

市售衛生套針孔試驗及 含局部麻醉劑之品質調查

蘇自安 戴世傑 許正忠 黃明權 張柏林 廖俊亨

第一組

摘 要

本計畫於民國八十七年九月至八十七年十二月間，委託台灣省各縣市及北高兩市衛生局至轄區之藥局(房)及超級商店抽驗市售衛生套檢體計125件，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進行針孔試驗方法試驗，本次調查採用行政院衛生署 87.09.01 衛署藥字第 87049812 號公告「乳膠製衛生套檢驗案件之抽樣計畫及判定基準」之新規定判定之；另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(4.0%)，均為輸入產品，而全部抽驗檢體中，有1件檢出(0.8%)含局部麻醉劑Benzocaine,亦為輸入產品。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十八年五月十八日發布新聞在案。

關鍵詞：衛生套、針孔試驗及局部麻醉劑試驗。

前 言

衛生套為防治性病與愛滋病蔓延及家庭計畫之施行之有效避孕工具，行政院衛生署為簡化醫療器材查驗登記程序，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項目。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。本局向極重視，自八十一年度起，均逐年進行衛生套之品質調查計畫，結果均供行政管理參考。本次調查採用行政院衛生署 87.09.01 衛署藥字第 87049812 號公告「乳膠製衛生套檢驗案件之抽樣計畫及判定基準」之新規定判定之。

材料與方法

- 一、檢體來源：自民國八十七年九月至八十七年十二月，委託台灣各地方衛生局(包括台北市及高雄市政府衛生局)至轄區之藥局(房)及超級商店抽購市售檢體共計125件(每件二至四打)。
 - 二、檢驗方法⁽²⁾：中國國家標準 CNS 13245 乳膠製衛生套
- (一)針孔試驗：

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1%氯化鈉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 $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。本次調查採用行政院衛生署 87.09.01 衛署藥字第 87049812 號公告「乳膠製衛生套檢驗案件之抽樣計畫及判定基準」之新規定判定之；在試驗中若有測得電阻值未達 $200\text{ K } \Omega$ 者，則判定為不合格。

(二)局部麻醉劑⁽³⁾：

1. 檢液之配製：每件檢體採 4-6 個衛生套剪成碎片約(3mm^2)，置於燒杯中，加 20mL 酒精浸漬後，過濾，取濾液當作檢液。
2. 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。
3. 薄層層析條件：

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 溶於醋酸 25mL 及水 100mL 溶液為 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 125 件檢體中，其中針孔試驗不合格 5 件 (4.0%) 均為輸入產品，而所有檢體中有檢出 1 件 (0.8%) 含局部麻醉劑 Benzocaine 為馬來西亞製。

檢體標示方面：所有抽購 125 件檢體中輸入 89 件，國產 13 件，未標示國別有 23 件；未標示製造日期或批號有 10 件，未標示保存期限有 5 件。

自八十一至八十八年度本局辦理市售衛生套 8 次針孔試驗品質調查結果⁽⁴⁻⁹⁾，其不合格率分別為 6.0%、14.7%、5.8%、6.7%、11.4%、9.2%、5.4% 及 4.0%，(如附表)。由上述數據顯示八年來總抽驗檢體不合格為 8.4%，而 82、85 及 86 年度不合格比率高於總平均不合格率，88 年度為歷年來之最低，顯示品質有所改善。

衛生套無須向主管機關申請查驗登記即可輸入、製造、販賣，目前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品質及進口時列為逐批檢驗加強管理之必要。

本調查結果其不合格檢體，均已分別函請原送衛生局依法處理。且本品質調查

之結果，亦於88年5月18日發佈新聞，供消費者參考。

附表：八十一至八十八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%
87	93	5	日本(3)馬來西亞(1)法國(1)	5.4%
88	125	5	日本(2)馬來西亞(1)法國(1) 未標示(1)	4.0%
總計	711	60	國產(1)日本(22)韓國(6)美國(1) 馬來西亞(11)法國(4)未標示(15)	8.4%

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。1993。乳膠製衛生套檢驗法CNS-13245。
3. 蘇自安、吳坤憲、黃明權。1997。市售衛生套摻加局部麻醉劑成分之調查。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。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。

Pin-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, BER-LIN CHANG AND CHUN-HENG LIAO

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

In order to ascertain the quality of local distribution of condoms, 125 samples were purchased from drugstores and super market in different counties and cities in Taiwan, during the 1999 fiscal year.

The pin-hole test was carried out following the methods listed in CNS No.13245. The results showed that 5 samples (4.0%) failed to meet the requirement mentioned above. These 5 samples were all imported products.

Thin Layer Chromatography (T.L.C method) was further applied to analyse the adulteration with local anesthetics including Benzocaine, Cocaine HCl, Lidocaine HCl, Procaine HCl, Tetracaine HCl and Dibucaine HCl.

The test results indicated that one sample was adulterated with local anesthetics (Benzocaine), Which was also an imported product.

Key Words: Condom、Pin-hole Test、Adulteration Local Anesthetics Test