

市售去頭皮屑洗髮製品之品質調查

鄭守訓 蘇秀琴 林阿洋

南部檢驗站

摘 要

為了解市售去頭皮屑洗髮製品之品質，自八十五年十月至八十六年一月間，於高雄縣市，臺南縣市及屏東縣等各縣市之美容專櫃，美容材料行抽購進口及國產檢體共50件。檢查項目包括外盒標示檢查及抗皮脂漏劑 Zinc Pyrithione, Selenium Sulfide 及Piroctone Olamine 成分之鑑別及含量測定。經檢驗(查)結果如下:(1)外盒標示及檢驗結果均符合規定者有12件。(2)不合格者10件，2件未檢出許可字號核准之成分，8件含量在標誌量之90—110%之外，其中1件含量超出含藥化粧品基準之限量。(3)未標示去頭皮屑成分名稱或含量但檢出者有8件。(4)品名與原登記名稱不符者有6件。(5)屬於免備查(一般)化粧品，涉及標示“去頭皮屑”等醫療效能者有22件。顯示加強法規的宣導及稽查乃目前於化粧品管理方面刻不容緩的問題。

關鍵詞：去頭皮屑洗髮製品，Zinc Pyrithione, Selenium Sulfide, Piroctone Olamine。

前 言

頭皮是臉上肌膚的延長，頭皮的構造與一般皮膚是相同的，皮膚的深層不斷在進行新陳代謝，新長成的細胞被往上推擠，成為皮膚表層的角質層，經過一定的周期之後，角質層就會成鱗片狀剝落，這些鱗片狀就是“垢”，而頭皮上的鱗片即為一般的頭皮屑⁽¹⁾。

洗髮製品由於成分複雜，而部份廠商又未能於外盒(瓶)一一加以詳細標示，已造成消費者的困擾，且此類製品已成為家家戶戶每天必需用品，而Zinc Pyrithione, Selenium Sulfide 及Piroctone Olamine 成分具有去頭皮屑等作用，且效果非常顯著。

依據行政院衛生署80.8.7衛署藥字第963940號公告“洗髮用化粧品類若未含有醫療或毒劇藥品則免予申請備查，但若含有醫療或毒劇藥品基準中成分之化粧品(含藥化粧品)，仍應辦理查驗登記”。又依據化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中規定：使用於洗髮劑含Zinc Pyrithione成分限量為1%，含Selenium Sulfide成分限量為0.5%，兩者均應標示注意事項(使用時請勿沾到眼睛，詳閱說明書後使用)，含Piroctone Olamine成分限量為1%(但用作化粧品本身之保存劑且未標示療效者得以一般化粧品管理)⁽²⁾。故此類製品若未超過限量則以含藥化粧品管理，超過限量應以藥品管理。

為了解廠商製造時是否依照化粧品衛生管理條例暨有關法規施行，而作此一調查檢驗，並將檢驗結果提供做為行政管理上之參考，以維護消費者安全。

材料與方法

一、檢體來源：

八十五年十月至八十六年一月在臺灣南部地區五縣市之美容專櫃，美容材料行抽購進口及國產檢體共50件。其中進口者12件，國產者38件。（如表一）

表一 市售去頭皮屑洗髮製品抽購地區及件數表

抽購地點	國產件數	進口件數	合計
高雄市	8	2	10
高雄縣	6	4	10
屏東縣	7	3	10
臺南市	9	2	11
臺南縣	8	1	9
合計	38	12	50

二、檢驗方法：

(一)Zinc Pyrithione之檢驗方法⁽³⁾：

1.器具及材料：

(1)器具：高效液相層析儀(Shimadzu LC-10AD)，紫外線檢出器(Shimadzu SPD-10AV)，記錄器(Chem-Lab電腦化積分器)。

(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10%甲醇溶解成1000 mL，以濾膜過濾，取濾液作移動相溶液。

2.檢品配製：取相當於Zinc Pyrithione 約 25mg 之檢體，精確稱定，加氯仿：甲醇(95：5)50mL激烈振搖5分鐘，再置於超音波振盪5分鐘，靜置10分鐘，棄去上層液，取其下層液，離心分離10分鐘，取澄清液5mL，加甲醇稀釋至50mL，以濾膜過濾，濾液供作檢液。

3.標準品配製：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100mL，混勻，取此液5mL，加甲醇定容至50mL，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：LiChrospher 100RP-18e($5 \mu\text{m}$)250—4mm(E. Merck)

檢出器：UV313nm

移動相：依1.(3)節所調配之溶液

流速：1.5mL/min

(2)鑑別與含量測定：取檢液及標準品溶液各20 μL ，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)Selenium Sulfid之檢驗方法⁽⁴⁾：

1.器具及材料：

(1)器具：凱氏燒瓶，滴定管

(2)材料：硝酸，尿素，碘化鉀，氯化鋇，硫代硫酸鈉，澱粉試液均採用試藥級。

2.檢品配製：取相當於Selenium Sulfid 約100mg之檢體，精確稱定，置凱氏燒瓶中，加硝酸30mL，緩和加熱分解。如仍有有機物殘存，再加硝

酸，加熱至完全透明，冷卻後將凱氏燒瓶之內容物移入內含100mL水之250mL容量瓶中，再用水將凱氏燒瓶內之殘留物洗入容量瓶中，並稀釋至250mL，過濾，取濾液供作檢液。

3. 鑑別試驗：

取檢液10mL加水5mL和尿素(urea)5g，置電爐上煮沸之，冷卻，加碘化鉀溶液(1→10)2mL，若有Selenium存在，則溶液迅速呈暗黃橙色至暗橙色。

4. 含量測定：精確量取檢液50mL，置三角瓶中，加水50mL和尿素(urea)5g，置電爐上煮沸之，冷卻，加碘化鉀溶液(1→10)10mL，再加澱粉試液數滴為指示劑，用0.05N硫代硫酸鈉滴定至橙色，並記錄其體積。另作一空白試驗校正之。

每mL之0.05N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 相當於1.788mg之Selenium Sulfide(SeS_2)。

(三)Piroctone Olamine之檢驗方法⁽⁵⁾：

1. 器具及材料：

(1) 器具：高效液相層析儀(Shimadzu LC-10AD)，紫外線檢出器(Shimadzu SPD-10AV)，記錄器(Chem-Lab 電腦化積分器)。

(2) 材料：甲醇及乙醇採HPLC級，四乙酸乙二氨二鈉($\text{Na}_2\text{-EDTA}$)及磷酸採試藥特級，濾膜(Millipore，孔徑0.45 μm)，Piroctone Olamine 對照標準品(日本花王化粧品株式會社提供)。

(3) 移動相(mobile phase)之配製：

$\text{MeOH}:\text{H}_2\text{O}:0.21\%\text{Na}_2\text{-EDTA}:\text{H}_3\text{PO}_4=87:8.5:2.5:2$ ，以濾膜過濾，取濾液作移動相溶液。

2. 檢品配製：取相當於Piroctone Olamine 約10mg之檢體，精確稱定，加甲醇定容至50mL，充分振

搖，待完全溶解後，以濾膜過濾，濾液供作檢液。

3. 標準品配製：精確稱取適當量Piroctone Olamine對照標準品溶於適量之甲醇，使其濃度為200 $\mu\text{g/mL}$ ，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：COSMOSIL 4.6 $\times$ 150mm 5C18-MS(Waters)。

檢出器：UV 310nm

移動相：依1.(3)節所調配之溶液

流速：1.0mL/min

(2) 鑑別與含量測定：取檢液及標準品溶液各10 μL ，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、50件檢體中屬含藥化粧品27件，一般化粧品23件，檢驗結果與標示均符合規定者有12件(含藥化粧品11件，一般化粧品1件)。屬含藥化粧品者經檢驗結果10件不合格，佔37.0%(10/27)，其中進口檢體佔40%(2/5)，國產檢體佔36.4%(8/22)(如表二)。而此10件不合格體中有2件未檢出許可證字號核准之處方成分，8件含量在標誌量之90-110%之外，其中1件檢出含Zinc Pyrithione成分1.71%，超出行政院衛生署公告之化粧品含有醫療或毒劇藥品基準限量(1%)。與七十六年劉春英等發表之「市售含Z.P.洗髮製品之品質調查」⁽⁶⁾中，抽購25件含藥化粧品，檢驗結果有3件之含量與標示量有所出入，佔12%(3/25)，有增加之趨勢。

二、屬一般化粧品者23件，經檢驗結

表二 含藥化粧品檢驗不合格項目分析表

檢驗不合格項目	不合格件數(%)	
	國 產	進 口
1. 檢出含量超出行政院衛生署公告之化粧品含有醫療或毒劇藥品基準限量	1/22(4.5%)	0/5(0%)
2. 主成分含量不符標誌量之 90-110%	8/22(36.4%)	2/5(40.0%)
3. 未檢出許可字號核准之成分	2/22(9.1%)	0/5(0%)

上述檢驗或標示不符項目有部份檢體一件含兩項以上。

果：4件檢出去頭皮屑成分，佔17.4% (4/23)（如表四），其中有1件檢出Zinc Pyrithione，3件檢出Piroctone Olamine 成分（均標示“去頭皮屑”等療效），均為國產檢體，雖在限量以內，依規定仍應辦理含藥化粧品查驗登記，取得許可證後始得製造販售，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」⁽⁷⁾中，50件檢體檢出Zinc Pyrithione成分者有13件，檢出率達26% (13/50)相比較，有降低情形。

三、含藥化粧品檢體中，品名與原登記名稱不符者有6件，佔27.3(6/22)，均為國產品，顯示部份廠商有一證多用之情形（即製造數種產品，但標示同一種許可字號），有誤導消費者之情事。另國產品中有4件未標示主成分名稱或含量，2件未標示製造廠名稱、地址，1件製造廠名稱、地址未以中文標示，1件未標示批號或製造日期，2件未依規定標示注意事項；而進口檢體有1件未標示主成分名稱（如表三）。顯示國產品標示不符規定情形較多，應予重

表三 含藥化粧品標示不符規定項目分析表

標示不符規定項目	不符件數(%)	
	國 產	進 口
1. 未標示主成分名稱或含量	3/22 (13.6%)	1/5 (20.0%)
2. 未標示製造廠名稱、地址	2/22 (9.1%)	0/5 (0%)
3. 製造廠名稱、地址未以中文標示	1/22 (4.5%)	0/5 (0%)
4. 品名與原登記名稱不符	6/22 (27.3%)	0/5 (0%)
5. 未標示批號或製造日期	1/22 (4.5%)	0/5 (0%)
6. 未依規定標示注意事項	2/22 (9.1%)	0/5 (0%)

上述檢驗或標示不符項目有部份檢體一件含兩項以上。

視。

四、23件屬一般化粧品檢體中，有國產檢體16件，進口檢體6件，違規標示“去頭皮屑”等醫療效能，依據84.5.3衛署藥字第84024111號公告“免予申請備查之一般化粧品，其標籤、仿單或包裝，不得標示藥品效能”。由此次調查結果發現市面上違規標示效能之產品充斥，應予重視。另有4件未標示主成分名稱，1件未標示製造廠名

稱、地址，3件製造廠名稱、地址未以中文標示，3件未標示批號或製造日期，1件未依規定標示注意事項(如表四)。顯示今後必須加強法規之宣導，加強取締違規化粧品及在我國即將進入W.T.O的同時，推動國際化粧品規格之統一工作，以因應世界潮流，維護消費者健康，乃當務之急。

表四 一般化粧品檢驗或標示不符規定項目分析表

檢驗或標示不符項目	不符件數(%)	
	國 產	進 口
1.檢出含藥化粧品基準之成分	4/16 (25%)	0/7 (0%)
2.涉及標示“去頭皮屑”等醫療效能	16/16 (100%)	6/7 (85.7%)
3.未標示主成分名稱	4/16 (25.0%)	0/7 (0%)
4.未標示製造廠名稱、地址	1/16 (6.3%)	0/7 (0%)
5.製造廠名稱、地址未以中文標示	3/6 (18.8%)	0/7 (0%)
6.未標示批號或製造日期	2/16 (12.5%)	1/7 (14.3%)
7.未依規定標示注意事項	1/16 (6.3%)	0/7 (0%)

上述檢驗或標示不符項目有部份檢體一件含兩項以上。

參考文獻

1.山野愛子。1995。美髮護髮自己來—搶救秀髮特效行動，22至23頁。暢文出版社。

2.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，49—55頁。

3.行政院衛生署藥物食品檢驗局。1996。八十五年度化粧品製造及輸入業者衛生品質管制講習會講義，71—72頁。

4.行政院衛生署藥物食品檢驗局。1989。常用藥物化粧品檢驗方法專輯(二)，

136—137頁。

5.行政院衛生署藥物食品檢驗局。1991。常用藥物化粧品檢驗方法專輯(三)，183—184頁。

6.劉春英、林祖煌、邵清益、莊清堯。1987。市售含Zinc Pyrithione洗髮製品之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，5：180-181。

7.連美華、黃淑華、黃炳中、簡俊生。1993。一般化粧品洗髮精中Z.P.成分之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，11：193。

Investigation of Quality Marketed Anti-Dandruff Shampoo Products

Shou-Hsun Cheng Hsiu-Chin Su and A-Yang Lin

Southern District Laboratory

ABSTRACT

From October 1996 through January 1997 we undertook an investigation to assess the quality of Anti-dandruff shampoo products on the markets for both imported and domestic samples. We purchased Fifty samples from the areas of Kaohsiung, Tainan and Pingtung, which were subsequently assayed for Zinc Pyrithione, Selenium Sulfide and Piroctone Olamine. The results show: 1. Twelve samples met the labeling & the assay results. 2. Ten samples did not meet the labeling & the assay results, one sample of which exceeded the regulatory limit. 3. Eight samples showed discrepancies between the labeling items & the assay results. 4. Six samples omitted registered names on the label. 5. Twenty-two samples showed inconsistent advice on the products' medical effects. The results highly suggest the work of regulatory declaration need to be currently strengthened.

Key Words : anti-dandruff shampoo product, Zinc Pyrithione, Selenium Sulfide, Piroctone Olamine.