

104年度市售奶嘴及塑膠類嬰兒奶瓶之衛生安全監測

郭家維 劉芳銘 楊千慧 蘇秀琴

食品藥物管理署南區管理中心

摘 要

本調查抽驗市售奶嘴檢驗塑化劑、重金屬，以及抽驗塑膠類嬰兒奶瓶檢驗塑化劑及雙酚A並同時抽查重複性使用塑膠類奶瓶之標示是否符合食品安全衛生管理法規定。調查結果，檢驗部份，52件奶嘴塑化劑及重金屬均符合規範，129件塑膠類奶瓶，塑化劑均符合規範，惟4件塑膠類奶瓶檢出雙酚A與規定不符(不合格率：3%)。標示部分，抽查350件次塑膠類奶瓶，計有20件標示不符。本調查發現非以雙酚A當作單體原料之材質仍有偶發性檢出雙酚A之情形，不合格產品皆已下架回收銷毀或改正，不合格業者亦已依法限期改正完竣。

關鍵詞：塑膠類奶瓶、奶嘴、雙酚A、塑化劑、標示

前 言

塑膠是一種質輕、防銹、防水、耐摔不易破裂且經濟實惠的材質，日常生活中塑膠製品已被廣泛應用於各種食品器具、容器及包裝，也包括使用在奶嘴及奶瓶。目前市場上奶嘴多為矽膠(Silicone)製成；而奶瓶瓶身則以玻璃及塑膠材質為主，其中常見塑膠材質奶瓶包含聚丙烯(Polypropylene, PP)、聚醚砜樹脂(Polyethersulfone, PES)、聚苯砜樹脂(Polyphenylene sulfone, PPSU)及矽膠等⁽¹⁾。由於塑膠主要由許多單體等化合物藉由聚合作用，由短鏈小分子組成高分子材質，隨著近年來相關科學資料及消費者食品安全意識抬頭，認為塑膠類製品的組成特性容易釋出有害物質，因此消費者對於塑膠類奶嘴及奶瓶之安全性有所疑慮，其中最受消費者關注之風險危害物質包括塑化劑、雙酚A及重金屬等。

雙酚A應用範圍相當廣泛與普遍，被用來製造聚碳酸酯(Polycarbonate, PC)塑料、環氧樹脂(epoxy resins)與其他聚合性材料，也用於生產感熱紙。研究顯示雙酚A對乳腺、生殖、代謝、神經行為與免疫系統的潛在健康效應仍存在著不確定性，無法排除可能影響，另外其他研究也指出雙酚A可能影響腦部發展，例如針對神經發展的影響與基因的表現、對神經內分泌的影響、對特定的腦部區域的影響等⁽²⁾。迄今人類的流行病學調查對於雙酚A是否會導致癌症的研究仍然很少，過去的研究仍不足以對雙酚A是否會使人類產生癌症做出結論。近年來有關雙酚A的安全性的關注提高，2010年10月加拿大成為全球首先禁止雙酚A奶瓶的國家，依據危害物質產品行動Registration SOR/2010-53⁽³⁾，加拿大政府發佈禁止含雙酚A的PC嬰幼兒奶瓶刊登廣告、銷售和進口。隨後2012年7月，美國聯邦政府發佈「美國食品

藥品監督管理局修正食品添加劑法規，不再提供PC樹脂使用在嬰兒奶瓶和防溢杯，包括其封閉裝置和蓋子」⁽⁴⁾。我國前行政院衛生署(今為衛生福利部)已於102年增訂「食品器具容器包裝衛生標準」第5條規定：「嬰幼兒奶瓶不得使用含雙酚A (Bisphenol A)之塑膠材質」及第7條之規定：「本標準於中華民國一百零二年四月九日修正發布第五條、第六條，自一百零二年九月一日施行(以國產產品之製造日期及進口產品之離港日為準)；但市面流通產品之管制，自一百零三年三月一日施行」⁽⁵⁾。

為使塑膠製造過程中產生特定的功能，製造廠商會添加特定添加物以達其目的，例如塑化劑是一種可增加聚合物材料的延展性和柔軟度之添加物，塑膠類食品器具中常用的塑化劑屬鄰苯二甲酸酯類化合物(Phthalate Esters, PAEs)。鄰苯二甲酸酯類塑化劑被歸類為環境賀爾蒙，具有類似雌激素與抗雄激素活性，長期大量攝取對人體健康會造成慢性影響，例如造成內分泌失調，阻害生物體生殖機能，包括生值率降低、流產、天生缺陷、異常的精子數、睪丸損害等⁽⁶⁾。故「食品器具容器包裝衛生標準」第四條已明文規定專供3歲以下嬰幼兒使用之食品器具及容器，不得添加鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(di-(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)、鄰苯二甲酸二正辛酯(Di-n-octyl phthalate, DNOP)、鄰苯二甲酸二丁酯(di-n-butyl phthalate, DBP)及鄰苯二甲酸丁苯甲酯(Butylbenzyl phthalate, BBP)等4種塑化劑。此外，該標準亦規定8種鄰苯二甲酸酯類塑化劑於塑膠產品材質中需限量使用，且其中5種鄰苯二甲酸酯類塑化劑及己二酸二辛酯之溶出量亦訂有溶出限量標準。

塑膠產品製造過程中，為避免塑膠原料受環境中之光、熱及水氣影響而發生劣化或變色時，會添加重金屬鉛(lead)及鎘(cadmium)當安定劑或添加於無機色料，如鉛白、紅丹、鎘中。鉛可經由皮膚、口或鼻進入人體內，對

兒童具有高毒性，微量的鉛會導致孩童智力發展遲緩、學習障礙等，嚴重會造成急性腎衰竭及神經腦部病變；鎘多半經由口鼻進入人體，若長期攝入低劑量的鎘，會累積於腎臟及肝臟中，使肝腎受到損害，其症狀包括嘔吐及腹瀉、腎小管損傷等⁽⁷⁾。重金屬之材質使用量及溶出限量值亦已納入「食品器具容器包裝衛生標準」之規範。

考量嬰幼兒體重較成年人輕，依照體重及其所攝取的食物份量相比，嬰幼兒從飲食中攝取到有害化學物質份量比相對高，容易造成不利影響。為保護嬰幼兒使用塑膠類奶嘴及奶瓶之安全，本次調查抽驗市售塑膠類奶嘴及奶瓶，並同時檢視其國內負責廠商是否已依食品安全衛生管理法相關規定辦理食品業者登錄以及重複性使用塑膠類奶瓶之標示是否符合該法第26條規定標示，以為嬰幼兒之健康把關。

材料與方法

一、樣本來源

本調查之檢體係由地方政府衛生局於104年8月期間至轄內賣場、超市、超商或婦幼用品專賣店等地以稽查方式取得，抽樣52件塑膠類奶嘴及129件奶瓶檢體，送至食品藥物管理署南區管理中心去識別化後，再委託衛生福利部認證實驗室檢驗。

二、檢驗方法

奶嘴檢驗項目包括重金屬(以鉛計)及鄰苯二甲酸酯類等塑化劑溶出試驗；塑膠類奶瓶檢體檢驗項目包括鄰苯二甲酸酯類等塑化劑之溶出試驗以及雙酚A材質試驗，另外針對材質試驗檢出雙酚A之塑膠類奶瓶檢體，進一步以雙酚A溶出試驗瞭解其溶出情形，前述檢驗項目皆依據衛生福利部公告方法或公開建議檢驗方法進行檢驗⁽⁸⁻¹¹⁾。

三、標示調查

由地方政府衛生局於轄內賣場、超市、超商或婦幼用品專賣店等地執行標示稽查，依據食品安全衛生管理法第26條及相關公告⁽¹²⁻¹⁶⁾，查核重複性使用塑膠奶瓶(製造日期為101年07月21日起)是否依法以中文及通用符號，明顯標示「品名」、「材質名稱及耐熱溫度」；「淨重、容量或數量」、「國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址」、「原產地(國)」、「製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間」、「使用注意事項或微波等其他警語」等項目。且前述標示項目以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝或本體上。但供重複性使用之塑膠類產品，其主要本體之材質名稱及耐熱溫度二項標示，以印刷、打印或壓印方式，標示於最小販賣單位之主要本體上。標示之字體其長度及寬度，各不得小於2毫米。

結果與討論

一、奶嘴及塑膠類奶瓶之檢驗結果

本次調查計抽驗52件奶嘴(國產品39件、進口產品13件)，產品材質均為矽膠，經檢驗重金屬及鄰苯二甲酸酯類等塑化劑之溶出試驗，結果皆為未檢出，如表一所示。

另計抽驗129件塑膠類奶瓶(國產品101件、進口產品28件)，產品材質為PES有50件(佔該類總件數39%)、PP有47件(佔該類總件數36%)、PPSU有30件(佔該類總件數23%)、矽膠有2件(佔該類總件數2%)，檢驗鄰苯二甲酸酯類等塑化劑溶出試驗，檢驗結果皆為未檢出；檢驗雙酚A材質試驗，檢驗結果計有4件國產奶瓶(PES塑膠材質2件及PP塑膠材質2件)檢出雙酚A，檢出值分別為26、67、52及165 ppb，如表一所示。前述違規產品，已違反食品安全衛生管理法第17條及食品器具容器包裝衛生標準第5條規定嬰幼兒奶瓶不得使用雙酚A之塑膠材質規定，不合格率為3%，所轄衛生局已依同法第52條命業者下架回收並沒入銷毀，並依同法第48條命業者限期提出改善計畫，以預防再發生。本次違規產品材料為PP或PES，皆屬非以雙酚A當作單體原料之材質，經衛生局調查其原因疑似為汙染，於限期改正後複查抽驗該4項產品，結果皆未檢出雙酚A(複查合格)。

為進一步瞭解前述4件違規產品雙酚A溶出情形，本調查將違規產品進行雙酚A之溶出試驗，檢驗結果其中1件PES奶瓶為未檢出(N.D.)，而其餘3件溶出試驗檢出值為0.7 - 4 ppb。參考前食品藥物管理局(現為食品藥物管理署)歷年來塑膠材質奶瓶之雙酚A溶出試驗監測結果，100年監測結果計有1件PC材質奶瓶

表一、奶嘴及塑膠類奶瓶之檢驗結果及檢出量

類別	檢驗件數	檢驗項目 ^a	不合格件數 ^b	檢出範圍(ppb)	不合格率(%)
奶嘴	52	塑化劑	0	N.D.	0
		重金屬	0	N.D.	0
奶瓶	129	塑化劑	0	N.D.	0
		雙酚A	4 ^c	N.D. - 165	3

a. 檢驗項目偵測極限:塑化劑溶出試驗DBP、DEHP、BBP及DEHA均為0.05 ppm，DINP及DIDP為0.5 ppm、重金屬溶出試驗為1 ppm、雙酚A材質試驗為20 ppb

b. 依據食品器具容器包裝衛生標準第4條及第6條，奶嘴及塑膠類奶瓶塑化劑溶出試驗衛生標準為DEHP、DBP、BBP：不得檢出、DIDP：9 ppm、DINP：9 ppm、DEHA：18 ppm；奶嘴重金屬溶出試驗為1 ppm；塑膠類奶瓶雙酚A不得檢出

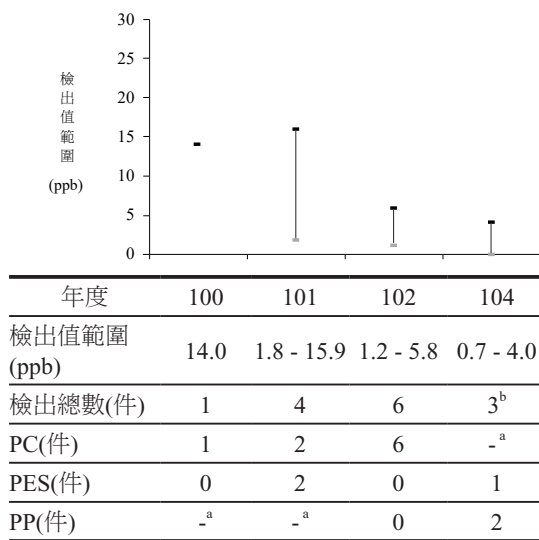
c. 4件不合格分別為PES塑膠材質2件(檢出值：26、67ppb)及PP塑膠材質2件(檢出值：52、165 ppb)

之雙酚A溶出試驗檢出值為14 ppb⁽¹⁶⁾；101年監測結果計有2件PC材質奶瓶之雙酚A溶出試驗檢出值為1.8 - 11.1 ppb及2件PES材質奶瓶之雙酚A溶出試驗檢出值為2.6 - 15.9 ppb⁽¹⁷⁾；102年監測結果計有6件PC材質奶瓶之溶出試驗檢出雙酚A檢出值為1.2 - 5.8 ppb⁽¹⁾，該檢驗結果皆符合當時「食品器具容器包裝衛生標準」⁽¹⁸⁾中塑膠材質奶瓶雙酚A溶出限量(30 ppb)之規定。比較本次調查結果與歷年監測結果，如圖一所示，發現下列情形或趨勢：首先，PC材質奶瓶於歷年監測結果皆有雙酚A溶出之情形，探究其原因，雙酚A通常是PC材質之單體成分，故可能在特定條件下溶出雙酚A，而本次調查抽樣市面上塑膠奶瓶，並無發現PC材質奶瓶仍於市面上販售，因衛生福利部已自102年9月1日起禁止製造或輸入含雙酚A塑膠材質之嬰幼兒奶瓶，且自103年3月1日起全面禁止含雙酚A塑膠材質之嬰幼兒奶瓶於市面流通販賣，故除非業者提供產品原廠製程及原材料等相關資料，證實無使用雙酚A成份之情形外，原則

上會將PC材質之塑膠奶瓶視為違規產品⁽¹⁹⁾；其次，部分非以雙酚A當作單體原料之材質(例如PES及PP材質)，仍有偶發性檢出雙酚A之情形，探討其原因可能為塑膠類奶瓶製造、印刷、包裝或運輸過程中遭受雙酚A交叉汙染，因此塑膠類奶瓶製造業者應做好原物料及產品製程管控，除避免使用含雙酚A之塑膠材質主原料(例如PC材質)外，亦應瞭解可能接觸到塑膠奶瓶的副原料、包材、塗料等是否含有雙酚A，製程中也應避免印刷作業油墨轉移，且製造塑膠奶瓶之作業場應與含雙酚A材質之產品進行區隔，以避免遭受雙酚A交叉汙染。最後，塑膠類奶瓶中雙酚A溶出試驗檢出值有逐年下降趨勢，100年塑膠奶瓶雙酚A溶出值為14.0 ppb、101年為1.8 - 15.9 ppb、102年為1.2 - 5.8 ppb、104年為0.7 - 4.0 ppb，然而現行法規已規定塑膠類奶瓶不得含有雙酚A，且檢驗項目已逐步由檢驗雙酚A溶出情形(溶出試驗)改為直接檢測塑膠材質是否含雙酚A(材質試驗)，故製造商及進口輸入商應遵循現行法規，評估自身產品生產週期，訂定自主檢驗頻率，亦須將先前製造含有雙酚A材質之奶瓶全面下架回收不得再販售，以維護自身商譽和提供消費者安全之產品。

二、重複性使用塑膠類奶瓶之標示查核結果

抽查350件次之市售重複性使用塑膠類奶瓶標示，結果計有20件(國產品8件，進口產品12件)塑膠類奶瓶未依食品安全衛生管理法第26條等相關規定標示，其中常見前3項標示違規樣態為不同材質塑膠類奶瓶未分別標示耐熱溫度件數為6件次(佔總違規件次22%)、標示字體小於2毫米件數為6件次(佔總違規件次22%)、主要本體未標示耐熱溫度件數為5件次(佔總違規件次19%)等，如表二所示。前述違規產品所轄衛生局皆已依食品安全衛生管理法第52條下架回收並限期改正。分析本調查國產



a. 代表該次調查未抽樣該項材質之塑膠類奶瓶

b. 4件奶瓶(材質試驗檢出雙酚A)違規產品，其中1件PES奶瓶溶出試驗為未檢出，其餘3件則檢出雙酚A溶出

圖一、歷年塑膠類奶瓶雙酚A監測之溶出檢出值

表二、重複性使用塑膠類奶瓶標示查核結果統計表

違規項目 ^a	標示違規之件次			該項目違規件次/ 總違規件次(27件次)
	國產	進口	總和	
不同材質未分別標示耐熱溫度	3	3	6	22
標示字體小於2mm	2	4	6	22
主要本體未標示耐熱溫度	3	2	5	19
未標示製造日期	1	2	3	11
未標示國內負責廠商之名稱、電話及住址	1	1	2	7
主要本體未標示材質名稱	0	2	2	7
未標示原產地(國)	0	1	1	4
未標示重量或容量	0	1	1	4
材質名稱未以中文標示	1	0	1	4

a. 重複性使用塑膠類奶瓶計有20件(國產產品8件，進口產品12件)未依規定標示，惟1件產品可能具有多項違規項目

及進口之塑膠類奶瓶標示違規情形可見，無論國產或進口之奶瓶皆有前述3項違規情形，而進口產品主要違規為字體標示小於2毫米且違規樣態較多元，該調查可做為未來邊境查驗之參考。推測標示違規原因，除可能為業者尚未熟捻塑膠類食品容器具之標示規定外，材質名稱和耐熱溫度須以中文或通用符號「印刷、打印或印壓方式標示於主要本體」之標示規定，於製造技術層面上較不易克服，進口量較小之輸入業者不易要求國外製造廠商特製壓模訂作以符合我國規範。然而，本調查結果比對食品藥物管理署「102年度市售塑膠奶瓶衛生安全之監測」抽查100件塑膠類奶瓶計有71件奶瓶標示不符之結果⁽¹⁾，顯見塑膠類奶瓶標示不合格情形已明顯減少，但仍有改善空間，往後主管機關將持續針對相關業者宣導食品容器具之標示方式，並將食品容器具標示列為地方政府例行性查核之項目。

結 論

本調查抽驗市售奶嘴計52件，檢驗塑化劑、重金屬之結果均與規定相符，抽驗市售塑

膠類奶瓶計129件，檢驗塑化劑結果均與規定相符，惟檢驗雙酚A計4件不符規定，顯示國內業者仍需加強產品製程衛生安全及品質管控，以符合現行法規塑膠類奶瓶不得使用含雙酚A (Bisphenol A)塑膠材質之規範。就重複性使用塑膠類奶瓶標示部分，抽查350件次產品計有20件標示不符，並以材質名稱及耐熱溫度標示、字體大小標示未符合規定為最常見缺失，雖標示不符情形與102年抽查結果相比已明顯降低，但主管機關仍需持續宣導及查核，以利消費者挑選塑膠類奶瓶時能有完整標示資訊作為選購參考。

誌 謝

本研究感謝地方政府衛生局及食藥署北區、中區及南區管理中心同仁之共同合作，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 徐澤忠、溫筱宛、張惠娟等。2014。102年度市售塑膠奶瓶衛生安全之監測，食品藥

- 物研究年報，5: 365-371。
2. 國家環境毒物研究中心。2013。雙酚A。
[http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/toxfaq_detail.php?id=199]。
 3. Canada Gazette. 2010. Archived-Order Amending Schedule I to the Hazardous Products Act (bisphenol A). Part II Vol. 144(7): 53-59. [<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2010/2010-03-31/html/sor-dors53-eng.html>].
 4. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. 2012. Federal Register Final Rule - Indirect Food Additives: Polymers, Federal Register Volume 77(137): 41899-41902.
 5. 衛生福利部。2013。食品器具容器包裝衛生標準。102.08.20部授食字第1021350146號公告。
 6. 食品藥物管理署。2011。不可不問的塑膠類食品容(器)具或包裝衛生安全與標示100問。[<http://www.fda.gov.tw/tc/publications.aspx>]。
 7. 財團法人中華民國消費者文教基金會。2010。消費新聞早餐店、夜市飲料吸管抽檢，重金屬「鉛」過量樣本現蹤！[<http://www.consumers.org.tw/unit412.aspx?id=1295>]。
 8. 衛生福利部。2015。食品器具、容器、包裝檢驗方法-哺乳器具橡膠類之檢驗方法。104.05.01部授食字第1041900676號公告。
 9. 衛生福利部。2013。食品器具、容器、包裝檢驗方法-塑膠類之檢驗方法。102.11.13部授食字第1021950607號公告。
 10. 衛生福利部。2013。食品器具、容器、包裝檢驗方法-聚碳酸酯塑膠類嬰兒奶瓶之檢驗方法。102.09.06部授食字第1021950329號公告。
 11. 衛生福利部。2014。塑膠類嬰兒奶瓶中雙酚A之檢驗方法。103.08.18 TFDAU0005.00公開建議檢驗方法。
 12. 總統府公報。2015。食品安全衛生管理法。104.12.16總統華總一義字第10400146741號令。
 13. 衛生福利部。2014。食品安全衛生管理法施行細則。103.08.13部授食字第1031302301號公告。
 14. 衛生福利部。2014。應標示之食品器具、食品容器或包裝品項。103.06.19署授食字第1031301279號公告。
 15. 行政院衛生署。2011。公告應依食品衛生管理法第十八條規定標示之塑膠類食品器具、食品容器、食品包裝品項及實施生效日期。100.07.21署授食字第1001300545號公告。
 16. 食品藥物管理署。2011。100年市售食品容器風險調查管理計畫。DOH100-FDA-31049。
 17. 徐涵怡、張美華、曾素香、高雅敏、施養志。2013。101年度市售食品器具容器包裝衛生安全之監測，食品藥物研究年報，4: 110-119。
 18. 衛生福利部。2012。食品器具容器包裝衛生標準。101.09.21署授食字第1011302926號公告。
 19. 食品藥物管理署。2015。除業者提具相關資料佐證無使用雙酚A成分不得使用聚碳酸酯(PC)材質之塑膠奶瓶。104.08.14 FDA食字第1041302015A號函。

Monitoring on Safety and Hygiene of Commercial Dummies and Plastic Baby Bottles during in 2015

CHIA-WEI KUO, FANG-MING LIU,
CHIEN-HUI YANG AND HSIU-CHIN SU

Center for Regional Administration, TFDA

ABSTRACT

This monitoring program toward dummies and baby bottles aimed to the hygiene and safety testing. For dummies (52 samples), phthalate plasticizers and heavy metal were tested. For plastic baby bottles (129 samples), the residue of phthalate plasticizers and bisphenol A were tested. Besides, for reusable plastic baby bottles (350 samples), the labels were inspected for the regulatory compliance. The results showed all dummies were complied with regulations. 129 plastic baby bottles were all passed in phthalate plasticizers testing, but 4 (3%) bottles failed to comply with bisphenol A testing. The results of labeling inspection showed that 20 out of 350 bottles were not in compliance with regulations. The monitoring program found that bisphenol A could present in baby bottles made by non-bisphenol A material. Failed products had been recalled, destroyed or reconditioned. The violate manufactures were required for correction within the limit time.

Key words: baby bottles, dummy, bisphenol A, phthalates, labeling