

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：醫粧組第六科

發文日期：中華民國100年5月19日

發文字號：署授食字第1001604101號

附件：基準表1份

裝

訂

線

主旨：公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中“Cetyl Tranexamate HCl及Rododendrol”等2項美白成分，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，自即日起實施。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含“Cetyl Tranexamate HCl、Rododendrol”等2項美白成分之化粧品，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、仿單或包裝之標示，應符合本公告附表基準，不得虛偽誇大不實或涉及療效。

副本：臺灣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、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高



雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、新北市化粧品商業同業公會、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組、行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組



裝

署長邱文達 出國

副署長江宏哲代行

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

訂

線

化粧品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化粧品基準)

美白劑

成分	限量 (使用濃度)	用途
Cetyl Tranexamate HCl	3 %	抑制黑色素形成及防止黑斑雀斑，美白肌膚。
Rhododendrol (4-(4-hydroxyphenyl)-2-butanol)	2 %	抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚。

