

市售防曬化粧品品質調查

吳珍瑗 王雅惠 黃明權 張柏林 廖俊亨

第一組

摘要

為了解市售防曬化粧品之品質，本局自民國八十七年七月至八十八年二月止，委託各縣市衛生局於當地之美容精品店、便利超商、藥局(房)等販賣處所，就標示防曬成分、防曬係數(SPF)、防曬效能或品名與「防曬」功能相關之化粧品為抽樣對象，計抽得 137 件。以高效液相層析法，分析化學性防曬成分；呈色法分析物理性防曬成分。

檢驗結果，防曬成分含量符合原廠規格者 102 件，不符合者 17 件(12.4%)，內含國產 11 件，輸入 6 件，其中有五件屬相同產品重複抽驗，因此計有 12 種產品不符合原廠規格，其中以含 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone, 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate, 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane 及 Octyl salicylate 成分者最多，計有 5 件。不判定者 18 件(輸入 16 件，未標國別 2 件)，其中有 17 件未申請查驗登記，但檢出防曬成分，1 件標榜防曬，卻未檢出公告核准之防曬成分。產品之外盒或容器標示不符規定者 28 件(20.4%)，其中輸入 25 件，未標國別 3 件。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十八年八月十九日發布新聞在案。

關鍵詞：防曬化粧品，防曬係數，化學性防曬成分，物理性防曬成分

前言

由於地球外圍臭氧層的破壞，紫外線對人體皮膚的侵害日益劇增，長期在太陽光下曝曬，易使皮膚曬黑、曬傷、老化，甚至提高皮膚癌的發生率，近幾年來在各相關單位的大力宣導，提醒民眾重視紫外線的傷害，外出適時作好防曬工作，防曬化粧品已廣為消費者所使用，因此標榜防曬，隔離紫外線的各類化粧品迅速成長，且深受消費者青睞。防曬化粧品較為消費者所關切的為其防曬效果如何？防曬係數

(SPF, Sun Protection Factor)是否真如產品所標示？一般防曬化粧品係在防止紫外線照射皮膚，其防曬效果包括：防止紫外線 A (UVA) 及防止紫外線 B (UVB) 之傷害。防止紫外線 A 效果的表示法，目前世界各國尚無統一；防止紫外線 B 效果者，則以 SPF 表示。美國⁽¹⁾、歐聯⁽²⁾、日本⁽³⁾等國家，均訂有以人體測定模式之 SPF 測定法，目前我國仍未制定。然以測定產品所含防曬成分之含量，亦不失為防曬化粧品防曬效能良窳之指標。

依據行政院衛生署規定⁽⁴⁾，含防曬成分之化粧品，須向該署辦理查驗登記，經核准後，方可輸入、製造及販售。為了解市售防曬化粧品之品質，本計畫針對此類化粧品的防曬成分進行含量分析調查，以維護消費者權益，保障消費者健康，並供行政管理參考。

材 料 與 方 法

一、材料:

(一) 檢體來源：

自民國八十七年七月至八十八年二月止，委託各縣市衛生局於當地之美容精品店、便利超商、藥局(房)等處所抽取檢體計137件。其中國產40件，輸入94件，未標示國別3件(如表一)。

(二) 試藥：

1. 甲醇(HPLC級)，醋酸、硫酸、過氧化氫(均為試藥特級，Merck)，硫酸銨(試藥特級)。
2. 對照用標準品：2-Phenyl benzimidazole 5-sulfonic acid、2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone、2-Ethylhexyl p-dimethyl aminobenzoate、2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate、Homomethyl salicylate 及 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane

均由 Merck 公司提供，Octyl salicylate 由蘭懋公司提供，Titanium dioxide 由美商怡佳公司提供。

(三)設備：

1. 高效液相層析儀：

溶媒輸送系統：Waters 510 HPLC pump

偵測器：Waters 990 photodiode array detector

數據處理系統：Waters Integrator

紀錄器：Waters 5200 printer plotter

2. 高溫灰化爐：NEY 2-525，series II (Barkmeyer，U.S.A.)

3. 紫外光分光光度計：Hitachi Spectrophotometer U-3210 (Hitachi，LTD. Tokyo Japan)

二、方法：

(一) 化學性防曬成分之檢驗：

參照本局「常用藥物化粧品檢驗方法專輯(一)(二)(三)^{(5) (6) (7)}」所載，以高效液相層析法分析。

1. 標準品溶液之配製：

精確稱取2-Phenylbenzimidazole 5-sulfonic acid、2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone、2-Ethylhexyl p-dimethyl

表一、防曬化粧品檢體國別分析

國別	國產	輸入						未標國別	合計
		日本	美國	法國	德國	其他*	小計		
件數	40	43	29	13	3	6	94	3	137

* 分屬西班牙2件，義大利、加拿大、摩納哥、瑞士各1件

aminobenzoate、2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate、Homomethyl salicylate、4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane及Octyl salicylate，對照用標準品適量，溶於甲醇，使其最終濃度均約為 50 μ g/mL。

2. 檢液之配製：精確稱取檢體，使所含之防曬成分相當於 2.5 mg，加少量甲醇，於超音波中震盪約 30 分鐘，冷卻，以甲醇稀釋定容至 50 mL，過濾，取濾液為檢液。

3. 分析條件：

(1) 2-Hydroxy-4-methoxy

benzophenone、2-Ethylhexyl p-dimethyl aminobenzoate、2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate、Homomethyl salicylate 及 Octyl salicylate 分析條件：
層析管：Inertsil ODS-2

(5 μ m, 4.6 $\times$ 250 mm)

移動相：甲醇：0.1% 醋酸
(85 : 15)

流速：0.8 mL/min.

偵測波長：310 nm

(2) 4-tert-butyl-4'-Methoxy

dibenzoylmethane 分析條件：層析管，移動相，流速同(1)，偵測波長為 350 nm。

(3) 2-Phenylbenzimidazole 5-sulfonic acid 分析條件：

層析管為 Lichrospher 100-RP18 (5 μ m, 4 $\times$ 250 mm)，移動相，流速及偵測波長同

(1)

(二) 物理性防曬成分(Titanium dioxide)之檢驗：

1. 檢液之配製：取檢體約 500 mg，精確稱定，置於坩堝，加硫酸 5 mL，於電熱板加熱至乾，移入灰化爐以 800 $^{\circ}$ C 灰化，放冷，置於電熱板上，加硫酸 16 mL，硫酸銨 10 g，以 450 $^{\circ}$ C 加熱約 2 小時至檢體液澄清，勿令乾涸，放冷，加水 20 mL 溶解，移入 50 mL 容量瓶中，以 3.6 N 硫酸定容，取該液 5 mL 及過氧化氫溶液(1 $\rightarrow$ 10) 10 mL，置於 50 mL 之容量瓶，以 3.6 N 硫酸定容，供做檢液。

2. 標準品溶液之配製：取二氧化鈦對照用標準品約 100 mg，精確稱定，置於坩堝，於電熱板上，加硫酸 16 mL，硫酸銨 10 g，以 450 $^{\circ}$ C 加熱約 2 小時至液體澄清，勿令乾涸，以下同檢液之配製。

3. 對照空白液：取標準品溶液 2 mL，移入 50 mL 容量瓶中，以 3.6 N 硫酸定容。

4. 呈色法：取檢液、標準品溶液及對照空白液，分別於可見光 408 nm 處測吸光值

$$\text{Titanium dioxide(\%)} = \frac{A_l}{A_s} \times \frac{C_s}{C_l} \times 100$$

A_l ：檢液之吸光度

A_s ：標準品溶液之吸光度

C_l ：檢液之濃度(μ g/mL)

C_s ：標準品溶液之濃度(μ g/mL)

結果與討論

本次調查蒐集之檢體計 137 件，國產 40 件，輸入產品 94 件，未標示國別 3 件。輸入產品依序為日本 43 件，美國 29 件，法國 13 件，德國 3 件，其他國家 6 件，如表一所示。品質檢驗結果，符合原廠規格者 102 件；不符合者 17 件(12.4%)，其中國產 11 件，輸入 6 件；不判定者 18 件(13.1%)，其中輸入 16 件，未標國別 2 件，如表二所示。上述不符合規定 17 件檢體中，國產有 11 件(27.5%)，較輸入 6 件(6.4%)有偏高之趨勢。

上述檢體就防曬成分予以檢驗，其結果如表三所示，其中檢體所含防曬成分以 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 成分者最多，計有 29 件；含 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone 及 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 成分者，計有 28 件。而含量不符合者，以含 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone，2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate，4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane 及 Octyl salicylate

成分者最多，計有 5 件；含 2-Phenylbenzimidazole 5-sulfonic acid, 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 及 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane 成分者，有 4 件；含 Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 及 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane 成分者，有 3 件；含 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone 及 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 成分者，有 2 件；含 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 成分者，有 2 件；含 Titanium dioxide 成分者，有 1 件。

而不符合規定的情形中，又以含量與原廠規格不符之比例較高如表四所示，且國產者又較輸入者為多，均為防曬成分超出原廠規格之上下限。未檢出許可字號核准之防曬成分者，國產有 2 件，均為未檢出 2-Phenylbenzimidazole 5-sulfonic acid 成分；輸入有 2 件未檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone 成分，1 件未檢出 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 成分，另 1 件未檢出 4-tert-butyl-4'-Methoxy dibenzoylmethane 成分。檢出處方外之防曬成分者

表二、防曬化粧品檢驗結果分析(依國別)

判定	國別 件數 (%)	輸入					未標 國別	合計
		國產	日本	美國	法國	德國	其他*	
符合	29 (72.5)	36	24	10	1	1*	1	102 (74.5)
不符合	11 (27.5)	3	2	1	0	0	0	17 (12.4)
不判定	0 (0)	4	3	2	2	5*	2	18 (13.1)

※摩納哥

★分屬西班牙 2 件，義大利、加拿大、瑞士各 1 件

表三、防曬化粧品其防曬成分檢出情形

成份 國別 件數	符合			不符合			不判定		
	國產	輸入	未標 國別	國產	輸入	未標 國別	國產	輸入	未標 國別
B	0	2	0	0	0	0	0	1	0
D	3	22	0	0	2	0	0	2	0
H	0	5	1	0	1	0	0	1	1
F	2	0	0	0	0	0	0	0	0
AD	0	7	0	0	0	0	0	0	0
BC	1	0	0	0	0	0	0	0	0
BD	12	10	0	0	2	0	0	4	0
BG	0	1	0	0	0	0	0	0	0
CD	0	4	0	0	0	0	0	0	0
DE	3	0	0	2	1	0	0	1	0
DH	0	0	0	0	0	0	0	1	0
ADE	0	0	0	4	0	0	0	0	0
BCE	0	2	0	0	0	0	0	0	0
BDE	1	0	0	0	0	0	0	1	0
BDG	1	8	0	0	0	0	0	1	0
DEH	0	0	0	0	0	0	0	1	0
BCDE	0	8	0	0	0	0	0	0	0
BCDG	0	0	0	0	0	0	0	1	0
BDEG	6	0	0	5	0	0	0	0	1
BDFG	0	3	0	0	0	0	0	0	0
BDGH	0	0	0	0	0	0	0	1	0
合計		102			17			17	

A：2-Phenylbenzimidazole 5-sulfonic acid

B：2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone

C：2-Ethylhexyl p-dimethyl aminobenzoate

D：2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate

E：4-tert-butyl-4'-Methoxy
dibenzoyl methane

F：Homomethyl salicylate

G：Octyl salicylate

H：Titanium dioxide

表四、防曬化粧品其防曬成分檢驗不符合情形

成 份	件 數	不符合情形 含量與原廠 規格不符		未檢出		檢出處方外成分	
		國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
A		0	0	2	0	0	0
B		2	0	0	2	0	0
C		0	0	0	0	0	0
D		3	4	0	1	0	0
E		7	0	0	1	3	0
F		0	0	0	0	0	0
G		0	0	0	0	2	0
H		0	1	0	0	0	0

註：上述各成分有部分檢體一件含兩項以上

A: 2-Phenylbenzimidazole 5-sulfonic acid

B : 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone

C : 2-Ethylhexyl p-dimethyl aminobenzoate

D : 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate

E : 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane

F : Homomethyl salicylate

G : Octyl salicylate

H : Titanium dioxide

表五、防曬化粧品其成分檢驗結果分析(依抽樣地點)

判 定	地 點 件 數 (%)	便利	藥局	百貨	精品	美容	美容	其他	合計
		超商	(房)	公司	店	美髮	材料行		
符 合		49	19	17	5	5	2	5	102
		(81.7)	(76.0)	(89.5)	(55.6)	(62.5)	(33.3)	(50.0)	(74.5)
不 符 合		10	1	1	2	1	0	2	17
		(16.6)	(4.0)	(5.3)	(22.2)	(12.5)	(0)	(20.0)	(12.4)
不 判 定		1	5	1	2	2	4	3	18
		(1.7)	(20.0)	(5.3)	(22.2)	(25.0)	(66.7)	(30.0)	(13.1)
合 計		60	25	19	9	8	6	10	137

均為國產，分別為檢出 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane 成分者 3 件，檢出 Octyl salicylate 成分者 2 件，值得國內製造廠商檢討。

不判定的 18 件檢體中，17 件檢出防曬成分，如表三所示，分別為檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone 及 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate 成分者 4 件；檢出 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate 成分者 2 件；檢出 Titanium dioxide 成分者 2 件；檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone 成分者 1 件；檢出 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate 及 4-tert-butyl-4'-Methoxy dibenzoylmethane 成分者 1 件；檢出 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate 及 Titanium dioxide 成分者 1 件；檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone, 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate 及 4-tert-butyl-4'-Methoxy dibenzoylmethane 成分者 1 件；檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone, 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate 及 Octyl salicylate 成分者 1 件；檢出 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate, 4-tert-butyl-4'-Methoxy dibenzoylmethane 及 Titanium dioxide 成分者 1 件；檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone, 2-Ethylhexyl p-dimethyl aminobenzoate, 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate 及 Octyl salicylate 成分者 1 件；檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone, 2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate, 4-tert-butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane 及 Octyl salicylate 成分者 1 件；檢出 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone, 2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate, Octyl salicylate 及 Titanium dioxide 成分者 1 件。因其均未申請查驗登記，致無原廠處方及規格可供作判定依

據；另一件產品本身標榜防曬、標示防曬成分，卻未檢出公告核准之防曬成分。

就檢體其防曬成分檢驗結果之抽樣地點分佈情形，如表五所示，抽驗之檢體件數依序為，便利超商 60 件，藥局(房) 25 件，百貨公司 19 件，精品店 9 件，美容美髮材料行 8 件，美容中心 6 件，其他來源如一般商店及私人公司計 10 件。防曬成分檢驗不符，以便利超商之 10 件(16.6%)，精品店 2 件(22.2%)及其他來源 2 件(20.0%)較高。不予判定者，則以藥局(房) 5 件(20.0%)，美容中心 4 件(66.7%)及其他來源 3 件(30.0%)為多，對嗣後業者販賣之輔導，可列為重點。

有關標示檢查，依據化粧品衛生管理條例第六條及行政院衛生署 87.8.10 衛署藥字第 87042513 號公告，化粧品外盒包裝或容器必須顯著標示：產品名稱、製造廠名稱、廠址(含國別)、進口商名稱、地址、內容物淨重或容量、成分、用途、出廠日期或批號、許可證字號等項目。本次調查結果，不符規定者共 28 件(20.4%)，而國產品均能依照規定，無不符之情形。標示不符者，均為輸入及未標示國別之產品，其不符規定項目之分類如表六所示，以「成分」標示不符之情形較為嚴重，計有 15 件，其中 3 件外盒標示之主成分含量百分比，與申請查驗登記之量不符，而此 3 件為同一許可證字號之同系列產品，其他 12 件均未將防曬主成分標示完全。「許可證字號」標示部分，有 3 件(輸入 2 件，未標國別 1 件)所標示之字號非衛生署之許可證字號。衛生署核准之輸入含藥化粧品及國產含藥化粧品之字號，僅限下列兩種字號，分別為「衛署粧輸字第○○○○○○號」及「衛署粧製字第○○○○○○號」，至於其他如本次調查所發現之上述三種擅自標示

表六、防曬化粧品其外盒包裝或容器標示不符情形

項目	國別 件數	國產 (40 件)	輸入 (94 件)	未標示國別 (3 件)	合計 (137 件)
廠名		0	0	2	2
廠址		0	1	3	4
進口商名稱		0	1	0	1
進口商地址		0	5	0	5
成分		0	15	0	15
出廠日期或批號		0	5	0	5
標示非許可證字號		0	2	1	3

*註：上述檢驗不符項目有部分檢體一件含兩項以上

不實之字號(衛署 1360268 號、北市衛粧字第 03202 號、輸入化粧品第 37900 號)，或為衛生機關一般公文之字號或為廠商杜撰之字號，均非衛生署核准許可之字號。

本調查結果其不合格檢體，均已分別函請原送衛生局依法處理。且本品質調查之結果，亦於 88 年 8 月 19 日發布新聞，供消費者參考。

參考文獻

1. Food and Drug Administration. 1999. Sunscreen drug products for over-the-counter human use; final monograph; Fed. Reg. Vol.64, No.98, 27666-27693.
2. Deutsches Institut für Normung. 1984. Experimentelle dermatologische Bewertung des Erthemischutzes von externen Sonnenschutzmitteln für die menschliche Haut. DIN 67501.
3. 日本化粧品工業連合會。1992。日本化粧品工業連合會 SPF 測定法基準, 紫外線防止用化粧品と SPF 表示について。21-40 頁。
4. 行政院衛生署員工消費合作社。1998。化粧品衛生管理條例暨有關法規。2 頁。
5. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。1988。常用藥物化粧品檢驗方法專輯(一)。60-61, 64-65 頁。
6. 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)。101-102 頁。
7. 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)。185-186 頁。

Investigation on the Quality of Sunscreen Products

CHEN-YUAN WU, YA-HUI WANG, MING-CHUAN HUANG,
BER-LIN CHANG AND CHUN-HENG LIAO

Division of Drug Chemistry

ABSTRACT

The purpose of this investigation is to understand the quality of sunscreen products. One hundred and thirty seven samples that claimed sun protection, SPF, UV blocking, were collected from cosmetic stores, supermarkets and drug stores from July 1998 to February 1999. High performance liquid chromatography (HPLC) and color reaction methods were used to analyze the contents of chemical absorbers and physical blocker such as titanium dioxide.

The results showed that the sunscreen constituents of 102 samples complied with the requirement, 17 samples failed to meet the regulation, included 5 samples that were of the same products. Other words, 12 different types of samples failed to meet the regulation. There were 18 samples that did not apply for permission in advance for becoming available in the market. In regard to the label check, there are 28 samples with labels that did not meet the regulation.

Key words : sunscreen , SPF(sun protection factor) , chemical absorber , physical blocker , titanium dioxide.