

副本

行政院衛生署 公告

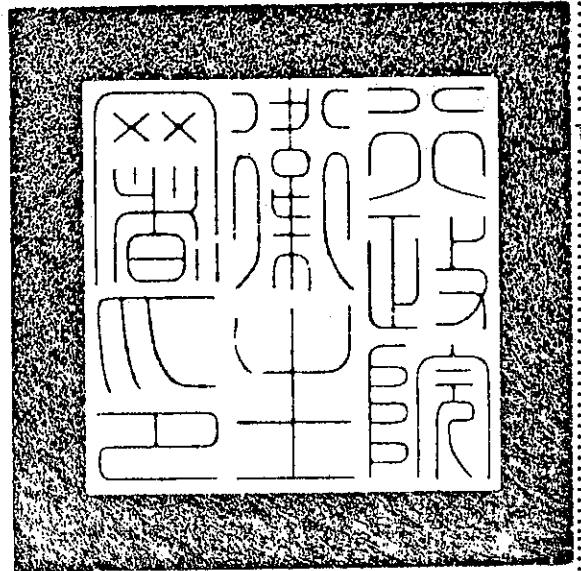
受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國九十三年十月十九日
發文字號：衛署藥字第0九三0三三五三三二號
附件：無須申請含藥化粧品查驗登記之品項

主旨：公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中「Allantoin」等四十六項成分，在符合原基準之一定限量範圍內，由含藥化粧品改以一般化粧品管理，無須另行申請含藥化粧品查驗登記，（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第六條、第七條及第十六條。
公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含「Allantoin」等四十六項成分之化粧品，符合原基準之一定限量範圍內，以一般化粧品管理，無須申請含藥化粧品查驗登記；原領有之該等含藥化粧品許可證，其有效期限屆滿或原核准登記事項變更時，無須向本署辦理展延或變更手續。
- 二、化粧品中使用該等成分之濃度上限（限量）及標籤、仿單或包裝標示之注意事項，應符合本公告附表之規定，其宣稱之用途不得虛偽誇大或涉及療效，違反者，則以違反化粧品衛生管理條例六條之規定，依同條例第二十八條規定論處。



三、屬新美白成分，應提出有關臨床試驗報告等資料，經確認後，始得宣稱。

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、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市政府衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣衛生局、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

行政院衛生署
校對章

署長陳建仁

「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中，改列為以一般化粧品管理，無須申請含藥化粧品查驗登記之品項：

	成分	使用濃度上限(限量)、用途及注意事項
1.	Allantoin	限量：0.2%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：潤膚。
2.	Alkylisoquinolinium bromide (Laurylisoquinolinium bromide) (2-Dodecyl isoquinolinium bromide)	限量：0.05%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
3.	Alum (Potassium Alum)	限量：1%。 用途：收斂。
4	Aluminum Chlorohydroxy allantoin (Alcloxa)	限量：1%。 用途：收斂、制臭。
5	Benzalkonium chloride (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	限量：0.05%(使用後立即沖洗之製品，限量3.0%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
6	Benzethonium chloride	限量：0.1%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
7	Bismuth subnitrate (Bismuth nitrate Basic) (Bismuth oxynitrate)	限量：3%。 用途：收斂。
8	Chlorhexidine gluconate (Chlorhexidine digluconate)	限量：0.05%(使用後立即沖洗之製品，限量0.1%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
9	Chloroxylenol (4-Chloro-3,5- Dimethylphenol) (4-Chloro 3,5-xyleneol) (p-Cholor-m-xyleneol) (Phenol,4-chloro-3,5-dimethyl)	限量：0.5%。 用途：抗菌劑。
10	Halocarban	限量：0.3%。 用途：抗菌劑。
11	Isopropyl methylphenol (o-Cymen-5-ol) (3-Methyl-4- (1-methylethyl) Phenol)	限量：0.1%。 用途：抗菌劑。
12	Orthophenylphenol (o-Phenylphenol)	限量：0.3%。 用途：抗菌劑。
13	Thiram	限量：0.3%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。

14	Triclosan (5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol) (2,4,4'-Trichloro-2'-HydroxyDiphenylether)	限量：0.3%. 用途：抗菌劑。
15	Triclocarban (Trichlorocarbanilide) (3,4,4'-Trichlorocarban-ilide)	限量：0.3%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。
16	Urea	限量：5%. 用途：潤膚、去角質。
17	Zinc oxide	限量：10% (不含10%)。 用途：收斂。
18	Zinc phenosulfonate (Zinc paraphenolsulfate) (Zinc sulfocarbolate)	限量：2%. 用途：收斂。
19	Homosulfamine	限量：1%. 用途：抗菌劑。
20	Zinc pyrithione	限量：1%. 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
21	Sodium salt of sulphosuccinic acid half ester of undecylenic acid monoethanolamide	限量：2%. 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
22	Selenium disulfide	限量：0.5%. 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
23	Piroctone and its monoethanolamine salt	限量：0.5%(使用後立即沖洗之製品，限量1%)。 用途：抗菌劑。
24	Climbazol [1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazolyl)-3,3- dimethylbutan-2-one	限量：0.5%. 用途：抗菌劑。
25	2,2'[(3'-[2-(3-Heptyl)-4-methyl-2-thiazolin-2- ylidene]ethylidene)propenylene]bis[3-heptyl- 4-methyl]thiazolinium Iodide(感光素 101 號)	限量：0.001%. 用途：抗菌劑。
26	2-[2-(3-Heptyl-4-methyl-2-thiazolin-2-yliden e) methine]3-heptyl-4-methyl]thiazolinium Iodide(感光素 201 號)	限量：0.005%. 用途：抗菌劑。
27	6-[2[(5-Bromo-2-pyridyl)amino]vinyl]-1-ethy l-2-picolinium Iodide(感光 301 號)	限量：0.005%. 用途：抗菌劑。
28	2-(2-Anilino)vinyl)-3,4-dimethyl-oxazolinium Iodide(感光素 401 號)	限量：0.004%. 用途：抗菌劑。

29	Cantharids tincture Capsicum tincture Ginger tincture	限量：1%（總含量） 用途：毛根、頭皮刺激劑止癢劑。
30	Magnesium Ascorbyl Phosphate	限量：3%。 用途：美白。
31	Kojic Acid	限量：2%。 用途：美白。
32	Ascorbyl Glucoside	限量：2%。 用途：美白。
33	Arbutin	限量：7%。 用途：美白。 其他規定：製品中所含之不純物（Hydroquinone） 應在 20ppm 以下。
34	Sodium Ascorbyl Phosphate	限量：3.0% 用途：美白。
35	Ellagic Acid	限量：0.5% 用途：美白。
36	Chamomile ET	限量：0.50% 用途：防止黑斑、雀斑。
37	Ergocalciferol (Vitamine D)	
38	D-Pantothenyl Alcohol (D-Panthenol)	
39	DL-Pantothenyl Alcohol (DL-Panthenol)	
40	Retinyl acetate (Vitamine A Acetate)	
41	Retinyl palmitate (Vitamine A palmitate)	
42	Vitamin A oil	
43	DL- α -Tocopherol	
44	DL- α -Tocopheryl Acetate	

45	D- α -Tocopheryl Acetate	
46	DL- α -Tocopheryl Nicotinate	