

化粧品禁止使用成分表、化粧品成分使用限制表、
化粧品色素成分使用限制表、化粧品防腐劑成分名
稱及使用限制表、化粧品微生物容許量基準表

衛生福利部食品藥物管理署

108年化粧品衛生安全管理法
暨相關子法教育訓練台北場
108/7/31



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

大綱

- 母法相關規範
- 化粧品禁止使用成分表、化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表 (108.05.30公告、108.07.01施行)
- 化粧品成分使用限制表、化粧品色素成分使用限制表、化粧品微生物容許量基準表 (108.05.30公告、109.01.01施行)
- FAQ：新舊法規銜接疑義

母法相關規範

母法 § 6 I、II、III

- 化粧品不得含有汞、鉛或**其他經中央主管機關公告禁止使用之成分**。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。
- 中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得**限制化粧品成分之使用**。
- 第一項**禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分**或有**其他影響衛生安全情事**者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品品質衛生安全規定

禁止使用成分 (負面表列)

化粧品
禁止使用成分表

限制使用成分

(亦得參照歐美日基準使用)

特定用途化粧品成分
名稱及使用限制表

化粧品色素成分使用
限制表

化粧品防腐劑名稱及
使用限制表

其他

化粧品成分使用限制
表

化粧品微生物容許量
基準表

所含成分應符合
各項化粧品成分使用基準與衛生標準

化粧品禁止使用成分表

編號	成分名	CAS No.
1	Mercury and its compounds(化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表中另有規定者除外) 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬汞之殘留量，不得超過 1ppm。	7439-97-6
2	4-Benzyloxyphenol and 4-ethoxyphenol	103-16-2/ 622-62-8
3	Bithionol	97-18-7
4	Pilocarpine and its salts	92-13-7
5	Halogeno-salicylanilide	-
6	Boric acid(口腔製劑另有規定者除外)	10043-35-3/ 11113-50-1
7	Sodium perborate(口腔製劑另有規定者除外)	7632-04-4
8	Sodium borate 含微量 Sodium borate 用以乳化 Beeswax 者，不在此限，惟其含量不得超過 0.76%。	1330-43-4
9	Chlorofluorocarbons	-
10	3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthone or 7-acetyl-6-ethyl-1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen (AETT; Versalide)	88-29-9
11	Cells, tissues or products of human origin	-
12	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate 使用於染髮、燙髮產品中，用作 Hydrogen peroxide 之安定劑不得超過 0.03%(以 base 計)	148-24-3/ 134-31-6
13	Dichloromethane	75-09-2
14	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk ambrette)	83-66-9
15	6-Methylcoumarin(口腔製劑另有規定者除外)	92-48-8
16	Vinyl chloride monomer	75-01-4
17	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene (2,2'-))	70-30-4
18	Tretinoin (INN) (retinoic acid and its salts)	302-79-4
19	4-Amino-2-nitrophenol	119-34-6
20	Antimony and its compounds	7440-36-0
21	Arsenic and its compounds 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬砷之殘留量，不得超過 3ppm。	7440-38-2

限制使用成分 (1/3)

特定用途化粧品成分名稱及使用限制表

防曬劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
----	-----	--------	---------	-----------	------	------	----------

染髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定	應刊載之注意事項
				氧化性	非氧化性		

燙髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
----	-----	--------	---------	-----------	------	------	----------

止汗制臭劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
----	-----	--------	---------	-----------	------	------	----------

其他

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
----	-----	--------	---------	-----------	------	------	----------

化粧品色素成分使用限制表

色素分類說明：

- 第 1 類：所有化粧品均可使用 (Colorants allowed in all cosmetic products)
- 第 2 類：限用於非接觸眼部周圍之化粧品 (Colorants allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of the eyes)
- 第 3 類：限用於非接觸黏膜之化粧品 (Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes)
- 第 4 類：限用於用後立即洗去之化粧品 (Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin)

限制使用成分 (2/3)

化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	Alkylisoquinolinium bromide (Lauryl isoquinolinium bromide) (2-Dodecylisoquinolin-2-iumbromide)	Lauryl isoquinolinium bromide	93-23-2	(a)立即沖洗產品 (b)其他產品	(a) 0.5% (b) 0.05%		使用時避免接觸眼睛。
2	Alkyl (C12-22) trimethyl ammonium bromide and chloride	Behentrimonium chloride/ Cetrimonium bromide/ Cetrimonium chloride/ Laurtrimonium bromide/ Laurtrimonium chloride/ Steartrimonium bromide/ Steartrimonium chloride	17301-53-0/ 57-09-0/ 112-02-7/ 1119-94-4/ 112-00-5/ 1120-02-1/ 112-03-8		0.1%		
3	Benzalkonium chloride, bromide and	Benzalkonium chloride/ Benzalkonium bromide/	8001-54-5/ 91080-29-4/ 61789-71-7/ 63449-41-2/ 68301-01-5/		0.1% (以 benzalkonium		使用時避免接觸眼睛。

※未列於本表中之防腐劑成分，倘歐、美、日三國家地區政府已公告准用且有其限量管制規定者，我國亦依其限用標準准予使用。
倘前述三國家地區政府管理有差異時，則採其中限量規定方式最安全者。

限制使用成分 (3/3)

化粧品成分使用限制表

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	Allantoin ⁽¹⁾	Allantoin	97-59-6	(a)非立即沖洗產品 (b)立即沖洗掉產品	(a)0.2% (b)0.5%		
2	Aluminum potassium bis(sulfate)	Potassium alum	10043-67-1/ 7784-24-9		1%		
3	Alcloxa	Alcloxa	1317-25-5		1%		
4	Bismuth nitrate, basic	Bismuth subnitrate	1304-85-4		3%		
5	Urea	Urea	57-13-6	(a)染髮產品 (b)其他產品	10% 5%		
6	Zinc 4-hydroxybenzene sulphonate	Zinc phenolsulfonate	127-82-2		2%		
7	Cantharids tincture/ Capsicum tincture/ Ginger tincture	-	-	髮類產品	1%(總量)		
8	Ascorbic acid, monoester with phosphoric acid, magnesium salt (2:3)	Magnesium ascorbyl phosphate	114040-31-2/ 113170-55-1		3%		
9	5-Hydroxy-2-hydroxymethyl-4-pyrone	Kojic acid	501-30-4		2%		
10	2-O-alpha-D-Glucopyranosyl-L-ascorbic acid	Ascorbyl glucoside	129499-78-1		2%		
11	4-Hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranoside	Arbutin	497-76-7		7%	製品中所含之不純物 (Hydroquinone) 應在 20ppm 以下。	
12	Sodium ascorbyl phosphate	Sodium ascorbyl phosphate	66170-10-3		3%		
13	2,3,7,8-Tetrahydroxy-[1]-benzopyrano[5,4,3,-cde]-[1]-	Ellagic acid	476-66-4		0.5%		

化粧品微生物容許量基準表

化粧品微生物容許量基準表

編號	產品類型	生菌數	其他規定
1	嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品	100 CFU/g 或 CFU/mL 以下	不得檢出大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i>)、綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)或金黃色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)等。
2	其他類化粧品	1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下	

施行日期

禁用成分、防腐
劑

• 自108.07.01施行

特定用途成分、
色素、限制使用
成分、微生物容
許量

• 自109.01.01施行

謝謝聆聽 敬請指教

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration