

# 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 (Epoxydes)

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 (慢毒性物質)	第三類 (急毒性物質)	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 127  $\mu$  以下時，添加量不超過 24%。

- (2) 成品厚度  $51\mu$  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  $127\mu$  以下時，添加量不超過 24%。
    - (2) 成品厚度  $51\mu$  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](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](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.baik.com/wiki/IARC>.