

市售牙齒美白產品品質調查

陳育孜 呂佳慧 黃守潔 高雅敏 曾素香 王德原

食品藥物管理署 研究檢驗組

摘要

近年來牙齒美白產品受到消費者青睞，依據我國化粧品衛生安全管理法規定居家使用之美白牙齒產品列屬特定用途化粧品，主要成分有過氧化氫(hydrogen peroxide)及過碳酸醯胺(carbamide peroxide)。為確保消費者使用牙齒美白產品之安全，食藥署於108年2月至10月間委由各縣市衛生局於進口商、代理商及製造廠抽驗17件產品，另網路價購產品10件，共計27件，其中國產品10件，輸入品17件，分別依中華藥典及美國藥典進行過氧化氫及過碳酸醯胺之鑑別及含量測定，結果顯示有8件產品與規定不符，其中6件主成分含量與原查驗登記規格不符，2件則未依規定辦理特定用途化粧品查驗登記，且所含過氧化氫含量超出限量標準6%，不符規定者均已函送地方衛生機關予以行政處理。

關鍵詞：牙齒美白、過氧化氫、過碳酸醯胺

前 言

近年來牙齒美白類化粧品琳瑯滿目，相關之促銷廣告更是令人目不暇給，消費者要如何選擇安全無虞之產品，是一重要課題。市售牙齒美白產品添加成分主要是過氧化氫及過碳酸醯胺。過氧化氫為強氧化劑，接觸牙齒表面後會與沉積在牙齒表面的有機色素反應⁽¹⁾，以達到牙齒美白的效果，而過碳酸醯胺則在水中會分解為尿素、過氧化氫，該成分作用原理同樣是利用過氧化氫以美白牙齒。惟過氧化氫於高濃度具腐蝕性，如果與軟組織接觸，會因氧化自由基而導致化學性灼傷。牙科常用30%過氧化氫當作牙齒美白劑，要將口腔內軟組織做有效的隔離保護，以避免醫源性的併發症⁽²⁾；且使用高劑量過氧化氫或過碳酸醯胺輔以美白光照機的牙齒美白產品可能加劇牙齒敏感

的情況⁽³⁾。歐盟消費產品科學委員會(Scientific Committee on Consumer Products, SCCP)評估建議，當牙齒美白產品中之過氧化氫超過6%可能有安全疑慮⁽⁴⁾。依據歐盟2011/84/EU指令，產品中含有過氧化氫或可釋放出過氧化氫(如含Carbamide peroxide)的量在0.1%以下的產品，可合法於歐盟地區自由販售；濃度範圍介於0.1-6%者，則僅能於牙科開業醫師執業場所販售，且必須在專業人士指導下使用⁽⁵⁾。我國化粧品衛生安全管理法規定居家使用之美白牙齒產品列屬特定用途化粧品，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入，主成分有過氧化氫，限量標準6%，過碳酸醯胺，限量標準18%⁽⁶⁾。

2018年歐盟委員會發布消費警訊，一款牙齒美白貼片檢出過氧化氫11.9%，進行回收⁽⁷⁾。而新加坡在2017年發現一款於網路販售

牙齒美白產品已超過新加坡衛生科學局對於化粧品中過氧化氫的限量規定(規定與歐盟相同)，要求販售電商下架⁽⁸⁾。歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs)為了解市售牙齒美白產品是否符合歐盟規範，於2013-2017年間針對市售牙齒美白產品進行調查，共檢驗261個樣品，合格率為71%，不合格的原因有過氧化氫超出限量、產品含過硼酸鈉(sodium perborate)或標示不符規定等⁽⁹⁾。為確保消費者使用牙齒美白產品之安全，108年進行此項調查計畫，以維護消費者健康。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源

本調查之檢體係於108年2月至10月間，分別委由各縣市衛生局就轄區內進口商、代理商或製造廠等處抽驗市售產品18件，另自網路商店價購10件，總計抽樣件數28件。

(二) 試藥

硫酸、乙醚、硝酸、硫代硫酸鈉及鉬酸銨購自J.T. Baker；重鉻酸鉀購自Alfa Aesar；30%過氧化氫水溶液及過錳酸鉀購自Honeywell；碘化鉀及澱粉試劑購自Sigma-Aldrich (Missouri, U.S.A)；冰醋酸購自Merck。

(三) 儀器設備

1. 純水製造機(Milli-Q SP Advantage A10 System, Millipore Ltd., Bedford, MA, USA)
2. 旋渦混合器(Vortex Mixer Genie 2 Scientific Industries, Bohemia, NY, USA)
3. 超音波振盪器(Elmasonic T490DH, Singen, Germany)

二、實驗方法

(一) 過氧化氫之鑑別：將檢體混勻，取約1 g，精確稱定，置於試管中，加入含有稀硫酸1滴之水10 mL，混合均勻，再加入乙醚2 mL，滴入重鉻酸鉀溶液1滴，震盪混勻後靜置，若乙醚層呈現藍色，即為陽性反應。

(二) 過氧化氫含量測定：將檢體混勻後，取約1 g，精確稱定，置於含水20 mL的燒杯中，加入20 mL稀硫酸，混合均勻，供作檢液。以0.1N過錳酸鉀溶液滴定，以溶液之紅色維持30秒不消失為滴定終點，並依下列計算式求出檢體中過氧化氫之含量(%)：

每mL 0.1 N過錳酸鉀溶液相當於1.701 mg之過氧化氫。

檢體中過氧化氫之含量(%) =

$$\frac{V \times 1.701 \times 100}{M \times 1000}$$

V : 消耗0.1N過錳酸鉀溶液體積(mL)

M : 取樣分析檢體之重量(g)

(三) 過碳酸醯胺(Carbamide peroxide)鑑別：

將檢體混勻，取約1 g，精確稱定，置於試管中，加水2 mL，硝酸1 mL震盪混勻後，若產生白色結晶性沉澱，即為陽性反應。

(四) 過碳酸醯胺(Carbamide peroxide)含量測定：

將檢體混勻後，取約1 g，精確稱定，置於碘瓶中，加去離子水40 mL，冰醋酸5 mL，2 g碘化鉀及少許鉬酸銨，混勻後於暗處靜置10分鐘，以0.1N 硫代硫酸鈉溶液滴定，至接近滴定終點時，加入3 mL澱粉試劑作指示劑，當溶液由藍色變為無色時即判定為滴定終點，並依下列計算式求出檢體中過碳酸醯胺之含量(%)：

每mL 0.1 N硫代硫酸鈉相當於4.7035 mg之過碳酸醯胺。

檢體中過碳酸醯胺之含量(%) =

$$\frac{V \times 4.7035 \times 100}{M \times 1000}$$

V：消耗0.1N硫代硫酸鈉溶液體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

結果與討論

本計畫檢測市售宣稱牙齒美白產品，係由衛生局於轄區內進口商、代理商或製造廠抽驗17件，分別來自臺北市5件、新北市11件、新竹市1件；另於網路商店價購10件，共計27件；其中中國產品10件，輸入品17件，輸入品以美國5件最多，德國4件次之(表一)。由於市售牙齒美白產品形式多樣，包括橡皮擦、貼片(whitening strips)、牙膏(toothpastes)、牙托形式(tray based tooth whitening)及直接塗抹或刷上方式之凝膠等，而本次抽樣檢體以牙托類型最多，共13件，依序為塗抹類9件、牙貼3件及牙膏2件(表二)。檢視產品標示有23件標示有許可證字號，4件則無，依標示所含主成分則有11件為過氧化氫，13件為過碳酸醯胺，1件

同時含過氧化氫及過碳酸醯胺，另有2件未標示成分。

抽驗產品分別依中華藥典⁽¹⁰⁾及美國藥典⁽¹¹⁾所載過氧化氫及過碳酸醯胺之鑑別及含量測定方法進行檢驗。結果顯示27件產品中有8件(29.6%)與規定不符，不符規定原因有6件為與原查驗登記規格不符(均為含量測定結果低於原廠規格)。2件為未申請特定用途化粧品的產品，檢出過氧化氫且其含量已超出6%之限量標準。依製造國別分析，抽樣的10件國產品中，有5件不合格；17件輸入品則有3件不合格，分別來自於中國及瑞士(表一)。另依抽樣地點分析，不符規定產品則有6件購自網路商店，占網路價購的60%(表三)，顯示網路販售的產品可能存在較大風險，未來應加強稽查以確保消費者的健康安全。

過氧化氫為強氧化劑，高濃度或長期過量使用均可能有健康風險，依我國化粧品衛生安全管理法規定，僅限用於染髮、燙髮及牙齒美白，添加含量不得超過特定用途化粧品之限量標準，且須依規定辦理查驗登記；另為確保居家使用美白牙齒之安全，該類產品應刊載之注意事項包括有1. 使用時牙齦或口腔若出現不適

表一、抽樣產品產地及不合格率分析表

產地	抽樣 數	不 合 格 件 數	不 合 格 率 (%)	違規樣態
台灣	10	5	50	與原查驗登記不符
美國	5	0	0	
德國	4	0	0	
中國	2	2	100	未辦理查驗登記，且 超出限量標準
韓國	2	0	0	
澳洲	1	0	0	
日本	1	0	0	
瑞士	1	1	100	與原查驗登記不符
荷蘭	1	0	0	
合計	27	8	29.6	

表二、抽樣產品類型分析表

檢體類型	國產	輸入	件數
牙托	1	12	13
塗抹類	7	2	9
牙貼	2	1	3
牙膏	0	2	2
合計	10	17	27

表三、抽樣檢體之通路及不合格率分析表

來源	抽樣件數	不 合 格 件 數	不 合 格 率 (%)
公司	17	2	11.7
網路商店	10	6	60.0
合計	27	8	29.6

反應(如紅、腫、疼痛等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。2. 使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。3. 12 歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。4. 牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。5. 避免不當吞食。6. 使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。7. 使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。8. 使用時儘量避免讓本產品直接接觸到牙齦。9. 使用超過14 天以上，應依照牙醫師指示使用。10. 本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射⁽⁶⁾。

本計畫執行結果，品質不符規定之產品均已由地方衛生局依法查處。建議消費者在選購牙齒美白產品時，應購買具有許可證字號之產品，且注意標示成分及相關注意事項，並正確使用，不宜購買標示不清及誇大不實廣告之商品，以確保使用安全。

參考文獻

1. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). 2002. Hydrogen peroxide. [<http://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/tf.asp?id=305&tid=55>].
2. 社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會。2019。108年度牙齒美白治療參考指引。衛生福利部。
3. Clifton M. C. 2014. Tooth Whitening: What We Now Know. J Evid Based Dent Pract. 14: 70-76.
4. Scientific committee on consumer products (SCCP). 2005. Hygiene Products in Tooth Whitening Products. [https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_022.pdf].
5. European Union. 2009. Council Directive 2011/84/EU of 20 September 2011 amending Directive 76/768/EEC, concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annex III thereto to technical progress Text with EEA relevance. [<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:283:0036:0038:en:PDF>].
6. 衛生福利部。2019。特定用途化粧品成分名稱及使用限制表。108.05.30衛授食字第1081601759號公告。
7. Scientific Committee on Consumer Products. 2018. The rapid alert system for non-food products (RAPEX). [https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=vie_wProduct&reference=A12/0829/17&lng=en].
8. Jalelah Abu Baker. 2017. HSA, dentists warn against popular DIY teeth whitening kit. [<https://www.channelnewsasia.com/news/singapore/teeth-whitening-kit-beautiful-hsa-dentists-warning-9336302>].
9. Summary Report on teeth whitening products. 2018. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).
10. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2016。中華藥典。第八版。1525頁，衛生福利部食品藥物管理署，臺北。
11. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2019. The United States Pharmacopeia 42th, The National Formulary 37. pp. 729-730, 2199-2200. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD. USA.

Survey on the Quality of Teeth Whitening Product in Taiwan

YU-CHIH CHEN, CHIA-HUI LU, SHOU-CHIEH HUANG, YA-MIN KAO,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

ABSTRACT

Teeth whitening products are favored by customers in recent years, and these products, containing hydrogen peroxide and carbamide peroxide, are regulated as specific purpose cosmetics based on Cosmetic Hygiene and Safety Act. To ensure the safety of the teeth whitening products, 27 samples were collected (10 domestic products and 17 imported ones) by local health bureaus from agents, importers, and manufacturers. 10 samples were purchased randomly from the online shops by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) from February to October in 2019. These products were tested according to United States Pharmacopoeia and Chinese Pharmacopoeia. The results of 27 commercial teeth whitening products showed that 8 samples failed to comply with regulation, 6 samples did not meet the requirements for active content, and 2 samples containing hydrogen peroxide were not officially licensed and the concentration of hydrogen peroxide exceeded the limit of 6%. All samples found violative were sent to related administrative authorities for penalties.

Key words: teeth whitening, hydrogen peroxide, carbamide peroxide