

安全 是要證明的！護唇膏使用大量礦物油的安全解

發佈日期：
2014.02.17

第 392 期的消費者報導出刊後，「止『凍』——市售護唇膏成分解析」一文引發諸多討論，有若干反對意見集中在礦脂的安全性和保養功效上，指責消基會的專業知識不足。針對這些善意或情緒化的批評，此處將澄清之前的報導並非毫無根據！而且想強調，消保團體的任務之一是點出產品成分之屬性，提醒使用者注意可能的風險；如果完全不說明潛在的危害，即失去作為消保團體的意義了。另外則希望，閱讀時應區別「可能」與「必然」之間的差異，以免忽視或誇大副作用。

歐盟以法規來保障化粧品中礦脂的安全性

石蠟（Paraffin）是一類從原油分餾過程中殘留下來的混合物，成員包括俗稱凡士林或石油凍的礦脂，外文名稱為 petrolatum、petroleum jelly、white petrolatum、soft paraffin 或 multi-hydrocarbon。由於延展性佳、封閉性好，能長時間黏貼在皮膚上，所以這種半固態的蠟膏已廣泛用於化粧品中，CAS 編碼是 8009-03-8。

不過，歐盟委員會雖然將礦脂的功能描述為「抗靜電」和「柔滑」（註 1），但也同時註明，作為化粧品成分只能有條件地添加。

由世界衛生組織等機構成立的國際化學品安全方案（IPCS），則以下面的注意事項，更進一步地解釋相關的限制：「礦脂主要由碳數大於 25 的飽和烴所組成，其組成取決於石油來源和精煉過程。高度精煉（白色凡士林）的等級可用於藥品和化粧品上；精煉較差的等級（黃色、琥珀色或褐色凡士林）則是在工業上使用，而且可能含有雜質如致癌的多環芳香烴。因此歐盟對礦脂適用的風險術語定為 R 45（可能致癌），但附帶了注意事項：『若完全清楚整個精煉過程、並證明所獲得的物質無致癌性的話，便不必列為致癌物』。」（註 2）

與此同步，代表歐洲 2000 多家公司利益、成員包括 25 個國家協會的歐洲化粧品、洗滌用品及香料工業貿易聯合會（COLIPA），在一篇名為「礦脂作為化粧品產業原料之安全性」的文件上表示：

「根據危險物質法規 67/548/EEC 來對所有礦物油的致癌性進行分類，則不同

組別之礦物油的分類取決於它們的精煉過程。這些組別包括『高度精煉的基礎油』(Highly Refined Base Oils)、『石蠟和烴蠟』(Paraffin and Hydrocarbon Waxes)、以及『礦脂』(Petrolatum)；前兩者未列為致癌物，但『礦脂』被列為第2類致癌物……這是基於化學組成的相似性，經由加氫或黏土處理的精煉礦脂（歐洲藥典定義為白色或黃色的軟石蠟）、以及未精煉的礦脂，全部都在同一個組別內。」（註3）

看了上述資料不禁產生一個疑問：既然連藥品都允許使用高度精煉的礦脂，那為何歐盟還要求化粧品廠商提交不含致癌物的證明呢？

原來 CAS 編碼 8009-03-8 的礦脂並非一種純度的保證，裡頭包括醫藥級的等級，但也可以是工業級的，而化粧品不屬於藥物，無法用藥典的標準去要求它們的純度；若沒提交不含致癌物的證明，誰能擔保製造商添加的礦脂一定是醫藥級的呢？從化工資訊網站 Chemical Book 對?品的介紹上，便能看到這種混亂的現象：「礦脂可安全用於食品，用於藥膏和化粧品的原料，用於機械設備、金屬物品及零件的防腐……」（註4）

再加上很多石化原料裡的雜質難以分離，很容易遇到殘留物超標的情況。因此想維護化粧品使用時的安全，就不能只憑藉廠商的良心而沒有積極的監管，否則消費者的健康便可能暴露在危險之中。所以歐盟才要求生產者，提交不含致癌物的證明。

那麼，美國和台灣的作法又是如何呢？

美國對化粧品中礦脂的雜質有積極監管嗎？

在美國，化粧品主要由聯邦食品、藥品及化粧品法（FD&CA）和公平包裝及標示法（FP&LA）來管理，兩法皆無權要求廠商為其產品進行安全測試，也無權要求對化粧品的製造、成分或相關的危害進行註冊。因此，美國食品暨藥物管理局（FDA）不會對上市前的化粧品成分做認證，僅勸導廠商進行毒性測試或其他能證明產品安全性的測試。（註5）

另一方面，即使上述法律建議，如果化粧品的安全性還未適當地證實，則應該

標示「本產品之安全性尚未被確定」；不過，美國環境工作組（EWG）調查 7500 種化粧品後卻發現，沒有任何一個產品標示這樣的警語。而且至少 146 種的原料可能殘留有害雜質，涉及癌症或其它嚴重的健康影響，但 FDA 並沒清楚表達任何明確的安全標準來限制化粧品中的這些雜質。（註 6）

譬如，美國雖然規定作為食品間接添加劑的礦物油或礦脂，其濃度不得超過 10 ppm（註 7），並要求作為食品直接添加劑（作為脫模劑、潤滑劑、密封劑、拋光劑、消泡劑、或者保護塗層，相當於台灣的食品加工助劑）的礦脂，必須符合美國藥典的標準、以及額外的雜質限制（註 8）；但對化粧品中的礦脂卻沒有含量限制和純度要求，包括直接塗抹在嘴上、會不小心吃下去的護脣膏。

由此可看出，美國法律並未對化粧品的安全性起到積極的保障，FDA 只針對藥品、食品及食品包裝用的礦脂做監控管制，對個人護理用的則沒有。

儘管一般相信，廠商會選擇高度精煉的礦脂作為化粧品原料，但也許少數的業者並沒有。而產品是否可靠，完全由製造商自行決定，根本缺乏相關的規定來限制 CAS 編碼 8009-03-8 的礦脂不能殘留多少雜質，消費者亦無從得知廠商添加的礦脂是否屬於致癌物含量低的。故對於某些使用了大量礦脂的護脣膏，若站在消費者的立場去看安全性，這難道不算是一項隱憂嗎？

台灣衛福部公告的資訊說：「礦脂在歐美日等國並未禁止使用於化粧品中，甚者精煉石蠟也可用於食品及口服藥品中。」不過據了解，在歐盟、甚至大陸，礦脂都被列入「禁用於化妝品中的名單」內；「除非完全清楚整個精煉過程、並證明所獲得的物質無致癌性」，才允許有條件地開放，如圖 2 所示。而作為食品添加劑的精煉石蠟，則是有嚴格的使用範圍及含量限制。

另外，衛福部、以及若干人士以醫藥級礦脂的安全性，來推論化粧品使用的原料沒有健康隱憂，難道他們能擔保廠商添加的礦脂全都是醫藥級的嗎？否則這種不對等的比較有何意義呢！由於目前僅歐盟訂定了完善的化粧品原料標準，所以才提醒消費者注意：來自歐盟以外的礦脂仍缺乏法規來監管它們的安全性！

某些廠商會提交類似圖 3 的原料安全數據表，這必須感謝歐盟的《危險物質法

規 67/548/EEC》對礦脂不含致癌物的證明要求。該法規還要求原料須註明「一個簡潔、但完整且全面地描述各種毒性的健康效應，倘若使用者吸入、攝入、皮膚和眼睛接觸到此物質或製劑時有可能引起的話」。從圖 3 的信息可得知，添加於化粧品中的礦脂即使不會致癌，短期潛在的副作用仍包括皮膚刺激，長期則可能造成過敏性接觸皮膚炎、以及細胞層面的變化。

食品級礦物油吃下去後有什麼可能的危害

來自美國國立醫學圖書館的資料寫道：「一些皮膚保養品或一些眼部潤滑膏裡的礦脂若過量食入，可能造成腹痛、腹瀉、咳嗽、呼吸急促、以及眼睛、鼻子、喉嚨和皮膚刺激等症狀。」（註 9）雖然上述副作用通常得大量吞下才容易發生，卻也點出長期使用礦脂作為護唇膏主要成分可能存在的健康危害。

這種隱憂絕不是空穴來風！針對礦脂使用於乾燥鼻腔的安全性，世界著名的醫療機構梅奧醫院如此回答：「礦脂一般可安全地使用，不過在很少數的情況下，長期吸入礦脂或礦物油可能累積在肺部，導致被稱為類脂性肺炎（Lipoid Pneumonia）的潛在嚴重炎症。

雖然某些人並沒有類脂性肺炎的跡象或症狀，但對另一些人而言，則引起咳嗽、胸痛或呼吸急促。如果類脂性肺炎是由礦脂所造成，唯一的治療方法就是停止使用它。」（註 10）

別以為透過吸入的途徑才可能導致類脂性肺炎！根據美國邁阿密大學皮膚科的病例報告，曾有人使用醫藥級的礦脂治療臉部的牛皮癬，卻引起類脂性肺炎（註 11）。

此外，美國杜克大學醫學中心兒科的病例報告描述，一名青春期的女孩使用口紅而造成類脂性肺炎（註 12）。至於整個礦物烴類，還可能帶來怎樣的副作用呢？

在將近 30 年前，根據 465 具人類屍體的解剖研究發現，48% 的肝臟和 46% 的脾臟出現脂肪肉芽腫（Lipogranulomata）；它們應來自礦物油的累積，而非本身脂肪的變性（註 13）。

若參考之後英國殼牌石油公司的動物研究，那麼石蠟的不良影響就更加清楚了：「餵食老鼠 5,000 ppm 以上的兩種食品級白礦油，在若干生化指標上呈劑量相關的變化，主要涉及肝損傷或功能上的改變，且對雌性的影響甚於雄性。而在屍體剖驗時發現，腸系膜淋巴結腫大，肝、腎和脾的重量明顯增加；微觀變化的特徵則是腸系膜淋巴結和肝臟中產生多源性的脂肪肉芽腫。」（註 14）這結果與人類屍體上的脂肪肉芽腫十分類似！

美國埃克森石油公司的動物研究呼應並補充了上述發現：「以食品級高度精煉的 7 種白礦油和 5 種蠟來餵食 F-344 大鼠 90 天，結果顯示，較大分子量的烴類（微晶蠟及較高黏度的油）無生物效應，但石蠟及中、低黏度的油則出現生物效應，且對雌性的影響甚於雄性。效應主要發生在肝臟和腸系膜淋巴結內，包括器官重量增加、微觀的炎性變化、以及飽和礦物烴類在受累組織中存在的證據；另外，以高劑量石蠟餵食的大鼠也觀察到心臟的二尖瓣炎。」（註 15）

雖然並非所有種類的實驗動物都會對礦物油敏感，不過聯合國糧農組織與世界衛生組織（FAO/WHO）的食品添加劑聯合專家委員會（JECFA）注意到：「礦物油引起類似的病變已在人體組織中確定，積累了礦物油的囊泡在肝、脾和淋巴結裡被發現。此外，一些研究表明，發炎或肉芽腫反應還同時存在；儘管另一些研究顯示，並沒有組織對累積的物質起反應。」（註 16）但無論如何，礦物油對健康可能的不良影響，導致歐盟對它們的高度重視及熱烈討論。（註 17）

要注意的是，除了微晶蠟及高黏度的礦物油外，其它礦物油吃下去後會隨著劑量和時間而累積在組織內。針對某些中、低黏度的礦物油，FAO/WHO 提出每日容許攝取量（ADI）暫時只有 0~0.01 毫克/每公斤體重（註 18）。然而現今那些油的實際口服攝取量，估計早已遠遠超過此建議值了。

石蠟作為護唇膏成分沒有安全上的隱憂嗎？

食品級的石蠟（或稱礦物油、礦物烴類）是烴類及其他物質的複雜混合。根據動物實驗的研究分析，很明顯地，身體吸收這些物質之後所伴隨的毒性，其實與它們原本的物理性能、而非石油來源或精煉過程有關。（註 16）也就是說，即使被高度精煉成食品級或醫藥級的礦物油，也無法排除上述的健康隱憂。因此，圖 4 註明的可能副作用除了皮膚刺激外，反覆接觸還可能導致肺部損傷、

並危害特定器官。

而且奧地利因斯布魯克醫藥大學婦產科的研究指出：「有強烈的證據表明，礦物烴類是身體最大的污染物。可能的污染途徑包括空氣吸入、食物攝入、以及經皮膚接觸，此處想確定最主要的來源。結果發現，礦物烴類在脂肪組織裡的濃度隨著年齡的增加而累積；化粧品可能是相關的污染來源，在日常生活中使用防晒劑、護手霜和唇膏等都是顯著的獨立因素。」（註 19）

難怪德國環境暨自然保育協會建議民眾放棄石蠟護脣膏的使用，因為它可能帶來健康上的危害：「除了妨礙皮膚水分的自然蒸發、以及阻塞毛孔和膨脹角質外，吃下石蠟還可能積累在肝臟和淋巴結內，甚至被懷疑引起過敏、肝臟損傷、並可能致癌。」（註 20）

儘管目前歐洲對石蠟在脣膏產品上的使用沒有限量規定，但基於安全考慮，2004 年歐洲化粧品產業協會 COLIPA 已建議會員：「在嘴唇和口腔護理產品中，只使用那些每日容許攝取量已被確定的礦物烴類……而被涉及的物質包括液體石蠟、礦脂、微晶蠟、地蠟、純地蠟、以及石蠟。」（註 21）再根據 FAO/WHO 僅針對微晶蠟提出了 ADI，故各種礦物油似乎唯有微晶蠟才勉強適合添加在脣膏或口紅中。

可惜不少護脣膏仍以石蠟類作為主要成分，忽視 FAO/WHO 將礦脂的 ADI 評為「無法提出」（註 22）——此含意包括下面幾種可能：（1）安全性資料不充足（2）在食品中的應用不安全（3）未制定特性鑑別或純度檢測的方法及規格說明。反觀天然護脣膏多以蜂蠟為主要成分，而蜂蠟的 ADI 是「可接受的」（註 23），乃指每日攝取直至終生，不產生可檢測到的、對健康危害的量。

由於石蠟潛在的毒性少為人知，好壞爭議很大；加上西方化粧品公司估計，女人一生吸收大約 3、4 公斤的脣膏；故對於脣膏或口紅的安全性，怎麼能不小心謹慎呢！

有鑑於此，瑞士巴塞爾州檢測脣膏或口紅裡的石蠟和香料，49 個樣本中的幾種還來自台灣，2012 年公布的結果顯示：「在 39 個（80%）樣本中，檢測到每百公克含有 0.05~60 公克的石蠟。在 17 個（35%）樣本中，使用了不希望有的低

黏度礦物油，含量為 6~60 公克／100 公克。這問題已轉給聯邦衛生部來進行毒性評估，其餘產品裡的石蠟則少於 0.05 公克／100 公克……在 3 個樣品中，外包裝上卻沒有註明含石蠟。」（註 24）

針對低黏度的礦物油，德國巴伐利亞州衛生部在 2012 年曾表示：「透過食物，礦物油被吸收，累積在體內的脂肪和乳汁裡。各個礦物油的組成種類決定了不同的毒性。最具毒性的礦物油是具有低熔點及低黏度的石蠟。對於中、低黏度的礦物油（第二類和第三類），FAO／WHO 的容許攝取量暫定為每日每公斤體重 0.01 毫克。」（註 25）

每日每公斤體重僅允許吃下 0.01 毫克的石蠟，對一名 60 公斤的消費者而言，相當於每天 0.0006 公克——這是多麼低的量啊！倘若使用以礦物油（除了微晶蠟外）為主要成分的護脣膏，那麼只要一塗在嘴上就會超量，更何況從食物中也會吃下不少的礦物油。

知道了石蠟這些可能的壞處後，消費者才能幡然醒悟：明明是護脣膏中添加最多的成分，但為何一般的宣傳廣告卻絕口不提此物質！

礦脂如何被精煉？

以石油分餾後殘留下來的渣油為原料，先進行脫蠟，再混摻中等黏度的潤滑油，接著用發煙硫酸和活性黏土來脫臭及脫色。進一步精製可採取加氫處理，其目的在於除去油品中含有硫、氮、氧或金屬等雜質的極性烴類，同時使烯烴和芳香烴轉化成飽和烴，以改善原料的品質和產品的使用性能。