

# 一般化粧品洗髮精中Zinc Pyrithione 與Ketoconazole成分之調查

周秀冠、管麗珍，蔡玉雲、廖俊亨

中部檢驗站

## 摘 要

為瞭解市售免備查一般化粧品洗髮精中，是否違法羈加具抗頭皮屑作用的Zinc Pyrithione與Ketoconazole成分，自八十七年九月至十月間，由台北市、高雄市及台灣省六縣市衛生局，自其轄區之美容美髮材料行、藥局及美容院所抽取進口或國產洗髮精共55件。經以高效液相層析法檢驗，結果有5件檢出Zinc Pyrithione、2件檢出 Ketoconazole。而檢體標示檢查結果：(1) 30件符合化粧品衛生管理條例第六條規定(2) 8件未標示批號或製造日期(3) 1件未標示製造廠名稱(4) 1件未標示重量或容量(5) 1件未標示中文品名、製造廠名稱、地址及批號或製造日期(6) 19件的包裝外盒或塑膠瓶上有去頭皮屑等字樣。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十八年三月二十三日發布新聞在案。

**關鍵詞：**洗髮精、Zinc Pyrithione、Ketoconazole

## 前 言

Zinc Pyrithione (以下簡稱Z.P.) 具有抗細菌及抗黴菌之作用<sup>(1)</sup>，能深入頭髮組織，防止頭髮斷裂、促進毛囊之新陳代謝，抑制頭髮之再脫落，醫學上用於預防和治療脫髮、去頭皮屑、止頭皮癢；臨床上常用的濃度為1~2%<sup>(2)</sup>。而依化粧品衛生管理條例規定，含藥化粧品之洗髮精中得含Z.P.之限量為1%<sup>(3)</sup>，但應先申請查驗登記，經核准並發給許可証後，始得製售。

Ketoconazole為一廣效性抗黴菌劑，能治療皮膚黴菌和酵母菌所引起的皮膚、頭髮、指甲感染症。芽孢菌的繁殖是形成頭

皮膚的根本原因，洗髮精中含2% ketoconazole，不但能抗皮膚芽孢菌，且能治療頭皮部分的脂漏性皮膚炎、頭皮屑及預防汗斑<sup>(4)</sup>。以上之療效顯示含Ketoconazole之洗髮精實已逾越“化粧品”「係指施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品」的定義，因此含Ketoconazole之洗髮精係以藥品管理，化粧品中不得羈加。

由於台灣地處亞熱帶，氣候濕熱，很適合黴菌繁殖，因此洗髮精的用量頗為龐大，一般消費大眾很輕易可在各式商場購得，為了解製造廠商是否依照化粧品衛生管理條例暨有關法規製售，而進行此一調

查檢驗，並將結果提供消費者及行政管理之參考，以維護消費者權益及使用之安全。

## 材料與方法

- 一、檢體來源:八十七年九月至十月由台北市、高雄市及台灣省六縣市衛生局，自其轄區之美容、美髮材料行及藥局、美容院所抽取進口或國產洗髮精檢體共55件。其中進口者25件，國產者30件(如表一)。

表一：市售一般化粧品洗髮精抽驗地區及件數表

| 抽驗地點 | 國產件數 | 進口件數 | 合計 |
|------|------|------|----|
| 台北市  | 6    | 10   | 16 |
| 高雄市  | 7    | 8    | 15 |
| 新竹縣  | 1    | 2    | 3  |
| 桃園縣  | 5    | 1    | 6  |
| 宜蘭縣  | 1    | 0    | 1  |
| 台中市  | 2    | 3    | 5  |
| 雲林縣  | 6    | 0    | 6  |
| 高雄縣  | 2    | 1    | 3  |
| 合計   | 30   | 25   | 55 |

## 二、檢驗方法：

### (一)Zinc Pyrithione之檢驗方法<sup>(5)</sup>：

#### 1. 器具及材料：

- (1)器具：高效液相層析儀(Shimadzu LC-10AD)，光電二極體紫外光-可見光檢出器(Shimadzu SPD-M10A Diodearray Detector)，記錄器(Shimadzu Class M10A)
- (2)材料：甲醇及氯仿均採HPLC級、Zinc Sulfate Heptahydrate( $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )，採試藥特級、濾膜(Millipore 孔徑

0.45  $\mu\text{m}$ )、Zinc Pyrithione對照標準品(東京化成工業株式會社)。

(3)移動相(Mobile Phase)之配製：稱取Zinc sulfate Heptahydrate 4.0g加水至1000.0mL，再加入甲醇250.0mL混合，以濾膜過濾即成。

2. 檢品配製：取檢品約1.0g，精確稱定，加氯仿:甲醇(95:5)100.0mL激烈振搖5分鐘，再置於超音波振盪5分鐘，靜置10分鐘棄去上層油後過濾，取濾液10.0mL以Nitrogen gas吹乾，再以甲醇10.0mL溶解之，以濾膜過濾，濾液供作檢液。

3. 標準品溶液配製：取Zinc Pyrithione 對照標準品約50mg精確稱定，加氯仿:甲醇(95:5)溶解使適成100.0mL，取10.0mL加甲醇定容至100.0mL供作標準品溶液。

#### 4. 操作方法：

(1)高效液相層析之條件：

層析管："Phenomenex"  $\mu$ -Bondapak 10 C<sub>18</sub>, 300x3.9mm。

"Shimadzu" TSK-GEL ODS-80TM 5  $\mu\text{m}$ , 250x4.6mm。

檢出器：UV313nm SPD-M10A Diodearray, Shimadzu。

移動相：依1.(3)節所調配之溶液

流速：0.9mL/min

(2)鑑別與含量測定：取檢液及標準品溶液各20  $\mu\text{L}$ ，分別注入

高效液相層析儀，就檢液所得波峰之滯留時間與標準品溶液比較鑑別之，並求出檢品中波峰與標準品波峰面積，計算出其含量。

(二) Ketoconazole 之檢驗方法<sup>(6)</sup>:

1. 器具及材料

(1) 器具：高效液相層析儀(Shimadzu LC-10AD)，光電二極體紫外光-可見光檢出器(Shimadzu SPD-MI0A Diodearray Detector)，記錄器(Shimadzu Class 10A)

(2) 材料：甲醇採 H P L C 級，Ammonium acetate 及 Diisopropylamine 採試藥特級、濾膜 (Millipore 孔徑 0.45  $\mu$  m)、Ketoconazole 對照標準品 (U.S.P. 標準品)。

(3) 移動相 (Mobile Phase) 之配製：取 Diisopropylamine 2.0 mL 加甲醇至 1000.0 mL 為 A 液，另取 Ammonium acetate 2.5 g 加水溶解至 500.0 mL 為 B 液，取 A 液 700.0 mL，加入 B 液 300.0 mL 混合，以濾膜過濾，取濾液作移動相溶液。

2. 檢品配製：取檢品約 1.0 g，精確稱定，加甲醇溶解，定容至 100.0 mL，以濾膜過濾即可。

3. 標準品溶液配製：取 Ketoconazole 對照標準品約 20.0 mg 精確稱定，加甲醇使溶至 50.0 mL，再取 5.0 mL 以甲醇稀釋至 50.0 mL，供作標準品溶液。

4. 操作方法：

(1) 高效液相層析之條件：

層析管："Phenomenex"  $\mu$ -Bondapak 10 C<sub>18</sub>, 300x3.9 mm。

"Shimadzu" TSK-GEL ODS-80TM 5  $\mu$  m, 250x4.6 mm

檢出器：UV 225 nm SPD-M10A Diodearray, Shimadzu

移動相：依 1.(3) 節所調配之溶液

流速：1.0 mL/min

(2) 鑑別與含測量定：取檢液及標準品溶液各 20  $\mu$  L，分別注入高效液相層析儀，就檢液所得波峰之滯留時間與標準品溶液比較鑑別之，並求出檢品中波峰與標準品波峰面積，計算出其含量。

結果與討論

一、本次 55 件一般化粧品洗髮精中，檢出 Z.P 成分者有 5 件 (均為國產品) 佔 9.1% (均標示 "去頭皮屑" 等字眼)，雖含量均在 1.0% 以下，符合化粧品含有醫療或毒劇藥品基準，依化粧品衛生管理條例規定仍應辦理含藥化粧品查驗登記，取得許可証後始得製造販售，與八十一年連美華等發表之『一般化粧品洗髮精中 Z.P. 成分之品質調查』<sup>(7)</sup> 中，50 件檢體檢出 Z.P. 者有 13 件，檢出率達 26.0%，八十六年鄭守訓等發表之『市售去頭皮屑洗髮製品之品質調查』<sup>(8)</sup> 中一般化粧品洗髮精 23 件中檢出 Z.P. 者有 4 件，佔 17.4% 相比較，有降低的趨勢 (見表二)。

二、本次 55 件一般化粧品洗髮精中檢出廣

表二：比較本局最近三次一般化粧品洗髮精中Z.P.成分之檢出率

| 年度 | 總件數 | 檢出件數 | 檢出率(%) |
|----|-----|------|--------|
| 81 | 50  | 13   | 26.0   |
| 86 | 23  | 4    | 17.4   |
| 88 | 55  | 5    | 9.1    |

效性抗黴菌劑Ketoconazole者有2件，均為國產品，係同一製造廠，標示同一批號，但盒底則一件標示製造日期，一件標示有效期限字樣的相同產品，2% Ketoconazole 霜劑或洗髮精被認為對酵母糠疹癬菌 (Yeast Pityrosporum)引起的皮脂溢出性皮炎 (Seborrheic Dermatitis)有效<sup>(9)</sup>，本次檢出 Ketoconazole 的檢體其含量為0.21% 及 0.29%，可能均未達療效，

但其檢體上均標示有“去頭皮屑、止頭皮癢”字樣！一般消費者對其成分無從了解，長期使用此一抗黴菌劑，是否會產生不良影響，實有待深入探究及防範。而目前國內含2% Ketoconazole 之洗髮精則係以藥品管理，需辦理查驗登記，取得製藥許可証才得製售。

三、在檢體標示方面：55件檢體中有8件未標示批號或製造日期，1件未標示製造廠名稱，1件未標示重量或容量，另有1件只有英文標示，未標示中文品名、製造廠名稱、地址、批號或製造日期，共有19件的包裝外盒或塑膠瓶上有去頭皮屑等字樣。其餘30件則均符合化粧品衛生管理條例第六條的規

表三：市售一般化粧品洗髮精標示不符規定項目分析表

| 標示不符項目          | 不 符          | 件 數      |
|-----------------|--------------|----------|
|                 | 國產           | 進口       |
| 1.未標示製造廠名稱、地址   | 2/30(6.7%)   | 0/25     |
| 2.未標示中文品名 *     | 1/30(3.3%)   | 0/25     |
| 3.未標示重量或容量      | 1/30(3.3%)   | 0/25     |
| 4.未標示批號或製造日期    | 8/30(26.7%)  | 1/25(4%) |
| 5.標示“去頭皮屑、止頭皮癢” | 18/30(60.0%) | 1/25(4%) |

\*上述未標示中文品名之檢體，僅有英文標示，且未標示製造廠名稱、地址、批號或製造日期。

定(詳見表三)。

此外，尚有1件國產檢體標示含Z.P.成分，但檢驗結果並未檢出。

## 結 論

由於55件抽驗檢體中，分別有2件（檢出Ketoconazole）及3件（均未檢出）檢體係同一製造廠製售，因此就不同製造廠而言，在本調查之一般化粧品洗髮精中，違法屬用 Zinc Pyrithione 之製造廠有5家(5/52)，占9.6%，違法屬加Ketoconazole 之

製造廠有1家(1/52)，占1.9%；在標示方面，則以未標示批號或製造日期的有9家(9/52)，占17.3%為最嚴重，與本局八十六年度鄭守訓等發表『市售去頭皮屑洗髮製品之品質調查』13.0%比較，顯示批號或製造日期標示問題仍然存在。且檢出Z.P.的5件檢體中有4件係在同一美容美髮材料行購得，是否違法產品均有固定的銷售途徑，實值得地方衛生單位加強稽核。

總之，在我國即將加入W.T.O.，可預期化粧品市場的競爭將愈趨白熱化，如何

加強取締違法化粧品，落實宣導法規的執行，以提高商品的競爭力與信譽，並維護消費者的健康與權益，實為我政府機關刻不容緩需共同努力的目標。

### 參考文獻

1. 蔡靖彥、蔡百欣。1997。常用藥品手冊。1376-1377頁。
2. Info Access & Distribution Pte Ltd.。1993。MARTINDALE The Extra Pharmacopeia。30 Edition。P.766
3. 行政院衛生署員工消費合作社。1996。化粧品衛生管理條例暨有關法規。53頁。
4. 蔡靖彥、蔡百欣。1997。常用藥品手冊。1346頁
5. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。常用藥物化粧品檢驗方法專輯(三)。198-199頁。
6. 行政院衛生署。1995。中華藥典第四版。494頁
7. 連美華、黃淑華、黃炳中、簡俊生。一般化粧品洗髮精中Z.P.成分之品質調查。藥物食品檢驗局研究年報，11:193。
8. 鄭守訓、蘇秀琴、林阿洋。1998。市售去頭皮屑洗髮製品之品質調查。藥物食品檢驗局研究年報，16:165-169。
9. Info Access & Distribution Pte Ltd.。1993。MARTINDALE The Extra Pharmacopeia。30 Edition。P.328

## Investigation of Adulteration of Zinc Pyrithione and Ketoconazole in Marketed General Cosmetic Shampoos

Shou-Guan Chou、Li-Chen Kuan、Yu-Yun Tsai and Chun-Heng Liao

Central District Laboratory

### ABSTRACT

According to the administrative bylaws of cosmetic hygiene, marketed general cosmetic shampoos should not be adulterated with Zinc pyrithione or Ketoconazole. From September to October in 1998, 55 commercially sold shampoo samples were randomly collected from Taiwan and analyzed by HPLC. The results showed 5 samples contained Zinc pyrithione while 2 samples were found to be adulterated with Ketoconazole.

Keywords: Zinc Pyrithione、Ketoconazole.