

105年度市售化粧品中微生物之品質監測

傅孝瑜 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

為瞭解市售化粧品是否符合行政院衛生署94年9月23日公告「化粧品中微生物容許量基準」，食品藥物管理署於105年1月至12月間，委由各縣市衛生局赴轄區內百貨行、便利商店、藥局、藥粧店、超級市場及量販店等地進行市售產品之抽驗，抽得市售化粧品共177件。其中，國產品98件，輸入品78件，1件未標示國別。參考食品藥物管理署化粧品建議檢驗方法進行生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌等項目檢驗。結果顯示173件檢體均符合「化粧品中微生物容許量基準」，4件檢體生菌數超出公告規範，其中1件並檢出綠膿桿菌。另，外盒包裝或容器標示檢查方面，計有3件不符規定，2件未標示製造廠及廠址，1件未標示國別。相關檢驗結果已提供行政管理單位處辦，期能確保市售產品品質。

關鍵詞：化粧品、微生物、生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌

前 言

為確保化粧品之衛生安全，前行政院衛生署於94年9月23日衛署藥字第0940321120號公告化粧品中微生物容許量基準⁽¹⁾，規範生菌數容許量如下：(1)嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品必須在 10^2 CFU/g或CFU/mL以下。(2)其他類化粧品必須在 10^3 CFU/g或mL以下。且均不得檢出大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)或金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)。自95年4月1日起，凡製造或輸入販售之化粧品，應符合該公告基準。

化粧品原料富含微生物生長所需之營養物質如蛋白質、多肽水解物等，若製造過程遭微生物污染或儲存環境不適當，且臺灣地區氣候潮濕溫暖，易導致微生物大量生長，除可能

造成化粧品變質，亦可能引發使用者產生如過敏、接觸性皮膚炎或微生物感染等不良反應，對消費者具有潛在的健康危害。而生菌數亦是化粧品品質管理的重要指標，生菌數若過高，顯示產品製程可能出問題，必須立即改善。

查詢食品藥物消費者知識服務網可發現，105年間國際化粧品警訊事件中，分類為「對人體有危害之疑慮」(黃燈)以上而導致廠商自主回收(recall)相關不良產品之事件累計有106件，其中因微生物污染而回收產品者有24件(均為黃燈)，經彙整分析105年間之國際化粧品微生物相關警訊事件(表一)，主要係生菌數超出規範，分別有下列微生物之污染：*Enterobacter gergoviae*、*Staphylococcus saprophyticus*、*S. xylosus*、*S. lentus*、*S. xylosus*、*S. lentus*、*Pseudomonas aeruginosa*及*Nesterenkonia lacusekhoensis*等⁽²⁾，其中

表一、105年化粧品微生物相關國際警訊事件彙整⁽²⁾

發布日期	警訊事件
2016/01/12	FDA發布消費警訊，Santee Cosmetics品牌之化粧品「SANTEE Diamond Color Mascara」，批號：Item No. ST081, Net Wt. 10 g Product Measurements: 5.5 x 1x 1，Code Info：UPC 849609004381，因產品中可能有黴菌汙染，故主動回收乙事。
2016/01/28	PMDA發布消費警訊，ハーバルインデックス有限会社品牌之化粧品「4 RELAX アロマ保湿ハンドクリーム」，批號：FX03、FW01、FQ13、FQ22，因該產品可能有發霉疑慮，為了慎重起見業者進行自主回收乙事。
2016/03/02	FDA發布消費警訊，Genosco dba Kleancolor品牌之化粧品Kleancolor Bow-Tux Volumizing Mascara 10.94 mL，批號：GMX414A，因細菌微生物汙染，故主動回收乙事。
2016/03/15	歐盟(愛爾蘭)發布消費警訊，Cotton Tree品牌之化粧品1) Talcum Powder Scented Rose; 2) Talcum Powder Cool Breeze，批號：1) Mfg.Dt.05/2014；2) 097.Mfg.Dt.03/2014，產品中微生物aerobic mesophilic bacteria (檢測值高達6300 cfu/g)超出歐盟化粧品規範限量，可能會造成眼部刺激及結膜發炎。
2016/03/28	加拿大發布消費警訊，Empack Spraytech Inc.品牌之化粧品「Personnelle Sunscreen Lotion 30 SPF Children and Adults」，批號：20145，因產品遭受到微生物汙染，故進行回收。
2016/03/31	美國(FDA)發布消費警訊，Aplicare, Inc.品牌之化粧品「Castile Soap Towelette (SKU T-3112-1S and SKU T-30120-1S)」，批號：(1)SKU: T-3112-1S: 60228, 60503, 60768, 61207, 60229, 60504, 60786, 61208, 60230, 60505, 60787, 61390, 60324, 60506, 60788, 61521, 60325, 60521, 60942, 61522, 60326, 60522, 60943, 61691, 60327, 60523, 61102, 60328, 60767, 61103; (2)SKU: T-3012-1S: 60221, 60524, 60865, 61436, 61593，因產品遭受到微生物(Nesterenkonia lacusekhoensis)汙染，故進行回收。
2016/04/20	一、歐盟(希臘)發布消費警訊， (一)American Greetings /malef品牌之化粧品Φραουλίτσα ('Fraoulitsa'/'Strawberry') Shampoo & Bath gel，批號：1150029，因該產品遭微生物汙染(檢測值高達 1.5×10^6 cfu/g)超出歐盟化粧品規範限量，故進行回收。 (二)malef品牌之化粧品 1. Barbie Shampoo & Bath gel，批號：1450174，因該產品遭微生物汙染(檢測值高達 6.8×10^6 cfu/g)超出歐盟化粧品規範限量，故進行回收。 2. OMICRON KIDS Shampoo & Shower Gel，批號：1547003，因該產品遭微生物汙染(檢測值高達 1.1×10^6 cfu/g)超出歐盟化粧品規範限量，故進行回收。 3. Omicron Luxury Bath Gel，批號：1547001，因該產品遭微生物汙染(檢測值高達 3.5×10^5 cfu/g)超出歐盟化粧品規範限量，故進行回收。 二、歐盟(捷克)發布消費警訊，khadi品牌之化粧品Rosenwasser Absolut naturrein，批號：R-04，因該產品中微生物aerobic mesophilic bacteria (檢測值高達1300 cfu/g)超出歐盟化粧品規範限量，故進行回收。
2016/05/26	有關日本發布消費警訊，サンスター株式会社之化粧品コープ ソフトケアスキンローション 無香料D(批號：160202、160204、160205、160222)，顧客反應產品產生異(臭)味，調查可能是由細菌(Lactobacillus genus)導致，故進行回收。
2016/06/13	澳洲(ACCC)發布消費警訊，Arbonne UK Ltd之化粧品(1)It's A Fine Line Liquid Eye Liner - Eclipse (Black)(批號：0206, 0216, 0256, 0256(a), 0266, 3565, 3575)、(2)It's A Fine Line Liquid Eye Liner-Arbor (Brown)(批號：3535, 3555)，因該產品造成微生物(<i>Staphylococcus saprophyticus</i> , <i>S. xylosus</i> , and <i>S. lentus</i> .)汙染，故業主進行回收。
2016/06/29	加拿大(Health Canada)發布消費警訊，Dermaceutical Laboratories, LLC製造之化粧品：(1) It's A Fine Line Liquid Eye liner, Eclipse (Black) (批號：0206, 0216, 0256, 0256(a), 0266, 3565, 3575)；(2) It's A Fine Line Liquid Eye liner, Arbor (Brown)(批號：3535, 3555)，因該產品遭微生物 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> , <i>S. xylosus</i> 及 <i>S. lentus</i> 汙染，故業者進行回收。

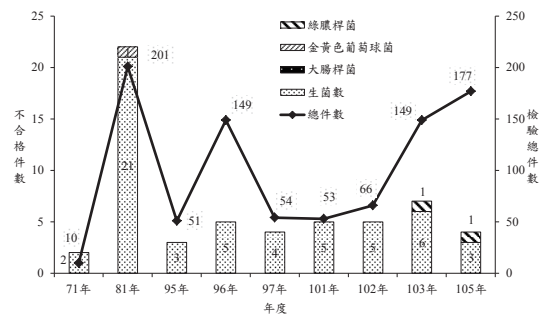
表一、105年化粧品微生物相關國際警訊事件彙整(續)

發布日期	警訊事件
2016/08/15	歐盟EC發布消費警訊，Un été en provence / SB之化粧品「Crème main Au Beurre de Karité - Lavande」(批號：CMF95)，因產品被綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)污染，可能增加嘴，手和眼睛感染的風險，不符合歐盟的化粧品法規，故廠商主動回收。
2016/08/30	歐盟EC發布消費警訊，BON Bio Organic & Natural Auroville之化粧品「Bylinny Sampon」(批號：Unknown)，因產品檢測發現微生物aerobic mesophilic bacteria超量，污染可能引起眼睛及結膜部位的刺激及發炎現象，不符合歐盟的化粧品法規，故進行回收。
2016/09/21	美國FDA發布消費警訊，Aura Cacia品牌之化粧品「Milk & Oat Bath」(批號：未明示)，因產品檢測發現過量微生物(測值未明示)，故業者主動進行回收。
2016/09/30	歐盟(EC)發布消費警訊，DELKAM之化粧品「Hello Kitty Shampoo & Bath gel」(批號：1423108)，該產品含有過量微生物(測值 4.3×10^4 c.f.u/g)，該產品不符合歐盟的化粧品法規，已由製造廠自行回收。
2016/11/09	歐盟(EC)發布消費警訊，ADONIS之化粧品「Lucky Pig Bath and Wash gel」(批號未明示)該產品含有過量微生物(測值 4.1×10^6 cfu/g)，該產品不符合歐盟的化粧品法規，已由製造廠自行回收。
2016/11/10	歐盟EC發布消費警訊，Botanics之化粧品「Gentle Cleansing Cream All Bright」(批號：1H)，該產品檢測出微生物Enterobacter gergoviae(測值 3×10^3 cfu/g)，不符合歐盟化粧品法規，已由製造廠自行回收。
2016/11/10	歐盟EC發布消費警訊，LIZ EARLE之化粧品「Cleanse & Polish Hot Cloth Cleanser」(批號：P6147D)，因該產品含過量微生物(測值 2×10^6 cfu/g)，不符合歐盟化粧品法規，已由製造廠自行回收。
2016/11/25	美國FDA發布消費警訊，Balanced Guru品牌之化粧品「Calming Masque 4 oz and 1oz.」(批號：7855115)，因產品檢測發現過量微生物(測值未明示)，故業者主動進行回收。
2016/11/25	美國FDA發布消費警訊，Frontier Natural Products CO-OP品牌之化粧品「Aura Cacia Relaxing Lavender Milk and Oat Bath」(批號：5296, 5289, and 5281)，因產品檢測發現過量微生物(測值未明示)，故業者主動進行回收。
2016/12/13	日本發布消費警訊，株式会社ゆふ・は之化粧品「極みクリーム」，批號：E1610619，因產品遭真菌污染，故業者進行整批回收。

*Pseudomonas aeruginosa*為行政院衛生署於94年9月23日衛署藥字第0940321120號公告化粧品中微生物容許量基準規範不得檢出之微生物。微生物污染導致回收的產品佔所有回收產品之22.6%，顯示微生物污染在化粧品不良事件中是不容忽視之問題。

為瞭解市售化粧品微生物品質狀況，食藥署及其前身分別於71、81、95、96、97、101、102及103年，進行國內市售化粧品微生物之調查⁽³⁻⁸⁾，歷年品質調查檢驗結果彙整如圖一，顯示隨著歷年後市場監測強度及廠商對自身產品品質管控提升，化粧品微生物污染之

情形已有改善。惟鑑於微生物為化粧品衛生安全之指標，且對消費者健康具潛在風險，故仍



圖一、歷年市售化粧品微生物試驗結果比較

有持續監測之必要，監測結果不符合者除送原抽樣單位進行核處外，另提供行政管理單位作為管理參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係自105年1月至105年12月間，委由各縣市衛生局赴轄區內百貨行、便利商店、藥局、藥粧店、超級市場及量販店等地進行完整包裝之市售產品抽驗，共計抽樣177件。

(二)儀器設備

1. 生物安全櫃(3450801, Labconco, USA)
2. 滅菌釜(MC-30L, ALP, Japan)
3. 酸鹼度測定儀(FEP20 Basic, Mettler Toledo, Switzerland)
4. 天平(ML204/02, Mettler Toledo, Switzerland)
5. 培養箱(CH-101, 智勤, Taiwan)
6. 顯微鏡(IX71, Olympus, Japan)

(三)器材

1. 離心管(352096, BD, USA)
2. 無菌塑膠培養皿(9 cm, α -Plus, Taiwan)
3. 無菌杯(DL409726, Deltalab, Spain)
4. 無菌吸管1 mL(35721, BD, USA)
5. 無菌吸管10 mL (357551, Falcon, USA)
6. 無菌吸管25 mL : (760180, Greiner bio-one, Austria)
7. 吸管輔助器(Profiller 446, Socorex, Switzerland)
8. 無菌的器具：鑷子、剪刀、解剖刀、刀片、抹刀

(四)培養基及試藥

1. 培養基
改良式Lethen 培養基(Modified letheen

broth, MLB, BD Difco, USA)、改良式Lethen 瓊脂培養基(Modified letheen agar, MLA, BD Difco, USA)、馬鈴薯葡萄糖培養基(Potato dextrose broth, BD Difco, USA)、沙氏葡萄糖培養基(Sabouraud's Dextrose Agar, BD Difco, USA)、胰化酪蛋白大豆瓊脂培養基(Trypticase soy agar, TSA, BD Difco, USA)、溴化十六基三甲鉍瓊脂培養基(Cetrimide agar, Acumedia, USA)、馬康奇瓊脂培養基(MacConkey agar, BD Difco, USA)、伊紅亞甲藍瓊脂培養基(Levine's eosin-methylene blue agar, LEMB, BD Difco, USA)、巴德派克瓊脂培養基(Baird-Parker agar, BP, BD Difco, USA)、(Vogel-Johnson Medium, VJ, BD Difco, USA)三糖鐵瓊脂培養基(Triple sugar iron agar, TSIA, BD Difco, USA)、假單孢菌螢光培養基(Pseudomonas agar F, Merck, USA)、假單孢菌色素培養基(Pseudomonas agar P, Merck, USA)、API 20E生化鑑定套組、ID32 Staph生化鑑定套組及API 20NE生化鑑定套組(API, France)。

2. 試藥

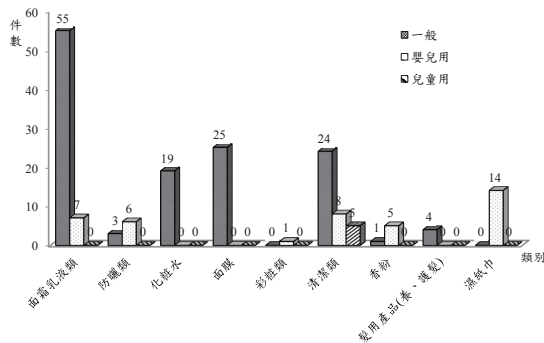
Baso革蘭氏染色套組(Baso, Taiwan)、Chlortetracycline (Sigma, USA)

二、檢驗方法

本計畫生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法⁽⁹⁾及美國FDA細菌分析手冊⁽¹⁰⁾。

結果與討論

本調查委由各縣市衛生局赴轄區內百貨行、便利商店、藥局、藥粧店、超級市場及量販店等地抽樣市售產品。另外，為加強兒童用



圖二、105年度抽樣市售化粧品類別分析

化粧品品質管控，於本次調查中加強抽樣兒童用化粧品共46件；另，依據105年4月1日部授食字第1051601670號公告訂定「嬰兒專用濕巾納入化粧品種類管理」，並自106年6月1日生效⁽¹¹⁾。因此，本次調查抽樣嬰兒專用濕巾14件，作為該類產品之背景值調查，結果計有1件嬰兒用濕紙巾檢出生菌數 5.4×10^5 CFU/g，已交由管轄衛生局督導改正，另食藥署亦規劃加強該類產品之抽檢。

抽樣檢體類別分析如圖二，其中以面霜乳液類佔62件最多，清潔類產品37件次之，總計抽樣177件，各縣市抽驗件數分析詳如表二。

表二、各縣市抽驗件數分析

抽樣單位	每單位抽樣件數	合計
澎湖縣、臺東縣	4	8
宜蘭縣、花蓮縣	5	10
基隆市、新竹縣、新竹市、苗栗縣、彰化縣、雲林縣、嘉義縣、嘉義市、南投縣、屏東縣	6	60
高雄市	17	17
新北市、臺北市、桃園市、臺南市	16	64
臺中市	18	18
總計		177

表三、抽樣檢體產地分析

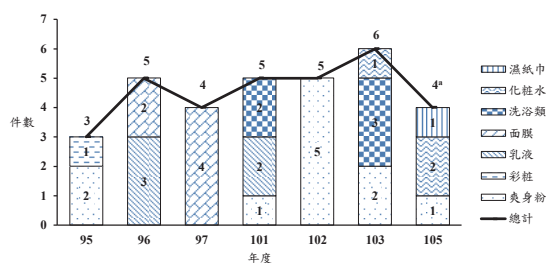
產地	單一產地抽樣件數	合計
臺灣	98	98
大陸	18	18
韓國	17	17
日本、美國	10	20
法國	5	5
泰國	4	4
馬來西亞	3	3
印尼、越南、德國	2	6
以色列、南非、英國、義大利、摩納哥	1	5
未標示	1	1
總計		177

檢體來源分別為國產品98件，輸入品78件，1件未標示國別，其中輸入品以大陸18件最多，韓國17件次之，詳細國別分布如表三。

在檢驗結果方面，177件檢體中，計有4件檢體之生菌數超出公告之微生物容許量基準，其中1件並檢出綠膿桿菌。依檢體類別分析，2件為化粧品，1件為爽身粉(瓶身標示有「Baby POWDER字樣」)，1件為嬰兒用濕紙巾，佔該類產品不符合率分別為10.5% (2/19)、16.7% (1/6)及7.1% (1/14)，抽樣地點分析詳如表四；而4件生菌數不符合之產品中有2件為嬰兒用產品，又分析10年內抽樣不合格市售化粧品類別(圖三)可發現，容易受微生物污染之檢體類別

表四、不合格檢體分析

化粧品類別	產地	不合格項目	抽樣地點類別
爽身粉(嬰兒用)	臺灣	生菌數	藥局
化粧品	臺灣	生菌數	量販店
化粧品	臺灣	生菌數 綠膿桿菌	超級市場
濕紙巾(嬰兒用)	越南	生菌數	百貨行



圖三、95-105年度市售化粧品抽樣不合格類別分析

a. 嬰兒用濕紙巾於本次報告係屬背景值調查。

以爽身粉(11件)為最常見，面膜(6件)次之，其中爽身粉多為嬰幼兒等族群所使用，鑑於嬰幼兒之抵抗力較弱，相對風險較高，未來將加強該類產品之稽查檢驗，以保障消費者健康安全。另此次不合格產品依製造國別分析，3件為國產品，1件為越南製，顯示國內部分製造廠仍須加強改善製程、環境及包裝等作業，以提升產品品質。

在外盒包裝或容器標示檢查方面，計有3件不符規定，2件為未標示製造廠及廠址，1件未標示國別，惟此3件檢體品質尚符合「化粧品中微生物容許量基準」要求。

市售化粧品經檢驗不符合「化粧品中微生物容許量基準」者，得依消費者保護法第36條，可要求業者立即下架回收，而未於期限內改善者，則可處新台幣六萬元以上至一百五十萬元以下罰鍰，並得連續處罰⁽¹²⁾。

為避免肌膚在使用化粧品時受到不當之傷害，建議消費者在選購化粧品時，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。若皮膚有傷口或不適，應避免使用化粧品；產品開封使用後，應注意儲存環境及效期，以確保使用安全及保障自身的權益。本次品質監測調查報告將提供行政管理單位作為管理參考，期盼在政府的把關下，廠商能持續提升產品品質以符合相關規範並能穩定維持，以確保使用大眾之健康與安全。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2005。化粧品中微生物容許量基準。94.09.23衛署藥字第0940321120號公告。
2. 食品藥物管理署。2016。食品藥物消費者知識服務網。[<http://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=32>]。
3. 張洳楣、管麗珍、王森永。1995。市售眼部化粧品、嬰兒用品、乳液及面霜生菌數及金黃色葡萄球菌污染之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13: 343-347。
4. 張洳楣、林宜蓉、管麗珍、周秀冠。2007。市售化粧品微生物之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 40-45。
5. 黃守潔、張洳楣、周秀冠、陳玉盆等。2008。市售化粧品微生物之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 24-29。
6. 黃守潔、張洳楣、林宜蓉、陳玉盆等。2009。市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 22-27。
7. 傅孝瑜、黃守潔、陳玉盆、闕麗卿等。2013。市售化粧品中微生物之品質監測。食品藥物研究年報，4: 301-307。
8. 傅孝瑜、黃守潔、陳玉盆、周秀冠等。2015。102至103年度市售化粧品中微生物之品質監測。食品藥物研究年報，6: 288-294。
9. 食品藥物管理署。2013。化粧品中微生物檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
10. US Food and Drug Administration. August 2001. Microbiological Methods for Cosmetics, Bacteriological Analytical Manual Chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetics. [<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>].

11. 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。
12. 總統府公報。2005。消費者保護法。94.02.05總統華總一義字第 09400017751號令。

Annual Microbiological Survey of Cosmetics in Taiwan's Market

SHIAU-YU FU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

To investigate whether the quality of the cosmetics sold in Taiwan were in compliance to the “Microbial limit in Cosmetics” published by Department of Health in 2005, local health authorities from January to December in 2016 randomly collected 177 samples from department stores, convenience stores, drugstores, cosmeceutical and hairsalons, supermarkets, and hypermarkets. Among 177 samples, 98 were domestic products, 78 were imported and 1 was labeled without country identify. According to the methods, “Microbiological Methods for Cosmetics”, published by TFDA, the Aerobic Plate Count (APC) was executed and the common microorganisms *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus* were tested. Four samples were found to have an APC over the tolerable limit, while *P. aeruginosa* was detected in one sample. The surveillance findings were forwarded to the authorities for further corrective actions.

Key words: cosmetics, aerobic plate count, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*