

# PVC 塑膠在食品與醫療的應用

南亞塑二部 經理室

## 一、前言：

一般人或多或少都會聽過PVC塑膠的名字，但很少人能真正了解到PVC塑膠和我們的生活有多麼密不可分的关系，PVC塑膠製品是由PVC塑膠添加各種不同的添加劑後，以不同的加工程序製成所需要之各種產品。由於PVC的物化性相當穩定，另外在添加了塑化劑後，可以製造從硬質到軟質各種不同硬度的產品，使我們每天的生活幾乎無法和PVC塑膠脫離關係。PVC的用途非常廣泛，除了

一般用途之電線、玩具、桌上的桌墊、農業、傢俱、包裝與鞋類等製品外，對安全性、衛生性要求較高如建築(或家庭用)使用的自來水管、食品包裝用的保鮮膜，或醫院所使用的點滴袋、點滴管、血袋、洗腎管、氧氣面罩：等，大部分都使用PVC塑膠。

PVC(聚氯乙烯)和PE(聚乙烯)、PP(聚丙烯)、ABS(丙烯腈—丁二烯—聚苯乙烯)、PS(聚苯乙烯)等並列為五大泛用塑膠，2000年全世界PVC塑膠總生產量為2,640萬噸，

2004年總生產量已達3,008萬噸，成長率為14%，若以地區加以劃分，北美地區成長11%，西歐地區成長8%，亞洲地區更成長23%，而且消耗量還在持續增加。

## 二、PVC是穩定、安全的塑膠

聚氯乙烯塑膠 (Polyvinyl Chloride，簡稱PVC)自1934年左右被廣泛使用後，至今已超過70年，製造技術也不斷的改良創新。PVC塑膠生產係以氯乙烯單體(VCM)加入淨水做為傳熱介質進行聚合反應，聚合反應後形成PVC粉漿，將此PVC粉漿再以最先進的脫除技術將未反應完全之VCM脫除，由於不斷創新改良之製程，PVC塑膠成品中之VCM殘留量均管制在世界最先進衛生標準規定1PPM(百萬分之一)以下，所以其安全性是無庸置疑。

## 三、PVC塑膠在飲水用的自來水管、接頭與

### 凡而之使用

PVC塑膠使用在飲水用所需的自來水管、接頭與凡而等製品，在世界上已廣泛使用超過50年，且其品質可通過NSF(美國全國衛生基金會)最嚴格的法規要求，包括鉛、鎘、汞等11種重金屬含量分別管制在0.5~2.0ppm(百萬分之一)以下，以及酚(Phenol)、四氯化碳(Carbon Tetrachloride)等19種毒性化學物質均管制在3ppb(十億分之一)以下。

南亞公司生產自來水管用之PVC硬管，品質符合世界先進國家之國家標準，目前通過品質認證有中華民國 CNS4053 標準(自來水管標準)、CNS1298 標準(一般流體輸送管)、大陸 GB/T10002.1(給水管材標準)與大陸 GB/T17219(輸配水設備衛生標準)，另且符合歐洲ISO 4422給水管材標準與日本JIS K6742給水管材標準。

南亞公司生產自來水管用之接頭製品，品

質也符合世界先進國家之國家標準，目前通過品質認證有美國 NSF 認證（NSF/ANSI 60、NSF/ANSI 61）、中華民國 CNS2334 標準（自來水用接頭標準）、大陸 GB/T10002.2（給水管件標準）與大陸 GB/T17219（輸配水設備衛生標準），另且符合歐洲 ISO 4422-3 給水管件標準與日本 JIS K6743 給水接頭標準。

#### 四、PVC 在食品用保鮮膜製品之使用

PVC 保鮮膜製品係使用 PVC 塑膠生產之食品級包裝用膜，由於 PVC 保鮮膜具有柔軟性佳，粘著力適當並有優良之伸長率，所以有良好的包裝適性、光澤透明佳與良好的保鮮性，確保包裝食品之新鮮度、優良之防霧性與耐寒性等優點，故此製品已被廣泛運用於各類食品之包裝、保鮮等，主要可分為業務用、家庭用與工業用三大類。

南亞公司生產之保鮮膜其食品衛生性加以說明如下：

#### 1. PVC 塑膠原料方面：

南亞保鮮膜所使用台塑公司所生產品質認可之 PVC 塑膠係屬穩定、安全之塑膠原料，台塑公司以 VCM 原料加入淨水做為傳熱介質進行聚合，聚合後再以最先進的脫除技術將未反應完全之 VCM 脫除，由於不斷創新改良之製程，其 PVC 塑膠之 VCM 殘留量管制在歐美與日本等先進國家之衛生標準規定 1 PPM 以下。

#### 2. 添加劑方面：

南亞保鮮膜使用食品級添加劑主要有 1. 食品級可塑劑。2. 食品級環氧大豆油。3. 食品級防霧劑。4. 食品級滑劑等。5. 食品級安定劑。上列添加劑皆取得日本 JHP（日本 PVC 食品衛生協議會）之食品衛生認證證書，同時食品級防霧劑與可塑劑均符合美國 FDA（美國食品藥物管理局）之食品衛生性規

定。

### 3. PVC 保鮮膜成品方面：

南亞PVC保鮮膜成品取得日本PVC食品衛生協議會食品衛生性之JHP標準(登錄號碼：KZ3318)，另南亞公司每年均依中華民國國家檢測標準CNS12221之規定，將產品送商品檢驗局檢測食品衛生性，皆通過衛生署食品字第0940405538號「食品器具容器包裝衛生標準」之國家標準。

## 五、PVC 塑膠在醫療用品之使用

在醫療用品方面，PVC的使用更為普遍，舉凡注射用的點滴袋、點滴管、點滴筒，急救用的氧氣面罩、急救球、喉管、動靜脈插管，以及血袋、輸血管、洗腎管、導尿管：等產品均屬PVC塑膠材質，由於PVC塑膠製品之透明性、柔軟性、耐化學性、耐藥品性等綜合特性皆優良，且為其他塑膠材質所無法取

代，PVC塑膠自然成為唯一的選擇。在全世界多年的臨床使用上，並無因使用PVC塑膠而造成病人傷害之案例。另外，針對醫療產品的安全性，世界各國也都分別訂定有相關的管制標準，以確保使用上的安全，除重金屬管制為基本要求外，在毒性管制方面以美國的USP(美國藥典)系統和歐洲的ISO系統最為外界所遵循和引用，其他尚有日本的JHP系統、俄羅斯的GOST系統(GOST R 50855)：…等。

USP測試共分為2~6級，測試結果之等級可代表產品使用上之安全等級，一般氧氣面罩、氧氣管、急救球等產品會要求通過USP4級測試。而與體液或注射液體接觸之產品，如血袋、洗腎管、點滴袋、點滴管等產品，則需通過USP6級測試。

USP六級測試共包含3大項：

1. 以4種不同性質液體對試樣進行萃取，以萃取液對小鼠進行靜脈或肌肉注射，觀察其

是否產生毒性反應。

2. 以上述萃取液對兔子進行皮下注射，觀察其是否產生過敏反應。

3. 將固定大小之試樣植入兔子體內，觀察其對試樣是否有排斥反應。

ISO系統對醫療用品的管制基準為ISO 10993，其試驗分類方式較為複雜，共分為8大類，每種再細分為短、中、長期3種不同接觸時間，各訂定其應檢驗項目。和USP系統相比，其較大的特色是針對和人體長期接觸(30天以上)的用品，如人工關節、心臟支架、埋入式膠囊：等，需再檢測其慢毒性、基因毒性、致癌性等項目，以更進一步保障病人安全。

由此我們可以進一步了解，世界各國對於醫療器材之各項檢驗及管制，一直都是以最嚴謹的態度加以執行，PVC塑膠在使用上可完全符合醫療用品之安全性需求。

南亞公司目前生產氧氣面罩、氧氣管、急

救球、洗腎管、點滴管等膠粒產品，銷售下游廠商加工生產成上述醫療用品，這些醫療用品再銷售至歐洲、美國與日本等先進國家使用。而此等醫療用品所使用之各種南亞PVC膠粒，均已通過美國USP 6級測試並符合歐洲ISO 10993標準，日本JHP標準與俄羅斯的GOST系統(GOST R 50855)標準。

## 六、南亞PVC自來水管、食品級保鮮膜與醫療用品各項品質標準彙總

製品名稱	PVC自來水管	PVC自來水管接頭	PVC保鮮膜	PVC醫療用品
各項標準	1.符合歐洲ISO 4422給水1、取得美國NSF認證 (NSF / ANSI 61、E1) 2.符合日本 JIS K6742給2.符合歐洲 ISO 4422-3	1.符合日本 JIS K6743給 水管件標準 水管件標準 水管件標準	1.所使用原料皆取 得日本 JHP食品 衛生證書與符合 英國 FDA 規定	1.通過美國 USP 標準檢測 2.符合歐洲 ISO 10993標準 3.符合日本 JHP 標準
水管材料標準	3.通過台灣 CNS4053 標 準檢測	3.符合日本 JIS K6743給 水管件標準 水管件標準	2.取得日本 JHP食 品衛生證書(食 品證明書K2318)	3.通過台灣 CNS 標準
水管材料標準	4.通過台灣 CNS1298 標 準檢測	4.通過台灣 CNS2334 標 準檢測	3.通過台灣 CNS 9685-5003標準 檢測	4.符合俄羅斯 GOST R 50855 標準
水管材料標準	5.通過大陸 GB/T10002.1 標準檢測	5.通過大陸 GB/T10002.2 給水管件標準檢測	4.通過大陸 GB 9685-5003標準 檢測	
水管材料標準	6.通過大陸 GB/T12129給 配水設備衛生標準檢測	6.通過大陸 GB/T12129給 配水設備衛生標準檢測		

## 七、結論

綜合以上各點說明，我們可以瞭解無論在自來水管、食品級保鮮膜與醫療用途等高衛生要求之製品，使用PVC塑膠生產之製品皆可符合目前各先進國家之品質標準，所以在使用上並無任何安全上之疑慮。目前世界各先進國家均未正式發佈禁止使用PVC塑膠產品之規定，僅針對PVC製品之安全性進行嚴格管制。加以PVC塑膠製品各種優良特性乃其他塑膠所無法取代，而日常生活所需的各種相關產品，PVC塑膠產品均可滿足其要求，故與日常生活息息相關。職是之故，我們不應該一味朝禁用PVC塑膠製品方向而應該探討如何以最嚴格之製程與品質管制加以從事PVC塑膠製品之生產，並通過嚴謹周全的品質檢驗標準。

南亞公司生產之PVC自來水管、接頭、PVC食品級保鮮膜與醫療用途之膠粒產品(使用於氧氣面罩、氧氣管、急救球、洗腎管、點

滴管：等)係以最嚴格製程與品質管制加以生產之製品，同時上列之產品品質不僅取得中華民國相關製品之國家標準認證，亦符合歐洲、美國與日本等先進國家標準之品質標準，消費者可以完全安心使用。