

市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品之品質監測

賴國誌 鄭偉倫 黃守潔 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為瞭解市售化粧品之品質狀況，食藥署於103年6月啟動「化粧品聯合稽查專案計畫」，針對市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品中是否有違法添加衛生福利部公告禁止使用之甲醇、苯、二氯甲烷、甲醛、鉛、砷、鎘、汞及限用於指甲用化粧品類之甲苯，委由直轄市及縣市衛生局於公司、百貨行、美容美髮材料行、藥粧店及美甲美髮沙龍等處抽驗檢體154件，其中指甲彩繪57件，含精油成分類50件，唇膏47件，委託合約實驗室分別以氣相層析質譜法、高效液相層析儀及感應耦合電漿質譜儀予以檢驗。結果顯示：134件檢體符合規定(87.0%)，20件檢體不合格(13.0%)，分屬指甲彩繪16件，其中15件檢出甲醛，同時檢出鉛者有2件，同時檢出二氯甲烷者有1件，另有1件則僅檢出鉛；含精油成分類4件，均為檢出甲苯。外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者國產品有18件、輸入品17件及未標示國別者8件，合計43件。標示不符合規定項目以外包裝未標示「用途」最多，共有23件(佔14.9%)，不合格產品已移請衛生局進行行政處理。

關鍵詞：化粧品、甲醇、苯、二氯甲烷、甲苯、甲醛、鉛、砷、鎘、汞、氣相層析質譜、高效液相層析儀、感應耦合電漿質譜儀

前 言

甲醇、苯、二氯甲烷、甲醛、鉛、砷、鎘及汞均屬衛福部公告化粧品禁止使用成分，而甲苯則限用於指甲用化粧品類產品。

甲醇是一種有機化合物，揮發度高、無色且易燃，通常用作溶劑、防凍劑或燃料。甲醇經口或皮膚攝入人體，均可引起中毒、失明或致死⁽¹⁾，衛福部101年2月1日公告，如化粧品於製造過程中，因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量之甲醇時，則其終製品中所含甲醇之總殘留限量為0.2%⁽²⁾。

苯是高揮發性氣體，常含於汽機車燃油及溶劑中，人體主要經由吸入暴露，經短期

或長期暴露會造成急性骨髓性白血病(acute myeloid leukaemia)及再生不良性貧血(aplastic anaemia)，且經國際癌症研究中心(International Agency for Research on Cancer, IARC)已確認為人體的致癌物⁽³⁾，衛福部94年11月2日公告，苯不得添加於化粧品中⁽⁴⁾。

二氯甲烷常用來當作工業用溶劑或者是油漆清除劑，若吸入大量的二氯甲烷會感到搖晃不穩、暈眩、噁心、且手指或腳趾會感到麻木或刺痛，皮膚若接觸到二氯甲烷則會造成皮膚發紅及灼傷。衛福部87年3月2日公告，化粧品禁止使用二氯甲烷成分⁽⁵⁾。

甲苯是芳香族碳氫化合物的一員，其很多性質與苯相似，常替代具相當毒性的苯作為有機溶劑使用，為常用的化工原料，亦是汽

油的成分之一。其對皮膚、粘膜有刺激性，對中樞神經系統有麻醉作用，短時間內吸入較高濃度，可能出現眼及上呼吸道明顯的刺激症狀、眼結膜及咽部充血，重症者可能有躁動、抽搐、昏迷。衛福部98年7月16日公告，甲苯(Toluene)限用於指甲用化粧品，指甲用化粧品如以甲苯(Toluene)成分為原料，其最終製品之含量不得超過25%，並應於產品上加註「避免兒童接觸」等警語⁽⁶⁾。

甲醛對皮膚及黏膜具刺激性，可能引起過敏，嚴重者甚至會導致肝炎、肺炎及腎臟損害。依據衛福部102年6月27日公告，化粧品未添加DMDM Hydantoin、Imidazolidinyl urea、Quaternium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol及Sodium hydroxymethyl glycinate等防腐劑成分，如於製造過程中，因技術上無法避免，致含微量殘留之游離甲醛(Free formaldehyde)時，則其最終總殘留限量為75 ppm⁽⁷⁾。另依據衛福部103年5月15日之「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」規定，化粧品中使用DMDM Hydantoin等成分作為防腐劑時，其總釋出之Free formaldehyde量，不得超過1000 ppm⁽⁸⁾。

重金屬鉛之毒性較強且具蓄積性，對組織細胞親和力強，易引起細胞病變，免疫系統受損等；鎘易累積於腎及肝內，微量即會導致腎、肝受損；砷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。汞，俗稱水銀，化粧品內若含重金屬汞，長時間使用會導致黑色素沉澱，輕則引起過敏性皮膚炎，嚴重恐造成慢性汞中毒而致臟器受損⁽⁹⁾。依據衛福部98年8月21日⁽¹⁰⁾及衛福部103年1月8日⁽¹¹⁾公告，化粧品中含不純物之重金屬限量不得超出以下規定：鉛 10 ppm，鎘 20 ppm，砷 3 ppm，汞 1 ppm。

有鑑於甲醇、苯、二氯甲烷、甲苯、甲醛、鉛、砷、鎘及汞具有潛在的健康危害，基於保障消費者使用化粧品之衛生安全，並配合

衛生管理政策，於103年度間進行市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品之品質檢驗，檢驗結果可提供衛生主管機關作為行政管理之參考，亦可作為不合格產品處置及要求製造廠及輸入商改善之依據，以防範劣質品流入市面之危害，並進而作為產品品質管理方向研訂之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係於103年6月至8月間，委由9縣市衛生局就轄區內百貨行、公司、美容美髮材料行、美甲美髮沙龍及藥粧店等處抽驗市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品，指甲彩繪化粧品計57件，含精油成分化粧品計50件，唇膏化粧品計47件，總計154件。以桃園縣抽驗21件佔最多，台南市19件居次，其他縣市抽驗件數詳如表一。出產國別包含國產品計63件，輸入品計83件，未標示國別者8件；輸入品以美國23件最多，南韓14件居次，檢體生產國別分佈情形詳見表二。檢體抽自藥粧店45件最多，百貨行41件居次，抽驗地點件數詳見表三。

(二)儀器設備

1. 氣相層析質譜儀(6890 GC, 5973 MSD, Agilent, USA)

表一、直轄市及縣市衛生局抽驗檢體之件數表

抽樣縣市	件數
桃園縣	21
台南市	19
花蓮縣	18
台北市	18
宜蘭縣	17
南投縣	16
新北市、台中市、高雄市	各15
合計	154

表二、市售抽驗檢體之產地國別及不合格率分析表

來源	生產國	抽驗件數	不合格	
			件數	百分比(%)
國產品	中華民國	63	3	4.8
輸入品	美國	23	6	26.1
	南韓	14	3	21.4
	日本	13	0	0.0
	中國大陸	9	0	0.0
	法國	7	0	0.0
	荷蘭	4	2	50.0
	澳洲	3	2	66.7
	英國	3	0	0.0
	義大利	1	0	0.0
	德國	1	0	0.0
	西班牙	1	0	0.0
	越南	1	0	0.0
	泰國	1	0	0.0
	馬來西亞	1	0	0.0
	香港	1	0	0.0
小計		83	13	15.7
未標示		8	4	50.0
總計		154	20	13.0

表三、市售抽驗檢體地點及不合格率分析表

抽樣地點	件數	不合格	
		件數	百分比(%)
藥粧店	45	2	4.4
百貨行	41	5	12.2
公司	34	6	17.6
美容材料行	27	5	18.5
美甲美髮沙龍	7	2	28.6
合計	154	20	13.0

2. 頂空進樣器，具振搖加熱器，溫度可達90℃以上(G1888 Headspace Sampler, Agilent, Italy)
3. 高效液相層析儀，具光二極體陣列檢出器(1100 series, Agilent, USA)
4. 感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS 75 CE, Agilent, USA)

5. 微波消化器(Mars 5, Mars X press, CEM, USA)
6. 超音波震盪器(Sonorex, Bandelin, Germany)
7. 震盪機(Genie-2, Scientific Industries, INC, USA)
8. 四位數天平(Mettler Toledo XS204, 瑞士商梅特勒托利多台灣分公司, Switzerland)
9. 高速離心機(Spectrafuge-7M, Labnet International, USA)

(三)試藥

1. 甲醇、苯、二氯甲烷及甲苯均購自 Chem service 公司，甲醛購自Kanto chemical公司，Toluene-d8購自Sigma-aldrich公司，均採用標準品級，鉛、砷、鎘及汞標準品，購自Merck 公司，均採用ICP-MS級。
2. 甲醇購自ACS (Anaquachem)公司，乙腈購自 J.T. Baker 公司，均採高效液相層析級。濃硝酸及氫氟酸，均採用微量分析級試劑。醋酸銨及乙醯丙酮均採用試劑特級。

二、實驗方法

- (一)本計畫甲醇、苯、二氯甲烷及甲苯之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法⁽¹²⁾，以頂空進樣器(headspace sampler)注入氣相層析質譜儀分析。
- (二)本計畫甲醛成分之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法⁽¹³⁾，經乙醯丙酮衍生後以高效液相層析測定。
- (三)本計畫鉛、砷、鎘及汞之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法^(14,15)，檢體經微波消化後，以感應耦合電漿質譜儀檢測。

結果與討論

食藥署前曾分別於95及101年針對市售指甲油進行甲醇之監測^(16,17)，不合格率分別為1.9 %及3.6%，101年同時監測苯，結果發現

表四、歷年市售化粧品重金屬調查結果比較表

年度	項目	汞		抽驗件數	不合格件數(%)		
		抽驗件數	不合格件數(%)		鉛	鎘	砷
72	- ^a	-	-	13	2 (15.4)	0	0
74	202	25 (12.4)	-	-	-	-	-
75	248	34 (13.7)	-	-	-	-	-
76	300	45 (15.0)	-	-	-	-	-
83	100	10 (10.0)	-	-	-	-	-
84	-	-	100	1	(1.0)	0	0
87	80	1 (1.3)	-	-	-	-	-
90	85	2 (2.4)	-	-	-	-	-
94	247	1 (0.4)	191	1	(0.5)	0	0
100	-	-	99	1	(1.0)	0	0
103	154	0	154	3	(1.9)	0	0

a. 指該年度未執行該項品質調查計畫

56件檢體中檢出苯7件(12.5%)，檢出量介於6.4-327.6 ppm，而2010年香港消費者委員會亦曾檢測市面上42款指甲油⁽¹⁸⁾，結果有4件含有苯，檢出量介於9.7-260 ppm，其中1件樣本同時含有4.1%甲醇。另，102年食藥署建立化粧品中甲醛成分之分析方法⁽¹⁹⁾，為了解市售化粧品甲醛之含量，亦抽驗檢體160件，計檢出甲醛者45件，檢出量介於7.3-7380 ppm。

而針對化粧品中鉛、鎘、砷及汞之歷年監測結果如表四^(20,21)，顯示不合格率已明顯降低，惟食藥署於103年修訂化粧品中鉛及砷之殘留限量，分別由20及10 ppm降至10及3 ppm，為進一步了解市售化粧品是否符合新規定，並保障消費者使用化粧品之衛生安全，本計畫於103年間針對市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品中是否有違法攙加前行政院衛生署公告禁限用之甲醇、苯、二氯甲烷、甲苯、甲醛、鉛、砷、鎘及汞成分進行監測。

本次監測結果顯示，抽驗154件檢體中，包括指甲彩繪57件，含精油成分類50件，唇膏47件，20件檢體不合格(13.0%)。不合格產品以類別區分，分屬指甲彩繪16件(佔該類別28.1%)，其中15件檢出甲醛，2件同時檢出鉛，1件同時檢出二氯甲烷，另1件則僅檢出

鉛；含精油成分類4件(佔該類別8%)，均檢出甲苯。而唇膏檢體則均符合相關規定。本次檢出甲醛15件中，檢出量介於92.8-15810.4 ppm，經查甲醛檢出量超出1000 ppm者，均為指甲油檢體，該檢體成分標示含甲醛樹脂，甲醛樹脂通常添加於指甲油當作硬化劑，依據行政院衛生署98年7月15日公告指甲油以芳烴基磺醯胺-甲醛樹脂成分為原料時，其最終製品之使用含量不得超過25%⁽²²⁾，而甲醛樹脂可能會釋放出甲醛，造成檢出甲醛量過高之現象。另，4件檢出甲苯者均為精油類產品，檢出量介於0.0005-0.001%，均為微量殘留。而3件檢出鉛的指甲油，檢出量介於334.0-10839.0 ppm，較殘留容許量10 ppm高出30-1,000倍以上，相當驚人。不合格產品以製造國別分析，其中美國6件最多，國產品及韓國各3件，荷蘭及澳洲均2件，未標示國別4件(表五)。綜合以上結果，顯示市售化粧品中仍有甲醛、鉛、甲苯及二氯甲烷檢出的情形，探究其原因，可能是業者為降低成本，使用價格較低之原料，或業者源頭管理不確實，誤用有摻雜之原料所致。

另依據化粧品衛生管理條例第六條⁽²³⁾及行政院衛生署95年12月25日⁽²⁴⁾進行化粧品外包裝

表五、市售抽驗檢體類別不符規定情形及其來源分析表

檢體類別	檢驗不符項目(件數)	檢出量	國別	抽樣地點
指甲彩繪類	檢出甲醛 (12)	15810.4 ppm	韓國	公司
		13226.3 ppm	荷蘭	公司
		9760.5 ppm	荷蘭	公司
		7698.4 ppm	美國	藥粧店
		5959.6 ppm	美國	公司
		5701.9 ppm	美國	美甲/美髮沙龍
		5679.0 ppm	美國	美甲/美髮沙龍
		879.3 ppm	未標示	材料行
		302.3 ppm	韓國	公司
		284.2 ppm	美國	百貨
		123.9 ppm	未標示	材料行
		92.8 ppm	韓國	公司
	檢出 甲醛及鉛 (2)	甲醛1004.2 ppm 鉛 334.0 ppm	未標示	材料行
		甲醛236.8 ppm 鉛 895.1 ppm	未標示	材料行
含精油成分類	檢出 甲醛及二氯甲烷 (1)	甲醛86.9 ppm 二氯甲烷100.0 ppm	國產	百貨
	檢出鉛 (1)	10839.0 ppm	國產	百貨
	檢出甲苯 (4)	0.0005 %	美國	材料行
		0.0010 %	澳洲	百貨
		0.0006 %	國產	百貨
		0.0006 %	澳洲	藥粧店

表六、市售抽驗檢體標示不符規定項目分析表

標示不符項目	國產(件) (%)	輸入(件) (%)	未標示國別(件) (%)	合計 (%)
品名	0	0	0	0
製造廠、廠址	2 (3.2)	5 (6.0)	8 (100.0)	15 (9.7)
進口商、地址	-	2 (2.4)	1 (12.5)	3 (1.9)
淨重或容量	2 (3.2)	2 (2.4)	0	4 (2.6)
用途	10 (15.9)	13 (15.7)	0	23 (14.9)
用法	4 (6.3)	5 (6.0)	1 (12.5)	10 (6.5)
出廠時間或批號	3 (4.8)	4 (4.8)	0	7 (4.5)
全成分	1 (1.6)	8 (9.6)	1 (12.5)	10 (6.5)
保存期限	0 (0.0)	2 (2.4)	0	2 (1.3)
合計 ^a	18	17	8	43

a. 指部分檢體標示多樣不符規定項目時僅計數一次

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、全成分及保存期限標示項目。本次調查檢體標示不符合規定者共43件，其中國產品計18件，輸入品計17件，未標示國別者8件；標示不符之項目以未標示「用途」23件(佔14.9%)最多，未標示「製造廠、廠址」15件(佔9.7%)次之(表六)。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，先作標示之自主管理，以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。為避免使用化粧品時受到不當傷害，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，不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權益。

參考文獻

1. Xionghai Y., Dehua G., Xiaojun D. and *et al.* 2011. Determination of Methanol in Cosmetics by Headspace and Multidimensional Gas Chromatography with Mass Spectrometric Detection. *J. of AOAC International*. 94(2): 655-659.
2. 行政院衛生署。2012。化粧品最終製品中所含甲醇(methyl alcohol)成分之管理規定。101.02.01署授食字第1011600281號公告。
3. WHO. 2010. Preventing disease through healthy environments-Exposure to benzene: A major public health concern. [<http://www.who.int/ipcs/features/benzene.pdf>].
4. 行政院衛生署。2005。增列化粧品中禁止使用成分。94.11.02衛署藥字第0940338432號公告。
5. 行政院衛生署。1998。化粧品中禁止使用成分。87.03.02衛署藥字第87010456號公告。
6. 行政院衛生署。2009。化粧品中含甲苯(Toluene)成分之管理規定。98.07.16衛署藥字第0980316605號公告。
7. 行政院衛生署。2013。化粧品中游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留限量。102.06.27署授食字第1021604026號公告。
8. 衛生福利部。2014。化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表。103.05.15部授食字第1031600713號令。
9. 謝彭生編譯。1984。化粧品衛生試驗法注解增訂第二版，201-222頁。供學出版社，臺南市。
10. 行政院衛生署。2009。化粧品中含不純物之重金屬(鎘、汞)限量。98.08.21衛署藥字第0980328465號公告。
11. 衛生福利部。2014。化粧品中含不純物之重金屬(鉛、砷)限量。103.01.08部授食字第102165048號公告。
12. 食品藥物管理署。2014。建議檢驗方法。化粧品中甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、苯及1,4-二氧六環之鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
13. 食品藥物管理署。2012。建議檢驗方法。化粧品中甲醛之鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
14. 食品藥物管理署。2009。建議檢驗方法。化粧品中鉛、鎘及砷之鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
15. 食品藥物管理署。2010。建議檢驗方法。化粧品中汞鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
16. 連美華、黃琴曉、黃明權等。2007。指甲油中甲醇及氯仿含量之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 32-35。
17. 賴國誌、張瓊文、黃守潔等。2013。市售指甲油中甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類成分之品質監測。食品藥物研究年報，4:

- 293-300。
18. 香港消費者委員會。2010。4款指甲油驗出致癌物苯 其中1款甲醇超標。選擇月刊，406: 8-9。
 19. 陳信豪、黃守潔、陳玉盆等。2013。化粧品中甲醛成分之分析方法探討。食品藥物研究年報，4: 319-324。
 20. 黃淑華、黃守潔、洪志平等。2012。市售彩粧類化粧品中鉛、砷、鎘含量之品質監測。食品藥物研究年報，3: 267-271。
 21. 黃守潔、林澄琴、黃琴曉等。市售面霜乳液類化粧品對苯二酚、汞鹽與維他命A酸之調查。2006。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 28-34。
 22. 行政院衛生署。2009年。化粧品中含芳烴基磺醯胺-甲醛樹脂(arylsulfonamide-formaldehyde resin)成分之管理規定。98.07.15衛署藥字第0980316608號。
 23. 總統府公報。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.12總統華總一義字第09100119210 號令。
 24. 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。

Survey on the Qualities of Commercial Nail Polishes, Cosmetics Containing Essential Oils, and Lips Makeup in Taiwan

KUO-CHIH LAI, WEI-LUN CHENG, SHOU-CHIEH HUANG,
YU-PEN CHEN, HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

The qualities of 154 samples including 57 nail polishes, 50 cosmetics containing, essential oils, and lips makeup were investigated. Samples were provided from local health authorities collected from cosmetics stores, drug stores and pharmacies since June of 2014 in Taiwan. Target compounds such as methyl alcohol, benzene, methylene chloride, toluene, formaldehyde and heavy metals (cadmium, mercury, lead and arsenic) were analyzed by gas chromatography-mass spectrometry (GC/MS), high performance liquid chromatography (HPLC), and inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP/MS). The results showed that 20 samples (13.0%) failed to comply with regulatory limit in Taiwan including 16 nail polish products and 4 cosmetics containing essential oils. Among nail polish products, there were 2 nail polishes found the residues of formaldehyde and lead, 1 nail polish found the residues of formaldehyde and methylene chloride. There were 12 and 1 nail polishes found the residues of formaldehyde and lead respectively. The 4 cosmetics containing essential oils were found the residue of toluene. In addition, there were 43 samples (27.9%) found to be in violation of the labeling requirements.

Key words: cosmetics, methyl alcohol, benzene, methylene chloride, toluene, formaldehyde, heavy metals, cadmium, mercury, lead, arsenic