

南部地區市售口紅中 部份化粧品色素之調查

蘇秀琴 鄭守訓 林阿洋 廖俊亨

南部檢驗站

摘 要

於南部地區抽購市面上販售之口紅檢體共50件，針對是否含有不得添加成分化粧品用紅色26號、紅色27號、紅色28號、紅色30號、紅色31號、紅色32號、紅色33號、紅色34號、黃色6號、黃色8號之(1)、黃色9號、黃色11號、黃色12號、橙色9號、橙色10號等十五種及因安全性方面有爭議且在歐美已禁用之化粧品用紅色13號、橙色3號二種，共計十七種色素進行檢驗，結果均未檢出有違規添加的情形。至於標示方面，不符合化粧品衛生管理條例第六條規定者共23件，佔總件數之46%。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十七年三月三日發布新聞在案。

• 關鍵詞：口紅，色素。

前 言

近年來生活水準提高，化粧品之使用非常普遍，特別是口紅的使用，更是有化龍點睛之效果。使用於口紅之原料除了蠟脂類外，最重要的成分為色素。有些色素具有致癌性，有些色素之安全性未被確認，因此我國化粧品衛生管理條例第十八條規定「製造化粧品，除使用法定化粧品色素外，其他色素，非經中央衛生主管機關核准，不得使用。」法定化粧品煤焦色素有二類，第一類為一般化粧品均可使用。第二類為使用於黏膜上化粧品不得使用⁽¹⁾。市面上販售之口紅廠牌不計其數，基於維護消費者健康，及取締不法廠商的立場，本局於南部各縣市中抽購口紅檢體

共50件，針對是否含有化粧品用紅色26號等十五種「使用於黏膜上化粧品不得使用」之色素成分及安全性有爭議之Rhodamin B及Permanent orange進行檢驗。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源：

由南部地區，包括高雄縣、高雄市、台南縣、台南市、屏東縣之各美容專櫃材料行等購買各種品牌之口紅，共50件檢體。

(二) 對照標準品與試藥：

1. 對照標準品：均購自於東京化成株式會社，東京，日本。

- (1) 化粧品用紅色13號；
Rhodamin B (D & C Red
No.19) CI 45170。
- (2) 化粧品用紅色26號；
Violamine R (Ext.D & C Red
No.3) CI 45190。
- (3) 化粧品用紅色27號；
Brilliant Fast Scarlet CI
12315。
- (4) 化粧品用紅色28號；
Permanent Red F5R CI
15865。
- (5) 化粧品用紅色30號；
Ponceau 3R (Ext.D & C Red
No.15) CI 16155。
- (6) 化粧品用紅色31號；
Ponceau 2R (D & C Red
No.5) CI 16150。
- (7) 化粧品用紅色32號；
Ponceau SX (F.D & C Red
No.4) CI 14700。
- (8) 化粧品用紅色33號；Oil
Red XO (Ext.D & C Red
No.14) CI 12140。
- (9) 化粧品用紅色34號；Fast
Red A (Fast Red S) (Ext.D &
C Red No.8) CI 15620。
- (10) 化粧品用橙色3號；
Permanent Orange (D & C
Orange No.17) CI 12075。
- (11) 化粧品用橙色9號；Orange
I (Ext.D & C Orange No.3)
CI 14600。
- (12) 化粧品用橙色10號；Orange
SS(Ext.D & C Orange No.4)
CI 12100。
- (13) 化粧品用黃色6號；Hansa
Yellow (Ext.D & C Yellow

No.5) CI 11680。

- (14) 化粧品用黃色8號之(1)；
Naphthol Yellow S Disodium
Salt (Ext.D C Yellow No.7)
CI 10316。
- (15) 化粧品用黃色9號；Oil
Yellow AB (Ext.D & C Yellow
No.8)，CI 11380。
- (16) 化粧品用黃色11號；
Metanil Yellow (Ext.D & C
Yellow No.1) CI 13065。
- (17) 化粧品用黃色12號；Fast
Light Yellow (Ext.D & C
Yellow No.3) CI 18820。

2. 試藥：

- (1) 石油醚、乙醚、戊醇、乙
醇、甲苯、醋酸、鹽酸、氫
氧化鈉等均使用試藥級以
上。
- (2) HPLC移動相之甲醇採LC
級。
- (3) 0.005M Tetrabutyl Ammonium
phosphate (TBAP pH7.5) :
sigma 公司試藥級。
- (4) 0.005M Pentane sulphonic
acid (PSA pH3.5) sigma 公司
試藥級。
- (5) 酸性乙醇；4% HCl：無水乙
醇(1:1)

(三) 層析用展開溶媒：

- 1. 丙酮：乙醇：醋酸：水 (70 :
10 : 5 : 15)。
- 2. 乙二醇甲醚(Ethyleneglycol
monomethylether)：水 (10 :
30)。
- 3. 乙二醇甲醚(Ethyleneglycol
monomethylether)：水：氨水
(10 : 30 : 1)。

4. 甲醇：氨水：水 (63：40：77)。
5. 正丁醇：乙醇：0.5N 氨水 (6：2：3)。
6. 25% 乙醇：5% 氨水 (1：1)。
7. 以戊醇飽和之氨水。
8. 丙酮：水 (7：3)。
9. 甲醇：水 (1：1)。
10. 氨水：水 (1：1)。
11. 醋酸：水 (1：1)。
12. 正丁醇：乙醇：0.5N 醋酸 (6：2：3)。
13. 甲醇：醋酸：水 (50：5：45)。
14. 甲醇：丙酮：水 (25：25：50)。
15. Benzene。
16. 1,1-二氯乙烷。
17. 1,1,2-三氯乙烷

(四) 裝置、器具

1. 高效液相層析儀：
 - (1) 溶媒輸送系統：Shimadzu 10AT
 - (2) 紫外線可見光檢出器：Shimadzu 10AV
 - (3) 積分器：SISC 積分系統訊華股份有限公司
2. 紫外燈：365nm
3. 分光光度儀：MILTON ROY SPECTRONIC 3000 ARRAY
4. 水浴
5. 展開槽：230 mm X 80 mm X 220 mm
6. 毛細管
7. 矽膠薄層板：25TLC plastic sheets 20 × 20 cm silica gel 60F₂₅₄ Merck.
8. 層析用濾紙：Filter paper Chromatography 40 × 40 cm, Advantec Toyo.

(一) 色素標準溶液：

1. 化粧品用紅色13號取100 mg，加1% HCl 使成100 mL，超音波振盪，必要時加溫，使其溶解後過濾。
2. 化粧品用紅色26號、化粧品用黃色9號、黃色11號、黃色12號、化粧品用橙色9號各取100 mg，分別加乙醇使成100 mL，超音波振盪，必要時加溫，使其溶解後過濾。
3. 化粧品用紅色30號、紅色31號、紅色32號、紅色34號、化粧品用黃色8號之(1)各取100 mg，分別加水使成100 mL，超音波振盪，必要時加溫，使其溶解後過濾。
4. 取化粧品用紅色27號、紅色33號、黃色6號、橙色3號各100mg加甲苯使成100 mL 超音波振盪使其溶解後過濾。
5. 取化粧品用紅色28號100 mg加酸性乙醇使成100 mL 超音波振盪使其溶解後過濾。
6. 取化粧品用橙色10號100 mg加n-Hexane使成100 mL 超音波振盪使其溶解後過濾。

(二) 色素標準溶液對照組：

- A組：化粧品用黃色9號、橙色10號。
B組：化粧品用紅色13號。
C組：化粧品用紅色27號，紅色33號，黃色6號，橙色3號。
D組：化粧品用紅色26號，紅色28號，紅色30號，紅色31號，紅色32號，紅色34號，黃色8-1號，黃色11號，黃色12號，橙色9號。

- (三) 檢液之調製：取口紅檢體50~100 mg，依據CNS⁽⁴⁾所載檢液之調製方法，依序萃取，分別收集檢液

二、方法^(2,3,4)

A,B,C,D。

(四) 層析法：將檢液A，B，C，D與色素標準溶液分別點注於同一濾紙或同一薄層，距下端2 cm之起線上，各原點間隔1~2 cm，選用適當展開溶媒展開到適當高度。比較標準品與檢體抽出物之Rf值及顏色。

(五) 吸收光譜法：自薄層層析板上將已展開分離之可疑色素斑點括下，用適當之溶媒抽取後，測定其吸收光譜，並與標準品之吸收光譜比對。

(六) 高效液相層析法⁽⁵⁾

1. 高效液相層析條件

(1) Rhodamin B (紅色13號) 之檢測：

分離管：Inertsil 5 ODS-80A
3.2 X 250 mm

檢出器：254 nm

流速：0.5 mL/min

移動相：0.005M PSA：甲醇
(20:80)

(2) Permanent Red F5R (紅色28號) 之檢測：

分離管：Inertsil 5 ODS-80A
3.2 X 250 mm

檢出器：515 nm

流速：0.5 mL/min

移動相：0.005M TBAP：甲醇
(20:80)

(3) Orange SS (橙色10號) 之檢測：

分離管：Inertsil 5 ODS-80A
3.2 X 250 mm

檢出器：492 nm

流速：1.2 mL/min

移動相：0.005M TBAP：甲醇
(10:90)

2. 分析法：將在方法(四)(五)

二項中所得可疑之檢液，以高效液相層析法分析，比較其與對照標準品波峰之滯留時間，做定性試驗。

結果與討論

本計畫之試驗方法主要依據中國國家標準⁽⁴⁾CNS9189-化粧品中有機性著色劑試驗法中有關口紅中色素檢驗之操作流程進行，將檢液用層析法以適當溶媒展開後，與標準品比較顏色及Rf值，不易判定者，以吸收光譜法及高效液相層析法作最後的確認。在檢測過程中部份檢體經層析法、吸收光譜法測定後仍無法切確鑑定是否含紅色13號、紅色28號、橙色10號，但是經過高效液相層析法確認後排除其可能性。

本計畫於南部地區共抽購市售口紅檢體50件，其中國產品僅得8件，包括有2件檢體外包裝完全以日文標示，且標示之原產國為台灣(タイワン)，容易使人誤以為是日本產品，該2檢體均以國產品計之。所以國產品8件中，標示不符規定者共2件。根據化粧品衛生管理條例第六條第二項規定國內製造之化粧品標籤、仿單及包裝所載之文字以中文為主，自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商名稱、地址。此次抽購進口產品36件中，標示完全符合規定有21件，另有4件產品雖有中文標示，但是其標示未完全符合規定。其餘之11件進口產品則完全無中文標示。故進口產品之標示不合格率為42%(15/36)。另外有6件產品未明確標示製造廠商或以外文標示致無法確認其生產國。由於進口產品在市場的高佔有率，因此中文標示就更形重要，所以本抽購計畫所購得之50件產品中無中文標示所佔的比率為36%(18/50)(表一)。就整體而言，在產品的標示方面，不符合化粧品衛生管理條例第

表一 市售口紅標示情形之統計表

	標示完整	有中文標示 但不完整	無中文標示	總計
國產	6	****	2	8
進口	21	4	11	36
無法確認	****	1	5	6
總計	27(54%)	5(10%)	18(36%)	50

六條規定者共有23件佔總件數之46%，因此對於化粧品標示之宣導應加強。

對於化粧品之有效期限相關規定，除了經中央衛生主管機關指定公告者，應刊載保存方法及保存期限外，其餘並未明確要求。在本抽購計畫所購得之50件口紅檢體中，部份產品標示有效期限為三年或五年，其中僅少部份載明製造日期，大部份則為批號，是故無法判定正確的有效期限。

口紅的市售價格差異相當大，從30幾元到1200元的價差，一般而言，以開架式於百貨店販售之產品，價格較為大眾化，在百貨公司專櫃方式所販售之產品，價格則偏高。

本計畫針對口紅中所含之色素進行分析，所使用之標準品為口紅類不得添加者化粧品用紅色26號、紅色27號、紅色28號、紅色30號、紅色31號、紅色32號、紅色33號、紅色34號、黃色6號、黃色8號之(1)、黃色9號、黃色11號、黃色12號、橙色9號、橙色10號等十五種及因安全性方面有

爭議且在歐美已禁用之化粧品用紅色13號、橙色3號二種，共計十七種標準品經與檢體抽出色素以薄層層析法分析比對，再以UV、HPLC確認，50件檢體中均未發現有違規使用的情形。

參考文獻

1. 行政院衛生署。化粧品衛生管理條例暨有關法規。134~135頁。行政院衛生署員工消費合作社。
2. 日本藥學會編。1996。衛生試驗法。註解。中文版。712~725頁。亞龍國際出版股份有限公司。
3. 謝彭生。化粧品衛生試驗法註解（增定第二版）。286~331頁。供學出版社。
4. 經濟部中央標準局。化粧品中有機性著色劑試驗法-配合多種煤焦色素之製品。中國國家標準CNS 9189。
5. 程俊龍、黃春子、蘇淑珠、李樹其。食品中規定外煤焦色素分離鑑別方法之探討。行政院衛生署藥物食品檢驗局調查研究年報，9：217~228。

Investigation of coal tar colors in lipsticks in the southern area of Taiwan

Hsiu-Chin Su, Soh-Shieun Cheng, A-Yang Lin and Chun-Heng Liao
Southern District Laboratory

ABSTRACT

Fifty samples of lipsticks were collected from various cosmetic stores and department stores in Southern Taiwan as part of an investigation to detect coal tar colors that are not to be used in lipsticks. The standards of coal tar colors used included Rhodamin B, Violamine R, Brilliant fast scarlet, Permanent red F5R, Ponceau 3R, Ponceau 2R, Ponceau SX, Oil red XO, Fast red A, Permanent orange, Orange I, Orange SS, Hansa yellow, Naphthol yellow S, Oil yellow AB, Metanil yellow, Fast light yellow.

The results concluded that coal tar colors were not detected in fifty samples.

Key words : Cosmetic, Coal tar colors.