

市售軟性隱形眼鏡光度及含水量之品質調查

蔡瑜瑩 吳正寧 杜培文 黃明權

第一組

摘 要

為了解市售軟性隱形眼鏡之品質，本局委請各縣市衛生局於民國九十一年五月至六月至轄區軟式隱形眼鏡製造廠及代理商處抽驗軟性隱形眼鏡，共計 41 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、光度及含水量試驗。測試結果，不合格者 1 件，佔總件數之 2.4%。不合格之檢體為輸入品，含水量試驗不合格，顯示經衛生署查驗登記許可之軟性隱形眼鏡其品質尚可。有關產品標示部分則有 8 件檢體不符合藥事法之規定，佔總件數之 19.5%。本調查係本局之比較檢驗，曾於九十一年十一月十五日發佈新聞在案。

關鍵詞：隱形眼鏡、含水量、光度

前 言

近年來許多消費大眾為了方便及美觀選擇配戴軟式隱形眼鏡，但因其長時間直接覆蓋在角膜上，其品質之良窳將影響消費者眼睛的健康與安全，故本項產品依衛生署公告係屬應辦理查驗登記之醫療器材⁽¹⁾，上市前須經本局檢驗合格後，由衛生署核發許可證。現行市售軟式隱形眼鏡廠牌眾多，且至眼鏡行抽驗足夠數量同批號檢體有實務上困難，故本局未曾針對隱形眼鏡進行市售品質調查計畫，因其直接接觸眼睛部位，其品質及安全性仍有了解之必要，故本年度委託衛生局至其轄區之軟式隱形眼鏡製造廠、代理商及眼鏡行抽驗檢體，進行產品外觀、光度及含水量試驗，希望能對市售軟式隱形眼鏡之

品質有初步的了解，供行政管理參考。

材料與方法

一、檢體來源：

委請台灣地區各地方衛生局於民國九十一年五月至六月間至轄區軟式隱形眼鏡製造廠、代理商處抽驗檢體，共計 41 件，每件至少須同批號鏡片 30 片。

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)光度

鏡片以面紙拭乾後以 TOPCON CL-100

驗光儀進行測定，檢驗結果需符合原廠規定。

(三)含水量

參照 ISO10339 「Ophthalmic optics-Contact lens-Determination of water content of hydrogel lenses」之方法⁽²⁾，烘箱溫度設於 105℃，載玻片烘乾後稱重（Wa），取 5 片成品，分別以棉布拭乾水份置於同一片載玻片稱重（Wb），將其置於烘箱中烘 18 小時，放入乾燥器內冷卻後稱重（Wc）。以式(1)計算含水量，結果需符合原廠規定。若不合格者再依廠商原查驗登記時檢附之試驗方法進行複驗確認。

$$\text{含水量} = \frac{(Wb - Wa) - (Wc - Wa)}{(Wb - Wa)} \times 100\% \text{—式(1)}$$

結果與討論

軟式隱形眼鏡可分無色透明及具不同顏色之鏡片，其外觀應無缺角、破損與斑點，否則對眼睛將造成直接傷害；而光度須合乎標準，視力才能被正確矯正；軟性鏡片之毛片成分（Lens Blank）不同，其含水量亦不同，而含水量愈高，透氧率（Oxygen Permeability）則愈高，角膜能得到充分的氧氣，才能維持角膜的健康⁽³⁾，含水量與原查驗登記規格不符，可能是鏡片材質之組成與當初申請查驗登記之材質不同。故本計畫針對與鏡片安全與品質相關的外觀、光度及含水量三項進行檢驗，共抽驗檢體 41 件，檢驗結果不合格者一件，佔總件數之 2.4%。抽驗之軟式隱形眼鏡檢體中，國產者 25 件，

輸入者 16 件（包括日本、韓國、美國、德國、新加坡、愛爾蘭及蘇格蘭）。41 件檢體分屬 18 家不同之製造廠商製造，其中國產 9 家，輸入 9 家。不同製造國別市售軟性隱形眼鏡之品質調查結果詳見（表一）。不合格之檢體為輸入品，佔輸入抽驗總件數之 6.3%；其不合格項目為含水量，檢驗結果與原查驗登記規格不符，低於規格之 10%，因隱形眼鏡含水量多寡與其材質有關，製程不會影響其含水量，抽驗之產品與原查驗登記者應為不同材質之產品，一般不同材質之產品應個別向衛生署辦理查驗登記。

以抽驗地點區分，製造廠抽得檢體 23 件（56.1%），代理商 14 件（34.1%），眼鏡行 4 件（9.8%），結果如（表二），其中代理商及眼鏡行均抽得國產品一件。由衛生署藥物、化妝品許可證查詢系統查得之隱形眼鏡製造廠共 32 家，其中國內 10 家，國外 22 家，許可證張數共 126 張。因考慮部分製造廠有不同系列之產品，但隱形眼鏡售價又頗高，為免造成廠商負擔，故委請各縣市衛生局針對不同製造廠共抽驗 50 件檢體，但此次抽驗之檢體 41 件中，僅抽得 18 家製造廠之產品，其中國內外廠各 9 家，且產品重覆性頗高，共抽到 26 件產品，其中國產 17 件，進口 9 件。經向衛生局查詢之結果，未抽得該製造廠之檢體，主因為國內廠商及代理商是以實際銷售情形，再考慮製造或進口隱形眼鏡，故綜括而言，此次調查之檢體抽樣，已在各製造廠及代理商處抽得各製造廠之產品，故此次調查之抽樣應具代表性。

表一、不同製造國別市售軟性隱形眼鏡之品質調查結果

製造國別		抽驗件數	不合格件數 (百分比)	抽驗 廠商數	不合格件數 (百分比)
國	產	25 (61.0%)	0	9	0
輸 入	日本	2	0	1	0
	韓國	2	1 (50.0%)	2	1 (50.0%)
	美國	4	0	2	0
	德國	3	0	1	0
	新加坡	2	0	1	0
	愛爾蘭	1	0	1	0
	蘇格蘭	2	0	1	0
	合計	16 (39.0%)	1 (6.3%)	9	1 (11.1%)
合 計		41 (100%)	1 (2.4%)	18	1 (5.6%)

*不合格百分比計算法為某國別之不合格件數除以該國別之抽驗件數

表二、市售軟性隱形眼鏡之檢驗結果與抽驗地點分析表

抽驗地點	檢驗結果		
	合計	合格	不合格
製造廠	23 (56.1%)	23 (100%)	0
代理商	14 (34.1%)	13 (92.9%)	1 (7.1%)
眼鏡行	4 (9.8%)	4 (100%)	0
合 計	41 (100%)	40 (97.6%)	1 (2.4%)

為了提昇醫療器材之品質，保障國人健康與安全，同時因應國際之潮流，衛生署及經濟部於民國 87 年 4 月會同公告依據藥事法 57 條所修正的藥物製造工廠設廠標準第二條之一之條文⁽⁴⁾，規定藥物製造工廠應實施優良製造規範，並於同年 8 月 10 日公告⁽⁵⁾醫療器材優良製造規範（GMP）及注意事項，於民國 88 年 2 月 10 日開始施行，其規定新申請查驗登記案之工廠須符合 GMP，而領有許可證者或遷廠者則有五年之緩衝期，而目前無須查驗登記之產品則於重新分類公告後 5 年內須符合 GMP，其中國產廠採實地查核，而國外廠則以審查品質系統管制文件（QSD）代替。本次抽得檢體的 18 家製造廠，經於衛生署藥政處網頁查詢之結果，目前有 7 家製造廠之軟性隱形眼鏡產品符合 GMP，其中國產廠 3 家，國外廠 4 家，因部分製造廠於公告前即已取得許可證，皆於緩衝期內，故符合醫療器材 GMP 之製造廠比例僅佔 38.9%，此次含水量不合格之製造廠亦尚未取得 GMP，由於緩衝期於 93 年 2 月即將屆滿，若在期滿前尚未取得醫療器材 GMP 之隱形眼鏡製造廠，屆時其產品將無法於國內銷售而被淘汰。

在檢體標示方面：依據藥事法第七十五條⁽⁶⁾及行政院衛生署八十五年三月四日衛署藥字第 85011170 號函⁽⁷⁾之規定，隱形眼鏡最小銷售包裝（即外盒）應刊載：1. 廠商名稱及地址，2. 品名及許可證字號，3. 製造日期或批號，4. 有效期間或保存期限等項目。而其內單一包裝至少須刊印品名（國產者應以中文為主，輸入者得以外文為主）

、製造日期或批號、有效期間或保存期限。又依據行政院衛生署九十一年七月九日衛署藥字第 0910033378 號函⁽⁸⁾，輸入藥商於標示「廠商名稱及地址」時，須包含製造廠及輸入藥商。

本計畫抽驗軟性隱形眼鏡之標示，不符合規定者計 8 件，佔總件數之 19.5%，不符合情形詳見（表三），其中國產品 4 件（16.0%），輸入品 4 件（25.0%），其中有 5 件同時有多項標示不符合情形。標示不符合情形，以未標示製造廠址 5 件（12.2%）最多，其次為未標示許可證字號 3 件（7.3%），未標示製造廠名 2 件（4.9%），國產品未標示中文 2 件（4.9%），未標示批號或製造日期 1 件（2.4%）。隱形眼鏡屬須辦理查驗登記之產品，故衛生署均會針對廠商於查驗登記時所檢附之產品仿單及標籤內容加以審核，但此次仍有 19.5% 的產品標示不合規定，顯示廠商疏於注意藥事法之規定及未依照查驗登記所核准之內容確實標示，應加強輔導業者改善。

本次調查研究之檢體是來自取得許可證之各製造廠及代理商處，故檢驗結果其品質僅 2.4% 不符合規定，而市面上是否有未取得許可證即於眼鏡行販售之劣質隱形眼鏡產品值得注意，因至少須同批號檢體 15 片，在眼鏡行不易購得如此大量之產品。建議可由衛生局至眼鏡行對市售之軟性隱形眼鏡作一普查，不但可取締未經查驗登記之產品，並可有效改善產品的標示問題，以保障民眾之健康與安全。

表三、軟式隱形眼鏡標示不符合規定情形與產品來源分佈表

項目 \ 種類	合計 41 件	國產 25 件	輸入 16 件
製造廠名	2 (4.9%)	1 (4.0%)	1 (6.25%)
製造廠址	5 (12.2%)	1 (4.0%)	4 (25.0%)
許可證字號	3 (7.3%)	3 (12.0%)	0
批號或製造日期	1 (2.4%)	1 (4.0%)	0
有效期間或 保存期限	1 (2.4%)	1 (4.0%)	0
國產品 未標示中文	2 (4.9%)	2 (8.0%)	0
批號內外 標示不一致	1 (2.4%)	0	1 (6.25%)
合 計	8 ^a (19.5%)	4 ^b (16.0%)	4 ^c (25.0%)

^a標示不符合規定者共計 8 件，同時有多種標示不符合情形者共計 5 件

^b標示不符合規定者共計 4 件，同時有多種標示不符合情形者共計 3 件

^c標示不符合規定者共計 4 件，同時有多種標示不符合情形者共計 2 件

軟式隱形眼鏡之材質依美國 FDA 規定可分成四類：第一類：低含水量（<50%水份）、表面不帶電荷；第二類：高含水量（≥50%水份）、表面不帶電荷；第三類：低含水量（<50%水份）、表面帶電荷；第四類：高含水量（≥50%水份）、表面帶電荷。而依配戴方式不同可分成一：每日型，即須每日取下者，由第一及三類材質製成；二：長戴型，最長可配戴 21 天才取下，由第二類材質製成；三：拋棄式，分日拋、週拋及月拋，常由第四類材質製成。由於軟性

隱形眼鏡種類很多，通常材質之透氧率愈高，即鏡片含水量愈高，角膜越不容易缺氧。然而含水量越高鏡片水分蒸發速度快，須靠充分的淚液補充。又因隱形眼鏡直接接觸角膜，若選擇鏡片錯誤，輕者無法適應，嚴重的會造成角膜潰瘍影響視力，建議消費者配戴隱形眼鏡時最好先由眼科醫師診斷眼球光學組織及視覺機能，如角膜半徑、淚液分泌狀況及是否有相關的疾病，再根據配戴習慣、生活形態與工作環境，經試戴選擇適合自己的隱形眼鏡，同時購買時須注意該產品標

示，是否為經衛生署核准之產品。而平日配戴時更須遵守醫師所建議之配戴時間，使用適合的隱形眼鏡沖洗及保存液確實做好隱形眼鏡的保養程序－清潔、殺菌、保存及去蛋白等步驟。一查覺眼睛或鏡片異常應立刻至眼科醫師檢查，如此才能維護靈魂之窗的健康。

本次調查結果品質不合格及標示不符合之檢體，均已函請原送衛生局處理，本品質調查將提供衛生署列入管理參考，而衛生署亦將發布新聞，供消費者選擇參考。

參考文獻

- 1.行政院衛生署。1983。行政院衛生署 72.7.19 衛署藥字第四三六二〇〇號公告。
- 2.International Organization for Standardization. 1997. Ophthalmic optics-Contact lens-Determination of water content of hydrogel lenses. ISO 10339.。
- 3.陳永年。1999。隱形眼鏡概論。藝軒出版社。
- 4.行政院衛生署。1998。行政院衛生署 87.4.22 衛署藥字第八七〇二一五六三號函。
- 5.行政院衛生署。1998。行政院衛生署 87.8.10 衛署藥字第八七〇四二四七一號公告。
- 6.總統府。1993。82.3.8 總統令，藥事法及其施行細則。
- 7.行政院衛生署。1996。行政院衛生署 85.3.4 衛署藥字第八五〇一一一七〇號函。
- 8.行政院衛生署。2002。行政院衛生署 91.7.9 衛署藥字第〇九一〇〇三三七八號函。

An Inspection On Powers And Water Content Of Soft Contact Lenses In Taiwan Area

Yu-Ying Tsai, Cheng-Ning Wu, Pei-Weng Tu, Ming-Chuan Huang

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

Recently, consumers in Taiwan prefer to wear soft contact lenses for beauty and convenience purposes. There are many brands of contact lenses on the market. Since these products contact cornea directly, their quality will influence health and safety of eye. In Taiwan, contact lenses is one kind of the medical devices which requires pre-market approval from Department of Health (DOH). Due to the difficulties in sampling enough quantities contact lenses of the same lot number, studies related to the eyeglasses store on the qualities were never been conducted. Starting this year, the local health authorities were designated to carry out the sampling from manufacturers, importers and eyeglasses stores. The sampled products were tested for the appearance, power and water content. The results indicated that one test sample (2.4%), which was imported from Korea, did not comply with its specification on water content. Eight samples (19.5%) failed to meet the regulation requirements on labeling.

Key words: contact lenses, water content, power