

市售清潔類化粧品中壬基苯酚(nonylphenol)及壬基苯酚聚乙氧基醇(nonylphenol polyethylene glycol ether)之品質監測

鄭淑晶 張瓊文 黃守潔 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解市售清潔類化粧品中使用之非離子型界面活性劑壬基苯酚(nonylphenol)及壬基苯酚聚乙氧基醇(nonylphenol polyethylene glycol ether)等成分是否符合前行政院衛生署公告「化粧品中如需使用壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇等成分為原料時，則其最終製品所含壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇之含量，不得超過0.1% (W/W)」之管理規定，食藥署於103年2月至6月間委由直轄市及縣市衛生局於百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店及美容中心等處進行抽驗，以高效液相層析儀(HPLC)配合光二極體陣列偵測器(DAD)予以檢驗。結果顯示：總計80件檢體中有79件符合規定，1件檢體不符合(佔1.3%)，檢出壬基苯酚聚乙氧基醇超出限量0.1% (W/W)。另，外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有國產品2件、輸入品3件及未標示國別者1件，合計6件(7.5%)，標示不符合規定項目以未標示「全成分」最多。不合格檢體均已函送地方衛生機關，依化粧品衛生管理條例之規定予以行政處理，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、清潔類、壬基苯酚、壬基苯酚聚乙氧基醇、高效液相層析儀

前言

早年人類為了清洗體膚、去除污垢、清理環境，利用天然材料當作清潔用品，但礙於天然清潔用品清洗力不佳，且使用不方便，隨著工業發展，漸漸地便被使用方便、清潔力強的合成清潔用品取代。現行市售化學合成清潔劑，依其去污原理，可概分為陰離子、陽離子、非離子及兩性界面活性劑等種類；其中以陰離子界面活性劑及非離子界面活性劑為最大宗，烷基苯酚聚乙氧基醇類(alkylphenol polyethoxylates, APEs)為非離子界面活性劑，壬基苯酚聚乙氧基醇類為其中一種，可使用於

工業洗滌及去除油污。

壬基苯酚是一種合成的化學物質，在工業生產中壬基苯酚主要是在酸催化劑存在下使酚和壬烯(nonene)行烷化作用(alkylation)而得，由於壬基端是由22種壬基的同分異構物所形成不同種類的支鏈，因此工業製造之壬基苯酚並非純物質，其為高黏性、高沸點、低蒸氣壓的無色至淡黃色液體，主要作為非離子界面活性劑-烷基苯酚聚乙氧基醇類的疏水基端，工業上主要用來製造壬基苯酚聚乙氧基醇，再使用於製造清潔劑產品，例如：洗面乳、洗髮精、沐浴乳...等，此外，亦作為乳化劑，用於紙漿、塗料、黏著劑、皮革製品與橡膠類的生

市售清潔類化粧品中壬基苯酚(nonylphenol)及壬基苯酚聚乙氧基醇(nonylphenol polyethylene glycol ether)之品質監測

產⁽¹⁾。

由於壬基苯酚聚乙氧基醇為良好的界面活性劑，其一端是親油基(壬基部分)可以抓住油污，而另一端為親水基(聚乙氧基醇長鏈)能溶於水中，具有分解油污、洗滌潔淨的效果。然而其使用後經廢棄管道，或排入河川，或經過污水處理廠處理，壬基苯酚聚乙氧基醇的長鏈(ethoxylates, EO)端會逐漸被微生物⁽²⁾分解變短，最終會降解成壬基苯酚。然而壬基苯酚之水溶性極低，排放到環境中不易被微生物分解，因此，含有壬基苯酚的廢水長期造成水體嚴重污染，藉由河川⁽³⁾、地下水與土壤污染水產品⁽⁴⁾。

壬基苯酚對眼睛、皮膚與呼吸道具有強烈刺激性，且其結構與雌性激素類似，壬基苯酚若進入生物體後，具有類似荷爾蒙的作用，干擾生物體之正常內分泌系統；1991年Soto等人⁽⁴⁾證實壬基苯酚導致乳癌細胞增生，造成雄魚的雌性化、精子數減少，因此使母魚受孕率也跟著降低；另，王正雄等人⁽⁵⁾研究雄鯉魚於壬基苯酚暴露後第二週即發現血漿內之卵黃前質濃度明顯增加。根據Lee⁽⁶⁾研究報告指出，壬基苯酚對哺乳動物之影響，針對幼鼠在出生的前13天，對母鼠給予15天之壬基苯酚，停用後並施予解毒劑，雄幼鼠出生長大成熟後，其對雌鼠之受孕率仍大為降低，另外，根據2013年Yan Wang等學者⁽⁷⁾以濃度 10^{-5} M或 10^{-7} M壬基苯酚灌注缺血之體外天竺鼠心臟，實驗結果指出，壬基苯酚會破壞17 β -estradiol對於缺血性造成心臟傷害的修復能力。目前國際癌症研究組織(International Agency for Research on Cancer, IARC)尚未認定壬基苯酚對人類具有致癌性。

由於壬基苯酚對環境生物及人類的內分泌系統有顯著的影響，可能有生殖毒性⁽⁸⁾，因此，歐盟化粧品指令⁽⁹⁾ (2005/80/EC)於2006年已禁止壬基苯酚使用於化粧品中。環保署亦基於其具有干擾內分泌系統特性，在環境中不易分解並有生物循環蓄積作用，已符合「毒性化學物質管理法」第一類毒性化學物質特性，故

公告列管壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇兩種物質⁽¹⁰⁾，於97年1月1日起禁止使用於製造家用清潔劑。基於保護消費者與永續經營環境生態，前衛生署於97年6月6日公告訂定「化粧品中如需使用壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇等成分為原料時，則其最終製品所含壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇之含量，不得超過0.1% (W/W)」⁽¹¹⁾。

由於壬基苯酚會造成河川及地下水體污染，影響水中生物體，且其具生物蓄積效應，容易經由生物鏈進入人體中影響內分泌系統，對人類健康具潛在風險，因此，嚴格監控產品中壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇類用量，實在為刻不容緩的議題。因此，食藥署103年度進行全國性市售清潔類化粧品抽樣調查，本調查除了檢測產品中壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇含量外，並依據「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」予以檢視外盒包裝及容器標示。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

抽樣檢體於103年2月至6月間，委由各縣市衛生局就轄區內百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店及美容中心等處抽查市售清潔類化粧品，例如：嬰兒泡泡浴、卸妝乳、洗面乳等總計80件；以臺北市、新北市、桃園縣、臺中市、臺南市及高雄市各抽驗8件最多，其他縣市抽驗件數次之(表一)。檢體抽樣來源，以百貨行29件最多，化粧品零售店23件次之(表二)，以製造國別區分，其中國產品46件，輸入品33件，1件未標示製造國別；輸入品以越南製品6件最多，日本製品5件居次(表三)。

(二)標準品、試藥及器具

1. 壬基苯酚(4-nonylphenol, NP)及壬基苯酚聚乙氧基醇類(Nonidet P 40 substitute) 對照用標準品購自AccuStandard (New Haven, CT, USA)

表一、103年度各縣市衛生局抽驗清潔類化粧品檢體件數分配

抽樣縣市	抽樣件數
臺北市、新北市、桃園縣、臺中市、臺南市、高雄市	8
苗栗縣、彰化縣、南投縣、屏東縣	3
基隆市、新竹縣、新竹市、嘉義縣、嘉義市、雲林縣、宜蘭縣、花蓮縣、臺東縣、澎湖縣	2
合計	80

表二、各縣市衛生局送驗清潔類化粧品抽樣地點分佈

抽樣地點	檢體件數
百貨行	29
化粧品零售	23
藥粧店	12
藥局	9
美容美髮材料行	5
醫院	2
合計	80

- 十二烷基硫酸鈉(SDS)購自J.T. Baker (Center Valley, PA, USA)
- 丙酮、甲醇採用HPLC等級(Merck, Darmstadt, Germany)
- 濾膜(0.45 μm hydrophilic PVDF) (Merck, Darmstadt, Germany)
- 玻璃容量瓶(10 mL、20mL、50 mL及100 mL)，樣品瓶(2 mL透明及瓶蓋)

(三)儀器設備

- 高效液相層析儀High Performance Liquid Chromatograph (Hewlett-Packard series 1100, Agilent, Germany)
 - 檢出器：光二極體陣列偵測器Diode Array Detector (DAD)：Agilent 1100 series
 - 層析管：Agilent Eclipse XDB-C18， $5\mu\text{m}$ ，內徑 $4.6 \times 250\text{ mm}$
- 超音波萃取裝置Elmasonic P (ELMA, Singen, Germany)

表三、市售清潔類化粧品檢體國別分析

來源	生產國	抽驗件數	不合格	
			件數	(%)
國產品	中華民國	46	0	0
輸入品	越南	6	0	0
	日本	5	0	0
	中國	4	0	0
	韓國	4	0	0
	泰國	2	0	0
	法國	2	0	0
	印尼	2	0	0
	以色列	2	0	0
	英國	1	1	100
	瑞士	1	0	0
小計		33	1	3.0
	未標示	1	0	0
總計		80	1	1.3

- 五位數電子天平(XP 204, Metter Toledo, Switzerland)

二、實驗方法

本計畫壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇成分之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法⁽¹²⁾，以高效液相層析配合光二極體陣列偵測器測定。本檢驗方法之定量極限壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇類均為0.01%。

- 試劑、標準溶液及檢液配製

(1)試劑之配製

秤取SDS 1.442 g，以50%甲醇溶液溶解並定容至1000 mL。

(2)標準溶液配製

取壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇類對照用標準品各約20.0 mg，精確秤定，共置於20 mL容量瓶中，以含0.005M SDS之50%甲醇溶液溶解並定

市售清潔類化粧品中壬基苯酚(nonylphenol)及壬基苯酚聚乙氧基醇(nonylphenol polyethylene glycol ether)之品質監測

容，作為標準儲備溶液。臨用時，取適量標準儲備溶液以試劑稀釋至5-50 µg/mL，供作標準溶液。

(3)檢液之配製

將檢體混勻，精確秤取約1.0 g，加18 mL試劑溶解，於超音波震盪30分鐘後，置於20 mL定量瓶中，以試劑定容，經濾膜過濾，供作檢液。

2. 高效液相層析測定條件

- (1)光二極體陣列偵測器：波長223 nm
- (2)移動相：甲醇：去離水 (85：15)，等梯度沖提
- (3)流速：1.0 mL/min

3. 鑑別試驗及含量測定

精確量取檢液及標準溶液各20 µL，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之，並依下列計算式求出檢體中壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇類之含量(%)：

檢體中壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇

$$\text{類之含量(\%)} = \frac{C \times M}{V} \times 10^{-4}$$

C：由標準曲線求得檢液中壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇類之濃度(µg/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

結果與討論

本調查計畫係針對市售清潔類化粧品中壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇類之含量予以監測，依據公告「化粧品使用壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇為原料之管理規定」，化粧品中壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇等成分含量，不得超過0.1% (W/W)之限量，總抽樣件數80件中，有1件輸入產品檢出壬基苯酚聚乙氧基醇(表五)，其含量高達0.25%為公告限量的2.5倍，另一國產品檢出壬基苯酚聚乙氧基醇含量則於限量範圍之內，因此，79件檢體含量檢測均符合規範，本計畫壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇含量測定不合格率為1.3%，若以輸入產品33件計之，則不合格率為3.0% (表三)。

除了含量測定之外，另依據「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」檢視產品包裝及標示是否符合規範，前述兩件檢出壬基苯酚聚乙氧基醇檢體，瓶身標籤均未標示含有壬基苯酚聚乙氧基醇之字樣，不符合化粧品標籤仿單包裝之標示規定，在製造國別、製造廠名及廠址標示方面，有2件產品不符合規定(表四)，其中有1件輸入品及1件未標示國別者，不符合率占

表四、檢體標示不符規定項目分析

標示不符項目	國產		輸入		未標示國別		合計	
	件	%	件	%	件	%	件	%
品名	0	0	0	0	0	0	0	0
製造廠名稱、廠址(含國別)	0	0	1	1.3	1	1.3	2	2.5
進口商名稱、地址	--	--	0	0	0	0	0	0
內容物淨重或容量	0	0	0	0	0	0	0	0
用途	0	0	0	0	0	0	0	0
用法	0	0	0	0	0	0	0	0
出廠日期或批號	1	1.3	2	2.5	0	0	3	3.8
全成分標示	1	1.3	2	2.5	1	1.3	4	5
保存方法及保存期限	0	0	0	0	0	0	0	0
項次合計 ^a	2		5		2		9	

a. 由於部分檢體標示不符規定項目不只一種，因此會有重複計數結果

表五、含量不符規定之項目、國別及抽樣地點

檢驗不符項目	含量	國別	抽樣地點
壬基苯酚聚乙氧基醇	0.25%	英國	百貨行

表六、標示不符規定之件數、國別及比率

國別	抽驗件數	不符合規定		
		件數	%	
國產	台灣	46	2	4.3
	韓國		1	
輸入	以色列	33	1	9.1
	英國		1	
未標示國別		1	1	100.0
總計		80	6	7.5

全部產品之2.5%，另外，在出廠日期或批號方面不符規定者有，1件國產品及2件輸入品，不符合率為3.8%。在全成分標示方面有4件不符規定，有1件國產品、2件進口產品及1件未標示國別者，不符合率占全部產品之5.0%，在標示方面，國產品總計有2個項次不符規定，進口產品總計有5個項次不符規定，未標示國別者總計有2個項次不符規定，總件數80件共計有9個項次不符規定；整體而言，本計畫不符合標示規範有：國產品2件，不符合比率占國產品總抽樣件數之4.3%，輸入品有3件，占輸入品總抽樣件數之9.1%，分屬韓國、以色列及英國各1件，另外，還有1件未標示國別者(表六)，總計有6件檢體不符合規範，不符合比率為總抽樣件數之7.5%。

本抽樣調查計畫唯一1件壬基苯酚聚乙氧基醇含量不符合規定檢體，係抽自兒童百貨有限公司由英國進口嬰兒用泡泡浴，另，在標示方面，輸入品不符合率為9.1%亦高於國產品4.3%，可能為進口商不了解我國化粧品相關管理規定，應加強製造廠及代理商之宣導，先作標示之自主管理，以符合化粧品衛生管理之要求。為了保護消費者健康及永續綠化環境，政府除了持續加強監控市場化粧品品質之外，消費者於選購化粧品時，勿購買及使用來源不明產品，應選購包裝完整且標示清楚之產品，

以保障自身安全及權益。

參考文獻

1. 丁望賢、吳建誼。2000。環境荷爾蒙-壬基苯酚與雙酚A在臺灣水環境中之分析與流布調查。環境檢驗雙月刊，33: 12-21。
2. Maki, H., Masuda, Y., Ike, M. and *et al.* 1994. Degradation of alkylphenol ethoxylates by *Pseudomonas* sp. Strain TR01. *Appl. Environ. Microbiol.* 60: 2265-2271.
3. Chang, M., Yan, W., Kao, Y. and *et al.* 2010. Studies on the Analysis of 4-Nonylphenol in Seafood. *Ann. Rept. Food Drug Res.* 1: 87-98.
4. Soto, A. M., Justicia, H., Wray, J. W. and *et al.* 1991. p-Nonyl-Phenol: An Estrogenic Xenobiotic Released from "Modified" Polystyrene. *Environ. Health Perspect.* 92: 167-173.
5. 陳珮珊等人。2002。環境荷爾蒙-壬基苯酚殘留調查及其對雄鯉魚生理效應之研究。環境檢驗所環境調查研究年報，9: 291-312。
6. Lee, P. C. 1988. Disruption of Male Reproductive Tract Development by Administration of the Xenoestrogen, to Male Newborn Rats Nonylphenol, *Endocrine.* 1: 105-111.
7. Wang, Y., Hu, H., Zhao, M. and *et al.* 2013. Nonylphenol disrupts the cardio-protective effects of 17 β -estradiol on ischemia/reperfusion injury in isolated hearts of guinea pig. *J. Toxicol. Sci.* 38: 731-740.
8. European commission. 2005. Health & Consumer Protection Directorate- General. Opinion concerning Request for Confirmation of the SCCNFP Opinion 0474/01 on Chemical Ingredients in Cosmetic Products Classified as Carcinogenic, Mutagenic or Toxic to Reproduction according to Council Directive 67/548/EEC. [http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00h.pdf].

市售清潔類化粧品中壬基苯酚(nonylphenol)及壬基苯酚聚乙氧基醇(nonylphenol polyethylene glycol ether)之品質監測

9. European Commission. 2005. Commission Directive 2005/80/EC. Official journal of the European Union.
10. 行政院環境保護署。2014。公告之毒性化學物質一覽表。[<http://web.epa.gov.tw/ch/SitePath.aspx?busin=324&path=1702&list=1702>]。
11. 行政院衛生署。2008。化粧品使用壬基苯酚或壬基苯酚聚乙氧基醇為原料之管理規定。97.06.06衛署藥字第0970313229號公告。
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。建議檢驗方法。化粧品中壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇類之鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。

Nonylphenol and Nonylphenol Polyethylene Glycol Ether in Cosmetic Detergent Products from the Taiwan Market

SHU-CHING CHENG, CHIUNG-WEN CHANG, SHOU-CHIEH HUANG,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

The study aimed at the presence of nonylphenol and nonylphenol polyethylene glycol ether (skin and eye irritation potential) in cosmetic detergent products. Eighty samples of bubble bath, makeup cleaner, facial foam, and other cosmetic detergent were collected from cosmetic stores and pharmacies by local health authorities between February and June of 2014 in Taiwan. Samples were analyzed by high performance liquid chromatography coupled with diode array detector. The results of surveillance indicated that only one product contained nonylphenol polyethylene glycol ether which exceeded the regulatory limit (0.1%) in Taiwan. The compliance survey of labeling showed 7.5% violation mainly on the missing of importing-country and all ingredients.

Key words: cosmetic, nonylphenol, nonylphenol polyethylene glycol ether, HPLC