

112年度市售指甲油中甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類成分之品質監測

許芸華 鄧書芳 高雅敏 林美智 曾素香 王德原

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為持續監測市售指甲油是否含有衛生福利部公告化粧品禁用成分甲醛(Formaldehyde)、甲醇(Methyl alcohol)、苯(Benzene)、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)等成分,衛生福利部食品藥物管理署於112年1至4月期間,委請各地方政府衛生局於轄區內藥粧店、大賣場、公司、百貨商行、商店、美容美髮材料及美甲店等場所進行市售指甲油化粧品之抽樣,共抽得檢體50件,分別以高效液相層析法(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)及氣相層析質譜法(Gas Chromatography/Mass Spectrometry, GC-MS)進行品質檢驗。參考食藥署公開建議檢驗方法檢測化粧品中禁用成分甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類等成分。結果顯示,50件檢體(國產品33件,輸入品17件)中47件檢體檢出情形符合相關規定,占94%。有3件檢體不合格,2件檢出苯(均為國產品)及1件檢出甲醛(輸入品),以上不符規定檢體,相關檢驗結果均已函送地方衛生機關依化粧品衛生安全管理法之規定處理,以維護消費者使用化粧品之衛生安全。

關鍵詞：化粧品、指甲油、甲醛、甲醇、苯、鄰苯二甲酸二丁酯、鄰苯二甲酸二(2-甲氧基乙基)酯、鄰苯二甲酸二正戊酯、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(2-乙基己基)酯、鄰苯二甲酸二正辛酯、高效液相層析法、氣相層析質譜法

前 言

五顏六色的指甲油是現代消費者追求美感的新寵,與眾不同的指甲色更是時尚女性穿搭的必備品。然而,在五彩繽紛美粧產品的背後,產品組成成分的良窳不齊可能隱藏衛生安全疑慮,如指甲油中的化學性成分恐有引發

致癌或致突變風險,該如何選用安全適合的指甲油產品持續受到關注及討論。前衛生署食品藥物檢驗局於98年度首次監測市售指甲油中禁用成分鄰苯二甲酸酯類(Phthalic acid esters, PAEs),並配合法規增修,衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)逐年檢討並新增檢驗項目,自104年度開始,每隔一年執行指甲油品

質監測，檢驗項目包含甲醛(Formaldehyde)、甲醇(Methyl alcohol)、苯(Benzene)及鄰苯二甲酸酯類等10項禁用成分，以保護消費大眾的健康。

指甲油早先使用阿拉伯膠、蛋白、明膠和蜂蠟等製成，直到二十世紀三零年代，Revlon研發出玫瑰紅指甲油，開啟了新一代的流行旋風，並以塗抹方便、縮短乾燥時間及改善色澤與光澤度持久性為主要考量。為了達到自然、色澤與光澤之持久性且容易塗擦及快乾等效果，指甲油通常會添加可形成薄膜的物質，如硝化纖維素(Nitrocellulose)、塑化劑[如鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate, DBP)等]、溶解液(如乙酸乙酯(Ethyl acetate)、乙酸正丁酯(Butyl acetate)、丙酮(Acetone)和丁酮(Butanone)等]、色素、無機色素或珍珠光澤液及增加黏度、黏稠性與彈性之順滑液等。甲苯磺醯胺-甲醛樹脂(Tosylamide/Formaldehyde resin)是甲苯磺醯胺(Tosylamide)與甲醛經化學反應而形成的聚合物，是良好的成膜劑及增塑劑。在指甲油化粧品中的功能，是與硝化纖維素聚合，改善硝化纖維素易脆化的缺點，形成堅韌有光澤的薄膜，並具有優良的耐磨損性及耐久性等特性，可維持指甲的高光澤度⁽¹⁾。依據我國管理規定，該成分限使用於指甲化粧品，其最終製品使用含量不得超過25%⁽²⁾。美國個人護理產品委員會(Personal Care Products Council)依據科學數據評估⁽³⁾，甲苯磺醯胺-甲醛樹脂作為化粧品成分是安全的，惟甲苯磺醯胺-甲醛樹脂可能會有甲醛殘留，如果本身對甲醛有過敏體質的民眾，建議購買指甲油化粧品時，須詳看產品成分標示，避免購買含有該成分的美甲商品。

甲醛具有殺菌和防腐的功能，常用作消毒劑和生物標本的保存，俗稱福馬林(Formalin)，甲醛具特殊刺激氣味的無色氣體，普遍存在的天然有機化合物，對人類眼、鼻等有刺激作用。依據世界衛生組織

(World Health Organization, WHO)國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer, IARC)，由體外及體內研究顯示，甲醛被歸類為第一級致癌因子(Group 1)，意即對人類確定的致癌物質，科學證據顯示^(4,5)甲醛會導致人類罹患鼻咽癌，部分證據顯示可能會造成鼻竇癌，甚至可能引起白血病。有鑑於其具健康危害之風險，前行政院衛生署94年4月21日衛署藥字第0940306865號公告增訂Formaldehyde (Formalin)為化粧品中禁止使用成分⁽⁶⁾，由於部分甲醛供體防腐劑，如：Benzylhemiformal等，會以釋放甲醛來達到防腐功效，因此當化粧品使用DMDM hydantoin、Imidazolidinyl urea、Quaterium 15、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol、Methenamine、Sodium hydroxymethylglycinate及Diazolidinyl urea成分作為防腐劑時，其總釋出之游離甲醛(Free formaldehyde)量，不得超過1,000 ppm；如未添加DMDM hydantoin、Imidazolidinyl urea、Quaterium 15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol及Sodium hydroxymethylglycinate等防腐劑成分，如於製造過程中，因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留量，不得超過75 ppm。

鄰苯二甲酸酯類(Phthalic acid esters, PAEs)泛指鄰苯二甲酸酯化的衍生物，如：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)、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯(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，因可增加產品之延展性、可塑與黏著性，若適量添加於塗料、油墨或聚氯乙烯等材質中，可改善原材質特性，方便製成不同性狀的產品，如玩具、器皿或血袋、尿袋及輸注管套組等醫療器材。部分鄰苯二甲酸酯類分子結構與生物體內的荷爾蒙類似，屬於環境荷爾蒙之一，被視為是內分泌干擾物。因此，前行政院衛生署先後於94年、95年及97年⁽⁶⁻⁸⁾公布禁止化粧品使用DBP等7種鄰苯二甲酸酯類，並公告其限量規定：「如化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，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」⁽⁹⁾。

苯為具揮發性之芳香族碳氫化合物，常溫下為無色透明有芳香味道液體，暴露在高濃度苯情況下會造成血液系統及中樞神經系統產生病變，可能影響神經系統導致嗜睡、眩暈、頭痛、神經錯亂或昏迷，長期低濃度暴露，亦可能降低血球再生能力，引起再生不良貧血(Aplastic Anaemia)，苯已被IARC認定為第1類人類致癌物(Group 1)，前行政院衛生署94年11月2日衛署藥字第0940338432號公告，Benzene為化粧品中禁止使用成分⁽¹⁰⁾。

甲醇(Methyl alcohol)為無色具揮發性之易燃有機物，經口或經皮膚攝入人體，均可引起中毒、失明或致死等現象，危害人體健康。前行政院衛生署於101年2月1日署授食字第1011600281號公告訂定甲醇(Methyl alcohol)不得添加於化粧品中⁽¹¹⁾，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，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含甲醇(Methyl alcohol)之殘留量，不得超過2,000 ppm。

整體而言，指甲油為美化與保護指甲外觀，通常會加入甲醛、鄰苯二甲酸酯類等易附著、易塗色、易乾燥及不掉色之揮發性溶劑，若長期接觸和使用過量則可能對身體產生危

害，易使指甲變脆，造成接觸性皮膚炎或甲溝炎等，長期吸入接觸會增加致癌風險，使用時務必要注意通風，平常放置不用時瓶蓋也要拴緊，亦須避免讓孕婦、哺乳者及孩童接觸，以防化學成分過度吸入與皮膚接觸，減少暴露於上述危害物質之可能性。為加強保障民眾使用指甲油化粧品之安全，食藥署於106年5月26日FDA器字第1061602027號公告訂定「添加有機溶劑之指甲油化粧品加刊事項規定」⁽¹²⁾，凡添加有機溶劑之指甲用化粧品，其標籤、仿單或包裝，建議加刊下列事項：(一)注意通風；(二)遠離火源及熱源；(三)孕婦及12歲以下孩童避免使用；(四)避免沾染皮膚、眼睛及吸入；(五)產品屬外用，若誤食請送醫處理。為瞭解市售指甲油之品質現況及是否符合相關規定，針對市面上販售之指甲油產品進行抽驗，以保障消費者之權益及維護衛生安全。

材料與方法

一、材料

本計畫之檢體係於112年1月至4月間，由食藥署委請各地方政府衛生局於藥粧店、百貨行、超市、便利商店、大賣場、婦嬰用品店、美容美髮材料行及美甲店等地抽樣市售指甲油化粧品共50件。

二、實驗方法

本計畫依據食藥署官網公開之建議方法進行檢驗：

- (一)化粧品中甲醛之鑑別及含量測定⁽¹³⁾
(RA03B005.001)⁽¹³⁾
- (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(RA03B011.001)⁽¹⁴⁾
- (三)化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之檢驗方法(RA03B003.002)⁽¹⁵⁾

結果與討論

本計畫抽樣之指甲油檢體共50件，抽樣來自各地方政府衛生局，各衛生局抽樣件數如表一。產地分析結果，包含國產品33件，輸入品17件，輸入品之產地以法國7件為數最多，美國及中國各3件次之(表二)。結果顯示，檢驗不合格檢體共3件，1件韓國進口產品違反化粧品相關規定，檢出禁用成分甲醛279.6 ppm，超出甲醛殘留限量75 ppm；另有2件國產品檢出禁用成分苯，檢出含量分別為6.99及2.18 ppm，整體不合格率為6%。

本計畫50件指甲油中，有18件檢出甲醛，除1件檢出279.6 ppm不符合規範外，其他17件產品檢出甲醛含量介於5-10 ppm者有8件，大於10-50 ppm者有9件，其甲醛檢出率為36%。上述檢出甲醛產品中，12件產品成分

標示有Imidazolidinyl urea，依據「化粧品禁止使用成分表」之規定，化粧品中使用DMDM hydantoin、Imidazolidinyl urea、Quaternium 15、Benzylhemiformal、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1,000 ppm，上述12件產品均符合規定。

表三為食藥署各年度(95、98、101、103、104、106、108、110⁽¹⁶⁻²³⁾及112年)之市售指甲油品質監測結果，不合格率依序為2、14、21、26、3、16、2、6及6%，檢測禁用成分品項係配合行政管理需求逐年增加，整體而言，不合格率近5年3次監測，均低於6% (108-112年)，顯示持續進行市售化粧品監測計畫，確實有嚇阻不良產品上市之作用，可提升產品品質。指甲油由於其組成成分與消費者使用習慣，仍屬風險較高之產品，近年市面上出現例如凝膠指甲、水性可剝式指甲油等其他不同於

表一、各衛生局之指甲油抽樣件數統計

抽樣單位	抽樣件數	合計件數
臺南市、臺中市、新北市、桃園市、臺北市、高雄市	各4件	24
宜蘭縣、新竹縣、嘉義市、嘉義縣、苗栗縣、彰化縣、雲林縣、花蓮縣、南投縣、新竹市、基隆市、屏東縣	各2件	24
澎湖縣、臺東縣	各1件	2
總計		50

表二、指甲油抽樣檢體之製造國別、抽驗件數及不合格件數

來源	國別	抽驗件數	不合格件數
國產	臺灣	33	2
	法國	7	0
	美國	3	0
輸入	中國	3	0
	韓國	2	1
	日本	2	0
總計		50	3

表三、各年度市售指甲油檢體之抽樣件數、不合格率及不合格項目件數

年度	抽樣件數	不合格件數	不合格率(%)	不合格項目件數			
				甲醇	鄰苯二甲酸酯類	甲醛	苯
95	103	2	1.9	2	- ^a	- ^a	- ^a
98	43	6	14.0	- ^a	6	- ^a	- ^a
101	56	12	21.4	2	4	- ^a	7 ^b
103	57	15	26.3	0	- ^a	15	0
104	59	2	3.4	0	0	- ^a	2
106	50	8	16	0	1	7	0
108	50	1	2	0	0	1	0
110	50	3	6	0	0	2	2 ^c
112	50	3	6	0	0	1	2

^a 表示該年度未監測此檢驗項目

^b 表示其中1件同時檢出鄰苯二甲酸酯類成分，總殘留量超出100 ppm

^c 其中1件同時檢出甲醛

以硝化纖維素為主成分之產品，提供消費者於選購時更多樣化並兼顧時尚流行趨勢。

本計畫執行結果，品質不符規定之化粧品已由所轄地方衛生局依法查處。為避免肌膚在使用化粧品受到不當之傷害，建議消費者選購化粧品時，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、誇大不實之產品。在選購及使用化粧品時，若發生不良反應，應立即停用該化粧品並儘速就醫。若發現有不良品，可通報於食藥署所建置「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」。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，廠商除應持續提升產品品質並符合相關規範外，食藥署將持續監督管理，以維護消費者使用之健康安全。

誌 謝

本計畫由各地地方政府衛生局協助抽樣，並由高雄市政府衛生局執行檢驗工作，謹此致謝。

參考文獻

1. Yokota, M., Thong, H.Y., Hoffman, C.A. and Maibach, H.I. 2007. Allergic contact dermatitis caused by tosylamide formaldehyde resin in nail varnish: an old allergin that has not disappeared. *Contact Dermatitis* 57(4): 277.
2. 衛生福利部。2019。化粧品成分使用限制表。108.05.30衛授食字第1081601761號公告訂定。[<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637026730149619768&type=2&cid=30803>]
3. Personal Care Products Council. 1986. CIR ingredient status report-Toluenesulfonamide. [<https://online.personalcarecouncil.org/jsp/CIRList.jsp?id=415>]
4. International Agency for Research on Cancer. 2006. Formaldehyde, 2-butoxyethanol and 1-tert-butoxypropan-2-ol. IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum. 88: 1-478.
5. Scientific Committee on Consumer Safety. 2014. Opinion on the safety of the use of formaldehyde in nail hardeners. SCCS/1538/14, written procedure 7 November 2014, revision of 16 December 2014.
6. 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。
7. 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。
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(Dinonyl 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. 行政院衛生署。2005。增列化粧品中禁止使用成分。94.11.02衛署藥字第0940338432號公告。
11. 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。101.02.01署授食字第1011600281號公告。
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定。106.05.26 FDA器字第1061602027號公告。
13. 衛生福利部食品藥物管理署。2012。化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)(RA03B005.001)。
14. 衛生福利部食品藥物管理署。2014。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 (RA03B011.001)。
15. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之檢驗方法 (RA03B003.002)。
16. 連美華、黃琴曉、黃明權、鄒玫君。2007。指甲油中甲醇及氯仿含量之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，25：32-35。
17. 黃守潔、陳玉盆、黃明權、鄒玫君，2010，市售化粧品香水及指甲油中鄰苯二甲酸酯類等成分之品質監測。食品藥物研究年報，1：140-145。
18. 賴國誌、張瓊文、黃守潔、陳玉盆等。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。
19. 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。
20. 鄭淑晶、張瓊文、黃守潔、陳玉盆等。2016。市售指甲油中甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類等禁用成分之品質監測。食品藥物研究年報，7：216-221。
21. 鄭淑晶、黃守潔、曾素香、王德原。2018。市售指甲油中甲醛、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，9：259-265。
22. 鄭淑晶、黃守潔、王博譽、曾素香等。2020。市售指甲油中甲醛、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，11：167-173。
23. 呂珮嘉、許芸華、江怡君、鄭淑晶等。2022。110年度市售化粧品之品質監測。食品藥物研究年報，13：156-163。

Market Surveillance of Nail Polish for Prohibited Ingredients Including Formaldehyde, Methyl Alcohol, Benzene and Phthalate Esters in 2023

YUN-HUA HSU, SHU-FANG DENG, YA-MIN KAO, MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

In order to ensure nail polish products complies with the Taiwan cosmetic legislation, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) initiated a market surveillance program of prohibited substances including formaldehyde, methyl alcohol, benzene and phthalate esters in nail polish in 2023. Fifty samples were randomly collected by the local health authorities from drugstores, hypermarkets, shops, department stores and nail salons from January to April, 2023. Samples were analyzed using high performance liquid chromatography (HPLC) and gas chromatography/mass spectrometry (GC-MS) in reference to the analytical methods posted on the TFDA website (www.fda.gov.tw) for formaldehyde, methyl alcohol, benzene and seven phthalate esters including dibutyl phthalate, bis(2-methoxyethyl)phthalate, diisopentyl phthalate, di-n-pentyl phthalate, benzyl butyl phthalate, di(2-ethylhexyl)phthalate and di-n-octyl phthalate. The results showed that of the 50 samples, 94% (47/50) samples complied with the regulation, in which 33 samples were domestic and 17 samples were imported. Two samples were found to contain the prohibited ingredient benzene and one sample was found to have formaldehyde. All of the violated cases were sent to the local health authorities for further administrative processing.

Key words: cosmetics, nail polish, Formaldehyde, Methyl alcohol, benzene, Toluene, Dibutyl phthalate, Bis(2-methoxyethyl) phthalate, Diisopentyl phthalate, Di-n-pentyl phthalate, Benzyl butyl phthalate, Di(2-ethylhexyl) phthalate, Di-n-octyl phthalate, HPLC, GC-MS.