

市售防曬劑及染髮劑之品質監測

鄭偉倫 黃守潔 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解市售防曬劑及染髮劑之品質狀況，食品藥物管理署(以下稱食藥署)於104年5月啟動「化粧品聯合稽查專案計畫」，委由直轄市及縣市衛生局於大賣場、連鎖店、美容(髮)院、美髮材料行、藥粧店針對「宣稱防曬功能」及「宣稱染髮功能」之化粧品進行品質抽驗，以監測產品內所含之防曬及染髮成分是否符合相關規定。本計畫總計抽樣防曬化粧品31件及染髮化粧品30件，以高效液相層析儀配合光二極體陣列偵測器予以檢驗。結果61件檢體中有4件產品主成分與原查驗登記不符，不合格率為6.6%，1件為防曬產品及3件為染髮產品，依國別分別為3件國產品，1件陸輸品。另，外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者2件，均為輸入的染髮產品，1件品名及主成分標示與原查驗登記不符，1件未標示全成分及用途。不合格檢體均已函送地方衛生機關，依化粧品衛生管理條例之規定予以行政處理。

關鍵詞：化粧品、防曬劑、染髮劑、高效液相層析儀

前言

台灣位於低緯度地區，紫外線指數達到危險級是夏季的天氣常態，而照射過多紫外線不僅使肌膚產生紅腫、變黑、老化，甚至導致免疫系統傷害及DNA突變，研究顯示其與基底細胞癌、鱗狀細胞癌及惡性黑色素瘤發生有關^(1,2)，因此如何保護皮膚避免受到紫外線的傷害，是一重要課題。防曬劑種類繁多，依其作用機制可分為無機(又稱物理性)與有機(又稱化學性)成分兩種，前者如二氧化鈦(Titanium dioxide)與氧化鋅(Zinc oxide)，其利用折射與反射原理阻斷紫外線。化學性防曬成分作用機制則為吸收紫外線使其轉化為分子振動能或熱能的方式驅散，以降低對皮膚之傷害⁽³⁾，如廣泛使用的Octyl

methoxycinnamate、Benzophenone-3及Butyl methoxydibenzoylmethane等。市售防曬產品常合併無機與有機成分以達到加乘效果。目前各國防曬劑之管理歸類不同，美國係屬於非醫師處方用藥(OTC)，防曬成分收載於藥典中，而歐盟及日本則屬化粧品管理，我國則列屬含藥化粧品，依據化粧品衛生管理條例規定⁽⁴⁾，需經申請查驗登記核發許可證後始得輸入及製造。防曬產品其防曬成分含量若未達處方標誌量，恐無法達到產品宣稱之防曬效果。

相對於季節性的防曬化粧品，染髮劑則隨著時尚的腳步不分季節越來越流行，各式各樣、五顏六色的染髮產品琳瑯滿目令人目不暇給，如何安全選用染髮劑是一重要課題。據研究顯示，化學性的氧化染髮成分對動物可能有致突變及致癌之疑慮⁽⁵⁾，雖然許多研究探討

染髮劑與人類癌症的相關性，如膀胱癌、淋巴癌等，惟尚無有力證據證實染髮是致癌的風險因子⁽⁶⁻⁸⁾。同時流行病學研究亦探討一般民眾及美髮業者因染髮劑引起濕疹、接觸性皮膚炎的關連性，尤其是染髮產品中常使用的 *p*-Phenylenediamine 成分，約有 0.5 - 5.3% 的民眾曾引起過敏反應⁽⁹⁾。有鑑於化學性染髮成分的風險性，我國為保護消費者的健康與安全，亦將染髮劑列屬於含藥化粧品管理。另，標榜天然植物成分，如指甲花(henna)、何首烏等植物染之產品廣受消費者喜愛，若相關產品不含衛生福利部公告含藥化粧品基準成分，則屬一般化粧品，不需辦理查驗登記，惟不得宣稱染髮用途，僅能宣稱為護色增色之美髮產品。

本計畫擬針對市售宣稱防曬及染髮化粧品之產品進行品質監測，檢驗結果可作為不合格產品處置及要求製造廠及輸入商改善之依據，以防範劣質品流入市面之危害，並進而作為產品品質管理方向研訂之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係於104年4至6月間，由新北市、新竹市、苗栗縣、彰化縣、台南市與屏東縣等六縣市於轄區內大賣場、連鎖店、美容(髮)院、美髮材料行及藥粧店等處抽驗宣稱含有防曬功能及宣稱染髮功能之化粧品，其中防曬產品計31件，染髮產品計30件，總計61件。以屏東縣抽驗11件佔最多，其餘皆為10件。

(二)儀器設備

1. 高效液相層析儀，具光二極體陣列檢出器(Acquity UPLC, Waters, USA)
2. 感應耦合電漿原子發射光譜儀(2100A, Optima, USA)

3. 微波消化器(Mars 5, Mars X press, CEM, USA)
4. 超音波震盪器(Sonorex, Bandelin, Germany)
5. 震盪機(Genie-2, Scientific Industries, INC, USA)
6. 四位數天平(Mettler Toledo XS204, 瑞士商梅特勒托利多台灣分公司, Switzerland)

(三)試藥

1. 對照標準品

(1) Benzophenone-3、Isoamyl *p*-methoxycinnamate、Octocrylene、Homosalate、Butyl methoxydibenzoylmethane、Drometrizole trisiloxane 及 bis-Ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine (購自U.S. Pharmacopeia)。

(2) 4-Methylbenzylidene camphor、2-Ethylhexyl *p*-dimethyl aminobenzoate、Octyl methoxycinnamate、Octyl salicylate、Diethylhexyl butamido triazone、Ethylhexyl triazone、Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol、2,6-Diaminopyridine、*p*-Methylaminophenol sulfate、1-Hydroxyethyl-4,5-diaminopyrazole、5-Amino-*o*-cresol、4-Amino-2-hydroxytoluene、2-Amino-3-hydroxypyridine、2,4-Diaminophenoxyethanol、*p*-Phenylenediamine、*N*-Phenyl-*p*-phenylenediamine、*p*-Aminophenol、*m*-Aminophenol、2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole、4-Chlororesorcinol、1-Naphthol、4-Amino-*m*-cresol、*o*-Aminophenol、

- Toluene-2,5-diamine、2-Methylresorcinol及Resorcinol (購自Sigma-Aldrich, USA)。
- (3)2,6-Dihydroxyethylaminotoluene (購自Brookview Scientific LLC)。
- (4)N,N-Bis-(2-hydroxyethyl)-*p*-phenylenediamine、5-Amino-6-chloro-*o*-cresol (購自AK Scientific)。
- (5)2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol (購自Tokyo Chemical Industry)。
- (6)Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate (購自Dr. Ehrenstorfer)。
- (7)Phenylbenzimidazole sulphonic acid (購自Merck)。
2. 甲酸銨、氨水、硫酸及過錳酸鉀(購自Merck)，甲醇(購自ACS)，乙腈(購自J.T. Baker)，均採高效液相層析級。濃硝酸及氫氟酸採微量分析級。醋酸(試劑特級)。

二、實驗方法

- (一)防曬劑與染髮劑之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法⁽¹⁰⁻¹²⁾，高效液相層析儀配合光二極體陣列檢出器。
- (二)ZnO成分之檢驗，參考中華藥典建議方法⁽¹³⁾，經微波消化後滴定測定。

結果與討論

本調查抽樣之檢體共計61件，宣稱防曬效能化粧品31件，染髮化粧品30件。其中國產31件，分別為曬效能化粧品14件，染髮化粧品17件。輸入品30件，分別為防曬效能化粧品17件，染髮化粧品13件。輸入產品以日本12件最多，其次為中國(含香港)6件次之(表一)。抽驗地點分別來自於新北市、新竹市、苗栗縣、彰化縣、台南市與屏東縣等六縣市轄區內大賣場、連鎖店、美容(髮)院、美髮材料行及藥粧

店等處，其中以連鎖店28件最多，大賣場19件次之(表二)。品質檢驗結果，有4件與原查驗登記不符，分別為染髮3件，防曬1件，其中3件為國產品，1件為陸輸品。1件抽自美容(髮)院、1件抽自大賣場及2件抽自連鎖店。

依據化粧品衛生管理條例第六條⁽⁴⁾及相關公告規定⁽¹⁴⁾，產品外盒包裝或容器上必須顯著標示產品名稱、製造廠名稱及廠址(含國別)、進口商名稱及地址(輸入者)、內容物淨重或容

表一、市售抽驗檢體之產地國別及不合格率分析表

來源	生產國	抽驗件數 ^a	不合格	
			件數 ^a	百分比(%)
國產	臺灣	31 (14,17)	3 (1,2)	9.7
輸入	日本	12 (6,6)	0 (0,0)	0.0
	中國大陸 (含香港1件)	6 (3,3)	1 (0,1)	16.7
	韓國	5 (5,0)	0 (0,0)	0.0
	義大利	3 (0,3)	0 (0,0)	0.0
	美國	2 (2,0)	0 (0,0)	0.0
	越南	1 (1,0)	0 (0,0)	0.0
	泰國	1 (0,1)	0 (0,0)	0.0
小計		30 (17,13)	1 (0,1)	3.3
總計		61	4	6.6

a. 件數(含防曬劑成分化粧品件數，含染髮劑成分化粧品件數)

表二、市售抽驗檢體地點及不合格率分析表

抽樣地點	抽驗件數 ^a	不合格	
		件數 ^a	百分比(%)
藥粧店	3 (2,1)	0 (0,0)	0.0
大賣場	19 (10,9)	1 (1,0)	5.3
連鎖店	28 (16,12)	1 (0,1)	3.6
美髮材料行	2 (2,0)	0 (0,0)	0.0
美容(髮)院	9 (1,8)	2 (0,2)	22.2
合計	61 (31,30)	4 (1,3)	6.6

a. 件數(含防曬劑成分化粧品件數，含染髮劑成分化粧品件數)

表三、歷年含防曬劑成分化粧品品質調查結果

年度	抽樣件數	品質不符合原廠規格件數(%)	未辦理查驗登記件數(%)	標示不符合規定件數(%)
88	137	17 (12.4)	17 (12.4)	28 (20.4)
89	159	10 (6.3)	38 (23.9)	19 (11.4)
90	114	4 (3.5)	12 (10.5)	7 (6.1)
91	103	4 (3.9)	29 (28.2)	20 (19.4)
94	81	6 (7.4)	9 (11.1)	14 (17.2)
95	50	5 (10.0)	9 (18.0)	8 (16.0)
104	31	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)

表四、歷年含染髮劑成分化粧品品質調查結果

年度	抽樣件數	檢驗合格件數(%)	檢驗結果與原查驗登記不符件數(%)	不判定 ^a 件數(%)	檢出染髮劑成分未辦理查驗登記件數(%)	標示不符合規定件數(%)
81	30	16 (53.3)	8 (26.7)	6 (20.0)	0 (0.0)	N.D.
89	118 ^b	69 (58.5)	1 (0.8)	41 (34.7)	0 (0.0)	60 (50.8)
91	82	40 (48.8)	16 (19.5)	24 (29.3)	2 (2.4)	N.D.
99	51	27 (52.9)	16 (31.4)	3 (5.9)	5 (9.8)	19 (37.3)
104	30	27 (90.0)	3 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (6.7)

a. 產品標示品名、主成分與原查驗登記不符，無法據予判定

b. 抽樣118件檢體中，7件屬免辦理查驗登記之髮表著色劑

量、成分、用途、批號或出廠日期及許可證字號等項目。同時，依據行政院衛生署90年11月5日衛署藥字第0900071596號公告，化粧品應標示產品之全成分名稱⁽¹⁵⁾。本次抽驗檢體查核結果共2件染髮產品標示不符合規定，均為輸入品，1件品名及主成分標示與原查驗登記不符，1件未標示全成分及用途。

食品藥物管理署歷年來皆曾針對市售防曬產品及染髮產品分別進行品質監測^(16,17)，歷年防曬產品品質監測結果如表三所示，與原查驗登記不符之比率於88年至95年間，百分率介於12.4% (17件/137件)與3.5% (4件/114件)，而104年則為3.2% (1件/31件)。而未依規定辦理查驗登記於88年至95年間，百分率介於10.5% (12件/114件)到28.2% (29件/103件)，而104年則降至0。同樣在標示不符方面，88年至95年百分率介於6.1(7件/114件)到20.4% (28件/137件)，

104為全數符合。總結104年防曬產品部分僅有1件與原查驗登記不符之產品，無發現任何未依規定辦理查驗登或標示不符之產品。顯示市售防曬產品無論是品質或標示均有明顯改善。歷年染髮產品監測結果如表四所示，81、89、91、99年品質檢驗合格百分率分別為53.3% (16件/30件)、58.5% (69件/118件)、48.8% (40件/82件)、52.9% (27件/51件)，而104年合格率則顯著提升至90% (27件/30件)，另，標示方面不符合百分率亦明顯降低。綜觀歷年市售防曬及染髮產品，品質均顯著改善，顯示後市場監測，確實能使業者重視自身產品品質並符合相關規範。

本計畫執行結果，品質或標示不符規定之化粧品均已由地方衛生局依法查處。為避免使用化粧品時受到不當傷害，建議消費者在選購化粧品時，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。

參考文獻

1. Fitzpatrick, T. B. and Sober, A. J. 1985. Sunlight and skin cancer. *N. Engl. J. Med.* 26: 818-819.
2. Vink, A. A. and Van Den Berg, P. T. M. and Roza, L. 1990. DNA damage, repair, and tanning acceleration. *J. Cosmet. Sci.* 50: 341-349.
3. 黃景弘、劉如熹、賴宗慶、蕭宏昇。2010。奈米材料於防曬化粧品之應用。物理，32(2): 105-109。
4. 總統府公報。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.12總統華總一義字第09100119210號令修正。
5. De Sanjose, S., Benavente, Y., Nieters, A. and *et al.* 2006. Association between personal use of hair dyes and lymphoid neoplasms in Europe. *Am. J. Epidemiol.* 164(1): 47-55.
6. Huncharek, M. and Kupelnick, B. 2005. Personal use of hair dyes and the risk of bladder cancer: results of a meta-analysis. *Public Health Rep.* 120: 31-38.
7. Zhang, Y., Hughes, K. J., Zahm, S. H. and *et al.* 2009. Genetic variations in xenobiotic metabolic pathway genes, personal hair dye use, and risk of non-Hodgkin lymphoma. *Am. J. Epidemiol.* 170(10): 1222-1230.
8. Zhang, Y., Holford, T. R., Leaderer, B. and *et al.* 2004. Hair-coloring product use and risk of non-Hodgkin's lymphoma: a populationbased case-control study in Connecticut. *Am. J. Epidemiol.* 159: 148-154.
9. Khumalo, N. P., Jessop, S. and Ehrlich, R. 2006. Prevalence of cutaneous adverse effects of hairdressing: a systematic review. *Arch. Dermatol.* 142: 377-383.
10. 食品藥物管理署。2012。建議檢驗方法。化粧品中防曬劑成分之鑑別及含量測定。食品藥物管理署官網[<http://www.fda.gov.tw>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
11. 食品藥物管理署。2014。建議檢驗方法。化粧品中防曬劑成分之鑑別及含量測定(二)。食品藥物管理署官網[<http://www.fda.gov.tw>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
12. 食品藥物管理署。2015。建議檢驗方法。化粧品中染髮劑之檢驗方法。食品藥物管理署官網[<http://www.fda.gov.tw>]業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法。
13. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典。第六版。1610-1611頁，行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北。
14. 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。
15. 行政院衛生署。2001。化粧品之外包裝上應標示產品所含之全部成分名稱。90.11.05衛署藥字第0900071596號公告。
16. 黃維生、黃守潔、黃琴曉、黃明權等。2007。市售防曬化粧品品質調查。物食品檢驗局調查研究年報，25: 20-27。
17. 黃守潔、洪志平、陳玉盆、羅吉方。2011。市售化粧品宣稱植物性染髮劑及洗染劑之品質監測。藥物食品檢驗局調查研究年報，2: 254-260。

Survey on the Quality of Commercial Sunscreens and Hair Dyes

WEI-LUN CHENG, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This study evaluated the quality of sunscreen and hair dye products in the retail market of Taiwan. There were 61 samples including 31 sunscreen products and 30 hair dyes surveyed by local health authorities from super markets, chain stores, hair salons, cosmetics stores and drug stores since May of 2015 in Taiwan. The main chemical contents in each sample were analyzed by high performance liquid chromatography coupled with photodiode array detector. The results showed that 4 samples (6.6%) including 1 sunscreen and 3 hair dyes failed to comply with their licenses. Amount them, one was imported and 3 were domestic products. In the labeling compliance, 2 imported hair dyes violated the labeling requirements. Amount them, one labeled with false name to its registered name, and the other labeled with incomplete ingredients and purposes of product. The reports of this study had sent to local authorities for references.

Key words: cosmetic, sunscreen, hair dye, high performance liquid chromatography