

## 市售隱形眼鏡藥水之滅菌檢查

蘇秀琴 劉芳秀 江傳箕

### 第二組

爲了解市售之隱形眼鏡藥水，其滅菌是否完全，以確保消費者的安全。本組自79年9月開始在全省分北中南三區抽購市售隱形眼鏡藥水。共40件，其中6件爲進口，34件爲國產，經檢驗不合格有6件，其陽性率爲百分之十五，且均爲國產。而進口6件，經檢驗均合格。

本實驗所有操作均在Laminar flow中進行，並且以離心空氣採樣器(RCS)及落菌盤，對試驗中的環境進行監測。每一檢體同時以直接接種法及過濾膜法進行實驗，期能得到結果的一致性。使用之培養基爲硫醇乙酸培養基，在35°C培養14天。大豆分解蛋白質乾酪素培養基，在22°C培養14天。每次試驗均作陽性及陰性對照試驗。

抽購之樣品經調查結果顯示微生物之檢出率較1989年隱形眼鏡用液3.8%爲高，且微生物檢出者均爲國產。但由於本次抽購以國產居多且檢出者只爲三家廠商之產品，故其陽性率（即不合格率）有偏高之勢。又不合格之5件

產品分屬兩家廠商，甚且這兩家廠商之受檢產品均不合格，且爲不同批號，此現象顯示這兩家廠商在產品製程管制方面仍有待加強及改善。

### 參考文獻

1. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1985. The Pharmacopeia of United States of America. XXI Revision. p.1156-1159. Washington, D.C.
2. British Pharmacopeia Commission. 1973. Test for British Pharmacopeia, Volume II Appendix XVII. p.A121. London.
3. 衛生署中華藥典編修委員會. 1980. 滅菌檢查法. 中華藥典第三版 附錄. p.65-68. 行政院衛生署. 台北.
4. 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. 9:136-139.

## THE STERILITY TEST OF CONTACT LENS SOLUTION

SHIOW-CHYN SU, FUNG-SHIOW LIU, CHUN-CHI CHIANG

DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

### ABSTRACT

In order to realize the sterility of the contact lens solution, forty sample contact lensd were collected from different cities of Taiwan. Among forty samples tested, thirty-four were made locally and the rest were imported from other countries.

The sterility test was performed according to the membrane filtration and direct transfer method described in U.S.P. XXII. Results has been shown that 15 percent local products are not satisfied, and the imported products are alright.