

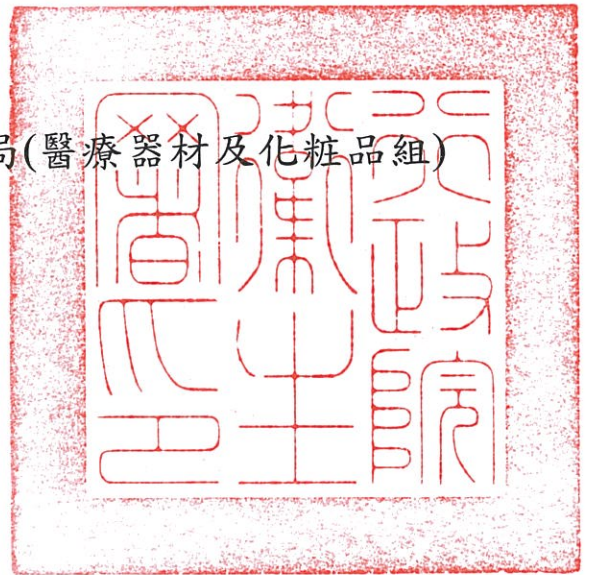
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年10月19日

發文字號：署授食字第0991614686號

附件：基準表1份



主旨：公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中  
“Tranexamic acid、Potassium methoxysalicylate及5,5’ -  
Dipropyl-biphenyl-2,2’ -diol”等3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“Tranexamic acid、  
Potassium methoxysalicylate及5,5’ -Dipropyl-biphenyl-  
2,2’ -diol”等3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、福建省連江縣衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中縣衛生局、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、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、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、臺中市衛生局、臺南市衛生局、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、行政院衛生署食品藥物管理局(研究檢驗組)、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  
校對之章

署長 楊志良

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

「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美白成分：

|   | 成分名稱  | 限量(使用濃度)  | 用途                     |
|---|---|-----------|------------------------|
| 1 | Tranexamic acid   | 2.0%~3.0% | 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚。 |
| 2 | Potassium Methoxysalicylate<br>(Potassium 4-Methoxysalicylate)<br>(Benzoic acid,2-Hydroxy-4-Methoxy -,Monopotassium Salt) | 1.0%~3.0% | 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚。 |
| 3 | 5,5'-Dipropyl-Biphenyl-2,2'-diol  | 0.5%      | 抑制黑色素形成、防止黑斑雀斑，美白肌膚。   |