

106年市售兒童用化粧品之品質監測

傅孝瑜 王聖璋 鄭淑晶 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為了解市售兒童用化粧品之品質是否符合相關規範，食品藥物管理署於106年進行市售兒童用化粧品之品質監測計畫，抽得兒童用沐浴乳、洗髮精各16件；指甲油19件及彩粧組合10組(含83件不同種類產品)，總計134件。其中國產品19件、輸入品36件，未標示國別79件。檢驗項目依不同產品類別之特性進行監測，沐浴乳、洗髮精等清潔用產品進行防腐劑、微生物檢測，指甲油進行甲醛、甲醇、苯、鄰苯二甲酸酯類塑化劑及甲苯之檢測，而彩粧組合則進行重金屬及禁用色素之檢測。檢測結果部分，2件洗髮精及2件沐浴乳檢出之防腐劑與外包裝成分欄所標示之內容不符。另有1件沐浴乳檢出甲醛，其餘均符合相關規範。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。

關鍵詞：兒童用化粧品、防腐劑、微生物、甲醛、甲醇、苯、甲苯、鄰苯二甲酸酯類塑化劑、重金屬、禁用色素

前 言

近年來，宣稱無刺激、無致敏之嬰幼兒用沐浴乳、洗髮精，受到許多消費者青睞，而以電影或玩具的知名人物圖像包裝來吸引兒童使用，例如為了某些特殊節日而粧扮所使用之指甲油、彩粧產品等，而父母親則基於保護兒童稚嫩的肌膚不受傷害，多會選用這類所謂「兒童用化粧品」。

食品藥物管理署(下稱食藥署)為保障兒童使用化粧品之安全，於105年10月14日以FDA器字第1051607288號公告訂定「供兒童使用之化粧品之安全指引」⁽¹⁾，內容包括減少使用香精、香料、色素與防腐劑，供嬰兒用之化粧品生菌數應在100 CFU/g或mL以下，並不得檢出

大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌等。

為確保化粧品不受微生物污染，除了製造廠須維持優良製造過程、適當儲存環境及使用者良好使用習慣外，添加適量的防腐劑，將有助於化粧品之保存，惟過量則可能造成皮膚刺激及過敏⁽²⁻³⁾，尤其嬰幼兒肌膚性質與成人不同，更需謹慎使用防腐劑，歐盟於2015年修訂化粧品中使用對羥苯甲酸酯類防腐劑之相關規定，包括添加單一酯類成分之使用限量甲酯、乙酯為0.4%，丁酯及丙酯則為0.14%，混合酯類成分總量為0.8%；同時非沖洗類產品不得使用於3歲以下兒童之尿布部位，並需標示“不要在尿布區域使用”等相關注意事項⁽⁴⁾。而甲基異噻唑啉酮(Methylisothiazolinone, MI)及其與甲基氯異噻

唑啉酮(Methylchloroisothiazolinone, MCI)複合物亦規範僅可使用於沖洗類產品中⁽⁴⁾。衛生福利部參酌國際規範於106年2月15日衛授食字第1051611716號令⁽⁵⁾修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」之相關規定，並自107年4月1日生效。

甲醛具殺菌和防腐的功能，常被用作消毒劑和生物標本的保存。然而世界衛生組織(World health organization, WHO)國際癌症研究署(International agency for research on cancer, IARC)將甲醛歸類為第1類人類致癌物⁽⁶⁾。鑑於其健康風險，前行政院衛生署94年4月21日衛署藥字第0940306865號公告⁽⁷⁾，甲醛為化粧品禁止使用成分。惟考量有些防腐劑自身會釋放出游離甲醛，包括DMDM Hydrantonin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol及Sodium hydroxymethyl glycinate等，依據前行政院衛生署102年06月27日以署授食字第1021604026號公告化粧品中游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留限量規定⁽⁸⁾，未添加該類防腐劑成分，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時，則其最終總殘留限量為75 ppm。另依據106年2月15日衛授食字第1051611716號公告⁽⁵⁾，化粧品若使用上述成分作為防腐劑時，其總釋出之游離甲醛量，不得超過1000 ppm。

指甲油有多種顏色及式樣可供選擇，廣受各年齡層喜愛，為使指甲油具流動性、塗布性及易乾性，指甲油產品中多含有揮發性溶劑，如乙酸乙酯、甲苯等，惟甲苯具神經毒性，肝毒性和腎毒性。吸入高濃度甲苯可導致噁心，嘔吐和腹痛⁽⁹⁾。前行政院衛生署98年7月16日衛署藥字第0980316605號公告⁽¹⁰⁾，甲苯限用於指甲用化粧品，其最終製品之含量不得超過25%。另為增加指甲油之延展性，改善塗飾時之覆蓋性，則會添加增塑劑，而部分鄰苯二甲

酸酯類分子結構與生物體內的荷爾蒙類似，據文獻顯示⁽¹¹⁾，其可能影響胎兒神經系統的發育。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」⁽¹²⁻¹⁵⁾。

彩粧類產品多具鮮豔之色彩，有機合成色素大部分為煤焦油所製成，天然色素則來自於動植物或微生物，無機顏料則由天然礦物製成。色素於製造過程中，可能因原料來源或製程中無法避免而導致重金屬之殘留。衛生福利部於104年公告修正「法定化粧品色素品目表」(部授食字第1041605508號)，禁用19項色素⁽¹⁶⁾。另，化粧品中含不純物之重金屬限量不得超出以下規定：鉛(pb) 10 ppm、鎘(Cd) 5 ppm、砷(As) 3 ppm及汞(Hg) 1 ppm⁽¹⁷⁻¹⁹⁾。

為確保市售兒童用化粧品之衛生安全，本計畫抽樣外包裝以圖文標示供兒童使用之化粧品，包括沐浴乳及洗髮精、指甲油及彩粧組合等，分別依產品類別特性進行微生物、防腐劑、甲醇、苯、鄰苯二甲酸酯類、禁用色素及重金屬等之監測。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

(106.01.06公開)

一、材料

本次計畫之檢體係於106年間，於國內百貨公司、藥粧店、量販店、育嬰用品店及親子樂園等地抽查宣稱兒童使用之化粧品共134件，包含沐浴類16件、洗髮類16件、指甲油19件及彩粧組合10組，內含唇彩類30件、腮紅9件、眼影26件、亮粉2件、指甲油10件及彩粧筆6件，共計83件。

二、實驗方法：本計畫依據食藥署官網公開之建議方法⁽²⁰⁾進行檢測

(一)化粧品中鉛、鎘及砷鑑別及含量測定方法(98.06.19公開)

(二)化粧品中汞鑑別及含量測定方法(99.06.03公開)

(三)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)

(四)化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)(101.11.19.公開)

(五)化粧品中抗菌劑檢驗方法 - 葡萄糖酸洛赫西定、氯化本索寧及氯化鯨蠟吡啶之鑑別及含量測定(102.04.26公開)

(六)化粧品中抗菌劑檢驗方法 - Salicylic Acid, Zinc Pyrithione, Ketoconazole, Climbazole 及 Piroctone olamine 之鑑別及含量測定(102.04.26公開)

(七)化粧品中微生物檢驗方法(102.10.30公開)

(八)化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻啉酮之鑑別及含量測定(103.05.24公開)

(九)化粧品中防腐劑之檢驗方法(103.08.12公開)

(十)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)

(十一)化粧品中禁用色素類之鑑別及含量測定

結果與討論

本次計畫之檢體係於106年間，於國內百貨公司、藥粧店、量販店、育嬰用品店及親子樂園等地抽查供兒童使用之化粧品共134件，依產品類別可分為沐浴、洗髮用品各16件、指甲油19件及彩粧組合10組(含83件不同種類產品)。其中，國產品19件，輸入品32件及彩粧組合1組，未標示國別彩粧組合9組(表一)。

檢驗結果，2件洗髮精及2件沐浴乳檢出之防腐劑與外包裝成分欄所標示之內容不符，另1件沐浴乳檢出甲醛，已函送地方衛生機關予以行政處理，其餘檢體均符合相關規範。

在32件沐浴類及洗髮類產品部分，生菌數均小於10 CFU/g，且未檢出大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌等致病菌，符合化粧品微生物容許量基準規範⁽²¹⁾；5件洗髮精及5件沐浴乳檢出防腐劑成分與外包裝成分欄所標

表一、抽樣檢體之產地分析

來源	製造國別	抽驗件數
國產	臺灣	19
輸入	大陸	4
	日本	4
	加拿大	彩粧組合1組
	法國	3
	英國	3
	希臘	2
	馬來西亞	3
	美國	8
	德國	2
	澳洲	1
	義大利	2
	小計	36
未標示		彩粧組合9組
總計		51件及彩粧組合10組

表二、兒童用沐浴類及洗髮類產品之防腐劑檢驗結果分析

產品類別	產地	抽樣來源	檢出未標示成分	未檢出標示成分 ^a
沐浴類	馬來西亞	藥粧店	Benzoic acid 0.2% ^b	-
	臺灣	百貨公司	Sorbic acid 0.01% ^b	-
	英國	百貨公司	Benzoic acid 0.02%	Methylparaben Ethylparaben Propylparaben Butylparaben Isobutylparaben
	義大利	藥粧店	Sorbic acid 0.01%	-
	臺灣	量販店	-	Potassium sorbate ^b
	美國	量販店	Formaldehyde 553 ppm	-
	臺灣	百貨公司	Methylisothiazolinone 0.01%	-
	臺灣	育嬰用品店	Methyl p-hydroxybenzoate 0.001% ^b	-
	日本	育嬰用品店	Ethyl p-hydroxybenzoate 0.05%	Propylparaben
洗髮類	臺灣	量販店	Methyl p-hydroxybenzoate 0.002% ^b	-
	臺灣	量販店	Benzoic acid 0.06% ^b	-

^a 成分名稱如產品外包裝成分欄所標示^b 檢出之防腐劑成分，來源係由原料帶入

示不符，包括9件(6.7%)檢出未標示成分及3件(2.2%)未檢出標示成分，經地方管轄所屬衛生機關調查後，其中有3件沐浴類及3件洗髮類產品檢出之防腐劑成分，其來源係由原料帶入，故未記載於全成分。另有1件(0.7%)沐浴乳檢出甲醛553 ppm。以產地分析，6件為國產品、5件為輸入品(日本、英國、馬來西亞、美國及義大利各1件)(表二)。

彙整本次調查所檢出的防腐劑成分，兒童用洗髮類產品中檢出防腐劑成分之使用頻率以Phenoxyethanol (9件)最多，Benzoic acid (5件)次之及Methyl p-hydroxybenzoate (3件)再次之(表三)。兒童用沐浴類產品則以Phenoxyethanol (10件)最多，Benzoic acid (9件)次之及Sorbic acid (3件)再次之(表三)。

在19件指甲油部分，針對甲醛及限用於指甲用化粧品類之甲苯、化粧品禁止使用成分，包括甲醇、苯及DBP、DMEP、DnPP、DiPP、BBP、DEHP、DnOP等鄰苯二甲酸酯類

塑化劑進行監測。結果18件檢出甲醇，檢出量介於0.001% - 0.1%，符合殘留限量0.2%；2件分別檢出DEHP 9.6及9.2 ppm，符合總殘留限量100 ppm；2件檢出甲醛10.7、13.1 ppm符合殘留限量75 ppm之規定，均符合現行規定。

在10件彩粧組合部分，其種類包含內含唇彩類(唇筆、唇彩、護唇膏、口紅及唇蜜等)30件、腮紅9件、眼影26件、亮粉2件、指甲油10件及彩粧筆6件等總計83件，除10件指甲油檢驗項目同上述成分外，其餘則針對重金屬鉛、砷、鎘、汞及Solvent Yellow 5、Solvent Yellow 6、Solvent Orange 2、Acid Green 3、Acid Green 5、Solvent Orange 7、Acid Orange 20、Solvent Red 24、Acid Yellow 36、Acid Red 26、Ponceau 3R、Acid Red 94、Solvent Blue 63、Pigment Red 22等14種禁用色素成分之監測。結果33件檢出鉛，檢出量介於0.3 - 1.7 ppm，符合殘留限量10 ppm；29件檢出砷，檢出量介於0.02 - 1.1 ppm，符合殘

表三、兒童用洗髮類及沐浴類產品檢出防腐劑頻率分析

洗髮類		沐浴類	
防腐劑	檢出件數	防腐劑	檢出件數
Phenoxyethanol	9	Phenoxyethanol	10
Benzoic acid	5	Benzoic acid	9
Methyl p-hydroxybenzoate	3	Sorbic acid	3
Chlorhexidine gluconate	2	Formaldehyde	2
Methylisothiazolinone	2	Methylchloroisothiazolinone	2
Sorbic acid	2	Methylisothiazolinone	2
Benzisothiazolinone	1	Chlorhexidine gluconate	1
Dehydroacetic acid	1	Dehydroacetic acid	1
Ethyl p-hydroxybenzoate	1		
Formaldehyde	1		
Methylchloroisothiazolinone	1		
Piroctone olamine	1		

留限量3 ppm；10件檢出鎘，檢出量介於0.03 - 0.17 ppm，符合殘留限量5 ppm，上述重金屬檢驗結果均符合現行規定，汞及禁用色素則均未檢出。指甲油中則8件檢出甲醇(0.001 - 0.006%)、2件檢出甲苯(0.0004及0.002%)、2件檢出甲醛(24.1 ppm及24.6 ppm)、1件檢出DBP 5.6 ppm，均符合相關規範。

兒童與嬰兒免疫力較成人弱，為避免肌膚在使用化粧品時受到不當之傷害，建議父母替兒童選購化粧品時，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。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，可通報衛生福利部所建置「藥物化粧品食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。

致 謝

本計畫由台灣檢驗科技股份有限公司協助檢驗工作，謹此致謝。

參考文獻

1. 食品藥物管理署。2016。「供兒童使用之化粧品之安全指引」。105.10.14 FDA器字第1051607288號公告。
2. Jyoti, T., Vijay, K. J., Kamal, A. and et al. 2005. Contact Allergies to Cosmetics: Testing with 52 Cosmetic Ingredients and Personal Products. The Journal of Dermatology. 32: 951-955.
3. Wolfgang, U., Johannes, G., Andrea, B. and et al. 2013. Risk factors associated with methylisothiazolinone contact sensitization. Contact Dermatitis. 69: 231-238.
4. Official Journal of the European Union. 2014.

- COMMISSION REGULATION (EU) No 1004/2014 of 18 September 2014 amending Annex V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. [<http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1004/oj>].
5. 衛生福利部。2017。修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」。106.02.15衛授食字第1051611716號令。
 6. IARC. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. FORMALDEHYDE. [monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-29.pdf].
 7. 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。
 8. 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。
 9. Win-Shwe, T. and Fujimaki, H. 2005. Neurotoxicity of toluene. *Toxicology Letters*, 198 (2): 93-99. [<https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2010.06.022>].
 10. 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。
 11. Huang, P. C., Tsai, C. H., Liang, W. Y. and et al. 2015. Age and Gender Differences in Urinary Levels of Eleven Phthalate Metabolites in General Taiwanese Population after a DEHP Episode. *PLoS ONE* 10(7): e0133782.
 12. 行政院衛生署。2005。增訂化粧品中禁止使用Chlorotorm 等78項成分。94.04.21衛署藥字第0940306865號公告。
 13. 行政院衛生署。2006。增訂化粧品中禁止使用Acetonitrile 等63項成分。95.05.11衛署藥字第0950315863號公告。
 14. 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 (Dinocetyl phthalate) 成分。97.10.28衛署藥字第0970333053號公告。
 15. 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。
 16. 衛生福利部。2015。公告修正「法定化粧品色素品目表」。104.07.15部授食字第1041605508號公告。
 17. 衛生福利部。2014。「化粧品中含不純物重金屬鉛、砷之殘留限量規定」。103.01.08衛授食字第1021650418號令。
 18. 前行政院衛生署。2008。「化粧品中含不純物重金屬汞(水銀)之殘留限量規定」。97.01.23衛署藥字第0970302603號公告。
 19. 衛生福利部。2018。「化粧品中含不純物重金屬鎘之殘留限量規定」。107.03.28衛授食字第1071601133號公告。
 20. 食品藥物管理署。2009 - 2017。化粧品多項建議檢驗方法。[<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。
 21. 行政院衛生署。2005。化粧品中微生物容許量基準。94.09.23衛署藥字第0940321120號公告。
 22. 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。

Annual Survey on the Quality of Cosmetics for Children in Taiwan, 2017

SHIAU-YU FU, SHENG-WEI WANG, SHU-CHING CHENG,
SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to understand the quality compliance of commercial cosmetics for children, the Division of Research and Analysis of Food and Drug Administration sampled children's cosmetics in 2017. Sixteen shower gels, 16 shampoos, 19 nail polishes, and 10 cosmetics sets (inclusive of 83 cosmetics) were randomly collected. Among them, 19 were made in Taiwan, 36 were imported, while 79 were not labeled with origin. The detections of preservatives, microorganisms, formaldehyde, methyl alcohol, benzene, toluene, phthalate ester plasticizers, heavy metals, and banned dyes were performed according to different categories of products. The test results showed, 2 shampoo and 2 shower gel samples were found inconsistencies in the preservatives while validating labeling in the ingredients column of their outer packaging. One shower gel sample also detected exceeded formaldehyde. The surveillance results were sent to administrative authorities for penalties.

Key words: cosmetics for children, preservatives, microorganisms, formaldehyde, methyl alcohol, benzene, toluene, phthalates, heavy metals, banned dyes