

市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測

方毓廷 許闊顯 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

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。依據本署於99年9月30日署授食字第0991612765號公告「軟式隱形眼鏡醫療器材臨床前測試基準」，本計畫進行彩色隱形眼鏡色素溶出物試驗之實測評估。本署於102年1至10月間，派員及委由各縣市衛生局赴轄區內眼鏡行、隱形眼鏡公司、經銷商、代理商、藥局、製造廠、大賣場等地進行市售產品之抽驗，抽得日拋彩色隱形眼鏡產品共30件，其中國產品19件，輸入品11件。本計畫參考各產品原查驗登記資料及本署101年所建立之試驗方法進行彩色隱形眼鏡色素溶出物檢驗，結果30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

台灣地小人稠，生活空間相對狹小，再加上繁重的升學壓力，使得視力異常人口急速增加，視力異常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。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；產品的發展也逐漸從最早的玻璃及PMMA等硬式材質，到親水性的HEMA材質，而未來的發展趨勢則朝向可久戴的矽水膠(Silicon Hydrogel)材質。

而隨著經濟狀況好轉，也帶動民眾對於美麗時尚價值觀的提升，因此，原本以矯正功能為訴求的視力保健產品，已從強調實用功能轉而兼顧到流行美觀的發展方向。許多隱形眼鏡製造廠也陸續開發出兼具矯正與美觀的角膜變色鏡片與彩妝鏡片；惟此類彩色隱形眼鏡，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⁽¹⁾。

依據行政院衛生署93年12月30日衛署藥字第0930328238號令⁽²⁾，隱形眼鏡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。因此，為確保彩色隱形眼鏡之品質衛生安全，本計畫依99年9月30日署授食字第0991612765號公告⁽³⁻⁴⁾「軟式隱形眼鏡醫療器材臨床前測試基準」進行品質監測；公告之生物相容性試驗項目中規定若使用未經美國FDA核准之著色劑⁽⁵⁾，應進行致癌性試驗(Carcinogenicity)、天竺鼠極大化試驗(Guinea pig maximization test)、兔子之3週眼刺激試驗(3 week ocular irritation test in rabbits)、細胞毒性(Cytotoxicity)或28天重複滴注眼刺激試驗(28-day repeated instillation ocular irritation test)等生物相容性試驗，另應進行著色劑溶出物(Color additive extraction)試驗。

因此，本署於102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102年1月至10月間，委由各縣市衛生局赴轄區內各隱形眼鏡行進行市售產品之抽驗，共計抽樣27件，自行抽購3件，總計30件(每件20-30片皆同批號)，其中國產品19件，輸入產品11件。

(二)儀器設備

1. 儀器設備超音波震盪水浴槽(DC600H, Delta, New Taipei City, ROC)
2. 加熱板(Cimarec 3, Barnstead International, Inc., Dubuque, Iowa, USA)
3. 恆溫水浴槽(B101, FIRSTEK, New Taipei City, ROC)
4. 天平(XS204, Metter Toledo, Greifensee, Switzerland)
5. 恆溫培養箱(MIR-154, SANYO, Moriguchi, Osaka, Japan)
6. 紫外光分光光度計(Cary 300, Varian, Palo Alto, California, USA)
7. 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

1. 0.9% 氯化鈉溶液：稱取氯化鈉9 g置於 1000 mL定量瓶中，以蒸餾水定量至 1000 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1000 mL定量瓶中，以蒸餾水定量至1000 mL。
4. DPBS溶液：稱取氯化鉀(KCl)200 mg、磷酸二氫鉀(KH₂PO₄)200 mg、氯化鈉8 g及磷酸氫二鈉(Na₂HPO₄•7H₂O) 2160 mg置於1000 mL定量瓶中，以蒸餾水定量至1000 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)依原廠送審文件內之方法⁽⁶⁻¹²⁾進行檢測。

(二)若原廠送審文件內無色素溶出方法檢測，則依下述本署建議之方法進行檢測：

1. 精確秤取隱形眼鏡鏡片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℃下進行超音波震盪萃取1小時。
4. 將試管取出置於37℃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，萃取液與空白對照組之吸光值相差應在± 0.05 Abs內。

結果與討論

本次102年度品質監測計畫委由各縣市衛生局就轄區內眼鏡行、隱形眼鏡公司、經銷商、代理商、藥局、製造廠、大賣場等處抽驗市售產品，抽購國內外不同製造廠生產之檢體共30件，分屬11家製造廠。其中臺中市抽驗6件、新北市及臺北市各抽驗7件、新竹縣抽驗3件、新竹市及桃園縣各抽驗2件(圖一)。檢體來源分別為國產品19件，輸入品11件，國別分布情形如圖二，產地以國產最多。檢體依原廠規格或本署建議方法進行色素溶出試驗，結果均為未檢出。

另，依據藥事法第75條⁽¹³⁾規定隱形眼鏡外盒包裝或仿單標示應標示廠商名稱、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，經檢視後所有檢體之標示均符合規定。

本署曾於101年執行隱形眼鏡品質安全評估與檢驗方法之研究計畫，並應用所建立之彩色隱形眼鏡色素溶出物之前處理萃取流程及分析方法，針對國內5家製造廠生產之檢體共20件，進行實測評估，結果均未檢測出色素溶出物。本次(102年)品質監測結果與前次(101年)監測結果⁽¹⁴⁾相同，顯示已通過查驗登記之彩色隱形眼鏡品質尚維持在一定水準。

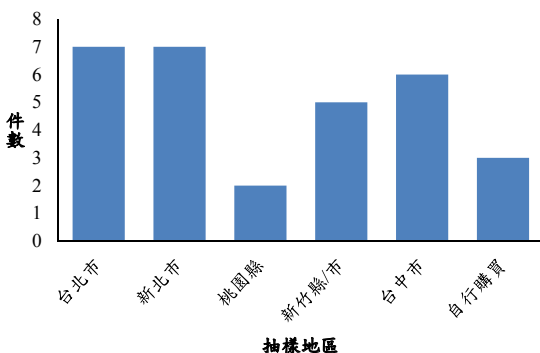
為避免民眾購買網路或來源不明的產品，食品藥物管理署經常宣導在選購隱形眼鏡前，

應先至醫療院所驗光，再依醫師處方向具有藥商資格的業者選購隱形眼鏡，並認明包裝上的「醫療器材許可證字號」。此外，雖然行政院衛生署101年11月1日已公告「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，指出領有醫療器材販賣業藥商許可執照業者，可以自行架設或利用他人網站等郵購買賣通路販售醫療器材；不過，隱形眼鏡屬於非植入性第二等級或第三等級醫療器材，只能在店內實體販售，依然不得於郵購買賣通路販售的醫療器材。

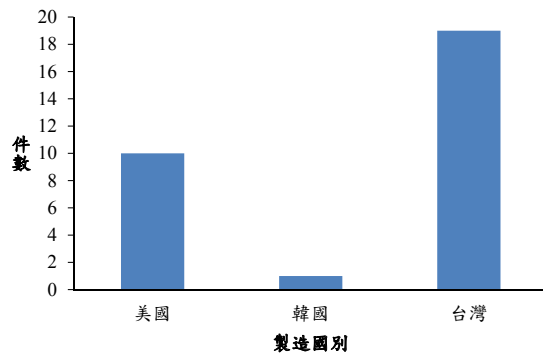
隱形眼鏡無論是日拋或長戴型，都是為矯正視力用，睡前請記得取下，讓眼睛休息，配戴每日拋棄式者，摘下的鏡片必須拋棄，切勿重複配戴。而「角膜變色片」、「瞳孔放大片」或「娃娃片」等彩色隱形眼鏡，因鏡片經染色而呈現不同顏色，透氧度不如一般隱形眼鏡，不宜常常使用，建議配戴時間為4-6小時。此外，發燒感冒者、過敏症、眼部有疾病、孕婦、發育期的青少年，因生理現象改變與尚未成熟，也不建議配戴彩色隱形眼鏡。本次調查報告將提供行政管理單位作為管理參考，期盼在政府的把關下，廠商能持續提升產品品質以符合相關規範並能穩定維持，以確保使用大眾之健康與安全。

參考文獻

1. Quinn TG. 2012. GP Versus Soft Lenses: Is One Safer? Contact Lens Spectrum, 27:34-39.



圖一：市售彩色隱形眼鏡抽樣縣市分布圖



圖二：市售彩色隱形眼鏡製造國別分析圖

2. 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。
3. 行政院衛生署。2010。軟式隱形眼鏡臨床前測試基準。99.9.30署授食字第0991612765號公告。
4. 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。
5. U.S. Food and Drug Administration. 2013. Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices. [www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm115641.htm].
6. U.S. Food and Drug Administration. 1994. Premarket Notification [510(k)] Guidance Document for Class II Daily Wear Contact Lenses. [www.fda.gov/medicaldevices/device-regulationandguidance/guidancedocuments/ucm080928.htm].
7. American National Standards Institute. 2010. ANSI Z80.20-2010 Ophthalmic - Contact Lenses - Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties.
8. International Organization for Standardization. 2006. ISO 18369-4:2006 Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4 : Physicochemical properties of contact lens materials.
9. 日本厚生勞動省。2009。日本厚生勞動省－コンタクトレンズ承認基準。藥食発第0428008号。
10. 中华人民共和国卫生部中国国家标准化管理委员会。1989。中华人民共和国国家标准GB 11417.2-89 - 软性亲水接触镜。
11. 行政院經濟部中央標準局。1988。中華民國國家標準CNS T2035 – 軟性隱形眼鏡片。
12. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2010。中華藥典。第七版。p.59-60頁，行政院衛生署，台北。
13. 總統府公報。2013。藥事法。102.12.11總統華總一義字第10200225161號令修正。
14. 方毓廷。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。

Survey of Marketed Daily Wear Contact Lenses in Taiwan

YU-TING FANG, KUO-HSIEN HSU, SHOU-CHIEH HAUNG,
YU-PEN CHEN, HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

Contact lenses were worn directly on the cornea and the sclera for vision correction. In order to investigate the conformity of marketed daily wear contact lenses to the “Guidance for Pre-clinical Testing of Soft (Hydrophilic) Contact Lenses” announced by the Department of Health, thirty samples were randomly collected from optician’s stores, distributors, agents, drug stores or pharmacies by local health authorities in Taiwan area from January to October, 2013. These samples included 19 domestic products and 11 imported products. They were examined with each product’s original registration data and the color additive extraction testing method we established for soft contact lenses. The results revealed that color additives were not detected in all samples.

Key words: contact lenses, color additive