

藥物食品檢驗局調查研究年報 . 15: 19-21. 1997.  
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 15: 19-21. 1997.

# 市售衛生套針孔試驗之品質調查

戴世傑 王雅惠 黃明權 張柏林

## 第一組

### 摘 要

本計畫分別於全省北、中、南各地區之藥局(房)、情趣用品商店抽購衛生套檢體共計 140 件，依據中國國家標準(CNS)乳膠製衛生套檢驗法(總號：13245 號)針孔試驗方法進行試驗，並依其規格判定之，檢驗結果 16 件不合格，不合格率 11.4%，均為輸入產品，另未標示批號或製造日期者 27 件，外觀檢查有缺失(如：黏附或有污點)者 8 件。

鍵語：針孔試驗、衛生套。

### 前 言

為簡化查驗登記手續，行政院衛生署於八十年九月二十六日公告<sup>(1)</sup>，將衛生套改列為無須辦理查驗登記之醫療器材項目，惟為配合家庭計畫之施行，及防治性病與愛滋病之蔓延，衛生套產品之品質，頗受社會各界關注。為加強監視，本局自八十一年度即進行衛生套之品質調查計畫，經統計八十一至八十三年度共抽購檢體 204 件，不合格 21 件，不合格率 10.3%。而中國國家標準 CNS 八十三年九月二十六日增列針孔試驗方法之複驗規定<sup>(2)</sup>，為了解管理與檢驗方式修改後，是否對產品品質有所影響，自八十四年度起爰依據此新規定進行市售衛生套針孔試驗之品質調查，以供行政管理參考。

### 材料與方法

#### 一、檢體來源：

自民國八十四年八月至八十五年六月於全省北、中、南各地區之藥局(房)、

情趣用品商店抽購市售衛生套檢體共計 140 件。

#### 二、檢驗方法：

中國國家標準 CNS 乳膠製衛生套檢驗法(總號：13245 號)針孔試驗方法如圖 1 所示，固定如圖 2 所示之電極於裝有 1% 氯化鈉溶液之容器中，安裝另一枝電極於試樣內，其次，邊將溶液注入試樣之中至約為 9/10 之深度，邊將試樣浸入容器之中(試樣中之溶液面約較容器中之溶液液面略高 20 mm)，自注入溶液開始 30 秒後測定兩電極間之電阻。測定時所用之計器為使用 CNS 5426 所規定之三用表，溶液溫度則保持於  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ 。在試驗中若有測得電阻值未達 200 K $\Omega$  者，應另取同數量之同批號試樣重作試驗。若再有未達者，則判定為不符合(或不合格)。本計畫係先以同批號檢體 30 件進行針孔試驗，試驗中若檢測有一個檢體未達 200K $\Omega$  時，則另取同批號檢體 30 件重作試驗，若再有未達者，則判定為不合格，否則，判定為合格。

## 結果與討論

於全省北、中、南各地區之藥局（房）、情趣用品商店抽購市售檢體共計 140 件。針孔試驗 16 件不合格均為輸入產品（其中部分未標示製造國名稱）。未標示製造國名稱者共計 40 件（均有進口商名稱，因此判斷為輸入品）。

本計畫抽購之 140 件檢體中，125 件為輸入產品，針孔試驗 16 件不合格，不合格率為 11.4%，另 15 件為國產品，針孔試驗均合格。未標示批號或製造日期者計有 27 件。外觀檢查有缺失之檢體計 8 件，皆為輸入產品，其中 1 件檢體有粘附現象，7 件檢體有污點。比較八十一至八十五年度本局辦理市售衛生套針孔試驗品質調查計畫之檢驗結果<sup>(3-6)</sup>，其不合格率分別為 6.0%、14.7%、5.8%、6.7% 及 11.4%，顯見市售衛生套之品質仍未見改善。

目前市售之衛生套可直接進口或生產，無需向主管機關申請查驗登記或報備，因此市售衛生套產品品牌花樣眾多，品質良莠不齊，尤其進口產品檢出不良品比例偏高，值得注意。為了國人免於世紀

之毒 AIDS 的威脅及有效控制人口之成長，此類產品實有責成業者落實逐批檢驗及加強管理之必要。

## 參考文獻

1. 行政院衛生署。1991。行政院衛生署 80.09.26 衛署藥字第 990135 號公告。
2. 經濟部中央標準局：乳膠製衛生套檢驗法 CNS-6629, N T2008 (1980,1994); 經濟部中央標準局：乳膠製衛生套檢驗法 CNS-13245, N T4029 (1993, 1994)。
3. 市售衛生套之針孔（漏水）試驗及摻加局部麻醉劑成分之調查。藥物食品化妝品調查研究報告彙集。1992。p 38~42。
4. 市售衛生套之針孔試驗及摻加局部麻醉藥成分之調查。藥物食品化妝品調查研究報告彙集。1993，p 28~33。
5. 市售衛生套之針孔試驗及摻加局部麻醉劑成分之品質調查。藥物食品化妝品調查研究報告彙集。1994，p 28~41。
6. 情趣商店販售衛生套針孔試驗之品質調查。藥物食品化妝品調查研究報告彙集。1995，p 61~69。

市售衛生套針孔試驗之品質調查



## The Needle-Pore Test Applied to Condoms in TAIWAN

SHYH-JYE TAI, YEA-HUEY WANG, MING-CHUAN HUANG  
and BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

### ABSTRACT

In order to ascertain the quality of condoms in Taiwan, 140 samples were purchased from drugstores and erotic stores between August 1995 to June 1996. When the needle-pore test was

carried out following the method specific by CNS No. 13245, 16 samples (11.4%) failed to meet the prescribed standard. These were all imported products.