

香水、噴髮膠及去光水等化粧品中甲醇及鄰苯二甲酸酯類等成分之品質監測

鄭淑晶 張瓊文 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為瞭解市面上民眾常用的香水、噴髮膠及去光水等化粧品是否攙加衛福部(行政院衛生署)公告不得使用之鄰苯二甲酸二丁酯(dibutyl phthalate, DBP)、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯(bis(2-methoxyethyl) phthalate, DMEP)、鄰苯二甲酸二異戊酯(diisopentyl phthalate, DiPP)、鄰苯二甲酸二正戊酯(di-n-pentyl phthalate, DnPP)、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯(benzyl butyl phthalate, BBP)、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(bis(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)、鄰苯二甲酸二正辛酯(di-n-octyl phthalate, DnOP)及甲醇等成分,本署於102年2至5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、藥粧店及美容中心等處抽驗市售化粧品50件,以氣相層析質譜法予以檢驗。結果顯示47件產品符合規定,3件產品不合格(6%),其中2件甲醇含量超過公告殘留限量0.2%,另1件鄰苯二甲酸酯類成分總殘留量超過100 ppm。在外盒包裝或容器標示檢查方面不符規定者,國產品有4件,輸入品有5件,未標示國別者有2件。不合格檢體均已送交地方衛生機關,依化粧品衛生管理條例之規定予以行政處理。

關鍵詞：化粧品、香水、噴髮膠、去光水、甲醇、鄰苯二甲酸酯類、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯、鄰苯二甲酸二正戊酯、鄰苯二甲酸二異戊酯、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸二正辛酯、氣相層析質譜

前 言

為維持賞心悅目的外表及清新宜人的體味,化粧品的使用早已不再是女人的專利了,市面上化粧品琳瑯滿目、優劣摻雜,為了監測上市後化粧品品質,本署針對香水、噴髮膠及去光水等化粧品中是否攙有公告不得使用之鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯、鄰苯二甲酸二正戊酯、鄰苯二甲酸二異戊酯、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸二正辛酯及甲醇等成分予以抽查檢驗。近來社會

大眾談「塑」色變,而鄰苯二甲酸酯類即為常用之「塑化劑」,鄰苯二甲酸酯類(Phthalic acid esters, PAEs)泛指鄰苯二甲酸酯化的衍生物,因具有良好的分散性及黏著等性質,工業上常大量添加於聚氯乙烯、塗料、油墨等材料中,利於製造各種不同的產品以增加彈性、延展性、柔軟度及延長產品的使用期限⁽¹⁾,塑化劑作為化粧品的賦形劑,主要添加於香水、彩粧、髮膠及沐浴乳等含香味之芳香製品中,增加指甲油塗抹時良好覆蓋性或定香功能,延長香氣散發的時間。

根據文獻報告指出,部分鄰苯二甲酸酯

類分子結構類似生物體內荷爾蒙，一旦進入人體後主要代謝成鄰苯二甲酸單酯(phthalate monoesters)，研究顯示，不孕症夫婦尿中DEP及DBP的代謝產物MEP及MnBP均明顯高於正常夫婦⁽²⁾，因此，推論該類鄰苯二甲酸酯類可能造成正常生理機能的混亂，甚至影響生育能力。懷孕中期婦女尿中鄰苯二甲酸酯類代謝物濃度與男孩之男性化遊戲行為趨勢具相關性，故推論鄰苯二甲酸酯類與影響胎兒神經系統的發展有相關性⁽³⁾，因此近年來相關人體曝露風險評估逐漸受到重視。

衛福部(原行政院衛生署)分別於94年4月21日、95年5月11日及97年10月28日陸續公告，禁止化粧品中添加DBP、BBP、DEHP、DMEP、DIPP、DnPP及DnOP等7種鄰苯二甲酸酯類等塑化劑成分⁽⁴⁻⁶⁾，並於97年公告其限量規定：「如化粧品於製造過程中，技術上無法避免，致含自然殘留之鄰苯二甲酸酯類成分時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量，不得超過100 ppm」⁽⁷⁾。國際上對於化粧品中鄰苯二甲酸酯類成分管理的現狀，歐盟化粧品指令2004/93/EC禁用DBP、DMEP及DEHP⁽⁸⁾，指令2005/80/EC增列禁用BBP、DnPP及DIPP等鄰苯二甲酸酯類成分⁽⁹⁾，大陸地區也禁止化粧品添加此六種鄰苯二甲酸酯類⁽¹⁰⁾，日本環境廳所公告的67種疑似環境荷爾蒙物質中就包括了8種鄰苯二甲酸酯類成分⁽¹¹⁾，美國也將5種鄰苯二甲酸酯類等成分訂為優先列管物質⁽¹²⁾，並且訂定常用塑化劑之每人每日耐受量標準，我國也參考歐盟規範針對五種常見塑化劑制定每人每日耐受量。環保署為加強對此種塑化劑的使用管制，於2012年1月24日依毒性化學物質分類管理架構，將DBP、DMEP、DnPP、BBP、DEHP及DnOP六種物質依毒性化學物質管理法公告列管，分屬於第一、二及第四類毒性化學物質。

甲醇為一揮發度高、無色且易燃之有機化合物，常用作溶劑、防凍劑、燃料或中和劑，依據衛福部(原行政院衛生署) 101年2月1日署授食字第1011600281號公告⁽¹³⁾，甲醇經口或皮

膚攝入人體，均可引起中毒、失明或致死等現象，危害人體健康，為維護國民健康，不得添加於化粧品中，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，則其最終製品中所含甲醇(methyl alcohol)之總殘留限量為0.2%。

有鑑於甲醇及鄰苯二甲酸酯類成分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，102年度進行市售香水、噴髮膠及去光水中甲醇及鄰苯二甲酸酯類成分之品質監測，監測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102年2至5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、藥粧店及美容中心等處抽驗市售產品，抽得香水20件、噴髮膠20件、去光水10件，共計50件；臺北市、新北市、桃園縣及臺中市各抽驗4件最多，臺南市及高雄市3件居次，其他縣市抽驗件數如表一。其中，國產品18件，輸入品30件，未標示國別者2件；輸入品以日本9件最多，美國5件居次(表二)。檢體抽自公司行號21件最多，百貨行11件居

表一、各縣市衛生局抽驗檢體件數分配明細

抽樣縣市	件數
臺北市、新北市、桃園縣、臺中市	各4
臺南市、高雄市	各3
基隆市、新竹縣、新竹市、苗栗縣、南投縣、彰化縣、嘉義縣、嘉義市、雲林縣、屏東縣、宜蘭縣、花蓮縣、臺東縣、澎湖縣	各2
合計	50

次(表三)。

(二)標準品及試藥

1. 鄰苯二甲酸二丁酯(dibutyl phthalate, DBP)、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯(bis (2-methoxyethyl) phthalate, DMEP)、鄰苯二甲酸二正戊酯(di-n-pentyl phthalate, DnPP)、鄰苯二甲酸二異戊酯(diisopentyl phthalate, DIPP)、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯(benzyl butyl phthalate, BBP)、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(bis(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)及鄰苯二甲酸二正辛酯(di-n-

octyl phthalate, DnOP)對照用標準品均購自AccuStandard (Analytical Chemical Reference Standards)。Toluene-d8對照用標準品購自Aldrich，甲醇對照用標準品購自CHEM Service。

2. 甲醇、乙腈採HPLC級(純度100%，Merck)。
3. 玻璃容量瓶。
4. 頂空玻璃樣品瓶(headspace vial)。

(三)儀器設備

1. 氣相層析質譜儀(GC/MS-6890/5973, Agilent, USA)
2. 超音波震盪機(Trans Sonic Digitals, ELMA, Germany)
3. 旋渦震盪機(Inc., Vortex-gene 2, Scientific Industries, USA)
4. 五位數電子天平(BP 210 D, Sartorius, Germany)
5. 高速離心機(KN-70, Kubota, Japan)

表二、市售檢體生產國別、抽驗件數與不符合規定比率

來 源	生產國	抽驗件數	不符合規定	
			件數	(%)
國產品	中華民國	18	2	11.1
輸入品	日 本	9	0	0
	美 國	5	0	0
	中 國	4	0	0
	韓 國	2	0	0
	越 南	2	0	0
	泰 國	2	0	0
	義 大 利	2	0	0
	西 班 牙	2	0	0
	澳 洲	2	0	0
	小 計	30	0	0
未標示		2	1	50
總 計		50	3	6

表三、市售檢體抽樣地點及件數

抽樣地點	檢體件數
公司行號	21
百貨行	11
美容美髮材料行	6
藥局(藥商)	6
便利商店	5
攤販	1
合計	50

二、實驗方法

(一)本計畫甲醇之檢測，參考本署網站公開之建議方法⁽¹⁴⁾，以頂空進樣器(headspace sampler)注入氣相層析質譜儀分析。

(二)本計畫鄰苯二甲酸酯類之檢驗方法，參考本署食品藥物研究年報⁽¹⁵⁻¹⁶⁾，將檢體以甲醇萃取離心後，注入氣相層析質譜儀分析。

結果與討論

甲醇常用於工業中當作溶劑，吸入會造成咳嗽、頭痛、暈眩、虛弱、頭昏眼花、噁心、嘔吐、酒醉視力模糊等症狀，大量吸入則會喪失意識、失明甚至死亡。因此，衛福部(原行政院衛生署)於 101年2月1日署授食字第1011600281號公告，甲醇不得添加於化粧品中，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(methyl alcohol)之總殘留限量為0.2%。鄰苯二甲酸酯類對於人體的影響，仍是大眾關心及爭論的議題，雖然

化粧品並非食品，一般而言不可能經由口腔攝入，且不易經由完整皮膚進入體內，但部分香水及噴髮膠為噴霧使用，且由於鄰苯二甲酸酯類屬於環境荷爾蒙，衛福部(原行政院衛生署)分別於94年至97年10月28日陸續公告，禁止化粧品中添加DBP、BBP、DEHP、DMEP、DIPP、DnPP及DnOP等7種鄰苯二甲酸酯類等塑化劑成分，並公告其最終製品含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量，不得超過100 ppm。

本署前身藥物食品檢驗局曾於98年度，進行國內市售化粧品中香水及指甲油中鄰苯二甲酸酯類等成分之品質監測，共計抽得檢體87件，其中44件香水製品中，有7件鄰苯二甲酸酯類不符規定，佔香水類檢體之15.9%，檢出成分以DEHP居多。100年度共計檢驗香水檢體20件，去光水7件，其中香水中鄰苯二甲酸酯類成分總殘留量超出100 ppm，不符規定者有1件，甲醇超出總殘留量0.2%者2件；1件去光水則檢出甲醇88.7%。另，本署於101年度自行研究計畫時，亦針對20件市售香水製品，檢測是否含有鄰苯二甲酸酯類，結果有3件製品DEHP含量超出總殘留量100 ppm以上，佔15.0%。顯示香水、去光水中違法攙加甲醇及鄰苯二甲酸酯類成分之議題不可不重視。基於保障消費者使用化粧品之衛生安全，本計畫擬針對市售香水、噴髮膠、去光水中甲醇及7種禁用鄰苯二甲酸酯類成分進行監測。

此次調查抽驗50件市售化粧品，包括香水20件、噴髮膠20件及去光水10件，調查結果不符規定者共3件，其中2件甲醇不符規定，分

表四、檢體檢驗不符規定項目及其抽樣地點分布情形

檢驗不符項目	含量	國別	抽樣地點
甲醇	39.2%	國產	美容美髮材料行
甲醇	0.26%	未標示	百貨行
塑化劑	164.4 ppm (DBP 156 ppm, DEHP 8.4 ppm)	國產	百貨行

別為去光水(含量39.2%，國產)及噴髮膠(含量0.26%，未標示國別)。鄰苯二甲酸酯類不符規定者1件，為噴髮膠類，檢出DBP 156 ppm(總含量164.4 ppm，國產)。依製造國別來看，不符規定者有2件為國產製品，不合格率佔國產製品11.8% (表四)。此次調查20件香水均符合規定，顯示藉由連續監測市售香水，已明顯改善其品質，惟噴髮膠及去光水等產品之不符規定現象仍然存在，尚待加強相關業者的宣導，俾使建立正確觀念，使產品之品質均能符合規定，以確保消費者之健康安全與權益。

根據化粧品衛生管理條例第6條及衛福部(原行政院衛生署)95.12.25衛署藥字第0950346818號公告進行化粧品外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。本次調查檢體標示不符合規定者有11件(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)，其中國產品4件，輸入品5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)、出廠日期或批號、全成分標示各為4件(佔8%)最多，未標示「進口商(代理商)名稱、地址」2件(佔4%)次之(表五)。另有兩件大陸製香水，有不明懸浮物存在。化粧品除了品質外，其標示不符合現象仍常見，應加強對製造廠及

表五、市售檢體標示不符規定項目分析

標示不符項目	國產 (%)	輸入 (%)	未標示國別 (%)	合計 (%)
製造廠名稱、廠址(含國別)	1 (5.6)	2 (6.7)	1 (50)	4 (8)
進口商(代理商)名稱、地址	2 (11.1)	0 (0)	0 (0)	2 (4)
出廠日期或批號	0 (0)	3 (10)	1 (50)	4 (8)
全成分標示	2 (11.1)	1 (3.3)	1 (50)	4 (8)
不符合件數 ^a	4 (22.2)	5 (16.7)	2 (100)	11 (22)

a. 不符合件數：由於部分檢體標示不符規定項目不只有一項，因此扣除重複計數的部分

代理商之宣導，對製造或販售產品做好標示管理，以符合化粧品衛生管理之要求。

本調查執行結果，品質或標示不符規定之化粧品均已通知地方衛生局依法查處。為確保消費者購買品質良好之化粧品，本署除了繼續加強稽查檢驗外，建議消費者在選購化粧品時，能到正當通路購買有品牌之產品，選購時注意產品標示是否清楚、包裝是否完整，不購買來路不明、誇大不實及標示不明之產品，期共同打擊不肖業者，以確保消費大眾使用安全及消費權益。

參考文獻

1. 陳美蓮、毛義方、陳怡如、徐苑屏、崔興傑、歐東昇。2009。食品容器鄰苯二甲酸酯類溶出標準之研究。行政院衛生署九十八年度委託科技研究計畫，計畫編號: DOH098-TD-F-113-098024。
2. Tranfo, G., Caporossi, L., Paci, E. and *et. al.* 2012. Urinary phthalate monoesters concentration in couples with infertility problems. *Toxicology letters*. 213(1): 15-20. Epub 2011/12/27.
3. Swan, S.H., Liu, F., Hines, M. and *et. al.* 2010. Prenatal phthalate exposure and reduced masculine play in boys. *International journal of andrology*. 33(2): 259-69. Epub 2009/11/19.
4. 行政院衛生署。2005。增列化粧品中禁止使用成分。94.04.21衛署藥字第0940306865號公告。
5. 行政院衛生署。2006。增列化粧品中禁止使用成分。95.05.11衛署藥字第0950315863號公告。
6. 行政院衛生署。2008。增列化粧品中禁止使用鄰苯二甲酸二辛酯 (Dinocetyl phthalate) 成分。97.10.28衛署藥字第0970333053號公告。
7. 行政院衛生署。2008。化粧品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量，不得超過100 ppm。97.12.25衛署藥字第0970333062號公告。
8. European Commission. 2004. Commission Directive 2004/93/EC. Official journal of the European Union.
9. European Commission. 2005. Commission Directive 2005/80/EC. Official journal of the European Union.
10. 中華人民共和國衛生部。2007。大陸化粧品衛生規範。大陸。
11. Ministry of the Environment Government of Japan. 1998. Strategic Programs on Environmental Endocrine Disruptors '98 (SPEED '98). [<http://www.env.go.jp/en/>].
12. U.S. Environmental Protection Agency. 2009. Final List of Chemicals for Initial Tier 1 Screening. [<http://www.epa.gov/endo/pubs/prioritysetting/finalist.html>].
13. 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。
14. 食品藥物管理署。2012。建議檢驗方法。化粧品中甲醇及苯之鑑別及含量測定。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
15. 傅孝瑜、陳存澤、黃守潔、陳玉盆、闕麗卿、施養志。2012。以氣相層析質譜法同時分析化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類成分之檢驗方法研究。食品藥物研究年報，3: 246-251。
16. 鄭淑晶、黃守潔、陳玉盆、闕麗卿、施養志。2013。利用氣相層析質譜法同時分析化粧品中十種鄰苯二甲酸酯類成分。食品藥物研究年報，4: 308-318。

Survey on Methanol and Phthalate Esters of Marketed Cosmetics-Perfume, Hair spray and Nail Polish Remover in Taiwan

SHU-CHING CHENG, CHIUNG-WEN CHANG, SHOU-CHIEH HUANG,
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

To investigate the quality of marketed cosmetics of perfume, hair spray and nail polish remover, 50 samples were randomly collected from cosmetic stores, drug stores, beauty salons and firms by local health bureaus in Taiwan from February to May, 2013. These samples were analyzed for methanol and seven phthalate esters, including DBP, DMEP, DIPP, DnPP, BBP, DEHP and DnOP by gas chromatography-mass spectrometry. The results showed that 47 products complied with the regulation; two products were detected with methanol level higher than the allowed limit (0.2%); one product revealed phthalate esters higher than the 100 ppm limit announced by TFDA/MOHW. Further, eleven cosmetics violated the labeling regulation requirements. Non-complied cosmetics were handed over to local health authorities for penalties according to the Cosmetics Hygiene Regulations.

Key words: cosmetic, perfume, hair spray, nail polish remover, methanol, phthalate esters, dibutyl phthalate (DBP), bis (2-methoxyethyl) phthalate (DMEP), diisopentyl phthalate (DiPP), di-n-pentyl phthalate (DnPP), benzyl butyl phthalate (BBP), bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), di-n-octyl phthalate (DnOP), GC/MS