

藥物食品檢驗局調查研究年報 17: 51-57 1999

Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C 17: 51-57 1999



市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查

杜培文、蔡瑜瑩、黃明權、張柏林、*楊雯君、
*葉美伶、*陳惠芳、*林嘉伯、廖俊亨

第一組、*第二組

摘 要

為了解市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質，本局委請臺北市政府衛生局及高雄市政府衛生局，於民國八十七年九月至八十八年一月間，至轄區各藥局（房）及隱形眼鏡店抽取隱形眼鏡清洗、保存液檢體，共計38件。經參照廠商原申請查驗登記時檢附之檢驗規格及方法進行外觀、pH值、滲透壓、主成分鑑別、含量測定試驗，並依據USP23之方法，以密閉式微孔濾膜法進行滅菌檢查。測試結果，不合格者1件，佔總件數之2.6%。不合格之檢體為輸入品，不合格之項目為滲透壓試驗。有關標示事項之檢視，所有檢體均尚符合藥事法之相關規定。概括而言，市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質尚可。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十八年五月四日發布新聞在案。

關鍵詞：隱形眼鏡清洗、保存液、滲透壓試驗、滅菌檢查

前 言

近年來隱形眼鏡廣為消費大眾使用，隱形眼鏡清洗、保存液亦隨之成為生活常用品，然因隱形眼鏡藥水品牌眾多，若品質不良，可能對消費者造成傷害，同時，依藥典規定，眼用製劑應為無菌產品，其中包括隱形眼鏡藥水，若因其製造、分裝、運送或保存過程之不當，以致受到微生物污染時，對消費者將造成種種程度的傷害，嚴重者甚至有失明之虞。

為了解市售隱形眼鏡藥水之品質，本局第一、二組曾分別於八十二及八十年度對台灣地區市售隱形眼鏡藥水進行主成分鑑別、含量測定試驗及滅菌檢查，不合格

百分比各為百分之十及百分之十五⁽¹⁾⁽²⁾。

為了保護消費大眾的安全，本年度再次訂定市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查計劃，探討經過多年後，國人在市面所購得之隱形眼鏡清洗保存液品質是否有所改善。

材料與方法

- 一、**檢體：**本計畫係委請臺北市政府衛生局及高雄市政府衛生局，於民國八十七年九月至八十八年一月間，至轄區各藥局（房）及隱形眼鏡店抽取隱形眼鏡清洗、保存液檢體，共計38件。容量50mL以上者，每件至少須同批號

檢體25瓶，容量50mL以下者，每件至少須同批號檢體40瓶。每件檢體數量因產品容量差異而有不同，若不足一次檢驗量者，該件檢體即予退回。

二、方法：

(一)、檢體外觀

以目視觀察檢體之外包裝、標示及檢體本身。

(二)、pH值

以Beckman Φ 100 之pH meter測定。

(三)、滲透壓

以Osmostat OM-6020 之滲透壓測定儀以冰點法進行測定。

(四)、主成分鑑別及含量測定

(1)Edetate Disodium：加入 Ammonium Thiocyanate TS及 Ferric Chloride TS於檢液中，如紅色消失，則Edetate Disodium 陽性。檢液加入 Ammonia Buffer (pH 10.9) 及Eriochrome Black T Indicator粉末少許，以 0.01M ZnSO_4 進行滴定，再換算其含量。

(2)Hydrogen peroxide：檢液加入稀硫酸成酸性後，再加重鉻酸鉀試液及乙酸乙酯，水層呈藍色，振搖後放置，若乙酸乙酯層呈藍色即Hydrogen peroxide 陽性。檢液加入適量2N硫酸，以 0.1 M KMnO_4 進行滴定，再換算其含量。

(3)Sodium Perborate：檢驗方法同 Hydrogen peroxide。

(4)Sodium Chloride：Sodium以火焰反應進行鑑別，Chloride 以 AgNO_3 TS產生沈澱即陽性。

NaCl 含量則加入 Potassium chromate TS，以0.1M AgNO_3 進行滴定。

(5)Polyquad：將檢液與標準品與 Ponceaus S 呈色劑反應，測定 510nm之吸光值，找出Polyquad 濃度與吸收強度之線性關係，再求得檢液的濃度。

(6)Potassium Sorbate：分別將檢液與配製之標準品，測定 254nm之吸光值，再求得檢液的濃度。

(7)Potassium Chloride：以原子吸光法測定，先求得 Potassium Standard Solution 2ppm、4ppm、6ppm、8ppm之校正曲線，再求得檢液Potassium Chloride之濃度。

(8)Chlorhexidine：以高效液相層析儀測定，UV偵測器定於 262nm，移動相： $\text{CH}_3\text{CN}:\text{H}_2\text{O}$ (4:1) Acetic acid: Triethylamine (0.1%: 0.04%)，就檢液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並以檢液與標準品溶液之波峰面積定量。

(9)Cosmocil CQ：以高效液相層析儀測定，UV偵測器定於 235nm，移動相：0.02M Na_2PO_4 Buffer(pH=3): Methanol (77:23)，就檢液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並以檢液與標準品溶液之波峰面積定量。

(10)Sodium pyruvate：以高效液相層析儀測定，UV偵測器定於 220nm，移動相：Methanol：

H₂O (80:920)，就檢液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並以檢液與標準品溶液之波峰面積定量。

(11)Miranol：以高效液相層析儀測定，UV偵測器定於210nm，移動相：0.01N H₂SO₄：Acetonitrile (900:100)，就檢液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並以檢液與標準品溶液之波峰面積定量。

(12)Isopropyl alcohol：以氣相層析儀測定，FID偵測器，就檢液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並以檢液與標準品溶液之波峰面積定量。

(13)酵素效價(Pancreatin proteolytic activity)試驗：將檢體與對照標準品與基質反應後，測定660nm之吸光值以統計分析方法計算檢體中所含之酵素效價。

(五)、滅菌檢查：

參照USP23⁽³⁾之方法，以密閉方式將檢體全量過濾，再以洗淨液沖洗3次，分別輸入硫醇乙酸鹽及大豆分解蛋白質乾酪素培養基各100mL，硫醇乙酸鹽培養基在35℃，培養七日以上觀察細菌之生長，大豆分解蛋白質乾酪素培養基在25℃培養七日以上觀察酵母菌及黴菌之生長。

結果與討論

本計畫共抽驗檢體38件，經逐件進行外觀、pH值、滲透壓、主成分鑑別、含量測定試驗及滅菌檢查結果，不合格者1件，

佔總件數之2.6%。抽驗之隱形眼鏡清洗、保存液檢體中，國產者9件，輸入者29件(包括比利時、加拿大、法國、德國、愛爾蘭、日本、新加坡、西班牙、美國等國)。不合格之檢體為輸入品，佔輸入抽驗總件數之3.4%；不合格之項目為滲透壓試驗。此38件檢體，分屬15家不同之廠商製造，其中國產4家，輸入11家。不同製造國別市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查結果詳見表一。

本計畫原定之抽驗檢體數為50件，此係因研訂計畫當時，由衛生署藥物、化妝品許可證查詢系統查得之隱形眼鏡清洗、保存液製造廠商共51家，故分別委請臺北市府衛生局及高雄市政府衛生局針對不同製造廠各抽25件檢體，惟因部分申請得許可證之產品並不一定上市銷售，且每件檢體依其容量不同，至少需抽同批號者25至40瓶，較為困難，是以實際僅抽得38件檢體，且重複性頗高，共計抽到26件產品，其中國產7件，輸入19件。

此次檢驗之項目，包括外觀、pH值、滲透壓、主成分鑑別及含量測定試驗(含酵素者則作酵素效價試驗)、滅菌檢查五大項，依照廠商原申請查驗登記時檢附之檢驗規格不同而有差異，主成分包括Chlorhexidine、Cosmocil CQ、EDTA. 2Na、Hydrogen Peroxide、Isopropyl Alcohol、Miranol、Polyquad、Potassium Chloride、Potassium Sorbate、Sodium Chloride、Sodium Perborate、Sodium Pyruvate及酵素Pancreatin十三種，各檢驗項目檢驗件數及檢驗結果如表二。

有關標示事項之檢視，包括：廠商名稱及地址、品名、許可證字號、製造日期或批號、有效期間或保存期限等，均尚符合藥事法之相關規定。本局七十五年度⁽⁴⁾及八十二年度對同類製品標示檢查結果，

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. NLFD)

表一、不同製造國別市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查結果

製 造 國 別	抽 驗 件 數	不 合 格		抽 驗 廠 商 數	不 合 格	
		件數	百分比 (%)		廠 商 數	百分比 (%)
國 產	9	0	0	4	0	0
輸 入						
比利時	2	0	0	1	0	0
加拿大	5	0	0	1	0	0
法 國	2	0	0	1	0	0
德 國	5	0	0	1	0	0
愛爾蘭	4	0	0	1	0	0
日 本	1	1	100	1	1	100
新加坡	1	0	0	1	0	0
西班牙	3	0	0	2	0	0
美 國	6	0	0	2	0	0
合 計	29	1	3.4	11	1	9.1
合 計	38	1	2.6	15	1	6.7

表二、市售隱形眼鏡清洗、保存液各檢驗項目檢驗件數及檢驗結果

檢 驗 項 目		檢 驗 件 數			不 合 格	
		國 產	輸 入	合 計	件 數	百分比* (%)
外觀		9	29	38	0	0
pH值		9	28	37	0	0
滲透壓		7	19	26	1	3.9
主 成 份	Chlorhexidine	0	1	1	0	0
	Cosmocial CQ	0	2	2	0	0
	EDTA.2Na	6	16	22	0	0
鑑 別	Hydrogen Peroxide	1	5	6	0	0
	Isopropyl Alcohol	0	2	2	0	0
及	Miranol	0	2	2	0	0
含	Polyquad	3	3	6	0	0
量	Potassium Chloride	1	0	1	0	0
測	Potassium Sorbate	1	0	1	0	0
定	Sodium Chloride	2	1	3	0	0
試	Sodium Perborate	0	2	2	0	0
驗	Sodium Pyruvate	0	3	3	0	0
	酵素效價試驗	0	1	1	0	0
滅菌檢查		9	29	38	0	0

*註：此不合格百分比係指佔該檢驗項目檢驗件數之不合格百分比。

市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查

未標示許可證字號者之百分比分別為89.9%及4.0%，未標示製造日期或批號者之百分比分別為39.4%及0，顯示標示部分已大幅改善。本局歷年抽驗之市售隱形眼鏡清洗、保存液之標示不全情況詳見表三。

綜觀本局歷年來對本類製品進行之品質調查結果，「滲透壓試驗」之不合格百分比，七十五年度為7.6%，本年度已降低至2.6%；「主成份鑑別及含量測定試驗」之不合格百分比，七十五年度為13.6%，八十二年度為10%，本年度已降低至0；「滅菌檢查」之不合格百分比，七十五年度為9.1%，七十八年度為3.8%⁽⁵⁾，八十年度為15%，八十二年度及本年度已降低至0，顯示此類製品之品質亦已有相當大之改善，詳見表四。

隱形眼鏡清洗、保存液原列屬藥品管理，經行政院衛生署於七十二年七月十九日以衛署藥字第436300號公告改列為應辦理查驗登記之醫療器材，但其工廠必須具備眼藥水或注射液之製造設備⁽⁶⁾，是以此製造廠均為藥廠。衛生署於七十二年開始推動實施藥品優良製造規範，迄今已十餘年，而其成效逐漸顯現，推斷本計畫檢驗不合格百分比較低之原因，應與藥品優良製造規範之實施有關，如此不但能提昇產品品質，亦使消費者更加有保障。不過產品本身之品質及其運送、儲存過程雖無不當，消費者仍應確實依照產品附加之使用說明，正確使用本類製品，才能真正保障自身安全。

表三、本局歷年抽驗之市售隱形眼鏡清洗、保存液之標示不全情況表

年 度	標 示 不 全 之 件 數 (%)		抽驗件數
	許 可 證 字 號	製 造 日 期 或 批 號	
七十五	58 (89.9)	26 (39.4)	66
八十二	2 (4.0)	0 (0)	50
八十八	0 (0)	0 (0)	38

表四、本局歷年抽驗之市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查不合格情況表

年 度	不 合 格 件 數 (%)			抽驗件數
	滲 透 壓	主成份鑑別及含量測定	滅 菌 檢 查	
七十五	5 (7.6)	9 (13.6)	6 (9.1)	66
七十八	*****	*****	2 (3.8)	52
八十	*****	*****	6 (15)	40
八十二	*****	5 (10)	0 (0)	50
八十八	1 (2.6)	0 (0)	0 (0)	38

註：*****表未進行該項試驗

參考文獻

1. 杜培文、王雅惠、黃炳中、簡俊生、廖俊亨。1994。八十三年度中國藥學會暨臺灣省分會年會及學術研討會。
2. 蘇秀琴、劉芳秀、江傳箕。1992。市售隱形眼鏡藥水之滅菌檢查。藥物食品檢驗局調查研究年報，10：107。
3. The United States Pharmacopeial Convention, Inc.。1995。The Pharmacopeia of United States of American, XXIII Revision, p.1686。Washington D. C.。
4. 王雅惠、黃成禹、莊清堯、賈東明、陳繼昌、謝榮添、林嘉伯。1989。市售隱形眼鏡消毒藥水之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，7：182。
5. 楊若英、陳繼昌、謝榮添。1991。無菌充填產品之滅菌檢查。藥物食品檢驗局調查研究年報，9：136。
6. 衛生署。1983。衛署藥字第436300號公告。七月十九日。

市售隱形眼鏡清洗、保存液之品質調查

An Investigation of The Quality of Contact Lens Solutions in Taiwan Area

Pei-Weng Tu, Yu-Ying Tsai, Ming-Chuan Huang, Ber-Lin Chang, *Wen-Chun Yang,
*Mei-Ling Yeh, *Hwei-Fang Cheng, *Chia-Po Lin and Chun-Heng Liao

Division of Drug Chemistry

*Division of Drug Biology

ABSTRACT

38 contact lens solutions were collected from Taiwan markets during a period from September 1998 to January 1999 by Health Department of Taipei City Government and Kaohsiung City Government. Appearance、pH、osmolarity、identification and assay tests were performed by using the methods submitted by manufacturers during the pre-market approval application procedures. Sterility tests were conducted by using membrane filtration method described in USP23.

It was found that only one imported sample failed to meet the acceptable criteria. Labeling of samples all complied with the regulatory requirements.

Key Words: Contact Lenses Solutions, Osmolarity Test, Sterility Test