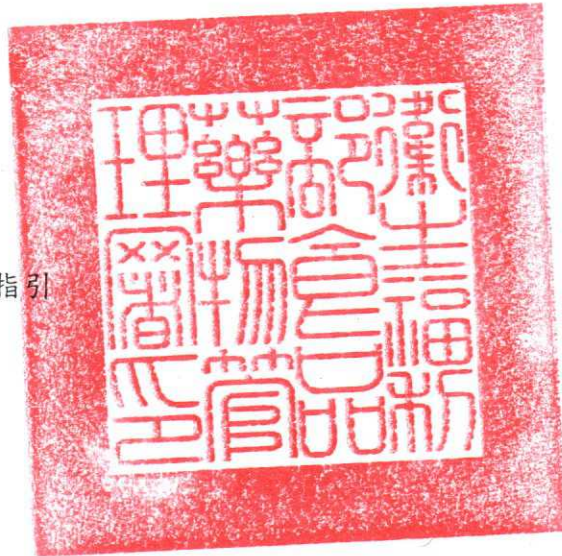


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國108年6月27日
發文字號：FDA品字第1081102573號
附件：醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引



主旨：公告訂定「醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引」。
依據：行政程序法第165條。

- 一、為提升我國醫用面(口)罩製造工廠之品質管理，以確保所生產之產品能持續符合上市許可規格所要求之品質標準，本署訂定「醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引」，供相關業者參考。
- 二、本案相關公告載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw) 首頁>業務專區 > 醫療器材 > 最新消息。

署長吳秀梅 出國

副署長林金富 代行

裝

訂

線

醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引

目 錄

壹、前言及目的	1
貳、適用範圍	1
參、名詞解釋	1
肆、品質管理指引	2
一、適用之法規及標準要求.....	2
二、產品之設計開發階段.....	3
三、生產製造階段（設計移轉後）	7
四、定期測試.....	9
五、設計/製程變更	9
伍、參考資料	11

醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引

壹、前言及目的

食品藥物管理署(以下簡稱本署)依據《醫療器材管理辦法》及《藥物優良製造準則》之規定，參考國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」，並邀請產、學界專家共同研議制訂本指引，提供醫用面(口)罩製造業者從事產品設計開發、進料、生產製造、檢驗、放行出貨及上市後監控等各階段實施品質管理之參考。

本指引提供醫用面(口)罩應執行之檢驗項目、測試方式、允收規格及參考標準，供製造業者提升產品品質之依循，以確保所生產的醫用面(口)罩產品能持續符合上市許可規格所要求之品質標準。

貳、適用範圍

本指引適用於《醫療器材管理辦法》(106年7月25日衛授食字第1061604871號令修正)第三條附件一「醫療器材之分類分級品項」I.4040「醫療用衣物」下之「醫用面(口)罩」製造業者。

參、名詞解釋

- 一、 細菌過濾效率(bacterial filtration efficiency, BFE)：醫用面(口)罩材料(或其成品)阻止氣懸膠細菌(aerosolized bacteria)通過之有效性，以既定氣懸膠細菌流率下未能通過醫用面(口)罩材料(或其成品)的氣懸膠細菌百分率表示之。(CNS 14774 : 2018)
- 二、 體液(body fluid)：任何由人體產生、分泌與排泄之液體。(CNS 14774 : 2018)
- 三、 壓差(differential pressure)：量測流體通過醫用面(口)罩或其材料時之壓力差(壓降)。(CNS 14774 : 2018)
- 四、 防焰性/可燃性(flammability)：有關材料之易燃性與持續燃燒之相對特性。(CNS 14774 : 2018)

- 五、防護衣(protective clothing)：為隔離身體部分或全部與潛在性危害物質接觸，或使衣物穿戴者不遭受到外面環境污染之目的而特殊設計及織成之衣物。(CNS 14774：2018)
- 六、穿透性(penetration)：對防護衣材料或防護衣，非分子層級之化學物質或體液流入防護衣之封閉、多孔材料、裂縫及針孔或其他缺損瑕疵處。(CNS 14774：2018)
- 七、次微米粒子防護效率(sub-micron particulate filtration efficiency)：過濾材料在捕集小於 1 μ m 之氣懸膠粒子(aerosolized particles)之效能，其表示方法為在一定流率下，已知懸浮粒子數無法通過醫用面(口)罩或其材料之百分比。(CNS 14774：2018)
- 八、合成血液(synthetic blood)：紅色染料/界面活性劑、增稠劑與蒸餾水之混合物，具有血液或其他體液代表性之表面張力與黏度及血液之顏色。(CNS 14774：2018)

肆、品質管理指引

一、適用之法規及標準要求

醫用面(口)罩之製造工廠應符合《藥事法》、《藥物製造業者檢查辦法》、《藥物製造工廠設廠標準》及《藥物優良製造準則》等法規要求。

製造業者生產醫用面(口)罩產品前應先確認適用之《藥物優良製造準則》模式、產品之性能規格及應符合之標準，並依《醫療器材查驗登記審查準則》申請且取得醫療器材許可證後始得販售，且製造業者有責任確保該產品於後續製造、稽查及上市後監測時，仍可維持其性能符合所宣稱之規格及品質。

(一) 醫療器材之分類分級：

《醫療器材管理辦法》第三條附件一「醫療器材之分類分級品項」規定，醫用面(口)罩列屬於「I.4040 醫療用衣物」(Medical Apparel)，其

定義為「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。」；除為執行手術程序而穿戴之外科手術面(口)罩屬第二等級之外，其餘產品屬於第一等級。

(二) 醫療器材製造廠適用《藥物優良製造準則》之模式：

依《醫療器材管理辦法》第四條規定「醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。」

(三) 醫用面(口)罩之性能規格要求：

產品應符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)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)效果者，其防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依國家標準「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。

表一、我國醫用面(口)罩適用之法規及標準要求

相關要求 品項	醫療器材 分級	藥物優良製造準則(GMP) 適用模式	性能規格標準要求
外科手術面 (口)罩	第二等級	第三編第二章 (標準模式)	應符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」或其他具等同性國際標準之要求。
一般醫用面 (口)罩	第一等級	經滅菌者： 第三編第二章(標準模式)	註：若標示/宣稱具 N95(等同或以上者)效果者，其防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依國家標準「CNS14755(Z2125)－拋棄式防塵口罩」D2 等級(等同或以上者)之要求。
		未滅菌者： 第三編第三章(精要模式)	

二、產品之設計開發階段

醫用面(口)罩之設計與開發輸入，應依據其預期用途、所需之性能、安全及適用之法規要求，應包含但不限於下列項目之圖面或說明文件：

(一)設計樣式、尺寸及結構

1. 設計樣式：一般可分成平面型、鴨嘴型、錐型或其他，又可區分成綁帶型、耳環型或耳帶型，並包含遮蓋臉部保護罩、防霧之設計或邊緣附加防止彎曲之彈性材質等。醫用面(口)罩不可有排氣閥。常見樣式如下：



耳帶型平面口罩

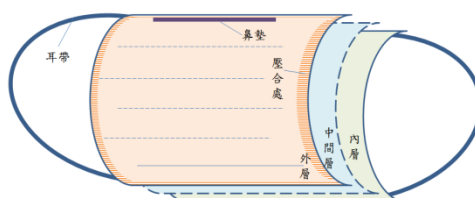


綁帶型平面口罩



耳環型錐型口罩

2. 尺寸：明訂醫用面(口)罩之長、寬尺寸，其大小應能適度的覆蓋臉部之鼻、口及下顎。
3. 結構：一般分為三層，由外而內依次為
 - (1) 外層(防水層)：用以阻擋飛沫、水滴、灰塵及血液等。
 - (2) 中間層(過濾層)：與醫用面(口)罩之細菌過濾效率有關。
 - (3) 內層(吸水層)：親膚層，與配戴時之舒適度有關。



(二)材料

1. 製造業者應確認產品所需使用之原料(如紡黏不織布、熔噴不織布、電紡不織布等)、零組件(如鼻墊、頭帶/綁帶等)、包裝材料及所對應之數量與規格要求。
2. 與皮膚接觸部位所使用之材料，應無細胞毒性、無過敏性及無刺激性反應，並符合國家標準 CNS 14393-1、CNS14393-5 及 CNS 14393-10 等標準或其他具等同性國際標準(如 ISO 10993)之要求。

(三)性能規格

產品之性能試驗項目應包含：抗合成血液穿透性，最小通過壓力、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差/呼吸氣阻抗、防焰性/可燃性等，且須能符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」或其他具等同性國際標準之規格要求。

具 N95(等同或以上者)效果者，其面(口)罩之防護效率及壓差(呼吸氣阻抗)則改依國家標準「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。

表二、各國醫用面(口)罩性能標準之試驗方法列表

性能標準要求	中華民國 CNS 14774	美國 ASTM F2100	歐盟 EN14683	日本
抗合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	CNS14776	ASTM F1862	ASTM F1862	JIST8062
細菌過濾效率	CNS14775	ASTM F2101	EN14683 附錄 B	—
次微米粒子防護效率	ASTMF2299-03 或 CNS14755 之 8.2	ASTM F2299	—	—
壓差 (mmH ₂ O/cm ²)	CNS14777	MIL-M-36954C 4.4.1.2 節	EN14683 附錄 C	—
防焰性 /可燃性	CNS10285 之 C 法	16CFRPart1610	—	—

表三、我國醫用面(口)罩之性能試驗項目及規格要求

性能	試驗方法	一般醫用面(口)罩	外科手術面(口)罩			外科手術 D2 防塵面(口罩)
			一級防護	二級防護	三級防護	
抗合成血液穿透性，最小通過壓力 (mmHg)	依 CNS 14776 醫用面(口)罩對抗合成血液穿透阻力的試驗法	-	80	120	160	80
細菌過濾效率 (%)	依 CNS 14775 醫用面(口)罩細菌過濾效率的試驗法	≥95	≥95	≥98	≥98	-
次微米粒子防護效率 ¹ (%)	A 法(乳膠球法)：依 ASTM F2299-03	-	≥95	≥98	≥98	-
	B 法(鹽霧法)：依 CNS 14755 之 8.2	-	≥80	-	-	≥95
壓差 (mmH ₂ O/cm ²)	依 CNS 14777 醫用面(口)罩空氣交換壓力之試驗法(壓差試驗)	≤5	≤4	≤5	≤5	≤5
防焰性/可燃性	依 CNS 10285 纖維製品防焰性試驗法(可燃性試驗)之 C 法(燃燒速度試驗)	-	1 級 (≥3.5 秒或不著火)	1 級 (≥3.5 秒或不著火)	1 級 (≥3.5 秒或不著火)	1 級 (≥3.5 秒或不著火)
呼吸氣阻抗 (Pa)	依 CNS 14755 之 8.1 口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗試驗	-	-	-	-	吸氣：≤350 呼氣：≤250

附註：

- 一級之次微米粒子防護效率的試驗法，A 法或 B 法擇一進行。
- 參考標準：CNS 14774—醫用面(口)罩(民國 107 年 7 月 6 日)、CNS 14755—拋棄式防塵口罩(民國 100 年 9 月 29 日)

(四)無菌性

產品標示「無菌」或「已滅菌」者，須符合中華藥典之無菌試驗、ISO 11135、CNS 15758-1 或 ISO 11607-1 等本署採認之醫療器材滅菌試驗及包裝確效標準，以確保產品之無菌性。

(五)環氧乙烷(EO)殘留量

採用 EO 滅菌者，應於滅菌確效時確認其殘留量符合 CNS

14393-7 或 ISO 10993-7 規範。

(六)使用說明書及標示

標籤、仿單或包裝應依《藥事法》第 75 條暨其施行細則第 27 條及原許可證核准內容，最小包裝應刊印相關規定事項(含產品名、許可證字號、製造批號、製造日期/保存期限、製造廠名稱及地址等)。

有關仿單內容可參考本署於 104 年 5 月 5 日 FDA 器字第 1041602133 號公告之「醫療器材中文仿單編寫原則」。

(七)其他規格

產品若有相關宣稱或標示其他規格，如醫用面(口)罩之顏色、氣味、舒適性、防霧設計、不含乳膠、無玻璃纖維、不含重金屬等，皆應納入設計與開發輸入之項目。

三、生產製造階段（設計移轉後）

製造業者在確保設計與開發輸出符合設計與開發輸入之要求後，須確立適當方法以監管與量測品質管理系統流程。品質管制(QC)是優良製造準則(GMP)的一部分，藉設置品質管制點以確保必要且相關之試驗已確實執行，並可提早發現不合格產品，進一步調查品質瑕疵之原因，以減少成本損失並降低產品之不良率等，以確保產品符合品質要求。

生產製程常見為送料、內外層成型、鼻墊插入/截斷、熔接、裁切、出料、耳帶點焊、包裝；可設立之品質管制點包括進料檢驗、製程中檢驗及成品最終檢驗。製造業者可依所生產產品之等級、特性及製造程序之複雜度訂定合適之管制點及所需之檢驗項目、抽樣數量、測試方法、檢驗頻率及允收標準。

(一)進料檢驗(又稱為進料品質管制 Incoming Quality Control, IQC)

適當及正確的原物料是做好產品品質管制的要件，確認除經由供應商管理、訂定完善的接收程序外，透過進料檢驗可進一步確認所接收之原物料是否符合訂購規格。若能落實原物料供應商管理機制及進料檢驗，可增強對原物料供貨之品質信心度，有效地從源頭確保產品品質。

醫用面(口)罩常見原物料如：

1. 主原料：特定材質不織布，如紡黏不織布、熔噴不織布、電紡不織布等。
2. 零組件：鼻墊(塑膠或金屬材質)、耳帶等。
3. 包裝材料：包裝袋、彩盒、標籤等。

適當的進料檢驗程序應可確保每批原物料的鑑別、材質、規格(如外觀、螢光劑含量、防潑水性、濾材效能等)等項目是否符合採購要求。

(二)製程中檢驗(又稱為製程中品質管制 In Process Quality Control, IPQC)

製程中檢驗之時機點、抽樣數量及方式，由製造業者視每批次生產量、製造流程複雜程度或製程能力等因素自行設定，藉由製程中檢驗之機制，若生產過程有異常時，能及時被監控並進行異常修正，防止生產資源浪費。

製造業者可建立製程中之檢驗時機點，如：

1. 首件檢驗(First Article Inspection, FAI)：一般由現場作業人員於生產開始時，對製造的第一或前幾件產品進行的檢驗。
2. 自主檢驗(Operator Self Inspection)：一般由現場作業人員依檢驗指導書規定，以全檢或抽驗方式執行，檢驗頻率視產品特性或製程能力而定。
3. 巡迴檢驗(Patrol Inspection)：由被指派之檢驗人員按一定的時

間間隔和製程站點，依序到生產現場用抽查之形式，檢驗剛加工出來之產品是否符合檢驗指導書中所規定之要求。

(三)成品最終檢驗(又稱為最終品質管制 Final Quality Control, FQC)

1. 製造業者應建立成品之允收、驗放程序，並針對最終成品進行檢驗與測試，以確保產品能符合設計開發及醫療器材許可證核定之規格。
2. 製造業者應對產品進行「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」或其他具等同性國際標準性能規格要求之全項試驗，抽樣計畫依 CNS 2779 之正常單次抽樣計畫，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%。產品經評估、確認品質無虞後才可考慮進行降低檢驗頻率或減免部分測試項目，並應留下評估紀錄。
3. 成品檢驗項目應至少包括以下項目：外觀(應乾燥、清潔、無破損等缺陷)、結構與尺寸、耳帶/綁帶拉力測試、抗合成血液穿透性、最小通過壓力、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差、防焰性/可燃性、無菌性、EO 殘留量(若採用 EO 滅菌)的要求。
4. 成品放行前應有權責人員審查先前執行過之檢驗與測試結果紀錄，以提供符合所有指定放行基準之客觀證據。

四、定期檢驗

製造業者每年應至少針對一批醫用面(口)罩成品執行一次完整之 CNS 14774 (T5017)全項檢驗測試項目並符合允收標準，以確保產品仍持續符合品質要求。

五、設計/製程變更

製造業者若有設計與開發之變更或製程變更時，應執行風險評估、查證或確效，以確保變更後之成品仍可符合國家標準「CNS14774 (T5017) — 醫用面(口)罩」(或其他具同等性國際標準之性能規格要求)及自訂規格。

表四、醫用面(口)罩檢驗項目(範例)

分類	檢驗項目	檢驗方式	抽樣數	頻率	允收規格
進料 檢驗	基本尺寸	尺規測量	全檢	每批	符合採購規格
	布料基重	電子磅秤測量	全檢	每批	符合採購規格
	外觀(色澤、疏密度、污損狀況等)	目視檢查	全檢	每批	符合採購規格
	螢光劑	螢光燈測試或原廠材質證明文件核對	全檢	每批	符合採購規格
	濾材效能(壓差、次微米粒子防護效率等)	壓差檢測儀、效率檢測機(如 TSI 8130)測試或原廠材質證明文件核對	全檢	每批	符合採購規格
製程 中檢 驗	成型尺寸	尺規測量	依 CNS 2779 抽樣	每批	符合成品規格
	成型外觀	目視檢查	依 CNS 2779 抽樣	每批	符合成品規格
	耳帶拉力測試	拉力機測試	依 CNS 2779 抽樣	每批	符合成品規格
	壓差(mmH ₂ O/cm ²)	口罩壓差檢測儀測試	依 CNS 2779 抽樣	每批	符合成品規格
	次微米粒子防護效率	效率檢測機(如 TSI 8130)測試	依 CNS 2779 抽樣	每批	符合成品規格
成品 最終 檢驗	外觀(乾燥、清潔、破損狀況等)	目視檢查	依 CNS 2779 抽樣	每批	符合成品規格
	抗合成血液穿透性,最小通過壓力(mmHg)	依 CNS 14776	依 CNS 2779 抽樣	每年	CNS 14776(2003)
	細菌過濾效率	依 CNS 14775	依 CNS 2779 抽樣	每年	CNS 14775(2003)
	次微米粒子防護效率	依 CNS 14755	依 CNS 2779 抽樣	每批	CNS 14755(2011)
	壓差 (mmH ₂ O/cm ²)	依 CNS 14777	依 CNS 2779 抽樣	每批	CNS 14777(2003)
	防焰性/可燃性	依 CNS 10285	依 CNS 2779 抽樣	每批	CNS 10285(1995)
	無菌性 (標示"無菌/滅菌"者需執行)	依中華藥典(無菌試驗)	依 CNS 2779 抽樣	每批	依中華藥典(無菌試驗)、ISO 11135、ISO 11607-1
	使用說明書及標示	目視檢查	全檢	每批	符合成品規格
其他	製程確效	依 GHTE/SG3/N99 - 10:2004	-	變更時	符合成品規格
	風險管理	依 ISO 14971:2007	-	每年	-

伍、參考資料

- 一、藥事法，民國 107 年 1 月 31 日
- 二、醫療器材管理辦法，民國 106 年 7 月 25 日
- 三、藥物製造業者檢查辦法，民國 103 年 2 月 21 日
- 四、藥物製造工廠設廠標準，民國 102 年 7 月 4 日
- 五、藥物優良製造準則，民國 102 年 7 月 30 日
- 六、醫療器材查驗登記審查準則，民國 106 年 3 月 30 日
- 七、民國 94 年 12 月 1 日衛署藥字第 0940344982 號說明品項 I.4040 中關於「外科手術口罩」之適用範圍與管理等級判定基準。
- 八、醫療器材中文仿單編寫原則，民國 104 年 5 月 5 日
- 九、CNS 14774 醫用面(口)罩，民國 107 年 7 月 6 日
- 十、CNS 14755 拋棄式防塵口罩，民國 100 年 9 月 29 日
- 十一、中華藥典(無菌試驗)
- 十二、CNS 14393-1(2004) 醫療器材生物性評估－第一部份：評估與試驗，民國 93 年 4 月 20 日
- 十三、CNS14393-5(2004) 醫療器材生物性評估－第五部份：體外細胞毒性試驗，民國 93 年 4 月 20 日
- 十四、CNS 14393-10(2005) 醫療器材生物性評估－第 10 部：刺激性及延遲型過敏性測試，民國 94 年 3 月 25 日
- 十五、CNS 15758-1(2014)最終滅菌醫療器材之包裝－第 1 部：材料、無菌屏障系統及包裝系統之要求
- 十六、CNS 14393-7(2005) 醫療器材生物性評估－第 7 部：環氧乙烷滅菌之殘留物
- 十七、ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 十八、ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices－Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- 十九、ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices－Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- 二十、ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices－Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- 二十一、ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products－Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 二十二、ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- 二十三、ISO/TR 14969:2004 Medical devices－Quality management systems

-- Guidance on the application of ISO 13485: 2003

二十四、 GHTF/SG3/N99-10:2004 Quality Management Systems – Process
Validation Guidance

二十五、 ISO 14971:2007 Medical devices – Guidance on the application of
ISO 14971