

市售美白化粧品含 Hydroquinone 成分調查

林澄琴 黃守潔 黃明權 溫國慶

第一組

摘要

為了解市售美白化粧品中是否攬加成分 hydroquinone (對苯二酚)，本局自九十年三月至五月止，委由各地方衛生局於美容沙龍護膚中心、美容美髮材料行、化粧品量販店、超市及藥局等處抽取檢體，共計取得檢體 79 件。檢驗結果，有 3 件分別檢出 hydroquinone 6.7%、3.0%、1.5%，均為輸入品，檢出率 3.8%。餘 76 件均未檢出 hydroquinone 成分。79 件檢體中，有 7 件(8.9%)品名或效能宣稱美白，未申請許可而檢出含美白成分，有 2 件(2.5%)標示許可證字號卻未檢出原核准之美白成分，有 6 件(7.6%)品名或效能宣稱美白並標示含美白成分，未申請許可，但未檢出美白成分。外盒包裝或容器標示不符規定者 10 件(輸入 8 件，國產 2 件)，佔抽驗總件數之 12.7%，不符規定項目以未標示製造廠名稱及廠址最多。本調查係本局之比較檢驗，曾於九十年七月三十一日發布新聞在案。

關鍵詞：美白化粧品，Hydroquinone。

前 言

美麗的肌膚，晶瑩剔透，柔嫩白皙是許多婦女所嚮往，近年來美白類化粧品琳琅滿目，美白產品廣告更是各家爭相宣傳。本署 89 年公告可使用於化粧品之美白成分 magnesium ascorbyl phosphate、ascorbyl glucoside、kojic acid、arbutin 四種及使用濃度限量⁽¹⁾(詳見表一)。前二種成分均屬維他命 C 衍生物，主要療效成分為維生素 C，能防止皮下出血，消除色素沉澱，具有美白皮膚效果。後兩種成分 kojic acid 與 arbutin 均對黑色素形成具抑制作用，故有

美白肌膚效果。

Hydroquinone (對苯二酚)因可干擾酪胺酸經酪胺酸酵素轉換成黑色素之機轉，而使黑色素無法形成，致皮膚泛白；醫療上作為去色素劑，對黑斑、雀斑及黑色素沉積有變白作用。局部使用時具刺激性，會造成皮膚炎，紅斑，灼傷感，及皮膚色素過度沉著等副作用⁽²⁾，本署於七十九年公告⁽³⁾含 hydroquinone 成分者，列為藥品管理。

本局於 84、85、86 年度曾進行面霜類中「市售具美白作用化粧品中攬加 hydroquinone 成分之調查」、「市售面霜之品質調查」、「市售美白化粧品中

市售美白化粧品含 Hydroquinone 成分調查

hydroquinone、hydroquinone monobenzyl ether 之分析」等品質調查，hydroquinone 檢出率各為 10%、2% 及 0%，有逐年下降趨勢。arbutin 係本署公告美白成分，結構式為 hydroquinone 與 β -D-glucopyranoside 之結合體，容易在稀酸或乳化下分解為 hydroquinone 與 D-glucose，釋出微量之

hydroquinone，視為 arbutin 原料不純物；本署規定含 arbutin 化粧品製品中，hydroquinone 含量應在 20ppm 以下。為保障消費者權益與健康，及了解市售美白化粧品是否攬加有 hydroquinone 成分，本局本年度進行美白化粧品中 hydroquinone 成分調查。

表一 本署公告之四種美白化粧品及其使用限量

成分	限量	用途	其他規定
Magnesium Ascorbyl Phosphate (Magnesium L-Ascorbyl-2-Phosphate)	3%	美白	---
Kojic Acid (5-Hydroxy-2-(Hydroxymethyl-4H-Pyran-4-one))	2%	美白	---
Ascorbyl Glucoside	2%	美白	---
Arbutin	7%	美白	製品中所含之不純物 (Hydroquinone) 應在 20ppm 以下

材料與方法

一、檢體來源：

本調查之檢體係由各地方衛生局，自民國九十年四月至五月間，在各美容沙龍護膚店、美容美髮材料行、藥局、超市、公司行號及化粧品量販店等處抽驗檢體 79 件，各地方抽驗件數如表二，其中國產品 24 件，輸入品 55 件(表三)。

二、試藥：

(一) Hydroquinone、arbutin 及 kojic acid

等對照用標準品皆購自 SIGMA CHEMICAL CO., USA，magnesium ascorbyl phosphate (VC-PMG) 對照用標準品購自 Nikkol(Tokyo, Japan)，ascorbyl glucoside 對照用標準品由台灣資生堂公司提供。

(二) 甲醇採 HPLC 級，磷酸、磷酸二氫鉀均為試藥特級。

三、儀器設備：

(一) 高效液相層析儀使用 Waters 510 HPLC Pump 連接 Waters 990 Photodiode Array

Detector 及 Waters 5200 Printer Plotter

(二) 溶媒淨化組件為 Milli-Q Waters Purification System(Milli-pore Corp.)

表二 各縣市抽驗件數

抽樣縣市	件數
台北市	9件
宜蘭縣	7件
高雄市	6件
台北縣	5件
新竹市、苗栗縣、台中縣、嘉義市、嘉義縣、臺南市、台南縣	28件
基隆市、新竹縣、台中市、彰化縣、高雄縣	15件
花蓮縣、台東縣、屏東縣	6件
桃園縣、雲林縣、澎湖縣	3件
總件數	79件

四、實驗方法：

(一) 標準品溶液之配製：

精確稱取 magnesium ascorbyl phosphate、ascorbyl glucoside、kojic acid、arbutin 及 hydroquinone 等對照用標準品適量溶於去離子水，配製儲存濃度各為 4mg/mL。臨用時再以去離子水稀釋至適當濃度。

(二) 0.05M KH₂PO₄ 之配製：

精確稱取 KH₂PO₄ 6.8045g，溶於 1000mL 去離子水，以磷酸調整 pH 值至 2.5。

(三) 檢液之配製：

稱取檢體約 2 g，精確稱定，以 0.05M KH₂PO₄(pH2.5) 溶液溶解並定容至 20 mL，於超音波中震盪約 30 分鐘，冷卻，過濾，取濾液供做檢液。

(四) Hydroquinone 及四種美白成分之含量

測定：

1. 高效液相層析分析條件：

層析管：Column : COSMOSIL 5C18-AR-II, I.D. (4.6 mm × 250 mm)
移動相：0.05M KH₂PO₄(pH2.5) : MeOH = 99 : 1

流速：0.9 mL/min.

檢測波長：280 nm

注射量：20 μL

2. 定量方法：

取標準品溶液及檢品溶液分別注入高效液相層析儀中，以上述分析條件比較標準品溶液與檢液所得波峰之滯留時間鑑別之，並求出檢品溶液與標準品溶液中 hydroquinone 與美白成分波峰面積比值，計算出其含量。

結果與討論

本調查抽驗之檢體共計 79 件，其中國產 24 件，輸入 55 件，如表二、三。抽驗件數以台北市 9 件最多。輸入產品以日本(16 件)，法國(11 件)為多。檢查結果如表四所示，有 3 件檢出 hydroquinone 成分，有 7 件(8.9%)品名或效能宣稱美白，未申請許可而檢出含美白成分，有 2 件(2.5%)標示許可證字號卻未檢出原核准之美白成分，有 6 件(7.6%)品名或效能宣稱美白並標示含美白成分，未申請許可，但未檢出美白成分。

3 件含 hydroquinone 檢體均為輸入品，輸入國為義大利、美國及 1 件未標示國別。3 件檢體外盒包裝均記載含 arbutin 美白成分，但檢驗結果均為 hydroquinone，各為 6.7%、3.0%、1.5%，Arbutin 成分均未檢出；其中 1 件檢體記載衛署粧輸 002255 字號，

市售美白化粧品含 Hydroquinone 成分調查

經比對核准字號，其品名、進口商與核准成分均不符。依規定化粧品製品中不得添加 hydroquinone 成分，含有者均以藥品管理，

上述檢體標示本署公告化粧品可使用成分，實際上卻以不可攬加成分取代，似有規避藥品管理之嫌。

表三 抽驗檢體之國別分布

產國別		檢體數量(件)
國產		24
輸入	日本	16
	法國	11
	美國	9
	泰國	7
	義大利	4
	英國	3
	德國	3
	瑞士	1
	未標示	1
小計		55
總計		79

7 件未依規定辦理查驗登記檢出美白成 分之檢體，輸入有 5 件，國產 2 件；檢出美 白成分有 magnesium ascorbyl phosphate、 kojic acid 與 arbutin，均未超過本署公 告之限量。2 件外盒包裝記載衛署粧輸(製) 許可字號而未檢出登記許可美白成分，輸入 品與國產品各佔 1 件，前者未檢出 arbutin 與 kojic acid 成分，後者未檢出 arbutin 與 magnesium ascorbyl phosphate 成分。 有 6 件標示美白效能且未申請許可，未檢出 標示之美白成分者，輸入 5 件，國產 1 件； 未檢出標示之成分以 arbutin 居多，其次為 kojic acid。綜合上述 hydroquinone 與美 白成分檢查結果，輸入化粧品不符合規定件 數較國產品多(11/55 件：4/24 件)，百分比

分別為輸入 20.0%，國產 16.7%。

市售美白化粧品含 hydroquinone 與含 美白成分不符規定結果之抽樣地點分析，如 表五所示。檢出 hydroquinone 者美容護膚 中心、藥局與化粧品量販店各 1 件，品名或 效能宣稱美白，未申請許可而檢出含美白成 分者以美容護膚中心及化粧品量販店較 多，標示許可證字號卻未檢出原核准之美白 成分者有藥局及百貨行，品名或效能宣稱美 白並標示含美白成分，未申請許可，但未檢 出美白成分者以美容護膚中心與藥局較 多，綜合上述抽驗地點之出現頻率，以藥局 及美容護膚中心不符規定所佔件數較多，同 時該地點又檢出 hydroquinone 成分，值得 注意。

表四 檢驗結果分析

項目 國別	件數	檢出成分		品名或效能宣稱 美白,未申請許可 而檢出含美白成 分	標示許可證字號卻 未檢出原核准之美 白成分	品名或效能宣稱 美白並標示不含美 白成分,未申請許可, 但未檢出美白成分
		件數(%)	件數(%)	件數(%)	件數(%)	件數(%)
國產	24	0	2(8.3)	1(4.2)	1(4.2)	
輸入	55	3(5.5)	5(9.1)	1(1.8)	5(9.1)	
日本		0	0 ^a	0	0	
法國		0	2	0	2 ^b	
美國		1	1	1	1	
泰國		0	0	0	0 ^b	
義大利		1	0	0	1	
英國		0	0	0	0	
德國		0	1	0	0	
瑞士		0 ^b	1	0	0 ^b	
未標示國別		1	0	0	1	
總計	79	3(3.8)	7(8.9)	2(2.5)	6(7.6)	

a：其中一件檢體檢出之美白成分與外盒標示之美白成分不同

b：檢出 hydroquinone 成分

表五 檢查結果與抽樣地點相關性統計

抽樣地點	件數	檢查結果		檢出 Hydroquinone 成分		品名或效能宣稱 美白,未申請許可 而檢出含美白成 分		標示許可證字號卻 未檢出原申請之美 白成分		品名或效能宣稱美白 並標示不含美白成分, 未申請許可,但未檢 出美白成分		
		國產	輸入	合計	國產	輸入	合計	國產	輸入	合計	國產	輸入
藥粧店	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
化粧品量販店	0	1	1 ^a	0	0	0	0	0	0	0	1 ^a	1
化粧品專櫃	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
美容美髮材料行	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
美容護膚中心	0	1	1 ^b	0	2 ^d	2	0	0	0	0	2 ^{b,d}	2
藥局	0	1	1 ^c	0	1	1	0	1	1	1	1 ^c	2
大賣廠	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便利商店、生鮮超 市	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
百貨公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
百貨行	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合計	0	3	3	2	5	7	1	1	2	1	5	6
總計		3		7		2				6		

備註 a：同一檢體 b：同一檢體 c：同一檢體 d：同一檢體

市售美白化粧品含 Hydroquinone 成分調查

表六 標示檢查結果與抽樣地點相關性統計分析

抽樣 地點	件 數	標示檢查結果			符合標示規定			不符合標示規定		
		國產	輸入	合計	國產	輸入	合計	國產	輸入	合計
藥粧店	3	7	10	0	2	2	2			
化粧品量販店	0	6	6	0	1	1	1			
化粧品專櫃	2	1	3	0	0	0	0			
美容美髮材料行	5	6	11	1	0	1	1			
美容護膚中心	0	3	3	0	3	3	3			
藥局	2	6	8	0	1	1	1			
大賣廠	1	2	3	1	0	1	1			
便利商店、生鮮超市	3	12	15	0	1	1	1			
百貨公司	1	3	5	0	0	0	0			
百貨行	5	1	6	0	0	0	0			
合計	22	47	69	2	8	10	10			
總計	79 件	69 件		10 件						

表七 市售美白化粧品標示品項不符合規定件數分析表

標示 不符項目	件 數(%)	類(國)別		
		國產	輸入	合計
未標示製造廠名稱及廠址	1 (4.2%)	24	55	79
未標示出廠日期或批號	1 (4.2%)	6 (10.9%)	1 (1.8%)	7 (8.9%)
未標示進口商名稱及地址	0 (0)	1	1 (1.8%)	2 (2.5%)
未標示成分	0 (0)	1	1 (1.8%)	1 (1.3%)
未標示用途	0 (0)	0	0 (0)	0 (0)
未標示內容物淨重或容量	0 (0)	0	0 (0)	0 (0)
總計	2	9		11

化粧品產品標示管理係依據化粧品衛生管理條例第六條及行政院衛生署85.5.15.、87.8.10衛署藥字第85026859、87042513號公告，化粧品外盒包裝或容器須顯著標示：產品名稱，製造廠名稱、廠址(含國別)，進口商名稱、地址，內容物淨重或容器，成分，用途，出廠日期或批號，許可證字號等項目。本次調查檢體標示查核與地點分析結果詳見表六，標示不符規定者有10件(12.7%)，其中輸入8件，國產2件；標示不符規定抽驗地點以美容護膚中心所佔件數3件最多，其次為藥粧店2件、化粧品量販店、美容美髮材料行、藥局、便利商店與大賣廠等各1件。標示不符品項以未標示製造廠名稱及地址較多，計有7件(8.9%)，其次為未標示出廠日期或批號，計2件(2.5%)，和未標示進口商名稱及地址、未標示成分，各計1件(1.3%)，詳見表七。

綜合以上美白化粧品中檢出hydroquinone結果，對不可攬加成分仍存在於消費者可購得之化粧品產品中，影響消費者權益與安全，有加強管理必要。同時，該

類產品含美白成分，屬含藥化粧品，依規定應辦理查驗登記，取得衛生署之核准許可後，方可上市販賣。調查結果，仍有未經查驗核准許可之產品或不符規定核准成分產品在市面上流通，對民眾權益影響甚大。主管單位除應加強管理外，為避免消費者使用安全性堪慮之產品，應宣導購買化粧品時，選擇標示有核准之許可字號及公告可使用之成分，不宜購買標示不明、誇大不實產品，屬藥品管理製品，宜依醫師指示或處方使用，始能確保用藥安全。

參考文獻

- 1.行政院衛生署公告。八十九年六月五日衛署藥字第八九〇二八一〇四號。
- 2.PG Engasser, HI Maibach, Cosmetics and dermatology: Bleaching creams. Journal of the American Academy of Dermatology, vol 5, p143-147, 1981.
- 3.行政院衛生署公告。七十九年二月二十八日衛署藥字第八五四九六四號。

Investigation on Adulteration of Hydroquinone in Whitening Cosmetic Products

Cheng-Chin Lin, Shou-Chieh Huang, Ming-Chuan Huang, and Kuo-Ching Wen

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

In order to investigate whether hydroquinone were present in the marketed whitening cosmetics, seventy-nine samples were randomly purchased from beauty saloons, cosmetic stores, supermarkets and drug stores in Taiwan during March 2001 to May 2001. The results showed that three samples were adulterated with hydroquinone. The concentrations were 6.7%, 3.0% and 1.5%, respectively. There are ten samples (12.7%) violated the labeling regulations.

Key words: hydroquinone, whitening cosmetics.