

# 市售含水楊酸成分化粧品之品質監測

黃維生 陳玉盆 黃琴曉 黃明權 鄒玫君

## 第一組

## 摘要

為了解市售化粧品中水楊酸成分之含量，96年1月至5月，由各縣市衛生局於藥粧店、百貨行、藥局（房）及大賣場等處抽驗檢體，共計57件，包括輸入品43件、國產品13件及未標示國別者1件。以高效液相層析法予以檢驗，檢驗結果，不符合原廠規格者共3件，其中1件義大利進口之化粧品，檢出水楊酸含量2.0%，超出含藥化粧品公告限量1.5%，另2件國產化粧品，水楊酸含量與原查驗登記含量不符。而未辦理查驗登記者共2件，含量均超出0.2%。不符規定之化粧品已由地方衛生局依法查處，調查結果並提供行政管理參考。

**關鍵詞：**化粧品、水楊酸

## 前言

水楊酸（Salicylic acid）又稱為BHA（Beta Hydroxy Acid），有別於果酸AHA（Alpha Hydroxy Acid）化學結構，BHA係為β碳原子上面有一個氫氧基，具有優異軟化角質之能力且刺激性較果酸低，早期常用於角質代謝異常之皮膚，治療雞眼、乾癬及脂漏性皮膚炎等疾病，成效良好。一般使用於化粧品為軟化角質、面皰預防等用途。由於水楊酸易由皮膚吸收且具刺激性，高濃度使用具有傷害性，長期使用於大範圍皮膚（大於全身面積30%）可能引起水楊酸中毒症（salicylism）<sup>(1-3)</sup>，包括噁心、嘔吐、頭暈、耳鳴、呼吸急促及電解質失調等症狀，更嚴重者引起昏迷、肺水腫、休克及死亡等。水楊酸進入人體，50~80%藉由與血清中之白蛋白（Albumin）結合而吸收，由肝臟代謝，腎臟進行排泄，兒童之身體功能尚未發育完全，因此比成人更容易產生水楊酸過量的現象，且水楊酸可能導致3歲以下兒童產生致命性的雷氏症候群（Reye's Syndrome）<sup>(4)</sup>，故兒童及肝、腎功能不全的病人使用時，必須更加小心謹慎。

為保護消費者安全，衛生署於88年公告規定化粧品中水楊酸含量0.2~1.5%者<sup>(4)</sup>，屬含藥化粧品，應辦理查驗登記，且應刊載注意事項「不得長期使用接觸於皮膚，三歲以下嬰孩不得使用」。而含量於0.2%以下得為化粧品之防腐劑，屬一般化粧品，毋需辦理查驗登記。

考量歷年市售化粧品品質調查結果、產品安全性問題及新聞事件，參酌化粧品禁用成分規範，配合行政管理，依風險評估之結果，為達到市售產品安全把關之成效，96年度進行市售含水楊酸成分化粧品之調查，瞭解市售化粧品中水楊酸含量與標示狀況，並提供行政管理之參考。

## 材料與方法

### 一、檢體來源

自民國96年1月至5月，由台北及高雄兩市政府衛生局，以及各地方縣市衛生局，於藥粧店、百貨行、藥局（房）及大賣場等處抽驗乳液、化粧品水、洗面乳（露）、精華液及面霜等檢體，共計57件，委由合約實驗室台灣檢驗科技股份有限公司檢驗。

## 二、試藥與材料

1. 甲醇、氰甲烷 (Acetonitrile) 及正己烷均為HPLC級。
2. 磷酸、鹽酸、氫氧化鈉及水楊酸標準品 (J. T. Baker, 99.0%) 均為試藥級。
3. 濾膜 (孔徑0.45 μm, Nylon材質)

## 三、儀器設備

1. 液相層析儀Agilent 1100 series with Diode Array Detector
2. Water-Milli-Q
3. 超音波震盪器
4. 四位數天平
5. pH meter

## 四、實驗方法

### (一)標準品溶液之配製

取水楊酸標準品約0.02 g，置於10 mL容量瓶中，加入甲醇5 mL溶解後，再以甲醇定容至10 mL，濃度約2000 μg/mL，供作標準品原液，使用時取原液再以去離子水稀釋至5~100 μg/mL，供作標準品溶液。

### (二)檢液之配製

1. 直接稀釋法 (適用於粉末、液態、乳液等樣品)

取檢體約1 g，精確稱定，以甲醇適量稀釋，使檢液濃度約為100 μg/mL，於超音波振盪溶解後置室溫冷卻，以濾膜過濾，濾液供作檢液。上述取樣量及定量體積依檢體之標示含量而定。

2. 振搖萃取法 (適用於含油脂之固體樣品，例如唇膏)

取檢體約2 g，精確稱定，置入分液漏斗中，加正己烷：甲醇 (1：1, v/v) 溶液100 mL，振搖10分鐘，重複3~4次，合併甲醇萃取層，於60°C水浴減壓濃縮至體積小於200 mL，將萃取液移至200 mL容量瓶中。以甲醇沖洗濃縮瓶，合併沖洗液，再以甲醇定容，以濾膜過濾，濾液供作檢液。

### (三)移動相溶液之配製

1. 0.1% pH 4.5磷酸緩衝溶液之配製：取磷酸1.16 mL加水至1000 mL，以1%氫氧化鈉溶液調整pH值至4.5。
2. 移動相溶液：氰甲烷：0.1% pH 4.5磷酸緩衝溶液 (1：9, v/v) 混液，以濾膜過濾，取濾液，供作移動相溶液。

### (四)分析條件

層析管柱為Agilent XDB-C18 (4.6 × 250 mm, 5 μm)，移動相為氰甲烷：0.1% pH 4.5磷酸緩衝溶液 (1：9, v/v)，流速為1.0 mL/min，光二極體陣檢出器之檢測波長為230 nm。

### (五)鑑別及含量測定方法

取檢液及標準品溶液各10 μL，分別注入高效液相層析儀，就檢液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並依下列計算式求出檢體中水楊酸之含量 (%)

$$\text{檢體中水楊酸之含量(\%)} = \frac{C}{M \times 10^6} \times 100\%$$

C：由標準曲線求得檢液中水楊酸之濃度 (μg/mL)

M：檢體取量 (g)

## 結果與討論

本計畫抽驗之檢體共計57件，各縣市衛生局抽驗件數如表一，平均分佈於北、中、南、東部及離島澎湖縣等地。其中國產品13件，輸入品43

表一、市售含水楊酸成分化粧品抽樣縣市件數表

抽樣縣市	件數
台北市	8
台北縣	7
台中市、桃園縣、台南市	各4
高雄市、基隆市、新竹縣、彰化縣	各3
台中縣、嘉義縣、嘉義市、台南縣	各2
高雄縣、台東縣、南投縣、花蓮縣、屏東縣、雲林縣、新竹市、苗栗縣、宜蘭縣、澎湖縣	各1
總件數	57

## 市售含水楊酸成分化粧品之品質監測

表二、市售含水楊酸成分化粧品檢驗結果與產品來源分析表

國別	檢驗結果 件數(%)	合格	不合格	不判定 (未辦理查驗登記)	合計
		國產	11(84.6)	2(15.4)	0
輸入	40(93.0)	1(2.3)	2(4.7)	43	
	法國	10	0	1	11
	泰國	9	0	0	9
	印尼	5	0	1	6
	美國	5	0	0	5
	韓國	5	0	0	5
	日本	4	0	0	4
	中國	2	0	0	2
	義大利	0	1	0	1
未標示國別		1(100.0)	0	0	1
總計		52(91.2)	3(5.3)	2(3.5)	57

件，未標示國別者1件，遍及歐洲、美洲及亞洲等，如表二。輸入產品以法國11件，泰國9件，印尼6件為多。檢驗結果，水楊酸含量符合規定者52件（佔91.2%），不符合規定者3件（佔5.3%），未辦理查驗登記者2件（佔3.5%），如表二。不符合規定者中1件為義大利進口之化粧品，檢出水楊酸含量2.0%，超出含藥化粧品公告限量1.5%；另2件國產化粧品，水楊酸含量與原查驗登記含量不符。未辦理查驗登記者含量均超出0.2%，分別來自法國及印尼。

依檢體之抽樣地點分析，如表三，抽驗之地點以藥粧店最多20件，其餘依序為百貨行14件，

表三、市售含水楊酸成分化粧品抽樣地點分析表

抽樣地點	件數	檢驗結果			合計
		國產	輸入	未標示國別	
藥粧店	5	15	0	20	
百貨行	3	11	0	14	
藥局（房）	2	8	0	10	
大賣場	1	5	0	6	
便利超商	2	3	0	5	
美容美髮材料行	0	1	1	2	
總計	13	43	1	57	

藥局（房）10件，大賣場6件，便利超商5件，美容美髮材料行2件。檢驗結果，不符合規定者3件，來自便利超商2件、美容美髮材料行1件。未辦理查驗登記者2件，藥粧店及百貨行各1件，如表四。

依據化粧品衛生管理條例第六條<sup>(5)</sup>及行政院衛生署87.08.10衛署藥字第87042513號公告<sup>(6)</sup>，化粧品外盒包裝或容器應標示：產品名稱、製造廠名稱、廠址（含國別）、進口商名稱、地址、內容物淨重或容量、成分、用途、出廠日期或

表四、市售含水楊酸成分化粧品檢驗結果與抽驗地點分析表

抽樣地點	檢驗結果 件數(%)	合格	不合格	不判定 (未辦理查驗登記)	合計
		藥粧店	19(95.0)	0	1(5.0)
百貨行	13(92.9)	0	1(7.1)	14	
藥局（房）	10(100.0)	0	0	10	
大賣場	6(100.0)	0	0	6	
便利超商	3(60.0)	2(40.0)	0	5	
美容美髮材料行	1(50.0)	1(50.0)	0	2	
總計	52(91.2)	3(5.3)	2(3.5)	57	

表五、市售含水楊酸成分化粧品標示不符合規定情形  
與產品來源之分布表

不符合項目	國別 件數	國別			合計
		國產	輸入	未標示國別	
廠名		0	1	1	2
廠址		0	1	1	2
批號或出廠日期		1	0	0	1
全成分		0	2	1	3
主成分及含量		0	1	0	1
注意事項		4	6	0	10

批號及許可證字號等項目。另依據行政院衛生署90.11.05衛署藥字第0900071596號公告，化粧品應標示產品之全成分名稱<sup>(7)</sup>。本次抽驗檢體查核結果，如表五，標示不符合規定者16件，佔28.1%，國產品5件、輸入品10件及未標示國別者1件。其中標示不符規定者之項目，以未標示「注意事項」之情形較為嚴重，計有10件，其次為未標示「全成分」，計有3件，而未標示「製造廠名稱」及「廠址（含國別）」各2件、「批號或出廠日期」及「主成分及含量」各1件。

本局於89及96年度均進行市售水楊酸化粧品之調查<sup>(8)</sup>，不合格率分別為3.1及5.3%，未辦理查驗登記率分別為3.1及3.5%，如表六。89年度「市售化粧品中水楊酸成分之含量調查」結果，65件檢體中未檢出者有52件；有2件檢出水楊酸含量為0.2%以下，10件含量為0.2~1.5%，1件含量為大於1.5%。96年度「市售含水楊酸成分化粧品之品質監測」結果，57件檢體中未檢出者有17件，15件檢出水楊酸含量為0.2%以下，24件含量為0.2~1.5%，1件含量為大於1.5%。

表六、歷年市售含水楊酸成分化粧品之調查結果比較表

年度	總件數	不合格件數(%)	未辦理查驗登記件數(%)	水楊酸檢出含量件數(%)			
				未檢出	0.2以下	0.2~1.5	1.5以上
89	65	2 (3.1)	2 (3.1)	52	2	10	1(1.5)
96	57	3 (5.3)	2 (3.5)	17	15	24	1(1.8)

綜觀上述分析，89年度與本年度調查檢驗結果相似，顯示大多數市售化粧品之水楊酸含量仍在衛生署公告限量1.5%以下，惟化粧品標示不符合率仍高，有加強管理之必要。

此次檢驗結果，不合格及未辦理查驗登記者，業已通知地方衛生局依法處辦。由於化粧品標示不符規定比例偏高，除加強宣導業者落實標示外，亦應加強化粧品標示稽查，以改善標示不合規定之情形。

建議消費者在選購化粧品時，最好到正常通路購買有品牌的產品，切勿購買來路不明，標示不清的產品，並注意產品的製造廠名、廠址、輸入商名稱、地址、批號或出廠日期、全成分、用途、用法等標示，並應遵循相關產品之注意事項使用，水楊酸避免長期使用接觸於皮膚，以免表皮細胞之保護力下降，另勿施用於三歲以下嬰孩，以保障自身的消費安全。

### 參考文獻

1. Arash, A. and Susan, B. 2003. Topical Acne Drugs: Review of clinical properties, Systemic Exposure, and Safety. *A. J. Clin Dermatol.* 4(7): 473-492.
2. Ueda, S., Mitsugi, K., Ichige, K., Yoshida, K., Sakuma, T., Ninomiya, S. and Sudou, T. 2002. New formulation of chemical peeling agent: 30% salicylic acid in polyethylene glycol. Absorption and distribution of <sup>14</sup>C-salicylic acid in polyethylene glycol applied topically to skin of hairless mice. *Journal of Dermatological Science* 28: 211-218.
3. Courts, N F. 1996. Salicylism in the elderly: "a little aspirin never hurt anybody". *Geriatric*

- Nursing 17(2): 55-59.
4. 行政院衛生署。1999。88.01.04衛署藥字第 88003910號公告。
  5. 行政院衛生署。2003。化粧品衛生管理條例暨有關法規。行政院衛生署員工消費合作社。
  6. 行政院衛生署。1998。87.08.10衛署藥字第 87042513號公告。
  7. 行政院衛生署。2001。90.11.05衛署藥字第 0900071596號公告。
  8. 周秀冠、賴宣陽、蔡玉雲、廖俊亨。2001。市售化粧品中Salicylic acid成分之含量調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，19: 232-237。

## Quality Investigation of Salicylic Acid in Cosmetics in Taiwan Area

WEI-SHENG HUANG, YU-PEN CHEN, CHYN-LIANG HUANG,  
MING-CHUAN HUANG AND MEIR-CHYUN TZOU

Drug Chemistry Division

### ABSTRACT

To survey the quality of salicylic acid in cosmetic products, fifty seven products were sampled from cosmetic stores, drug stores, grocery stores and supermarkets in Taiwan area from January to May, 2007. Samples were analyzed by high performance liquid chromatographic method.

The results indicated that one sample imported from Italy contained 2.0% of salicylic acid and thus failed to comply with the maximum limits 1.5% of medicated cosmetics; two samples failed to comply with their specifications. Two samples contained salicylic acid ingredients above 0.2% and did not have license for medicated cosmetics.

Key words: cosmetics, salicylic acid