

市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測

方毓廷 潘德存 黃守潔 陳玉盆 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶的器材。日本國民生活中心曾針對市售的彩色瞳孔放大片進行安全性檢測，發現部分產品讓配戴者出現眼角膜、結膜受傷情況，為確保消費者使用彩色隱形眼鏡的安全，擬進行色素溶出物之品質監測。於105年1月至6月間，委由各縣市衛生局赴轄區內眼鏡行、藥粧店、醫療器材行、製造廠、藥局等地進行市售產品之抽驗，抽得拋棄式彩色隱形眼鏡產品共28件，其中中國產品22件，輸入品6件。參考國際公定標準及各產品查驗登記規格進行彩色隱形眼鏡色素溶出物檢驗。結果顯示28件檢體均未檢出色素溶出物。

關鍵詞：彩色隱形眼鏡、色素溶出物

前言

視力異常，尤其是近視為國人常見之疾病，雖可經由佩戴眼鏡矯正視力，但配戴眼鏡常造成日常生活的不便，因此民眾常會利用隱形眼鏡進行視力矯正。依據Contact Lens Spectrum的調查報告顯示⁽¹⁾，目前全球約有超過2億的人口在使用隱形眼鏡，而市場規模也是呈現逐年成長的趨勢，年成長率維持在5至7%的水準。隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為角膜塑形的器材。近年來，隨著流行趨勢興起了一股配戴彩色隱形眼鏡的風潮，也使廠商積極開發出變化萬千不同色彩之鏡片，惟彩色隱形眼鏡，若是染色不當或長時間配戴，可能具有色素脫落導致眼睛受損的潛在危險。

隱形眼鏡依據行政院衛生署89年6月21日公告⁽²⁾「醫療器材分類分級」及其管理模式等

相關規定，並依行政院衛生署93年12月30日衛署藥字第0930328238號令⁽³⁾，列屬第二等級醫療器材，並於94年6月21日起須取得醫療器材許可證後方可上市，且製造廠需符合醫療器材優良製造規範相關規定，始得製造、輸入及販售。另外，為確保彩色隱形眼鏡之品質衛生安全，依據99年9月30日署授食字第0991612765號公告⁽⁴⁾「軟式隱形眼鏡醫療器材臨床前測試基準」，鏡片添加著色劑者，應進行色素溶出物(Color additive extraction)試驗。目前國際間針對隱形眼鏡相關檢測標準，包含美國(FDA Guidance、ANSI Z 80.20)^(5,6)、歐盟(ISO 18369)⁽⁷⁾、日本(厚生省コンタクトレンズ承認基準)⁽⁸⁾、中國大陸(GB11417.2)⁽⁹⁾及中華民國國家標準(CNS 12446)⁽¹⁰⁾等，皆相當重視隱形眼鏡之品質管控，並訂有相關規範，其各項試驗方法經彙整比較如表一。

彩色隱形眼鏡之不良反應事件時有所聞，

表一、軟式隱形眼鏡國際標準比較

測試項目\國際標準	FDA Guidance	ANSI Z 80.20	ISO 18369-4	CNS 12446	GB 11417.2-89	コンタクトレンズ 承認基準
可萃取物質		√	√			√
色素溶出試驗	√					
傳氧性	√	√	√		√	√
含水量	P	P	P	P	P	P
折射率	P	P	P	P	P	P
穿透率	√	√	√	√	√	√

例如2016年12月新聞報導消費者使用廉價變色片掉色⁽¹⁵⁾，經醫師診斷後發現是色塊細微剝落，造成角膜潰爛，此外，地方衛生局亦曾接獲不少民眾申訴隱形眼鏡色素脫落的問題。因此，為保障國人之健康安全，105年度進行市售彩色隱形眼鏡色素溶出物之品質監測，監測結果可提供衛生主管機關作為行政管理之參考，亦可作為不符合產品處置及要求製造廠改善之依據，以確保產品品質，降低相關醫療器材產品之健康風險疑慮，維護國民健康。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源

本調查之檢體係自105年1月至6月間，委由各縣市衛生局赴轄區內各眼鏡行、藥粧店、醫療器材行、製造廠、藥局等地進行市售產品之抽驗，共計抽樣28件，其中中國產品22件，輸入產品6件。

(二) 儀器設備

- 超音波震盪水浴槽(DC600H, Delta, New Taipei City, ROC)。
- 加熱板(Cimarec 3, Barnstead International, Inc., Dubuque, Iowa,

USA)。

- 恆溫水浴槽(B101, Firstek, New Taipei City, ROC)。
- 天平(XS204, Metter Toledo, Greifensee, Switzerland)。
- 恆溫培養箱(MIR-154, Sanyo, Moriguchi, Osaka, Japan)。
- 紫外光分光光度計(Cary 300, Varian, Palo Alto, California, USA)。
- 感應耦合電漿原子發射光譜分析儀(Optima 2100, Perkin Elmer, Waltham, Massachusetts, USA)。

(三) 器材

- 索式萃取器(由平底圓形燒瓶、索式提取器及冷凝管組合而成)。
- 濾紙(重量97 g/cm、厚度0.22 mm、滯留粒徑7 mm)。
- 試管(15 mL或50 mL離心管)、玻璃棉(Pyrex/Roving、9989 Glass Fiber)。
- 玻璃纖維套筒(Glass Microfiber Thimbles 30 mm x 100 mm, Whatman, Maidstone, Kent, UK)。

(四) 試劑及試藥

- 10.9% 氯化鈉溶液：稱取氯化鈉9 g置於1,000 mL定量瓶中，以蒸餾水定量至1,000 mL。

2. Vistakon萃取溶液：由美國Johnson & Johnson公司提供。
3. Borate buffer saline：稱取硼酸鈉2.0122 g、氯化鈉8.766 g置於1,000 mL定量瓶中，以蒸餾水定量至1,000 mL。
4. DPBS溶液：稱取氯化鉀(KCl)200 mg、磷酸二氫鉀(KH_2PO_4)200 mg、氯化鈉8 g及磷酸氫二鈉($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)2160 mg置於1,000 mL定量瓶中，以蒸餾水定量至1,000 mL。
5. 氯化鈉、甲醇、Vat orange、Red iron oxide、Black iron oxide、Brown iron oxide、Yellow iron oxide、Phthalocyanine blue、Phthalocyanine green為試藥級。
6. 人工淚液：旺滴點眼液(杏輝醫藥集團/100毫升以下塑膠瓶裝)成分：硼酸、氯化鈉、氯化鉀、碳酸鈉、磷酸氫二鈉。賦形劑：苯扎氯銨、薄荷醇、檸檬酸、水。
7. Fe對照用標準品採用ICP標準液(超純級)。

二、檢驗方法

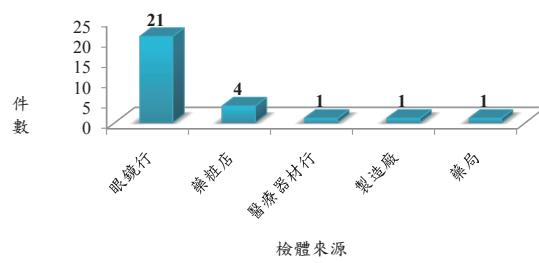
- (一)依原廠送審文件⁽⁷⁻¹⁰⁾內之方法進行檢測。
- (二)若原廠送審文件內無色素溶出方法檢測，則依食藥署之方法進行檢測⁽¹¹⁾：
1. 秤取隱形眼鏡鏡片約0.2 g置於10 mL試管內。
 2. 加入人工淚液5 mL。
 3. 封口後於37°C下進行超音波震盪萃取1小時。
 4. 將試管取出置於37°C恆溫水槽中24小時。
 5. 取萃取液以紫外光分光光度計於波長300-800 nm進行檢測後，看萃取液與空白對照組之吸光值之差異。
- (三)用食藥署之方法進行色素溶出試驗的檢

體，將採取超音波萃取法進行檢體前處理，實驗結果後發現部分隱形眼鏡萃取液加熱後，其萃取液UV光譜圖之基線(base line)有往上升高之趨勢，在經由加熱過後導致內部成分結構或組成差異產生些微變化，因此內部改變的物質增加對紫外光之吸收度，致使基線訊號上揚，影響UV吸收圖譜的判斷，因此色素溶出試驗流程中不應採用加熱萃取步驟。而非接觸式的超音波萃取方式則不破壞隱形眼鏡結構，不易引起爭議，故採取超音波萃取法進行檢體前處理。

結果與討論

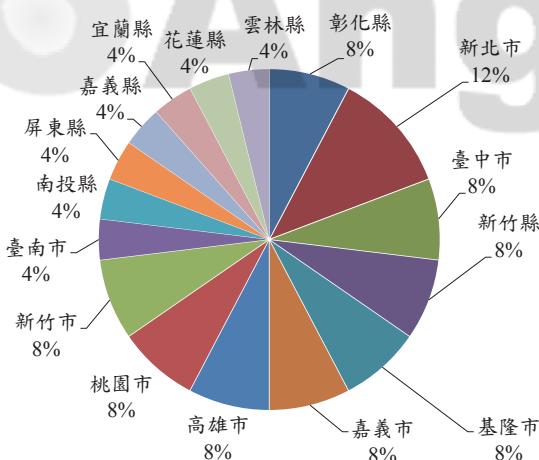
近年來國人使用彩色隱形眼鏡有日益增加之趨勢，為確保彩色隱形眼鏡之品質衛生安全，委由各縣市衛生局就轄區內眼鏡行、藥粧店、醫療器材行、製造廠、藥局等處抽驗市售產品(圖一)，抽購國內外不同製造廠生產之檢體共28件，分屬17家製造廠，各地方政府衛生局抽驗件數分析詳如圖二，其中新北市抽驗3件最多。檢體來源分別為國產品22件，輸入品6件，詳細國別分布情形如圖三，檢體依原廠規格之方法進行色素溶出試驗，萃取液與空白對照組之吸光值之差異均小於 Abs內，結果均為未檢出。

依據藥事法第75條⁽¹²⁾進行隱形眼鏡外盒包裝或仿單標示檢查，檢視產品標籤、仿單或包

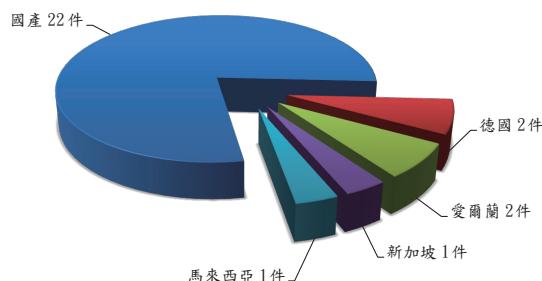


圖一、彩色隱形眼鏡抽查地點分布

市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測



圖二、市售彩色隱形眼鏡抽樣縣市分布圖



圖三、市售彩色隱形眼鏡依製造國別統計

裝，有無廠商名稱、許可證字號、製造日期及有效期間或保存期限等資料，以及仿單中是否有清楚描述用法、性能或適應症、主要用途、副作用、禁忌及其他注意事項等項目，結果1件檢體之許可證標示有誤。

食藥署曾於102年執行市售彩色隱形眼鏡色素溶出物之品質監測⁽¹³⁾，共計30件，均未檢出有色素溶出物，而105年再次進行該項監測計畫⁽¹³⁾，結果28件檢體均未檢出，顯示彩色隱形眼鏡品質尚維持在一定水準。

日本國民生活中心曾針對市售的17種品牌彩色瞳孔放大片進行安全性檢測⁽¹⁴⁾，並將各種品牌的瞳孔放大片分別讓10人配戴8小時，結果發現有16種品牌的產品讓配戴者出現眼角膜、結膜受傷情況，顯示彩色隱形眼鏡仍具

有潛在風險。

隱形眼鏡無論是日拋或長戴型，都是為矯正視力用，建議每日配戴時間為8小時，讓眼睛休息，而使用每日拋棄式者，一旦摘下的鏡片之後，必須拋棄，請勿重複配戴。而那些具有顏色的彩色隱形眼鏡，因鏡片經染色而呈現不同顏色，透氣度不如一般隱形眼鏡，不宜常常使用，建議配戴時間為4-6小時。此外，眼部有疾病、孕婦，因生理現象改變，以及坐飛機及游泳時，也不建議配戴隱形眼鏡。本次調查報告將提供行政管理單位作為管理參考，期盼在政府的把關下，廠商能持續提升產品品質以符合相關規範並能穩定維持，以確保使用大眾之健康與安全。

參考文獻

1. Thomas G. Q. 2012. GP Versus Soft Lenses: Is One Safer? Contact Lens Spectrum. 27: 34-39.
2. 行政院衛生署。2000。「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定。89.06.21衛署藥字第89034251號公告。
3. 行政院衛生署。2004。醫療器材管理辦法。93.12.30衛署藥字第0930328238號令。
4. 行政院衛生署。2010。「軟式隱形眼鏡」臨床前測試基準。99.09.30署授食字第0991612765號公告。[<http://mdlicense.iti.org.tw/MDDB/Guidance/8.pdf>]。
5. Premarket Notification (510 (k)): 1994. Guidance Document For Daily Wear Contact Lenses. [<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm080928.htm>].
6. American National Standards Institute, 2005. ANSI Z80.20-2004 for Ophthalmics - Contact Lenses - Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties, Merrifield, Va.: Optical Laboratories Association.

7. ISO 18369-4, 2006, Ophthalmics - Contact Lenses - Part4: Physicochemical Properties of Contact Lens Materials.
8. 日本厚生省。2005。コンタクトレンズ承認基準。[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_document.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=5136&PAGE=1&FILE=&POS=0].
9. 中华人民共和国国家标准。2010。GB 11417.2-89 – 软性亲水接触镜。[<http://www.bzmfzx.com/biaozhun/Soft/GJBZ/2010/12/05/122057.html#>].
10. 中華民國國家標準CNS T2035(1988) - 軟性隱形眼鏡片。
11. 方毓廷、許闡顯、黃守潔、陳玉盆等。2012。醫療器材品質安全評估研究-建立市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗分析方法。行政院衛生署101年度自行研究計畫，DOH101-FDA-72021。
12. 總統府公報。1970。藥事法。102.12.11總統華總一義字第10200225161號令修正。
13. 方毓廷、許闡顯、黃守潔、陳玉盆等。2014。市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測。食品藥物研究年報，5: 250-254。
14. カラーコンタクトレンズの安全性－カラコンの使用で目に障害も。2014。独立行政法人国民生活センター。[http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140522_1.pdf].
15. TVBS新聞。2016。廉價變色片揉眼竟掉色！久戴角膜險潰爛。[<http://news.tvbs.com.tw/health/690887>].

Color Additive Survey of Daily Wear Contact Lenses Available in Taiwan's Market

YU-TING FANG, TE-TSUN PAN, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Contact lenses were worn directly on the cornea and the sclera for vision correction. The market surveillance report of the colored contact lens with pupil dilation effect published by the National Consumer Affairs Center of Japan identified some products that caused injuries of cornea and conjunctiva. In order to protect the consumers in Taiwan from such injuries, a survey of daily wear contact lenses was conducted. In 2016, from January to June, our local health authorities collected 28 samples from hospitals, clinics, pharmacies and factories all over Taiwan. Among them, 22 were made in China and 6 were imported somewhere else. The color additives were the main concern of this survey and the sample lens extractions were tested for color additives according to the published international methods and standards. In the extracts of these 28 samples, there was no detectable presence of the color additives. This finding has been forwarded to the local health authorities as references.

Key words: contact lenses, color additive