

## 市售按摩精油之品質調查

傅孝瑜 潘德存 鄭淑晶 黃守潔 高雅敏 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

### 摘 要

為了解市售按摩精油之品質是否符合相關規範，食品藥物管理署(下稱食藥署)於107年進行市售按摩精油之品質監測計畫，抽得按摩精油30件，其中國產品12件、輸入品18件。檢驗項目包含甲醛、鄰苯二甲酸酯類塑化劑及禁用溶劑之檢測，檢驗結果6件按摩精油檢出甲苯(Toluene)；1件檢出苯(Benzene)及甲苯；1件檢出鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)超過法規限量。其餘符合相關規範，調查結果提供主管機關行政管理參考。

**關鍵詞：**按摩精油、甲醛、鄰苯二甲酸酯類塑化劑、禁用溶劑

### 前 言

按摩精油係指塗抹於人體外部，以協助按摩目的的精油<sup>(1)</sup>，依據食藥署「精油產品分類原則」<sup>(2)</sup>，屬於化粧品管理；而以室內芳香或薰香為目的之精油，則屬一般商品管理，但不論是薰香精油或按摩精油，其精油成分多萃取自植物的花、葉、果實、種子或根莖。

在精油的製造過程，由於材料性質各異，需選用不同的萃取方法，如脂吸法、壓榨法、蒸餾、溶劑萃取、超臨界流體萃取<sup>(3)</sup>等，工序繁複，偶有不肖業者為降低生產成本，以人工香精及塑化劑魚目混珠<sup>(4)</sup>，恐導致國人健康風險。

塑化劑可作為定香劑使用，其中鄰苯二甲酸酯類塑化劑，其分子結構與生物體內的荷爾蒙類似，據文獻顯示<sup>(5)</sup>，其可能影響生育能力及胎兒發育。有鑑於此，前行政院衛生署分別於94年、95年及97年陸續公布禁止化

粧品使用鄰苯二甲酸二丁酯(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(Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)及鄰苯二甲酸二正辛酯(Di-n-octyl phthalate, DnOP)等7種鄰苯二甲酸酯類，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>(6-9)</sup>(表一)。

甲苯具神經毒性，肝毒性和腎毒性<sup>(10)</sup>。吸入高濃度甲苯可導致噁心，嘔吐和腹痛。前行政院衛生署98年7月16日衛署藥字第0980316605號公告<sup>(11)</sup>，甲苯限用於指甲用化粧品，其最終製品之含量不得超過25%。

苯是無色易揮發的液體，是常見的工業

原料，也是International Agency for Research on Cancer (IARC)所列第一級致癌物(Group 1 carcinogen)<sup>(12-14)</sup>，前行政院衛生署94年11月2日衛署藥字第0940338432號公告增列Benzene為化粧品中禁止使用成分<sup>(15)</sup>。

為確保市售按摩精油之衛生安全，本計畫抽樣相關產品進行鄰苯二甲酸酯類(BBP、DBP、DEHP、DiPP、DMEP、DnOP及DnPP)、甲醛(Formaldehyde)及禁用溶劑(包括甲醇(Methyl alcohol)、二氯甲烷(Methylene chloride)、三氯甲烷(Chloroform)、苯(Benzene)及甲苯(Toluene)等項目之監測，相關規範彙整於表一。調查結果提供主管機關行政管理參考，不符規定檢體均已函送地方衛生機關予以

行政處理。

## 材料與方法

### 一、材料

本次計畫之檢體係於107年間，於國內美容院、化粧品專櫃及藥粧店等地抽查按摩精油，共計30件。

### 二、實驗方法：本計畫依據食藥署官網公開之建議方法<sup>(16)</sup>如下：

(-)化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定(7項)(GC/MS)(101.05.02公開)

表一、化粧品中甲醛、禁用溶劑成分及鄰苯二甲酸酯類成分相關規範

成分名	相關規範
甲醛(Formaldehyde)	(1)禁止使用成分 (2)化粧品中使用DMDM Hydrantoin、Imidazolidinyl urea、Quaterium 15、Benzyl hemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol、Methenamine、Sodium hydroxymethylglycinate、Diazolidinyl urea成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free formaldehyde量，不得超過1000 ppm <sup>(22-23)</sup> (3)未添加DMDM Hydrantonin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol 及Sodium hydroxymethyl glycinate等防腐劑成分，如於製造過程中，因技術上無法避免，致含微量殘留之游離甲醛(Free formaldehyde)時，則其最終總殘留限量為75 ppm <sup>(24)</sup>
甲醇(Methyl alcohol)	甲醇成分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，則其終製品中所含甲醇(methyl alcohol)之總殘留限量為0.2% <sup>(25)</sup>
甲苯(Toluene)	(1)限使用於化粧品種類表中指甲用化粧品類 (2)指甲用化粧品如以甲苯成分為原料，基於產品使用安全，其最終製品之含量不得超過25%，且於產品之標籤、仿單或包裝上應加刊「避免兒童接觸」等警語 <sup>(11)</sup>
苯(Benzene)	禁止使用 <sup>(15)</sup>
二氯甲烷(Methylene chloride)	禁止使用 <sup>(26)</sup>
三氯甲烷(Chloroform)	禁止使用 <sup>(6)</sup>
鄰苯二甲酸酯類(Phthalates)	(1)禁止使用成分 <sup>(6-8)</sup> (2)製造過程中，技術上無法避免，致含自然殘留微量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>(9)</sup>

(二)化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)  
(101.11.19.公開)

(三)化粧品中甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、苯、1,4-二氧六環及甲苯之鑑別及含量測定(103.12.27公開)

## 結果與討論

本次計畫之檢體係於107年間，於國內美容院、化粧品專櫃、藥粧店等地抽查按摩精油共30件。其中，國產品12件，輸入品18件，輸入品產地以義大利4件最多，英國3件次之(表二)。

檢驗結果，30件檢體中計有3件檢出甲醛，檢出含量介於5.3 - 9.7 ppm，尚符合法規75 ppm之殘留限量。

在禁用溶劑部分，30件檢體中1件檢體檢出苯(3.3%) 22.6 ppm；7件檢出甲苯(23.3%)，檢出含量介於0.0005 - 0.01%，由於甲苯限用於指甲用化粧品類，前述不符合檢體均函送原抽樣單位進行處辦。另有4件檢體檢出甲醇(13.3%)，檢出含量介於0.002 - 0.02%，尚符合法規0.2%之殘留限量。

表二、抽樣檢體之產地及結果分析

來源	製造國別	抽驗件數	不合格件數(%)
國產	臺灣	12	5 (16.7)
輸入	比利時	2	1 (3.3)
	加拿大	1	1 (3.3)
	法國	2	0
	英國	3	1 (3.3)
	美國	2	0
	泰國	1	0
	德國	2	0
	澳洲	1	0
	義大利	4	0
	小計	18	8 (26.7)
總計		30	8 (26.7)

在鄰苯二甲酸酯類成分部分，計有9件檢出DEHP，含量介於5.4 - 26.4 ppm；1件檢出DBP 5.1 ppm及DEHP 5.9 ppm；1件檢出DBP 5.2 ppm及DEHP 5.7 ppm，尚符合法規限量。1件檢出DEHP 201.0 ppm，不符合法規100 ppm之殘留限量。與規定不符檢體占總抽樣件數之26.7% (8/30)，檢驗結果彙整於表三。

食藥署曾分別於102及103年度針對精油類化粧品進行品質監測，檢驗結果禁用溶劑之檢出率分別為苯3.0% (1/33)及甲苯8.0% (4/50) (表三)<sup>(17-18)</sup>。依據世界衛生組織(WHO)所訂定可容忍的每日攝取量(tolerable daily intake)為223 µg/kg bw<sup>(19)</sup>。而本次甲苯檢出檢出率達23.3%，惟綜觀甲苯之檢出量均介於0.0005 - 0.01%，以50公斤成人為例，每日使用不超過111.5 mL，尚在可容忍範圍。

本次計畫，不合格檢體總計8件，4件抽自美容院，4件抽自化粧品專櫃，產地則以國產5件最多，不合格檢體除均已函送原抽樣單位進行處辦，另公開相關資訊於食藥署網頁<sup>(20)</sup>。

精油無法取代藥品，若罹患疾病，應立即就醫。建議消費者應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、誇大不實之產品。若皮膚有傷口或不適，應避免使用化粧品；同時化粧品應妥善保存，避免兒童誤食或不當使用；產品開封使用後，應注意儲存環境及效期，以確保使用安全及保障自身的權益。使用精油時如有皮膚過敏(如紅、腫、癢...等)不適現象發生時，應立即拭除後以大量清水沖洗，倘若處理後不適情況仍持續，應立即就醫診。若發現有不良品，可通報衛生福利部所建置「藥物化粧品食品上市後品質管理系統」<sup>(21)</sup>。本次品質監測調查報告將提供行政管理單位作為管理參考，期盼在政府的把關下，廠商能持續提升產品品質以符合相關規範並能穩定維持，以確保使用大眾之健康與安全。

表三、歷年市售精油類化粧品及按摩精油檢驗不合格結果分析

年度	檢體類別	抽樣件數	產地	抽樣地點	不合格項目
102 <sup>a</sup>	精油類化粧品	33	中國	化粧品零售業	DEHP 285.3 ppm
			義大利	美容護膚中心	DEHP 104.9 ppm
			法國	美容護膚中心	苯6.7 ppm
103 <sup>b</sup>	精油類化粧品	50	美國	材料行	甲苯0.0005%
			澳洲	百貨行	甲苯0.0010%
			臺灣	百貨行	甲苯0.0006%
			澳洲	藥粧店	甲苯0.0006%
107 <sup>c</sup>	按摩精油	30	臺灣	美容護膚中心	甲苯0.005%
			加拿大	化粧品專櫃	甲苯0.0005%
			比利時	化粧品專櫃	甲苯0.0005%
			臺灣	美容護膚中心	甲苯0.01%
			臺灣	美容護膚中心	甲苯0.0005%
			臺灣	美容護膚中心	苯22.6 ppm及甲苯0.01%
			英國	化粧品專櫃	DEHP 201.0 ppm
			臺灣	化粧品專櫃	甲苯0.001%

<sup>a</sup> 102年度檢測項目為甲醇、苯、二氯甲烷及鄰苯二甲酸酯類(BBP、DBP、DEHP、DiPP、DMEP、DnOP及DnPP)

<sup>b</sup> 103年度檢測項目為甲醇、苯、二氯甲烷、甲醛及甲苯

<sup>c</sup> 107年度檢測項目為甲醇、苯、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醛、甲苯及鄰苯二甲酸酯類(BBP、DBP、DEHP、DiPP、DMEP、DnOP及DnPP)

## 誌 謝

本計畫由台灣檢驗科技股份有限公司協助檢驗工作，謹此誌謝。

## 參考文獻

- 衛生福利部食品藥物管理署。2013。按摩精油使用注意事項。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3382>]。
- 衛生福利部食品藥物管理署。2014。精油產品分類原則。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3382>]。
- 尹華文。2011。林業叢刊232號 植物精油萃取技術及其改良。行政院農業委員會林業試驗所，臺灣。
- 台灣英文新聞。朱明珠。2019。9成市售精油不「純」！塑化劑甚至超標8060倍。[<https://www.taiwannews.com.tw/ch/news/3637932>]。
- Radke, E.G., Braun, J.M., Meeker, J.D., and Cooper, G.S. 2018. Phthalate exposure and male reproductive outcomes: A systematic review of the human epidemiological evidence. *Environment International*. 121: 764-793.
- 行政院衛生署。2005。增訂化粧品中禁止使用成分。94.04.21.衛署藥字第0940306865號公告。
- 行政院衛生署。2006。增訂化粧品中禁止使用成分。95.05.11.衛署藥字第0950315863號公告。

8. 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 (Di-n-octyl phthalate)成分。97.10.28.衛署藥字第0970333053號公告。
9. 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。
10. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Public Health Service. 2017. Toxicological Profile for Toluene. U.S. Department of Health and Human Services. [<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=161&tid=29>].
11. 行政院衛生署。2009。化粧品中含「甲苯 (Toluene)」成分之管理規定。98.07.16衛署藥字第0980316605號公告。
12. IARC. 1982. Some industrial chemicals and dyestuffs. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum. 29: 93-148. [<https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-79/>].
13. IARC. 1987. Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl. 7: 120-122. [<https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-80/>].
14. IARC. 2012. A review of human carcinogens - Part F: Chemical agents and related occupations. IARC Monographs volume 100F. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum. [<https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-16/>].
15. 行政院衛生署。2005。增訂化粧品中禁止使用成分。94.11.02衛署藥字第0940338432號公告。
16. 衛生福利部食品藥物管理署。2009 - 2017。建議檢驗方法。化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定(7項) (GC/MS)。化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)。化粧品中甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、苯、1,4-二氧六環及甲苯之鑑別及含量測定。 [<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
17. 潘德存、張瓊文、黃守潔、陳玉盆等。2014。市售含精油成分之化粧品之品質監測。食品藥物研究年報，5: 307-311。
18. 賴國誌、鄭偉倫、黃守潔、陳玉盆等。2015。市售指甲彩繪、含精油成分及唇膏等化粧品之品質監測。食品藥物研究年報，6: 256-263。
19. World Health Organization. 2004. Toluene in Drinking-water. [[https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/chemicals/toluene.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/toluene.pdf)].
20. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。107年度化粧品專案聯合稽查計畫稽查結果。 [<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10546>]。
21. 衛生福利部食品藥物管理署。藥物化粧品食品上市後品質管理系統。 [<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>]。
22. 行政院衛生署。2013。化粧品防腐劑成分使用及限量基準表。102.06.27署授食字第1021603173號公告。
23. 衛生福利部。2014。化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表。103.05.15部授食字第1031600713號令。
24. 行政院衛生署。2013。化粧品中游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留限量規定。102.06.27署授食字第1021604026號公告。
25. 行政院衛生署。2012。訂定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。

26. 行政院衛生署。1998。化粧品中禁止使用成分。87.03.02衛署藥字第87010456號公告。

## Survey on the Quality of Massage essential oil in Taiwan

SHIAU-YU FU, TE-TSUN PEN, SHU-CHING CHENG,  
SHOU-CHIEH HUANG, YA-MIN KAO, SU-HSIANG TSENG  
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

### ABSTRACT

In order to understand the quality compliance of commercial massage essential oils, the Food and Drug Administration conducted a quality surveillance program for commercial massage essential oils in 2018. Thirty massage essential oils were sampled. Among them, 12 were made in Taiwan while 18 were imported. The inspection items included formaldehyde, phthalates plasticizer and banned solvent. The surveillance results showed that toluene was detected in 6 massage essential oils, both benzene and toluene were detected in 1 massage essential oil, and DEHP was detected in 1 massage essential oil with the concentration exceeding the regulatory limits. The rest of the samples met the relevant specifications. The surveillance results were sent to related administrative authorities as references.

Key words: massage essential oil, formaldehyde, phthalates plasticizer, banned solvent