

市售含精油類及髮膠類化粧品之品質監測

鄭淑晶 黃守潔 王博譽 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解市售含精油類及髮膠類化粧品中，是否含有衛生福利部公告禁止使用成分黃樟素(safrole)、甲醛(formaldehyde)、甲醇(methyl alcohol)、苯(benzene)、鄰苯二甲酸二丁酯(dibutyl phthalate, DBP)、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯(bis(2-methoxyethyl) phthalate, DMEP)、鄰苯二甲酸二正戊酯(di-n-pentyl phthalate, DnPP)、鄰苯二甲酸二異戊酯(diisopentyl phthalate, DiPP)、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯(benzyl butyl phthalate, BBP)、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)及鄰苯二甲酸二正辛酯(di-n-octyl phthalate, DnOP)等成分及限用於指甲用產品之甲苯(toluene)，食藥署於109年1至5月間，委請各地方政府衛生局於轄區內藥粧店、大賣場、公司、百貨商行、商店及美髮沙龍等場所進行市售含精油類及髮膠類化粧品之抽樣，共抽得檢體52件，分別以高效液相層析儀(High performance liquid chromatography, HPLC)及氣相層析質譜儀(Gas chromatography/mass spectrometry, GC/MS)檢測。結果顯示，1件髮膠產品檢出甲醛257 ppm，另1件精油產品檢出甲苯22 ppm，不符相關管理規定。在外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者2件，不符規定檢體均已函送地方衛生機關予以行政處理。

關鍵詞：化粧品、精油、髮膠、黃樟素、甲醛、甲醇、苯、甲苯、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯、鄰苯二甲酸二正戊酯、鄰苯二甲酸二異戊酯、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸二正辛酯、高效液相層析儀、氣相層析質譜儀

前言

化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。精油類化粧品具芳香性，為多數消費者喜愛此類化粧品的原因之一，其獨特香氣成分多萃取自植物的花、果、葉、枝幹、樹皮、根或樹脂等不同部位，萃取方法各有不同，有直接壓榨、蒸餾或經有機溶劑萃取而來⁽¹⁾，若處理不當恐有殘留溶劑之

虞。髮膠多為液態、膏狀或噴霧劑型，消費者可依個人喜好塑造不同髮型，也是常被使用之化粧品。

精油之香氣有放鬆心情等功能⁽²⁾，如按摩精油⁽³⁾可塗抹於人體外部，以協助按摩目的。107年弘光科技大學抽驗市售7款以上的牛樟精油⁽⁴⁾，發現均含有黃樟素，甚至有1項產品黃樟素含量高達50%。黃樟素存在於多種植物體中，如黃樟樹、肉桂、桂皮等樟科植物。國際癌症研究機構(IARC)將黃樟素癌症風險歸為

2B類致癌物質⁽⁵⁾，為有可能對人類致癌，雖目前尚無人類致癌的個案，衛福部為保障消費大眾的健康及權益，黃樟素列屬化粧品禁止使用成分⁽⁶⁾，惟使用樟科等植物原料來源成分者，其最終製品中所含黃樟素含量不得超過100 ppm。食藥署曾於108年進行相關產品研究⁽⁷⁾，於22件均以樟科植物為原料或含其萃取物之化粧品中，有3件產品檢出黃樟素含量介於1,469 - 1,713 ppm，不合格率13.6%。

苯無色具揮發性且易燃，主要暴露途徑是經呼吸道吸入，根據一項長期苯暴露下的研究⁽⁸⁾，調查化學工廠於1947至1960年期間受僱259名男性員工，數據統計至1977年底，總共有58位員工死亡，其中4位死於白血病或多發性骨髓瘤，IARC將其歸類為第1類人類致癌物⁽⁵⁾。甲醇無色且具揮發性，可經由皮膚進入人體，長期吸入甲醇蒸氣可引起中毒、失明或致死，惟製造過程中，如因所需使用之原料或其他因素，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甲醇之殘留量，不得超過2000 ppm。

甲醛具有殺菌防腐作用，經常用於消毒和生物體標本的保存，俗稱福馬林(formalin)，其具特殊刺激氣味，對人眼、鼻等具有刺激性。根據2010年Michael等科學家調查發現⁽⁹⁾，在314名參與計畫人員中，所提供含過敏源產品計5,437件，於750件測出含甲醛產品中，583件屬於化粧品(佔78%)。根據國際癌症研究機構(IARC)⁽¹⁰⁾資料，甲醛會造成鼻咽癌(人類的致癌證據充分)；以及鼻腔癌與鼻竇癌(人類的致癌證據有限)，因此將甲醛歸類為第1類人類致癌物。甲醛為化粧品禁止使用成分，惟於製造過程中，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游離甲醛(free formaldehyde)之殘留量，不得超過75 ppm；由於部分防腐劑會釋出甲醛，故化粧品中使用DMDM hydantoin、imidazolidinyl urea、

quaterium 15、benzylhemiformal、5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane、bronopol、methenamine、sodium hydroxymethylglycinate、diazolidinyl urea等成分作為防腐劑時，其總釋出之游離甲醛量，不得超過1000 ppm。

鄰苯二甲酸酯類化合物為常使用之工業原料，其可增加製品之延展、可塑及黏著性，若適量添加其他材質中，可改善原材質特性，方便製成不同性狀的產品，如器皿或血袋、尿袋及輸注管套組等醫療器材。部分鄰苯二甲酸酯類分子結構與生物體荷爾蒙相似，文獻顯示⁽¹¹⁾，不孕夫婦體內鄰苯二甲酸酯類代謝物濃度明顯比對照組夫妻的代謝物高。該類成分亦可能會影響胎兒神經系統的發育，孕婦產前鄰苯二甲酸酯類暴露較高者，可能與男孩的男性化遊戲減少有關連性⁽¹²⁾。化粧品禁止使用成分表列載鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯、鄰苯二甲酸二正戊酯、鄰苯二甲酸二異戊酯、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及鄰苯二甲酸二正辛酯等7項，而於製造過程中，技術上無法避免，致含自然殘留之鄰苯二甲酸酯類成分時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量，不得超過100 ppm。

黃樟素、甲醛、甲醇、苯、甲苯及鄰苯二甲酸酯類等均為衛福部公告化粧品禁、限用成分，對生物體均具有一定的危害程度，對環境也有不良的影響，為瞭解市面上販售的含精油類及髮膠類化粧品品質是否符合相關管理規範，食藥署於109年執行該類化粧品品質監測，確保產品之衛生安全，以保障消費者權益。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查檢體係委請各地方政府衛生局於

表一、各地方政府衛生局抽驗檢體件數表

抽樣縣市	縣市		件數
	抽樣數	總計	
臺北市、新北市、桃園市、臺中市、高雄市、臺南市	4	6	24
基隆市、新竹市、新竹縣、苗栗縣、彰化縣、南投縣、雲林縣、嘉義市、嘉義縣、屏東縣、宜蘭縣、花蓮縣、臺東縣、澎湖縣	2	14	28
合計			52

109年1月至5月期間，於轄管之藥粧店、大賣場、公司、百貨商行、商店及美髮沙龍等場所抽驗市售含精油類及髮膠類化粧品，共計52件(表一)。

(二)標準品及試藥

1. 甲醇、苯、甲苯、DBP、DMEP、DnPP、DiPP、BBP、DEHP、DnOP及甲苯-d₈ (toluene-d₈)對照用標準品(Dr. Ehrenstorfer GmbH, Germany)，甲醛對照標準溶液(濃度為1000 µg/mL)(AccuStandard, USA)
2. 黃樟素對照用標準品、乙醯丙酮(acetyl acetone)分析試藥(Sigma-Aldrich, Germany)
3. 丙酮、甲醇及乙腈為液相層析等級(J.T. Baker, USA)
4. 1,3-二甲基-2-咪唑啉酮(1,3-dimethyl-2-imidazolidinone, DMI)分析試藥(ChemService, USA)
5. 冰醋酸(glacial acetic acid)及醋酸銨(ammonium acetate)分析試藥(Merck, Germany)

(三)儀器設備

1. 氣相層析質譜儀(5977A GC/MSD, Agilent, USA)(測定黃樟素)
氣相層析管柱，內膜厚度0.25 µm，0.25 mm (內徑) × 30 m (HP-5MS Ultra Inert,

Agilent, USA)

2. 氣相層析質譜儀(7890A GC/5977B MSD/G1888 Injector, Agilent, USA)(測定甲醇、苯及甲苯)
 - (1)頂空進樣器(Headspace sampler)：具振搖加熱器，溫度可達90°C以上(PAL COMBI-xt, CTC Analytics G, Switzerland)
 - (2)層析管柱(DB-624，內膜厚度1.4 µm，0.25 mm (內徑) × 60 m, USA)
3. 氣相層析質譜儀(7890A GC, 5977B MSD, 7683 Serial Injector, Agilent, USA)(測定鄰苯二甲酸酯類)
層析管柱(HP-5MS，內膜厚度0.25 µm，0.25 mm (內徑) × 30 m, Agilent, USA)
4. 高效液相層析儀(Waters 2695 Separations Module Waters Corp., USA)連接Waters 996 Photodiode Array Detector (Waters Corp., USA)(測定甲醛)
5. 超音波振盪器(Trans Sonic Digital, ELMA, Germany)
6. 渦漩振盪機(Vortex-gene 2, Scientific Industries, USA)
7. 高速離心機(Kubota, KN-70, Japan)

二、實驗方法

本計畫依據食藥署官網公開之建議方法進行檢驗

- (一)化粧品中Imperatorin、5-Methoxypsoralen、8-Methoxypsoralen、6-Methylcoumarin、Musk Ambrette、Safrole及Trioxysalen之檢驗方法(RA03B021.001)⁽¹³⁾
- (二)化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)(RA03B005.001)⁽¹⁴⁾
- (三)化粧品中甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、苯、1,4-二氧六環及甲苯之鑑別及含

量測定(RA03B011.001)⁽¹⁵⁾
 (四)化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定(RA03B003.001)⁽¹⁶⁾

結果與討論

為持續加強監測市售含精油類及髮膠類化粧品的使用安全，食藥署函請各地方政府衛生局抽查市售產品52件，包含國產品25件(表二)，輸入品27件，輸入品以日本6件最多，

表二、抽樣檢體之製造國別、抽驗件數及不合格件數

來源	製造國別	抽驗件數	不合格件數
國產品	臺灣	25	2
輸入品	日本	6	0
	中國	4	0
	美國	3	0
	法國	2	0
	泰國	2	0
	義大利	2	0
	韓國	2	0
	其他6國 ^a	6	0
總計	13國	52	2

^a 包括英國、匈牙利、南非、馬來西亞、香港及越南等6國

中國輸入4件次之。結果顯示，送驗52件檢體中，有3件精油產品檢出甲苯分別為2.8 ppm、5.2 ppm及8.5 ppm，惟包裝標示之使用方法並非屬化粧品之使用方式，經判定非屬化粧品。其餘49件化粧品分屬精油類29件及髮膠類20件，結果有2件產品不合格，均為國產品，不合格率為4.1%，1件髮膠產品檢出甲醛257 ppm，超出甲醛殘留限量75 ppm，1件精油產品檢出甲苯(限用於指甲油用產品成分) 22 ppm，其餘47件產品品質均符合規範。另外，有3件髮膠類產品檢出甲醛分別為211 ppm、249 ppm及292 ppm，其包裝成分欄均標示有甲醛供體DMDM Hydantoin，符合衛生福利部「化粧品禁止使用成分表」，其總釋出之Free formaldehyde量，不得超過1000 ppm的規定。依化粧品之標籤仿單包裝標示規定⁽¹⁷⁾，不符規定者有2件(不合格率4.1%)，為精油類化粧品，包裝均未標示「製造廠與廠址」，分別為香港及英國輸入進口各1件。本計畫檢測不合格之產品，除將不合格產品資訊放置於食藥署網站外，亦已函知原送單位，由轄管衛生局函請廠商限時下架回收處辦。

歷年來食藥署(包含前食品藥物管理局)監測市售含精油及髮膠類化粧品之品質(表三)，102年抽驗含精油檢體33件⁽¹⁸⁾，檢驗結果3件檢體不合格(不合格率9.1%)，有2件檢出DEHP

表三、歷年抽樣檢體類別、件數、檢驗項目、不合格情形

類別	年度	件數	甲醇	苯	甲醛	甲苯	鄰苯二甲酸酯類	不合格率(%)
精油類	102	33	0	1	- ^a	- ^a	2	9.1
	103	50	0	0	0	4	- ^a	8.0
	107	30	0	1	0	7 ^b	1	26.7
	109	29	0	0	0	1	0	3.4
髮膠類	102	20	1	- ^a	- ^a	- ^a	1	10.0
	107	34	1	0	2	- ^a	0	8.8
	109	20	0	0	1	0	0	5.0

^a 表示該年度未監測此檢驗項目

^b 表示其中1件同時檢出甲苯及苯

其含量分別為105 ppm及285 ppm，另1件檢出苯6.7 ppm。103年抽驗含精油檢體50件⁽¹⁹⁾，檢驗結果4件檢體不合格(不合格率8%)，均檢出甲苯，其含量介於5至10 ppm。107年則抽驗含精油檢體30件⁽²⁰⁾，有8件不合格(不合格率26.7%)，7件檢出甲苯含量介於5 - 100 ppm，其中1件同時檢出甲苯及苯(苯檢出量為23 ppm)，1件檢出DEHP 201 ppm。本次抽驗含精油類產品29件，有1件不合格，檢出甲苯22 ppm，以該類產品而言，不合格率為3.4%。

有關髮膠類產品監測，102年抽驗髮膠產品20件⁽²¹⁾，結果有2件不合格，1件檢出甲醇0.26%，1件檢出DBP 156 ppm，不合格率為10%。107年抽驗髮膠產品34件⁽²²⁾，結果有3件不合格，不合格率8.8%，2件檢出甲醛，含量分別為178及382 ppm，1件檢出甲醇0.4%。本次抽驗髮膠產品20件，有1件不合格，檢出甲醛257 ppm，以該類產品而言，不合格率為5%。

依歷年及本次結果顯示，執行市售化粧品品質監測計畫確實有嚇阻廠商違法摻加禁止使用成分的作用，降低製程殘留以提升產品品質。消費者在購買化粧品時，宜多留意選擇包裝及標示完整之產品，切勿購買來源不明或標示不清之產品，以保自身安全。

致 謝

本監測計畫係由20縣市政府衛生局協助抽樣，並由臺灣檢驗科技股份有限公司協助檢驗，謹此致謝。

參考文獻

1. 尹華文。2011。林業叢刊232號 植物精油萃取技術及其改良。行政院農業委員會林業試驗所，臺灣。
2. 衛生福利部食品藥物管理署。2014。精油

產品分類原則。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3382>]。

3. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。按摩精油使用注意事項。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3382>]。
4. 弘光科技大學。2018。化粧品安全平台抽驗市售牛樟精油 全含禁用黃樟素。就是要弘電子報，第95期。[http://epaper.hk.edu.tw/e_paper/e_paper_c.php?SID=744]。
5. International Agency for Research on Cancer. 1987. Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks Humans Supplement 7: 71. [<https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-80/>].
6. 衛生福利部。2019。化粧品禁止使用成分表。108.05.30衛授食字第1081601760號公告。
7. 王聖璋、黃守潔、王博譽、曾素香等。2020。市售化粧品中黃樟素之調查。食品藥物研究年報，11: 162-166。
8. Decouflé P., W. A. Blattner, A. Blair. 1983. Mortality among Chemical Workers Exposed to Benzene and other Agents. Environmental Research. 30: 16-25.
9. Lundov M. D., Johansen J. D., Carlsen B. C. and *et al.* 2010. Formaldehyde Exposure and Patterns of Concomitant Contact Allergy to Formaldehyde and Formaldehyde-Releasers. Contact Dermatitis. 63: 31-36.
10. International Agency for Research on Cancer. 2006. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. No. 88. International Agency for Research on Cancer, France.

11. Tranfo G., Caporossi L. and E. Paci. 2012. Urinary Phthalate Monoesters Concentration in Couples with Infertility Problems. *Toxicology letters*. 213 (1): 15-20.
12. Swan S. H., Liu F. and Hines M. 2010. Prenatal Phthalate Exposure and Reduced Masculine Play in Boys. *International Journal of Andrology*. 33 (2): 259-269.
13. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。化粧品中Imperatorin、5-Methoxypsoralen、8-Methoxypsoralen、6-Methylcoumarin、Musk Ambrette、Safrole及Trioxysalen之檢驗方法(RA03B021.001)。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
14. 衛生福利部食品藥物管理署。2012。化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)(RA03B005.001)。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
15. 衛生福利部食品藥物管理署。2014。化粧品中甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、苯、1,4-二氧六環及甲苯之鑑別及含量測定(RA03B011.001)。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
16. 衛生福利部食品藥物管理署。2012。化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定(RA03B003.001)。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
17. 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號公告。
18. 潘德存、張瓊文、黃守潔、陳玉盆等。2014。市售含精油成分之化粧品之品質監測。食品藥物研究年報，5: 307-311。
19. 賴國誌、鄭偉倫、黃守潔、陳玉盆等。2015。市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品之品質監測。食品藥物研究年報，6: 256-263。
20. 傅孝瑜、潘德存、鄭淑晶、黃守潔等。2019。市售按摩精油之品質調查。食品藥物研究年報，10: 213-218。
21. 鄭淑晶、張瓊文、黃守潔、陳玉盆等。2014。香水、噴髮膠及去光水等化粧品中甲醇及鄰苯二甲酸酯類等成分之品質監測。食品藥物研究年報，5: 271-276。
22. 鄭淑晶、黃守潔、高雅敏、曾素香等。2019。市售香水及髮膠中甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類成分之品質監測。食品藥物研究年報，10: 190-196。

Survey on the Qualities of Cosmetics Containing Essential Oil and Hair Gel products in Taiwan

SHU-CHING CHENG, SHOU-CHIEH HUANG, PO-YU WANG,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Taiwan Ministry of Health and Welfare prohibits the use of safrole, formaldehyde, methyl alcohol, benzene and phthalate esters in cosmetics such as hair gel products and cosmetics containing essential oil. In order to verify compliance, fifty-two samples were randomly collected by local health bureaus from drug and cosmetic stores, hypermarkets, companies, department stores and grocery stores from January to May in 2020. These samples were analyzed for safrole, formaldehyde, methyl alcohol, benzene, seven phthalate esters, including dibutyl phthalate, bis (2-methoxyethyl) phthalate, diisopentyl phthalate, di-n-pentyl phthalate, benzyl butyl phthalate, di (2-ethylhexyl) phthalate, di-n-octyl phthalate and toluene that is permitted only to nail products by high-performance liquid chromatography (HPLC) and gas chromatography / mass spectrometry (GC/MS). The results showed that two samples were not in compliance with the regulations. Formaldehyde was detected at 257 ppm in a hair gel product and toluene was detected at 22 ppm in an essential oil product. In regard to labeling, two samples violated the regulation requirement. All the violated cases were sent to administrative authorities for penalties.

Key words: cosmetic, essential oils, hair gel, safrole, formaldehyde, methyl alcohol, benzene, toluene, dibutyl phthalate, bis (2-methoxyethyl) phthalate, diisopentyl phthalate, di-n-pentyl phthalate, benzyl butyl phthalate, di (2-ethylhexyl) phthalate, di-n-octyl phthalate, HPLC, GC/MS