

# 新睿 - 蔓越莓複方膠囊塑化劑風險評估

## 一、客戶產品為膠囊食品塑化劑驗出如下:

以下樣品係由客戶確認及提供如下:		此欄 0.05ppm 僅為檢測儀器靈敏度值標準，非法規驗收標準值
樣品編號:	895-2018-06000901 / AR-18-UW-002692-01	
樣品資訊:		
樣品描述:	蔓越莓複方膠囊	
樣品接收日期:	29-Jun-2018	
檢測開始日期:	29-Jun-2018	
檢測結束日期:	05-Jul-2018	

1	結果	單位	定量極限	偵測極限	容許量
UW042	鄰苯二甲酸酯類塑化劑 方法: 依據衛生福利部102年3月25日公告建議檢驗方法-食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑檢驗方法 (TFDAA0008.02)				
鄰苯二甲酸丁基苯酯(BBP)	N.D.	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)	0.35	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)	0.13	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二辛酯(DNOP)	N.D.	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二異壬酯(DINP)	N.D.	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二異癸酯(DIDP)	N.D.	ppm	0.05		

以下樣品係由客戶確認及提供如下:		
樣品編號:	895-2018-06000901 / AR-18-UW-002692-01	
樣品資訊:		
樣品描述:	蔓越莓複方膠囊	
樣品接收日期:	29-Jun-2018	
檢測開始日期:	29-Jun-2018	
檢測結束日期:	05-Jul-2018	

2	結果	單位	定量極限	偵測極限	容許量
UW042	鄰苯二甲酸酯類塑化劑 方法: 依據衛生福利部102年3月25日公告建議檢驗方法-食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑檢驗方法 (TFDAA0008.02)				
鄰苯二甲酸二乙酯(DEP)	N.D.	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二甲酯(DMP)	N.D.	ppm	0.05		
鄰苯二甲酸二異丁酯(DIBP)	0.07	ppm	0.05		

## 二、依照 100.10.TFDA 公布降低食品塑化劑含量之企業指引草案中提到企業主監控值:

表 3-企業監測塑化劑指標值

(單位:ppm)

食品類別		塑化劑				
		DEHP	DBP	DINP	BBP	DIDP
飲料		1	0.5	3	10	3
嬰幼兒食品	嬰兒奶粉	0.5	0.1	1.5	5	1.5
	嬰兒輔助食品	0.5	0.1	1.5	5	1.5
	益生菌粉末	1	0.2	3	10	3
	維生素	1	0.2	3	10	3
膠囊、錠狀食品		5	0.6	9	30	9
油脂類		3	0.6	9	30	9
主食類	米麵製品	1	0.3	3	10	3
甜點及其他加工食品		3	1	9	30	9

備註：

一、本表中未列之食品類別，暫無建議指標值，惟食品業者仍應自主管理，並可依本指引「第捌節」乙段之管理原則，自訂品管指標，加強預防塑化劑之污染。

## 三、結果說明:

### 法規說明:

◎ 有關食品經檢出含有塑化劑者，食品業者如排除遭人為直接添加塑化劑，並確認食品生產、加工及貯存過程中直接接觸食品之塑膠材質設備、容器或包材符合「食品器具容器包裝衛生標準」之規定，則最終食品因來自環境或塑膠材質游離溶出而間接污染、檢出微量塑化劑，但仍符合「降低食品中塑化劑含量之企業指引」之監測指標值者，應尚不致違反食品衛生管理法第 11 條第 1 項第 3 款規定。

◎ 我國尚未訂有食品中塑化劑之限量規定，國際間目前針對食品中含塑化劑之背景值及其限量規範等，均尚在評估中，僅有對塑膠容器含塑化劑之溶出限量部分，有較為完整之標準；目前少數國家對食品中塑化劑所規範之限量值，實際上多為直接援引塑膠器具之溶出標準。

「降低食品中塑化劑含量之企業指引」係提供國內企業自主監測及品管之參考，該指引即已針對膠囊、錠狀食品訂有 DEHP、DBP、DINP、BBP 及 DIDP 等 5 種塑化劑之監測指標值，提供業者自主監測，及作為是否異常處理機制或通報衛生局之行動依據；此企業者指引中說明其餘尚未被列入參考標準之塑化劑，將由業主自訂品管標準。

## 結果判定說明:

### 此產品主要為膠囊食品

依照現行政府提供塑化劑參考標準值中只有(五項)塑化劑有建議參考值

1. **產品驗出值 DEHP:0.35ppm** (企業主監控標準:膠囊&錠劑 <5ppm)→客戶產品是符合企業主監控標準之內。
2. **產品驗出值 DEHP:0.13ppm** (企業主監控標準:膠囊&錠劑 <0.6ppm)→客戶產品是符合企業主監控標準之內。
3. **產品驗出值 DIBP:0.07ppm**，此項塑化劑於企業主監控中無規範標準;企業主指引中提到本表中未列入表之食品類別及**無建議指標值**部分；請食品業主自訂品管指標，所以客戶此部分驗出值需要與客戶端定義其允收標準規格，法規無強制規定容許標準，將由業主自行訂定品管驗收標準。

說明:

產品每日服用 2 粒 (500mg\*2=1000mg=1g)

產品驗出量 **DIBP:0.07ug/g**(表示 1g 膠囊中含有 0.07ug 的 DIBP 成分)，相當客戶需要食用 1g 的產品，才會攝入 0.07ug(0.00007mgDIBP),此驗出數據相當微量；所以此驗出值是對人體並無影響。還請客戶放心。

備註說明:DIBP 塑化劑為新增列檢測塑化劑項目，目前國際間也無此項塑化劑 TDI 值。台北榮總毒物科主治醫師楊振昌接受媒體訪問時指出，DIBP 因為毒性低、不會致癌，歐盟也沒有規範。DIBP 多用於指甲油、食品包材中；所以此產品驗出 DIBP 量，我司推論應為包材汙染。