

109年度網購化粧品之品質監測

許芸華 呂佳慧 張淑涵 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為瞭解網路販售之化粧品品質是否符合相關規定並保障消費者權益，食品藥物管理署於109年度執行網路價購化粧品品質安全監測計畫，分別於momo購物網等網路平台抽樣檢體共60件，包含睫毛精華液、髮表著色劑、補色護色洗髮精、染眉膠/膏、彩粧品及假睫毛膠/黏著劑等化粧品各10件，共計抽購60件，其中，國產品16件，輸入品44件。檢驗項目依不同產品類別之特性進行監測，髮表著色劑、補色護色洗髮精及染眉膠/膏監測

p-phenylenediamine等79項染髮劑成分與Acid Yellow 36等14項禁用色素，睫毛精華液監測bimatoprost等4項禁用成分，彩粧品監測鉛、鎘、汞、砷等重金屬及微生物，假睫毛黏著劑則監測苯等禁用溶劑及鄰苯二甲酸酯等，檢驗結果顯示有1件補色護色洗髮精檢出Basic orange 31及Basic red 51染髮劑成分而未依規定辦理特定用途化粧品查驗登記，另有2件假睫毛膠黏著劑分別檢出甲苯2.5 ppm及苯24.6 ppm，與衛生法規不符，不符合之檢體，均已依法處辦，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、網購、重金屬、禁用色素、微生物、禁用溶劑、染髮劑

前 言

近年來由於網路購物帶來的便利性，民眾的消費習慣也逐漸隨之改變。電商平台的蓬勃發展，提供選購商品的多元管道，也象徵著民眾購買化粧品，不再只侷限於實體店面。值得注意的是，由於資訊揭露之差異性，常有消費者反映網路購物之產品品質問題，而這些非實體的消費途徑，是否遵守並符合相關法規規範，值得行政管理單位重視與關注。

為確保並維護消費大眾於網路購買到符合衛生標準及安全的化粧品，食藥署自105年起每年進行電子網路化粧品安全監控計畫，依據國際化粧品消費警訊及行政管理需求針對不同

產品類別及品項進行監測。

近年來青光眼用藥如Lumigan®等因含bimatoprost藥品成分，其臨床上副作用發現能使睫毛加厚與增長，故網路常見有不肖業者販售違法添加該藥品成分之產品。依據衛生福利部公告「化粧品禁止使用成分表」中，規定未經中央主管機關公告或核准使用於化粧品中之藥品成分(含管制藥品)，均不得摻用⁽¹⁾。

染髮已是現代人改變造型常見的方式之一，染髮產品可分為染髮劑和髮表著色劑兩種，前者屬特定用途化粧品，其持久度依染髮劑附著的深度，可分為暫時性染髮、半永久性染髮與永久性染髮，需辦理查驗登記始得輸入或製造，而髮表著色劑屬一般化粧品，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。髮表著色劑因僅附著於毛鱗片最外層，染色效果較不持久，故市面上出現使用於染髮後護色補色之洗髮精，宣稱能降低髮色流失速度與加強頭髮護色效果；染眉膏或膠則是相對眉粉或眉筆等遮蓋力較強，能延長眉毛染色持久性，由於化學性染髮劑成分易造成皮膚過敏、紅腫、發炎，基於產品使用安全，前行政院衛生署已公告凡含化學性染髮成分之染髮劑，其使用方法不得以洗髮使用方式辦理查驗登記⁽²⁾，亦不得使用於染眉毛、睫毛、鬍子或身體其他部位之毛髮⁽³⁾。

彩粧化粧品種類多樣，常見有粉底、腮紅、眼影、眼線及口紅等，用途廣泛，可用於美化及均勻膚色、修飾容貌，使輪廓更具立體感。彩粧界的流行色，隨著時代的腳步變遷和時尚潮流的更新，色彩繽紛且高人氣的產品，相對色素的使用也更加多樣。有機合成色素大部分為煤焦油所製成，天然色素則來自動植物或微生物，無機顏料則由天然礦物製成。色素於製造過程中，可能因原料來源或製程中無法避免導致重金屬殘留，進而影響產品使用安全。衛生福利部於108年公告汞、鉛、鎘、砷及其化合物係屬「化粧品中禁止使用成分」，不得添加於化粧品中，倘於製造過程中，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不得超過1 ppm、鉛不得超過10 ppm、砷不得超過3 ppm、鎘不得超過5 ppm⁽¹⁾。

化粧品若於生產過程未經適當處理或添加適量防腐抗菌成分，其來自原料或設備、容器等帶入的微生物將在化粧品中增殖，致化粧品變質，使消費者使用後可能產生過敏、感染等不良反應。衛生福利部已公告訂定「化粧品微生物容許量基準表」，嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品，其生菌數應在100 CFU/g或100 CFU/mL以下，其他類化粧品

生菌數應在1000 CFU/g或1000 CFU/mL以下，並不得檢出大腸桿菌、綠膿桿菌或金黃色葡萄球菌等⁽⁴⁾。

假睫毛膠或稱假睫毛黏著劑係將人造假睫毛黏合於真睫毛上，近來常有民眾投訴使用假睫毛後眼睛充血、淚流不止及皮膚發炎，其中若含有甲苯及苯等化學溶劑，可能引發接觸性皮炎，衛生福利部公告「化粧品禁止使用成分表」中，methyl alcohol、benzene、1,4-dioxane、acetonitrile及chloroform等為禁用成分⁽¹⁾，其中methyl alcohol於製造過程中，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之殘留量不得超過2000 ppm⁽¹⁾。toluene則限使用於指甲用產品。

109年度監測計畫係調查網路販售之護色、補色洗髮精、髮表著色劑或染眉膠/膏等是否有違法攙加禁止使用之色素或添加未經查驗登記許可之染髮劑，及監測化粧品之微生物、重金屬與禁用成分是否符合化粧品管理規範，以確保民眾使用安全及維護消費者權益。

材料與方法

一、材料

本次調查之檢體係於109年購自Pchome線上購物、momo購物網、Yahoo購物中心、蝦皮購物網、樂天市場、博客來、Friday 購物網、東森購物網、小三美日、udn購物網及Payeasy購物網等網購平台，抽購睫毛精華液、髮表著色劑、補色護色洗髮精、染眉膠/膏、彩粧品及假睫毛膠/黏著劑等各10件，共計購得60件化粧品檢體(表一)。其中國產品16件，輸入品44件，輸入品以日本及韓國各有12件最多，美國與義大利各有4件，詳如表二。

二、實驗方法：本計畫依據食藥署官網公開之建議方法⁽⁵⁾進行檢測

表一，抽樣網路平台及抽樣件數

網路平台	染眉膠/膏	睫毛精華液	護色、補色洗髮精	髮表著色劑	彩粧品	假睫毛膠/黏著劑
Pchome線上購物	1	2	2	1	2	2
momo購物網	3	3	2	4	1	1
Yahoo購物中心	0	1	1	1	2	0
蝦皮購物網	0	0	1	2	2	1
樂天市場	2	0	0	2	0	2
博客來	1	1	2	0	0	1
Friday購物網	0	1	1	0	0	0
東森購物網	0	0	1	0	0	0
小三美日	1	2	0	0	1	2
udn購物網	1	0	0	0	0	0
Payeasy購物網	1	0	0	0	0	0
86小舖	0	0	0	0	2	1
小計	10	10	10	10	10	10

(一)化粧品中Bimatoprost、Cloprostenol、Fluprostenol及Travoprost之鑑別及含量測定(RA03B002.001)

(二)化粧品中染髮劑之檢驗方法(RA03D002.003)

(三)化粧品中染髮劑之檢驗方法(三)(RA03D006.004)

(四)化粧品中禁用色素類之鑑別方法(RA03D005.001)

(五)化粧品中重金屬檢驗方法(RA03H005.001)

(六)化粧品中微生物檢驗方法(RA03M001.003)

(七)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)

髮精2件及髮表著色劑1件。輸入品44件，輸入品產地以韓國及日本各有12件最多，美國及義大利各有4件(表二)。

檢驗結果針對染眉膠/膏、補色護色洗髮

表二、抽樣檢體之產地及結果分析

來源	製造國別	件數	許可證張數 ^a	不合格件數
國產	中華民國	16	1	0
輸入	土耳其	1	0	0
	美國	4	0	0
	韓國	12	0	0
	瑞士	2	0	0
	中國	2	1	0
	義大利	4	0	0
	西班牙	1	0	1
	希臘	1	0	0
	日本	12	0	2
	澳大利亞	1	0	0
	比利時	1	0	0
	法國	2	0	0
	加拿大	1	0	0
小計		44	1	3
總計		60	2	3

^a. 一檢體若有兩張以一張計，不同檢體相同許可證亦列入計算

結果與討論

本次計畫之檢體係於109年間，於知名電子商務平台價購化粧品共60件。其中國產品16件，依產品類別分別為假睫毛膠/黏著劑6件、睫毛精華液5件、染眉膠/膏2件、補色護色洗

精及髮表著色劑監測染髮劑成分及禁用色素，發現除1件輸入之補色護色洗髮精檢出染髮劑成分Basic orange 31及Basic red 51，未依規定辦理查驗登記(抽購來源為博客來網路平台)外，其餘均符合相關規定。

在10件彩粧產品部份，產品類型分為唇彩類(唇膏及唇蜜等) 4件，眼部用(眼影等) 4件，臉部用(粉餅) 2件。針對微生物及重金屬鉛、鎘、汞、砷進行監測。檢驗結果8件檢出鉛，檢出量介於0.02 - 1.09 ppm，符合殘留限量10 ppm；7件檢出砷，檢出量介於0.02 - 0.13 ppm，符合殘留限量3 ppm；10件均未檢出鎘及汞。微生物之檢驗結果，生菌數部分檢驗結果均小於10 CFU/g，且未檢出大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌等致病菌，符合化粧品微生物容許量基準規定。

歷年曾於72、84、94、100及107年度針對市售彩粧類化粧品進行重金屬含量調查⁽⁶⁾，檢驗結果分析如表三，歷次調查僅有少數為不符

規定產品，且均為鉛含量不符規定，而本次抽購網路販售之彩粧品，均符合重金屬相關規定。另在微生物方面，本次抽購之產品均符合衛生規範，惟僅針對固形物較高(含水量較低)之彩粧品進行監測，未來尚可納入其他含水量較高之彩粧品(如粉底液、遮瑕膏等)，以瞭解市售該等產品之品質狀況。

在10件假睫毛膠/黏著劑部分，針對禁用溶劑，包含甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、苯、1,4 -二氧六環，及限用於指甲用之甲苯進行監測。結果2件分別檢出甲苯及苯，檢出量分別為2.5及24.6 ppm，不符規定，不合格率為20%，均已函請地方政府衛生局進行後續處辦；6件檢出甲醇，檢出量介於71-162 ppm，符合殘留量不得超過2000 ppm規定⁽¹⁾。苯與甲苯均為無色、具芳香味之易燃性化合物，如經吸入或皮膚接觸，會引起急性和慢性中毒，國際癌症研究中心(International agency for research on cancer, IARC)已將苯歸類為1級

表三、歷年市售彩粧類化粧品重金屬調查結果比較表

年度	總件數	不合格件數(%)	檢出情形 總件數/檢出成分：件數(含量，ppm)		
			均未檢出	有檢出 (符合規定)	有檢出 (不符合規定)
72	13	2 (15.4)	-	-	2/Pb：2 (50 - 100)
84	100	1 (1.0)	60	39/Pb：30 (0.6 - 4.7) Cd：15 (0.1 - 3.2)	1(眼線筆)/Pb: 1 (216.1)
94	191	1 (0.5)	2	188/Pb：180 (<0.050 - 4.151) As：186 (<0.006 - 7.669) Cd：44 (<0.015 - 2.015)	1(眼影膏)/Pb: 1 (5218)
100	99	1 (1.0)	25	73/Pb：47 (<1)，17 (1 - 5)，1 (17.1) As：55 (<0.5) Cd：14 (<0.2)，1(13.7)	1(腮紅)/Pb: 1 (48.7)
107	100	2 (2.0)	24	74/Pb：47 (<1)，13 (1 - 5) As：64 (<0.5)，1 (1.1) Cd：11 (<0.02)，1 (0.18) Hg：2 (0.04及0.07)	2(蜜粉及眉筆)/ Pb: 2 (12.6及15.5)
109	10	0 (0)	2	8/Pb：7 (<1)，1 (1.09) As：7 (<1)	0

註：74.07.23衛署藥字第539747號公告中規定化粧品類中鉛、鎘含量均應在20 ppm以下，砷含量應在10 ppm以下；已分別於103年及107年修正為鉛10 ppm、砷3 ppm、鎘5 ppm及汞1 ppm以下

致癌因子(對人類為確定致癌物)⁽¹⁰⁾，另98、101、104、106及108年都曾針對指甲油產品進行鄰苯二甲酸酯類及禁用溶劑之監測⁽⁹⁾，而加強監測之結果顯示，其合格率有明顯提升。建議未來可加強輔導業者改善產品品質，並提高抽驗涵蓋率。

10件睫毛精華液部分，監測bimatoprost、cloprostenol、fluprostenol及travoprost等前列腺素衍生物，結果均未檢出。曾有文獻指出在化粧品中檢出之前列腺素衍生物與處方藥品成分並不完全一致⁽¹¹⁾，尚有許多類緣物，建議未來對宣稱對睫毛生長有效之產品監測時，可納入其他非表列之前列腺素衍生物成分，供行政單位參考。

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，不購買標示不明或誇大不實之產品，以確保使用安全及保障自身權益。

致 謝

本計畫由臺灣檢驗科技股份有限公司協助檢驗工作，謹此致謝。

參考文獻

1. 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。
2. 行政院衛生署。2008。含化學性染髮成分之染髮劑，其使用方法不得以洗髮之使用方式辦理含藥化粧品查驗登記。97.12.30衛署藥字第0970337600號公告。
3. 衛生福利部。2018。染髮劑之標籤、仿單或包裝應加刊使用注意事項。107.04.13衛授食字第1071600603號公告。
4. 衛生福利部。2019。化粧品微生物容許量基準表。108.05.30衛授食字第1081601764號公告。
5. 食品藥物管理署。2010-2020。化粧品多項建議檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
6. 王聖瑋、黃守潔、高雅敏、曾素香等。2019。市售彩粧化粧品色素及重金屬之調查。食品藥物管理署研究年報，10: 205-212。
7. 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。食品藥物管理署研究年報，6: 288-294。
8. 傅孝瑜、黃守潔、陳玉盆、王德原等。2017。105年度市售化粧品中微生物之品質監測。食品藥物管理署研究年報，8: 149-155。
9. 鄭淑晶、黃守潔、王博譽、曾素香等。2020。市售指甲油中甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類成分之品質監測。食品藥物管理署研究年報，11: 167-173。
10. International Agency for Research on Cancer. 2018. Benzene. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans volume 120. International Agency for Research on Cancer, France.
11. Wittenberg, J. B., Zhou W., Wang P. G. and Krynsky A. J. 2014. Determination of prostaglandin analogs in cosmetic products by high performance liquid chromatography with tandem mass spectrometry. Journal of Chromatography A. 1359: 140-146.

Market Surveillance of Cosmetics On-line Sales in 2020

YUN-HUA HSU, CHIA-HUI LU, SHU-HAN CHANG,
SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to ensure the products placed online comply with Taiwan cosmetic legislation, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) initiated online market surveillance program of cosmetics in 2020. Sixty cosmetic products were bought from popular e-commerce and online trade such as PChome, momo, books, Rakuten, udn, Payeasy and @s3beauty. Product categories included eyelash serums, hair tints, shampoos for colored hair, eyebrow tinting, makeup and eyelash glues, each of them 10 samples were bought. Sixteen of the products were domestic, the other 44 were imported from Japan, Korea, USA, Italy, etc. Samples were analyzed by relevant analytical methods posted on TFDA website (www.fda.gov.tw). Hair tints, shampoos for colored hair and eyebrow tinting were analyzed for 79 hair dye ingredients and 14 prohibited pigments; eyelash serums were analyzed for 4 prostaglandin analogs including bimatoprost; makeup products were analyzed for heavy metals (mercury, lead, arsenic and cadmium) and microorganisms; and eyelash glues were analyzed for prohibited solvents (methyl alcohol, toluene, benzene, acetonitrile, dichloromethane, etc.) and phthalates. The results showed that one product (shampoo for colored hair) was found to contain hair dye ingredient of Basic orange 31 and Basic red 51 without license application, and two eyelash glues were found to contain prohibited ingredients of toluene 2.5 ppm and benzene 24.6 ppm, respectively. These non-compliant products' online sale were discontinued. The final report was provided for administration purpose.

key words: cosmetics, e-commerce, heavy metal, prohibited pigments, microorganisms, prohibited solvents, hair dye