

市售美白化粧品 Hydroquinone 成分之調查

黃守潔 黃維生 王心怡 黃明權

第一組

摘要

為了解市售美白類化粧品中是否有違法摻加行政院衛生署公告不得使用之成分 Hydroquinone，自九十一年三月至四月止，各縣市衛生局於美容沙龍護膚中心、美容美髮材料行、化粧品量販店、藥粧店、藥局及超市等處抽購檢體，共計取得檢體 87 件，採用本局自行開發並經確效之高效液相層析方法進行檢驗。檢體先經 0.05 M 磷酸二氫鉀溶液抽取，使用之層析管柱為 COSMOSIL 5C18-AR-II (4.6 mm×250 mm)，移動相為 0.05 M 磷酸二氫鉀溶液 (pH2.5)：甲醇 (99：1，v/v)，檢測波長為 280 nm。檢驗結果，有 4 件檢出 Hydroquinone，檢出其含量分別為 6.4、5.5、4.9 及 2.5%，均屬需醫師處方用藥 (含 Hydroquinone 2%以上) 之含量，其中 3 件為輸入品，另一件則未標示製造廠名稱、廠址及國別，檢出率為 4.6%。外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者 17 件，包括輸入品 13 件，未標示國別者 4 件，佔抽驗總件數之 19.5%，不符規定項目以未標示製造廠名稱及廠址最多，有 15 件 (佔 17.2%)。本調查係本局之比較檢驗，曾於九十一年五月二十八日發布新聞在案。

關鍵詞：美白化粧品、Hydroquinone

前言

近年來美白類化粧品琳瑯滿目，相關之促銷廣告更是令人目不暇給，消費者要如何選擇安全無虞之產品，是一重要課題。行政院衛生署 89 年公告可使用於化粧品之美白成分有 Magnesium ascorbyl phosphate、Ascorbyl glucoside、Kojic acid 及 Arbutin 四種，其使用濃度限量分別為 3、2、2 及 7%⁽¹⁾。這四種成分雖然在抑制黑色素形成之機制

方面，不盡相同，但能淡化黑斑、雀斑，美白肌膚之效能已被證實⁽²⁾。其中 Arbutin 係對苯二酚 (Hydroquinone) 與 β -D-glucopyranoside 之結合體，容易在稀酸或乳化下分解為 Hydroquinone 與 D-glucose⁽³⁾，釋出之 Hydroquinone，被視為不純物；衛生署規定化粧品製品中含 Arbutin 者，Hydroquinone 限量應在 20 ppm 以下⁽¹⁾。

Hydroquinone 因可干擾酪胺酸 (Tyrosine) 經酪胺酸酵素轉換成黑色素之機

轉，而使黑色素無法形成，致皮膚泛白；臨床上對雀斑、老人斑、口服避孕藥誘發之肝斑及化粧品導致之黑色素沉積有消褪淡化作用，但因其局部使用時具刺激性，會造成皮膚炎，紅斑，灼傷，白斑症及不規則皮膚去色素化等副作用⁽⁴⁾，因此使用時之注意事項包括：不可使用於預防曬傷，不可塗抹於眼睛附近、脫皮或曬傷之皮膚。由於短時間曝曬在陽光下即可造成逆轉 Hydroquinone 之美白效果⁽⁵⁾，因此在治療期間及治療後應避免曝曬於陽光之下。若白天使用不含防曬劑的 Hydroquinone 製劑，應搭配使用防曬劑以減少曝曬並預防治療部位色素再度沉積。

關於 Hydroquinone 之管理方面，衛生署於七十九年公告含 Hydroquinone 成分者，列為藥品管理⁽⁶⁾。Hydroquinone 之含量在 2% 或以下者屬指示藥品 (OTC)，含量 2% 以上者，則為醫師處方用藥，美國、歐洲之管理亦同；化粧品管理方面，美國規定不得使用於面霜及乳液產品，只可添加於使用後即洗滌可去除之產品，用量不可超過 1%，且不得宣稱美白效能，歐洲規定添加於化粧品之限量亦為 1%，我國則不得添加於化粧品中。

本局曾於 83、85、86 及 90 年度⁽⁷⁻¹⁰⁾分別針對市售化粧品進行攙加 Hydroquinone 成分之調查，檢出率分別為 14.0、2.0、0 及 3.8%，顯示化粧品中攙加 Hydroquinone 之情況已有改善，但仍有少部份不符合規定者，因此為保障消費者權益與健康，本局 91 年度再次進行美白化粧品中 Hydroquinone 成分調查。

材料與方法

一、檢體來源：

本調查之檢體係由各縣市衛生局，自民

國九十一年三月至四月間，於各美容沙龍護膚中心、美容美髮材料行、化粧品量販店、藥粧店、藥局及超市等處抽購檢體，共計 87 件，抽驗件數（如表一），其中國產品 22 件，輸入品 61 件，未標示國別者 4 件（見表二）。

表一、各縣市抽驗件數

抽樣縣市	件數
台中市	8
宜蘭縣	6
台北縣	5
台北市、新竹市、台中縣、嘉義縣、	各 4
台南市、台南縣、高雄市、高雄縣、	
屏東縣、基隆市	
桃園縣、新竹縣、苗栗縣、南投縣、	各 3
雲林縣、花蓮縣、澎湖縣、彰化縣	
嘉義市、台東縣	各 2
合計	87

表二、抽驗檢體之國別分布

產國別		檢體件數
國產		22
輸入	日本	24
	法國	10
	泰國	8
	美國	4
	瑞士	4
	德國	3
	澳洲	3
	印尼	3
	加拿大	1
義大利	1	
小計		61
未標示		4
總計		87

二、試藥：

(一) Hydroquinone、Arbutin 及 Kojic acid 對照用標準品皆購自 SIGMA CHEMICAL CO., USA，Magnesium ascorbyl phosphate (VC-PMG) 對照用標準品購自 Nikkol (Tokyo, Japan)，Ascorbyl glucoside 對照用標準品由台灣資生堂公司提供。

(二) 甲醇採 HPLC 級，磷酸及磷酸二氫鉀均為試藥特級。

三、儀器設備：

(一) 高效液相層析儀：Waters Model 515 HPLC Pump 連接 Waters 717 plus Autosampler 及 Waters 996 光二極體陣列陣檢出器 (Photodiode Array Detector)。

(二) 溶媒淨化組件：Milli-Q Waters Purification System (Milli-pore Corp.)。

四、器具及材料：濾膜 (0.45 μm , Nylon) 購自 Titan。

五、實驗方法：

(一) 標準品溶液之配製：

取 Magnesium ascorbyl phosphate、Ascorbyl glucoside、Kojic acid、Arbutin 及 Hydroquinone 對照用標準品各約 50、20、5、20 及 10 mg，精確稱定，共置於 100 mL 容量瓶，以去離子水溶解並定容至 100 mL，作為混合標準溶液。臨用時配製。

(二) 高效液相層析移動相溶液之配製：

1. 0.05 M 磷酸二氫鉀溶液之配製：取磷酸二氫鉀 6.8045 g，加水至 1000 mL，並以磷酸調整 pH 值至 2.5。

2. 移動相溶液之配製：0.05M 磷酸二氫鉀溶液：甲醇 (99：1，v/v) 混液，

以濾膜過濾，取濾液，供作移動相溶液。

(三) Hydroquinone 及四種美白成分之含量測定：

1. 高效液相層析分析條件：

層析管：COSMOSIL 5C18-AR-II，I.D. 4.6 mm \times 250 mm

移動相溶液：0.05M 磷酸二氫鉀溶液：甲醇= 99：1

光二極體陣列檢出器：波長 280 nm

移動相流速：0.9 mL/min.

2. 檢品溶液之配製：

取檢品約 1 g，精確稱定，以 0.05M 磷酸二氫鉀溶液溶解並定容至 20 ml，於超音波中震盪約 30 分鐘，冷卻，經濾膜過濾，取濾液供作檢品溶液。

3. 鑑別試驗及含量測定：

取標準品溶液及檢品溶液各 20 μl 分別注入高效液相層析儀中，以上述分析條件比較標準品溶液與檢品溶液所得波峰之滯留時間，就檢品溶液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並求出檢品溶液與標準品溶液中各美白成分之波峰值 r_u 及 r_s ，由下列計算式求出其含量 (%)：

各美白成分之含量 (%)

$$= \frac{r_u \times C \times V \times 10^{-6}}{r_s \times M} \times 100\%$$

C：各美白成分之標準品濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

M：取樣分析檢品之重量 (g)

V：檢品稀釋容量 (mL)

結果與討論

本調查抽驗之檢體共計 87 件，各縣市

抽驗件數（如表一），以台中市抽購 8 件佔最多。其中國產品 22 件，輸入品 61 件，未標示國別者 4 件，檢體國別分布情形（如表二），輸入品以日本 24 件佔最多，法國 10 件居次。檢體經上述高效液相層析法分析，檢出結果（如表三）所示，有 4 件檢出 Hydroquinone 成分，檢出其含量分別為 6.4、5.5、4.9 及 2.5%，其中 2 件來自德國，1 件為瑞士之產品，另 1 件檢體則未標示製造廠名稱、廠址及國別。Hydroquinone 在醫療上用作皮膚去色素劑（dipigmentation），適應症為減輕黑斑、雀斑或其他黑色素沉著。衛生署七十九年公告，含 Hydroquinone 成分者，屬藥品列管，常見藥品處方之含量為 2 或 4%，最高可達 5%。就此次檢出含 Hydroquinone 之 4 件檢體而言，其含量皆高於 2%，均屬需醫師處方之藥品，其中 1 件檢體之含量甚至高達 6.4%，較核准之處方含量（5%）為高，由於此成分對皮膚具刺激性，通常用藥時應避免陽光曝曬，若消費者在不知情的情況下，當一般化粧品使用，其對皮膚造成的傷害，令人擔憂。另外就檢體來源分析，2 件來自藥局，而美容沙龍護膚中心及美容美髮材料行則各 1 件。在藥局方面，應有專業藥師執業，但仍檢出違法添加之 Hydroquinone 製品，值得注意。

表三、檢出 Hydroquinone 之檢體來源分析

檢體編號	Hydroquinone 檢出量(%)	國別	抽樣地點
1	6.4	德國	藥局
2	5.5	德國	藥局
3	4.9	未標示	美容美髮材料行
4	2.5	瑞士	美容沙龍護膚中心

化粧品產品標示管理係依據化粧品衛生管理條例第六條及行政院衛生署 85.5.15、87.8.10 衛署藥字第 85026859、87042513 號公告，化粧品外盒包裝或容器須顯著標示：產品名稱，製造廠名稱、廠址（含國別），進口商名稱、地址，內容物淨重或容器，成分，用途，出廠日期或批號，許可證字號等項目。本次調查檢體標示不符合規定者有 17 件（佔 19.5%），其中輸入品 13 件，未標示國別者 4 件；標示不符之項目以未標示製造廠名稱及地址較多，有 15 件（佔 17.2%），其次為未標示出廠日期或批號，計 6 件（佔 6.9%），詳見（表四），而成分、用途、內容物淨重或容量之標示均無與規定不符之情形。標示不符合規定者，其抽驗地點以藥局最多，有 5 件，其次為美容沙龍護膚中心及化粧品專櫃，各 3 件，美容美髮材料行、化粧品量販店各 2 件，藥粧店與大賣場各 1 件（見表五）。

本局曾於 83、85、86 及 90 年度分別針對市售化粧品進行攙加 Hydroquinone 成分之調查，歷年抽驗件數及檢出率（如表六）所示。83 年度檢出 14 件，檢體 9 件來自美容美髮材料行，4 件來自百貨行，1 件抽自市場攤販。85 年度檢出 2 件，1 件為國產品，1 件為輸入品，分別抽自美容美髮材料行及藥局。90 年度檢出 3 件，2 件為輸入品，1 件未標示國別，檢體分別抽自藥局、美容沙龍護膚中心及化粧品量販店。綜觀以上結果，Hydroquinone 檢出量相較於 83 年度確有下降趨勢，但仍有少部份不符規定之產品存在，為了維護消費者之健康與安全，仍有加強管理之必要，尤其是針對未辦理查驗登記又標示不明的製品。

表四、市售美白化粧品標示品項不符合規定件數分析表

標示不符項目	國產 件數(%)	輸入 件數(%)	未標示國別 件數(%)	合計 件數(%)
未標示出廠日期或批號	0 (0%)	5 (8.2%)	1 (25.0%)	6 (6.9%)
未標示製造廠名稱及廠址	0 (0%)	11 (18.0%)	4 (100.0%)	15 (17.2%)
未標示進口商名稱及地址	0 (0%)	0 (0%)	1 (25.0%)	1 (1.1%)

表五、標示檢查結果與抽樣地點相關性統計分析

抽樣地點	符合標示規定件數			不符合標示規定件數		
	國產	輸入	合計	未標示國別	輸入	合計
美容美髮材料行	1	13	14	2	0	2
藥粧店	4	10	14	0	1	1
藥局	3	7	10	0	5	5
美容沙龍護膚中心	6	4	10	0	3	3
化粧品量販店	5	4	9	2	0	2
化粧品專櫃	1	2	3	0	3	3
大賣廠	1	4	5	0	1	1
百貨行	0	3	3	0	0	0
百貨公司	0	1	1	0	0	0
超市	1	0	1	0	0	0
合計	22	48	70	4	13	17

表六、歷年市售化粧品 Hydroquinone 檢出結果比較

年度	檢驗件數	檢出件數(%)
83	100	14(14.0)
85	102	2(2.0)
86	50	0(0)
90	79	3(3.8)
91	87	4(4.6)

為避免肌膚受到不當成分之傷害，建議消費者選購美白化粧品時，對於化粧品之標示應多加注意，宜選擇標示有核准許可字號（輸入品字號為「衛署粧輸字第 xxxxxx 號」，國產品為「衛署粧製字第 xxxxxx 號」）及含前述公告可使用於化粧品之美白成分的製品，不宜購買標示不明、誇大不實之產品，若屬藥品管理之製品，則應依醫師指示或處方使用，始能確保用藥安全。

參考文獻

- 1.行政院衛生署公告。八十九年六月五日衛署藥字第八九〇二八一〇四號。
- 2.H. Zhai, and H. I. Maibach. 2001. Skin-whitening agents. *Cosmetics & Toiletries*. 116:20-25.
- 3.THE MERCK INDEX, Twelfth Edition, 1996. Published by Merck Research Laboratories Division of Merck & Co., Inc. 816.
- 4.Engasser, P. G. and Maibach, H. I. 1981. Cosmetics and dermatology: Bleaching vreams. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 5:143-147.
- 5.Hongbo, Z. and Howard, I. M. 2001. Skin-whitening agents. *Cosmetics & Toiletries*. 116: 21-25.
- 6.行政院衛生署公告。七十九年二月二十八日衛署藥字第八五四九六四號。
- 7.周秀冠、陳婉淑、蔡玉雲。1995。市售具美白作用化粧品中摻加對苯二酚（Hydroquinone）成分及汞鹽之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13：336-342。
- 8.蘇秀琴、鄭守訓、林阿洋。1997。市售面霜之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15：190-195。
- 9.林澄琴、黃淑華、黃明權、張柏林。1998。市售美白化粧品中 Hydroquinone、Hydroquinone monobenzyl ether 之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，16：20-25。
- 10.林澄琴、黃守潔、黃明權、溫國慶。2002。市售美白化粧品含 Hydroquinone 成分調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，20：57-64。

Investigation on Adulteration of Hydroquinone in Whitening Cosmetics Products

Shou-Chieh Huang, Wei-Sheng Huang, Hsin-Yi Wang and Ming-Chuan Huang

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

In order to investigate whether hydroquinone were adulterated in the marketed whitening cosmetics, eighty-seven samples were randomly collected from beauty saloons, cosmetics stores, pharmacies and supermarkets by local health authorities in Taiwan during March to April 2002. Samples were analyzed by the high performance liquid chromatographic method. The result showed that four samples contained hydroquinone and the amounts of hydroquinone were at 6.4, 5.5, 4.9 and 2.5%, respectively. Seventeen samples (19.5%) violated the labeling regulations.

Key words: whitening cosmetics, hydroquinone.