

102至103年度市售化粧品中微生物之品質監測

傅孝瑜 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

為瞭解市售化粧品是否符合行政院衛生署94年9月23日公告「化粧品中微生物容許量基準」，食品藥物管理署(以下稱食藥署)於102年1月至103年12月間，委由直轄市及縣市衛生局赴轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、精品店、便利商店、藥粧店、大賣場及飯店旅館業者處等地進行市售產品之抽驗，抽得市售化粧品共215件。其中，國產品126件，輸入品81件，8件未標示產地。參考美國食品藥物管理局化粧品微生物學檢驗方法及食藥署建議檢驗方法進行生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌等項目檢驗。結果顯示204件檢體均符合「化粧品中微生物容許量基準」，11件檢體生菌數超出公告規範，其中1件檢出綠膿桿菌。另，外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有41件，佔19.1%。標示不符合規定項目為未標示用途為最多。相關檢驗結果將提供行政管理單位作為參考，期能確保市售產品品質。

關鍵詞：化粧品、微生物、生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌

前言

為確保化粧品之衛生安全，前行政院衛生署於94年9月23日以衛署藥字第0940321120號公告化粧品中微生物容許量基準⁽¹⁾，規定嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品，生菌數限量為低於 10^2 colony forming unit (CFU)/g或CFU/mL，其他類化粧品之生菌數限量為低於 10^3 CFU/g或CFU/mL，並規定不得檢出大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)及金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)。自95年4月1日起，凡製造或輸入販售之化粧品，應符合該公告基準。國際間如歐盟、美國Cosmetics Toiletry and Fragrance Association (CTFA)及中國大陸皆相當重視化粧品微生物之管理，並訂有相關規範(表一)⁽²⁻⁴⁾。

由於化粧品原料富含微生物生長所需之營養物質如蛋白質、多肽水解物等，如果製造過程遭微生物污染或儲存不適當，加以臺灣地區氣候潮濕溫暖，容易使微生物大量生長，除可能造成化粧品變質，亦可能導致使用者產生如過敏、接觸性皮膚炎或感染等不良反應，對消費者具有潛在的健康危害。而生菌數亦是化粧品品管的重要指標，生菌數若過高，顯示業者的產品製程可能出問題，必須立即改善。

為瞭解市售化粧品微生物品質狀況，食藥署分別於71、81、95、96、97及101年度，進行國內市售化粧品微生物之調查⁽⁵⁻⁹⁾，歷年品質調查檢驗結果彙整如表二，顯示隨著歷年後市場監測強度及廠商對自身產品品質管控提升，化粧品微生物污染之情形已有改善。行政院消費者保護處於7月份針對國內16家飯店及商務旅館內的沐浴乳、洗髮精及牙膏等48件樣

表一、各國針對化粧品中微生物管理規範比較

國別	產品之生菌數(CFU/g或CFU/mL)			不得檢出之特定菌	黴菌和酵母菌總數(CFU/g或CFU/mL)
	嬰兒用、眼部周圍用之產品	使用於接觸黏膜部位產品	其它類化粧品		
歐盟	< 10 ²	< 10 ²	< 10 ³	<i>E. coli, P.aeruginosa, S.aureus, Candida albicans</i>	-
美國(CTFA)	< 10 ²	< 10 ²	< 10 ³	-	-
大陸	< 5 × 10 ²	< 5 × 10 ²	< 10 ³	Fecal coliform, <i>P.aeruginosa, S.aureus</i>	< 10 ²
臺灣	< 10 ²	< 10 ²	< 10 ³	<i>E. coli, P.aeruginosa, S.aureus</i>	-

表二、歷年市售化粧品微生物試驗結果比較

年度	檢體類別(件數)	不合格件數(%)			
		總生菌數	大腸桿菌	金黃色葡萄球菌	綠膿桿菌
71	化粧品(10)	2 (20.0)	0	0	0
81	化粧品(201)	21 (10.4)	0	1(0.5)	0
95	化粧品(51)	3 (5.9)	0	0	0
96	化粧品(149)	5 (3.4)	0	0	0
97	面膜(54)	4 (7.4)	0	0	0
101	嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品(53)	5 (9.4)	0	0	0
102	化粧品(66)	5 (7.6)	0	0	0
103	化粧品(149)	6 (4.0)	0	0	1 (0.7)

品之品質及標示進行檢測及查核⁽¹⁰⁾，結果1件沐浴乳檢出總生菌數 8.2×10^4 CFU/g及綠膿桿菌陽性，另有7件違反化粧品標示規定。

國際間亦相當重視市售化粧品微生物之監測，以103年度國際警訊事件為例，103年1月31日歐盟(克羅埃西亞)發布訊息，原產地英國之Anovia品牌「Lemon Burst Refreshing moisturising shower gel」化粧品遭微生物污染，檢出Aerobic mesophilic bacteria 5×10^4 CFU/g，其他類似事件⁽¹¹⁾彙整於表三。綜觀103年度的國際警訊事件中，主要為生菌數超出規範，而致病菌則以綠膿桿菌污染事件較多。

有鑑於微生物為化粧品衛生安全之指標，且對消費者健康具潛在風險，仍有持續監測之

必要，監測結果不符合者除送原抽樣單位進行核處外，另提供行政管理單位作為管理參考。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源

本調查之檢體係自102年1月至103年12月間，委由各縣市衛生局赴轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、精品店、便利商店、藥粧店、大賣場及飯店旅館業者處等地進行完整包裝之市售產品抽驗，共計抽樣215件。

(二) 儀器及設備

- 生物安全櫃(Nu-425-600, NuAire, USA)

表三、103年度國際警訊事件彙整⁽¹¹⁾

日期	警訊事件
2014/01/31	歐盟(克羅埃西亞)發布訊息，原產地英國之Anovia品牌「Lemon Burst Refreshing moisturising shower gel」化粧品遭微生物污染，含有Aerobic mesophilic bacteria (5×10^4 CFU/g)
2014/02/19	歐盟(芬蘭)發布消費警訊，原產地德國Sante品牌之「100 % Pflanzen Haarfarbe (Hair dye)」Type/number of model: (1) Strawberry Blonde及(2) Nut Brown，含過量mesophilic aerobic microorganisms，且'Nut Brown' hair dye被檢驗出含 <i>Enterobacter cloacae</i>
2014/04/01	歐盟(斯洛伐克)發布消費警訊： 1. 捷克共和國Henna品牌之「100% Prírodní barva Henna」化粧品，Type/number of model: Kaštan (maroon)及「Prírodní barva na vlasy (natural powder hair dye)」化粧品，Type/number of model: Mahagon (mahogany)，含過量mesophilic aerobic microorganisms，具微生物性危害，可能影響人體健康 2. 印度Khadí品牌之「Herbal Hair Colour - Black」化粧品，Type/number of model: Black，含過量mesophilic aerobic microorganisms，具微生物性危害，可能影響人體健康
2014/04/28	歐盟(德國)發布消費警訊，原產地德國Basic world品牌之「Basisches Shampoo (basic shampoo)」化粧品含 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (10^4 CFU/g)
2014/05/16	美國發布消費警訊，原產地美國Kutol Products CoMedline Skintegrity Moisturizing Lotion化粧品菌落總數不符合規定
2014/05/26	奧地利發布消費警訊，原產地德國之「Dr Sacher's Original Totes Meer Salz Shampoo」化粧品檢出綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)及生菌數超標(2.7×10^4 CFU/g)
2014/06/12	美國發布消費警訊： 1. 美國Lafco Enterprises Inc廠牌之「True Liquid Hand Soap, 15 oz container. Gardenia Fragrance」化粧品，有潛在細菌污染危險 2. 美國Lafco Enterprises Inc廠牌之 (1)「True Liquid Hand Soap, 15 oz container. Chamomile Lavender Fragrance」 (2)「True Liquid Hand Soap, 15 oz container. Marine Fragrance」 (3)「True Liquid Hand Soap, 15 oz container. Redwood Fragrance」 等三項化粧品，有潛在細菌污染危險 3. 美國KISS MY Face廠牌之 (1)「KISS MY Face obsessively natural KIDS Self-Foaming Hand Wash, orange U smart」 (2)「KISS MY Face Lavender & Chamomile Foaming Soap」 (3)「KISS MY Face Lemon & Ginger Foaming Soap」 (4)「KISS MY Face Grapefruit & Bergamot Foaming Soap」 等化粧品遭微生物 <i>Pseudomonas aeruginosa/fluorescens</i> 污染
2014/07/18	中國大陸發布消費警訊原產地美國CSI PRODUCTS, Inc製造之「櫻花味洗手液」及「薰衣草香味洗手液」化粧品菌落總數超標
2014/08/11	中國大陸發布消費警訊，原產地韓國AMOREPACIFIC CORPORATION製造之「雪花秀順行柔軟潔顏泡沫」化粧品菌落總數超標

2. 滅菌釜(HL-380，宏霖儀器，臺灣)
3. 恒溫水浴槽(G-50，登盈儀器，臺灣)
4. 精密天平(TE-412-L, Sartorius, Germany)：能精秤至0.01 g
5. 恒溫培養箱(OB-70，登盈儀器，臺灣)： $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 及 $35 \pm 2^\circ\text{C}$
6. 試管震盪器混合器(VTX-3000L, LMS, Japan)
7. 顯微鏡(Leica CME，德承儀器公司，臺灣)

(三)器材

1. 螺旋蓋試管： 13×100 、 16×125 及 20×150 mm之附蓋試管
2. 無菌塑膠培養皿： 15×100 mm
3. 彎曲塗抹玻棒：無菌，直徑3-4 mm
4. 螺旋蓋稀釋瓶：100 mL、250 mL及500 mL之可滅菌硼砂玻璃製品
5. 無菌吸管：有0.1 mL刻度之1、5及10 mL之滅菌玻璃吸管或市售無菌塑膠吸管

6. 紗布墊：已滅菌，4×4英吋
7. 無菌的器具：鑷子、剪刀、解剖刀、刀片、抹刀

㈣ 培養基及試藥

1. 培養基

改良式 Lethen 培養基 (Modified letheen broth, MLB, BD Difco, USA)、改良式 Lethen 瓊脂培養基 (Modified letheen agar, MLA, BD Difco, USA)、馬鈴薯葡萄糖培養基 (Potato dextrose broth, BD Difco, USA) 含 40 ppm chlortetracycline、沙氏葡萄糖培養基 (Sabouraud's Dextrose Broth, BD Difco, USA)、沙氏葡萄糖培養基 (Sabouraud's Dextrose Agar, BD Difco, USA)、胰化酪蛋白大豆瓊脂培養基 (Trypticase soy agar, TSA, BD Difco, USA)、溴化十六基三甲銨瓊脂培養基 (Cetrimide agar, BD Difco, USA)、馬康奇瓊脂培養基 (MacConkey agar, BD Difco, USA)、伊紅亞甲藍瓊脂培養基 (Levine's eosin-methylene blue agar, LEMB, BD Difco, USA)、巴德派克瓊脂培養基 (Baird-Parker agar, BP, BD Difco, USA)、生化八管：三糖鐵瓊脂培養基 (Triple sugar iron agar, TSIA, BD Difco, USA)、辛蒙斯檸檬酸鹽培養基 (Simmon's citrate agar, CIT, BD Difco, USA)、克立斯田森尿素培養基 (Christensen's urea agar, URE, BD Difco, USA)、sulfide-indole motility 半固狀瓊脂培養基 (sulfide-indole motility semi-solid medium, SIM, BD Difco, USA)、歐普氏半固狀瓊脂培養基 (Voges-Proskauer semi-solid VP, BD Difco, USA)、Moeller's ornithine Decarboxylase 瓊脂培養基 (Moeller's ornithine Decarboxylase medium, BD Difco, USA)、Moeller's Arginine Dihydrolase 瓊脂培養基 (Moeller's Arginine Dihydrolase Medium,

BD Difco, USA) 及 Moeller's lysine Decarboxylase 瓊脂培養基 (Moeller's lysine Decarboxylase Medium, BD Difco, USA)。

2. 試藥

油酸聚山梨醇酯 80 (Tween 80, 第一化工, 臺灣)、95% 乙醇 (第一化工, 臺灣)、鹽酸 (J. T. Baker, USA), 試藥級、革蘭氏染色液 (Gram stain solution, 啟新, 臺灣)、無菌 Tween 80 + 玻璃珠 (啟新, 臺灣) (滅菌備用) 及含 1% 鹽酸 (v/v) 之 70% 乙醇 (v/v) 水溶液 (取 737 mL 95% 乙醇及 10 mL 濃鹽酸於少量蒸餾水中, 並以蒸餾水定量至 1000 mL, 或取 700 mL 95% 乙醇及 9.5 mL 濃鹽酸加入少量蒸餾水中, 再以蒸餾水加至全量 950 mL)。

二、檢驗方法

本計畫生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌之檢驗，參考食藥署網站公開之建議方法⁽¹²⁾ 及美國 FDA 細菌分析手冊⁽¹³⁾。

結果與討論

本調查委由各縣市衛生局就轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、精品店、便利商店、藥粧店、大賣場及旅宿業者處等地抽驗市售產品。另外，為因應 103 年度旅宿業清潔用品品質及標示不合格之新聞事件，於本次調查中加強抽樣國內旅宿業清潔用品 99 件。總計抽樣 215 件，各縣市抽驗件數分析詳如表四。檢體來源分別為國產品 126 件，輸入品 81 件，詳細國別分布情形如表五，輸入品產地以韓國 30 件最多，日本 14 件次之，另計有 8 件未標示產地及製造廠廠址。

在檢驗結果方面，215 件檢體中，計有 11 件檢體之生菌數超出食藥署公告之微生物容許量基準，其中 1 件更檢出綠膿桿菌 (表二)。在 11 件不合格檢體中，依檢體類別分析，以香粉類產品 (爽身粉) 之不合格率 (63.6%) 最高 (圖一)；

表四、直轄市及縣市衛生局抽驗件數分析

抽樣單位	抽樣件數
金門縣政府衛生局	19
花蓮縣政府衛生局	12
基隆市政府衛生局	11
新北市政府衛生局	8
臺北市政府衛生局	35
桃園縣政府衛生局	13
臺中市政府衛生局	8
彰化縣政府衛生局	12
南投縣政府衛生局	7
臺南市政府衛生局	30
高雄市政府衛生局	20
其他縣市衛生局 ^a	40
總計	215

a. 其他縣市衛生局包括澎湖縣、宜蘭縣、臺東縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣、嘉義縣、嘉義市、雲林縣及屏東縣政府衛生局，均各抽樣4件，總計40件

表五、微生物品質監測之檢體產地分析

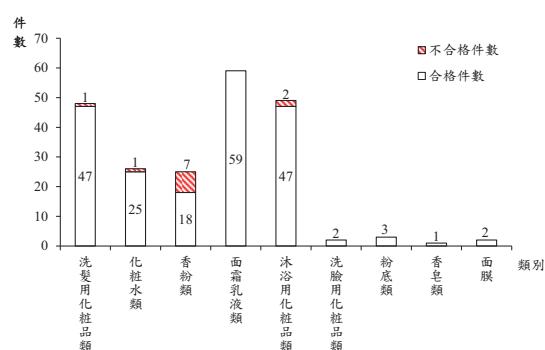
來源	國別	件數
國產	台灣	126
	韓國	30
	日本	14
	泰國	11
輸入	大陸	5
	澳洲	4
	法國、馬來西亞、義大利	各3件
	以色列、新加坡	各2件
	印尼、越南、愛爾蘭、德國	各1件
不明		8
總計		215

依產地分析，1件(洗髮精)為大陸製，其餘10件均為國產品；依抽樣地點分析，3件抽自旅宿業，5件抽自藥局，3件為公司行號。比較歷年市售化粧品微生物監測結果(表二)，不符合率已由71年的20%大幅降至103年的4.0%，顯示隨著歷年後市場監測強度及廠商對自身產品品質之提升，化粧品微生物污染之情形已明顯改善。市售化粧品經檢驗不符合「化粧品中微

生物容許量基準」者，得依消費者保護法第36條，可要求業者立即下架回收，而未於期限內改善者，則可處新台幣六萬元以上至一百五十萬元以下罰鍰，並得連續處罰⁽¹⁴⁾。

依據化粧品衛生管理條例第六條⁽¹⁵⁾及行政院衛生署95.12.25公告⁽¹⁶⁾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項目。本次調查檢體標示不符合規定者有41件(19.1%)，不符合之項目為未標示「用途」15件最多、未標示「製造廠名稱及廠址」13件次之。其他不符合者有未標示「製造廠名稱、廠址及用途」者6件、未標示「用途及用法」者4件、未標示「製造日期或批號」者1件及未標示「製造日期或批號、用途、用法、製造廠名稱、廠址及全成分」者1件以及以日文標示「全成分」者1件。在11件微生物檢驗不合格之檢體中，計有2件未標示「用途」、1件未標示「製造廠名稱、廠址及用途」及1件未標示「製造廠名稱及廠址」。

為避免肌膚在使用化粧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，不購買標示不明、誇大不實之產品。若皮膚有傷口或不適，應避免使用化粧品；產品開封使用後，應注意儲存環境及效期，以確保使用安全及保障自身的權益。本次調查報告將提供行政管理單位作為管理參考，期盼在政府的把



圖一、微生物品質監測之檢體類別分析

關下，廠商能持續提升產品品質以符合相關規範並能穩定維持，以確保使用大眾之健康與安全。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2005。化粧品中微生物容許量基準。94.09.23衛署藥字第0940321120號公告。
2. Scientific Committee on Consumer Products. 2006. The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 6th Revision. [http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf].
3. CTFA, Azalea P. Rosholt, Esq. 2007. CTFA International Regulatory Resource Manual, 6th Edition. The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association. New Zealand.
4. 中華人民共和國衛生部。2007。化妝品衛生規範，2007年版。軍事醫學科學出版社，大陸北京。
5. 張洳楣、管麗珍、王森永。1995。市售眼部化粧品、嬰兒用品、乳液及面霜生菌數及金黃色葡萄球菌污染之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13: 343-347。
6. 張洳楣、林宜蓉、管麗珍、周秀冠。2007。市售化粧品微生物之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 40-45。
7. 黃守潔、張洳楣、周秀冠、陳玉盆等。2008。市售化粧品微生物之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 24-29。
8. 黃守潔、張洳楣、林宜蓉、陳玉盆等。2009。市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 22-27。
9. 傅孝瑜、黃守潔、陳玉盆、闢麗卿等。2013。市售化粧品中微生物之品質監測。食品藥物研究年報，4: 301-307。
10. 行政院消費者保護處。2014。103.11.25公布飯店旅館清潔化粧用品微生物及標示查核檢測結果及相關資訊。[http://www.ey.gov.tw/pda/News_Content.aspx?n=49559B255B3B9F27&sms=9101EB18DCFCC739&s=BD44691BF74FC916]。
11. 衛生福利部食品藥物管理署。2014。食品藥物消費者知識服務網 [<http://consumer.fda.gov.tw/Light>List.aspx?code=2010&nodeID=32>]。
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。化粧品中微生物檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
13. U.S. Food and Drug Administration. August 2001. Microbiological Methods for Cosmetics, Bacteriological Analytical Manual Chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetics. [<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm073598.htm>].
14. 總統府公報。2005。消費者保護法。94.02.05總統華總一義字第 09400017751 號令。
15. 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。
16. 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。

Microbiological Analysis of Cosmetics from 2013 to 2014 in Taiwan

SHIAU-YU FU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to investigate whether cosmetics sold in Taiwan were in compliance to the “Microbial Guidelines of Cosmetics Announced by Department of Health”, local health authorities randomly collected 215 samples from beauty salons, hairdressers, cosmeceutical and hairdressing stores, boutiques, convenience stores, drugstores, hypermarkets and hotels from January 2013 to December 2014. The microbiological quality of the samples were indicated with the Aerobic Plate Count (APC), where *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus* populations were counted, as described in the US BAM-Microbiological Methods for Cosmetics. We found that 11 samples had an APC that exceeded guidelines, and *P. aeruginosa* was detected in one of the samples. APC indicated that 41 samples (19.1%) had violated the labeling regulation requirements.

Key words: cosmetic, aerobic plate count, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*