

市售衛生套針孔試驗及 局部麻醉劑試驗之品質調查

蘇自安 戴世傑 許正忠 黃明權 張柏林

第一組

摘 要

本計畫於民國八十六年七月至八十七年六月間，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93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乳膠製衛生套檢驗法中針孔試驗方法進行試驗判定之，並以薄層層析方法檢驗是否摻加局部麻醉劑；檢驗結果：針孔試驗有5件不合格，不合格率5.4%，均為輸入產品，而全部抽購檢體均未檢出含局部麻醉劑。

關鍵詞：衛生套、針孔試驗及局部麻醉劑試驗。

前 言

衛生套為配合家庭計畫之施行，及防治性病與愛滋病蔓延之有效避孕工具，行政院衛生署為了簡化查驗登記手續，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，而目前市售衛生套品牌眾多，各式各樣或有環紋顆粒等新奇外觀，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，經統計八十一至八十七年度共抽購衛生套檢體586件，不合格檢體共55件，平均不合格率9.4%。而中國國家標準CNS 13245 83.9.26.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，衛生套產品品質是否符合規定，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

針孔試驗：

- 一、檢體來源：自民國八十六年七月至八十七年六月，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衛生套檢體共計93件(每件五打)。
- 二、檢驗方法：中國國家標準CNS 13245乳膠製衛生套之針孔檢驗方法；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，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所規定之三用電表，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)。若測得電阻值均達 $200\text{ K}\Omega$ 以上時，則判定為合格，本計畫試樣為同批號檢體30個。

局部麻醉劑⁽³⁾:

- 一、檢體來源:同上。
- 二、檢液之配製:每件檢體採4-6個衛生套剪成碎片約(3mm)，置於燒杯中，加20mL酒精浸漬後，過濾，取濾液當作檢液。
- 三、標準品溶液之配製: 取Benzocaine、Cocaine HCl、Dibucaine HCl、Lidocaine HCl、Procaine HCl、及Tetracaine HCl標準品溶於酒精使其濃度為0.1%(w/v)，當作標準品溶液。

四、薄層層析篩檢：

薄層析條件：

薄層層析片：DC-Plastkfolien Kieselgel
60 F254 (Merck Art 5735)

展開液：

- (1)Cyclohexane:Diethylamine(9:1)
- (2)Chloroform:Methanol(9:1)
- (3)Acetone

呈色液 (Dragendoff Spraying Solution)
之配製：

取次硝酸鉍2gm醋酸25mL及水100mL溶解後為A液；取碘化鉀40gm溶於水100mL為B液，臨

用時取A液、B液各加10mL，加入醋酸20mL及水100mL供作噴液。

層析：於薄層層析片點注 $20\mu\text{L}$ 之檢品溶液及 $20\mu\text{L}$ 之標準品溶液，分別以上述三種展開液為展開溶媒，層析之。先於波長254nm之紫外燈下觀察其斑點，然後以呈色液呈色，與標準品比較鑑別之。

結果與討論

本計畫抽購93件檢體中，86件為輸入產品，針孔試驗5件不合格均為輸入產品，不合格率為5.4%，國產品7件，針孔試驗均合格。而所有檢體均未檢出含局部麻醉劑。

於檢體標示方面：所有抽購93件檢體中有23件未標示批號，有1件未標示有效期限，有16件未標示來源國別。

比較八十一至八十七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⁽⁴⁻⁹⁾，其不合格率分別為6.0%、14.7%、5.8%、6.7%、11.4%、9.2%及5.4%，(如附表)。由上述數據顯示每年所抽驗的檢體數量中，約有6%左右針孔試驗不合格，而八十二年度及八十五年均為輸入產品不合格比率偏高，是因抽驗之進口衛生套所占比例偏高之故。

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，且標示亦未盡詳實，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：八十一至八十七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(%)
八十一	50	3	日本(2)韓國(1)	6.0%
八十二	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%
八十三	52	3	日本(1)馬來西亞(2)	5.8%
八十四	30	2	馬來西亞(1)未標示(1)	6.7%
八十五	140	16	日本(4)韓國(1)馬來西亞(4) 未標示(7)	11.4%
八十六	119	11	日本(3)韓國(1)法國(2) 未標示(5)	9.2%
八十七	93	5	日本(3)馬來西亞(1)法國(1)	5.4%
總計	586	55	國產(1)日本(22)韓國(6)美國(1)	9.4%

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。
經濟部中央標準局。1994。乳膠製衛生套檢驗法CNS-13245。
- 3.蘇自安、吳坤憲、黃明權。1997。市售衛生套攙加局部麻醉劑分之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15:15-18。
- 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，38~42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藥成分之調查。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。藥物食品化妝品調查研究報告彙集，61~69頁。
- 8.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。
- 9.戴世傑、王雅惠、黃明權、張柏林。1997。市售衛生套針孔試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15:19-21。

Pi-hole Testing and the Assessment of Adulteration with Local Anesthetics in Condoms Distributed in Taiwan Market

TZU-ANN SU, SHYH-JYE TAI, CHENG-CHOM HSU
MING-CHUAN HUANG and BER-LIN CHANG

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

In order to ascertain the quality of Locally distributed condoms, 93 samples were purchased from drugstores and supper market from different counties and cities in the Taiwan area, during 1998 fiscal year.

The pin-hole test was carried out following the methods listed in CNS No. 13245. The results showed that 5 samples(5.4%) failed to meet the requirement mentioned above. These samples all represented imported products.

Thin Layer Chromatography(T.L.C method) was further employed to analyse of the 93 samples were adulterated with local anesthetics such as Benzocaine, Cocaine HCl, Lidocaine HCl, Procaine HCl, Tetracaine HCl And Dibucaine HCl.

The test results indicated that none of the above Listed local anesthtics was detected.

Key Words: Condoms, Pin-hole Test 、 Adulteration 、 Local Anesthetics Test.