

口紅與眼部用化粧品中重金屬鉛、鎘、砷含量之調查

黃維生 林澄琴 黃琴曉 黃明權 鄒玫君

第一組

摘要

為了解市售口紅與眼部用化粧品中重金屬鉛、鎘、砷之含量，94年度委由各縣市衛生局於美容美髮行、藥粧店、藥局、地攤及夜市等處抽驗檢體，共計191件，包含輸入114件，國產52件及未標示國別25件，由合約實驗室財團法人醫藥工業技術發展中心檢驗。檢驗結果，1件疑似自韓國進口的眼影膏，檢出鉛含量5,218 ppm，依衛生署公告化粧品中鉛含量應在20 ppm以下的規定超過了260倍，此件不符規定的化粧品已通知地方衛生局依法查處。所有檢測結果業已於94年10月28日發布新聞在案。

關鍵詞：口紅與眼部用化粧品、重金屬

前 言

口紅與眼部用等彩粧類化粧品具有修飾容貌之效，為女性使用率較高之化粧品，可見此類產品有其市場需求性。口紅與眼部用等彩粧類化粧品係由蠟脂、色素、防腐劑及香料等原料混合製成，其中色素大部分為煤焦油製成之人工合成色素，此類色素於製造過程中，有些不純物包含重金屬等難以徹底清除，因此原料來源及製程污染均會影響化粧品之品質，對人體健康也造成威脅。

重金屬之毒性，以鉛、鎘、砷及汞等重金屬之毒性較強，其對組織細胞親和力強且具有蓄積性，易與酵素或蛋白質之-SH鍵結合，引起細胞病變，免疫系統受損等，而威脅人體健康。

重金屬鉛對人體具有嚴重的毒害⁽¹⁾，慢性中毒多係由吸入，攝食或皮膚吸收微量之鉛蓄積而致。微量的鉛會造成貧血，減少紅血

球壽命和血紅素的合成，過量會使腎、肝、心臟、神經系統受損，造成劇烈腸胃痛、肌肉無力，最後導致四肢麻痺、失明、心智混亂、記憶喪失、全身痙攣等。進入人體之鉛極易穿透胎盤屏障影響人體生殖及胎兒的發育，引起流產、畸形等。

重金屬鎘⁽¹⁾吸入或經口攝取均能引起中毒，其誘發各種疼痛病，早期於日本因水污染所罹患之痛痛病，即為此金屬危害。鎘易累積於腎及肝內，微量即會導致腎、肝受損，使免疫系統衰弱，以致T細胞減少造成癌症、心臟病、高血壓、畸形兒及壽命減短等。

重金屬砷⁽¹⁾之中毒症狀為呼吸中樞麻痺、血管神經損害、脂肪變性及激痛之神經炎等。慢性中毒會有皮膚潰爛、黑皮症、角化症、指甲及毛髮萎縮等症狀，是烏腳病、肺癌的主因。

化粧品中含鋅原料，常有微量不純物鎘

口紅與眼部用化粧品中重金屬鉛、鎘、砷含量之調查

存在，而香粉類原料亦常夾雜砷，化粧品原料規格中大多規範其限量。由於口紅與眼部化粧品使用於黏膜組織，易由黏膜吸收而造成重金屬蓄積性中毒。為保護消費者使用之安全，行政院衛生署74年7月23日衛署藥字第539747號公告，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。因此將口紅與眼部化粧品類含重金屬之調查列入94年品質監測計畫中，以瞭解市售口紅與眼部化粧品重金屬之含量，並進行相關背景值調查，以提供相關單位作為行政管理之參考。

為擬訂「94年度藥物品質監測計畫」中化粧品類抽驗品項，以風險管理策略，考量歷年市售品品質調查結果及產品安全性問題，參酌化粧品禁用成分之規範，並配合行政管理，擬定風險評估的策略，以期能善加規劃市售產品抽驗品項，達到最佳市售產品安全把關之成效。

材料與方法

一、檢體來源

本調查之檢體係委請台北及高雄兩市政府衛生局，以及各地方縣市衛生局，自民國94年3月至94年7月止，於當地之美容美髮行、藥粧店、藥局、地攤及夜市等處抽驗眼影餅、眼線膏（液）、睫毛膏（液）、眼線筆、眉筆及口紅等檢體，共計191件，委由合約實驗室財團法人醫藥工業技術發展中心檢驗。

二、設備與試藥

1. 硝酸(69.0-70.0%) (J.T. Baker for Trace Metal Analysis)
2. Water—Milli-Q
3. 27種元素混合標準液：Agilent Multi-Element Calibration Standard-2A：含Ag、Al、As、Ba、Be、Ca、Cd、Co、Cr、

Cs、Cu、Fe、Ga、K、Li、Mg、Mn、Na、Ni、Pb、Rb、Se、Sr、Tl、U、V、Zn等27種元素，濃度各為10 ppm。

4. Hg標準液：Agilent Multi-Element Calibration Standard-2A-Hg：含Hg元素濃度為10 ppm。

5. Au標準液：Agilent Multi-Element Calibration Standard：含Au元素濃度為100 ppm。

三、儀器設備

密閉式微波消化器CEM Mars5 Microwave Accelerated Reaction System及感應耦合電漿原子發射光譜儀ICPMS (Agilent 7500a)。

四、實驗方法

(一)檢體之前處理⁽²⁻³⁾

1. 取樣品0.5 g加70.0%硝酸溶液5 mL，再進行微波消化前處理。

(1)一般樣品

一般樣品微波消化之條件設定如下：

Stage	Maximum Wattage	Power	Ramp Time	Maximum Pressure	Temperature Control	Hold Time
1	600W	100%	15min	400psi	130°C	15min

(2) 不易消化之樣品

以一般樣品微波消化之條件消化後仍有較多沉澱或懸浮等殘留之樣品，改以下列條件微波消化。

Stage	Maximum Wattage	Power	Ramp Time	Maximum Pressure	Temperature Control	Hold Time
1	1200W	100%	15min	500psi	180°C	15min

2. 樣品定容

微波消化後之樣品溶液以3.5%硝酸溶液定容，定容體積依檢量線可測得的濃度範圍內計算。樣品濃度範圍未知

時，以定容至50 mL為準。

- (1) 若測得結果落於檢量線可測得的濃度範圍內，則以50 mL體積計算原樣品含量。
- (2) 若測得結果低於檢量線最低點濃度（偵測極限濃度），則定容體積縮減，使樣品待測濃度能落於檢量線可測得的濃度範圍內。若再測結果仍低於檢量線最低濃度時，則視為未檢出。定容體積最低以10 mL為限，以避免增加操作誤差。
- (3) 若測得結果高於檢量線最高點濃度，則定容體積增加。使樣品待測濃度能落於檢量線可測得的濃度範圍內。

3. 樣品過濾

定容後之樣品溶液以0.45 μm耐酸材質之濾膜過濾。

4. 待測樣品儲存

待測溶液需以PP或PTFE有旋蓋之塑膠樣品瓶密封保存；在室溫下最多保存一個月。

(二)ICP之分析^(4,7)

1. 儀器條件設定-ICPMS (7500a) 儀器性能調校

以Agilent調校溶液 (P/N: 8500-5530) 進行儀器性能調校，須符合以下條件，方可開始進行標準品溶液與檢品溶液測定。

a. 感度 (Sensitivity)

於0.1秒積分條件下，各元素讀值 (Count) 須符合下列基本條件：

- (1). ⁷Li讀值 > 6400，RSD值 < 15%。
- (2). ⁸⁹Y讀值 > 16000，RSD值 < 15%。
- (3). ²⁰⁵Tl讀值 > 9600，RSD值 < 15%。

b. 氧化態 (Oxide Ion)

CeO/Ce 比值 < 2%

c. 雙價離子 (Doubly Charged Ion)

Ce²⁺/Ce 比值 < 3%

d. 解析度及質量軸

⁷Li、⁸⁹Y、²⁰⁵Tl 等三元素的質量軸精度為 ± 0.05 amu，W-10%值介於0.65到0.8之間。

(三)分析方法^(6,7)

1. 檢量線之製作

以Agilent Multi-Element Calibration Standard-2A (10 ppm) 為標準原液，3.5%硝酸溶液為稀釋溶液，配製不同濃度之標準品溶液。配製方法如下：

標準品溶液 (ppb)	取樣量 (mL)	定容體積 (mL)	配製後濃度 (ppb)
10000	5	50	1000
1000	25	50	500
1000	15	50	300
1000	5	50	100
500	5	50	50
300	5	50	30
100	5	50	10
50	5	50	5
30	5	50	3
10	5	50	1
5	5	50	0.5
3	5	50	0.3
1	5	50	0.1
0.5	5	50	0.05
0.3	5	50	0.03
0.1	5	50	0.01

依上述標準操作程序分別配製不同濃度之標準品溶液，以 ICPMS 連續測定3次，再分別以低濃度 (0.05-5

ppb)、中濃度(1-100 ppb)及高濃度(10-1000 ppb)範圍各5點,以濃度為x軸,以Count值為y軸,求得檢量線($y=ax+b$)及其相關係數r。

2. 分析方法確效

(1) 精密度

將標準品溶液(濃度分別為0.5、10、100 ppb)以ICPMS連續測定6次,計算Count值、標準偏差值(SD)及變異係數(CV)。

(2) 準確度

依上述標準操作程序分別配製5種濃度之標準品溶液(0.05、0.1、0.5、1及5 ppb),以ICPMS連續測定3次,求得檢量線。最後分別以0.5、1及5 ppb之理論濃度之Count值代入檢量線求出實際值,再代入公式1,計算其準確度。

公式1

$$\text{Accuracy} = \frac{\text{Conc}_{\text{計算值}}}{\text{Conc}_{\text{配製值}}} \times 100\%$$

Accuracy=各成分之準確度

Conc_{計算值}=經標準品檢量線求得混合溶液之濃度

Conc_{配製值}=標準品溶液之理論配製濃度。

(3) 儀器偵測極限 (IDL)

依上述標準操作程序分別配製5種重金屬元素之標準品溶液(0.0、0.1及0.5 ppb),以ICPMS連續測定3次,求得3條檢量線。再代入公式2,計算其最低檢測濃度。

公式2

$$DL = 3.3\sigma/S$$

σ =3條檢量線斜率平均值

S=3條檢量線之Y軸截距

(4) 方法偵測極限 (MDL)

待測物檢量線於低濃度時,斜率呈明顯變化之濃度為預估之MDL,

於試劑中添加標準溶液配製成7個待測樣品,使其濃度為預估之MDL,重複分析7個待測樣品,並代入檢量線計算濃度。依公式3計算7個待測樣品測定值之標準偏差S:

公式3

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 / n - 1}$$

x^i =待測樣品之個別測定值

\bar{X} =待測樣品測定值之平均值

n=測定次數(7次)

再由標準偏差值S計算方法偵測極限(MDL):

公式4

$$MDL = 3 \times S$$

(5) 添加回收率

依標準操作程序先測定樣品各元素濃度後,再依此濃度在樣品中添加3至5倍濃度之標準品溶液,再進行ICPMS檢測,連續注射3次,由標準品檢量線求得濃度,再依公式5計算回收率。

公式5

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{Conc}_{\text{Spike}} - \text{Conc}_{\text{Spl}}}{\text{Conc}_{\text{Std}}}$$

×100%

Conc_{Spike}=經標準品檢量線求得混合溶液之濃度

Conc_{Spl}=經標準品檢量線求得檢品溶液之濃度

Conc_{Std}=標準品溶液之配製濃度。

(6) 預定合格標準

確效指標	比較對象	合格標準
線性及範圍	線性迴歸之相關係數r	$r > 0.995$
準確度	標準品濃度之計算值與配製值比	80-120%
精密度	可重複性：n=6之CV	$CV \leq 5\%$
回收率	添加標準品濃度之計算值與配製值比	依添加樣品分析管制圖之管制上限及管制下限值

3. 空白試驗

於批次樣品執行微波消化前處理時，需加放置不含樣品之空白試驗樣品，依照標準操作程序，以檢品相同之前處理步驟進行微波消化，再以ICPMS檢測。管制標準依管制圖之空白試驗品質管制圖規範，若其計算之回歸值超過管制上限（UCL）則立即重新分析。

4. 查核樣品

配製標準品溶液（含Pb、Cd、As、Cu各10 ppb及Hg 10 ppb混合液），於每批次樣品以ICPMS檢測時，同時執行查核樣品之檢測。管制標準依管制圖之查核樣品分析管制圖規範，若其計算之回歸值超過管制上限（UCL）則立即重新分析。

5. 檢體含量測定方法

先以ICPMS檢測各個不同濃度標準品溶液，由各元素之Count值，分別求得Pb、Cd、As等3種元素檢量線，再將待測液於同一日內以ICPMS測定。將其所測得之Count值由檢量線求得樣品溶液之濃度，再依實際稀釋步驟及樣品稀釋倍數計算求得實際含量。

6. 複驗

每個檢品須取樣3次，若所測結果平均值大於（限量-2.5%）（Pb 19.5

ppm、Cd 19.5 ppm、As 9.75 ppm），則應重新進行取樣及分析（取樣3次，各分析2次），並以複驗結果為最後之檢驗結果。

結果與討論

本計畫抽驗之檢體共計191件，各縣市衛生局抽驗件數如表一。其中國產52件，輸入114件，未標示國別25件，如表二，輸入產品以中國36件，日本31件，泰國13件為多。檢驗結果，符合規定者190件(99.5%)，不符合規定者1件(0.5%)，此件檢體檢出鉛鹽高達5,218 ppm，且未標示國別，如表三。

依檢體之抽樣地點分析，如表四，抽驗之地點以藥粧店最多52件，其餘依序為美容美髮材料行39件，化粧品量販店28件，藥局（房）19件，公司行號18件，地攤13件，大賣場7件，化粧品專櫃6件，百貨公司及便利超商各4件，美容護膚中心1件。檢驗結果，

表一、口紅與眼部用化粧品抽樣縣市件數表

抽樣縣市	件數
台北市	19件
台北縣	16件
高雄市	16件
台中市	12件
桃園縣、高雄縣	各11件
台南市、基隆市	各9件
台中縣、新竹縣	各8件
台東縣、南投縣、花蓮縣、屏東縣、雲林縣、新竹市、嘉義縣、台南縣、苗栗縣、嘉義市	各6件
宜蘭縣、彰化縣	各5件
澎湖縣	2件
總件數	191件

口紅與眼部用化粧品中重金屬鉛、鎘、砷含量之調查

表二、口紅與眼部用化粧品抽樣檢體之國別分布表

產國別		檢體件數
國產		52
輸入	中國	36
	日本	31
	泰國	13
	美國	10
	韓國	8
	英國	6
	法國	6
	德國	2
	新加坡	1
印尼	1	
小計		114
未標示		25
總計		191

僅1件檢體檢出鉛鹽者係來自公司行號，如表五。

依據化粧品衛生管理條例第六條⁽⁸⁾及行政院衛生署87年8月10日衛署藥字第87042513號公告⁽⁹⁾，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、出廠日期或批號及許可證字號等項目。另依據行政院衛生署90年11月5日衛署藥字第0900071596號公告，化粧品應標示產品之全成分名稱⁽¹⁰⁾。本次抽驗檢體查核結果，如表六，標示不符規定者73件，佔38.2%，其中國產12件、輸入38件及未標示國別23件。其中標示不符規定者之項目，以未標示「廠址(含國別)」之情形較為嚴重，計有49件，其次為「製造廠名稱」標示不符，計有36件，而未標示「全成分」20件、「進口商地址」

表三、口紅與眼部用化粧品檢驗結果與產品來源分析表

產國別	檢驗結果	合格	不合格
	件數(%)		
國產		52(100.0)	0(0.0)
輸入		113(100.0)	0(0.0)
中國		36	0
日本		31	0
泰國		13	0
美國		10	0
韓國		7	1
英國		6	0
法國		6	0
德國		2	0
新加坡		1	0
印尼		1	0
未標示		24(96.0)	1(4.0)
總計		190(99.5)	1(0.5)

5件、「批號或出廠日期」2件、「進口商名稱」1件。

本局於72、84及本（94）年度之市售彩粧類化粧品重金屬含量調查結果⁽¹¹⁻¹²⁾，不合格率分別為15.4、1.0及0.5%，如表七。72年度「粉餅、眼影餅類化粧品中含鉛量之調查」結果，13件市售檢體中有11件未檢出，2件檢出鉛（50~100 ppm）。84年度「眼部用化粧品類鉛、鎘含量之品質調查」結果，100件檢體中鉛、鎘均未檢出者有60件；有1件眼線筆檢出鉛含量為216.1 ppm，不合格外，其餘39件有檢出之檢體中鉛含量眼影餅為0.6~2.9 ppm，眼線膏（液）為1.0~2.6 ppm，眼線筆為1.0~1.8 ppm，眉筆為0.9~4.7 ppm。94年度

表四、口紅與眼部用化粧品抽樣地點分析表

抽樣地點	件數			合計
	國產	輸入	未標示國別	
藥粧店	7	45	0	52
美容美髮材料行	12	20	7	39
化粧品量販店	7	14	7	28
藥局(房)	3	13	3	19
公司行號	12	5	1	18
地攤	4	3	6	13
大賣場	0	7	0	7
化粧品專櫃	1	5	0	6
百貨公司	4	0	0	4
便利超商	1	2	1	4
美容護膚中心	1	0	0	1
合計	53	31	25	191

表五、口紅與眼部用化粧品檢驗結果與抽驗地點分析表

抽樣地點	檢驗結果		合計
	合格	不合格	
藥粧店	52(100.0)	0(0.0)	52
美容美髮材料行	39(100.0)	0(0.0)	39
化粧品量販店	28(100.0)	0(0.0)	28
藥局(房)	19(100.0)	0(0.0)	19
公司行號	17(94.4)	1(5.6)	18
地攤	13(100.0)	0(0.0)	13
大賣場	7(100.0)	0(0.0)	7
化粧品專櫃	6(100.0)	0(0.0)	6
百貨公司	4(100.0)	0(0.0)	4
便利超商	4(100.0)	0(0.0)	4
美容護膚中心	1(100.0)	0(0.0)	1
合計	190(99.5)	1(0.5)	191

表六、口紅與眼部用化粧品標示不符合規定情形與產品來源之分布表

項目	國別			
	國產	輸入	未標示國別	合計
廠名	5	10	21	36
廠址	10	16	23	49
進口商名稱	0	0	1	1
進口商地址	0	0	5	5
批號或出廠日期	0	0	2	2
全成分標示	11	3	6	20

「口紅與眼部用化粧品類含重金屬鉛、鎘、砷之調查」結果，191件檢體中鉛、鎘、砷均未檢出者有2件；有1件眼影膏，檢出鉛含量5,218 ppm，依衛生署公告化粧品中鉛含量應在20 ppm以下的規定超過了260倍。其餘188件分別檢出鉛、鎘或砷（其中鉛檢出180件、鎘檢出44件及砷檢出186件），但均未超出衛生署公告限量，鉛含量為介於小於0.050~4.151 ppm、鎘含量為介於小於0.015~2.015 ppm及砷含量為介於小於0.006~7.669 ppm。綜觀上述分析，72、84年度與本年度調查檢驗結果相似，顯示大多數市售彩粧類化粧品之重金屬含量，仍在衛生署公告限量以下。

此次檢驗結果，檢體191件僅1件檢出鉛高達5218 ppm，該檢體疑似自韓國進口。針對這件不符規定之化粧品，業已通知地方衛生局追查同批產品及其來源，並依法處辦。本次調查結果業已於94年10月28日發布新聞，同時亦提供民眾正確資訊，針對不合規定產品，根據現有之科學資料，向消費者介紹重金屬鉛等成分對於民眾健康之風險。此次檢測結果除公布不合規定產品及廠商資訊外，亦公布「合格產品及廠商名單」供民眾查詢，以消弭消費者疑慮。

口紅與眼部用化粧品中重金屬鉛、鎘、砷含量之調查

表七、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(%)	重金屬檢出含量 ^a (ppm)		
			未檢出	陽性(合格)	不合格
72 ^b	13	2 (15.4)	-	-	2件 (Pb : 50-100 ppm)
84 ^c	100	1 (1.0)	60	39件 (Pb : 0.6-4.7 ppm Cd : 0.1-3.2 ppm)	1件 (Pb : 216.1 ppm)
94 ^d	191	1 (0.5)	2	188件 ^e (Pb : <0.050-4.151 ppm Cd : <0.015-2.015 ppm As : <0.006-7.669 ppm)	1件 (Pb : 5218 ppm)

a : 衛生署於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。

b : 72年「粉餅、眼影餅類化粧品中含鉛量之調查」計畫

c : 84年「眼部用化粧品類鉛、鎘含量之品質調查」計畫

d : 94年「口紅與眼部用化粧品類含重金屬鉛、鎘、砷之調查」計畫

e : 樣品中鉛元素之最低檢測濃度(DL)為0.017 ppm，最低定量濃度(QL)為0.050 ppm；
樣品中鎘元素之最低檢測濃度(DL)為0.005 ppm，最低定量濃度(QL)為0.015 ppm；
樣品中砷元素之最低檢測濃度(DL)為0.002 ppm，最低定量濃度(QL)為0.006 ppm。

另外亦呼籲消費者若有剩餘之產品，則勿再繼續使用。由於該等不符合規定之產品多來自地攤夜市及非主要的通路，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，以保障自身的消費權益。

參考文獻

- 謝彭生編譯。1984。化粧品衛生試驗法注解增訂第二版，201~222頁。
- 行政院環境保護署環境檢驗所，2002，事業廢棄物萃出液中重金屬檢測方法-微波輔助酸消化法，環署檢字第0910019876號公告。
- 行政院環境保護署環境檢驗所，2000，水中金屬元素萃取消化法－微波輔助酸消化法，環署檢字第55199號公告。
- 行政院環境保護署環境檢驗所，2000，水中金屬極微量元素檢測方法－感應耦合電漿原子發射光譜法，環署檢字第227990號公告。
- 行政院環境保護署環境檢驗所，2003，感應耦合電漿發射光譜法，環署檢字第0920021003號公告。
- 行政院環境保護署環境檢驗所，2000，重金屬檢測方法總則，環署檢字第00005號公告。
- 行政院環境保護署環境檢驗所，2003，環境檢驗室品質管制指引通則，中華民國九十二年二月十三日【九十二年六月六日勘誤】環署檢字第0920011237號公告。
- 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。
- 行政院衛生署。1998。87年8月10日衛署

- 藥字第87042513號公告。
10. 行政院衛生署。2001。90年11月5日衛署藥字第0900071596號公告。
11. 謝彭生、邵清益、曾木全。1983。粉餅、眼影餅類化粧品中含鉛量之調查檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，3：105-108。
12. 鄭守訓、林阿洋。1996。眼部用化粧品類鉛、鎘含量之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，14：329-331。

Quality Investigation of Lead, Cadmium and Arsenic in Lipstick and Eye Cosmetics in Taiwan

WEI-SHENG HUANG*, CHYN-LIANG HUANG, MING-CHUAN HUANG
AND MEIR-CHYUN TZOU

Drug Chemistry Division

ABSTRACT

In order to understand the background contents of lead, cadmium and arsenic in lipstick and eye cosmetics in Taiwan, 191 products were purchased from supermarkets, cosmetic stores, drug stores and a night market stalls. Samples were analyzed by Laboratory of Pharmaceutical Industry Technology and Development Center.

The results indicated that 1 sample (0.5%) from Korea containing 5,218 ppm of lead failed to comply with the maximum limits 20 ppm set by the Department of Health.

Key words: lead, cadmium and arsenic, lipstick and eye cosmetics