

# 市售含精油成分之化粧品之品質監測

潘德存 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

為瞭解市售含精油成分之化粧品中是否有違法摻加前行政院衛生署公告禁止使用之甲醇、苯、二氯甲烷、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)等成分,本署於102年1至12月間受理各縣市衛生局於百貨行、公司行號、藥粧店及美容中心等處抽驗檢體33件,以氣相層析質譜法予以檢驗。結果顯示:30件檢體符合規定(90.9%),3件檢體不合格(9.1%),不合格項目分別為鄰苯二甲酸酯類成分2件,1件檢出苯。不合格產品均已移請衛生局查處。

**關鍵詞:** 化粧品、禁用溶劑、鄰苯二甲酸酯類

## 前言

一直以來,精油廣泛使用於化粧品中,精油主要由植物的花、果實、種子、木材、枝葉、樹皮或根莖經由蒸餾、榨取或萃取等不同方式提煉而得<sup>(1)</sup>。精油成分複雜,其組成會因植物品種、栽培區域方法及提煉方式等而受影響<sup>(2)</sup>。檢驗其成分難度在於每個製造廠商都有自己的不同配方,成分可能有上百種或是上千種中的其中幾種,必須要先得知其完整配方成分並取得標準品做比對才能做分析。

甲醇、苯及二氯甲烷均為工業常用溶劑,惟其對人體健康具危害性,均被禁止使用於化粧品中<sup>(3-4)</sup>,而甲醇則依據前行政院衛生署101.02.01署授食字第1011600281號公告,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%<sup>(5)</sup>。鄰苯二甲酸酯類使用在化粧品中,主要是可增加指甲油的延展性,或當作香水的溶劑以使香氣更持久<sup>(6)</sup>。據研究顯示,某些鄰苯二甲酸酯類分子結構類似動物體內的荷爾蒙,會經由食入、吸入或是皮膚吸收等方式進入體內,干擾生物體的內分泌作用,影響生殖、神經系統,造成畸胎、癌症等問題<sup>(7,8)</sup>。前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<sup>(9-11)</sup>,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」<sup>(12)</sup>。

近年來,作為按摩用途之精油化粧品相當多,101年6月媒體報導消費者使用精油擦了

有灼熱感，經前食品藥物管理局(本署前身)檢驗，檢出甲醇及二氯甲烷成分，並依法處辦。為確保消費者使用精油化粧品的衛生安全，本署於102年度針對市售含精油成分之化粧品中是否違法摻加甲醇、苯、二氯甲烷、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯、鄰苯二甲酸二異戊酯、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯、鄰苯二甲酸二正戊酯、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及鄰苯二甲酸二正辛酯等化粧品禁止使用成分進行監測。

## 材料與方法

### 一、材料

#### (一)檢體來源

本調查之檢體係於102年1至12月間，各縣市衛生局就轄區內百貨行、公司行號、美容美髮材料行、化粧品零售業及美容中心等處抽驗市售含精油成分之產品共計33件。以台北市抽驗16件最多，其他縣市抽驗件數如表一。其中國產品計16件，輸入品計17件；輸入品以法國4件最多，檢體生產國別分佈情形見表二。檢體抽自美容中心17件最多，化粧品零售業8件居次，抽驗地點件數見表三。

#### (二)儀器設備

1. 氣相層析質譜儀(7890A GC, 5975C MSD,7683B Injector, Agilent, USA)

(1)離子源：電子撞擊游離法

(2)層析管：甲醇及苯(DB-624 內膜厚度1.4  $\mu\text{m}$ ，內徑0.25 mm  $\times$  60 m)及鄰苯二甲酸酯類(HP-5ms，內膜厚度0.25

$\mu\text{m}$ ，內徑0.25 mm  $\times$  30 m)

2. 頂空進樣器(G1888 Headspace Sampler, Agilent, Italy)

3. 超音波震盪機(Sonorex, Bandelin, Germany)

4. 五位數電子天平(Mettler Toledo XS204, 瑞士商梅特勒托利多台灣分公司, Switzerland))

6. 高速離心機(Spectrafuge -7M, Labnet International, USA)

#### (三)試藥

1. 甲醇、苯及乙腈均採高效液相層析級。
2. 鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯(DMEP)、鄰苯二甲酸二異戊酯(DiPP)、鄰苯二甲酸二正

表二、102年度市售含精油成分之化粧品中檢體之產地國別分析

來源	生產國	抽驗件數	不合格	
			件數	(%)
國產	中華民國	16	0	0.0
輸入	法國	4	1	25.0
	英國	3	0	0.0
	義大利	3	1	33.3
	澳洲	3	0	0.0
	中國	2	1	50.0
	美國	2	0	0.0
小計		17	3	17.6
總計		33	3	9.1

表三、102年度各縣市衛生局送驗市售含精油成分之化粧品中抽樣地點分佈

抽樣地點	檢體件數	不合格	
		件數	(%)
美容中心	17	2	11.8
化粧品零售業	8	1	12.5
公司行號	5	0	0.0
百貨行	1	0	0.0
美容美髮材料行	1	0	0.0
民眾送驗	1	0	0.0
合計	33	3	9.1

表一、102年度各縣市衛生局抽驗市售含精油成分之化粧品中檢體之件數分配

抽樣縣市	件數
台北市	16
高雄市	6
台南市	3
新北市、桃園縣、台中市、宜蘭縣	各2
合計	33

戊酯(DnPP)、鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯(BBP)、鄰苯二甲酸二正辛酯(DnOP)及鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)均採用對照用標準品等級。

#### (四)器具

塑膠針筒、濾膜(孔徑0.45 μm, Nylon)、容量瓶(10 mL及50 mL)、頂空進樣分析瓶(10mL, 玻璃製, 附鐵氟龍材質墊片)。

## 二、實驗方法

(一)本計畫甲醇、苯及二氯甲烷之檢測, 參考本署網站公開之建議方法<sup>(13)</sup>, 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<sup>(14)</sup>, 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、苯及二氯甲烷為易揮發的液體, 在工業上可作為溶劑而被廣泛使用, 鄰苯二甲酸酯類成分常作為塑化劑而廣泛使用於各種產品, 如添加於塑膠類製品及化粧品中, 這些成分藉由直接或間接製品分佈於周遭生活環境,

前食品藥物管理局曾針對用於皮膚塗抹或按摩用途之市售含精油成分之化粧品中, 進行甲醇、苯、二氯甲烷及鄰苯二甲酸酯成分之稽查檢驗, 結果10件檢體中, 2件檢出甲醇及二氯甲烷禁用成分(20.0%)。基於保障消費者使用化粧品之衛生安全, 於102年間持續針對市售含精油成分之化粧品中具安全性疑慮之禁用成分進行監測。

本次稽查結果顯示, 抽驗33件檢體中, 30件符合規定(90.9%), 3件檢體不合格, 不合格項目中, 以鄰苯二甲酸酯類成分不符規定者2件最多(總殘留量超出100 ppm), 檢出成分均為DEHP, 檢出量介於104.9-285.3 ppm, 其中義大利1件, 中國1件; 檢出苯成分有1件, 檢出量6.7 ppm(表四)。

綜合以上結果, 顯示市售含精油成分之化粧品中中仍有苯及鄰苯二甲酸酯類成分檢出的情形, 探究其原因, 可能是因為精油在萃取時殘留溶劑、製程或包裝使用含有鄰苯二甲酸酯類的材質所導致。

另依據化粧品衛生管理條例第六條<sup>(15)</sup>及行政院衛生署95年12月25日衛署藥字第0950346818號公告<sup>(16)</sup>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9件, 其中來源為國產品計4件, 輸入產品5件; 標示不符之項目以出廠日期或批號7件最多, 未標示製造廠名稱及廠址5件次之(表五)。化粧品除品質外, 其標示不符合現象仍

表四、102年度各縣市衛生局送驗市售含精油成分之化粧品中檢驗不符規定及其來源分佈

檢驗不符項目	檢出量	國別	抽樣地點
苯	6.7 ppm	法國	美容中心
DEHP	285.3 ppm	中國	化粧品零售業
DEHP	104.9 ppm	義大利	美容中心

表五、102年度各縣市衛生局送驗市售含精油成分之化粧品中標示不符規定項目分析

標示不符項目	國產(件)(%)	輸入(件)(%)	合計(件)(%)
製造廠名稱、廠址(含國別)	1 (6.3)	4 (23.5)	5 (15.2)
進口商名稱、地址	-	2 (11.8)	2 (6.1)
出廠日期或批號	4 (25.0)	3 (17.6)	7 (21.2)
保存方法及期限	1 (6.3)	1 (5.9)	2 (6.1)
不符規定檢體總件數	4 (25)	5 (29.4)	9 (27.3)

註：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

多，應加強製造廠及代理商之宣導，先作標示之把關，以符合化粧品衛生管理之要求。

本次調查結果，品質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，不購買標示不明和誇大不實之產品，以確保使用安全及保障自身權益。

### 參考文獻

1. 陳振義。2012。香草精油萃取技術及其應用。台東區農業專訊，73: 9-11.
2. 謝博銓。2012。天然精油的抽提工藝。科學發展，469: 10-13.
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。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。2012。化粧品最終製品中所含甲醇(methyl alcohol)成分之管理規定。101.2.01署授食字第1011600281號公告。
6. Hubinger, J. C. and Havery, D. C. 2006. Analysis of consumer cosmetic products for phthalate esters. *J. Cosmet. Sci.* 57: 127-137.
7. Choi, S. M., Yoo, S. D. and Lee, B. M. 2004. Toxicological characteristics of endocrine disrupting chemicals: developmental toxicity, carcinogenicity and mutagenicity. *Journal of Toxicology Environmental Health B Crit. Rev.* 7: 1-32.
8. Harris, C. A., Henttu, P., Parker, M. G. and Sumpter, J. P. 1997. The estrogenic activity of phthalate esters in vitro. *Environmental Health Perspective.* 105: 802-811.
9. 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。
10. 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。
11. 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 (Dinooctyl phthalate) 成分。97.10.28衛署藥字第0970333053號公告。
12. 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。
13. 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>]。
14. 賴國誌、張瓊文、黃守潔、陳玉盆、闕麗卿等。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。
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。

# Survey on the Quality of Marketed Cosmetics Containing Ingredients of Essential Oils in Taiwan

TE-TSUN PAN, CHIUNG-WEN CHANG, SHOU-CHIEH HUANG,  
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

## ABSTRACT

In order to investigate the quality of marketed cosmetics containing essential oils, 33 samples were randomly collected from cosmetics stores, drug stores and pharmacies by local health bureaus in Taiwan from January to December, 2013. These samples were analyzed for methanol, benzene, dichloromethane and the seven phthalate esters, including BBP, DBP, DEHP, DIPP, DMEP, DnOP and DnPP, by gas chromatography-mass spectrometry. The results showed that phthalate esters were detected in 2 samples; the contents were higher than the 100 ppm limit announced by the Department of Health. Benzene was detected in 1 sample.

**Key words:** cosmetic, solvent, phthalates