

市售假牙清潔劑(錠)中Persulfate之品質監測

賴國誌 張瓊文 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署 研究檢驗組

摘要

為瞭解市售假牙清潔劑(錠)是否符合行政院衛生署97年3月3日衛署藥字第0970307154號公告「含Persulfate成分之假牙清潔劑應加註警語相關事宜」,本署於102年1至4月間委由各縣市衛生局於牙醫診所、藥粧店、醫療器材行、藥局及公司行號等處抽樣檢體14件,均為輸入品,以離子層析法(ion chromatography)予以檢驗。結果顯示:14件檢體均檢出persulfate成分,3件檢體另亦檢出monopersulfate成分,其中5件(35.7%)未依公告進行標示,標示不符合者均已函請原抽樣衛生局進行行政處理。本調查結果將提供行政管理參考,期能降低相關醫療器材產品對敏感族群之健康風險疑慮,維護國民健康。

關鍵詞: 假牙清潔劑(錠)、persulfate、離子層析法

前言

隨著醫療品質的提升及國民生活水平的改善,台灣已漸漸邁入高齡化社會,然而國人常因口腔照護知識的不足,致牙齒遭損傷,造成牙齒數目越來越少,故需配戴假牙的人也越來越多。由於假牙貼合於口腔組織的接觸面,常有粗糙或細微孔洞的表面,易因食物殘屑滋生細菌,而假牙若未作好清潔工作,可能因細菌的累積而感染或發炎,進而蔓延擴散引起其他嚴重病症,咀嚼若受影響也會導致養分攝取不足,對健康均造成莫大的隱憂。

過硫酸鹽(persulfate)則為一強氧化劑,化粧品工業上常作為漂白劑來氧化顏料獲得漂髮效果,環境工程則應用於處理廢水,若添加在假牙清潔劑(錠)中,則可做為殺菌劑,達到清潔殺菌之效果。惟2008年美國食品藥物管理局(FDA)發布,假牙清潔劑(錠)中含有過硫酸鹽(persulfate)成分,雖有助於清潔假牙,但有文獻及研究指出該成分極可能造成過敏反應。該

局同時提醒醫療人員及病患,假牙清潔劑(錠)係用於容器中清潔假牙,切勿將其吞食。如果誤將清潔錠放入口中咀嚼、漱口或吞嚥,可能造成食道傷害、燒傷、腹部疼痛、呼吸困難、低血壓、抽搐、組織脫色、血尿、內出血或嘔吐。另有文獻及研究指出,過硫酸鹽類也是造成美髮工作者罹患職業性氣喘(occupational asthma, OA)的主要原因⁽¹⁻⁶⁾。我國前行政院衛生署亦於97年3月3日衛署藥字第0970307154號公告⁽⁷⁾,「含persulfate成分之假牙清潔劑(清潔錠)應加註警語:(一)本產品含persulfate成分,使用後可能造成的過敏反應,包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓;如發生任何前述反應時,應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。(二)本產品係於容器中使用,切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食,並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。」

因假牙清潔劑(錠)使用方法是將錠劑溶於清水中,利用解離後的過硫酸根離子($S_2O_8^{2-}$)做為氧化物,進而達到假牙清潔殺菌作用,因此

本研究使用離子層析法(ion chromatography)，利用水中解離後不同陰離子之離子大小、帶電性與作用力不同的層析原理，進行檢測分析。

有鑑於假牙清潔劑(錠)係屬於第一等級醫療器材，所含persulfate成分可能具有潛在的健康危害，基於保障消費者使用醫療器材之衛生安全，並配合衛生管理政策，102年度進行市售假牙清潔劑(錠)中persulfate及monopersulfate成分之品質監測，監測結果可提供完整之品質評估，供衛生主管機關作為行政管理之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係於102年1至4月間委由各縣市衛生局就轄區內牙醫診所、藥粧店、醫療器材行、藥局及公司行號等處抽樣假牙清潔劑(錠)檢體計14件。以臺北市抽驗7件占最多，新北市抽驗3件居次，其他縣市抽驗件數如表一。14件檢體均為輸入品，均有標示產地國別；輸入國別以美國5件最多，愛爾蘭及日本3件居次，檢體生產國別分布情形見表二。檢體抽自公司行號8件最多，藥局3件居次，抽驗地點件數見表三。

(二)儀器設備

- 離子層析儀(ICS-3000, Thermo Fisher Scientific Inc., Rockford, IL, USA)
 - 檢出器：導電度檢測器(conductivity detector)
 - 層析管：IonPac®AS16，內徑4 mm × 250 mm
 - 保護管：IonPac®AG16，內徑4 mm × 50 mm
 - 陰離子自我再生型抑制器(anion self-regenerating suppressor)：ASRS 300
- 超音波震盪器(Ultrasonicator)：(Sonorex, Bandelin, Germany)

表一、102年度市售假牙清潔劑(錠)之各縣市抽驗件數

抽樣縣市衛生局	件數
臺北市	7
新北市	3
桃園縣	2
臺中市	1
彰化縣	1
合計	14

表二、102年度市售假牙清潔劑(錠)檢體之產地國別分析

來源	生產國	抽驗件數	未加註含persulfate成分等相關警語	
			件數	(%)
輸入品	美國	5	2	40.0
	愛爾蘭	3	0	0.0
	日本	3	2	66.6
	德國	2	1	50.0
	奧地利	1	0	0.0
合計		14	5	35.7

表三、102年度市售假牙清潔劑(錠)之抽樣地點分布

抽樣地點	檢體件數	未加註含persulfate成分等相關警語	
		件數	(%)
公司行號	8	4	50.0
藥局	3	0	0.0
牙醫診所	1	1	100.0
藥粧店	1	0	0.0
醫療器材行	1	0	0.0
合計	14	5	35.7

(三)試藥

氫氧化鈉採用試藥級，購自Merck公司(Darmstadt, Germany)；去離子水(比電阻於25°C可達18 MΩ·cm以上)；過硫酸鉀(potassium persulfate, K₂S₂O₈)及單過硫酸氫鉀(potassium monopersulfate, KHSO₅)對照用標準品，購自Sigma Aldrich Inc.(Louis, MO, USA)。

(四)器具及材料

容量瓶(10 mL、25 mL、50 mL及100 mL)
及濾膜(孔徑0.22 μm ，Nylon材質)。

二、實驗方法

(一)流洗液之調製

取50% NaOH溶液 10.3 mL，以去離子水定容至2000 mL (即100 mM NaOH)，再稀釋為80 mM NaOH，以0.22 mm濾膜過濾，供作流洗液。

(二)標準溶液之調製

取potassium persulfate ($\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_8$)對照用標準品35.2 mg，以去離子水溶解並定容至25 mL，即相當於含 $\text{S}_2\text{O}_8^{2-}$ 1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，再以去離子水配製相當於含 $\text{S}_2\text{O}_8^{2-}$ 為2、5、10、15及25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，以濾膜過濾，供作標準溶液。

取potassium monopersulfate (KHSO_5)對照用標準品33.6 mg，以去離子水溶解並定容至25 mL，即相當於含 HSO_5^- 1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，再以去離子水配製相當於含 HSO_5^- 為2、5、10、20、50及100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，以濾膜過濾，供作標準溶液。

(三)檢液之調製

將檢體磨碎混勻後，取約0.5 g，精確稱定，置於100 mL容量瓶中，加入去離子水80 mL，以超音波震盪溶解後，再以去離子水定容至100 mL，並視需要再稀釋至適當濃度，經濾膜過濾，取濾液供作檢液。

(四)分析條件

1. 等度(isocratic)條件

配製80 mM氫氧化鈉流洗液，離子抑制設定198 mA，30 $^{\circ}\text{C}$ 下操作，注入體積為25 μL ，流速1 mL/min，以等度條件沖提，總分析時間為20分鐘。

2. 梯度(gradient)條件

配製80 mM氫氧化鈉流洗液，離子抑制設定210 mA，30 $^{\circ}\text{C}$ 下操作，注入體積為25 μL ，流速1 mL/min，梯度條件如下表，總分析時間為25分鐘。

Time (min)	80 mM NaOH %	H ₂ O %
0	50	50
5	50	50
6	100	0
23	100	0
24	50	50
25	50	50

(五)鑑別試驗及含量測定

精確量取檢液及標準溶液各25 μL ，分別注入離子層析儀中，進行離子層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式求出檢體中persulfate或monopersulfate之含量(%)。

檢體中persulfate或monopersulfate

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

C：由標準曲線求得檢液中persulfate或monopersulfate之濃度(mg/mL)

V：檢體最後定容之體積(μL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

結果與討論

假牙清潔劑(清潔錠)依前行政院衛生署93年12月30日衛署藥字第0930328238號令「醫療器材管理辦法」⁽⁸⁾，列屬第一等級醫療器材，其鑑別為「假牙清潔劑是含有粉狀，錠狀或膏狀的除垢材料，用來除去活動之修復牙科器材上，例如牙橋或假牙之污垢。當牙科器材需清潔時要由口中取下」。該產品可由一般民眾在市面上自行購買使用，作為假牙日常清潔照護等用途。而過硫酸鹽(persulfate)為一強氧化劑，常添加在假牙清潔劑(錠)中，提供清潔殺菌之效果。惟2008年美國食品藥物管理局(FDA)發布，假牙清潔劑(錠)中含有過硫酸鹽成分，可能造成過敏反應。我國亦於97年3月3日衛署藥字第0970307154號公告「含persulfate成分之假牙清潔劑(清潔錠)應加註警語」相關事宜。有鑑於該成分可能具有潛在的

健康危害，基於保障消費者使用假牙清潔劑(清潔錠)之衛生安全，並配合衛生管理政策，本研究進行市售假牙清潔劑(錠)中persulfate及monopersulfate成分之品質監測。

經由「醫療器材許可證查詢系統」查得假牙清潔劑(錠)之有效許可證張數共46張，其中國產7張，分屬7家製造廠，輸入38張，分屬16家製造廠，大陸輸入1張。本次抽樣檢體14件，均為輸入品，分屬8家製造廠，經檢驗14件檢體均檢出persulfate成分，3件檢體另亦檢出monopersulfate成分，檢視檢體包裝發現5件未依公告刊載「(-)本產品含persulfate成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。(二)本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。」等警語。

依據藥事法第75條及藥事法施行細則第24條規定，需對假牙清潔劑(清潔錠)產品進行外包装標示檢查，檢視產品之廠商名稱及地址、品名、許可證字號、批號、製造日期及有效期間或保存期限等項目。本次調查結果，標示檢查方面，除5件檢體外包装未加註含persulfate成分等相關警語外，以「品名與原查驗登記不符」及未標示「廠商名稱及地址」較多，標示不符規定之產品均已請地方衛生局依法查處。

本研究執行結果，假牙清潔劑(清潔錠)產品標示不符合現象仍存在，為避免使用產品時受到不當之傷害，建議消費者在選購產品時，最好到正常通路購買有品牌之產品，且應注意產品標示，不購買標示不明誇大不實之產品，以確保使用安全及保障自身權益。另應加強製造廠及代理商之宣導，先作標示之把關，以導正其觀念，使該產品之品質能符合規定，以

期符合衛生管理之要求，保護消費者之健康安全。

參考文獻

1. Blainey, A. D., Ollier, S., Cundell, D. and *et. al.* 1986. Occupational asthma in a hair-dressing salon. *Thorax*. 41: 42-50.
2. Aalto-Korte, K. and Makinen-Kiljunen, S. 2003. Specific immunoglobulin E in patients with immediate persulfate hypersensitivity. *Contact Derm.* 49: 22-25.
3. Munoz, X., Cruz, M. J., Orriols, R. and *et. al.* 2003. Occupational asthma due to persulfate salts: diagnosis and follow-up. *Chest* 123: 2124-2129.
4. Uter, W., Lessmann, H., Geier, J. and *et. al.* 2003. Contact allergy to ingredients of hair cosmetics in female hairdressers and clients: an 8-year analysis of IVDK data. *Contact Derm.* 49: 236-240.
5. Moscato, G., Pignatti, P., Yacoub, M. R. and *et. al.* 2005. Occupational asthma and occupational rhinitis in hairdressers. *Chest* 128: 3590-3598.
6. Valks, R., Conde-Salazar, L., Malfeito, J. and *et. al.* 2005. Contact dermatitis in hairdressers, 10 years later: patch-test results in 300 hairdressers (1994 to 2003) and comparison with previous study. *Dermatitis* 16: 28-31.
7. 行政院衛生署。2008。含persulfate成分之假牙清潔劑應加註警語相關事宜。97.03.03衛署藥字第0970307154號公告。
8. 行政院衛生署。2004。醫療器材管理辦法。93.12.30衛署藥字第0930328238號令。

Survey on Persulfate in Marketed Denture Cleansers in Taiwan

KUO-CHIH LAI, CHIUNG-WEN CHANG, SHOU-CHIEH HUANG,
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEN AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to investigate marketed denture cleansers, fourteen samples were randomly collected from companies, pharmacies, medical device stores or dental offices by local health bureaus in Taiwan from January to April, 2013. These samples were analyzed for persulfate and monopersulfate by ion chromatography. The results showed that all the fourteen samples contained persulfate. In addition, there were three samples also found to contain monopersulfate. However, five samples did not show boxed warning on the label according to the regulation requirement. The sources and labels of samples were also used for analysis, which will be provided as the reference in formulating policies for the authority in Taiwan.

Key words: denture cleansers, persulfate, ion chromatography