

副本

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國九十三年十月十九日

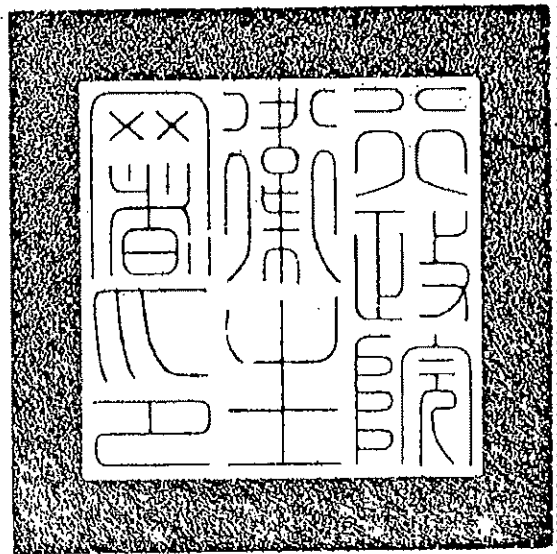
發文字號：衛署藥字第0九三〇三三五三三二號

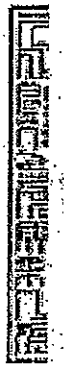
附件：無須申請含藥化粧品查驗登記之品項

主旨：公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中「Allantoin」等四十六項成分，在符合原基準之一定限量範圍內，由含藥化粧品改以一般化粧品管理，無須另行申請含藥化粧品查驗登記，（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第六條、第七條及第十六條。
公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含「Allantoin」等四十六項成分之化粧品，符合原基準之一定限量範圍內，以一般化粧品管理，無須申請含藥化粧品查驗登記；原領有之該等含藥化粧品許可證，其有效期限屆滿或原核准登記事項變更時，無須向本署辦理展延或變更手續。
- 二、化粧品中使用該等成分之濃度上限（限量）及標籤、仿單或包裝標示之注意事項，應符合本公告附表之規定，其宣稱之用途不得虛偽誇大或涉及療效，違反者，則以違反化粧品衛生管理條例六條之規定，依同條例第二十八條規定論處。





三、屬新美白成分，應提出有關臨床試驗報告等資料，經確認後，始得宣稱。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣衛生局、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

行政院衛生
署校對章

署長陳建仁

「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中，改列為以一般化粧品管理，無須申請含藥化粧品查驗登記之品項：

| | 成分 | 使用濃度上限(限量)、用途及注意事項 |
|----|---|--|
| 1. | Allantoin | 限量：0.2%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：潤膚。 |
| 2. | Alkylisoquinolinium bromide (Laurylisoquinolinium bromide) (2-Dodecyl isoquinolinium bromide) | 限量：0.05%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 3. | Alum (Potassium Alum) | 限量：1%。 用途：收斂。 |
| 4 | Aluminum Chlorohydroxy allantoin (Alcloxa) | 限量：1%。 用途：收斂、制臭。 |
| 5 | Benzalkonium chloride (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride) | 限量：0.05%(使用後立即沖洗之製品，限量3.0%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 6 | Benzethonium chloride | 限量：0.1%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 7 | Bismuth subnitrate (Bismuth nitrate Basic) (Bismuth oxynitrate) | 限量：3%。 用途：收斂。 |
| 8 | Chlorhexidine gluconate (Chlorhexidine digluconate) | 限量：0.05%(使用後立即沖洗之製品，限量0.1%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 9 | Chloroxylenol (4-Chloro-3,5- Dimethylphenol) (4-Chloro 3,5-xyleneol) (p-Cholor-m-xyleneol) (Phenol,4-chloro-3,5-dimethyl) | 限量：0.5%。 用途：抗菌劑。 |
| 10 | Halocarban | 限量：0.3%。 用途：抗菌劑。 |
| 11 | Isopropyl methylphenol (o-Cymen-5-ol) (3-Methyl-4- (1-methylethyl) Phenol) | 限量：0.1%。 用途：抗菌劑。 |
| 12 | Orthophenylphenol (o-Phenylphenol) | 限量：0.3%。 用途：抗菌劑。 |
| 13 | Thiram | 限量：0.3%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 |

| | | |
|----|---|---|
| 14 | Triclosan (5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol) (2,4,4'-Trichloro-2'-HydroxyDiphenylether) | 限量：0.3%. 用途：抗菌劑。 |
| 15 | Triclocarban (Trichlorocarbanilide) (3,4,4'-Trichlorocarban-ilide) | 限量：0.3%(使用後立即沖洗之製品, 限量0.5%). 用途：抗菌劑。 |
| 16 | Urea | 限量：5%. 用途：潤膚、去角質。 |
| 17 | Zinc oxide | 限量：10% (不含10%). 用途：收斂。 |
| 18 | Zinc phenosulfonate (Zinc paraphenolsulfate) (Zinc sulfocarbolate) | 限量：2%. 用途：收斂。 |
| 19 | Homosulfamine | 限量：1%. 用途：抗菌劑。 |
| 20 | Zinc pyrithione | 限量：1%. 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 21 | Sodium salt of sulphosuccinic acid half ester of undecylenic acid monoethanolamide | 限量：2%. 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 22 | Selenium disulfide | 限量：0.5%. 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。 |
| 23 | Piroctone and its monoethanolamine salt | 限量：0.5% (使用後立即沖洗之製品, 限量 1%). 用途：抗菌劑。 |
| 24 | Climbazol [1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazolyl)-3,3- dimethylbutan-2-one | 限量：0.5%. 用途：抗菌劑。 |
| 25 | 2,2' [3'-[2-(3-Heptyl)-4-methyl-2-thiazolin-2- ylidene]ethylidene]propenylene[bis[3-heptyl- 4-methyl]thiazolinium Iodide(感光素 101 號) | 限量：0.001%. 用途：抗菌劑。 |
| 26 | 2-[2-(3-Heptyl-4-methyl-2-thiazolin-2-yliden e) methine]3-heptyl-4-methyl]thiazolinium Iodide(感光素 201 號) | 限量：0.005%. 用途：抗菌劑。 |
| 27 | 6-[2[(5-Bromo-2-pyridyl)amino]vinyl]-1-ethyl 1-2-picolinium Iodide(感光 301 號) | 限量：0.005%. 用途：抗菌劑。 |
| 28 | 2-(2-Anilino vinyl)-3,4-dimethyl-oxazolinium Iodide(感光素 401 號) | 限量：0.004%. 用途：抗菌劑。 |

| | | |
|----|---|--|
| 29 | Cantharids tincture Capsicum tincture Ginger tincture | 限量：1%（總含量） 用途：毛根、頭皮刺激劑止癢劑。 |
| 30 | Magnesium Ascorbyl Phosphate | 限量：3%。 用途：美白。 |
| 31 | Kojic Acid | 限量：2%。 用途：美白。 |
| 32 | Ascorbyl Glucoside | 限量：2%。 用途：美白。 |
| 33 | Arbutin | 限量：7%。 用途：美白。 其他規定：製品中所含之不純物（Hydroquinone）應在 20ppm 以下。 |
| 34 | Sodium Ascorbyl Phosphate | 限量：3.0% 用途：美白。 |
| 35 | Ellagic Acid | 限量：0.5% 用途：美白。 |
| 36 | Chamomile ET | 限量：0.50% 用途：防止黑斑、雀斑。 |
| 37 | Ergocalciferol (Vitamine D) | |
| 38 | D-Pantothenyl Alcohol (D-Panthenol) | |
| 39 | DL-Pantothenyl Alcohol (DL-Panthenol) | |
| 40 | Retinyl acetate (Vitamine A Acetate) | |
| 41 | Retinyl palmitate (Vitamine A palmitate) | |
| 42 | Vitamin A oil | |
| 43 | DL- α -Tocopherol | |
| 44 | DL- α -Tocopheryl Acetate | |

| | | |
|----|-------------------------------------|--|
| 45 | D- α -Tocopheryl Acetate | |
| 46 | DL- α -Tocopheryl Nicotinate | |

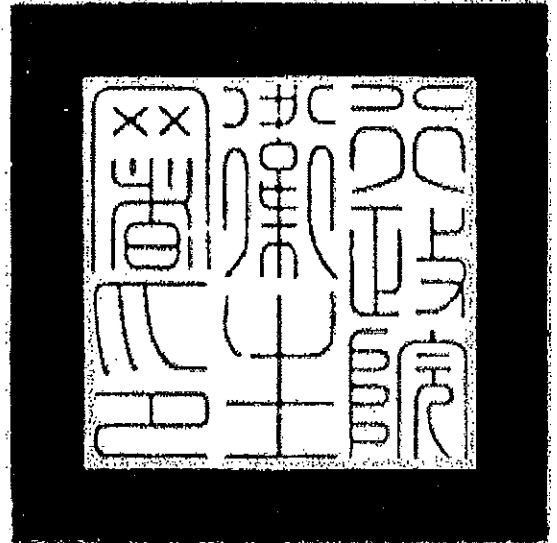
副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年7月12日
發文字號：衛署藥字第0940319872號
附件：Triclosan之使用基準表



主旨：公告「修正Triclosan（三氯羥二酚醚）成分添加於化粧品中之使用基準」，詳如附件，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第7條及第16條。

公告事項：

- 一、有關化粧品含Triclosan成分之管理規定，前經本署於93年10月19日以衛署藥字第0930335332號公告實施在案，茲為加強此類之化粧品管理，以確保消費者之使用安全，故修正旨揭管理規定。
- 二、自95年2月1日起，凡製造或輸入販售含該成分之化粧品，應符合本公告基準之規定，違反者，則依化粧品衛生管理條例之有關規定處辦。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處

行政院衛生署
公告(1)

署長侯勝茂

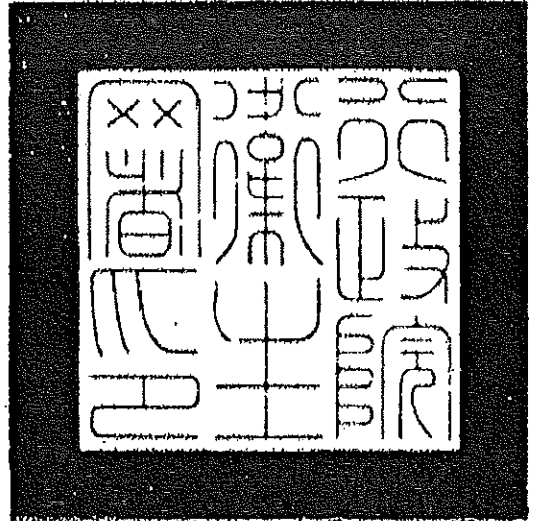
修正 Triclosan 成分添加於化粧品中之使用基準

| 成分名稱 | 使用基準 |
|---|---|
| Triclosan (三氯羥二酚醚) (2, 4, 4'-Trichloro-2'-hydroxy diphenyl ether) (5-Chloro-2- (2, 4-dichlorophenoxy) phenol) | 限量：0.3%。 用途：抗菌劑。 其他規定：所含不純物 2, 3, 7, 8-tetrachloro dibenzo-p-dioxin 與 2, 3, 7, 8-tetrachlorodibenzofuran 濃度不得超過 0.1ng/g；其他 polychlorinated dibenzo-p-dioxin(PCDD) 及 polychlorinated dibenzofuran(PCDF) 之不純物總含量不得超過 10 μg/g，各別含量不得超過 5 μg/g。 |

副本

檔號：
保存年限：

行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國94年9月23日
發文字號：衛署藥字第0940821120號
附件：基準表1份

主旨：公告訂定化粧品中微生物容許量基準，詳如附件，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第7條及第16條。

說明：

- 一、為確保化粧品之品質與保障消費者使用之安全，依化粧品衛生管理條例及消費者保護法之規定，訂定旨揭化粧品中微生物容許量基準。
- 二、自95年4月1日之日起，凡製造或輸入販售之化粧品，應符合本公告基準規定，違反者，則依化粧品衛生管理條例之有關規定處辦。

副本：台灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處 行政院衛生署
發給字號(4)

署長侯勝茂

化粧品中微生物容許量基準

| 生菌數 | 其他規定 |
|--|--|
| (1) 嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品：100 CFU/g 或 mL 以下。 (2) 其他類化粧品：1000 CFU/g 或 mL 以下。 | 不得檢出大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>)、綠膿桿菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) 或金黃色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) 等。 |

衛生福利部公告
中華民國 102 年 8 月 27 日
部授食字第 1021650049 號

主 旨：修正「尿素（Urea）使用限量管理規定」，並自即日生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第七條及第十六條。

公告事項：「尿素（Urea）」之使用濃度上限（限量）及用途，除原列規定外，增列「百分之十（限用於染髮產品）」。

部 長 邱文達