

# 兩岸塑化劑管理研討會

## 台灣地區塑化劑背景值調查

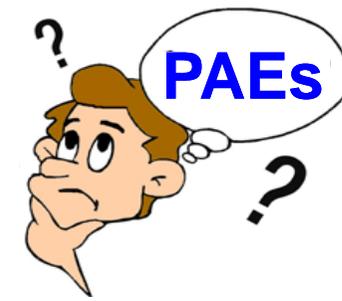
李俊璋 教授兼中心主任

成功大學工業衛生科暨環境醫學研究所

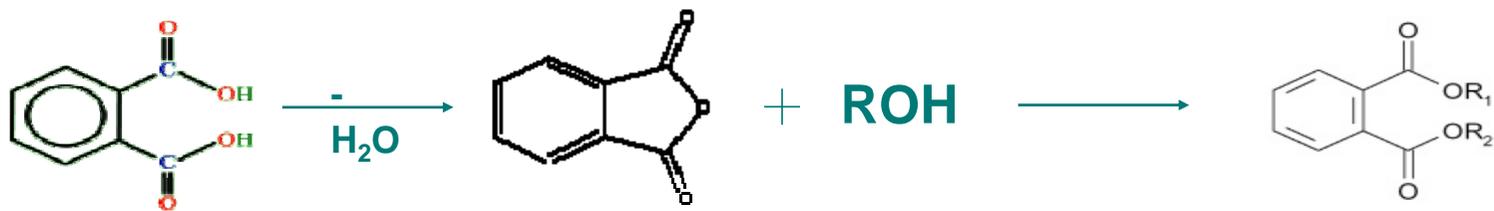
成功大學環境微量毒物研究中心

中華民國100年12月7日

# 什麼是 Phthalates (PAEs)?



- ✓ 鄰苯二甲酸酯是鄰苯二甲酸(Phthalic acid) 的酯化衍生物，為常見的塑膠塑化劑。所謂塑化劑是指在塑膠原料加工時，添加塑化劑可以改變塑膠成形時的物理性質，使其物理性質變為較為柔軟，易於加工；或是添加塑化劑後，可使得塑膠成品具有柔軟、易於彎曲、摺疊的性質。



Phthalic acid

Phthalic anhydride

General chemical structure of phthalate ester

# PAEs 的用途

● 塑膠塑化劑

● 化妝品、香水之定香劑

✦ 塑膠製品

✦ 化妝品、香水或具香味商品

✦ 建築材料

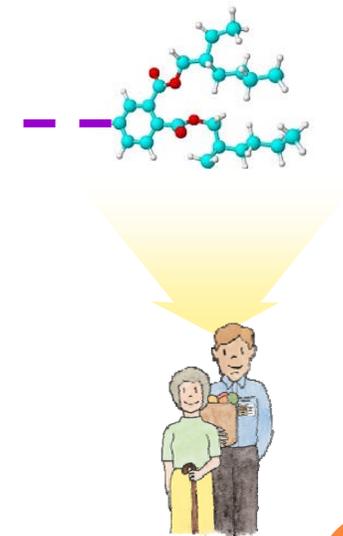
✦ 電線電纜外皮

Ω 保鮮膜

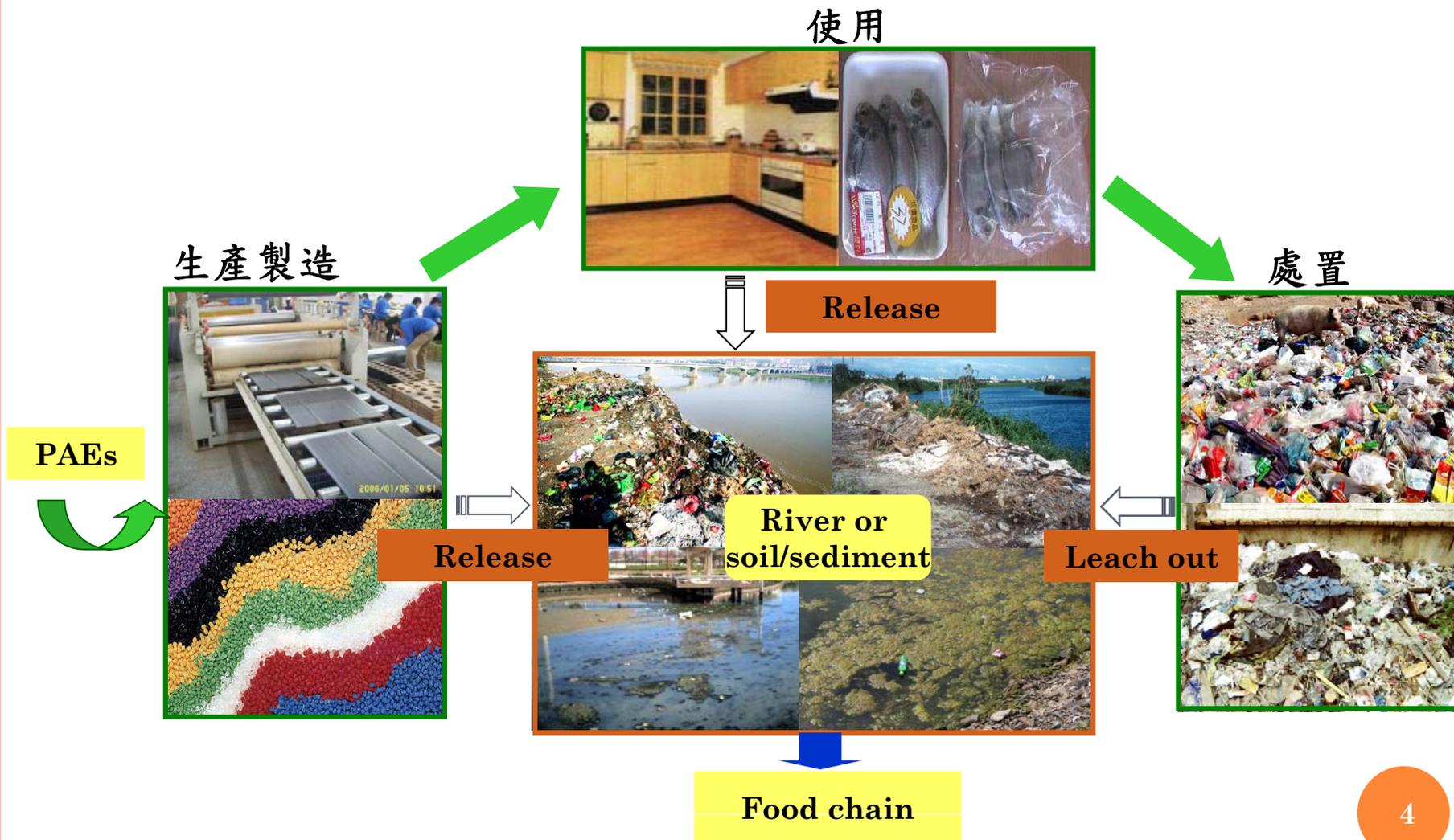
Ω 汽車內裝

Ω 醫療器材如輸液管、袋

Ω 玩具



# PAEs 的環境流布



# PAES 的暴露途徑



# PAEs 的背景值

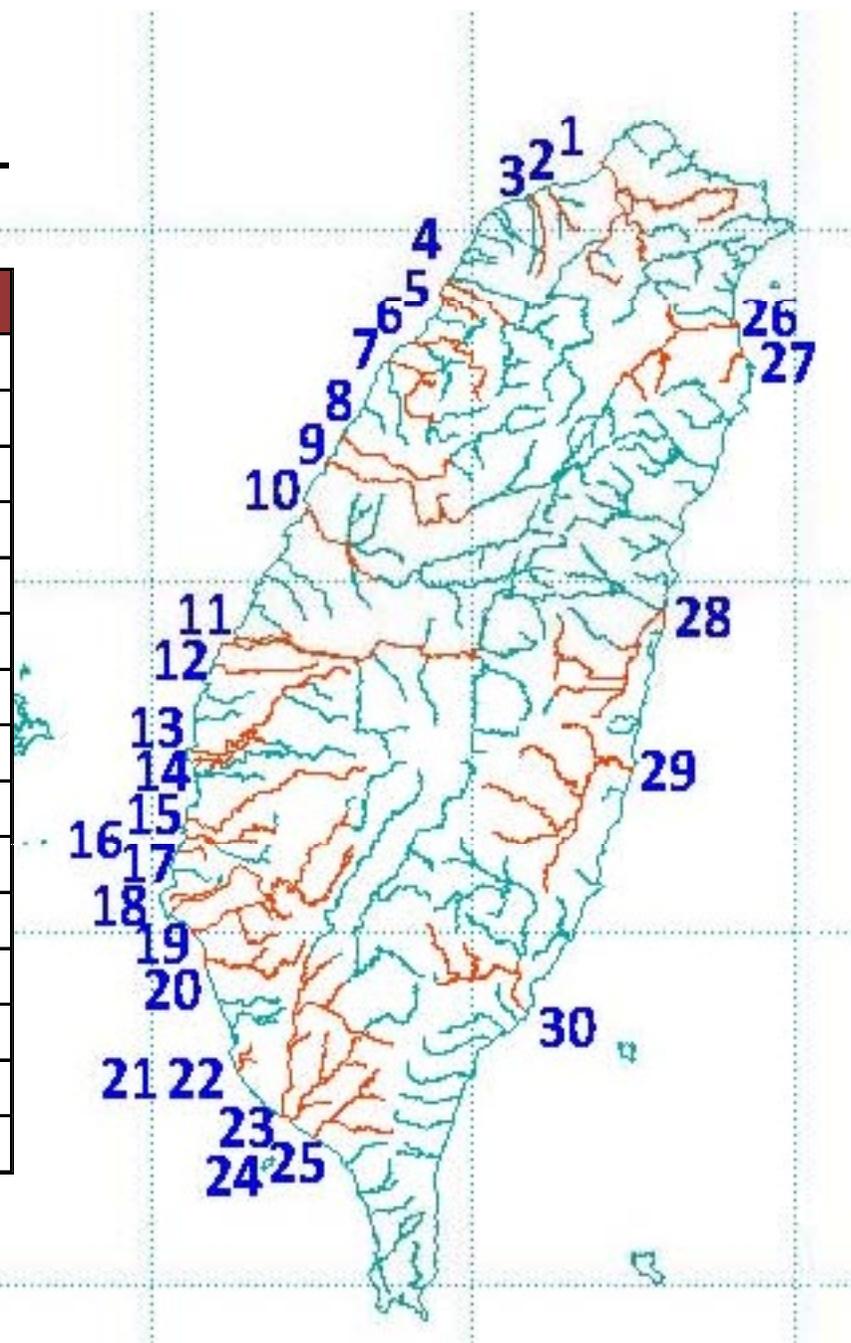
- 環境流布-河川環境底泥及魚體PAEs分布
- 人體暴露-易感族群（孕婦及兒童）PAEs分布
- 食品中PAEs分布

# 河川環境底泥及魚體PAEs分布

- 歷年調查河川分布
- 河川環境流布調查工作方法
- 鄰苯二甲酸酯類物質(PAEs)河川環境流布情形

# 歷年調查河川分布

項次	河川名稱 (調查年度)	項次	河川名稱 (調查年度)
1	淡水河系(90/91/94/99)	16	急水溪(93/97)
2	南崁溪(96)	17	將軍溪(95)
3	老街溪(98)	18	曾文溪(91/96)
4	頭前溪(90/91/94/99)	19	鹽水溪(93/96)
5	客雅溪/三姓公溪(95)	20	二仁溪(90/91/94/98)
6	中港溪(96)	21	典寶溪(95)
7	後龍溪(93/97)	22	愛河(98)
8	大安溪(93/97)	23	高屏溪(90/91/95)
9	大甲溪(90/91/94/99)	24	東港溪(93/96)
10	烏溪(93/97)	25	林邊溪(93/96)
11	濁水溪(90/91/94/98)	26	蘭陽溪(90/91/96)
12	新虎尾溪(98)	27	新城溪(95)
13	北港溪(93/94/99)	28	花蓮溪(93/97)
14	朴子溪(91/95)	29	秀姑巒溪(93/94/99)
15	八掌溪(93/96)	30	卑南溪(93/97)



註：檢測物質，90 年度 DEHP，91 年度 DBP，93~99 年度 6 種 PAEs。

# 河川環境流布調查工作方法

## ○ 河川環境採樣策略

- 採樣地點：環保署設置之河川水質監測站或橋樑
- 採樣位置：
  - 水體樣本：河川中游及下游各1處
  - 底泥樣本：河川上游或中游1處，下游2~3處
  - 魚體樣本：河川下游優先，每條河川3個樣本
- 採樣頻率：
  - 水體及底泥樣本：每年兩次（枯水期及豐水期）
  - 魚體樣本：全年一次

## ○ 樣本分析方法

- 水體樣本：C-18濾膜萃取，GC/MS分析
- 底泥/魚體樣本：加速溶劑萃取，GC/MS分析

# 河川環境流布調查工作方法



GARMIN® GPS 12XL  
衛星定位儀



Cole-parmer®  
重力型底泥採樣器



甘末爾(Kemmerer)  
採水器



伸縮式採水器



底泥採樣鏟

# 河川環境流布調查工作方法



採樣鏟 (底泥樣本)



重力型底泥採樣器 (底泥樣本)



伸縮式採水器 (水體樣本)



手拋網 (魚體樣本)

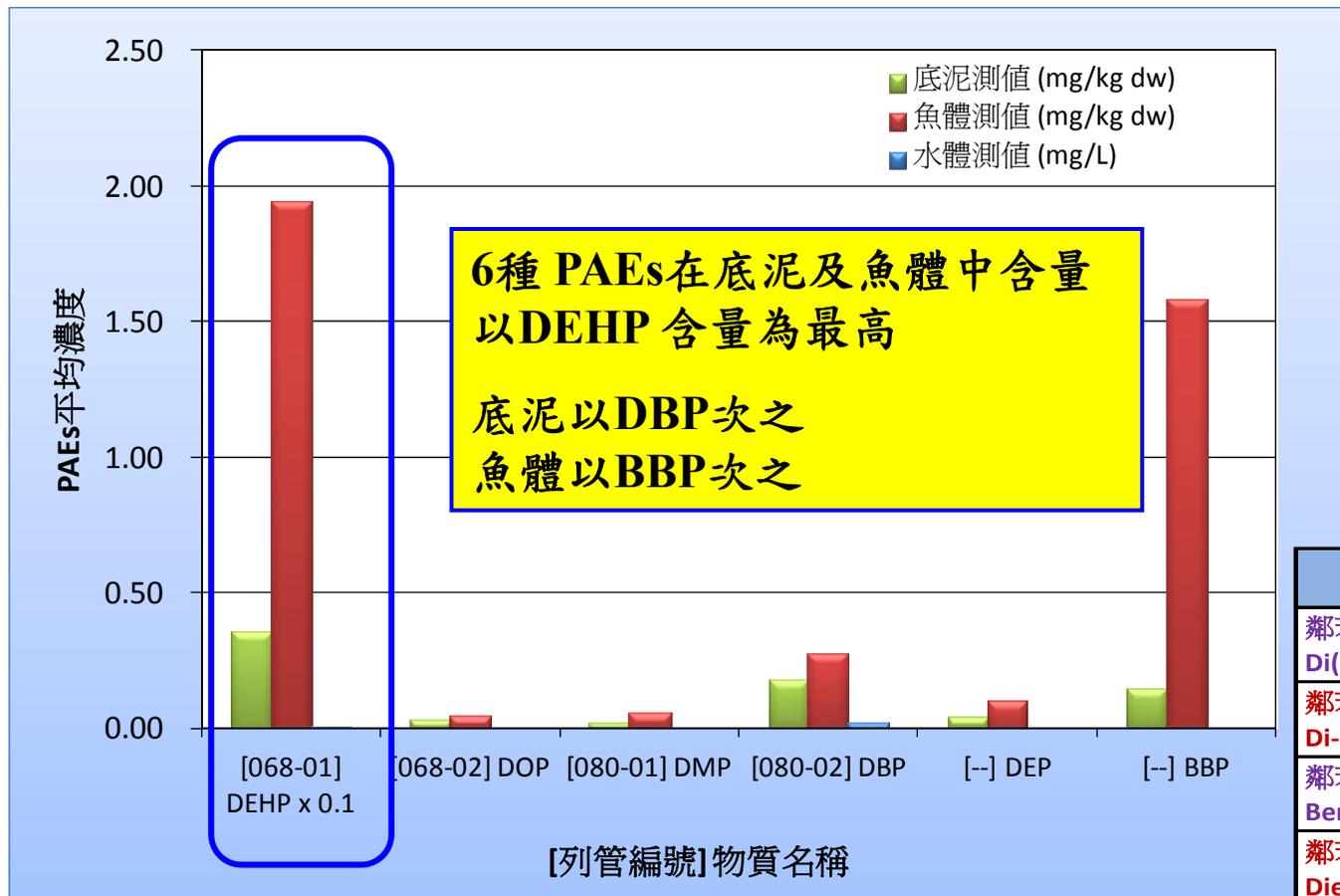


原子網 (魚體樣本)



電器(魚體樣本)

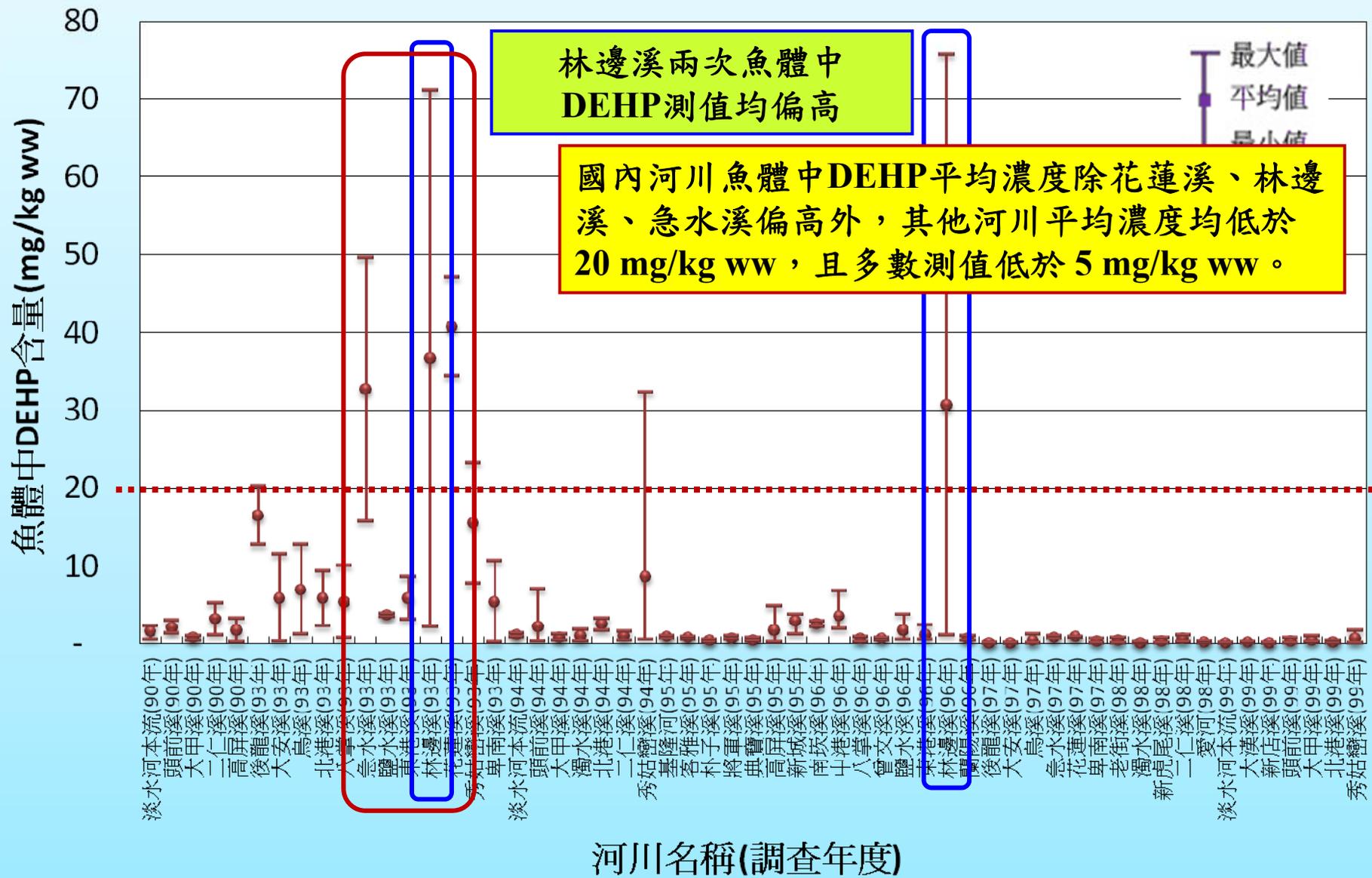
# 鄰苯二甲酸酯類(PAEs)



PAEs 名稱	簡稱
鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 Di(2-ethylhexyl) phthalate	DEHP
鄰苯二甲酸二辛酯 Di-n-octyl phthalate	DNOP
鄰苯二甲酸丁基苯甲酯 Benzyl butyl phthalate	BBP
鄰苯二甲酸二乙酯 Diethyl phthalate	DEP
鄰苯二甲酸二甲酯 Dimethyl phthalate	DMP
鄰苯二甲酸二丁酯 Dibutyl phthalate	DBP

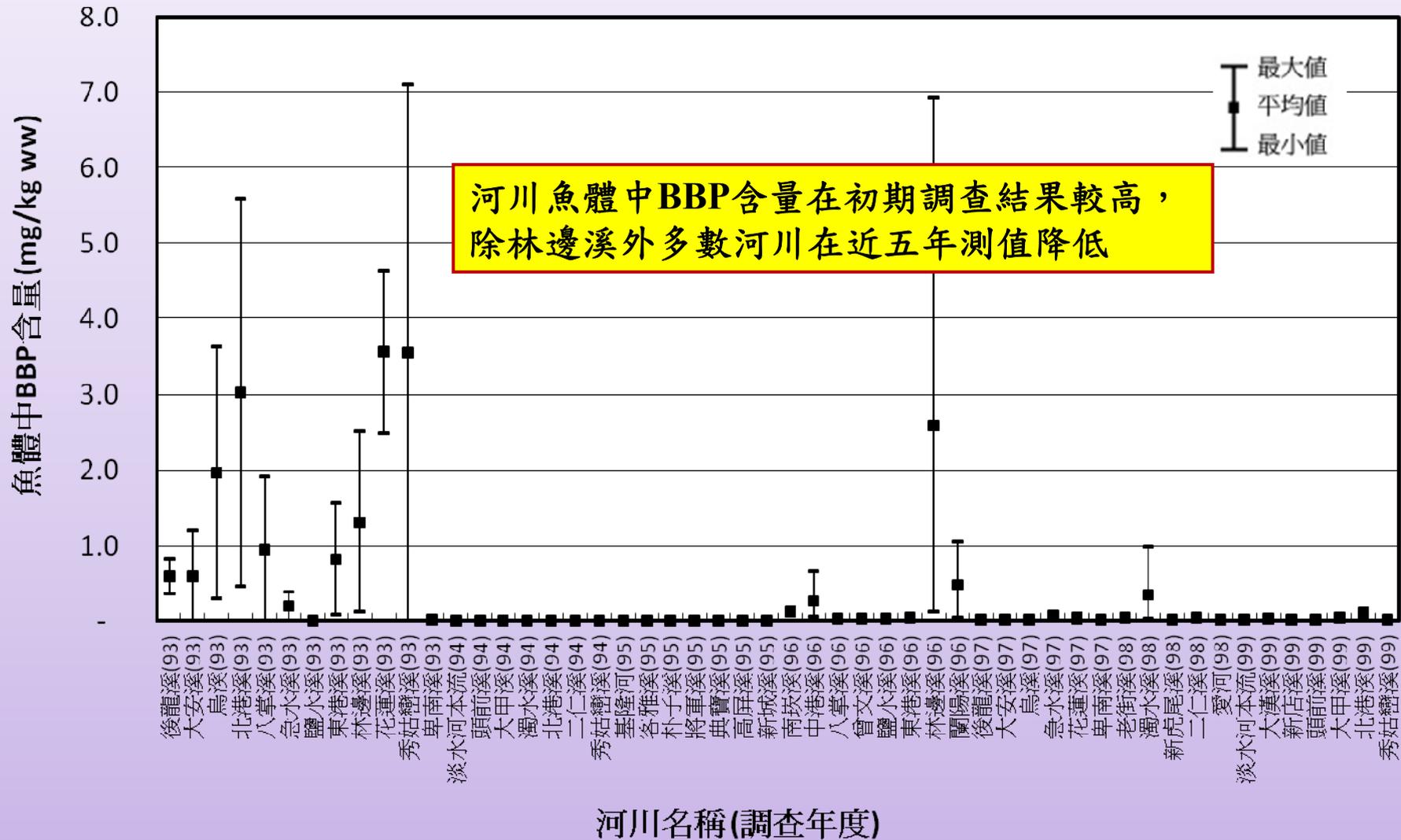


# PAEs – DEHP 魚體樣本





# PAEs – BBP 魚體樣本

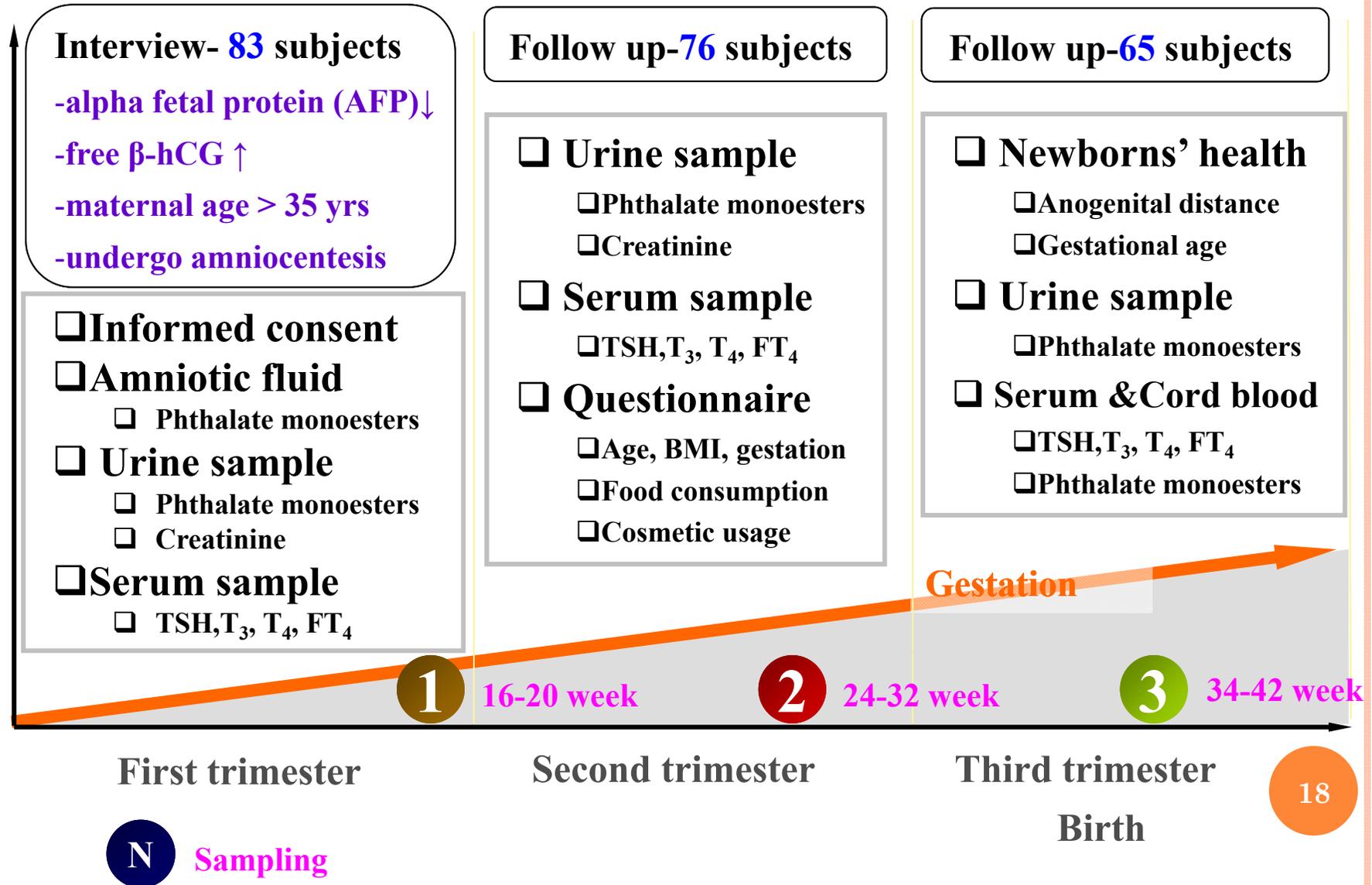


# 易感族群（孕婦）PAEs分布

- 孕婦鄰苯二甲酸酯暴露會干擾體內甲狀腺荷爾蒙分泌嗎？
- 孕婦鄰苯二甲酸酯暴露會影響新生兒健康狀態嗎？
- 孕婦鄰苯二甲酸酯暴露會干擾胎兒體內甲狀腺荷爾蒙？



# 材料與方法



# 量測指標

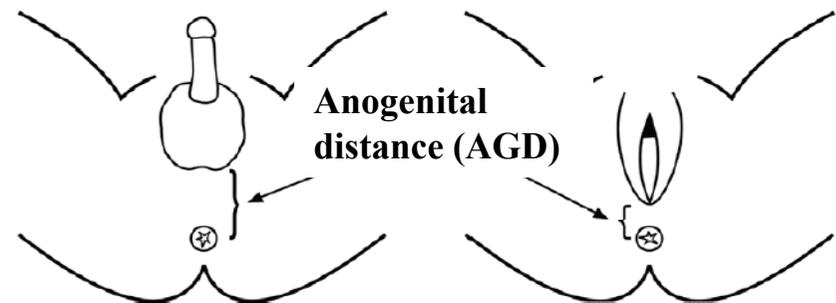
- 甲狀腺荷爾蒙
  - Thyroid stimulating hormone (TSH)
  - Thyroxin ( $T_4$ )
  - Triiodotyronine ( $T_3$ )
  - Free thyroxin ( $FT_4$ )
- 問卷
  - Age, BMI, gestation age, Smoking, Medical care etc.
  - Food consumption
  - Cosmetic usage
  - Personal care product usage
  - Building characteristics

- 新生兒體格檢查

- Anogenital distance (AGD)
- Birth weight
- Birth height
- Gestational age
- Anogenital index (AGI)

● **AGI-W** = AGD / birth weight.

● **AGI-L** = AGD / birth length.



-Salazar-Martinez et al., 2004.

**Table 台灣孕婦尿液中PAE代謝物含量分布 (µg/g creatinine).**

Urinary phthalate monoesters <sup>a</sup>	Percentile								Median (range)		
	<i>n</i>	Min	5th	25th	50th	75th	95th	Max	US pregnant women <sup>c</sup>	US female population <sup>d</sup>	
Creatine unadjusted (ng/ml) <sup>b</sup>											
MBP	76	13.2	21.6	40.6	81.8	131.0	368.0	580.0	-	> 2.5	30.0 (5.8-167)
MBzP	76	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	33.4	35.3	-	< 10↑	16.0 (2.4-103)
MEP	76	0.7	2.20	13.1	27.7	52.4	2346.0	5466.0	-	< 6	174.0 (28-2230)
MEHP	76	5.85	7.21	13.1	20.6	38.6	273.0	381.0	-	> 6.5	3.0 (ND-21.6)
MMP	76	0.7	0.7	0.7	4.3	14.7	87.8	237.2	-	-	-
Creatinine-adjusted (µg/g creatinine)											
MBP	76	57.8	88.9	127.0	195.0	339.0	839.0	1901.0	42.6 (21.3-105)	> 4.5	28.6 (10.6-131)
MBzP	76	0.5	0.8	2.0	3.7	6.0	24.0	69.9	12.1 (5.6-120)	< 4	14.7 (4.84-80.0)
MEP	76	5.0	8.3	27.0	68.0	205.0	4414.0	13 299.0	236 (26.7-5520)	< 3.5	157 (42.7-1920)
MEHP	76	12.2	15.8	31.4	60.8	121.0	885.0	1251.0	4.6 (1.8-449)	> 13	3.33 (ND-16.3)
MMP	76	0.4	0.9	3.7	10.8	34.9	263.0	363.0	-	-	-

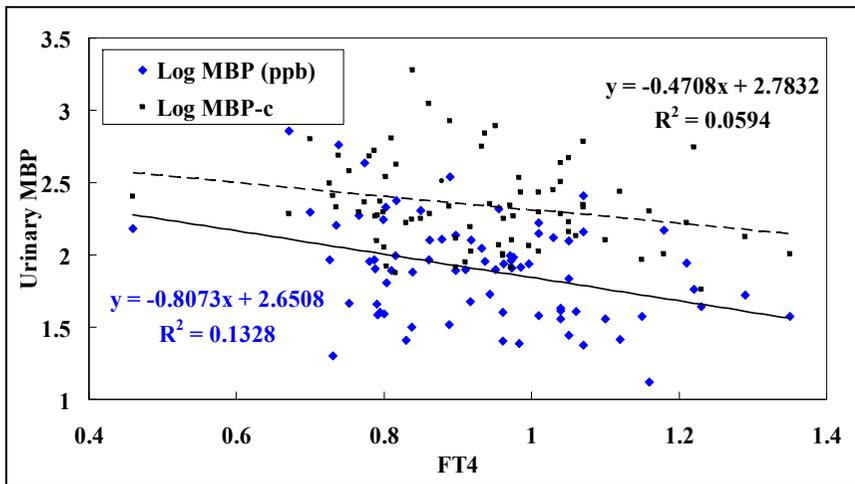
<sup>a</sup>MBP, monobutyl phthalate; MBzP, monobenzyl phthalate; MEP, monoethyl phthalate; MEHP, mono-2-ethylhexyl phthalate and MMP, monomethyl phthalate.

<sup>b</sup>Detection limit (LOD) of phthalate monoesters were: MBP, 5; MBzP, 1.8; MEP, 1.4; MEHP, 0.9; MMP, 1.4 ng/ml, respectively. Half of LOD was calculated as the detected value below the LOD. <sup>c</sup>New York pregnant women 18-35 years old (*n* = 25). <sup>d</sup>Data from NHANES 1999-2000 included children age 6 and older) (*n* = 1326, range: 10th-95th percentile).

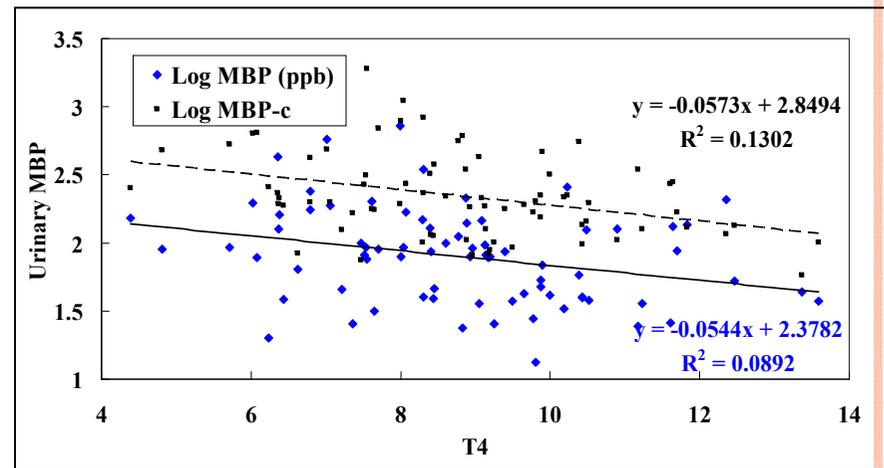
**Table 台灣孕婦血清中甲狀腺荷爾蒙含量分布**

Hormones <sup>a</sup>	Percentile					Reference range
	Min	5th	50th	95th	Max	
T <sub>3</sub> (ng/dL)	72.6	86.3	132.0	209.0	246.0	84.6-202.0
T <sub>4</sub> (μg/dL)	4.39	5.31	8.85	11.2	13.6	5.13-14.1
Free T <sub>4</sub> (ng/dL)	<b>0.46</b>	<b>0.69</b>	<b>0.93</b>	1.25	1.35	0.93-1.7
TSH (μ IU/mL)	0.22	0.31	1.06	3.4	5.19	0.27-4.2

<sup>a</sup>The analytic sensitivities of T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, free T<sub>4</sub>, and TSH were 19.5 ng/dL, 0.42 μg/dL, 0.023 ng/dL and 0.014 μIU/mL, respectively; the coefficient variations of T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, free T<sub>4</sub>, and TSH were 2.9%, 4.2%, 3.1%, and 3.0%, respectively.



A



B

Figure 孕婦第二週產期尿液中 MBP-c含量與(A) free thyroxine (FT<sub>4</sub>), (B) thyroxine (T<sub>4</sub>) 之相關性

TABLE 以多變項複回歸檢定血清中 FT<sub>4</sub> AND T<sub>4</sub> 含量與尿液中 PAES 代謝物含量之相關性結果

Variables	FT <sub>4</sub> (pmole/l)		T <sub>4</sub> (nmole/l)	
	Estimate	Prob> t	Estimate	Prob> t
Intercept	1.270	0.013	2.362	0.001
Age	0.024	0.886	-0.321	0.177
BMI	0.088	0.579	0.348	0.120
Gestational age	-0.117	0.598	-0.066	0.831
<b>MBP</b>	<b>-0.110</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>-0.112</b>	<b>0.003</b>
MEP	0.026	0.124	0.013	0.398
MEHP	-0.015	0.474	-0.007	0.814
MBzP	0.022	0.232	0.032	0.224
MMP	0.016	0.165	0.015	0.347

<sup>a</sup> One outlier was excluded because of hypothyroidism (n=75).

→ Multiple regression: FT<sub>4</sub> : R<sup>2</sup>=0.24, T<sub>4</sub> : R<sup>2</sup>=0.187

**TABLE 男嬰與女嬰羊水中PAES代謝物含量分布(NG/ML, N=64)<sup>1</sup>.**

<b>Female infants</b>	<b>Min</b>	<b>10<sup>th</sup></b>	<b>50<sup>th</sup></b>	<b>90<sup>th</sup></b>	<b>Max</b>
<b>MBP</b>	<b>39.3</b>	<b>45.6</b>	<b>85.5</b>	<b>134.6</b>	<b>192.0</b>
<b>MEHP</b>	<b>ND<sup>2</sup></b>	<b>5.0</b>	<b>24.0</b>	<b>91.1</b>	<b>148.0</b>
<b>MEP</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>3.9</b>	<b>6.5</b>
<b>MBzP</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>84.1</b>	<b>233.0</b>
<b>MMP</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>2.92</b>
<b>Male infants</b>	<b>Min</b>	<b>10<sup>th</sup></b>	<b>50<sup>th</sup></b>	<b>90<sup>th</sup></b>	<b>Max</b>
<b>MBP</b>	<b>28.4</b>	<b>44.3</b>	<b>81.3</b>	<b>127.8</b>	<b>145.0</b>
<b>MEHP</b>	<b>ND<sup>2</sup></b>	<b>2.6</b>	<b>22.1</b>	<b>100.6</b>	<b>110.0</b>
<b>MEP</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>4.4</b>	<b>7.7</b>
<b>MBzP</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>87.9</b>	<b>104.0</b>
<b>MMP</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>	<b>ND</b>

<sup>1</sup>One amniotic fluid sample was failed during analysis.

<sup>2</sup>ND=not detected, detection limit of MMP, MEP, MBP, MBzP and MEHP were as follow:  
1.4, 1.0, 1.4, 1.4, 0.9 ng/mL

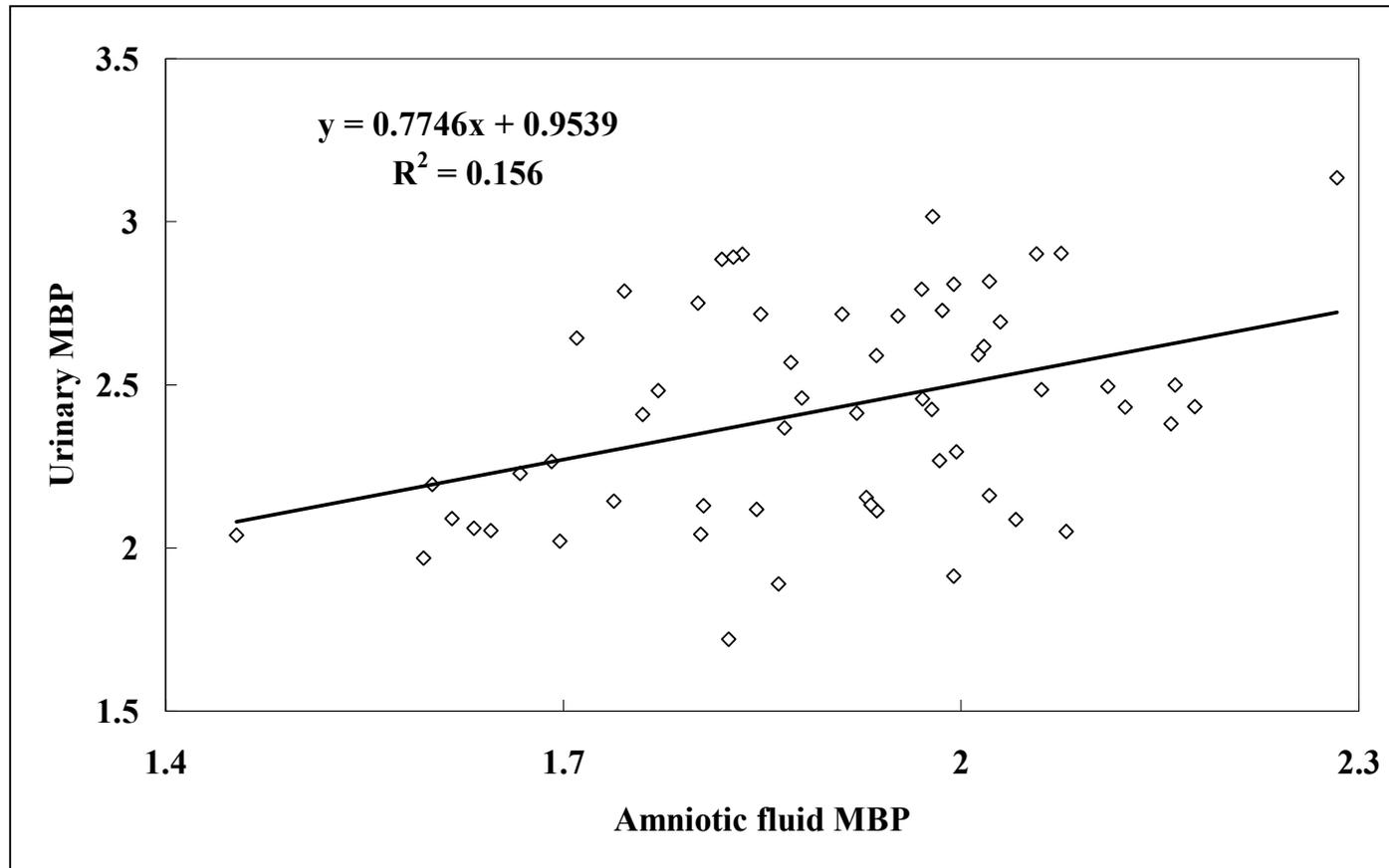


FIGURE II-1 孕婦尿液中MBP含量與羊水中MBP含量之相關性 (N=59).

TABLE 以孕婦羊水中MBP及MEHP中位數分高低濃度組後女嬰健康指標之分布及比較 (N = 31).

Health status in female infants	MBP-AF <sup>2</sup>			MEHP-AF <sup>3</sup>		
	Low <sup>4</sup> (n=15)	High <sup>4</sup> (n=16)	P-value <sup>1</sup>	Low <sup>4</sup> (n=15)	High <sup>4</sup> (n=16)	P-value <sup>1</sup>
Birth weight (g)	2810±439	3172±398	0.031*	2918±448	3061±467	0.527
Birth length (cm)	47.3±2.3	49.2±1.7	0.018*	48.1±2.1	48.6±2.4	0.138
Gestational age (weeks)	38.1±1.5	38.7±1.0	0.205	38.4±0.9	38.4±1.6	0.591
AGD (mm)	17.6±4.0	13.9±3.8	0.024*	17.0±4.1	14.2±4.1	0.109
AGI-W (mm/kg)	6.2±1.6	4.5±1.5	0.007*	6.0±1.4	4.7±1.8	0.016*
AGI-L (×10 <sup>3</sup> )	3.7±0.9	2.8±0.8	0.008*	3.6±0.8	2.9±0.9	0.015*

<sup>1</sup>Wilcoxon Rank Sum Test, \*: p < 0.05;

<sup>2</sup>AGD data were lacking for one female newborn in each group.

<sup>3</sup>AGD data were lacking for two female newborns in the high MEHP-AF group.

<sup>4</sup>Median levels of amniotic fluid MBP in low and high group were 67 and 104 ng/mL, respectively; those of MEHP were 9.5 and 38.8 ng/mL, respectively.

**TABLE 以孕婦羊水中MBP及MEHP中位數分高低濃度組後男嬰健康指標之分布及比較 (N = 313).**

Health status in male infants	MBP			MEHP		
	Low (n=16)	High (n=17)	P-value	Low (n=16)	High (n=17)	P-value
Birth weight (g)	3146±481	3194±469	0.640	3213±440	3131±515	0.815
Birth length (cm)	49.2±2.5	50.0±2.8	0.705	49.4±2.4	49.7±3.0	0.971
Gestational age (weeks)	39.1±1.0	38.9±1.4	0.396	39.1±0.9	38.9±1.5	0.787
AGD (mm)	21.2±6.5	24.1±5.7	0.234	23.3±6.8	22.2±5.6	0.606
AGI-W (mm/kg)	6.6±2.1	7.7±2.2	0.206	7.4±2.6	6.9±1.7	0.635
AGI-L (×10 <sup>3</sup> )	4.3±1.2	4.8±1.2	0.304	4.7±1.4	4.4±1.0	0.649

<sup>1</sup> One male infant of each group in MBP-AF and MEHP-AF, respectively, were lack of AGD.

## 羊水中 MBP 與女嬰生產時之 AGI 呈現顯著負相關

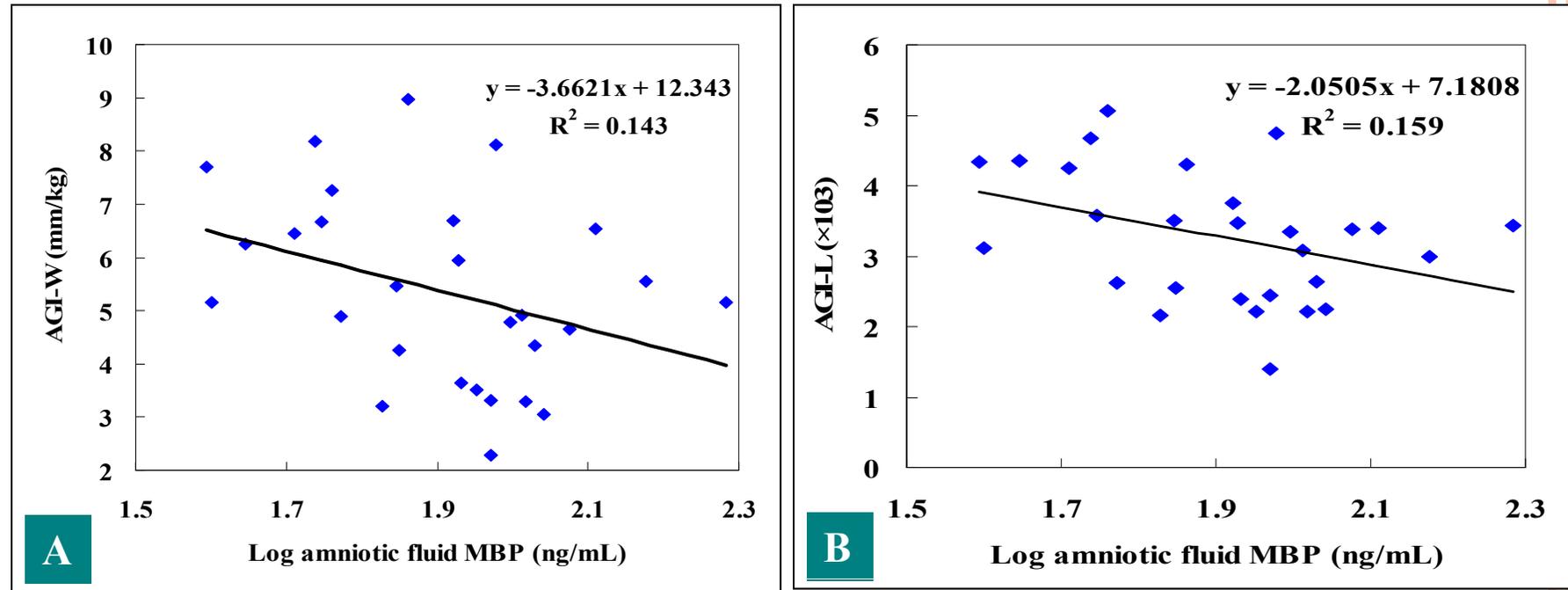


FIGURE (A) 羊水中 MBP 與女嬰生產時 AGI-W 之線性回歸 (N=29,  $R^2=0.14$ ,  $P=0.043$ ); (B) 羊水中 MBP 與女嬰生產時 AGI-L 之線性回歸 (N=29,  $R^2=0.16$ ,  $P=0.032$ ).

# 易感族群（性早熟女童）PAEs分布

表性早熟女童尿液中鄰苯二甲酸酯之代謝物與對照組之比較 (µg/g-creatinine)

	Case (N=71)	Control (N=29)	P-value
MMP	7.74 (0.83-64.3)	5.66 (0.94-31.3)	0.168
MEP	26.9 (1.21-379)	12.0 (1.06-337)	0.001
MBP	93.6 (22.3-451)	77.9 (20.5-275)	0.230
MBzP	7.72 (1.14-84.3)	4.44 (0.95-50.4)	0.007
MEHP	12.8 (4.03-69.3)	9.02 (3.07-29.6)	0.048
	Case (N=39)	Control (N=9)	
MEHHP	65.5 (24.5-291)	31.1 (12.3-202)	0.002
MEOHP	60.8 (21.9-244)	29.1 (13.8-177)	0.001

Wilcoxon rank sum test; Geometric mean (Range)

# 易感族群（性早熟女童）PAES分布

Table The kisspeptin-54 levels, basal hormones and physical characteristics from part of precocious puberty and normal girls in this study.

	Normal girls (N=11)	Precocious puberty girls (N=26)		P-value
		LHRH test positive (N=11)	Treatment with Leuplin; Menarche (N=15)	
Kisspeptin-54* (pmol/l)	1.95 (1.69-2.18)	2.14 (1.71-2.61)	2.29 (1.98-2.86)	0.02

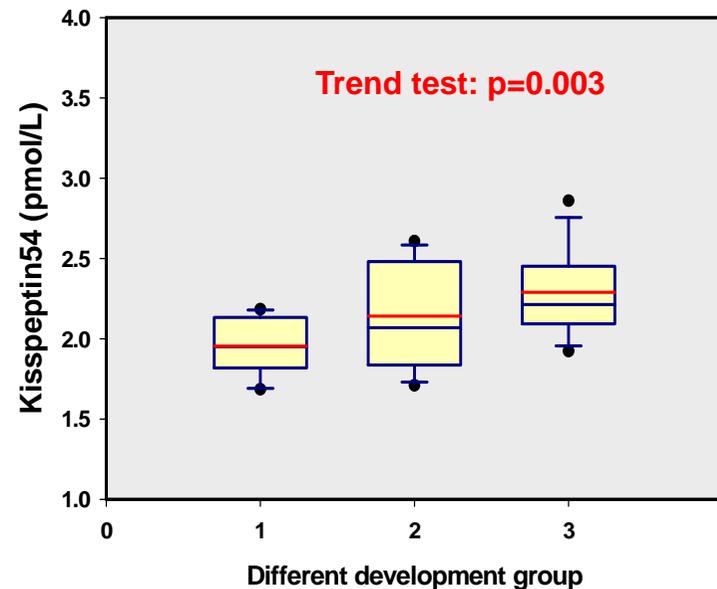


Fig Kisspeptin-54 in different development group. 1: Normal (N=11); 2: LHRH test positive (N=11); 3: Treatment with Leuplin; Menarche (N=15).

# 易感族群（性早熟女童）PAEs分布

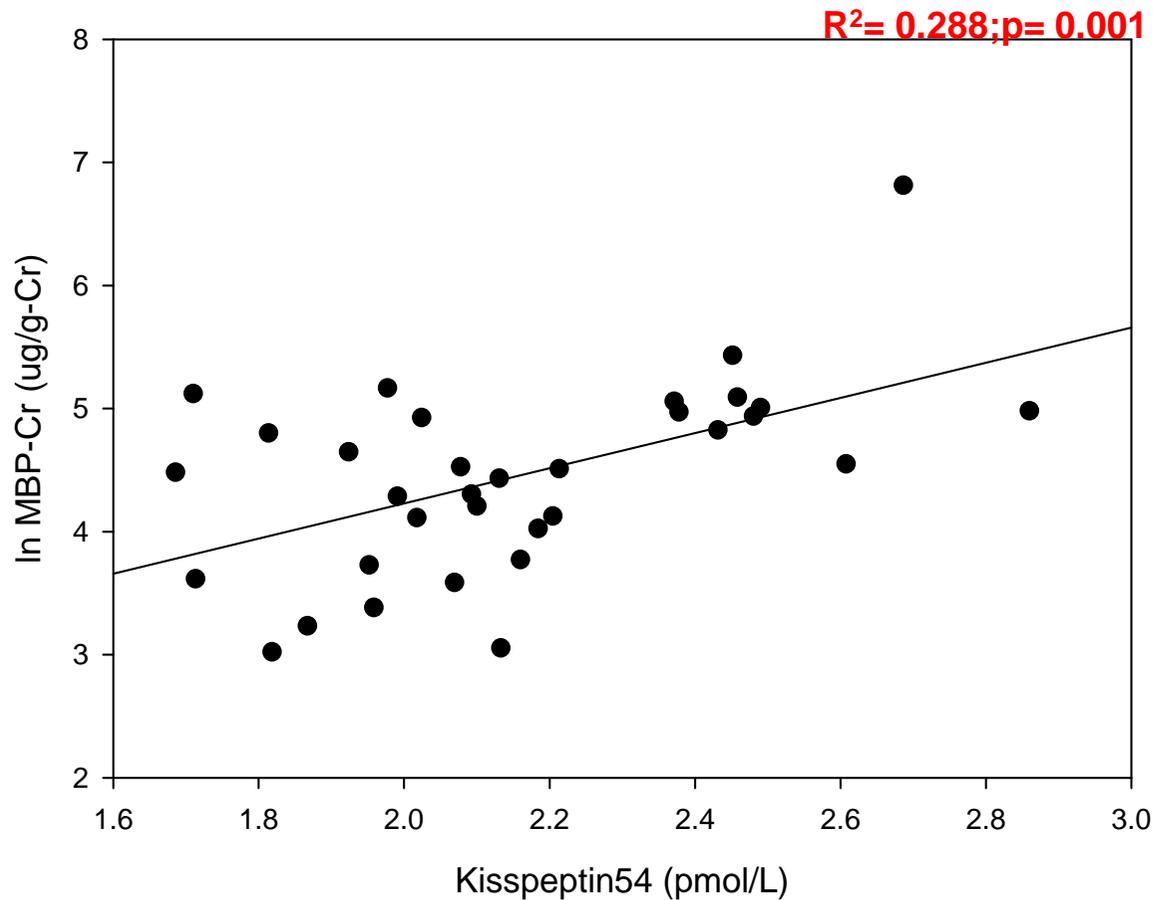


Fig The association between Kisspeptin-54 and In MBP-Cr ( $\mu\text{g/g-Cr}$ ).

# 性早熟女童PAEs暴露介入研究

介入項目	限制使用細項
健康食品及藥物的使用	基於用藥倫理及個人健康考量，本項只紀錄但不限制女童使用，但若與健康無相關者，則仍勸說暫停使用一個禮拜
化妝品及個人衛生用品的使用	限制精油、香水、乳液、指甲油的使用，沐浴乳及洗髮乳則記錄使用量及使用頻率
塑膠容器的使用	限制塑膠碗、保鮮盒、市售飲料、PVC 杯水的使用
微波食物的食用	限制微波便當及微波剩菜(覆蓋保鮮膜)的使用
塑膠袋或保鮮膜包裝食物的食用	限制塑膠袋或保鮮膜包裝食物的食用
建材的接觸及洗手習慣	詳實紀錄接觸巧拼、地板玩耍及吃東西前未洗手的時間或次數
時間活動模式	若有上述行為發生則詳實紀錄發生時間及使用量

介入期程：一個星期

表 性早熟女童與一般女童介入後濃度下降之族群其尿液未校正creatinine之幾何平均濃度前後差異測值(範圍)(單位：ng/mL)與各種介入方案之關係

	塑膠袋包裝 總使用量低	塑膠袋包裝 總使用量高	洗手 次數多	洗手 次數少	市售飲料 總使用量低	市售飲料 總使用量高	P&
<b>Pre-post MEP</b>	19.2 (2.04-622)	71.5 (10.3-282)	-	-	-	-	0.08 <sup>#</sup>
<b>Pre-post MBP</b>	-	-	130 (16.6-846)	16.8 (1.70-150)	114 (16.5-846)	19.2 (1.7-163)	<b>0.01<sup>*,1</sup> 0.018<sup>*,2</sup></b>
<b>Pre-post MEHHP</b>	-	-	-	-	73.6 (5.98-895)	20.3 (7.05-108)	<b>0.042<sup>*</sup></b>
<b>Pre-post MEOHP</b>	-	-	-	-	27.1 (0.71-483)	8.21 (1.51-53.4)	0.079 <sup>#</sup>
<b>Pre-post MECCP</b>	-	-	-	-	93.7 (21.6-722)	21.1 (5.93-27.8)	<b>0.013<sup>*</sup></b>

&: Wilcoxon Rank Sum Test ; #: p<0.1, \*: p<0.05 ; <sup>1</sup>: 未洗手次數之 p 值, <sup>2</sup>: 市售飲料之 p 值

表 性早熟女童與一般女童介入後濃度下降之族群其尿液校正creatinine後之幾何平均濃度前後差異測值(範圍) (單位：**ug/g-creatinine**)與各種介入方案之關係

	洗髮乳 總使用量低	洗髮乳 總使用量高	洗手 次數多	洗手 次數少	沐浴乳 總使用量低	沐浴乳 總使用量高	P <sup>&amp;</sup>
Pre-post MMP	-	-	<b>3.44</b> (0.02-12.4)	<b>1.81</b> (0.22-5.38)	-	-	<b>0.079<sup>#</sup></b>
Pre-post MEP	-	-	-	-	<b>38.5</b> (0.51-450)	<b>5.71</b> (1.14-61.0)	<b>0.072<sup>#</sup></b>
Pre-post MBP	<b>53.5</b> (7.15-247)	<b>16.6</b> (3.21-158)	-	-	-	-	<b>0.066<sup>#</sup></b>

<sup>&</sup>: Wilcoxon Rank Sum Test

<sup>#</sup>: p<0.1

# 食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑背景值

## 調查檢驗方法開發及檢驗

# 計畫目標

- 規劃嬰幼兒食品、飲料及乳品、油脂、膠囊錠狀及粉狀食品，進行鄰苯二甲酸酯類塑化劑背景值調查，
- 在進行調查前需先針對上述各類食品鄰苯二甲酸酯類塑化劑檢測方法建置品保及品管規範並加以驗證確效後，據以分析各類食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑之背景值含量，
- 建立鄰苯二甲酸酯類化劑含量背景值之檢索資料庫，作為評估國人健康風險分析及政策擬定之參考依據，
- 並研擬檢驗方法草案，作為執行食品中塑化劑檢驗方法之參考依據。

# 工作項目

- 針對嬰幼兒食品、飲料及乳品、油脂、膠囊錠狀及粉狀食品等食品，建置樣品中鄰苯二甲酸酯類前處理及分析方法(LC/MS/MS)、確立品保及品管規範，並以至少**3**種鄰苯二甲酸酯類同位素內標準品添加於樣品基質中進行方法確效。
- 設計並執行實驗室間比對，包括食品藥物管理局在內至少**3**家實驗室，比對結果如不理想，須就原方法進行探討並予修正。
- 擬定各類樣品之細項樣品及其件數之採樣計畫，樣品包括國外產品與國內產品，採樣計畫需經食品藥物管理局確認。

# 工作項目

- 分析嬰幼兒食品、飲料及乳品、油脂、膠囊錠狀及粉狀食品中至少**9**種鄰苯二甲酸酯類背景值含量，包含測試檢體之檢驗件數至少**1200**件，測試檢體數量不得超過**200**件。
- 依據本計畫調查結果建立各類食品鄰苯二甲酸酯類塑化劑含量背景值之檢索資料庫，並進行國人之攝食健康風險評估。
- 研擬各類食品之塑化劑檢驗方法草案，優先進行嬰幼兒食品、飲料及乳品類食品樣品。

# 建立食品中鄰苯二甲酸酯類檢測方法

- 檢測儀器(LC/MS/MS)之參數條件設定：本計畫擬採用高效率液相層析儀搭配電灑式離子化串聯式質譜儀為分析儀器（**High performance liquid chromatography/electrospray ionization/Tandem Mass, HPLC-ESI-MS/MS**），並將分析方法加以改良，使用之層析管柱為**XBridge™ C18** 內徑**2.1 × 100 mm** 之管柱(Waters, Ireland)，用以分離**DMP、DEP、BBP、DIBP、DBP、DEHP、DNOP、DINP**及**DIDP**共**9**種鄰苯二甲酸酯類。移動相為含**5 mM Ammonium Acetate**之**H<sub>2</sub>O**與**100% MeOH**，流速為**0.3mL/min**。

# 建立食品中鄰苯二甲酸酯類檢測方法

梯度設定 (Gradient) :

Time (min)	A	B	Flow-Rate (mL/min)
0	50	50	0.3
8.5	5	95	0.3
10.5	5	95	0.3
15	0	100	0.3
17.5	0	100	0.3

Post time : 4.0 min

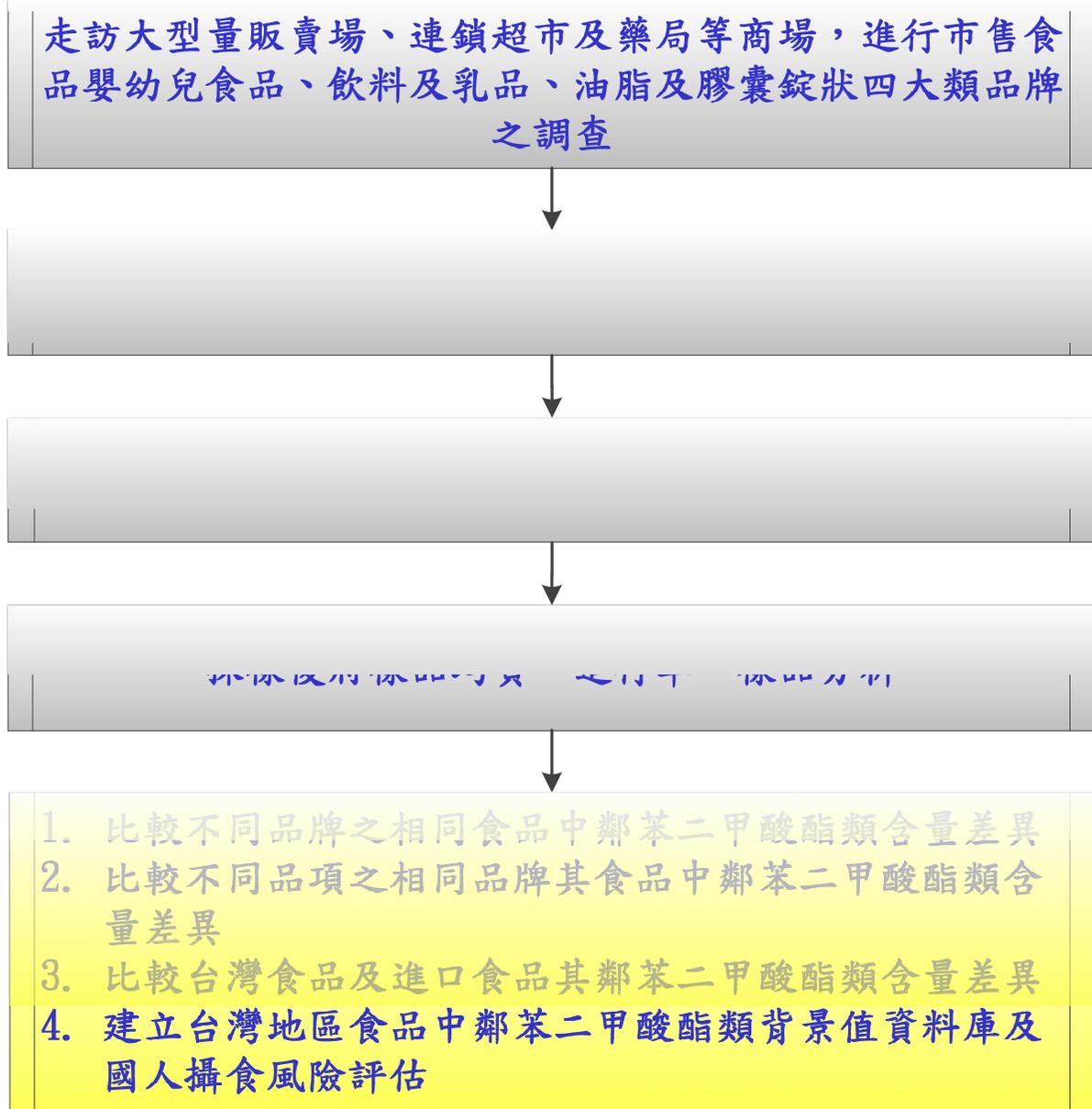
# 建立食品中鄰苯二甲酸酯類檢測方法

- 食品中鄰苯二甲酸酯類前處理方法開發：本計畫擬參考西班牙 (Casajuana & Lacorte, 2004)、日本(Tsumura et al., 2002) 與本國(黃, 2010) 之研究內容，並為滿足最佳回收率與最低基質干擾之目標，擬選擇固相萃取管柱為淨化管柱進行種類測試。初始測試淨化管柱選用，採具有親水親脂平衡的逆相吸附劑，需為適用性廣泛，針對低極性目標物進行萃取。由於鄰苯二甲酸酯類極性低、難溶於水之特性，下列三種類 SPE管柱為最適用之樣本淨化濾材：
  - Florisil SPE cartridges
  - Bondesil SPE cartridges
  - C18 SPE cartridges
- 檢驗規範須符合食品藥物管理局實驗室品質管理規範-測試結果之品質管制

# 採樣規劃

- 由研究人員進行初步市售品牌調查，依據國人的購買習慣，選取其品牌及種類之銷售量或市占率較高者為優先考量，期望能達到完整性及代表性抽樣，故抽樣方式將考量以下五項：
  - 市售四大類食品之品牌間差異
  - 同一品牌不同製造工廠之差異
  - 以獲得**GMP**認證標章食品進行調查採樣
  - 依據各大廠股東會之年報獲得市占率進行選樣的優先考慮
  - 不同包裝材質(塑膠為主)

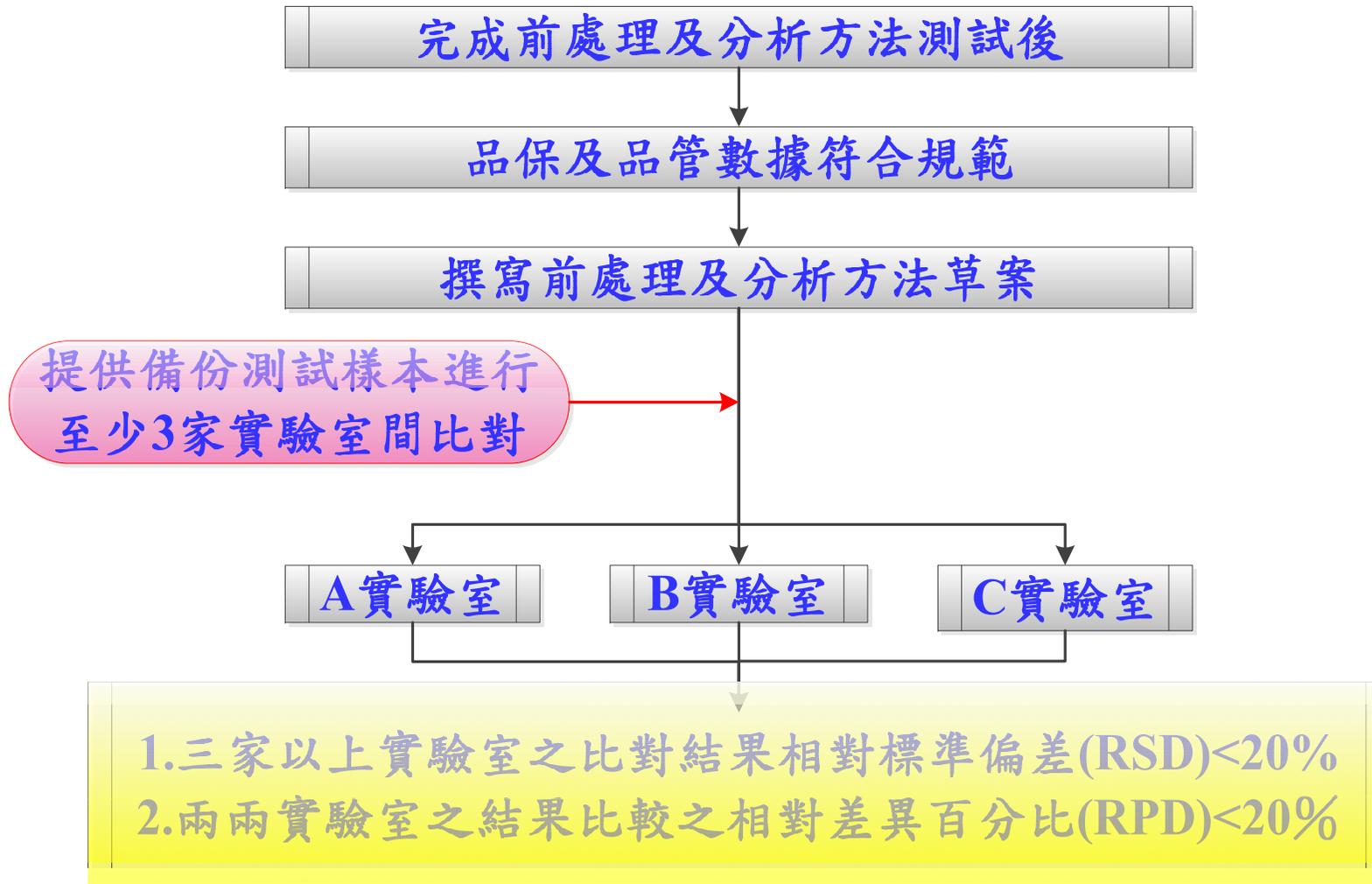
# 食品採樣方式流程圖



# 品質管制指標項目

品保品管項目	規範內容
檢量線	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立檢量線：將配製至少5種不同濃度之鄰苯二甲酸酯類標準品，以內標準品校正法計算其RSD需在<math>100\pm 20\%</math>內</li> <li>2. 檢量線確認：將配製檢量線中點濃度標準品(不同於檢量線標準品)進行檢量線確認，所添加之標準品回收率需在<math>100\pm 20\%</math>內</li> </ol>
空白分析	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 了解實驗室操作過程是否受到汙染或檢測背景值之高低。</li> <li>2. 取實驗室試劑或類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。</li> <li>3. 空白分析測定值必須小於<math>1/2</math>檢出限量或更嚴謹管制範圍內。</li> </ol>
重複分析	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重複分析之樣品應為可定量之樣品，如重複樣品濃度無法定量時，可採用添加樣品重複分析或查核樣品重複分析。</li> <li>2. 重複分析係將重複樣品依相同前處理及分析步驟同時執行檢測，再計算其變異係數(CV%)或相對差異百分比(RPD%)。</li> </ol>
基質添加分析	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藉以了解樣品基質干擾情形。</li> <li>2. 將適當量之待測物(analyte)標準品添加於樣品中，再計算其回收率R%。</li> </ol>
查核樣本	查核樣品係指購自驗證參考物質、濃度經確認之樣品或將適當量之待測物標準品添加於與樣品相似之空白基質中配製而成，再計算其回收率(R%)。

# 實驗室間比對設計與執行



# 四大類食品鄰苯二甲酸酯類檢驗 方法草案研擬

- 經過實驗室間比對且符合RSD及RPD規範之方法，將依據食品藥物管理局檢驗方法之格式進行方法草案撰寫，提交食品藥物管理局審議。

# 預期成果

- 完成食品中鄰苯二甲酸酯類前處理及分析方法 (LC/MS/MS) 建置。
- 完成實驗室間比對設計及執行。
- 完成四大類樣品件數之採樣計畫規劃與擬定。
- 分析**1200**件食品樣本中**9**種鄰苯二甲酸酯類背景值含量。
- 建立四大類食品鄰苯二甲酸酯類含量背景值之檢索資料庫，及國人攝食健康風險評估。
- 完成四大類食品之塑化劑檢驗方法草案研擬。

簡報結束

敬請指教

