

認識可塑劑

南亞公司

一、前言

近年來國內媒體對於可塑劑偶有偏頗之報導，恐造成人心惶惶，其實現存的可塑劑種類繁多，每種可塑劑的功能特性不同，不能以某些之可塑劑有不良影響就全盤否定。本文將針對可塑劑原理、種類、特性及歐、美、日等各國之規範等逐一說明。

二、可塑劑原理與種類

(一) 可塑劑原理

氯乙烯單體聚合而成之聚氯乙烯 (PVC) 樹脂，其分子鏈互相纏繞與牽制，可塑劑的用處正是減少這種糾纏的現象，主要之原理在於透過可塑劑分子與 PVC 的分子鏈產生作用力，撐開 PVC 分子鏈間的纏繞，增加其分子鏈的活動距離，減弱 PVC 分子間作用力，使其分子鏈容易移動，改善其柔性質，使得 PVC 之玻璃轉移點下降，賦予其常溫時具有彈性、柔軟性，易於彎曲與摺疊等性質，達到將 PVC 軟化之目的。

因此 PVC 沒有添加可塑劑者為硬質 PVC，如 PVC 管與接頭；有添加可塑劑者為軟質 PVC，如防水膜膠布等。

(二) 可塑劑種類

依化學結構區分為鄰苯二甲酸酯、脂肪酸酯、羧酸酯、磷酸酯、環氧酯、高分子酯及其他非鄰苯二甲酸酯等七大類，茲分別敘述如下。

1. 鄰苯二甲酸酯 (Phthalate)

鄰苯二甲酸酯是鄰苯二甲酸酐與不同碳數的醇酯化成，世界上生產量最大，應用面最廣的可塑劑。

如鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、鄰苯二甲酸二異壬酯(DINP)及鄰苯二甲酸二異癸酯(DIDP)等。

DEHP 為代表，DEHP 通稱 DOP，與 PVC 相容性佳，可塑化效率高，且兼具各種可塑劑之性能，於 PVC 加工上是用量最大的可塑劑，如用於醫材膠粒等。

2. 脂肪酸酯 (Aliphatic Esters)

DEHA 及 DINA 為代表，茲分別敘述如。

(1) 己二酸二(2-乙基己基)酯 (DEHA)

DEHA 為耐寒性優異之可塑劑，為使用量最大的耐寒可塑劑，如用於耐寒止水帶等。

(2) 己二酸二異壬酯 (DINA)

DINA 具優良耐寒性，如用於軟質膠皮膠布及 PVC 保鮮膜等。

3. 羧酸酯 (Carboxylic Esters)

偏苯三酸三辛酯(TOTM)為代表，由於分子量大具較佳耐高溫性及低揮發性，如用於汽車內裝材與高溫絕緣線材等。

4. 磷酸酯 (Phosphates)

磷酸三甲苯酯(TCP)為代表，耐燃性佳，如用於屋內配線電線被覆材等。

5. 環氧酯 (Epoxides)

環氧大豆油及環氧化甘油酯為代表，環氧大豆油為最廣泛使用，係具熱安定性效果之可塑劑，軟質製品皆有使用。

6. 高分子聚酯 (Polyesters)

己二酸與 1,2- 丙二醇 -2- 乙基己酯聚合物為代表，具較低揮發性等性質，如用於耐油管膠粒等。

7. 其他非鄰苯二甲酸酯 (Non-Phthalate)

(1)1.2 環己烷二羧酸異辛酯，如南亞 DHEH。

南亞 DHEH 由異辛醇及六氫酞酸酐酯化而成，其加工性類似 DEHP，如用於食品包裝材及吹氣製品等。

(2)1.2 環己烷二羧酸異壬酯，如南亞 DHIN。

南亞 DHIN 與 BASF 公司之 DINCH 具相同之化學結構，南亞 DHIN 係由異壬醇及六氫酞酸酐酯化而成，而 BASF DINCH 由 DINP 氫化而成，如用於食品包裝材及吹氣製品等。

(3) 檸檬酸酯 (Citrates)

以檸檬酸乙醯基三丁酯 (ATBC) 為代表，歐盟認可適用於食品接觸之材料及兒童玩具。

(4) 對苯二甲酸酯 (Terephthalates)，如南亞 DOTP。

DOTP 係由 2-Ethylhexanol 與 Terephthalic Acid 酯化而成，與 PVC 的相容性佳，加工性能優，如用於止滑板等。

三、鄰苯二甲酸酯使用疑慮說明

(一) 環境荷爾蒙 (環境型內分泌干擾素)

近年科學家發現有些化學物質會干擾內分泌系統，稱為內分泌干擾素。

目前觀察到的內分泌干擾素，大多為環境污染物，影響受污染野生動物的生殖、發育、成長和行為等甚巨。因此會干擾內分泌的環境污染物質，亦稱為環境型內分泌干擾素。

內分泌干擾素可經由下列三種途徑，對生物體造成不良的健康效應。

1. 模仿天然激素之功用，矇騙身體，而使其產生反應過度或不足，或使其在不恰當的時間產生反應等。
2. 搶奪天然激素之受器，防止激素 - 受器複合體之生成，抑制天然激素之功能。
3. 直接刺激或減低內分泌系統之功能，造成激素之分泌過度或不足。

上述途徑皆牽涉到激素，因此來自環境內分泌干擾素，又被稱之為「環境荷爾蒙」。

依人類暴露到環境荷爾蒙的種類和途徑，可區分為合成雌性激素、動物體生長激素、植物型雌性激素及工 / 農業用化學物質等四大類。

鄰苯二甲酸酯 DEHP、BBP 及 DBP 等經確認為環境荷爾蒙物質。

(二) 我國環保署毒性化學物質分類摘要如下：

毒性化學物質類別	第一類 (難分解物質)	第二類 (慢毒性質)	第三類 (急毒性質)	第四類 (疑似毒化物)
特性	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮及生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	非前三類而有污染環境或危害人體健康之虞者。
運作權之獲得	需取得許可證、登記文件及核可文件等證照。			不需取得許可證、登記文件及核可文件等證照，運作前向當地主管機關申報毒理資料。
運作記錄申報	按月申報，每月 10 日前申報前一個月運作記錄。			
列管之代表性物質	DIDP、DINP、DEHP 及 BBP	DEHP 及 BBP	-	-

(三) 國際癌症研究機構 (IARC) 致癌物分類如下：

1. IARC 致癌物分類

係依據人類和實驗動物致癌性資料，以及實驗系統中和人類有其他相關資料 (包括癌前病變、腫瘤病理學等參數及其同類的生物因子) 進行綜合評價，將環境因子和類別，混合物及暴露環境與人類癌症關係分類如下。

(1) 第 1 類：人類確定致癌物。

對人類確定致癌有充分證據者。

(2) 第 2A 類：人類很可能致癌物。

對人類致癌物證據有限，對實驗動物致癌證據充分者。

(3) 第 2B 類：人類可能致癌物。

對人類致癌性證據有限，對實驗動物致癌證據低於充份者。

(4) 第 3 類：人類不確定致癌物。

對人類不確定致癌物，對動物可能或不確定致癌者。

(5) 第 4 類：人類很可能不會致癌物。

對人類及動物均無致癌證據者。

2.IARC 有關鄰苯二甲酸酯癌症危險性評價摘要敘述如下

名稱	致癌性	生殖毒性
DEHP	3 類	動物：有 人類：研究中

IARC 在 1982 年將 DEHP 分類為 2B 類，係指對人類可能致癌物；但在 2010 年時降級為 3 類，意指對人類不確定致癌物，對動物可能或不確定致癌物。

(四) 2008 年歐盟科學委員會有關「DEHP 等可塑劑之風險評估」摘要如下：

1. 至今沒有科學證據顯示「使用 DEHP 當可塑劑之 PVC 醫療材料，對接受醫療照護之患者有貽害」。
2. 對靈長類動物 (如猿猴，非指人類) 研究顯示，DEHP 對雄性生殖系統沒有影響。
3. 對啮齒類動物研究 (如老鼠)，DEHP 對其受孕的雄性胚胎和雄性新生小動物，可視為潛在的高風險群體，高暴露量可能會引起其生殖毒性。
4. 使用 DEHP 作為可塑劑之軟質 PVC 醫療材料，除物理性佳外，並可穩定紅血球的細胞膜，使血袋內血液之儲存時間長達 6-8 個星期。

由上可知，使用 DEHP 作為可塑劑之軟質 PVC 醫療材料，對曾接受醫療照護之患者有貽害之科學證據不足。

歐盟考量 PVC 醫療材料使用 DEHP 當可塑劑有許多特性，譬如 PVC 血袋，可穩定紅血球的細胞膜等，故允許 PVC 醫療材料使用 DEHP 當可塑劑，但另訂定 DEHP 添加量或溶出量做管制。

四、PVC 醫療材料所用 DEHP 可塑劑說明

(一) 歐洲藥典 (EU.8.0.2013) 規定如下

PVC 藥用軟袋及儲血軟袋等醫療容器，所用可塑劑應為 DEHP，但另訂定醇溶出物之標準做管制。

(二) 中華藥典 (7.0.2011) 規定如下：

用聚氯乙烯材料作成之注射劑容器，應以氯乙烯同元聚合物為其原料，不得含有任何黏合劑，所用可塑劑應為 DEHP。

(三) 中華人民共和國國家標準 (GB 14232-1.2004)「人體血液及血液成分袋式塑膠容器 - 傳統型血袋」之規定如下：

1. 適用於以 DEHP 增塑的專用聚氯乙烯為主體，加入必要的助劑，經混合、塑化而製成的輸血 (液) 器具用塑料，該塑料主要用于製作一次性使用輸血 (液) 袋。
2. 依輸血 (液) 袋容量規格別，分別規範其醇溶出物之標準。

由上可知，上述諸藥典所規定之 PVC 醫療材料，所使用可塑劑均為 DEHP，但 DEHP 需經特殊製程處理，方可符合醫療材料品質標準。南亞公司生產之醫療材料所使用 DEHP，其溶出物等所有物化性均能符合上述各國藥典要求。

五、PVC 玩具所用可塑劑說明

(一) 歐盟鄰苯二甲酸酯指令 (2005/84/EC)，其規定如下：

1. 所有玩具和兒童護理品，DEHP、DBP 及 BBP 等三種可塑劑，含量總和不得超過 0.1%(重量比)。
2. 能放入兒童口中的兒童玩具或兒童護理品，DINP、DIDP 及 DNOP 等三種可塑劑，含量總和不得超過 0.1%(重量比)。

(二) 美國消費產品安全標準 (CPSIA/H.R.4040.2008)，其規定如下：

1. 所有玩具和兒童護理品，DEHP、DBP 及 BBP 等三種可塑劑，含量總和不得超過 1,000 PPM。
2. 能放入兒童口中的兒童玩具或兒童護理品，DINP、DIDP 及 DNOP 等三種可塑劑，含量總和不得超過 1,000 PPM。

(三) 日本玩具安全標準 (ST 2012)，其規定如下：

1. 玩具之 DEHP、DBP 及 BBP 含量不得超過塑膠材料總量的 0.1%。
2. 直接與嬰兒口部接觸之玩具，DINP、DIDP 及 DNOP 的含量不應超過塑膠材料總量的 0.1%。
3. 不直接與嬰兒口部接觸之玩具，DINP 的含量不應超過主要由 PVC 合成的人造樹脂總量的 0.1%。
4. 供 6 歲以下兒童使用非玩具類，DEHP 的含量不應超過主要由 PVC 合成的人造樹脂總量的 0.1%。
5. 直接與嬰兒口部接觸之玩具，DINP 的含量不應超過主要由 PVC 合成的人造樹脂總量的 0.1%。

(四) 中華民國兒童用品安全一般要求標準 (CNS 15503.2011)，

其規定如下：

14 歲以下兒童所使用各類 (衣著、文具、乘座及育樂等四類) 之兒童用品之一般安全要求，鄰苯二甲酸酯類可塑劑 DEP、DMP、DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP 及 DNOP 等八種及其混合物含量總和不得超過 0.1%(重量比)。

南亞公司生產之兒童玩具用塑膠產品均可符合上述規定。

六、PVC 保鮮膜所用可塑劑說明

(一) 歐盟保鮮膜業者係依據 COMMISSION REGULATION (EU No 10/2011) 規範，規定如下：

1. 鄰苯二甲酸脂含量如下表：

種類	DBP	BBP	DEHP	DINP	DIDP
標準 (%)	0.05 ↓	0.1 ↓	0.1 ↓	0.1 ↓	0.1 ↓

2. 特定遷移量如下表：

種類	DBP	BBP	DEHP	DINP	DIDP	DAP	DEHA
標準值 (PPM)	0.3 ↓	30 ↓	1.5 ↓	9 ↓	9 ↓	0.01 ↓	18 ↓

3. 正面表列可塑劑有 DEHA、DINCH 及 ATBC 等。

(二) 美國保鮮膜業者係依據 FDA 21 CFR 178.3740 規範，規定如下：

1. 正面表列可塑劑有 DEHA 及 DINA 等。

2. DEHA 及 DINA 添加量規定如下：

(1) 成品厚度 127μ 以下時，添加量不超過 24%。

-
- (2) 成品厚度 51μ 以下時，添加量不超過 35%。
- (三) 日本保鮮膜業者係依據厚生勞動省告示第 267 號合成樹脂製品的器具或容器包裝的各材質規格規範，規定如下：
1. 正面表列可塑劑有 DINA 及 ATBC 等。
 2. DINA 添加量規定如下：
 - (1) 成品厚度 127μ 以下時，添加量不超過 24%。
 - (2) 成品厚度 51μ 以下時，添加量不超過 35%。
 3. 接觸含有油脂或脂肪性食品器具與容器包裝材料不可使用 DEHP 可塑劑。
- (四) 中華民國保鮮膜業者係依據衛福部「食品器具容器包裝衛生標準」規範，規定如下：
1. 材質試驗規定如下：

DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DMP、DNOP 及 DEP 等，八種之可塑劑，含量總和不得超過 0.1%(重量比)。
 2. 溶出試驗規定如下：
- | 種類 | DEHP | DBP | BBP | DINP | DIDP | DEHA |
|--------------|-------|-------|------|-------|-------|------|
| 標準值
(PPM) | 1.5 ↓ | 0.3 ↓ | 30 ↓ | 9.0 ↓ | 9.0 ↓ | 18 ↓ |
- (五) 中華人民共和國保鮮膜業者係依據中國國家標準 (GB/9685-2008)「食品容器、包裝材料用添加劑使用衛生標準」規範，規定如下：
1. 正面表列可塑劑有 DOTP、DINA、DEHA、DOA 及 DINCH 等。
 2. 可塑劑添加量規定如下：
 - (1) DOTP：最大使用量 75%。
 - (2) DINA：冷藏或冷凍條件下，接觸含脂肪，或油脂

40% 以下非酒精類食品時，使用量不超過 35%，PVC 厚度不得超過 0.002 英吋。

(3) DINCH：按生產需要適量使用。

南亞公司生產之 PVC 保鮮膜從未使用 DEHP 等各種鄰苯二甲酸酯及 DEHA 可塑劑，所使用之可塑劑並非環境荷爾蒙物質，符合美國 FDA 21-178-3740 規範，並取得日本 PVC 食品衛生協議會 (JHP) 之確認證明書（登錄號碼：M-7206），符合歐、美、日等國家及我國衛福部之衛生標準，請安心使用。

七、結語

可塑劑種類繁多，業者須充份了解其功能特性，選擇適用、適量之可塑劑，應用於適當產品，不得當食品添加劑使用，並依各國規定之標準進行管制，讓產品能充份發揮其長處，並避免對人類之危害及減少對環境之影響。

八、參考資料

1. 陳朝煌 (2013)。Phthalate-Free 可塑劑。化工技術月刊，21 卷，11 期，頁 107-123。
2. (財團法人塑膠工業技術發展中心 (無日期)。可塑劑的用途、特性、理論與安全性。取自：<http://www.pidc.org.tw/zh-tw/PublishingImages/塑化劑應用與安全性探討.pdf>。
3. 行政院環保署網站。<http://www.epa.gov.tw>。
4. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks), 2008) Scientific opinion on the medical devices containing DEHP plasticizer on neonates and other

groups possibly at risk http://ec.europa.eu/health/ph_risk/risk_en.htm

5. EUROPEAN PHARMACOPOEIA 8.0 版 .2013.
6. 中華藥典第 7.0 版 .2011.
7. 中華民國 CNS15138.2008.
8. 中華民國兒童用品安全一般要求標準 .CNS 15503.2011.
9. 中華民國衛福部「食品器具容器包裝衛生標準」2013.8.20 修訂.
10. 中華人民共和國國家標準 GB/9685—2008.
11. 中華人民共和國國家標準「傳統型血袋」GB 14232-1.2004.
12. 歐洲藥典 EU.8.0.2013
13. 歐盟鄰苯二甲酸酯指令 .2005/84/EC.
14. 歐盟 COMMISSION REGULATION (EU)No 10/2011.
15. 美國消費產品安全標準 .CPSIA/H.R.4040.2008.
16. 美國 FDA 21 CFR 178.3740
17. 日本玩具安全標準 .ST 2012.
18. 日本厚生勞動省告示第 267 號規範 .
19. IARC 互動百科 :<http://www.baike.com/wiki/IARC>.