

## 彩色軟式隱形眼鏡之物化性質分析

鄭勝中<sup>1</sup> 劉漢棠<sup>1</sup> 鄭仲志<sup>1</sup> 周名倫<sup>2</sup> 吳亭瑤<sup>2</sup> 錢嘉宏<sup>2</sup> 杜培文<sup>2</sup>

<sup>1</sup>醫藥工業技術發展中心 <sup>2</sup>食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

### 摘 要

全球隱形眼鏡市場預測將從2018年的72億美元，到2023年擴大到92億美元的規模<sup>(1)</sup>，而近年來隨著民眾時尚價值觀提升，隱形眼鏡已自實用功能轉而兼具流行時尚之發展方向，許多隱形眼鏡製造廠也陸續開發兼具矯正與美觀的彩色鏡片，多樣化的彩色隱形眼鏡更是隱形眼鏡市場的主要成長趨動力。由於隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力的醫療器材，國內對於隱形眼鏡已訂定「軟式隱形眼鏡臨床前測試基準」<sup>(2)</sup>，必須進行包括透氧率、光穿透率、折射率、含水量及著色劑溶出等物化性質測試，惟目前對於隱形眼鏡著色後，對各項物化性質之影響，尚無相關研究及測試，故進行本研究，結果顯示不同顏色之軟式隱形眼鏡其物化性質無顯著差異。

**關鍵詞：**彩色隱形眼鏡、透氧率、光穿透率、折射率、含水量、著色劑溶出物

### 前 言

隱形眼鏡列屬第二或第三等級醫療器材，其製造廠須符合醫療器材優良製造規範且產品須取得醫療器材許可證，始得製造或輸入。

隱形眼鏡的消費族群隨著近視人口逐年增加、個人所得成長及製造技術精進後的價格下降，使得消費量與接受度逐年擴增。隱形眼鏡原設計為視力矯正產品，隨著經濟的發展及民眾時尚價值觀提升，已自實用功能轉而兼具流行時尚之發展方向，許多隱形眼鏡製造廠也陸續開發兼具矯正與美觀的彩色鏡片，根據衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料統計，目前有彩色隱形眼鏡上市的廠商約有53家(統計至109年3月)，民眾於醫療通路可購買到相關產品。

但目前針對隱形眼鏡著色後，對各項物化

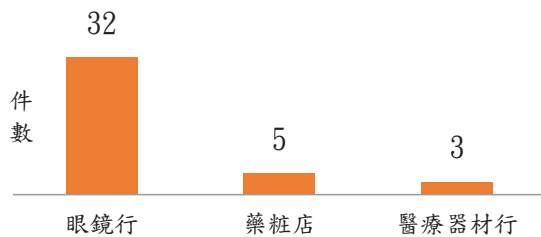
性質之影響，尚無相關研究及測試，本研究參照109年4月17日FDA器字第1091602012號公告「軟式隱形眼鏡臨床前測試基準」、美國食品藥物監督管理局指引(U.S. Food and Drug Administration guidance)及國際標準等相關規範，進行彩色隱形眼鏡物化性質之試驗，試驗項目包括透氧率、光穿透率、折射率、含水量與著色劑溶出，比較不同顏色鏡片對其物化性質之影響。

### 材料與方法

#### 一、材料

##### (一)檢體來源

本研究之檢體係自107年1月至8月間，自眼鏡行、藥粧店、醫療器材行等地購得彩色軟式隱形眼鏡產品(圖一)，共計40件，



圖一、彩色軟式隱形眼鏡檢體來源



圖二、彩色軟式隱形眼鏡製造國別統計

包含國產品26件，輸入產品14件(圖二)，鏡片光度均為-3.00。

#### (二)儀器設備

1. 透氧儀(201T, Createch, USA)
2. 恆溫恆濕機(EFL-1, ESPEC, Japan)
3. 厚度儀(ET-3, Createch, USA)
4. 多功能微量分光光譜儀 (M 3, SpectraMax, USA)
5. 熱風循環烘箱(RHD-602, RISEN, Taiwan)
6. 分析天平(AB304-S, Mettler Toledo, Switzerland)
7. 機械力學測試儀(C42.503, MTS, USA)

#### (三)試劑及試藥

1. 標準食鹽水緩衝溶液：秤取8.3 g之氯化鈉(NaCl)、0.406 g之磷酸二氫鈉( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ )與2.375 g之磷酸氫二鈉( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )，加去離子水配製為1000 mL即完成。
2. 氯化鈉、磷酸二氫鈉及磷酸氫二鈉均為試藥級。

## 二、檢驗方法

(一)透氧率試驗：依據ISO 18369-4: 2017<sup>(3)</sup>之測試方法進行彩色隱形眼鏡之透氧率實驗。樣品先置於標準食鹽水緩衝溶液平衡2小時，檢測環境溫度維持於 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ ，相對溼度98%RH。試驗前先以厚度儀量測隱形眼鏡的中心厚度，利用疊片法量測不同厚度鏡片之電流值，根據標準中的公式計算並進行邊界層與邊緣效應修正求得透氧率。

(二)光穿透率試驗：依據ISO 18369-3: 2017<sup>(4)</sup>之測試方法進行彩色隱形眼鏡之光穿透率實驗。檢測環境溫度維持於 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ，相對濕度維持於 $50 \pm 15\%$ ，光譜測試範圍為380-780 nm，以每10 nm之間距進行量測。

(三)折射率試驗：依據ISO 18369-4:2017 之測試方法進行彩色隱形眼鏡之折射率實驗。檢測環境溫度維持於 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ，相對濕度維持於 $50 \pm 15\%$ 。本測試方法利用專為測量軟鏡片而建置之設備，利用背反射所產生關鍵角度，進而量測出鏡片之折射率。

(四)含水量試驗：依據ISO 18369-4:2017之測試方法進行彩色隱形眼鏡之含水量實驗。測量鏡片乾重與濕重計算含水量，樣品烘乾條件以 $105 \pm 5^\circ\text{C}$ 烘乾，直至測試樣品重量不再改變(一般時間為16-18小時)。檢測環境溫度維持於 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ，相對濕度維持於 $50 \pm 15\%$ 。計算公式如下：

$$\text{含水量} = \frac{\text{鏡片濕重} - \text{鏡片乾重}}{\text{鏡片濕重}} \times 100\%$$

(五)著色劑溶出試驗：依據US FDA “Guidance for Industry: Preparing a Color Additive Petition for Submission to the Center for Food Safety and Applied Nutrition for Color Additives Used in or on Contact Lenses”<sup>(5)</sup>之萃取條件和食品藥物研究年報“市售

彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測”<sup>(6)</sup>之測試條件與方法，以測試鏡片之最長配戴時間為萃取時程之依據，最短之萃取時間為14天，如產品宣稱配戴時間超過14天則以實際天數為實驗萃取天數。所使用之萃取溶液以0.9%生理食鹽水，依據鏡片總表面積以每120 cm<sup>2</sup>表面積取20 mL萃取溶劑之比例計算，使用緊密性良好之萃取容器將樣品置於37℃轉速100 r.p.m.之恆溫震盪箱中，進行連續萃取。萃取完成後取萃取液進行光吸收分析測試，比較測試樣品與對照組之吸收度值。

(六)試驗結果判定：試驗結果與檢體查驗登記及仿單資料進行比對分析，根據ISO 18369-2:2017<sup>(7)</sup>隱形眼鏡物化性質允差限制(表一)判定物化性質是否相符。

表一、隱形眼鏡物化性質允差限制

物化性質	透氧率	光穿透率	折射率	含水量
允差限制	± 20%	± 5%	± 0.005	± 2%

## 結果與討論

彩色軟式隱形眼鏡物化性質測試結果，以測試鏡片相同主材料分成Filcon I - Filcon VIII為分析依據。

透氧率測試結果如表二，鏡片透氧率除檢體編號5及檢體編號9外，皆在規格範圍內。由檢體編號5查驗登記資料可知，其測試方法與ISO18369-4建議方法不同，推測因此造成量測值與原廠規格有差異，但其量測值與其他廠牌相同主材料之透氧率數值相近；另造成檢體編號9量測值差異的原因為測試鏡片厚度，極

表二、透氧率(DK)<sup>1</sup>測試結果

材料	檢體編號 <sup>2</sup>	邊界層效應修正	邊緣與邊界層效應修正	原廠規格
Filcon I	1	13.4	10.1	8.6 ± 1.7 (邊緣與邊界層修正)
	2	9.7	7.6	12.02 ± 2.4 (未標示修正方式)
	3	8.4 - 9.0	6.7 - 7.1	9.0 ± 1.8 (未標示修正方式)
	4	9.8 - 10.2	8.3 - 8.6	10.5 ± 2.1 (未標示修正方式)
	5	9.4 - 10.0	7.3 - 7.8	12.2 ± 2.4 (未標示修正方式)
	6	7.6 - 8.7	6.2 - 6.8	9.3 ± 1.9 (未標示修正方式)
Filcon II	7	25.0 - 28.5	19.0 - 20.3	24.0 ± 4.8 (未標示修正方式)
	8	19.2 - 21.9	15.4 - 17.2	19.7 ± 3.9 (未標示修正方式)
	9	21.0 - 21.7	16.5 - 17.3	28.0 ± 5.6 (邊界層修正) 21.4 ± 4.3 (邊緣與邊界層修正)
Filcon III	10	10.2 - 10.6	8.1 - 8.6	11.5 ± 2.3 (未標示修正方式)
	11	10.7 - 12.1	8.4 - 10.0	11.0 ± 2.2 (未標示修正方式)
Filcon IV	12	19.4 - 19.5	14.9	22.0 ± 4.4 (未標示修正方式)
Filcon V	13	21.4 - 30.8	16.6 - 22.4	18.0 ± 3.6 (未標示修正方式)
Filcon VI	14	20.9 - 23.4	15.7 - 16.9	16.0 ± 3.2 (未標示修正方式)
Filcom VII	15	33.8 - 35.3	24.2 - 24.6	26.0 ± 5.2 (邊緣與邊界層修正)
Filcon VIII	16	207.7 - 224.7	114.3 - 123.1	120.0 ± 24.0 (邊緣與邊界層修正)

<sup>1</sup> 透氧率(DK)單位為10<sup>-11</sup>(cm<sup>2</sup>/s)(mLO<sub>2</sub>/mL × mmHg)

<sup>2</sup> 檢體依廠商及主材料分群，檢體編號1、2包含1種顏色鏡片，檢體編號3、7、12、14包含2種顏色鏡片，其餘編號包含3種顏色鏡片，共計40件檢體

表三、光穿透率、折射率、含水量測試結果

材料	光穿透率(%)		折射率		含水量(%)	
	測試結果	原廠規格	測試結果	原廠規格	測試結果	原廠規格
Filcon I	99.02 - 99.80	> 90.00 - 95.00	1.4301 - 1.4394	1.4300 - 1.4400	35.7 - 42.8	38.00 - 38.50
Filcon II	98.70 - 99.42	> 70.00 - 95.00	1.3973 - 1.4048	1.4000 - 1.4070	53.9 - 57.8	58.00
Filcon III	98.71 - 99.12	> 90.00	1.4273 - 1.4355	1.4350	38.3 - 42.0	42.00
Filcon IV	98.41 - 98.47	> 95.00	1.4031 - 1.4035	1.4036	56.8 - 57.0	59.00
Filcon V	98.18 - 98.58	> 90.00	1.4048 - 1.4051	1.4050	55.9 - 56.8	55.00
Filcon VI	99.32 - 99.48	> 97.00	1.4085 - 1.4086	1.4050	52.1 - 52.2	55.00
Filcon VII	99.67 - 99.79	> 88.00	1.3845 - 1.3852	1.3800	68.9 - 69.2	69.00
Filcon VIII	99.06 - 99.17	> 94.00	1.4069 - 1.4099	1.4100	47.5 - 48.2	47.00

譜法透氧率係使用隱形眼鏡的厚度與量測電流計算求得，其厚度為其中重要參數，根據 ISO18369-4，透氧率量測之厚度可採用中心平均厚度或調和平均厚度，本研究使用之厚度為中心平均厚度，檢體編號9仿單標註之鏡片厚度與本次試驗實際量測厚度有差異，故會影響其透氧率計算結果，為了弭平厚度之間差異，比較檢體編號9原廠規格與測試值求得之透氧量(DK/t)，結果顯示符合允收標準。整體結果顯示不同顏色鏡片對透氧率無顯著影響。

光穿透率、折射率及含水量測試結果如表三，在光穿透率與折射率測試結果顯示，不同顏色鏡片之量測數值無顯著差異。在含水量測試中，相同主材料之隱形眼鏡產品所標示之含水量值皆相同，所測得之結果也都相近，其中13件之測試結果誤差值約為1-4%，但同材料不同色彩圖樣之測試結果具一致性。

著色劑溶出試驗結果顯示，所有檢測產品與對照組之萃取液吸收值差異均小於0.05。

本試驗主要為分析隱形眼鏡著色後各項物化性質，用以評估使用上的安全及性能；試驗結果雖顯示部分測試結果與原廠規格不盡相同，但因本試驗並未參照廠牌各自之試驗方法及規格，故原廠規格僅作為該材質物化特性之規格參考，且試驗結果顯示不同顏色之相同主

材料鏡片，其物化性質皆相近，未影響產品本身特性及配戴之安全及性能。

統整本試驗結果，由於色彩圖樣分布區域為鏡片周圍，不影響主要視覺之光學區，因此鏡片之光學特性不會因不同顏色鏡片而有所改變。水膠材質鏡片主要是藉由水來傳遞氧氣，可由含水量與透氧率試驗驗證，鏡片之透氧率與含水量之測試結果呈一致性趨勢，雖然影響隱形眼鏡物化性質差異的主因來自於鏡片高分子材料特性，然而彩色鏡片之著色劑只佔了整體成分的0.03% - 0.05%不等，所佔比例甚少，因此對含水量及透氧率影響甚微。試驗結果亦顯示不同顏色之軟式隱形眼鏡其物化性質無顯著差異。

## 參考文獻

1. 市場報告調查書。2018。隱形眼鏡的全球市場-至2023年的預測:全天配戴用、連續配戴用、單焦點、球面、多焦點、散光。[<https://www.giichinese.com.tw/report/mama748324-contact-lenses-market-by-model-daily-wear-extended.html>]。
2. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。軟式隱形眼鏡臨床前測試基準。109.04.17. FDA

- 器字第1091602012號公告。  
[<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26028>]。
3. International Organization for Standardization. 2017. ISO 18369-4: 2017 Ophthalmic optics-Contact Lenses-Part4: Physicochemical properties of contact lens materials.
  4. International Organization for Standardization. 2017. ISO 18369-3: 2017 Ophthalmic optics-Contact Lenses-Part3: Measurement methods.
  5. U.S. Food and Drug Administration. 2006. Guidance for Industry: Preparing a Color Additive Petition for Submission to the Center for Food Safety and Applied Nutrition for Color Additives Used in or on Contact Lenses. [<https://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm054076.htm>].
  6. 方毓廷、許闊顯、黃守潔、陳玉盆等。2014。市售彩色隱形眼鏡之色素溶出物試驗品質監測。食品藥物研究年報，5: 250-254。
  7. International Organization for Standardization. 2017. ISO 18369-2: 2017 Ophthalmic optics-Contact Lenses-Part2: Tolerances.

# Survey on the Physical and Chemical Properties of Color Contact Lens

SHENG-CHUNG CHENG<sup>1</sup>, HAN-TANG LIU<sup>1</sup>, CHUNG-CHIH CHENG<sup>1</sup>,  
MING-LUN CHOU<sup>2</sup>, TING-YAO WU<sup>2</sup>, CHIA-HUNG CHIEN<sup>2</sup>  
AND PEI-WENG TU<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center

<sup>2</sup>Division of Medical Devices and Cosmetics, TFDA

## ABSTRACT

The global contact lens market is expected to reach USD 9.2 billion by 2023 from an estimated USD 7.2 billion in 2018. In recent year, the product positioning of contact lens has shifted from functional devices to symbols of popular culture. Many manufacturers developed color contact lens with corrective function and beautiful appearance. Diversification of the color contact lens is one of the main growth trend force in the global contact lens market. Contact lens is a device intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct vision conditions or act as a therapeutic bandage. In Taiwan, there are regulations for the testing of contact lens, such as the “Guidance for Pre-clinical Testing of Soft Contact Lenses”. The test items include, oxygen permeability, light transmittance, refractive index, water content and color additive extraction on its lens physicochemical properties. However, there is no complete research and test report on the impacts about the various properties of contact lens, safety and efficacy after coloring. The study conducted physical and chemical properties tests of color contact lens. The results showed that there were no significant differences in the physicochemical properties of the lens with different color.

Key words: color contact lens, oxygen permeability, light transmittance, refractive index, water content, color additive extraction