

## 市售隱形眼鏡消毒藥水之品質調查

王雅惠 黃成禹 莊清堯

\*賈東明 \*陳繼昌 \*謝榮添 \*林嘉伯

第一組 \*第二組

近年來國內戴隱形眼鏡者越來越多，隱形眼鏡各種消毒藥水之使用益形普遍，報章曾報導市面上有不少劣質產品充斥，造成許多戴隱形眼鏡者眼紅症狀(red eye syndrome)或受細菌感染而有損健康之虞。為瞭解其品質，於 75 年元月間自全省各隱形眼鏡行抽購隱形眼鏡藥水共計 66 件檢體，進行滅菌檢查、防腐抗菌作用、滲透壓、標示防腐劑成分之鑑別及含量測定等試驗。其中滅菌檢查陽性者，再進行微生物限度試驗。

滅菌檢查、微生物限度及防腐抗菌作用試驗係依 USPXXI 之 Sterility Tests, Microbial Limit Test 及 Antimicrobial Preservatives-Effectiveness 方法進行檢驗<sup>1</sup>；滲透壓則使用 Osmometer (Fiske Associates U. S.A, Model os) 測定；Chlorhexidine Gluconate 及 Thimerosal 之鑑別及含量測定分別應用 Sodium hypobromide colorimetric method<sup>2</sup>及 Dithizone colorimetric method<sup>3</sup>。

檢驗結果如表一，不符藥品標誌規定，如：未標示成分、廠牌、批號及許可證字號者，其所佔之比例均相當高。標示防腐劑成分及含量與檢出結果不相符者共 9 件，其中標示成分未檢出者 1 件，超過標示含量 120%者 4 件，低於標示量 80%者 4 件。滲透壓超過  $289 \pm 50$  mOsm 範圍者 5 件(不包含清潔液)。滅菌檢查陽性者 6 件中，經微生物限度試驗結果，檢體每 ml 中含有生菌數在一萬個 CFU 以上者有 5 件，其中綠膿桿菌陽性者有二件(見表二)。防腐抗菌作用不適者達 15 件(22.7%)，其原因為：已受微生物污染，未含防腐劑或其含量過

低。

### 參考文獻

1. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1985, The United States Pharmacopeia 21 th rev and the National Formulary 16 th ed., p 1151, 1156

表一 市售隱形眼鏡消毒藥水檢驗結果

| 檢 驗 項 目         | 件 數 | 百分比 (%) |
|-----------------|-----|---------|
| 未標示成分           | 17  | 25.8    |
| 未標示廠牌           | 22  | 33.3    |
| 未標示批號           | 26  | 39.4    |
| 未標示許可字號         | 58  | 89.9    |
| 標示成分及含量與檢出結果不相符 | 9   | 13.6    |
| 滲透壓不符規定         | 5   | 7.6     |
| 滅菌檢查不符規定        | 6   | 9.1     |
| 抗菌防腐作用不符規定      | 15  | 22.7    |
| 檢驗項目全部符合規定      | 5   | 7.6     |

表二 微生物限度試驗檢驗結果

| 檢 體 | 滅菌檢查 | 生菌數 (CFU/ml) | 微 生 物 |
|-----|------|--------------|-------|
| 1   | +    | > 10000      | 綠膿桿菌  |
| 2   | +    | > 10000      | -     |
| 3   | +    | 100          | -     |
| 4   | +    | > 10000      | -     |
| 5   | +    | > 10000      | -     |
| 6   | +    | > 10000      | 綠膿桿菌  |

市售隱形眼鏡消毒藥水之品質調查

2. British Pharmacopeia Commission 1980,  
British Pharmacopeia, P 100

3. 行政院衛生署藥物食品檢驗局 1983, 生物製  
劑檢驗基準, P.46.

## INVESTIGATION ON THE QUALITY OF MARKETED CONTACT LENS SOLUTIONS

YA-HUI WANG, CHENG-YI-HWANG, CHING-YAO CHUANG  
\*DONG-MING JEA, \*CHI-TSUN CHEN, \*JUNG-TIAN HSIEH  
AND \*CHIA-POLIN

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY  
\*DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

### ABSTRACT

In order to understand the quality of marketed contact lens solutions, we purchased 66 samples of disinfecting, soaking, cleaning and storage solutions in Taiwan area on January 1986.

The items examined included:

- (1) Identification and assay of labelled preservatives
- (2) Osmolarity
- (3) Sterility test

(4) Antimicrobial-Preservative Effectiveness

The results showed 9 samples do not meet the 80~120% of labelled content, 5 samples (not including cleansing solutions) fail to meet of  $289 \pm 50$  mOsm of osmotic pressure, 6 samples are sterility test positive and 15 samples don't meet the requirement of antimicrobial-preservative effectiveness in USPXXI.