Germany)
3. 生物安全櫃(ABS1200, Bioquell, UK)
4. 20-25°C 培養箱(MIR 252, Sanyo, Japan)
5. 30-35°C 培養箱(MIR 252, Sanyo, Japan)

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七版⁽¹⁾。

(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30-35°C及20-25°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，將*Clostridium sporogenes* (ATCC 19404)、*Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)、*Candida albicans* (ATCC 10231)及*Bacillus subtilis* (ATCC 6633)各0.1 mL(濃度為 $10 \cdot 10^2$ 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agar strip TC (30-35°C培養3-5日)測試總細菌數，以agar strip YM (20-25°C培養5-7日)測試酵母菌及黴菌數。取無菌試驗用之胰蛋白大豆培養基(TSA)及沙氏葡萄糖培養基(SDA)各兩片，置於無菌操作檯之四個角落，於無菌操作進行前打開蓋子，待操作完畢再將之蓋上，將胰蛋白大豆培養基置於30-35°C培養箱中培養3-5日後觀察有無細菌生長，沙氏葡萄糖培養基置於20-25°C培養箱中培養5-7日後觀察有無酵母菌或黴菌生長。

(三)無菌試驗一直接接種法

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250-500mg之檢品，其包裝量僅供一次使用時則取全量，手術手套則以無菌鑷子取出整支(雙)手套，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原則。將硫醇乙酸鹽培養基置於30-35°C培養箱中培養14日以上觀察有無細菌生長，大豆分解蛋白質乾酪素培養基置於20-25°C培養箱中培養14日以上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，同時綜觀試驗之環境(設備)監測，使用材料、試驗程序及陰性對照等驗證組之試驗，有任何不適或無菌操作有誤，則本試驗無效，須進行覆試。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

本計畫依抽樣方式分為兩個部份：

(一)源頭抽樣

針對通報為不良品之22件不同許可證之無菌紗布棉花進行製造廠或代理商所在地的源頭抽樣及檢驗，其中3件因廠商目前未生產亦無庫存或非為無菌性產品而未抽樣，共抽得19件檢體，其中紗布9件、棉花7件及其他無菌材料3件，以產地之分佈分析，國產品為11件，佔總件數57.9%，輸入產品為8件(其中4件為大陸輸入)，佔總件數之42.1%，可知通報為不良品之此類產品，國產品及輸入品約各佔一半(其中大陸輸入佔21.1%)(表二)，源頭抽樣之紗布、棉花及其他敷料經無菌試

曾通報為不良品之滅菌紗布、棉花及醫院用/市售手術手套之無菌性調查

表二、源頭抽樣紗布棉花各品項抽樣檢體件數及產地來源總彙整

品項	總件數	國產	輸入地區	
			大陸	其他
紗布	9	6	2	1
棉花	7	4	1	2
其他無菌材料	3	1	1	1
合計件數及百分比	19	11 (57.8%)	4 (21.1%)	4 (21.1%)

驗並檢視其外觀後，結果顯示19件檢體中紗布有1件無菌不合格，佔紗布(9件)之11.1%，1件外觀不合格佔紗布(9件)之11.1%，棉花亦有1件無菌性試驗不合格佔棉花(7件)之14.3%，而外觀不合格則4件，佔棉花(7件)之57.0%，其他敷料3件則全部合格，歸納結果

顯示紗布及棉花製品二者之無菌試驗不合格率合計為10.5%，外觀不合格率合計為26.3% (其中棉花製品有1件同時為無菌及外觀不合格)，又合計二種製品之無菌及外觀不合格率為31.6% (表三)。

依滅菌方法之資料分析(表四)顯示以r-ray滅菌之紗布、棉花及其他敷料共4件，佔總件數(19)之21.2%，以環氧乙烷滅菌共15件，佔總件數(19)之78.9%，而以r-ray滅菌者全部合格，以環氧乙烷滅菌無菌試驗不合格2件，佔總環氧乙烷滅菌件數(15)之13.3%，以環氧乙烷滅菌而外觀不合格共5件，佔總環氧乙烷滅菌件數(15)之33.3%，結果仍以環氧乙烷滅菌產品之不合格率較高，與歷年來之結果相同。

外觀不合格之情況包括檢品上有不明黑點、

表三、源頭及市售抽樣檢體無菌試驗不合格及標示不符之件數與許可證張數統計表

品項	源頭抽樣			市售手術手套抽樣			
	紗布	棉花	其他	件數(%)	許可證張數(%)	件數(%)	許可證張數(%)
抽樣數	9	7	3	19/22 (86.4%)	19 (100%)	75 (100%)	19 (100%)
無菌試驗不合格	1	1*	0	2/19*(10.5)	2*(10.5%)	4/75 (5.3%)	4 (21.1%)
外觀不合格	1	4*	0	5/19*(26.3)	5*(26.3%)	1/75 (1.3%)	1 (5%)
不合格合計	2	4*	0	6/19*(31.6)	6*(31.6%)	5/75 (6.7%)	5 (26.3%)
標示不符數	3	5	1	9/19 (47.4)	9 (47.3%)	54/75 (72.0%)	15 (78.9%)

*棉花製品中有一件同時為無菌及外觀不合格

表四、源頭及市售抽樣檢體滅菌方法件數及不合格率分析

品項	源頭抽樣			市售抽樣	
	紗布	棉花	其他	件數(%)	手術手套 件數(%)
抽樣數	9	7	3	19/22 (86.4)	75 75/75 (100)
r-ray滅菌	4	0	0	4/19 (21.2)	56 56/75 (74.8)
EO滅菌	5	7	3	15/19 (78.9)	19 19/75 (25.3)
r-ray無菌試驗不合格	0	0	0	0 (0)	1 1/56 (1.8)
r-ray外觀不合格	0	0	0	0 (0)	1 1/56 (1.8)
合計					2/56 (3.6)
EO無菌試驗不合格	1	1	0	2/15 (13.3)	3 3/19 (15.8)
EO外觀不合格	1	4	0	5/15 (33.3)	1 1/19 (5.3)
合計					4/19 (21.1)

表五、源頭抽樣紗布棉花抽驗六件不合格案件檢品

檢體編號	滅菌方法	不合格項目	出產地
檢體G-01	環氧乙烷	無菌試驗(細菌)	大陸
檢體C-1-2	環氧乙烷	無菌試驗(細菌及黴菌) 外觀	馬來西亞
檢體C-1-1	環氧乙烷	外觀	馬來西亞
檢體C-4	環氧乙烷	外觀	大陸
檢體C-6	環氧乙烷	外觀	台灣
檢體G-01	環氧乙烷	外觀	馬來西亞

表六、市售抽樣手術手套檢體件數、許可證張數及產地來源總彙整

手術手套	總數量	國產	輸入地區	
			大陸	其他
件數	75件	25件 (33.3%)	8件 (10.7%)	42件 (56.0%)
許可證張數	19張	6張 (31.6%)	5張 (26.3%)	8張 (42.1%)

線頭等異物甚至疑似發霉之發黑現象。不合格檢品依產地分析，6件中僅1件為國產品，另5件皆為輸入品，包含大陸輸入2件、馬來西亞輸入3件(表五)。此外在調查中發現，有多件檢品之外包裝標示與TFDA許可證查詢網記載不符，分別為紗布3件、棉花5件與其他無菌材料1件，共9件標示不符，標示不符率高達47.3%。

(二)市售隨機抽樣

第二部份則針對市售無菌手術手套，由全國各地方衛生局分兩階段進行分區市售隨機抽樣，直接向各地產品使用單位(各縣市醫學中心、地區醫院及檢驗所)、藥房及藥局抽樣外科無菌手術手套產品，共抽得手術手套檢體75件，包含19張許可證，其中國產品25件(6張許可證)，佔總件數33.3%，輸入產品為50件(13張許可證)，佔總件數66.7%，且大陸輸入品8件(5張許可證)佔總件數之10.7%，其它輸入品之產地包含泰國及馬來西亞共42件(8張許可證)佔總件數56.0%(表六)，由此可知輸入之無菌手術手套市佔率較高，且大部分為泰國及馬來西亞製造。

在手術手套部份之無菌試驗及外觀檢視之結果顯示，75件檢體中有5件不合格，此5件分別為不同許可證產品，其中包含4件無菌性試驗不合格，不合格佔總件數(75)之5.3%，1件外觀不合格，佔總件數(75)之1.3%，二者合計不合格率為6.7%。

依滅菌方法之資料分析(表四)顯示以r-ray滅菌產品(56)佔總件數之74.8%，以環氧乙烷滅菌產品(19)佔總件數之25.3%，而以r-ray滅菌之無菌性試驗不合格1件，外觀不合格1件，二者合計不合格率為3.6%，以環氧乙烷滅菌之無菌性試驗不合格3件，外觀不合格1件，二者合計不合格率為21.1%。

依其產地分析(表七)5件不合格檢品中皆為輸入品，包含大陸輸入2件、泰國輸入3件，由此表亦得知每一張許可證各有1件不合格，並無系統性問題。此外與紗布棉花類產品同樣有檢品之外包裝標示與TFDA許可證查詢網記載不符之問題，統計有54件檢品共15張許可證之標示不符，不符率以件數計算為72.0%，若以許可證張數計算則為78.9%(表三)，顯示標示不符之問題普遍存在於此類產品中，發生率非常高。

統計本次抽樣調查總共抽得檢體94件，無菌試驗不合格6件，外觀不合格5件，總不合格率為11.7%。而外包装標示與TFDA許可證查詢網記載不符者有63件，總不符合率為67%，對於不合格及標示不符檢品皆已函知原送驗衛生局查明並依藥事法查處。

結 論

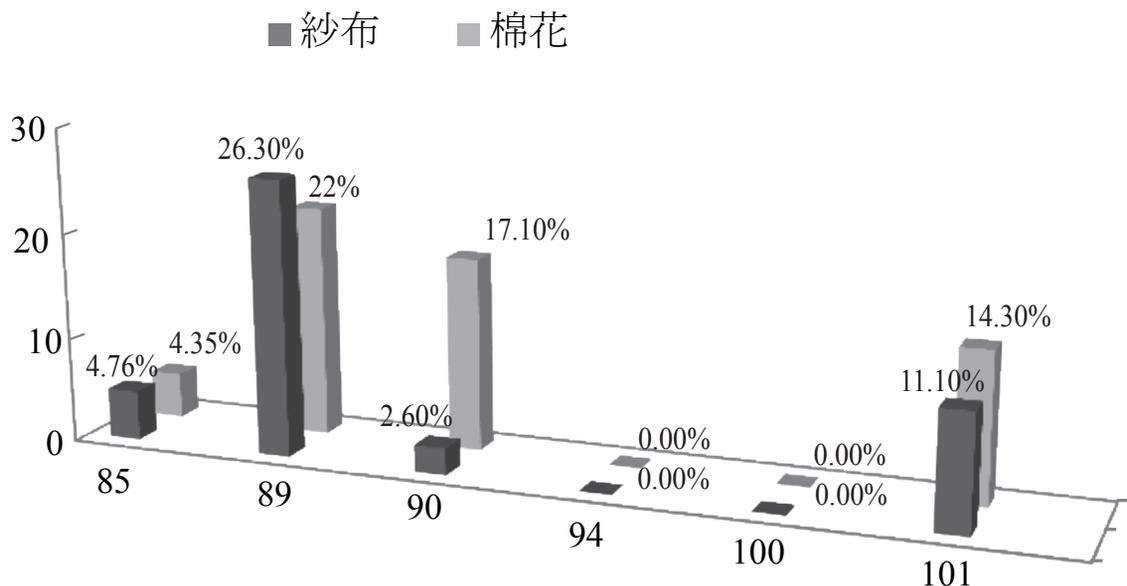
表七、市售手術手套抽驗五件不合格案件檢品

檢體編號 (不合格/抽樣件數)	滅菌 方法	不合格項目	出產地
檢體S-21 (1/15)	r-ray	無菌試驗(細菌)	泰國
檢體S-48 (1/1)	EO	無菌試驗(細菌及黴菌)	大陸
檢體S-50 (1/1)	EO	無菌試驗(細菌及黴菌)	大陸
檢體S-62 (1/2)	EO	無菌試驗(細菌及黴菌)	泰國
檢體S-59 (1/8)	r-ray	外觀	泰國

由表一及圖一得知紗布和棉花之無菌性試驗不合格率由85年之4.76%和4.35%上升至89年之26.3%和22.0%，其原因是抽樣地點不同，85年之抽樣地點為醫院，而89年之抽樣地點為一般市售，因許多醫院院內即具檢驗室之設備，且大量採購案有規格之審核及驗證，或者有部分醫院購買之後，再進行高溫高壓滅菌，以確保無菌品質，所以檢驗出不合格產品的機率較市售抽樣產品低。為持續追蹤以環氧乙烷滅菌之市售無菌紗布及棉花的無菌狀況，TFDA於90年繼續加強環氧乙烷滅菌市售產品抽樣，所得結果紗布製品之無菌不合格率為2.6%，但是棉花製品仍有17.1%的不合格率，而94年後市場監測乃針對市售外科用敷料、縫合線及縫合針等產品之抽樣，並未包含紗布及棉花市售產品，但仍有抽到含藥紗布2件，止血膠棉5件，且都合格。於100年又針對醫療院所使用之紗布和棉花製品抽樣，其結果皆合格，再次驗證了醫療院所使用之紗布和棉花製品的無菌品質較好。101年則針對不良品通報產品做源頭抽樣檢驗，所得到的結果：紗布製品之無菌不合格率為11.1%，棉花製品之無菌不合格率為14.3%，紗布較一般市售品之不合率高，棉花則有下降情形，然而目前不良品通報大都是外觀有

問題之通報，且抽樣數量並不多，是否可具市場代表性值得再商榷，不過這些不合格產品全都是環氧乙烷滅菌產品。經由後市場品質監控機制我們可看到紗布和棉花製品市售品質有逐年改善的情形，對於民眾健康也多了一分保障，但是針對市售無菌棉花製品之不合格率實有持續追蹤之必要。

由表一之統計數目可知，於94年之前TFDA在市面上抽到的產品幾乎全部是國產品，而100及101年之抽樣品中，輸入品已經佔一半。本計畫之無菌紗布、棉花和手套不合格產品總共11件，紗布和棉花6件，全部是環氧乙烷滅菌產品，只有1件是國產品，其他5件是輸入品，手套不合格之5件中有3件是環氧乙烷滅菌產品，2件是 γ -ray滅菌產品，全部都是輸入品，雖然相關單位於89及90年之調查結果公布後辦理多次研討會，並提供製造廠免費諮詢，赴廠輔導之協助，提升了國產廠的品質，但是由100年及101年之市售調查資料顯示，目前市場大環境已經不同，不合格產品大部分是輸入品，這個結果之呈現希望能提供相關主管單位儘速研擬因應管理方針，以保障國人之衛生健康。



圖一、85-101年無菌紗布及棉花無菌不合格率比較

參考文獻

1. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典。第七版。行政院衛生署，台北。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 葉美伶、許鳳麟、王坤騰、許家銓、王德原、施養志。2012。100年醫療院所滅菌紗布、棉花及外科用敷料之無菌性監測。食品藥物研究年報，3:307-311。

Sterility Survey of Surgical Gloves and Sterilized Gauze and Cotton that were Previously Reported to be defective in Taiwan

MEI-LING YEh, YI-HSUN LIN, YU-CHI HSIEH, CHENG-YEU KUO,
YI-CHEN YANG, DER-YUAN WANG AND YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

Two kinds of medical devices were covered in this study, namely sterilized gauze, cotton and dressing and surgical gloves. 19 samples (9 gauzes, 7 cottons, 3 surgical dressings) which have been reported previously as defective products, were collected by the local authority from factories and agents. 75 surgical gloves were randomly sampled from hospitals, pharmacies and drugstores in Taiwan. The sterility test was conducted according to the direct transfer method as described in the Chinese pharmacopeia 7th Edition. The results showed that 1 gauze sample (11.1%) and 1 cotton sample (14.3%) failed to meet the requirement of the sterility test, and 1 gauze sample (11.1%) and 1 cotton sample (57.0%) failed to meet the requirement of the appearance test. All the dressing samples met the requirements. The percentage of non-compliance was 10.5%. 4 samples of surgical gloves (5.3%) failed to meet the requirement of the sterility test. 1 sample failed to meet the requirement of the appearance test (1.3%). The percentage of non-compliance was 6.7%. This report not only provides an insight to the current status of the relevant products to the medical institutions and health authorities, but also strongly suggests the manufacturers to strengthen the quality control of their products to protect public health.

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