

市售化粧品中防腐劑之品質監測

鄭淑晶 張瓊文 黃守潔 陳玉盆 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解市售化粧品防腐劑使用是否符合規範，本計畫於105年1月至9月期間，委由各縣市衛生局於轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、百貨商行、美容美髮材料行及商店等場所進行市售化粧品之抽樣，抽得市售化粧品共152件，以高效液相層析儀檢測其防腐劑使用情形，監測項目包括：限用成分苯甲酸、水楊酸、己二烯酸、去水醋酸、甲基異噻唑啉酮、甲基氯異噻唑啉酮及對羥苯甲酸酯類與禁用成分甲醛。其中，國產化粧品90件、進口化粧品61件，另有1件未標示製造國別。監測結果顯示，有2件檢體不合格(1.3%)，1件進口產品檢出水楊超過0.2%，未依規定辦理含藥化粧品查驗登記，另1件國產產品檢出甲基氯異噻唑啉酮，其含量超出使用限量規定，不符規定者均已函送地方衛生機關予以行政處理，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、防腐劑、甲醛、苯甲酸、去水醋酸、水楊酸、己二烯酸、甲基異噻唑啉酮、甲基氯異噻唑啉酮、對羥苯甲酸酯類、高效液相層析儀

前言

化粧品劑型及樣貌繁多，其中組成成分複雜，常富含各種微生物生存所需之物質，加上台灣氣候終年悶熱潮濕，無形中提供微生物生長之絕佳環境，為避免化粧品於製造生產過程中，或使用之原料、生產器具、容器及人員等造成的一次污染，以及產品出廠後分裝、儲存、運送或消費者使用時造成的二次污染⁽¹⁾，降低病原菌污染導致產品變質、成分分解甚至腐敗，並且維持產品的品質衛生安全及成分的穩定性，以確保消費使用之權益及健康，適度添加防腐劑是無可避免的。

防腐劑對皮膚具有不同程度之潛在致敏性風險，例如：接觸性濕疹，且其與使用濃度有正向關係^(2,3)，此外，過度使用防腐劑也會

污染環境和水中生物⁽⁴⁾，因此，衛生福利部於103年5月15日以部授食字第1031600713號令修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」⁽⁵⁾。另，甲醛具有良好的防腐殺菌能力，惟據研究顯示其對皮膚具刺激性，易引起過敏^(6,7)，前行政院衛生署於94年04月21日公告增訂化粧品中禁止使用甲醛成分⁽⁸⁾，而有些防腐劑自身會釋放出甲醛(formaldehyde-releasers)，包括DMDM Hydrantonin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1, 3-dioxane、Bronopol 及 Sodium hydroxymethyl glycinate等，故前行政院衛生署102年06月27日以署授食字第1021604026號公告化粧品中游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留限量規定⁽⁹⁾，化粧品若使

用上述成分作為防腐劑時，其總釋出之游離甲醛量，不得超過1,000 ppm；未添加該類防腐劑成分，如於製造過程中，因技術上無法避免，致含微量殘留之游離甲醛時，則其最終總殘留限量為75 ppm。

為調查市售化粧品防腐劑使用現況是否符合「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」之規定及是否添加禁用成分甲醛，食藥署於105年度執行本監測計畫。另外，為保護嬰兒使用濕巾的衛生安全，衛生福利部於105.04.01部授食字第1051601670號公告訂定「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」⁽¹⁰⁾，並自106年06月01日生效，因此本次調查，亦針對市售嬰兒專用濕巾進行防腐劑的背景值調查，以確保民眾使用安全，維護其消費權益。

材料與方法

一、檢體來源

本次調查之檢體係於105年1月至9月期間，委請地方政府衛生局就轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、精品店、便利商店、藥粧店及大賣場等地進行完整包裝之市售產品抽驗，總抽樣件數152件(其中3件重複皆國產)，其中90件為國產化粧品，61件為進口輸入化粧品，另有1件化粧品未標示產地。輸入品中以大陸輸入產品18件最多，其次為韓國輸入產品17件，日本輸入產品8件。

(一)標準品、試藥及器具

1. 甲醛(1,000 mg/L)、苯甲酸、水楊酸、己二烯酸、去水醋酸、甲基異噻唑啉酮、甲基氯異噻唑啉酮及對羥苯甲酸酯類(*butyl p-hydroxybenzoate*、*ethyl p-hydroxybenzoate*、*isobutyl p-hydroxybenzoate*、*isopropyl p-hydroxybenzoate*、

methyl p-hydroxybenzoate、*propyl p-hydroxybenzoate*、*secbutyl p-hydroxybenzoate*)均採用Sigma-Aldrich公司之對照用標準品。

2. 醋酸銨(*ammonium acetate*)、冰醋酸(*glacial acetic acid*)、乙醯丙酮(*acetylacetone*)、磷酸二氫鉀(*potassium dihydrogen phosphate*)及磷酸(*phosphoric acid*, 85%)均採用試藥特級；去離子水(比電阻於25°C可達18 MΩ·cm 以上)；甲醇(*methanol*)採液相層析級。
3. 玻璃容量瓶(5 mL、10 mL、20 mL、50 mL，含蓋)、樣品瓶(褐色瓶，2 mL，含蓋)、試管(10 mL，玻璃材質，含蓋)。
4. 濾膜：濾膜(孔徑0.45 μm, hydrophilic，PVDF)。

(二)儀器設備

1. 高效液相層析儀High Performance Liquid Chromatograph (Hewlett-Packard series 1100, Agilent, Germany)
 - (1)檢出器：光二極體陣列偵測器Diode Array Detector (DAD)：Agilent 1100 series
 - (2)層析管柱：ACE C18-AR，4.6 (內徑) x 250 mm，5 μm
2. 超音波震盪器(Trans Sonic Digital, ELMA, Germany)
3. 渦漩震盪機(Vortex-gene 2, Scientific Industries, USA)
4. 五位數電子天平(BP 210 D, Sartorius, Germany)
5. 高速離心機(KN-70, Kubota, Japan)
6. 往復式震盪恆溫水槽(WBS-S, Scientific Industries, USA)

二、實驗方法

(一)本計畫甲醛之檢測，參考食藥署官網公開

之建議方法⁽¹¹⁾，以高效液相層析儀測定分析。

(二)本計畫甲基異噻唑啉酮、甲基氯異噻唑啉酮之檢測，參考食藥署官網公開之建議方法⁽¹²⁾，以高效液相層析儀測定分析。

(三)本計畫苯甲酸、水楊酸、己二烯酸、去水醋酸及對羥苯甲酸酯類之檢測，參考食藥署官網公開之建議方法⁽¹³⁾，以高效液相層析儀測定分析。

結果與討論

為保護消費者使用化粧品之安全，食藥署105年度函請地方政府衛生局配合至轄區內抽查化粧品共計152件，各地方政府衛生局抽驗件數分析詳如表一，其中國產品90件、進口產品61件，另有1件產品未標示國別，產品大略分為五類-面膜(25件)、面霜/乳液/化粧品(79件)、清潔類(28件)、濕紙巾(14件)及爽身粉(6件)。依據「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」限量標準及「化粧品中禁止使用成分總表」⁽¹⁴⁾予以判定。檢驗結果顯示，152件檢體中，有2件與規定不符(表二)，1件由馬來西亞進口乳霜，檢出水楊酸0.53%，

表一、各地方政府衛生局抽樣件數

抽樣縣市	單一縣市 抽樣數	總件數
臺中市	14	14
臺北市、新北市、桃園市、臺南市、高雄市	12 ^a	60
基隆市、新竹縣、新竹市、苗栗縣、彰化縣、南投縣、雲林縣、嘉義縣、嘉義市、屏東縣	6 ^a	60
宜蘭縣、花蓮縣	5 ^a	10
臺東縣、澎湖縣	4 ^a	8
合計		152

a：同一列之地方政府衛生局抽樣件數均同

但未辦理含藥化粧品查驗登記，不得輸入進口。另1件為國產品，檢出甲基氯異噻唑啉酮0.0026%，超出防腐劑限量規定。

根據產品成分欄標示與檢驗結果顯示，152件化粧品使用之防腐劑/抗菌劑成分共計28項(表三)，其中21項成分已列入食藥署「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準」中，另外，1項為為抗菌劑成分，1項為收斂劑成分，其餘5項抗菌防腐成分，目前國內尚未有相關規範，鑑於防腐抗菌成分可能對肌膚有潛在的危害，如過敏、刺激等，為保障消費者健康及權益，已建請法規主管單位研擬增修防腐劑品項。根據數據統計，使用頻率前11名防腐劑/抗菌劑成分依序為methyl p-hydroxybenzoate、phenoxyethanol、propyl p-hydroxybenzoate、methylisothiazolinone、iodopropynyl butylcarbamate、chlorphenesin、benzoic acid/sodium benzoate、DMDM hydantoin、

表二、市售抽樣檢體之產地國別及不合格率分析表

來源	生產國	抽驗件數	不合格件數
國產品	台灣	90	1
輸入品	中國	18	
	韓國	17	
	日本	8	
	泰國	4	
	美國	3	
	法國	3	
	印尼	2	
	越南	2	
	馬來西亞	1	1
	義大利	1	
摩納哥	1		
南非	1		
未標示國別		1	
小計		62	1
總計		152	2

表三、防腐劑/抗菌劑名稱、添加件數及排名

項目	防腐劑/抗菌劑成分名稱	件數	排名
1	Methyl p-hydroxybenzoate	68	1
2	Phenoxyethanol ^d (防腐, 無規範)	64	2
3	Propyl p-hydroxybenzoate	36	3
4	Methylisothiazolinone (0.01%)	33	4
5	Iodopropynyl butylcarbamate ^d (無規範)	26	5
6	Chlorphenesin (防腐, 0.3%, 一般化妝品)	22	6
7	Benzoic acid/Sodium benzoate (防腐 0.2%, 1.0%)	19	7
8	DMDM hydantoin (0.6%)	12	8
9	Salicylic acid (0.2%)	10	9
10	Ethyl p-hydroxybenzoate	9	10
11	Methylchloroisothiazolinone (MCI, 0.0015%)	8	11
12	Benzyl alcohol (防腐1.0%)	7	12
13	Imidazolidinyl urea (0.6%)	6	13
14	Isopropyl methylphenol	6	13
15	Butyl p-hydroxybenzoate	4	14
16	Potassium sorbate (0.5%)	4	14
17	Isobutyl p-hydroxybenzoate	2	15
18	Diazolidinyl urea (0.5%)	2	15
19	Bronopol	1	16
20	Cetrimonium chloride (防腐陽離子界面活性)	1	16
21	Dehydroacetic acid	1	16
22	Phenol (0.1%)	1	16
23	Benzalkonium chloride (0.1%)	1	16
24	Triclosan ^a (抗菌0.3%)	1	16
25	Benzisothiazolinone ^c (抗菌, 無規範)	1	16
26	Bht (dibutyl hydroxy toluene) ^c (無規範)	1	16
27	Zinc sulfate ^c (抗菌劑, 無規範)	1	16
28	Zinc phenolsulfonate ^b	1	16

a. 屬於抗菌劑成分

b. 屬於收斂劑成分

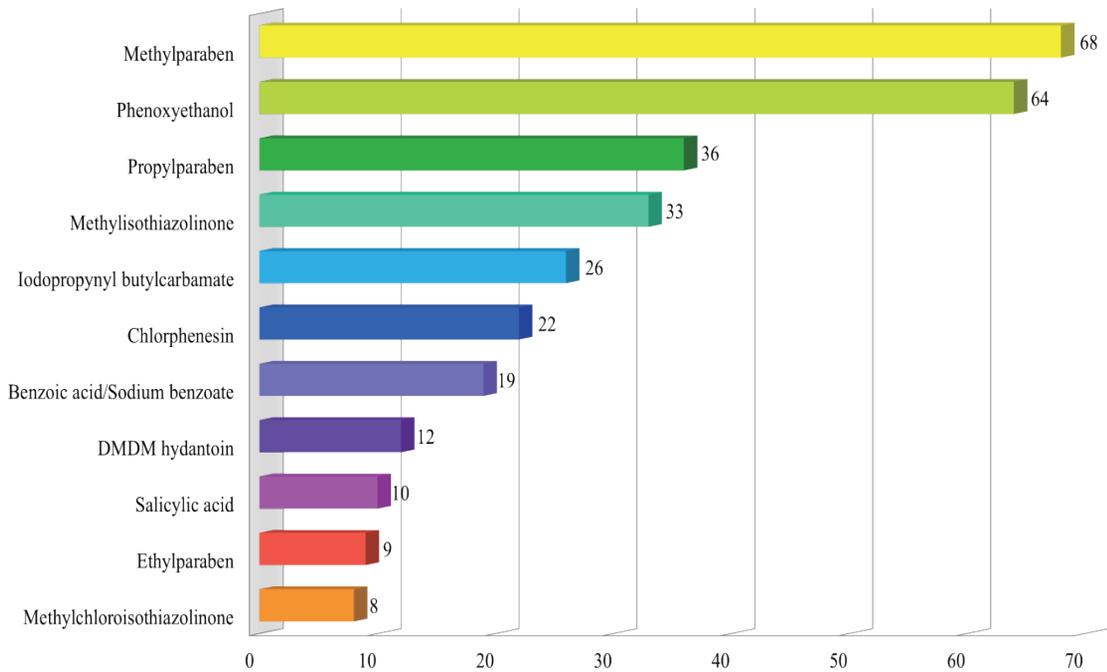
c. 國內尚未有相關管理規

d. 此兩成分依106年2月15日衛授食字第1051611716號令, 將於107年4月1日起一併納入「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」, 規定其於化粧品中之限量使用範圍

salicylic acid、ethyl p-hydroxybenzoate及methylchloroisothiazolinone (圖一)。

另, 由產品類別分析, 面膜類化粧品中添加防腐劑/抗菌劑成分之使用頻率排序及件數前5名, 依序為 phenoxyethanol > methyl p-hydroxybenzoate, iodopropynyl butylcarbamate > chlorphenesin > methylisothiazolinone, benzoic acid / sodium benzoate > propyl p-hydroxybenzoate。面霜/乳液/化粧水類中添加防腐劑/抗菌劑成分之使用頻率排序及件數前5名, 依序為 methyl p-hydroxybenzoate > phenoxyethanol > propyl p-hydroxybenzoate > methylisothiazolinone, iodopropynyl butylcarbamate > chlorphenesin。清潔類化粧品中添加防腐劑/抗菌劑成分之使用頻率排序及件數前5名, 依序為 methyl p-hydroxybenzoate, methylisothiazolinone > phenoxyethanol, propyl p-hydroxybenzoate > benzoic acid/sodium benzoate > DMDM hydantoin > methylchloroisothiazolinone。濕紙巾中添加防腐劑/抗菌劑成分之使用頻率排序及件數前5名, 依序為 methyl p-hydroxybenzoate > methylisothiazolinone > phenoxyethanol > benzoic acid/sodium benzoate > propyl p-hydroxybenzoate, 前述結果與陳咨丰及Kerem Yazar^(15,16)等人的調查研究結果很相似, 防腐劑/抗菌劑成分使用頻率排序前三項分別為methyl p-hydroxybenzoate > phenoxyethanol > methylisothiazolinone及phenoxyethanol > methylparaben > sodium benzoate。衛生福利部105年04月01日公告將嬰兒專用濕巾納入化粧品種類管理, 並自106年06月01日起生效, 因此, 目前尚以一般商品管理之。另, 6件爽身粉檢體未標示防腐劑/抗菌劑成分, 且均未檢出本次調查之防腐劑成分, 尚符合規範。

綜合以上研究調查結果顯示, Methyl p-hydroxybenzoate為本次抽樣化粧品中最常添



圖一、化粧品中添加防腐劑/抗菌劑之排序及件數

加之防腐劑成分(68件檢體, 占44.7%)。同時添加6項以上(包含6項)防腐劑/抗菌劑成分的檢體有4件, 其中1件為保濕精華液, 另外, 3件均為面膜產品。28項防腐劑/抗菌劑成分中, 有5項防腐劑/抗菌劑成分尚未有相關管理規範, 其中以phenoxyethanol (64件, 占42.1%)及iodopropynyl butylcarbamate (26件, 17.1%)最為常見, 因此, 將此調查研究結果提供行政管理單位, 作為修訂法規之重要參考依據, 結果前述兩成分依106年2月15日衛授食字第1051611716號令, 將於107年4月1日起一併納入「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」, 規定其於化粧品中之限量使用範圍。

依據化粧品衛生管理條例第六條及行政院衛生署95年12月25日衛署藥字第0950346818號公告⁽¹⁷⁾進行外包裝或容器標示檢查, 檢視產品名稱、製造廠名稱及廠址(含國別)、進口商名

稱及地址、內容物淨重或容量、用途、用法、批號或出廠日期、全成分及保存期限等標示項目, 結果共41件檢體標示不符規定(27.0%), 其中包括成分與標示不符者34件, 製造廠名稱及廠址不符者9件, 製造日期或批號不符者2件, 另1件包裝標示之許可證資料有誤; 同時有上述兩項不符標示規定者有5件, 以上標示不符案件, 均已移請衛生局進行後續處辦。

多種防腐劑/抗菌劑成分同時使用, 確實可以降低產品遭受不同種類微生物污染的機會, 但也可能增加皮膚過敏的風險⁽²⁾, 消費者不得不慎選產品。為使消費者能安心使用化粧品, 食藥署除持續加強市售化粧品產品的監測外, 另需加強工廠源頭管理。消費者在購買化粧品時, 應選擇包裝及標示完整之產品, 勿購買來源不明及標示不清之產品, 希望政府與民眾能共同打擊不肖廠商, 營造一個健康安全之

化粧品使用環境。

參考文獻

- 張麗卿。2011。現代化妝品新論。高立圖書有限公司，新北市。
- Jyoti, T., Vijay, K. J., Kamal, A. and *et al.* 2005. Contact Allergies to Cosmetics: Testing with 52 Cosmetic Ingredients and Personal Products. *The Journal of Dermatology*. 32: 951-955.
- Wolfgang, U., Johannes, G., Andrea, B. and *et al.* 2013. Risk factors associated with methylisothiazolinone contact sensitization. *Contact Dermatitis*. 69: 231-238.
- Michael, D. L., Lise, M., C. Z. and *et al.* 2009. Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy. *Contact Dermatitis*. 60: 70-77.
- 衛生福利部。2014。化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表。103.05.15部授食字第1031600713號令。
- Groot, A. C., Coz, C. J., Lensen, G. J. and *et al.* 2010. Formaldehyde-releasers: relationship to formaldehyde contact allergy. Formaldehyde-releasers in clothes: durable press chemical finishes. Part 1. *Contact Dermatitis*. 62: 259-271.
- Groot, A. C., Flyvholm, M. A., Lensen G. and *et al.* 2009. Formaldehyde-releasers: relationship to formaldehyde contact allergy. *Contact allergy to formaldehyde and inventory of formaldehyde-releasers*. *Contact Dermatitis*. 61: 63-85.
- 行政院衛生署。2005。增列化粧品中禁止使用成分。94.04.21衛署藥字第0940306865號公告。
- 行政院衛生署。2013。化粧品中游離甲醛（Free formaldehyde）之殘留限量規定。102.06.27署授食字第1021604026號公告。
- 衛生福利部。2016。嬰兒專用濕巾納入化粧品種類管理。105.04.01部授食字第1051601670號公告。
- 食品藥物管理署。2012。建議檢驗方法。化粧品中甲醛之鑑別及含量測定（二）。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
- 食品藥物管理署。2014。建議檢驗方法。化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻唑啉酮之鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
- 食品藥物管理署。2014。建議檢驗方法。化粧品中防腐劑之檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
- 食品藥物管理署。2016。化粧品中禁止使用成分總表。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1152&id=1036>]。
- 陳咨丰、詹錦豐。2014。市售化妝品中防腐劑及抗菌劑的調查分析。弘光學報，74: 69-81。
- Yazar, K., Johnsson S., Lind, M. L. and *et al.* 2010. Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents. *Contact Dermatitis*. 64: 265-272.
- 行政院衛生署。2006。化粧品之標籤仿單包裝之標示規定。95.12.25衛署藥字第0950346818號公告。

Post-Marketing Surveillance Study on Preservatives of Cosmetic Products in Taiwan

SHU-CHING CHENG, CHIUNG-WEN CHANG, YU-PEN CHEN,
SHOU-CHIEH HUANG, DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to check the compliance of preservatives use in cosmetics, there were 152 samples randomly collected by local health bureaus from beauty salons, hair salons, department stores, cosmetic stores, and grocery stores in Taiwan from January to September, 2016. The samples were analyzed for preservatives, including benzoic acid, salicylic acid, sorbic acid, dehydroacetic acid, methylisothiazolinone, methylchloroisothiazolinone, parahydroxybenzoic acid ester and formaldehyde by high performance liquid chromatography. Among them, there were 90 domestic cosmetics, 61 imported cosmetics, and the other one is not marked manufacturing country. The results showed that there were two products non-compliance with regulations (1.3% non-compliance rate), one imported product contained salicylic acid over 0.2% that had to apply permission license before marketing. The other is domestic product which contained methylchloroisothiazolinone beyond the regulatory limits. The results were sent to administrative authorities as reference for monitoring the quality of products.

Key words: cosmetics, preservatives, benzoic acid, salicylic acid, sorbic acid, dehydroacetic acid, methylisothiazolinone, methylchloroisothiazolinone, parahydroxybenzoic acid ester, formaldehyde, high performance liquid chromatography