

市售化粧品中美白成分之品質監測

呂佳慧 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為瞭解市售宣稱美白用途或標示含有美白成分之化粧品是否符合相關管理規定，食藥署於106年3月至8月間，自行或委由地方政府衛生局於網路商店、藥粧店、百貨行、美容美髮材料行等處抽驗檢體，共計抽得60件(國產品42件，輸入品18件)，依據食藥署網站公告之化粧品中美白成分之檢驗方法(106年1月6日修正)，以高效液相層析儀檢驗分析。檢驗結果有7件產品與標示成分不符(不符合率11.7%)，其種類包含面霜乳液4件、面膜2件以及洗面乳1件；另1件含有熊果素之洗面產品檢出不純物對苯二酚(Hydroquinone)超出限量規定20 ppm；此次抽樣60件檢體共8件不符規定，總不符合率為13.3%。在包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有輸入品1件，為未標示製造廠國別(不符合率1.7%)，不符規定者均已函送地方衛生機關予以行政處理。

關鍵詞：美白、化粧品、高效液相層析儀

前言

人們對於白皙肌膚的追求可追溯於1960年代，美國橡膠工廠的黑人因長期接觸對苯二酚(Hydroquinone)，進而發現對苯二酚具美白肌膚之作用，而自1980年代後，不斷地有新開發美白成分應用在皮膚色素沉著或一般化粧品保養品⁽¹⁾。

紫外線暴露、光敏感性物質接觸、藥物、發炎、摩擦、使用不良的化粧品等會誘發黑色素細胞活化，加速製造酪胺酸酶(Tyrosinase)，酪胺酸酶刺激皮膚基底層的酪胺酸(Tyrosine)氧化成為多巴(DOPA)，再轉換成黑褐色素及真黑色素，若皮膚細胞新陳代謝正常，所生成的黑色素在皮膚中會自然分解，並不會影響膚色，若短時間皮膚接受大量紫外線照射，過量黑色素逐漸堆積到角質層中無法順利排出，就

會使膚色變黑，並形成黑斑、雀斑⁽²⁾。

美白機制主要的作用即在抑制黑色素細胞內的黑色素形成，包含減少酪胺酸酶產生、抑制酪胺酸酶，抑或是還原已形成的舊有色素、促進表皮黑色素的代謝，對黑色素細胞表現選擇性的毒素以及角質剝離劑等⁽²⁾，惟其中不少成分如對苯二酚因其局部使用時具刺激性，會造成皮膚炎，紅斑，灼傷，白斑症及不規則皮膚去色素化等副作用⁽³⁾；維他命A酸(Tretinoin)則具光毒性及造成胚胎基因突變等風險，均列為藥品管理，化粧品中不得添加^(4,5)。

擁有美麗白皙的肌膚是許多消費者追求的梦想，尤其在亞洲國家包括臺灣、印度、中國、日本、韓國等⁽²⁾，市售美白類化粧品尤屬熱銷商品。衛生福利部(原行政院衛生署)自89年起陸續公告可使用於化粧品之美白成分，目前核准之美白成分，包含具美白作用之維生素

C磷酸鈉鹽(Sodium ascorbyl phosphate)、維生素C磷酸鎂鹽(Magnesium ascorbyl phosphate)、熊果素(Arbutin)、麴酸(Kojic acid)、維生素C葡萄糖苷(Ascorbyl glucoside)及鞣花酸(Ellagic acid)；防止黑斑、雀斑之洋甘菊精(Chamomile ET)；兼具黑色素形成及防止黑斑雀斑之4-甲氧基水楊酸鉀鹽(4-Methoxy salicylic acid KCl)、二丙基聯苯二醇 (5,5'-Dipropyl-biphenyl-2,2' -diol)、3-O-乙基抗壞血酸(3-O-Ethyl ascorbic acid)及傳明酸十六烷基酯(Cetyl tranexamate HCl)均為「一般化粧品」；以及抗壞血酸四異棕櫚酸酯(脂溶性維生素C)(Ascorbyl tetraisopalmitate)使用濃度3%為「含藥化粧品」共13項美白成分，其使用限量與詳細用途詳見表一⁽⁶⁻⁹⁾。

為瞭解市售宣稱美白用途之化粧品品質是否符合化粧品管理規範，106年度執行本研究

計畫，以確保民眾使用安全的美白化粧品，維護其消費權益，監測結果將提供行政單位作為管理參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本研究之檢體係於106年3月至8月間，分別自網路商店價購10件及各縣市衛生局就轄區內一般商店、美容美髮材料行、美容業者、大賣場、藥局、藥粧店等處抽驗市售產品，抽樣件數50件，總抽樣件數共60件；在衛生局抽樣方面，台北市、新北市、桃園市、台中市、台南市、高雄市各抽驗3件最多，其他縣市抽驗件數各為2件，詳如表二。抽樣地點以藥粧店最多計

表一、衛生福利部核准使用之美白成分、使用濃度限量、用途

| 成分 | 常見俗名 | 限量(%) | 用途 |
|-----------------------------------|------------|---------|-------------------------------------|
| Magnesium ascorbyl phosphate | 維生素C磷酸鎂鹽 | 3 | 美白 |
| Kojic acid | 麴酸 | 2 | 美白 |
| Ascorbyl glucoside | 維生素C葡萄糖苷 | 2 | 美白 |
| Arbutin | 熊果素 | 7 | 美白(製品中所含之不純物Hydroquinone應在20 ppm以下) |
| Sodium ascorbyl phosphate | 維生素C磷酸鈉鹽 | 3 | 美白 |
| Ellagic acid | 鞣花酸 | 0.50 | 美白 |
| Chamomile ET | 洋甘菊精 | 0.50 | 防止黑斑、雀斑 |
| 5,5'-Dipropyl-biphenyl-2,2' -diol | 二丙基聯苯二醇 | 0.50 | 抑制黑色素形成及防止黑斑雀斑，美白肌膚。 |
| Cetyl tranexamate HCl | 傳明酸十六烷基酯 | 3 | 抑制黑色素形成及防止黑斑雀斑，美白肌膚。 |
| 4-Methoxy salicylic acid KCl | 4-甲氧基水楊酸鉀鹽 | 1.0-3.0 | 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚 |
| Tranexamic acid | 傳明酸 | 2.0-3.0 | 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成 |
| 3-O-Ethyl ascorbic acid | 3-O-乙基抗壞血酸 | 1.0-2.0 | 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚 |
| Ascorbyl tetraisopalmitate | 抗壞血酸四異棕櫚酸酯 | 3.0 | 抑制黑色素形成(含藥化粧品) |

有22件，其次是百貨行，抽樣21件，自網路商店抽樣10件，自藥局抽樣5件，最少為美材行有2件，共60件。詳如表三。國產品42件，輸入品18件，輸入品以日本10件最多，中國2件居次，詳如表四。

(二)試藥及器具

1. Arbutin、Ascorbyl tetraisopalmitate、Ascorbyl glucoside、Ellagic acid、3-O-ethyl ascorbic acid、Magnesium ascorbyl phosphate、Sodium ascorbyl phosphate、Potassium methoxysalicylate及Tranexamic acid等9項美白成分對照用標準品。
2. 磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen phosphate)及磷酸(Phosphoric acid, 85%)均採用試藥特級；去離子水(比電阻於25℃可達18 MΩ·cm以上)；甲醇

表二、網路商店購買及地方政府衛生局抽驗件數

| 抽樣縣市 | 單一縣市 抽樣數 | 總件數 |
|---|-------------|-----|
| 基隆市、宜蘭縣、花蓮縣、台東縣、南投縣、彰化縣、雲林縣、苗栗縣、屏東縣、澎湖縣、連江縣、金門縣、新竹縣、嘉義市、新竹市、嘉義縣 | 2 | 32 |
| 台北市、新北市、桃園市、台中市、台南市、高雄市 | 3 | 18 |
| 網路商店 | - | 10 |
| 合計 | | 60 |

表三、抽樣檢體之通路及不符合率分析表

| 來源 | 抽樣件數 | 不符合件數 | 不符合率(%) |
|------|------|-------|---------|
| 網路商店 | 10 | 3 | 5 |
| 藥粧店 | 22 | 3 | 5 |
| 百貨行 | 21 | 2 | 3.3 |
| 藥局 | 5 | 0 | 0 |
| 美材行 | 2 | 0 | 0 |
| 總計 | 60 | 8 | 13.3 |

表四、市售抽樣檢體之產地國別及不符合率分析表

| 來源 | 生產國 | 抽樣件數 | 不符合件數 | 不符合率(%) |
|-----|-----|------|-------|---------|
| 國產品 | 臺灣 | 42 | 8 | 13.3 |
| 輸入品 | 日本 | 10 | - | - |
| | 中國 | 2 | - | - |
| | 法國 | 1 | - | - |
| | 美國 | 1 | - | - |
| | 韓國 | 1 | - | - |
| | 智利 | 1 | - | - |
| | 泰國 | 1 | - | - |
| | 越南 | 1 | - | - |
| | 小計 | 18 | 0 | - |
| | 總計 | 60 | 8 | 13.3 |

(Methanol)、乙腈及異丙醇均採用液相層析級。

3. 玻璃容量瓶(10 mL、20 mL、50 mL，含蓋)，濾膜(孔徑 0.45 μm，Nylon 材質)。

(三)儀器設備

1. 高效液相層析儀High Performance Liquid Chromatograph (e2695, Waters, USA)及Empower 2數據分析軟體：
 - (1)檢出器：光二極體陣列偵測器Diode Array Detector (DAD)
 - (2)層析管柱：Shiseido Capcell PAK C18 MGIII I.D. 4.6×150 mm，3 mm及Shiseido Capcell Core AQ，I.D. 4.6×150 mm，2.7 μm
2. 超音波振盪器(Trans Sonic Digital, ELMA, Germany)。
3. 渦旋震盪機(Vortex-gene 2, Scientific Industries, USA)。
4. 四位數電子天平(XS204, Mettler Toledo, USA)。

二、實驗方法：

(一)本研究美白成分Sodium ascorbyl phosphate(95%,Sigma)、Magnesium

ascorbyl phosphate(95%, Sigma)、Arbutin(98%, Sigma)、Kojic acid(99%, Sigma)、Ascorbyl glucoside(99%, Sigma)、Potassium methoxysalicylate(95%, Matrix scientific)、3-O-ethyl ascorbic acid(98%, Tokyo chemical industry)及Tranexamic acid(99%, USP)之檢驗，依據食藥署網站公開之建議方法，以高液相層析配合光二極體陣列偵測器測定⁽¹⁰⁾。

(二)本研究美白成分Ellagic acid及Ascorbyl tetraisopalmitate之檢驗，以高液相層析配合光二極體陣列偵測器測定。

1. 標準溶液之配製：精確稱取Ellagic acid及Ascorbyl tetraisopalmitate對照標準品 10 mg，置於 10 mL 容量瓶中，以甲醇/異丙醇(1:1, v/v)溶解並定容，作為標準原液。臨用時，稀釋 2 - 100 mg/mL，供作標準溶液。
2. 檢液之調製：將檢體混勻，取約 1 g，精確稱定，置於 10 mL 容量瓶中，加入 5 mL 甲醇/異丙醇(1:1, v/v)溶解，以超音波振盪 30 分鐘，再以甲醇/異丙醇(1:1, v/v)定容，經濾膜過濾，供作檢液。
3. 分析條件：
 - 層析管：Shiseido Capcell Core AQ，I.D. 4.6×150 mm，2.7 μm
 - 管柱溫度：30℃
 - 移動相流速：0.5 mL/min
 - 注入量：5 μL
 - 移動相梯度如表五。
4. 鑑別及含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各 5 μL，分別注入高液相層析儀中，依條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間與吸收圖譜比較鑑別之，並依下列算式求出檢體中美白成分之含量(%)

$$\text{檢體中美白成分之含量(\%)} = \frac{C \times M}{V} \times 10^{-4}$$

表五、移動相梯度表

| 時間 (min) | 流速 (mL/min) | 磷酸二氫鉀溶液 (%) | 甲醇:異丙醇 (=1:4) (%) |
|-------------|----------------|----------------|-------------------------|
| 0.0 → 6.0 | 0.5 | 90 → 90 | 10 → 10 |
| 6.0 → 9.0 | 0.5 | 50 → 50 | 50 → 50 |
| 9.0 → 9.5 | 0.5 | 50 → 0 | 50 → 100 |
| 9.5 → 21.0 | 0.5 | 0 → 0 | 100 → 100 |
| 21.0 → 22.0 | 0.5 | 0 → 90 | 100 → 10 |
| 22.0 → 25.0 | 0.5 | 90 → 90 | 10 → 10 |

C：由標準曲線求得檢液中美白成分之濃度(mg/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

結果與討論

本研究分別由網路商店價購 10 件以及各地方政府衛生局以稽查方式抽樣美白化粧品 50 件，抽樣的化粧品種類包含面霜乳液 25 件、洗面乳 10 件，化粧水、防曬各 8 件，面膜 7 件，止汗劑與卸粧產品各 1 件(表六)。

產品宣稱添加的美白成分以 Arbutin 最多，共 18 件，其次為 Ascorbyl glucoside 14 件，Tranexamic acid 13 件，Sodium ascorbyl phosphate 11 件，其他添加成分由多至少依序為 Magnesium ascorbyl phosphate、3-O-Ethyl ascorbic acid、Ellagic acid、4-Methoxy salicylic acid KCl、Ascorbyl tetraisopalmitate(表七)。

在美白化粧品檢驗結果顯示，標示宣稱添加美白成分，有 7 件與宣稱添加成分不符，其種類包含有面霜乳液 4 件、面膜 2 件、洗面乳 1 件(表五)。前行政院衛生署於民國 89 年 6 月 5 日衛署藥字第 89028104 號公告，含 Arbutin 化粧品，製品中所含不純物 Hydroquinone 應在 20 ppm 以下⁽¹¹⁾，此次抽驗檢體標示有 Arbutin 的 18 件化粧品中，有 1 件洗面類型產品檢出 110.6

ppm的不純物Hydroquinone。

依檢體來源分析，未檢出宣稱添加之美白成分產品共7件，均為國產品，檢出不純物Hydroquinone超出限量者1件為國產品，不合格率占總抽驗件數13.3% (表四)，檢驗結果不符合規定之8件檢體中，以網路商店及藥粧店抽驗檢體中各佔3件最多(各佔5%)，另2件抽自百貨行(佔3.3%)(表三)。

另依據化粧品衛生管理條例第6條⁽¹²⁾及前行政院衛生署95年12月25日衛署藥字第0950346818號公告⁽¹³⁾進行化粧品外盒包裝或容器標示檢查，檢視產品名稱、製造廠名稱及廠址、進口商名稱及地址、內容物淨重或容量、用途、用法、批號或出廠日期及全成分等標示項目。在包裝或容器標示檢查結果，發現不符合規定者1件，其未標示製造廠商之廠址，不符合率1.7%。

表六、市售抽樣檢體之抽檢樣品樣態分布及不符合分析表

| 化粧品類型 | 件數 | 不符合件數 | 不符合率(%) |
|-------|----|-------|---------|
| 洗面 | 10 | 2 | 3.3 |
| 卸粧 | 1 | 0 | - |
| 面膜 | 7 | 2 | 3.3 |
| 化粧水 | 8 | 0 | - |
| 防曬 | 8 | 0 | - |
| 面霜乳液 | 25 | 4 | 6.7 |
| 止汗制臭 | 1 | 0 | - |
| 總計 | 60 | 8 | 13.3 |

表七、市售抽樣檢體添加美白成分之排序及件數

| 美白成分名稱 | 件數 | 排序 |
|------------------------------|----|----|
| Arbutin | 18 | 1 |
| Ascorbyl glucoside | 14 | 2 |
| Tranexamic acid | 13 | 3 |
| Sodium ascorbyl phosphate | 11 | 4 |
| Magnesium ascorbyl phosphate | 10 | 5 |
| 3-O-ethyl ascorbic acid | 5 | 6 |
| Ellagic acid | 2 | 7 |
| Potassium methoxysalicylate | 2 | 7 |
| Ascorbyl tetraisopalmitate | 1 | 8 |

本研究執行結果，品質不符規定之化粧品均已由地方衛生局依法查處。建議消費者在選購美白化粧品時，應至正常的通路購買有品牌的產品，並注意產品的標示成分且正確使用。不宜購買來路不明、標示不明、誇大不實的產品，以確保使用安全且有效的美白產品。

參考文獻

1. Burger, P., Landreau, A., Azoulay, S., Michel, T. and Fernandez, X. 2016. Skin Whitening Cosmetics: Feedback and Challenges in the Development of Natural Skin Lighteners. *Cosmetics*. 3: 36.
2. 王修含、邱品齊、蔡逸姍。2010。藥妝品學。第二版。106-108頁。台灣愛思唯爾有限公司，台北。
3. Engasser, P. G. and Maibach, H. I. 1981. Cosmetics and dermatology: Bleaching creams. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 5: 143-147.
4. 行政院衛生署。1990。市售化粧品，經檢驗含有Hydroquinone成分，不論其含量均列屬藥品管理。79.02.28衛署藥字第854964號公告。
5. 行政院衛生署。1998。公告化粧品中禁止使用Tretinoin (Retinoic acid, Vitamin A Acid) 成分。87.04.28衛署藥字第87024402號公告。
6. 行政院衛生署。2004。化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。93.10.19衛署藥字第0930335332號公告。
7. 行政院衛生署。2010。化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。99.05.19署授食字第0991605808號公告。
8. 行政院衛生署。2010。化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。99.10.19署授食字第0991614686號公告。

9. 食品藥物管理署。2011。化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。100.11.30 FDA器字第1001611063號公告
10. 食品藥物管理署。2017。106.01.06公開建議方法：化粧品中美白成分之檢驗方法。
[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694276941394355>]。
11. 行政院衛生署。2000。含Arbutin化粧品，製品中所含不純物Hydroquinone應在20 ppm以下。89.06.05衛署藥字第89028104號公告。
12. 總統府公報。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.14總統華總一義字第09100119210號令。
13. 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 Whitening Ingredients in Cosmetic Products in Taiwan Market

CHIA-HUI LU, SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG
AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to investigate the quality of marketed whitening cosmetics, 60 samples (42 domestic products and 18 imported products) were randomly collected from online shops, cosmetics stores, drug stores, super markets, salon supply shops and pharmacies by the supports of local health bureaus and by Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) between March and August in 2017. These samples were analyzed for Arbutin, Ascorbyl tetraisopalmitate, Ascorbyl glucoside, Sodium ascorbyl phosphate, Magnesium ascorbyl phosphate, Tranexamic acid, 3-O-Ethyl ascorbic acid, Potassium methoxysalicylate and Ellagic acid contents by high performance liquid chromatograph (HPLC) according to the official method for whitening ingredients in cosmetic announced by TFDA. The results showed that 8 samples (13.3%) violated the cosmetic regulation for whitening ingredient set by Ministry of Health and Welfare (MOHW). In the package inspection, one sample (1.7%) violated the labeling requirements.

Key words: whitening ingredients, cosmetic, HPLC