



# 藥物食品安全週報

歡迎訂閱電子報

DRUG AND Food SAFETY Weekly LETTER



2024年6月28日  
發行人：吳秀梅署長

第980期

## 變色唇膏好神奇！專家帶您透視變色原理

近 年來，市面上有些唇部產品，標榜塗抹可產生符合使用者唇色的樣子，似乎是個方便產品！但是，您知道唇膏變色的原理嗎？真的能產生顏色嗎？食品藥物管理署（下稱食藥署）邀請專家吳珮萱副教授來說明變色唇膏背後的科學原理。

### 唇膏變色，仰賴神秘物質

近來，市面上出現了透明或是黑色的唇膏，但奇妙的是，塗抹在嘴唇後，卻呈現迷人的粉紅色！還宣稱能根據體溫自然變色，讓每個人都能擁有獨一無二的唇色。這些產品除了能提供唇部滋潤和維持光澤外，還能自然地呈現唇部的色澤。

吳珮萱副教授指出，變色唇膏之所以能變色，主要原因是配方中添加了一種叫做「曙紅酸色素」的成分。她解釋，最關鍵的變色原因是色素CI 45380，通用名稱為Solvent Red 43，又稱四溴螢光黃或四溴螢光素。此色素就像酸鹼指示劑一樣，當pH值改變時就會改變顏色，在pH值4以上時會呈現紅色，由於嘴唇

的pH值大概是pH6左右，呈弱酸性，因此當我們把唇膏塗在嘴唇時，就會呈現出紅色。

### 變色唇膏有毒嗎？對身體有危害嗎？

變色唇膏的主要成分與一般的唇彩產品相似，主成分包括油、脂和蠟，有助於提供保濕及滋潤效果。但與一般唇彩不同的是，變色唇膏添加額外色素的特性，這種色素在接觸到嘴唇時，因pH值改變而呈現顏色變化的效果。儘管變色唇膏含有這種特殊的色素，但只要產品符合相關法規要求，就不太需要擔心安全性問題。

吳珮萱副教授表示，若民眾擔心吃下過多唇彩成分，可以在用餐之前先卸除唇粧，待用餐後再進行上粧。

### 變色唇膏的秘密…

唇膏中的色素在接觸到嘴唇時，因pH值的改變而呈現顏色變化的效果。



## 變色唇膏，仍須卸粧處理

吳姍萱副教授指出，在變色唇膏的配方中，除了常見的Solvent Red 43之外，還可能使用D&C Red No. 27，這種色素會在接觸到嘴唇上的水分時呈現紅色，因此卸粧仍是必要的步驟。

食藥署提醒民眾，使用彩粧化粧品後，應卸除乾淨，避免殘留，確保皮膚清潔。

文字撰寫 | 遠見編輯群

# 光能除毛機器是醫材！自行販售真毋通

**除**毛器具五花八門，但您知道嗎？用雷射光能或熱能來使人體毛髮脫落的儀器，屬於第二等級醫療器材，依據醫療器材管理法規定，若非醫療器材商，不可私自販售醫療器材，更不能隨意把自身用不到的醫療器材刊登在網路販售，以免誤觸法網，得不償失。

## 光能除毛，應謹慎操作儀器

除毛儀器是利用一定強度光能作用於毛囊細胞，致使毛髮凋亡然後脫落，依除毛部位不同，對應的能量也不一樣，甚或機型不同也有所差異。所以，操作儀器時要特別注意，除毛前務必要詳細閱讀使用說明書，了解使用步驟及禁忌事項，才能一身清爽，不致於一身灼傷。

食藥署提醒，利用雷射光能或熱能來脫毛的儀器是第二等級醫療器材，一般民眾不能自行販售，也不可在網路或路邊隨便購買。購買前更要認清是取得衛生福利部核發醫療器材許可證的產品，才能確保安全、效能及品質。

除此之外，選購醫療器材時，請多善用「**醫材安心三步驟，一認、二看、三會用**」口訣，一認：是要認知產品是醫療器材；二看：是購買時查看有無標示醫療器材許可證或登錄字號等相關資訊；三會用：則是使用前要詳閱說明書，才能正確使用；如有發現不良品或使用時/後發生不良反應，請至上市後品質管理系統(<http://qms.fda.gov.tw>)通報，或撥打不良反應通報專線：02-23960100進行通報。

# 113年7月1日起 化粧品不分類！迎接新時代

我 國化粧品管理於113年7月1日起  
將邁入新時代！

過去，食藥署在做化粧品管理時，除了一般化粧品，還有特定用途化粧品。然而，在產品區分上，消費者多不易辨識，有時還會誤解特定用途化粧品具有特定療效。因此，自同日起將不再區分化粧品類別，同時配合衛生福利部公告時程，推行化粧品產品登錄制度、建立產品資訊檔案，並導入化粧品安全資料簽署人員制度，為我國化粧品管理開啟嶄新扉頁。

## 因應世界潮流，管理趨向一致化

食藥署表示，國際間歐盟、美國、東協、加拿大等化粧品管理，均以單一類別進行管理，順應全球化市場發展及法規調和趨勢，我國亦將採行不分類別之管理方式，管理更加簡易一致化。同時推行化粧品產品登錄制度，有助於主管機關掌握國內市場流通化粧品品項，消費者亦可使用「化粧品產品登陸平台系統」（網址：<http://cos.fda.gov.tw/T-CAL/cospq/cospq0101f.jsp>）查詢產品相關資訊。此外，化粧品製造或輸入業者應建立產品資訊檔案，並導入化粧品安全資料簽署人員為產品安全進行評估，從成分到產品，確保產品使用安全。

食藥署強調，此次管理規定之推行，將有助於我國化粧品從源頭生產、製造、流通全面把關，強化我國化粧品管理，更能為國人建構化粧品安全使用之防護網。



消費者若發現有不良品或使用時發生不良反應，可至食藥署建置的「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)及專線(02-2521-5027)通報。為增加消費者對化粧品安全使用的認知，食藥署特別成立「TFDA化粧品安全使用」粉絲團(<http://www.facebook.com/tfdacos>)，更多化粧品安全選用資訊可上粉絲團查詢。

廣告

# 113年7月1日! 化粧品3大新制上路 全化粧品時代來臨!



## 2024國家藥物科技研究發展獎

藥物領航 躍升國際

- 全國唯一國家級獎項，由衛生福利部與經濟部聯名主辦
- 藥品、醫療器材、製造技術

徵件延長報名至

07.31 (wed.)

活動官網



版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊 名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地 址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電 話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、廖家鼎、陳俞妃、白美娟、蔡岳樟、吳正寧、張家榮、  
廖苑君、曾仁鴻、林澤揚、徐雅慧、董靜馨、林高賢、李啓豪

執行編輯：楊淑真  
美術編輯：郭儀君

出版年月：2024年6月28日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次