

市售衛生套針孔試驗之品質調查

戴世傑 蘇自安 黃明權 張柏林

第一組

摘 要

本計畫於民國八十五年八月至八十六年四月間，委託台灣省各縣市及北高兩市衛生局至全省各地區之藥局（房）及超級商店抽購市售衛生套檢體共計119件（每件五打），依據八十三年九月二十六日修定之中國國家標準CNS 13245⁽²⁾乳膠製衛生套檢驗法中針孔試驗方法進行試驗判定之。檢驗結果11件不合格，不合格率9.2%，均為輸入產品，另未標示國別者共計30件。

關鍵詞：衛生套，針孔試驗。

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⁽¹⁾，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，本局自八十一年度起，即逐年訂定衛生套之品質調查計畫，

經統計八十一至八十六年度共抽購衛生套檢體493件，不合格檢體共50件，平均不合格率10.1%。而中國國家標準CNS13245八十年九月二十六日增列針孔試驗方法之複驗規定⁽²⁾，為了解管理與檢驗方式與判定修改後，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：自民國八十五年八月

至八十六年四月，委託台灣各地方衛生局（包括台北市及高雄市政府衛生局）至全省北、中、南各地區之藥局（房）及超級商店抽購市售檢體共計119件（每件五打）。

二、檢驗方法：中國國家標準CNS 13245乳膠製衛生套檢驗法之針孔試驗方法，用一支電極置於裝有1%氯化鈉溶液之容器中，另一支電極置於試樣內，邊將溶液注入試樣中至約為9/10之深度，邊將試樣浸入容器中（試樣中之溶液液面約較容器中之溶液液面略高20mm），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 $200\text{K}\Omega$ 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個進行針孔試驗，試驗中若檢測有一個檢體電阻值未達 $200\text{K}\Omega$ 時，則另取同批號檢體30個重作試驗，若再有未達者，則判定為不合格；若30件檢

體測得電阻值均達 200 K Ω 以上時，則判定為合格。

結果與討論

本計畫抽購119 件檢體中，111件為輸入產品，針孔試驗 11 件不合格均為輸入產品，不合格率為9.2 %。另8 件為國產品，針孔試驗均合格。不合格檢體中未標示製造國名稱者計有 5 件。比較八十一至八十六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^(3~7)，其不合格率分別

為 6.0%、14.7%、5.8%、6.7%、11.4% 及 9.2%，（如附表）。

而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花樣眾多，品質良莠不齊，而進口產品不良品比例偏高，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。

附表 八十一至八十六年度衛生套針孔試驗不合格件數及來源國別統計表

年度	抽購件數	不合格件數	不合格檢體之國別及數量	不合格率(%)
81	50	3	日本(2)韓國(1)	6.0%
82	102	15	國產(1) 日本(7) 韓國(3) 美國(1) 馬來西亞(2) 未標示(1)	14.7%
83	52	3	日本(1) 馬來西亞(2)	5.8%
84	30	2	馬來西亞(1) 未標示(1)	6.7%
85	140	16	日本(4) 韓國(1) 馬來西亞(4) 未標示(7)	11.4%
86	119	11	日本(3) 韓國(1) 法國(2) 未標示(5)	9.2%
總計	493	50	國產(1) 日本(17) 韓國(6) 美國(1) 馬來西亞(9) 法國(2) 未標示(14)	10.1%

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。1994。乳膠製衛生套檢驗法CNS-6629。
3. 經濟部中央標準局。1994。乳膠製衛生套檢驗法CNS-13245。
4. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。1992。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，28~41 頁。
5. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。1993。市售衛生套之針孔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，28~33 頁。
6. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。1994。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，28~41 頁。
7. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。1995。情趣商店販售衛生套針孔試驗之品質調查研究報告彙集，38~42 頁。

查。藥物食品化妝品調查研究報告彙集，61~69頁。

7. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。1996。

市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，1~8頁。

An Investigation on the Pin-Hole Test of Condoms in Taiwan

Shyh-Jye Tai, Tzu-Ann Su, Ming-Chuan Huang and Ber-Lin Chang

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

During a period from August 1996 to April 1997, one-hundred-and-nineteen samples of condoms were purchased from drug-stores and erotic stores in Taiwan as part of a study to understand the quality of condoms. The pin-hole tests were carried out following the methods listed in CNS No.13245.

The results indicated that eleven samples failed to meet the requirement mentioned above 9.2%. These samples were all imported products.

Key Words : Condoms, Pin-hole Test.