

附件（二）：測試方法

標準：產品必須通過所有測試（三防測試），以確保產品符合更高安全標準，才能列於正面清單上。

1. 生物測試：產品必須通過(i)雌激素/類雌激素內分泌干擾化學（EDC）測試，分析化學物相互作用和影響人體的方式；（如前所述，內分泌干擾物是對人體中的激素產生負面影響並導致致命健康問題的化學物質）以及(ii)測量產品毒性的急性毒性測試。
 - a) 產品不能超過世界衛生組織的雌激素/類雌激素等效濃度（EEQ）的份量。根據聯合國糧食及農業組織（糧農組織）（FAO）和世界衛生組織（世衛組織）（WGO）出版，“聯合糧農組織及世衛組織聯合專家委員會（JECFA）對食品添加劑的評價”中訂出，雌二醇-17 β （Estradiol-17beta）的可接受的每日攝入量（ADI）為 0-50ng / kg bw。
 - b) 而急性毒性測試是根據國際標準認證（ISO 15088）及 OECD TG236 標準監控。
2. 化學測試：產品必須通過所有重金屬，和游離甲醛含量等化學測試。測試標準是根據中國食品藥物管理局 2015 年修訂的「化妝品安全和技術標準」中有關 i) 重金屬污染 - 第 1 部分一般，表 2（3.4）有害限量化妝品產品中的元素規定。其中妊娠油產品標準如下——
 - 重金屬
 - a. 砷（As） \leq 2 毫克/千克（百萬分之一）
 - b. 鉛（Pb） \leq 10 毫克/千克（百萬分之一）
 - c. 汞（Hg） \leq 1 毫克/千克（百萬分之一）
 - d. 鎘（Cd） \leq 5 毫克/千克（百萬分之一）
 - 游離甲醛（free formaldehyde） \leq 2000 毫克/千克（百萬分之一）
3. 成份篩查：

產品不得含有被以下政府或相關管理部門禁止使用的材料；包括已證實會引起併發症、生態毒性或經科學安全評估證明造成污染的化學物，有關政府、相關部門及條例如下——

 - 美國食品藥品監督管理局：〈在美國在食品、藥物、化妝品和醫療設備中使用的顏色添加劑概要〉和〈禁用和限制成份〉
 - 歐盟：歐盟委員會第 1223/2009 號
 - 中國：國家食品藥品監督管理總局〈化妝品安全和技術標準〉（2015）
 - 日本：〈化妝品標準〉（2000）

本會透過不同測試方法，確認有關產品符合上述更高標準——

- 1) 水中銀(國際)生物科技有限公司使用專利技術，首先將產品中提取適當份量，再將鯖鱈魚胚胎放置其中二十四小時，當鯖鱈魚接觸到雌激素/類雌激素時，其肝臟便會發出熒光綠色。該公司以光的強度將被定量並與 17 β -雌二醇劑量反應曲線，計算測試產品中的雌激素/類雌激素（EEQ）濃度及其活躍性。
- 2) 急性毒性測試使用斑馬魚胚胎測試技術。美國國立衛生研究院 (National Institutes of Health) 研究結果指出，斑馬魚和人類致病相關基因擁有高達 84%的相似度，並且已證明能夠篩選超過 1000 種有毒化學品，故已被廣泛應用於藥品的安全性與功效評估。當遇到有害物質，魚胚胎會出現異常。樣本經處理後會利用斑馬魚胚胎進行測試，辨出導致一半測試斑馬魚胚胎死亡的濃度（半致死濃度，LC50）。測試中對於斑馬魚胚胎死亡的定義遵照 ISO15088 和 OECD TG 236 標準。
- 3) 化學測試使用幾種不同的測試方法。為了測試重金屬，微波消解法（其增加熱分解的速度和重金屬在溶液中的溶解度，使得重金屬可以被定量）和電感耦合氫等離子體質譜法（其檢測金屬和非金屬 並通過離子化樣品並分離離子來量化它們）。甲醇分析使用氣相色譜 - 火焰離子化檢測器（FC-FID），其測量氣流中甲醇的濃度。為了測試游離甲醛，使用紫外分光光度法（UV-VIS），其測量由於特定分子（在這種情況下為游離甲醛）的吸收而使光束通過樣品之後光束的衰減。
- 4) 使用國際準則，確保嬰兒產品中沒有被國際禁止使用的材料或成份。

合作夥伴：以下是協助世界綠色組織進行生物、化學和成份篩查測試的官方合作夥伴及實驗室。

世界綠色組織：是一個獨立、非牟利的嶄新環保團體；我們關注保育及與環境有關的民生和經濟議題，提供整合的三贏方案，推動社會綠色變革。世界綠色組織透過以科學為本的政策研究，深入完善的社區工作，與公眾分享研究成果，提出建議，旨在提升環境質素、改善市民生活、加強市民環保意識，並推動綠色經濟。同時，世界綠色組織會就社會各階層，尤其弱勢社群的生活需要，推出與環境相關的扶貧項目，回應因環境變化而引起的社會矛盾，創造綠色經濟機遇，落實可持續發展的願景。

水中銀（國際）生物技術有限公司(提供生物測試及成份篩查)：於 2010 年 3 月成立，是一間具創新性及多次獲得國際獎項的生化物科技公司，其利用鯖鱈及斑馬魚的胚胎進行毒性測試 FET，代替傳統的動物實驗。水中銀透過前瞻性的科技推出證書計劃及確立安全指標，幫助利益攸關者作出更安全、更明智的決擇。公司懷著「產品越安全，世界越美好」的願景，結合科學技術及社會責任，改善消費產品安全，保護環境。水中銀團隊曾服務國際化妝和護膚品牌、食物及飲料國際企業、知名測試實驗室以及政府部門。同時按國際準則進行成份篩查，確保嬰兒產品中沒有被國際禁止使用的材料或成份。

香港 ALS (提供化學測試)：是全球最大及最多元化的分析測試服務供應商。其事業及服務主要分為四個部門：礦物（地球化學、冶金學礦場及視察）、生命科學（環境、食品及藥物、動物健康及電子產品）、能量（煤、石油和天然氣）及工業（資產管理及摩擦學）。不論是數量或是整合性，ALS 均是全球指標。在質量、顧客服務、創新性及技術方面都有卓越的成績，聲譽良好。業務系統化及標準化正標誌著 ALS 對人類及環境的重要承諾。

德國萊因 TUV (提供化學測試)：德國萊因 TUV 是全球領先的技術供應商。自 1872 年成立以來，一直提供安全及可持續的方案，應對由人類、環境與科技三者相互作用而引發的不同挑戰。作為一間獨立、中立及專業的企業，德國萊因承諾創造一個滿足人類及環境所需的未來