

市售化粧品宣稱植物性染髮劑及洗染劑之品質監測

黃守潔 洪志平 陳玉盆 羅吉方

研究檢驗組

摘 要

為瞭解市面上染髮劑的品質現況，本局99年度針對宣稱植物性染髮劑之染髮產品，是否有添加行政院衛生署公告含有醫療或毒劇藥品基準成分，而未申請查驗登記，擅自製造或輸入販售者，或擅自宣稱行政院衛生署並未核准洗髮染髮一次完成之洗染產品等進行監測。99年1至8月間委由各縣市衛生局於百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店、藥局、便利商店及美髮店等處抽驗檢體51件，以高效液相層析法予以檢驗。結果顯示：21件檢體不符規定(佔41.2%)，其中15件檢體檢驗結果與原查驗登記不符，6件檢出染髮劑成分而未辦理查驗登記。3件檢體標示品名與原查驗登記不符，列為不判定。另外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有國產品6件、輸入品11件及未標示國別者2件，合計19件，佔37.3%。標示不符合規定項目以外包裝未標示「製造廠名稱及廠址(含國別)」最多，有10件(佔19.6%)，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、植物性染髮劑、洗染劑、高效液相層析

前 言

隨著流行時尚的腳步，藉由髮色的變化來修飾外表已蔚為風氣，染髮的目的不單只是將白髮染黑而已，因此各式各樣、五顏六色的染髮產品琳瑯滿目令人目不暇給，如何安全選用染髮劑是一重要課題。據研究顯示：化學性的氧化染髮成分對動物可能有致突變及致癌之疑慮⁽¹⁾，雖然許多流行病學之研究探討染髮劑與人類癌症的相關性，如膀胱癌、淋巴癌等，惟尚無有力證據證實染髮是致癌的風險因子⁽²⁻⁵⁾。同時流行病學研究亦探討一般民眾及美髮業者因染髮劑引起濕疹、接觸性皮膚炎的關連性，尤其是染髮產品中常使用的p-Phenylenediamine成分，約有0.5-5.3%的民眾曾引起過敏反應⁽⁶⁾。有鑑於化學性染髮成分的風險性，我國為保護消費者的健康與安全，將染髮劑歸類為含藥化粧品，依化粧品衛生管理條例規定，應向行政院衛生署申請查驗登記，經核准

並發給許可證後，才可製造或輸入販售。由於化學性染髮劑成分易造成皮膚過敏、紅腫、發炎，使得標榜天然植物成分，如指甲花(henna)、何首烏等植物染之產品廣受喜愛，若相關產品不含行政院衛生署公告含藥化粧品基準成分，則屬一般化粧品，不需辦理查驗登記，惟不得宣稱染髮用途，僅能宣稱為護色增色之美髮產品。除宣稱天然成分的產品外，近來為方便消費者自行使用染髮劑，以省去由專業美髮師處理所需耗費之金錢及時間，業者紛紛推出洗髮染髮一次完成之產品，但為確保安全使用染髮劑並避免可能產生之副作用，染髮液不應直接接觸頭部或頸部皮膚，故衛生署函告相關單位，凡含化學性染髮成分之染髮劑，基於使用產品安全，其使用方法不得以洗髮之使用方式辦理含藥化粧品查驗登記⁽⁷⁾。

染髮劑是消費者日常生活中常使用的化粧品之一，歷年來曾於81、89及91年間進行市售染髮劑品質之調查⁽⁸⁻¹⁰⁾，檢驗結果如表一所示，合格

比例介於48.8-58.5%之間，品質有待改善。有鑑於染髮劑具有潛在的健康危害，為避免業者宣稱植物性染髮劑而擅自添加化學性氧化染髮成分及宣稱洗髮染髮一次完成的洗染劑，誤導消費者使用而造成傷害，並配合藥政管理政策，99年度進行市售化粧品宣稱植物性染髮劑及洗染劑之品質監測。

表一、歷年市售染髮劑調查結果比較

年度	抽驗件數	檢驗合格件數(%)	檢驗結果與原查驗登記不符件數(%)	不判定*件數(%)	檢出染髮劑成分未辦理查驗登記件數(%)
81	30	16 (53.3)	8 (26.7)	6 (20.0)	0
89	118	69 (58.5)	1 (0.9)	41 (34.7)	0
91	82	40 (48.8)	16 (19.5)	22 (26.8)	2 (2.4)
99	51	27 (52.9)	15 (29.4)	3 (5.9)	6 (11.8)

*產品標示品名、主成分與原查驗登記不符，無法據予判定

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係於99年1至8月間，委由各縣市衛生局就轄區內百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店、藥局、便利商店及美髮店等處抽驗市售產品，抽得51件；台北縣市抽驗5件最多，花蓮縣3件居次，其他縣市抽驗件數詳如表二。其中國產品26件，輸入品23件，未標示國別者2件，輸入品以印度12件最多，日本3件居次，詳如表三。檢體抽自美容美髮材料行16件最多，百貨行14件居次，詳如表四。

(二)試藥及器具

1. m-Aminophenol、o-Aminophenol、p-Aminophenol、p-Phenylenediamine、Resorcinol及Toluene 2,5-diamine對照用標準品均為試藥級。
2. 氰甲烷採HPLC級，三乙胺、磷酸、亞硫酸鈉及異壞血酸鈉均採試藥級。
3. 塑膠針筒、濾膜(孔徑0.45 μm , Nylon材

表二、99年度各縣市衛生局抽驗化粧品染髮劑檢體件數分配

抽樣縣市	件數
台北縣、台北市	各 5
花蓮縣	3
基隆市、桃園縣、新竹縣、苗栗縣、台中縣、台中市、南投縣、彰化縣、雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南縣、台南市、高雄縣、高雄市、屏東縣、宜蘭縣、台東縣、澎湖縣	各 2
新竹市	0
合計	51

表三、99年度市售化粧品染髮劑檢體國別分析

來源	生產國	件數	許可證*	不符規定
國產品	中華民國	26	22	16
輸入品	印度	12	0	2
	日本	3	2	0
	義大利	2	1	1
	加拿大	2	0	0
	西班牙	1	1	1
	韓國	1	1	0
	德國	1	0	0
	巴基斯坦	1	0	0
	小計	23	5	4
未標示		2	0	1
總計		51	27	21

*一檢體若有兩張以一張計，不同檢體相同許可證亦列入計算

表四、99年度各縣市衛生局送驗化粧品染髮劑抽樣地點分布

抽樣地點	國產	輸入	未標示	合計
美容美髮材料行	5	9	2	16
百貨行	10	4	0	14
藥局	4	2	0	6
美髮店	3	3	0	6
藥粧店	4	1	0	5
便利商店	0	3	0	3
公司行號	0	1	0	1
合計	26	23	2	51

質)、容量瓶。

(三)儀器設備

1. 高效液相層析儀：Agilent 1100 series with 1100 DAD/MWD longlife-C
2. 超音波萃取裝置：Misonix Sonicator-3000
3. Vortex震盪機：SHIN KWANG Vortex mixer TS-IT
4. 四位數天平：Adventurer ARPW60
5. pH 測量儀

二、實驗方法

(一)亞硫酸鈉－甲醇溶液之配製(稀釋液)

取亞硫酸鈉及異壞血酸鈉各5 g，加入甲醇500 mL後，再加去離子水使成1000 mL。

(二)1% TEA溶液之配製

取10 mL三乙胺，以去離子水定量至1 L，以磷酸及三乙胺調整pH值至7.5，混合均勻後以0.45 µm濾膜過濾除氣後備用。

(三)移動相溶液之配製

移動相溶液A：乙腈

移動相溶液B：1% TEA溶液以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液B

(四)標準溶液之配製及標準曲線之製作

分別稱取m-Aminophenol、o-Aminophenol、p-Aminophenol、p-Phenylenediamine、Resorcinol及Toluene 2,5-diamine標準品約10 mg，精確稱定，共置於10 mL容量瓶中，以稀釋液溶解並定容，供作混合標準溶液。再以稀釋液稀釋至25-250 µg/mL系列濃度，供作標準溶液，製作標準曲線。

(五)檢液之配製

取檢體約0.5 g，精確稱定，置於10 mL容量瓶中，加入稀釋液10 mL，以超音波震盪溶解後，再以稀釋液定容，經濾膜過濾，取濾液供作檢液。

(六)高效液相層析測定條件

光二極體陣列檢出器：波長245 nm (m-Aminophenol, o-Aminophenol, p-Aminophenol, p-

Phenylenediamine, Toluene 2,5-diamine)、波長272 nm (Resorcinol)

層析管：C₁₈，5 µm，內徑4.6 mm × 250 mm
移動相溶液：溶液A與溶液B以下列條件進行梯度分析

時間(min)	A (%)	B (%)
0 – 5	0	100
5 – 15	0 – 5	100 – 95
15 – 25	5 – 20	95 – 80
25 – 30	20	80

移動相流速：2.0 mL/min

注入體積：10 µL

(七)鑑別試驗及含量測定

精確量取檢液及混合標準溶液各10 µL，分別注入高效液相層析儀中，就檢液與混合標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之，並依下列計算式求得檢體中各染髮成分之含量(%)。

$$\text{染髮劑成分含量(\%)} = C \cdot D \cdot \frac{V}{M} \cdot 10^{-6} \cdot 100\%$$

C：由檢量線求得檢液中染髮劑成分上機濃度(µg/mL)

D：稀釋倍數

V：檢體最後定容體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

結果與討論

由於宣稱天然、植物性成分的產品及標榜方便快速的洗染劑廣受消費者青睞，為避免消費者在資訊混淆的狀況下受到傷害，有必要確保該類產品之品質安全。98年度行政院消費者保護委員會抽查市售指甲花染髮粉、植物染髮劑等24件產品，發現14件產品有許可證字號，其中5件產品由同一製造廠製造，標示同一許可證字號，惟產品品名、主成分卻不盡相同；另2件產品亦為同製造廠同許可證字號，主成分不同；1件洗髮染產品，原查驗登記用途為染髮，產品標明可洗髮。就品質部分，經檢驗8件檢體檢出成分與標示不符，有鑑於宣稱天然、植物染髮劑之市售產品被檢出含氧化染髮成分之比率偏高，且目前坊間流行宣稱

染髮以洗髮方式使用之產品，惟衛生署並未核准該類產品，基於保障消費者使用染髮產品之衛生安全，本計畫擬針對市售化粧品宣稱植物性染髮劑及洗染劑之品質進行監測。

本次調查，共計抽樣檢體51件，依產品型態分為4類，宣稱植物配方粉末產品者24件，添加植物配方的染髮劑19件，宣稱以洗髮方式使用之染髮劑4件，4件為髮表染色劑。結果顯示，宣稱植物配方粉末產品者，有4件標示許可證字號，惟檢驗結果均與原查驗登記不符(佔該類抽驗件數16.7%)，4件檢出染髮劑成分而未辦理查驗登記(佔16.7%)；19件添加植物配方的染髮劑，均有許可證字號，9件檢驗結果與原查驗登記不符(佔該類抽驗件數47.4%)，2件品名與原查驗登記不符(佔10.5%)；宣稱以洗髮方式使用之染髮劑4件中，2件檢驗結果與原查驗登記不符(佔該類抽驗件數50%)，1件品名與原查驗登記不符(佔25%)；4件髮表染色劑則有2件檢出染髮劑成分而未辦理查驗登記，佔該類抽驗件數50% (表五)。依檢體來源分析，檢出染髮劑成分而未辦理查驗登記者6

件，其中1件未標示國別，2件來自印度，3件為國產品。檢驗結果與原查驗登記不符者15件，輸入品2件，分別來自於西班牙及義大利，其餘13件均為國產，不符合率佔國產抽驗件數50.0% (表六)，不判定者3件，為品名與原查驗登記不符，亦均屬國產品，顯示國內製造廠未辦理變更查驗登記而擅自變更處方及品名之情形仍嚴重，有待加強對於業者的宣導，以導正其觀念，使該產品之品質能符合規定，以保護消費者之健康安全。檢驗結果不符原查驗登記之15件檢體中，9件抽自百貨行最多，3件不判定者均抽自美容美髮材料行。

另依據化粧品衛生管理條例第六條⁽¹¹⁾及行政院衛生署95.12.25衛署藥字第0950346818號公告⁽¹²⁾進行化粧品外盒包裝或容器標示檢查，檢視產品名稱、製造廠名稱及廠址(含國別)、進口商名稱及地址、內容物淨重或容量、用途、用法、批號或出廠日期及全成分等標示項目，此外為安全使用染髮劑及防止副作用發生，行政院衛生署87.02.09衛署藥字第87006907號公告⁽¹³⁾規定染髮劑之標籤、仿單或包裝上應加刊使用注意事項。本

表五、99年度染髮劑分類與檢驗結果分析

染髮劑種類	抽驗件數	檢體標示許可證件數	檢驗不符規定		不判定*件數(%)
			與原查驗登記不符件數(%)	檢出染髮劑成分未辦理查驗登記件數(%)	
宣稱植物配方粉末	24	4	4 (16.7)	4 (16.7)	0
添加植物成分之染髮劑	19	19	9 (47.4)	0	2 (10.5)
以洗髮方式使用之染髮劑	4	4	2 (50)	0	1 (25)
髮表染色劑	4	0	0	2 (50.0)	0
總計	51	27	15 (31.4)	6 (11.8)	3 (5.9)

*產品標示品名與原查驗登記不符，無法據予判定

表六、99年度市售化粧品染髮劑來源與檢驗結果分析

國別	抽驗件數	檢驗不符規定件數		不判定件數(%)
		與原查驗登記不符件數(%)	檢出染髮劑成分未辦理查驗登記件數(%)	
國產	26	13 (50.0)	3 (11.5)	3 (11.5)
輸入	23	2 (8.7)	2 (8.7)	0
未標示	2	0	1 (50.0)	0
合計	51	15 (29.4)	6 (11.8)	3 (5.9)

次調查檢體標示不符合規定者有19件(佔37.3%)，其中國產品6件，輸入品11件，未標示國別者2件；標示不符之項目以未標示「製造廠名稱及廠址(含國別)」10件(佔19.6%)最多，未標示「注意事項」9件(佔17.6%)次之(表八)。化粧品除品質外，其標示不符合現象仍多，應加強製造廠及代理商之宣導先作標示之把關，以期符合化粧品衛生管理之要求。

本計畫執行結果，品質或標示不符規定之化粧品均已由地方衛生局依法查處。為避免使用染髮產品時受到不當之傷害，建議消費者在選購化粧品時，最好到正常通路購買有品牌之產品，且應注意產品標示，正確使用，不宜購買標示不明、誇大不實之產品，以確保使用安全及保障自

身的權益。

參考文獻

1. De Sanjosé, S., Benavente, Y., Nieters, A., Foretova, L., Maynadié, M., Cocco, P. L. Staines, A., Vornanen, M., Boffetta, P., Becker, N., Alvaro, T. and Brennan, P. 2006. Association between personal use of hair dyes and lymphoid neoplasms in Europe. *Am. J. Epidemiol.* 164(1): 47-55.
2. Chiu, B. C., Dave, B. J., Blair, A., Gapstur, S. M., Chmiel, J. S., Fought, A. Z., Zahm, S. H. and Weisenburger, D. D. 2007. Cigarette smoking, familial hematopoietic cancer, hair dye use, and risk of t(14;18)-defined subtypes of non-Hodgkin's

表七、99年度市售化粧品染髮劑抽樣地點與檢驗結果分析

抽樣地點	抽驗件數	檢驗不符規定件數		不判定件數(%)
		與原查驗登記 不符件數(%)	檢出染髮劑成分 未辦理查驗登記件數(%)	
美容美髮材料行	16	1 (6.3)	2 (6.3)	3 (18.8)
百貨行	14	9 (64.3)	0	0
藥局	5	2 (40.0)	2 (40.0)	0
美髮店	5	2 (33.3)	2 (33.3)	0
藥粧店	5	1 (20)	0	0
便利商店	3	0	0	0
公司行號	3	0	0	0
合計	51	15 (29.4)	6 (11.8)	3 (5.9)

表八、99年度市售化粧品染髮劑檢體標示不符規定項目分析

標示不符項目	國產 ¹ 件數(%)	輸入 ² 件數(%)	未標示國別 ³ 件數(%)	合計件數(%)
製造廠名稱、廠址(含國別)	2 (7.7)	6 (26.1)	2 (100.0)	10 (19.6)
注意事項	0	8 (34.8)	1 (50.0)	9 (17.6)
內包裝未標示品名	2 (7.7)	5 (21.7)	0 (0.0)	7 (13.7)
出廠日期或批號	2 (7.7)	2 (8.7)	2 (100.0)	6 (11.8)
未標示許可證字號檢出染髮劑成分	3 (11.5)	2 (8.7)	1 (50.0)	6 (11.8)
全成分標示	0	0	1 (50.0)	1 (2.0)
合計*件數(%)	6 (23.1)	11 (47.8)	2 (100.0)	19 (37.3)

*由於部分檢體標示不符規定項目不只一種，因此會有重複計數結果。¹國產總件數26件²輸入總件數23件³未標示國別總件數2件

- lymphoma. *Am. J. Epidemiol.* 165(6): 652-659.
3. Huncharek, M. and Kupelnick, B. 2005. Personal use of hair dyes and the risk of bladder cancer: results of a meta-analysis. *Public Health Rep.* 120: 31-38.
4. Zhang, Y., Hughes, K. J., Zahm, S. H., Zhang, Y., Holford, T. R., Dai, L., Bai, Y., Han, X., Qin, Q., Lan, Q., Rothman, N., Zhu, Y., Leaderer, B. and Zheng, T. 2009. Genetic variations in xenobiotic metabolic pathway genes, personal hair dye use, and risk of non-Hodgkin lymphoma. *Am. J. Epidemiol.* 170(10): 1222-1230.
5. Zhang, Y., Holford, T. R., Leaderer, B., Boyle, P., Zahm, S. H., Flynn, S., Tallini, G., Owens, P. H. and Zheng, T. 2004. Hair-coloring product use and risk of non-Hodgkin's lymphoma: a populationbased case-control study in Connecticut. *Am. J. Epidemiol.* 159: 148-154.
6. Khumalo, N. P., Jessop, S. and Ehrlich, R. 2006. Prevalence of cutaneous adverse effects of hairdressing: a systematic review. *Arch. Dermatol.* 142: 377-383.
7. 行政院衛生署。2008。含化學性染髮成分之染髮劑，其使用方法不得以洗髮之使用方式辦理含藥化粧品查驗登記。97.12.30衛署藥字第0970337600號函。
8. 王國聰、劉春英、黃炳中、簡俊生。1994。市售染髮劑化粧品之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，12: 92。
9. 林澄琴、林宮華、黃明權、溫國慶。2001。市售染髮劑品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，19: 48-60。
10. 劉春英、連美華、吳白玫、黃明權。2003。市售染髮劑化粧品之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，21: 63-69。
11. 行政院衛生署。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.12總統華總一義字第09100119210號令修正。
12. 行政院衛生署。2006。化粧品之標籤仿單包裝之標示規定。95.12.25衛署藥字第0950346818號公告。
13. 行政院衛生署。1998。染髮劑之標籤、仿單或包裝應加刊使用注意事項。87.02.09衛署藥字第87006907號公告。

Surveillance on the Quality of Claimed Natural Plant-Derived and Wash-in Hair Dye Products in Taiwan

SHOU-CHIEH HUANG, CHIH-PING HUNG, YU-PEN CHEN AND CHI-FANG LO

Division of Research and Analysis

ABSTRACT

In order to investigate the quality of marketed claimed natural plant-derived and wash-in hair dye products, 51 samples were randomly collected from cosmetics stores, drug stores or pharmacies by local health bureaus in Taiwan area from January to August, 2010. These samples were analyzed by high performance liquid chromatography. The result showed that the ingredients of 16 samples did not comply with their licenses. Five samples contained hair dye ingredients did not have official license and the product names of 3 samples did not comply with their licenses. In addition, 19 samples (37.3%) violated the labeling regulation requirements.

Key words: cosmetic, claimed natural plant-derived and wash-in hair dye, HPLC