

市售化粧品中黃樟素之調查

王聖璋 黃守潔 王博譽 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

黃樟素為我國化粧品禁止使用成分，倘化粧品「使用樟科等植物原料來源成分，其最終製品中所含黃樟素含量不得超過100 ppm」。為調查市售化粧品中黃樟素之含量是否逾法定標準，食藥署於108年1月至5月間委由地方政府衛生局於藥粧店、百貨行及化粧品專櫃等販售處所抽驗20件產品，併計受理衛生局函轉民眾檢舉案計2件產品，合計22件，其中國產品4件，輸入品18件，以氣相層析質譜儀檢驗。結果顯示3件精油檢出黃樟素逾法定殘留限量100 ppm，檢出量為1,469-1,713 ppm。在包裝或容器標示檢查方面，不符規定計1件，均已函送地方衛生機關予以行政處理，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、黃樟素、氣相層析質譜儀

前 言

黃樟素(safrole, shikimol)為一天然成分，以1,3-benzodioxole為主結構，亦屬於苯基丙烯(phenylpropene)之結構修飾物，常溫下為油狀透明無色液體，普遍存在於樟科(Lauraceae)或肉豆蔻科(Myristicaceae)植物中，常見如樟屬(Cinnamomum)的牛樟及肉桂、月桂屬的月桂(Laurus)、檳楠屬(Persea)的酪梨及肉豆蔻屬(Myristica)等⁽¹⁾。黃樟素之烯丙基(allyl group)代謝物具有毒性，鑒於黃樟素已被確認對於動物具有致癌性，國際癌症研究機構(IARC)已將黃樟素歸類為可能人體致癌物(Group 2B carcinogens)⁽²⁾，歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009)亦將其列為化粧品中禁止使用成分⁽³⁾。我國順應國際管理趨勢，於106年12月8日以衛授食字第1061608566號公告黃樟素為化粧品中禁止使用成分，並明定倘化粧品

「使用樟科等植物原料來源成分，其最終製品中所含黃樟素含量不得超過100 ppm」⁽⁴⁾，為配合化粧品衛生安全管理法實施，相同規定亦列載於108年7月1日生效之「化粧品禁止使用成分表」中⁽⁵⁾。為確保消費者使用化粧品之衛生安全，並調查市售產品現況，本計畫擬監測市售採用樟科植物原料來源成分之化粧品中是否含有黃樟素及其含量是否符合化粧品衛生標準之規定。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係於108年1月中至5月間，委由地方政府衛生局就轄區內藥粧店、百貨行及化粧品專櫃等處抽驗市售產品，抽樣件數20件，並納入各縣市衛生局受理

民眾檢舉案件之精油檢體計2件，實際檢驗檢體數為22件，其中以臺中市抽驗3件為最多，檢體來源以自百貨行抽樣8件最多，藥局/藥房/藥粧店6件居次，詳如表一。國產品4件，輸入品18件，以美國6件最多，法國、韓國及中國各3件居次，詳如表二，產品類別則以面霜乳液類及洗髮用化粧品最多，共計各6件，詳如表三。

(二)試藥與器具

1. 儀器及裝置

- (1)氣相層析質譜儀(Agilent 5977A GC/MSD system, Santa Clara, CA, USA)
- (2)超音波震盪器(DC400H, Delta, Taiwan)
- (3)Vortex震盪器(TS-IT, Shin Kwang,

表一、抽樣地點分布表

抽樣地點	國產	輸入	檢體件數
百貨行	2	6	8
藥局/藥房/藥粧店	1	5	6
其他(嬰幼兒產品專賣店)	0	2	2
公司(進口商)	0	2	2
量販店/大賣場	1	0	1
美容院	0	1	1
一般商店/雜貨店/零售店	0	1	1
超級市場	0	1	1
合計	4	18	22

表二、抽樣檢體生產國、抽驗件數與檢驗不符合規定統計表

來源	生產國	件數	不合格
國產品	中華民國	4	0
輸入品	美國	6	3
	法國	3	0
	韓國	3	0
	中國	3	0
	西班牙	1	0
	日本	1	0
	泰國	1	0
總計		22	3

表三、檢體類別統計表

產品類型	國產	輸入	檢體件數
化粧品/油/面霜乳液類(面霜、乳液、面膜等)	1	5	6
洗髮用化粧品類(洗髮精)	1	5	6
精油	0	3	3
頭髮用化粧品類(護髮乳)	1	1	2
沐浴用化粧品類(沐浴乳)	0	2	2
香皂類	1	0	1
唇用化粧品類(唇膏)	0	1	1
洗臉卸粧用化粧品類(洗面乳)	0	1	1
合計	4	18	22

Taiwan)

(4)層析管柱：HP-5MS UI毛細管，內膜厚度0.25 μm ，內徑0.25 mm $\times$ 30 m

(5)濾膜：0.22 μm ，Nylon材質

2. 試藥：甲醇(採用液相層析級)、黃樟素對照用標準品

二、方法

(一)標準溶液之配製

取約10 mg對照用標準品，精確稱定，以甲醇定容至10 mL，作為標準原液。臨用時取適量標準原液，以甲醇稀釋至0.5-30 $\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。

(二)檢液之調製

將檢體混勻後，取約1 g，精確稱定，加入約8 mL甲醇，超音波震盪10分鐘，冷卻後以甲醇定容至10 mL，經濾膜過濾後以氣相層析質譜儀分析

(三)氣相層析質譜儀參數

1. 移動相及流速：氮氣，1.0 mL/min
2. 注入量：2 μL
3. 注入器溫度：200 $^{\circ}\text{C}$

4. 離子化模式：EI，70 eV
5. 層析管溫度：初溫：90℃，1分鐘；溫度上升速率：10℃/min；終溫：210℃，5分鐘
6. 偵測模式：全掃描模式(full scan)，黃樟素定量離子162 *m/z*與定性離子131, 104, 77*m/z*
7. 鑑別及含量測定

精確量取檢液及標準溶液各2 μL ，分別注入氣相層析質譜儀中，依5節條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及定性與定量離子之相對離子強度^(註)鑑別之，並依下列計算式求出檢體中黃樟素之含量(ppm)：

$$\text{檢體中黃樟素之含量(ppm)} = \frac{C \times V \times D}{M \times 10^{-3}}$$

C：由標準曲線求得檢液中黃樟素之濃度(ng/mL)

V：檢體最後定容之體積(10 mL)

D：稀釋倍數

M：取樣分析檢體之重量(g)

註：相對離子強度由定性離子與定量離子之波峰面積相除而得($\leq 100\%$)，其容許範圍(表四)

表四、相對離子強度最大容許範圍表(參照歐盟 2002/657/EC)

相對離子強度(%)	容許範圍(%)
> 50	± 10
> 20 - 50	± 15
> 10 - 20	± 20
≤ 10	± 50

結果與討論

本次抽樣標的為以樟科植物為原料或含其萃取物之產品，經統計22件檢體中，部

分精油產品品名為「肉豆蔻精油」、「肉桂枝精油」、「肉桂精油」已明顯揭示含樟科植物原料外，其餘成分則含「*Persea gratissima* (Avocado) oil」、「酪梨油」、「*Persea gratissima* (Avocado) fruit extract」、「*Cinnamomum zeylanicum* bark extract」、「*Laurus nobilis* leaf extract」、「*Cinnamomum camphora* (Camphor) bark oil」、「Butyl avocadate」等樟科植物萃取物，其中以酪梨相關成分最為普遍。

本計畫所涉檢體中，3件精油產品黃樟素含量介於1,469-1,713 ppm，明顯逾化粧品法規訂定之殘留限量，餘19件則均未檢出。經檢視產品標示推測精油之黃樟素超量可能原因為由天然植物經蒸餾或其他方式直接萃取而得，而黃樟素可能於萃取過程進入最終產品導致，惟精油產品屬性多元，用途不盡相同，按食藥署102年10月31日FDA器字第1021652601號函⁽⁶⁾，精油可列屬藥品、化粧品、環境用藥或一般商品，需依產品用途或其標示使用方法據以界定，其管理規定亦非一致，併查前述黃樟素經檢驗逾100 ppm之不合格產品，其標示同時敘及「按摩」、「肌膚保養」或「薰香」等可能分屬不同產品屬性之用途描述，或標示「經稀釋後塗抹」，卻未詳述其稀釋方法及比例，除造成管理疑義外，亦可能造成消費者使用方式錯誤，導致皮膚刺激或其他損及消費者健康之情形，若產品需由消費者經其他附加過程始用於人體，應要求業者明確標示其過程。另依化粧品衛生管理條例第6條⁽⁷⁾及前行政院衛生署95年12月25日衛署藥字第0950346818號公告⁽⁸⁾進行化粧品外盒包裝或容器標示檢查，結果顯示標示不符規定者計1件，不符合項目為未標示「製造日期」。

食藥署仍提醒消費者，購買化粧品時，應慎選來源清楚、標示完整的產品，勿購買來源不明及標示不清之產品，且不可輕信誇大之廣告宣稱。若皮膚有傷口或不適，應避免使用化

粧品；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。

誌 謝

本監測計畫係由20縣市政府衛生局協助抽樣，並由台灣檢驗科技股份有限公司辦理檢驗，謹致謝忱。

參考文獻

1. Kemprai.P, Protim Mahanta B., Sut D., Barman R. and *et al.* 2019. Review on safrole: identity shift of the ‘candy shop’ aroma to a carcinogen and deforester. *Flavour Fragr J.* 00: 1-19.
2. International Agency for Research on Cancer (IARC). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. [<https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc/>].
3. Official Journal of the European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. 2009. [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>].
4. 衛生福利部。2017。公告訂定禁止輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列含有黃樟素等十五種成分之化粧品。106.12.08衛授食字第1061608566號公告。
5. 衛生福利部。2019。化粧品禁止使用成分表。108.05.30衛授食字第1081601760號公告。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。精油產品分類原則。102.10.31 FDA器字第1021652601號函。
7. 總統公報。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.14總統華總一義字第09100119210號令。
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 Safrole in Cosmetic Products in Taiwan

SHENG-WEI WANG, SHOU-CHIEH HUANG, PO-YU WANG,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

ABSTRACT

In Taiwan, safrole is prohibited in cosmetics since 2017. If cosmetics products contain any ingredients originated from *Lauraceae*, the technically unavoidable amount of safrole is 100 ppm in final products. In order to investigate the safrole content in cosmetic products, 22 samples were randomly collected from drug stores, pharmacies, department stores and cosmetic stores by local health bureaus in Taiwan. These samples were analyzed for safrole by gas chromatography/mass spectrometry (GC-MS). The result showed safrole (1,469-1,713 ppm) was detected in 3 essential oils, which is not in compliance with the limit of 100 ppm.

Key words: cosmetics, estrogens, LC/MS/MS