

附件：見主旨

副本收受者：臺灣省政府衛生處、臺北、高雄市政府衛生局、臺灣區日用化學衛生品工業同業公會、臺灣省、臺北市進出口商業同業公會、本署藥政處、藥檢局（均含附件）

主旨：公告修正化粧品含有醫療或毒劇藥品基準（附後）。

依據：化粧品衛生管理條例第二十條。

署長許子秋

衛生署公報

第十四卷

第二十三號

三二

### 化粧品含有醫療或毒劇藥品基準

一、化粧品不得使用下列各種原料配合：

1. 水銀及其化合物
2. Bithionol
3. Dichlorophen
4. Halogeno-salicylanilide
5. Hydroquinone monobenzyl ether
6. Pilocarpine

二、化粧品含安息香酸等防腐劑之製品，每100公克之含量不得超過下列規定：

種類	含量
Benzoic acid	0.2 g
Benzoates	1 g
Chlorocresol	0.5 g
Dehydroacetic acid and its salts	0.5 g
Hexachlorophene	0.1 g
Parahydroxybenzoic acid ester	1 g
Phenol	0.1 g
Resorcin	0.1 g
Salicylic acid	0.2 g
Salicylates	1 g
Sorbic acid and its salts	0.5 g

註：其他不屬本表所列者，得視各國實際使用情形及有關文獻審核 (Formaldehyde, Paraformaldehyde 不得使用)

三、Alcohol 之製品：

每100ml Alcohol 中含 methyl alcohol 不得超過0.2ml

四、化粧品製品中鉻、鎘、砷之含量不得超過下列規定：

鉻20ppm (但燙髮用劑為5ppm)

鎘20ppm

砷10ppm (但燙髮用劑為5ppm)

含有醫療用藥品之化粧品應依下列規定：

編號	品名種類	使用範圍或用途	限量	其他規定	注意事項
1.	含Antihista-mine之製品	Antihistamine	0.01%	Amino-ether型以外者不得使用	頭部以外之化粧品不得使用
2.	含Allantoin之製品	(1)Allantoin (2)Aluminum Chlorohydroxy allantoinate	(1)皮膚疾患治療劑 使用於面霜等化粧品。 (2)收斂、脫臭劑	(1)0.2% (2)1%	

3.	含Bismuth subnit rate 之製品	Bismuth subnitrate	收斂、粘膜面覆蓋劑使用於面霜等化粧品	3%		
4.	含Cantharids tincture 等之製品	Cantharids tincture Capsicum tincture Ginger tincture	毛根、頭皮刺激劑、止痒劑使用於養髮液	含量總計 1%		
5.	含Homosulfamine 之製品	Homosulfamine	抗菌劑使用於面霜等化粧品	1%		
6.	含荷爾蒙之製品	Estradiol Estrone Ethynodiol dihydrogen phosphate	(1) 使用於頭部、粘膜部、口腔內之化粧品。 (2) 使用於頭部、粘膜部口腔內以外部位而含有脂肪族低級一醇類(但用於溶解配合成分為目的者不在此限)之化粧品。 (3) 其他化粧品。	平方或複方 總量 (1) 每1公 克中國 國際單位 以下 (2) 每1公 克中國 國際單位 以下 (3) 每1公 克中國 國際單位 以下		
7.	含Isopropylmethylphenol 等之製品	Alkylisoquinolinium bromide  Benzalkonium Chloride  Chlorhexidine gluconate  Cinoxate  (1) Halocarbon (Irgasan CF <sub>3</sub> ) (2) Triclosan (Irgasan DP-300)  Isopropylmethylphenol  2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl) benzotriazole	殺菌劑使用於洗髮劑、潤絲精等化粧品。  殺菌劑使用於洗髮劑、養髮液等化粧品。  殺菌、防腐劑使用於面霜等化粧品。  紫外光吸收劑使用於面霜等化粧品。  殺菌劑使用於香皂、洗髮劑、剃鬚膏、面霜、乳液、化粧水等化粧品。  殺菌、防腐、防黴劑使用於面霜、口紅、整髮劑及其他化粧品。  紫外光吸收劑使用於防晒劑、面霜、乳液、香皂、洗髮劑等化粧品。	0.05%  0.05%  0.05%  5%  (1) 0.3% (2) 0.3%  0.1%  7%	使用後立即沖洗之香皂及洗髮劑其含量不在此限。	使用時請勿沾到眼睛。

	Oxybenzone	紫外光吸收劑使用於面霜、洗髮劑、整髮劑等化粧品。	5%			
	Orthophenylphenol	殺菌防腐劑使用於面霜等化粧品。	0.3%			
	Phenyl salicylate	紫外光吸收劑使用於面霜等化粧品。	1%			
	Zinc paraphenoisulfonate	收斂劑使用於面霜等化粧品。	2%			
8.	含Paraaminobenzoic acid 或其 ester 之製品	Para aminobenzoic acid 及其 ester	紫外光吸收劑，使用於防曬劑。 含量總計 4%			
9.	含有Precipitated sulfur 之製品	Sulfur	面皰預防治療劑使用於面霜、乳劑等之化粧品。	2%		
10.	含P-Phenylenediamine 等染髮劑之製品	(1)P-Phenylenediamine (2)P-Tolylenediamine (3)P-Aminophenol sulfate (4)2-nitro-1,4-diaminobenzene	染髮用 (1) 4% (2) 5% (3) 2% (4) 0.3%	係依說明書調配後使用時之濃度。	詳閱說明書後使用(依染髮劑使用注意事項規定記載)	
11.	含Selenium disulfide 之製品	Selenium disulfide	殺菌劑使用於洗髮劑	0.5%	使用時請勿沾到眼睛，詳閱說明書後使用。	
12.	含Steinazid Sodium salt of SBU 185 之製品	Sodium salt of sulphosuccinic acid half ester of undecylenic acid monoethanolamide	殺菌劑使用於洗髮劑	2%	使用時請勿沾到眼睛	
13.	含Thiram 之製品	Thiram	殺菌劑 (1) 使用於香皂及洗髮劑等立即沖洗之化粧品。 (2) 其他化粧品。	(1) 0.5% (2) 0.3%		
14.	含Vitamin 之製品	Vitamin類	使用於面霜、乳液等化粧品。	附處方依據或類似製品個案審查	Vitamin L <sub>1</sub> 及 Vitamin L <sub>2</sub> 不得使用	
15.	含Zinc pyrithione 之製品	Zinc Pyrithione	殺菌劑使用於洗髮劑	1%	使用時請勿沾到眼睛，詳閱說明書後使用。	

16.	含感光素之製品	(1) 2,2' [3'-[2-(3-Heptyl-4-methyl-2-thiazolin-2-ylidene) ethyldene] propenylene] bis [3-heptyl-4-methyl] thiazolinium Iodide (感光素101號) (2) 2-[2-(3-Heptyl-4-methyl-2-thiazolin-2-ylidene)methine]-3-heptyl-4-methyl-thiazolinium Iodide (感光素201號) (3) 6-[2-[(5-Bromo-2-pyridyl)amino]vinyl]-1-ethyl-2-picolinium Iodide (感光素301號) (4) 2-(2-Anilino-vinyl)-3,4-dimethyl-oxazolinium Iodide (感光素401號)	(1) 抗菌劑使用於乳液、化粧水、面霜、爽身粉、香皂等化粧品。 (2) 使用於乳液、化粧水、面霜等化粧品。 (3) 使用於髮油、髮膏、養髮液等化粧品。 (4) 使用於乳液、化粧水、面霜等化粧品。	(1) 0.001 % (2) 0.005 % (3) 0.005 % (4) 0.004 %		
17.	其他製品			附處方依文獻資料或類似個案審查		

十一年七月一日起實施。

說明：一、依化粧品衛生管理條例第十六條第二項規定暨行政院八十

一年四月十三日台八十一衛一二三八三號函辦理。  
〔為期徵收程序之周延，該項審查費之徵收，請省市衛生主管機關依預算法第二十二條規定，循預算程序辦理。〕

署長 張博雅

行政院衛生署公告 81.5.11.衛署藥字第八一四〇三四七號

副本收受者：台灣省政府衛生處、台北、高雄市政府衛生局、台灣區

市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、藥政處  
主印：公告增列 2-PHENYLBENZIMIDAZOLE 5-SULFONIC  
AND SALTS 為含有醫療或毒劇藥品化粧品之成分及其基

準（詳如附表）

依據：化粧品衛生管理條例第廿條。

署長 張博雅

附表：

成 分	或 使用範圍	限 量	其 他 規 定
2-PHENYLBENZIMIDAZOLE 5-SULFONIC ACID AND SALTS	防曬劑	4 %	作爲化粧品本身之保護劑，而非作

行政院衛生署公告

81.4.28.衛署食字第八一一九九九二號

附件：見公告事項

副本收受者：行政院秘書處、法務部、內政部、財政部、財政部關稅

總局、基隆關稅局、台北關稅局、台中關稅局、高雄關

稅局、經濟部、國際貿易局、工業局、商品檢驗局、中

央標準局、行政院農業委員會、台灣省政府、建設廳、

農林廳、菸酒公賣局、衛生處、台灣省農業藥物毒物試

驗所、台北市政府、建設局、衛生局、高雄市政府、建

設局、衛生局、金門縣政府、連江縣政府、國立台灣大

學、國立中興大學、國立海洋大學、東海大學、輔仁大

學、靜宜女子大學、國立屏東技術學院水產養殖檢驗服

務中心、工業研究院化學工業研究所、食品工業發展研

究所、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會

、台灣區肉品發展基金會、台灣區蜜餞工業同業公會、

台灣區糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣區汽水工業同

業公會、台灣區果蔬汁工業同業公會、台灣區人造奶油

工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣

區冷凍水產工業同業公會、台灣省、台北市、高雄市進

出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、法規委員會

，得以一般化粧品管理

公 告

行政院衛生署公告

84.2.27.衛署藥字第840107111號

附件：見主文

副本收受者：台灣省政府衛生處、台北市政府衛生局、高雄市政府衛

主 文：公告增列BENZOPHENONE-4為含有醫療或毒劇藥品化粧品之成分及其基準（詳如附表）。

依 據：化粧品衛生管理條例第二十條。

署 長 張 博 雅

附表：

成 分	使 用 範 圍 或 用 途	限 量	其 他 規 定
BENZOPHENONE-4 (SULISOBENZONE, 2-HYDROXY-4-METH-OXYBENZOPHENONE-5-SULFONIC ACID)	防曬劑	5%	用作產品本身之保護劑，而非作為防曬劑者，以一般化粧品管理。

(告白本署公事登載)

# 行政院衛生署公告

收件本  
告白

台灣省政府衛生處、台北市、高雄市政府衛生局

公會、台北市、高雄市化粧品商業同業公會、台

業同業公會、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處、第一科、第二科（均含附件）

主旨：公告增列防曬劑 AMYL P-DIMETHYLAMINO BENZOATE 等十八種成分及保濕劑 P-AMINO-O-CRESOL 等三十八種成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（如附表一、二）。自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第二十條。

公告事項：

- 自公告之日起，凡未符合本公告基準規定者，應於八十七年八月一日前向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。
- 原領有輸入含藥化粧品許可證依本公告申請處方變更登記時，無須檢附出產國家許可製售之證明文件。

署長  
行政院衛生署

附表一

## 防曬劑

	成分	限量	其他規定
1	p-Aminobenzoic acid 及其 ester (Ethyl p-amino benzoic acid)、Glyceryl p-amino benzoic acid)	4% ※	用作化粧品本身之保護劑,而非作為防曬劑且未標示其效能者,得以一般化粧品管理。
2	Cinoxate(2-ethoxy ethyl-p-methoxycinnamate)	5% ※	同 上
3	2-Ethylhexyl p-dimethyl amino benzoate (Octyl dimethyl PABA)	8% ※	同 上
4	2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone(oxybenzone)	5% ※	同 上
5	2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone-5-sulfonic acid (Benzophenone-4)	5% ※	同 上
6	2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazole(Dremetizole)	7% ※	同 上
7	Homosalate(Homomethyl salicylate)	10%※	同 上
8	Octyl methoxy cinnamate (2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate)	10%※	同 上
9	Octyl salicylate	5% ※	同 上
10	2-Phenylbenzimidazole5-sulfonic acid and salts	4% ※	同 上
11	Phenyl salicylate	1% ※	同 上
12	4-Tert-butyl-4' -methoxy dibenzoyl methane	3% ※	同 上
13	Amyl p-dimethylaminobenzone(Penyl dimethyl PABA)	10%	同 上
14	2,4 Dihydroxybenzophenone(Benzophenone-1)	10%	同 上
15	2,2 Dihydroxy 4,4 dimethoxy benzophenone (Benzophenone-6)	10%	同 上
16	2,5-Diisopropyl methyl cinnamate	10%	同 上
17	Dipropylene glycolsal salicylate	0.2%	同 上
18	Disodium 2,2' dihydroxy 4,4' dimethoxy 5,5' - disulfonylbenzophenone(Benzophenone-9)	10%	同 上
19	Ethylene glycol salicylate(Glycol salicylate)	1%	同 上
20	Glyceryl octanoate di-o-methoxy cinnamate	10%	同 上
21	Guaiaculene	0.01%	同 上

22	2-Hydroxy 4-methoxy benzophenone sodium sulfonate (Benzophenone-5)	5% (as acid)	同上
23	Isopropyl-p-methoxy cinnamate & Diisopropyl cinnamate Ester mixture	10%	同上
24	Methyl salicylate	0.1%	同上
25	Oxybenzone sulfonic acid	10%	同上
26	Oxybenzone sulfonic acid trihydrate	10%	同上
27	Sodium salicylate	0.2%	同上
28	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid and its salts (Mexoryl SX)	10%	同上
29	2,2,4,4 Tetra-hydroxy benzophenone(Benzophenone-2)	10%	同上
30	Titanium dioxide	25%	同上

註：限量欄有『※』記號者表示為本署原公告成分

附表二

## 染髮劑

	成分	限量
1	Lead acetate	0.6%w/v (以 Pb 計) ※
2	p-Phenylenediamene	4% ※
3	Toluene 2,5-diamine(p-Toluene diamine)	5% ※
4	p-Aminophenol sulfate	4% ※
5	2-Nitro-1,4-diaminobenzene(Nitro-p-phenylenediamine)	3% ※
6	p-Amino-o-cresol	1%
7	5-Amino-o-cresol sulfate	4.5%
8	1-Amino-4-methylamino anthraquinone	0.5%
9	2-Amino-4-nitrophenol	2.5%
10	2-Amino-5-nitrophenol	1.5%
11	2-Amino-5-nitrophenol sulfate	1.5%
12	o-Aminophenol	3%
13	o- Aminophenol sulfate	3%
14	m-Aminophenol	2%
15	p-Aminophenol	3%
16	Ammonia solution	6%(以 NH <sub>3</sub> 計)
17	N, N-Bis (4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quino-diamine	1.5%
18	O-Chloro-p-phenylenediamine sulfate	1.5%
19	1, 4-Diamino anthraquinone	0.5%
20	2, 4, Diaminophenol sulfate	1%
21	4, 4-Diamino diphenylamine sulfate	1%
22	2,4-Diaminophenol hydrochloride	0.5%
23	2,4-Diaminophenoxyethanol hydrochloride	0.5%
24	1, 5-Dihydroxy naphthalene	0.5%

25	2, 6-Diaminopyridine	1%
26	5-(2-Hydroxy ethylamino)-2-methylphenol	0.5%
27	3,3-Imino-diphenol	1.5%
28	p-Methylaminophenol	1%
29	p-Methylaminophenol sulfate	3%
30	p-Nitro-o-phenylenediamine	1.5%
31	p-Nitro-m- phenylenediamine sulfate	3%
32	p-Nitro-o- phenylenediamine sulfate	2%
33	Nitro-p-phenylenediamine sulfate	3.5%
34	m-Phenylenediamine hydrochloride	0.5%
35	p-Phenylenediamine sulfate	4.5%
36	N-Phenyl-p-phenylenediamine	2%
37	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	4.5%
38	N-phenyl p-phenylenediamine hydrochloride	0.5%
39	Picramic acid	3%
40	Sodium picramate	1%
41	Toluene 3, 4-diamine	0.5%
42	Toluene-2, 5-diamine hydrochloride	4.5%
43	Toluene-2,5-diamine sulfate	4.5%

註：限量欄有『※』記號者表示為本署原公告成分

副  
本

(張貼本署公告欄)  
刊登公報)

# 行政院衛生署公告

副  
本  
收  
受  
者

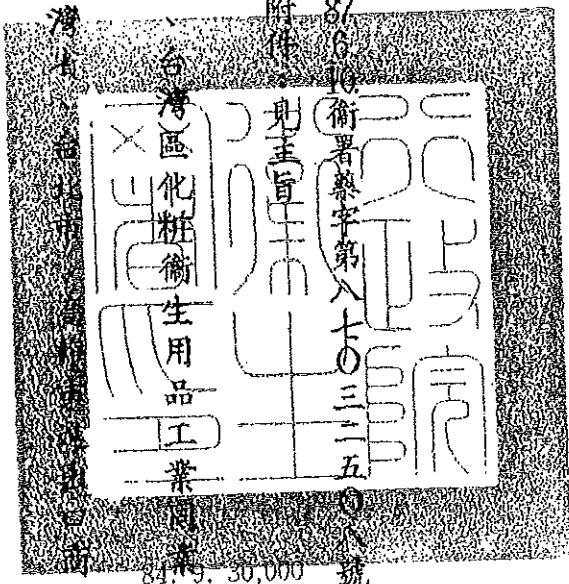
台灣省政府衛生處、台北市、高雄市政府衛生局、  
公會、台北市、高雄市化粧品商業同業公會、台灣

業同業公會、本署藥物食品檢驗局、藥政處、第一科、第二科

主旨：公告燙髮用劑中第二劑以溴酸納（SODIUM BROMATE）及溴酸鉀（POTASSIUM BROMATE）為主成分之冷燙二劑式基準（詳如附表）及其發證方式。自即日起實施。

說明：

- 一、依據化粧品衛生管理條例第二十條。
- 二、自公告之日起，對於製造或輸入同一製造廠、相同主成分及劑型之冷燙第二劑，



本署僅核發含溴化粧品許可證一張，即「以 SODIUM BROMATE 或 POTASSIUM

BROMATE 為主成分者，許可證之成分欄予記載為 NOT MORE THAN 11.5%」。

三、凡未符合本公告基準規定者或持一張以上含相同主成分及劑型之許可證者，應於

八十七年十二月三十一日前分別向本署申請處方變更登記或變更為一證，其未辦

理者許可證有效期間屆滿不准展延，由本署逕予公告註銷。

四、有關市售燙髮用劑之抽驗或品質調查，其品質基準則依本公告辦理。

行政院衛生署核對章

署長 蔣洛賓

本案依照分層負責規定  
授權處室主管決行

附表：

燙髮第二劑

成 分	品質基準
溴酸鈉 (Sodium bromate)	限量： 11.5%
溴酸鉀 (Potassium bromate)	PH 值：4.0~9.5

告。

署長詹啓賢

一、原領有輸入含藥化粧品許可證依本公告申請處方變更登記時，無須檢附出產國家許可製售之證明文件。

署長詹啓賢

## 行政院衛生署公告 87.7.17 衛署藥字第八七〇四一六八〇號

附件：見主旨

副本收受者：台灣省政府衛生處、台北市、高雄市政府衛生局、台灣

區化粧衛生用品工業同業公會、台北市、高雄市化粧品

商業同業公會、台灣省、台北市、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物良品檢驗局、本署藥政處、第一科、

第二科

主旨：公告染髮第二劑HYDROGEN PEROXIDE成分及三種止汗制臭劑

A. UMINUM CHLORHYDR ATFF等成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表一、二）。自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第二十條。

公告事項：

一、自公告之日起，凡未符合本公告基準規定者，應於八十七年十二月三十一日前向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

【附表一】

### 染髮第二劑（氧化劑）

成分	限量	用途
Hydrogen peroxide	12 %	染髮第二劑

【附表二】

## 止汗制臭劑

成分	限量	用途
Aluminum chlorohydrate	25% (以無水物計算)	止汗制臭
Aluminum zirconium salts	20% (以無水物計算)	止汗制臭
Aluminum chloride	15% (以水溶液計算)	止汗制臭

# 行政院衛生署公告

88.5.11.衛署藥字第八八〇一七五三二號

副本收受者：台灣省政府衛生處、台北市政府衛生局、台灣區化粧衛生用品工業同業公會、高雄市政府衛品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台北市化粧品進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處、本署藥政處第二科

主旨：公告防曬劑“Octocrylene”成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表）。自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第二十條。

公告事項：

一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

二、凡未符合本公告基準規定者，應於八十八年十月三十一日前本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

三、原領有輸入含藥化粧品許可證依本公告申請處方變更登記時，無須檢附出產國家許可製售之證明文件。

署長 詒 賢

## 【附表】

### 防曬劑

成分	限量	用途	其他規定
Octocrylene (2-Ethylhexyl 2-Cyano-3,3-Diphenylacrylate)、 (2-Ethylhexyl 2-Cyano-3,3-Diphenyl-2-Propenoate)	10%	防曬	用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其用途者，得以一般化粧品管理。

# 行政院衛生署公告

89.06.13.衛署藥字第八九〇一三九七四號  
附件：見主旨

主旨：公告防曬劑“Zinc oxide”成分为化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第二十條。

公告事項：

一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑，應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

二、凡未符合本公告基準之規定者，應於八九年十二月三十一日前，向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾

期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

三、原領有輸入含藥化粧品許可證，依本公告申請處方變更登記時，無須檢附出產國家許可製售之證明文件。

副本：本署中部辦公室、本署藥物食品檢驗局、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台灣區化粧衛生用品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥政處

本案依照分層負責規定授權處室主管決行

署長 李明亮

附表：

防曬劑

成分	限量	用途	其他規定
Zinc oxide	2.0 ~ 20.0%	防曬	作為收斂劑之用途，仍維持限量10%以下。

卷之三

行政院衛生署  
公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國八十九年六月二十九日  
發文字號：衛署藥字第89037945號  
附件：見主旨

主旨：公告修正燙髮用劑中以硫醇基乙

或其鹽類及酯類

(Thiog)

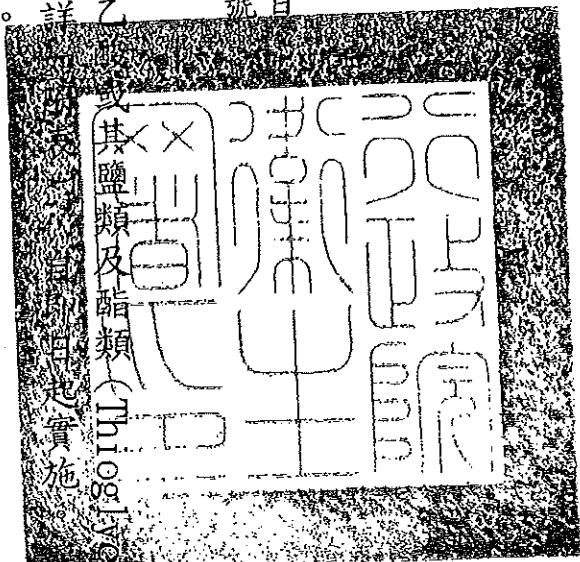
依據：化妝品衛生管理條例第二十條。  
為主成分之冷燙二齊式基準（詳

一、有關燙髮用劑以硫醇基乙酸或其鹽類及酯類為主成分之冷燙二劑式基準，前經本署於七十五年十月二十一日以衛署藥字第620724號公告實施在案，茲為應實際管理之需，特予公告修正之。

、有關冷燙劑之標籤、仿單或包裝應刊載之事項，仍應依本署八十四年八月二十三日衛署藥字第八四〇五六〇二一號公告之規定辦理。

三、濃度 $8.0\%$ 以上至 $11.0\%$ ，於產品之標籤、仿單或包裝應加刊「限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用」字樣，未加刊者，則以違反化粧品衛生管理條例第六條之規定，依同條例第二十八條規定論處。

副本：本署藥物食品檢驗局、本署中部辦公室、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台灣區化粧衛生用品工業



裝

一  
言

續

同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥政處

行政院衛生署  
校對章

署長李明亮 出國

副署長黃富源 代行

本業按照分層負責規定  
授權處室主管決定

附表：

成分	基準	其他規定
硫醇基乙酸或其鹽類及酯 (Thioglycolic acid, its Salt and esters)	1. 限量：2.0~11.0% W/V 以 Thioglycolic acid 計。 2. pH 值：4.5~9.6. 3. 鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 7 公撮以下。	濃度 8.0% 以上至 11.0%，限由領有男子理髮或女子美髮技術人員對消費者使用。

修正前基準：

成分	基準	其他規定
硫醇基乙酸或其鹽類及酯 (Thioglycolic acid, its Salt and esters)	1. 限量：2.0~8.0% W/V 以 Thioglycolic acid 計。 2. pH 值：4.5~9.6. 3. 鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 7 公撮以下。	

二、前述罕見疾病藥品，得依專案申請治療罕見疾病藥品流程及應檢附之資料申請，並同意乙次進口二年量，視實際需要分批進口，免重覆向本署提出申請。

三、申請罕見疾病藥品之給付及其給付原則，請依中央健康保險局之規定辦理。

副本：國立台灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人長庚紀念醫院、三軍總醫院、成功大學附設醫院、台北馬偕紀念醫院、中國醫藥學院附設醫院、國防部軍醫局、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、醫院行政協會、財團法人罕見疾病基金會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、本署中部辦公室、本署保健處、中央健康保險局、本署藥政處、本署藥政處第三科、本署藥政處第五科（均含附件）

主旨：公告修正防曬劑“Oxybenzone(Benzophenone-3)”，成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準，自即日起實施。  
依據：化粧品衛生管理條例第二十條。  
說明：有關防曬成分“Oxybenzone(Benzophenone-3)”，為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準，前經本署於七十四年七月二十三日以衛署藥字第539747號公告實施在案，茲為應實際管理之需，將其限量由5%提高至6%，用途及其他規定仍依前公範辦理，特予公告修正之。

副本：本署藥物食品檢驗局、本署中部辦公室、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台灣區化粧衛生用品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥政處。

署長 李明亮

本案依照分層負責規定授權處室主管決行

署長 李明亮  
本案依照分層負責規定授權處室主管決行

# 行政院衛生署公告

中華民國九十年四月二十二日  
衛署藥字第〇九〇〇〇二一六四八號

附件：見主旨

主旨：公告防曬劑“Drometrizole Trisiloxane”成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表），自即日起實施。  
依據：化粧品衛生管理條例第二十條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑，應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。
- 二、凡未符合本公告基準之規定者，應於九十年八月三十日前，向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。
- 三、原領有輸入含藥化粧品許可證，依本公告申請處方變更登記時，無須檢附出產國家許可製售之證明文件。

署長李明亮

本案依照分層負責規定授權處室主管決行

【附表】

成分	限量	用途	其他規定
Drometrizole Trisiloxane	15%	防曬	用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其效能者，得以一般化粧品管理。

# 行政院衛生署公告

中華民國九十二年三月二十七日

衛署藥字第〇九二〇三一五九八二號

附件：見主旨

主旨：公告防曬劑、2,2-Methylene-bis-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol，成分為化粧品含有醫療或毒

劇藥品之基準（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第七條及第二十條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑，應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。
- 二、凡未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證，應於公告之日起六個月內，向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

署長 涂醒哲

本案依照分層負責規定  
授權處室主管決行

【附表】

成分	限量	用途	其他規定
2, 2'-Methylene-bis-6- (2H-benzotriazol-2-yl)-4-( tetra- methyl-butyl ) 1, 1, 3, 3-phenol. (Methylene bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol)	10%	防曬	用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其效能者，得以一般化粧品管理。

衛生署公報

第三十二卷

第十五號

# 行政院衛生署公告

中華民國九十三年一月十三日  
衛署藥字第093030098三號

附件：如主旨

主旨：

主旨：公告防曬劑 "Ethylhexyl Triazone" 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表），自即日起實施。

依據：

化粧品衛生管理條例第七條及第二十條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑，應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。
- 二、凡未符合本公告基準之規定者，應於公告之日起六個月內，向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

署長陳建仁

【附表】

成分名稱	限量	用途	其他規定
Ethylhexyl Triazone	5.0%	防曬	用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其效能者，得以一般化粧品管理。

## 行政院衛生署公告

中華民國九十三年一月十三日  
衛署藥字第〇九三〇三〇〇九八四號

附件：如主旨

主旨：公告防曬劑 Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (Tinosorb S) “成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第七條及第二十條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑，應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。
- 二、凡未符合本公告基準之規定者，應於公告之日起六個月內，向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

署長陳建仁

【附表】

成分名稱	限量	用途	其他規定
Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (2,4-Bis-[{4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy]- phenyl}-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazine ) (Tinosorb S)	10%	防曬	用作化粧品本身之 保護劑，而非作為防 曬劑且未標示其效 能者，得以一般化粧 品管理。

# 行政院衛生署公告

中華民國九十三年一月十三日  
衛署藥字第0930300985號

附件：見主函

主旨：公告防曬劑“Dimethicodieethylbenzal malonate (Parsol SLX)”，成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第七條及第二十條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含該成分之防曬劑，應向本署申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。
- 二、凡未符合本公告基準之規定者，應於公告之日起六個月內，向本署申請處方變更登記或繳銷許可證，逾期未辦理者，許可證由本署逕予公告註銷。

署長陳建仁

【附表】

成分名稱	限量	用途	其他規定
Dimethicodieethylbenzal malonate (Polysilicone-15) (parsol SLX)	10%	防曬	用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其效能者，得以一般化粧品管理。

抄本

## 行政院衛生署 公告

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國94年7月6日

發文字號：衛署藥字第0940319863號

附件：Acid Black 52等79項染髮成分之基準表

主旨：公告增列“Acid Black 52 (CI 15711)”等79項染髮劑類成  
分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分，詳如附件，自即  
日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第7條第3項及第20條。

### 公告事項：

- 一、自公告之日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理處方變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延，由本署逕予公告廢止。
- 二、含Ammonium persulfate、Potassium persulfate及Sodium persulfate等成分產品，於標籤、仿單或包裝上，應自行加刊「限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用」字樣，無須向本署報備。
- 三、自95年2月1日起，凡製造或輸入販售含該基準成分之染髮劑類化粧品，應符合本公告基準及化粧品衛生管理條例之規定；違反者，則依化粧品衛生管理條例之有關規定處辦。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

增列染髮劑類成分為含藥化粧品之基準成分

編號	成分名稱	限量及其他規定
1	Acid Black 52 (CI 15711)	2.0%
2	Acid Orange 3 (CI 10385)	0.2%
3	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2.0%
4	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol HCl	2.0%
5	6-Amino-o-cresol (and its salts)	3.0%
6	4-Amino-m-cresol (and its salts)	3.0%
7	3-Amino-2,4-dichlorophenol (and its salts)	2.0%
8	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (and its salts)	3.0%
9	2-Aminomethyl-p-aminophenol (and its salts)	3.0%
10	2-Amino-3-nitrophenol (and its salts)	3.0%
11	4-Amino-3-nitrophenol (and its salts)	3.0%
12	m-Aminophenol sulfate (3-Aminophenol sulfate)	2.0%
13	Basic Blue 26 (CI 44045)	0.5%
14	Basic Blue 7 (CI 42595)	0.2%
15	Basic Blue 99 (CI 56059)	2.0%
16	Basic Violet 14 (CI 42510)	0.3%
17	1,3-Bis(2,4-diaminophenoxy)propane (and its salts)	2.0%
18	N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine Sulfate	5.0%
19	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (and its salts)	3.0%
20	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl- p-phenylenediamine (and its salts)	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
21	4-Chlororesorcinol (CI 76510)	1.0%
22	3,4-Diaminobenzoic acid (and its salts)	2.0%
23	4,4'-Diaminodiphenylamine	6.0%

24	2,4-Diamino-5-methyphenetole (and its salts)	2.0%
25	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (and its salts)	3.0%
26	2,4-Diaminophenoxyethanol	4.0%
27	N,N'-Diethyl-p-phenylenediamine Sulfate	6.0%
28	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (and its salts)	2.0%
29	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (and its salts)	0.5%
30	N,N'-Dimethyl-p-phenylenediamine (CI 76075)	6.0%
31	N,N'-Dimethyl-p-phenylenediamine Sulfate	6.0%
32	Disperse Black 9	0.4%
33	Disperse Blue 1 (CI 64500)	1.0%
34	Gallic acid (3,4,5-Trihydroxybenzoic acid)	4.0%
35	HC Blue No. 2	1.7%
36	HC Blue No. 9	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
37	HC Blue No. 10	2.0%
38	HC Blue No. 11	3.0% (使用於氧化性染髮劑) 2.0% (使用於非氧化性染髮劑)
39	HC Blue No. 12	1.5%
40	HC Orange No. 1	3.0%
41	HC Orange No. 2	1.0%
42	HC Red No. 1	0.5%
43	HC Red No. 10	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
44	HC Red No. 11	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
45	HC Red No. 13	2.5%
46	HC Violet No. 1	0.5%
47	HC Violet No. 2	2.0%
48	HC Yellow No. 2	3.0%

49	HC Yellow No. 4	3.0%
50	HC Yellow No. 5	1.6%
51	HC Yellow No. 6	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
52	HC Yellow No. 10	0.2%
53	HC Yellow No. 12	1.0% (使用於氧化性染髮劑) 0.5% (使用於非氧化性染髮劑)
54	Hydroxybenzomorpholine	1.0%
55	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (and its salts)	3.0%
56	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (and its salts)	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
57	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline (and its salts)	3.0%
58	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol (and its salts)	3.0%
59	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (and its salts)	3.0%
60	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole (and its salts)	1.0%
61	2-Hydroxyethyl picramic Acid (and its salts)	3.0% (使用於氧化性染髮劑) 2.0% (使用於非氧化性染髮劑)
62	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (and its salts)	5.2% (使用於氧化性染髮劑) 2.6% (使用於非氧化性染髮劑)
63	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	2.0%
64	2-Methylresorcinol	1.0%
65	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (and its salts)	1.0%
66	N-Methoxyethyl-p-phenylenediamine HCl	6.0%
67	1,7-Naphthalenediol (and its salts)	1.0%
68	2,7-Naphthalenediol (and its salts)	1.0%
69	1-Naphthol ( $\alpha$ -Naphthol)	2.0%
70	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (and its salts)	6.0%
71	4-Nitrophenyl aminoethylurea (and its salts)	0.5%
72	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (and its salts)	3.0%
73	Phenyl methyl pyrazolone	0.5%

74	p-Phenylenediamine HCl	4.5%
75	Resorcinol (Resorcin)	2.0%
76	Sodium 2-hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate	5.0%
77	Ammonium persulfate	61.3% (限由領有男子理髮或女子美髮技 術士人員對消費者使用)
78	Potassium persulfate	70.0% (限由領有男子理髮或女子美髮技 術士人員對消費者使用)
79	Sodium persulfate	47.0% (限由領有男子理髮或女子美髮技 術士人員對消費者使用)

※ 限量：係指該成分在染髮劑類成品中之最高允許使用含量。

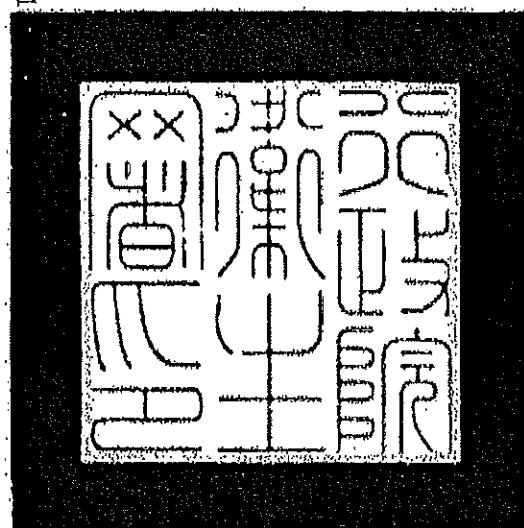
※ 上列成分除有特別規定外，限使用於染髮劑類產品，其他類化粧品不得摻用。

副本

## 行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年7月26日  
發文字號：衛署藥字第0940819867號  
附件：含藥基準表一份



主旨：公告增列“Ammonium Silver Zinc Aluminum Silicate”成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分，限量5.0%~10.0%，詳如附件，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第7條第3項及第20條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理處方變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延，由本署逕予公告廢止。
- 二、自95年2月1日起，凡製造或輸入販售含該限量基準成分之化粧品，應符合本公告基準及化粧品衛生管理條例之規定，違反者，則依化粧品衛生管理條例之有關規定處辦。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

署長侯勝茂

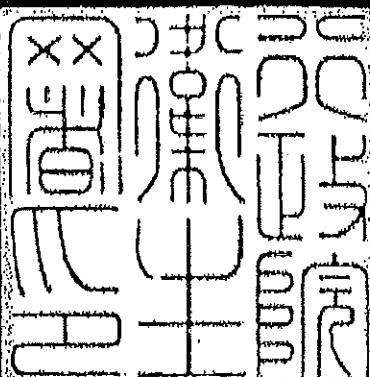
【附表】

成分名稱	限量	用途	注意事項
Ammonium Silver Zinc Aluminum Silicate	5.0%~10%	抗菌、制臭	不得使用於皮膚有破損或傷口部位。

副本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年7月27日  
發文字號：衛署藥字第0940319866號  
附件：含藥基準表一份

主旨：公告增列防曬劑 “Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate” 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分，限量 10.0%，詳如附件，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第7條第3項及第20條。

### 公告事項：

- 一、自公告之日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理處方變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延，由本署逕予公告廢止。
- 二、自95年2月1日起，凡製造或輸入販售含該基準成分之防曬劑化粧品，應符合本公告基準及化粧品衛生管理條例之規定，違反者，則依化粧品衛生管理條例之有關規定辦。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

署長侯勝茂

【附表】

成分名稱	限量	用途	其他規定
Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (Benzoic acid, 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester) (CAS No. : 302776-68-7 )	10%	防曬	如用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其效能者，得以一般化粧品管理。

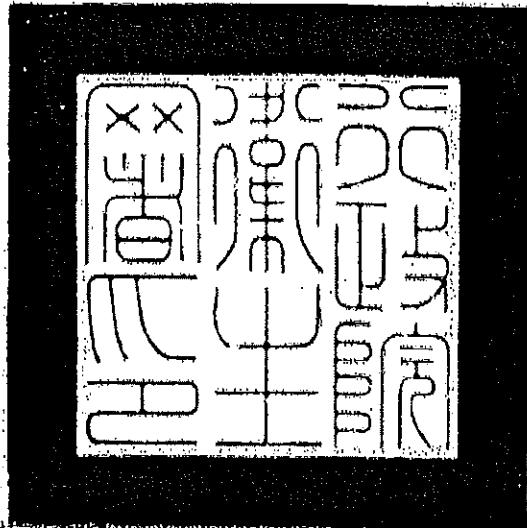
副  
本

號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年10月26日  
發文字號：衛署藥字第0940338418號  
附件：基準表1份



主旨：公告「修正本署93年8月31日衛署藥字第0930326784號公告之含Hydrogen Peroxide成分之牙齒美白劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分及注意事項」（詳如附件），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第6條第3項、第7條第3項及第20條。

公告事項：

- 一、有關含Hydrogen Peroxide成分之牙齒美白劑管理規定，前經本署於93年8月31日以衛署藥字第0930326784號公告實施在案，茲為加強此類之產品管理，故修正旨揭規定。
- 二、本公告實施之前已核准製造或輸入販售之產品，其標籤、仿單或包裝應於95年6月1日前，自行依本公告所規定，加刊應刊載之注意事項，無須向本署報備。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台灣區肥皂清潔劑工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

行政院衛生署  
核轉(4)

署長侯勝茂

含 Hydrogen Peroxide 成分之牙齒美白劑為化粧品含有醫療或毒劇品之基準成分及注意事項

成分名稱：	Hydrogen peroxide
限量： (最高允許使用濃度)	6.0%
用途：	美白牙齒
注意事項：	<p>至少需標示：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。</li> <li>2. 使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。</li> <li>3. 12 歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。</li> <li>4. 牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。</li> <li>5. 避免不當吞食。</li> <li>6. 使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。</li> <li>7. 使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。</li> <li>8. 使用時儘量避免讓本產品直接接觸到牙齦。</li> <li>9. 使用超過 14 天以上，應依照牙醫師指示使用。</li> <li>10. 本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射。</li> </ol>

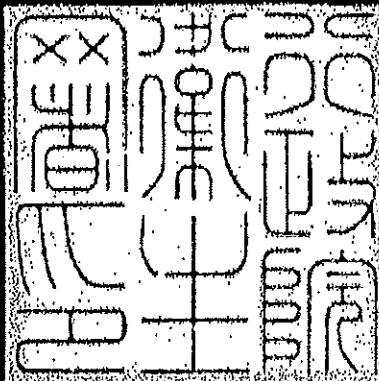
副本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年12月1日  
發文字號：衛署藥字第0940341070號  
附件：基準表乙份



主旨：公告「修正本署93年8月31日衛署藥字第0930324376號公告之含Carbamide Peroxide成分之牙齒美白劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分及注意事項」（詳如附件），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第6條第3項、第7條第3項及第20條。

公告事項：

- 一、有關含Carbamide Peroxide成分之牙齒美白劑管理規定，前經本署於93年8月31日以衛署藥字第0930324376號公告實施在案，茲為加強此類之產品管理，故修正旨揭規定。
- 二、本公告實施之前已核准製造或輸入販售之產品，其標籤、仿單或包裝應於95年7月1日前，自行依本公告所規定，加刊應刊載之注意事項，無須向本署報備。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台灣區肥皂清潔劑工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

署長侯勝茂

含 Carbamide Peroxide 成分之牙齒美白劑為化粧品含有醫療或毒劇  
藥品之基準成分及注意事項

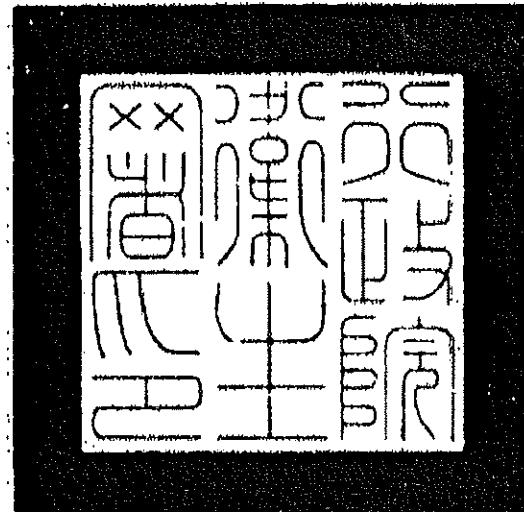
成分名稱：	Carbamide Peroxide
限量： (最高允許使用濃度)	18.0%
用途：	美白牙齒
注意事項：	<p>至少需標示：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。</li><li>2. 使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。</li><li>3. 12 歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。</li><li>4. 牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。</li><li>5. 避免不當吞食。</li><li>6. 使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。</li><li>7. 使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。</li><li>8. 使用時儘量避免讓本產品直接接觸到牙齦。</li><li>9. 使用超過 14 天以上，應依照牙醫師指示使用。</li><li>10. 本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射。</li></ol>

副本

## 行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年12月28日  
發文字號：衛署藥字第0940346592號  
附件：基準草案乙份



主旨：公告「增列含Hydrogen peroxide成分之牙齒美白牙膏，為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分（限量1.5%~6.0%）及注意事項」，詳如附件，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第6條第3項、第7條第3項及第20條。

公告事項：自95年8月1日起，凡製造或輸入含該限量基準成分之牙齒美白牙膏，應依化粧品衛生管理條例第7條第1項或第16條第1項之規定，申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台灣區肥皂清潔劑工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

行政院衛生署  
核對章

# 行政院衛生署

增列含 Hydrogen peroxide 成分之牙齒美白牙膏為化粧品含有醫療或  
毒劇藥品之基準成分及注意事項

成分名稱：	Hydrogen peroxide
限量(使用濃度)：	1.5%~6.0%
用途：	美白牙齒
注意事項：	<p>至少需標示：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。</li><li>2. 使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。</li><li>3. 12 歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。</li><li>4. 牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。</li><li>5. 避免不當吞食。</li><li>6. 使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。</li><li>7. 使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。</li><li>8. 使用超過 14 天以上，應依照牙醫師指示使用。</li><li>9. 本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射。</li></ol>

抄本

## 行政院衛生署 公告

狀

發文日期：中華民國95年7月12日  
發文字號：衛署藥字第0950311508號  
附件：基準表1份

主旨：公告「增列5,5' -DIPROPYL-BIPHENYL-2,2' -DIOL成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分，使用濃度0.50%」，詳如附件。

依據：化粧品衛生管理條例第7條第3項及第20條。

公告事項：

- 一、自公告日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理處方變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延，由本署逕予公告廢止。
- 二、自96年2月1日起，製造或輸入含該使用濃度基準成分之化粧品，應依化粧品衛生管理條例第7條第1項或第16條第1項之規定，申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

增列 5, 5'-DIPROPYL-BIPHENYL-2, 2'-DIOL 成分為化粧品含有醫療或  
毒劇藥品之基準成分附表：

成分名稱	使用濃度	用途
5, 5'-DIPROPYL-BIPHENYL-2, 2'-DIOL	0.50%	抑制黑色素形成 、防止黑斑雀斑 (美白肌膚)

※使用濃度係指該成分在含藥化粧品中最高允許使用含量；含量在 0.50% 以下者(不含 0.50%)，以一般化粧品管理，不得宣稱其用途。

行政院衛生署公告

中華民國 96 年 5 月 29 日（補登）

衛署藥字第 0960312332 號

主 旨：公告訂定「增列含亞硫酸鈉（sodium sulfite）成分之燙髮用劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，如附件，並自即日生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

公告事項：

- 一、訂定「增列含亞硫酸鈉（sodium sulfite）成分之燙髮用劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」。
- 二、自公告日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延。

署 長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

**增列含亞硫酸鈉成分之燙髮用劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準**

成分名稱	限量（最高允許使用濃度）	用途
亞硫酸鈉 (sodium sulfite)	6.7% (以游離 SO <sub>2</sub> 計)	燙髮

中華民國 96 年 6 月 25 日  
行政院衛生署公告

衛署藥字第 0960319305 號

**主 旨：**公告訂定「增列含 3-Benzylidene camphor 等 13 項成分之防曬劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，如附件，並自中華民國九十六年十二月一日起生效。

**依 據：**化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

**公告事項：**

- 一、訂定「增列含 3-Benzylidene camphor 等 13 項成分之防曬劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」。
- 二、自本公告生效日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延。

**署 長 侯勝茂**

本案依分層負責規定授權處室主管決行

**增列含 3-Benzylidene camphor 等 13 項成分之防曬劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準**

編號	成分名稱	限量
1	3-Benzylidene camphor	2%
2	Benzophenone-8; (Dioxybenzone)	3%
3	Benzylidene camphor sulfonic acid; (Alpha-(2-oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts)	6% as acid
4	Camphor benzalkonium methosulfate; (N,N,N-trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) anilinium methyl sulphate)	6%
5	Diethylhexyl butamido triazone; (Benzoic acid,4,4'-[[[6-[[[(1,1-dimethylethyl)amino]carbonyl]phenyl] amino]1,3,5-triazine-2,4-diyl] diimino) bis-,bis(2-ethylhexyl)ester)	10%
6	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate; (Neoheliopan AP; Bisimidazylate)	10%
7	Glyceryl PABA; (Glyceryl p-aminobenzoate)	3%
8	Isoamyl p-methoxycinnamate; (Isopentyl-4-methoxycinnamate)	10%

9	Menthyl Anthranilate; (Meradimate; Menthyl o-aminobenzoate)	5%
10	4-Methylbenzylidene camphor; (Enacamene; 3-(4'-Methylbenzylidene)- <i>dl</i> camphor)	4%
11	PEG-25 PABA; (Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate)	10%
12	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor; (Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene) methyl]benzyl} acrylamide)	6%
13	Trolamine Salicylate; (Triethanolamine Salicylate;TEA Salicylate)	12%

中華民國 96 年 8 月 20 日  
行政院衛生署公告

衛署藥字第 0960322728 號

**主 旨：**公告訂定「增列 5-Amino-6-chloro-o-cresol 等 12 項染髮劑成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，如附件，並自中華民國九十七年二月一日起生效。

**依 據：**化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

**公告事項：**

- 一、訂定「增列 5-Amino-6-chloro-o-cresol 等 12 項染髮劑成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」。
- 二、自本公告日起，凡持有未符合本公告基準規定之含藥化粧品許可證者，應即自動向本署辦理變更登記，其未辦理者，許可證有效期間屆滿不予展延。

**署 長 侯勝茂**

本案依分層負責規定授權處室主管決行

**增列 5-Amino-6-chloro-o-cresol 等 12 項染髮劑成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準**

編號	成分名稱	CAS No.	限量（最高允許使用濃度）
1	5-Amino-6-chloro-o-cresol	84540-50-1	2.0%
2	2-Amino-3-hydroxypyridine	16867-03-1	0.6%
3	6-Amino-m-cresol	2835-98-5	2.4%
4	Basic Orange 31	97404-02-9	0.2%
5	Basic Red 51	77061-58-6	0.2%
6	Basic Red 76	68391-30-0	2.0%
7	Basic Yellow 87	68259-00-7	0.2%
8	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	149330-25-6	2.0%
9	HC Red No. 3	2871-01-4	0.5%
10	Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate	93841-25-9	3.0%
11	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl	90817-34-8; 83732-72-3	2.0%
12	N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate	4698-29-7	6.0% (以 free base 計)

行政院衛生署公告 中華民國 97 年 4 月 16 日  
衛署藥字第 0970311131 號

主 旨：公告訂定「增列含 Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物成分之止汗制臭劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，如附件，並自中華民國九十七年十一月一日起生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

公告事項：訂定「增列含 Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物成分之止汗制臭劑為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」。

署 長 侯勝茂 出國

副署長 王秀紅 代行

本案依分層負責規定授權處室主管決行

**增列含 Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物成分之止汗制臭劑為化粧品含有  
醫療或毒劇藥品之基準**

成分名稱	限量（最高允許使用濃度）	用途
Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物	25.0%	止汗制臭

中華民國 97 年 6 月 4 日  
行政院衛生署公告  
衛署藥字第 0970313232 號

主 旨：公告修正「Salicylic acid 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，如附件，並自中華民國九十八年一月一日起生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第六條、第七條第三項及第二十條。

公告事項：

- 一、修正「Salicylic acid 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」。
- 二、本署七十六年二月十八日衛署藥字第六四七〇七一號公告暨八十四年二月七日衛署藥字第八四〇〇五九四八號函，自本公告生效日起停止適用。

署 長 林芳郁

本案依分層負責規定授權處室主管決行

#### 修正 Salicylic acid 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準

成分名稱	限量 (允許使用濃度)	用途	注意事項
Salicylic acid	0.2~2.0%	軟化角質、預防面皰	3 歲以下嬰幼兒不得使用（洗髮用化粧品除外）

行政院衛生署公告 中華民國 99 年 3 月 8 日  
署授食字第 0991601266 號

主 旨：公告訂定「尿囊素（Allantoin）成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，如附件，並自九十九年三月十日起生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

說 明：自公告生效日起，製造或輸入含該限量基準成分之化粧品，應依化粧品衛生管理條例第 7 條第 1 項或第 16 條第 1 項之規定，申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售。

署 長 楊志良

#### 附件

#### 尿囊素（Allantoin）成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準

成分名稱	限量（使用濃度）	用途	備註
Allantoin	0.2%以上至 0.5%	潤膚	本基準適用於使用後非立即沖洗製品

中華民國 104 年 1 月 12 日  
衛生福利部公告 部授食字第 1031610288 號

主 旨：公告訂定「Triclocarban 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」，並自即日生效。  
依 據：化粧品衛生管理條例第二十條。

公告事項：

- 一、公告訂定「Triclocarban 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」。
- 二、自公告之日起，製造或輸入含該成分之化粧品，應向本部申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

部 長 蔣丙煌

Triclocarban 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準

成分	用途	限量基準	說明
Triclocarban (Trichlorocarbanilide) (3,4,4' Trichlorocarban-ilide)	抗菌	限量：逾 0.5%，未逾 1.5%（使用後立即沖洗之製品）	本案為符合國際管理規範，並考量消費者之使用安全，參酌歐盟、東協等國家組織訂定之限量標準，訂定 Triclocarban 為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準。

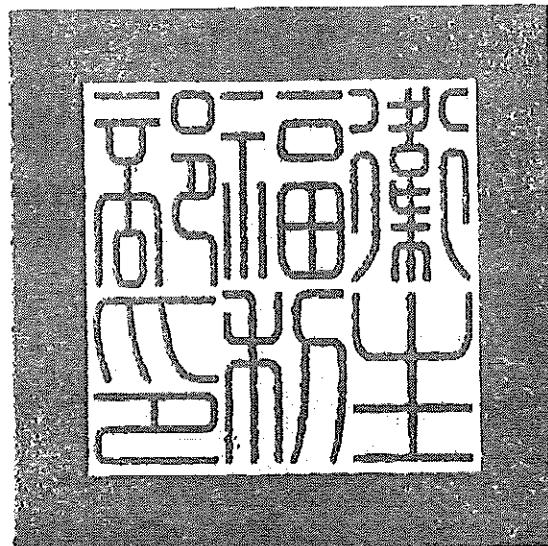
## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年4月14日  
發文字號：衛授食字第1061602071號  
附件：

裝

訂

線



主旨：修正化粧品中含Titanium dioxide成分管理規定。

依據：化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

公告事項：

一、化粧品含有Titanium dioxide（二氧化鉱）成分（奈米化且產品劑型為噴霧劑者除外），其含量百分比為百分之二十五以下者，以一般化粧品管理，並依下列規定辦理：

(一)原領有之該含藥化粧品許可證，其有效期限屆滿，無須向本部辦理展延手續。

(二)化粧品同時添加二氧化鉱及奈米化二氧化鉱者，其兩者總量仍不得超過百分之二十五。

二、化粧品添加二氧化鉱或奈米化二氧化鉱有下列情形之一者，仍應申請含藥化粧品查驗登記，並依據本部一百零四年四月七日部授食字第1041601904號公告「申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料」，檢附相關技術性資料以供審查：

(一)二氧化鈦及奈米化二氧化鈦總量超過百分之二十五者。

(二)含有奈米化二氧化鈦成分，且產品劑型為噴霧劑者。

三、化粧品添加二氧化鈦或奈米化二氧化鈦成分作為防曬劑用途，且產品宣稱或標示防曬係數者，廠商需備有防曬係數之檢測相關資料供衛生主管機關檢查。

部長陳時中

訂

線

中華民國 107 年 4 月 13 日  
衛生福利部公告  
衛授食字第 1071600600 號

主 旨：修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分」，並自中華民國一百零八年一月一日生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第七條第三項及第二十條。

公告事項：

- 一、修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分」，並自一百零八年一月一日（以製造日期為準）生效。
- 二、原持有含藥化粧品許可證（染髮劑）者，辦理許可證變更及市售品處理相關事宜：
  - (一)一百零七年十二月三十一日（含）前製造之產品，得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。
  - (二)原登記主成分不符合修正後使用規定者，應於一百零七年十二月三十一日（含）前向本部辦理許可證成分變更登記或繳銷許可證。
  - (三)原登記主成分或其種類（氧化性或非氧化性）未列於修正後基準者，倘符合歐盟、美國及日本等三個國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告（以生效日為準）之使用基準者，得免向本部申請變更。

部 長 陳時中

## 化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中染髮劑成分

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準	限制規定/注意事项
				氧化性 2% (以 free base ‰)	非氧化性
1	p-Phenylenediamine and its salts	p-Phenylenediamine/ p-Phenylenediamine HCl/ p-Phenylenediamine sulfate	106-50-3/ 624-18-0/ 16245-77-5		
2	1,4-Benzene diamine, 2-methyl-/ 2,5-Diaminotoluene sulphate	Toluene-2,5-diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate	95-70-5/ 615-50-9	2% (以 free base ‰) 3.6% (以 sulfate salt †)	
3	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2	1.5%	
4	m-Aminophenol and its salts	m-Aminophenol/ m-Aminophenol HCl/ m-Aminophenol sulfate	591-27-5/ 51-87-0/ 65239-81-6/ 38171-54-9	1.2%	
5	4-Aminophenol	p-Aminophenol	123-30-8	0.9%	
6	1,4-Diaminoanthraquinone	Disperse Violet 1	128-95-0	0.5%	
7	2,4-Diaminophenoxyethanol, its hydrochloride and its sulphate	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl/ 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5/ 70643-20-8	2% (以 hydrochloride †)	
8	Naphthalene-1,5-diol	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	1%	1%
9	Pyridine-2,6-diyldiamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	0.15%	
10	5-[{(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol}	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-95-0	1.5%	不得與亞硝基化劑一起使用： 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基塗之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
11	p-Methylaminophenol and its sulphate	p-Methylaminopheno/p-Methylaminophenol sulfate	150-75-4/ 55-55-0/ 1936-57-8	0.68% (以 sulfate $\frac{w}{v}$ )		不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝酸限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
12	4-Nitro-1,2-phenylenediamine	4-Nitro-o-phenylenediamine	99-56-9	0.5%		
13	N-(4-aminophenyl)aniline	N-Phenyl-p-phenylenediamine	101-54-2	3%		
14	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	-	-	3%		
15	N-phenylbenzene-p-diamine monohydrochloride (CI 76085)	N-phenyl-p-phenylenediamine HCl	2198-59-6/ 56426-15-4	3%		
16	2-Amino-4,6-dinitrophenol and 2-Amino-4,6-dinitrophenol, sodium salt	Picramic acid and sodium picramate	96-91-3/ 831-52-7	0.6%	0.6%	
17	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4	2%	2%	
18	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-cresol	2835-99-6	1.5%		
19	3-Amino-2,4-dichlorophenol and its hydrochloride	3-Amino-2,4-dichloropheno/3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl	61693-42-3/ 61693-43-4	1.5% (以 hydrochlori de $\frac{w}{v}$ )	1.5% (以 hydrochlori de $\frac{w}{v}$ )	
20	2-[{(3-Amino-4-methoxyphenyl)amino] ethanol and its sulphate	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole/ 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7/ 83763-48-8	1.5% (以 sulfate $\frac{w}{v}$ )		不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝酸限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
21	4-Amino-3-nitrophenol	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1	1.5%	1%	

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準	限制規定/注意事項
				氧化性 1.2% (以 free base ‰) 1.8% (以 tetrahydroch loride salt 計)	
22	4,4'-(1,3-Propanediyl)bis(oxy)bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt	1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane/ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl	81892-72-0/ 74918-21-1	1.2% (以 free base ‰) 1.8% (以 tetrahydroch loride salt 計)	
23	2,2'-(4-Aminophenyl)imino]bis(ethanol)sulfate	N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate	54381-16-7	2.5% (以 sulfate ‰)	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb); 須置於無亞硝基塗層之容器
24	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro-	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8	1.5%	3% 不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb); 須置於無亞硝基塗層之容器
25	1,3-Benzenediol,4-chloro- (CI 76510)	4-Chlororesorcinol	95-88-5	2.5%	
26	6-Hydroxy-3,4-dimethyl-2-pyridone	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6	1%	
27	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine and its hydrochloride	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine/ 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	56216-28-5/ 85679-78-3	0.25% (以 hydrochloride ‰)	
28	Ethanol, 2,2'-[4-(4-aminophenyl)azo]phenylimino]bis-	Disperse Black 9	20721-50-0	0.3%	2,2'-[4-(4-aminophenyl)phenylimino]diethanol & lignosulfonate 混合比例為 1:1
29	2,2'-[4-(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol	HC Blue No. 2	33229-34-4	2.8%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb); 須置於無亞硝基塗層之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
30	1-[2-(Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2-hydroxyethyl)amino]benzene	HC Blue No. 11	23920-15-2	2%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器	
31	1-(beta-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-N-ethyl-1-N-(beta-hydroxyethyl)aminobenzene and its hydrochloride	HC Blue No. 12	104516-93-0/ 132885-85-9	0.75% (以 hydrochloride †)	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器	
32	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol	HC Orange No. 1	54381-08-7		1%	
33	1-(beta-Aminoethyl)amino-4-(beta-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts	HC Orange No. 2	85765-48-6		1%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
34	2-Nitro-N1-phenyl-benzene-1,4-diamine	HC Red No. 1	2784-89-6		1%	
35	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-3-chloro-benzenet+1,4-bis(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene	HC Red No. 10+ HC Red No. 11	95576-89-9+ 95576-92-4	1%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器	
36	2,2'-[{4-Amino-3-nitrophenyl}imino]bisethanol and its hydrochloride	HC Red No. 13	29705-39-3/ 94158-13-1	1.25% (以 hydrochloride †)	2.5% (以 hydrochloride †)	
37	Ethanol, 2-[(4-amino-2-methyl-5-nitrophenyl)amino]- and its salts	HC Violet No. 1	82576-75-8	0.25%	0.28%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
38	1-Propanol, 3-[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]	HC Violet No. 2	104226-19-9	2%		不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
39	2-[2-Nitrophenyl]aminoethanol	HC Yellow No. 2	4926-55-0	0.75%	1%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
40	2-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-5-nitrophenol	HC Yellow No. 4	59820-43-8		1.5%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
41	1,5-Di(beta-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene	HC Yellow No. 10	109023-83-8		0.1%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
42	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8	1%		不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
43	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5	1%	1%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline and its hydrochloride	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	94158-14-2	1.5%		不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限制標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
45	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) and its tetrahydrochloride	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl	128729-30-6/ 128729-28-2	0.4% (以 tetrahydro loneide ††)		
46	2-[2-methoxy-4-nitrophenyl]aminoethanol and its salts	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6	0.2%		不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
47	1-Hydroxy-2-beta-hydroxyethylamino-4,6-din itrobenzene	2-Hydroxyethyl picramic acid	99510-72-7	1.5%	2%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
48	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino) benzene	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3	2.6%	2.6%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
49	1,3-Benzenediol, 2-methyl	2-Methylresorcinol	608-25-3	1.8%	1.8%	
50	2-[3-(Methylamino)-4-nitrophenoxy]ethanol	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol	59820-63-2		0.15%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
51	Naphthalene-2,7-diol	2,7-Naphthalenediol	582-17-2	1%	1%	
52	1-Naphthalenol	1-Naphthol	90-15-3	2%		
53	4-[2-Hydroxyethylamino]-3-nitrophenol	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6	3%	1.85%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
54	1-(beta-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8	0.25%	0.5%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
55	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8	0.25%		
56	1,3-Benzenediol	Resorcinol	108-46-3	1.25%		
57	3-Amino-2-chloro-6-methylphenol/ 3-Amino-4-chloro-6-methylphenol HCl	5-Amino-3-chloro-o-cresol/ 5-Amino-6-chloro-o-cresol HCl	84540-50-1/ 80419-48-3	1%	0.5%	
58	2-Aminopyridin-3-ol	2-Amino-3-hydroxypyridine	16867-03-1	1%		
59	2-[4-Aminophenyl]azo-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Orange 31	97404-02-9	0.5%	1%	
60	2-[4-(Dimethylamino)phenyl]azo-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Red 51	77061-58-6	0.5%	1%	
61	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-naphthyl]trimethylammonium chloride	Basic Red 76	68391-30-0		2%	
62	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-methyl sulfate	Basic Yellow 87	68259-00-7	1%	1%	
63	1-Methyl-2,6-bis(2-hydroxyethylamino)-benzene	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	149330-25-6	1%		不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器
64	Ethanol, 2-((4-amino-2-nitrophenyl)amino)-	HC Red No. 3	2871-01-4	0.45%	3%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基酸鹽之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
65	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediammonium sulphate	Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate	93841-25-9	2% (以 sulfate 計)		
66	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine hydrochloride and dihydrochloride salt	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl	90817-34-8/ 83732-72-3	0.68% (以 free base 計) 1% (以 dihydrochloride 計)	0.68% (以 free base 計) 1% (以 dihydrochloride 計)	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
67	bis(N-phenylbenzene-p-diamine)sulphate	N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate	4698-29-7	3% (以 free base 計)		
68	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (CI 19140)	Acid Yellow 23/ Acid Yellow 23 Aluminum lake	1934-21-0/ 12225-21-7		0.5%	
69	Benzenehexanaminium, N-ethyl-N-[4-[4-[ethy-1-[3-sulfophenyl]-1-methyl-amino]-phenyl]-2-sulfophenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-yldene]-3-sulfo, inner salts, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (CI 42090)	Acid Blue 9/ Acid Blue 9 Ammonium salt/ Acid Blue 9 Aluminium lake	3844-45-9/ 2650-18-2/ 68921-42-6		0.5%	
70	Disodium 6-hydrony-5-[2-(methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate (CI 16035)	Curry Red	25926-17-6		0.4%	
71	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake (CI 16255)	Acid Red 18/ Acid Red 18 Aluminium lake	2611-82-7/ 12227-64-4		0.5%	
72	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)karnthylum, sodium salt (CI 45100)	Acid Red 52	3520-42-1	1.5%	0.6%	

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
73	Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulfonate (CI 62945)	Acid Blue 62	4368-56-3	0.5%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (Ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器	
74	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt	Dihydroxyindoline/Dihydroxyindoline HBr	29539-03-5/138927-28-7	2%		
75	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphtalene-2,7-disulfonate (CI 17200)	Acid Red 33	3567-66-6	0.5%		
76	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidine sulphate	Tetraaminopyrimidine sulfate	5392-28-9	3.4% (以 sulfate 變計)	3.4% (以 sulfate 變計)	
77	1H-Indole-5,6-diol	Dihydroxyindole	3131-52-0	0.5%	0.5%	
78	5-Amino-4-chloro-2-methylphenol hydrochloride	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl	110102-85-7	1.5% (以 hydrochloride 變計)		
79	1H-Indole-2,3-Dione	Isatin	91-56-5	1.6%		
80	2-Methyl-1-naphthyl acetate	1-Acetoxy-2-methylnaphthalene	5697-02-9	2%		
81	1-Hydroxy-2-methylnaphthalene	2-Methyl-1-naphthol	7469-77-4	2%		
82	Disodium 5,7-dinitro-8-oxido-2-naphthalenesulfonate (CI 10316)	Acid Yellow 1	846-70-8	1%	0.2%	
83	1-Methoxy-3-(β-aminooethyl)amino-4-nitrobenzene, hydrochloride	HC Yellow No. 9	86419-69-4		0.5 (以 hydrochloride 變計)	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (Ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
84	1-(4'-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl)aminobenzene	HC Yellow No. 7	104226-21-3	0.25%		

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準		限制規定/注意事項
				氧化性	非氧化性	
85	Benzanaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]1-N,N,N,N-tetramethyl-, chloride	Basic Yellow 57	68391-31-1		2%	
86	1,4-bis[2-(3-dihydroxypropyl)amino]-9,10-ant-hracenedione	HC Blue No. 14	99788-75-7		0.3%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
87	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole sulfate (1:1)	1-Hydroxyethyl 4,5-diamino pyrazole sulfate	155601-30-2	3%		
88	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt with 4-methylbenzenesulfonic acid (1:1)	4-Formyl-1-methyl[quinolinium-p-toluenesulfonate]	223398-02-5	2.5%		
89	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((pyridine-3-yl)azo)pyridine	28365-08-4	0.25%	0.25%	
90	4-((4-Amino-3-methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl)-2-n-ethylphenylamine monohydrochloride (CI 42520)	Basic Violet 2	324891-7	1%	0.5%	
91	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a]pyrazol-1-one dimethanesulfonate	2,3-Diamino-6,7-dihydropyrazolopyrazolone dimethosulfonate	857035-95-1	2%		
92	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxy-propoxy)-benzene	2-Nitro-5-glycerylmethylaniline	80062-31-3	0.8%	1%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器
93	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methylamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl]amino]N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue No. 16	502453-61-4		3%	不得與亞硝基化劑一起使用；亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)；須置於無亞硝基酸鹽之容器

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準 氧化性 非氧化性	限制規定/注意事項
94	Phenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-1, dihydro chloride	2,2'-Methylenbis-4-aminophenol HCl	27311-52-0/ 63965-46-0	1%	1%
95	Fluorescein, 2',4',5',7'-tetra bromo-4,5,6,7-tetra chloro-, disodium salt (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	2%	0.4%
96	Mixture of (1), (2) & (3) in dispersing agent (ligosulfophate): (1) 9,10-Anthracenedione-1,4-bis[(2-Hydroxy ethyl)amino] (2) 9,10-Anthracenedione-1-[{(2-Hydroxyethyl)amino}-4-[(3-Hydroxypropyl)amino]-3,9,10-trihydro-1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone] (3) 9,10-anthracenedione-1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]	Disperse Blue 377 is a mixture of three dyes: (1) 1,4-Bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (2) 1-[{(2-hydroxyethyl)amino}-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	4471-41-4/ 67674-26-4/ 67701-36-4	2%	
97	Sodium, 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluene-3-sulphonate	Acid Violet 43	4430-18-6	0.5%	
98	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol	HC Red No. 7	24905-87-1	1%	不得與亞硝基化劑一起使用； 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb)； 須置於無亞硝基塗蓋之容器
99	Inorganic sulfites and bisulfites	-	-	0.67% ( $\Sigma$ $\text{SO}_2$ 形)	
100	Phosphoric acid compound with 4-[(2,6-dichlorophenyl)(4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl]-2,6-dimethylaniline (1:1)	HC Blue No. 15	74578-10-2	0.2%	0.2%

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	限量標準	限制規定/注意事項
101	Diammonium peroxodisulphate	Ammonium persulfate	7727-54-0	61.3%	限使用於脫色、脫染； 限由領有男子理髮或女子美髮 技術士人員對消費者使用
102	Dipotassium peroxodisulphate	Potassium persulfate	7727-21-1	70%	限使用於脫色、脫染； 限由領有男子理髮或女子美髮 技術士人員對消費者使用
103	Disodium peroxodisulphate	Sodium persulfate	7775-27-1	47%	限使用於脫色、脫染； 限由領有男子理髮或女子美髮 技術士人員對消費者使用
104	Ammonia	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6	6% (以 NH <sub>3</sub> 計)	

※限量標準：係指該成分依產品使用說明書混合後之最高允許使用量。

※本表成分除另有規定外，限使用於染髮劑類產品，其他類化粧品不得摻用。