

市售化粧品中雌激素之品質監測

王聖璋 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為調查市售化粧品中是否違法添加雌激素成分，食品藥物管理署於105年1月至106年5月間委由地方政府衛生局於藥局/藥房/藥粧店、百貨行、量販店/大賣場、美容美髮材料行等處抽樣面霜、乳液及髮用化粧品共95件，依據食藥署公開之建議檢驗方法以高效液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)檢驗Estradiol、Estrone、Ethinyl estradiol、Estradiol benzoate、Diethylstilbestrol、Pregnane diol及Progesterone等8項雌激素成分，結果均未檢出，符合我國法規規定。

關鍵詞：化粧品、雌激素、高效液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)

前 言

「雌激素」是女性荷爾蒙的統稱，於生理方面，對於女性發育、生理週期及孕育下一代都是不可或缺的重要激素，另外也有使皮膚光滑、毛髮茂密、強健骨骼等作用；女性步入中年，雌激素分泌會下降，而出現俗稱「更年期」的種種不適症狀，包括常見的熱潮紅、失眠及情緒起伏等，另外也會造成心血管疾病及骨質疏鬆風險上升，所以在臨牀上藉由荷爾蒙補充療法來減緩不適症狀，但過度的補充又可能增加子宮內膜異位及婦科癌症的發生率，均須由醫師處方使用，可見雌激素的使用需非常謹慎。在化粧品方面，前行政院衛生署於民國74年公告Estradiol (雌二醇)、Estrone (雌固酮) 及Ethinyl estradiol (乙炔雌二醇) 等3項雌激素成分可合法添加於化粧品中，並訂定使用限量：「在頭部黏膜部之化粧品(包括洗髮產品)限量是每一公克中200國際單位(IU)以下，非頭部粘膜部位使用的其他化粧品限量則為每

一公克500國際單位(IU)以下」⁽¹⁾，而其它雌激素成分則於94年4月21日公告列為化粧品中禁止使用成分⁽²⁾。化粧品業者會在化粧品中添加雌激素，多標榜可強健髮根，減少落髮，甚至促進生髮，或宣稱可讓肌膚更緊實，但目前尚無足夠的科學實證證明微量的雌激素確實具有這些效果，而化粧品在現代人生活已不可或缺，以往可合法添加雌激素之化粧品，如洗髮產品，多屬於使用後立即沖洗類產品，雌激素可能隨廢水進入環境，民眾可能無形中長期接觸這些成分卻不自知，而忽略雌激素可能產生的健康危機。世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC) 已於2012年將雌激素列為第一級致癌物⁽³⁾，而歐盟、東南亞國家協會和加拿大亦將雌激素列為禁用成分，我國亦順應國際管理趨勢，於105年2月19日以部授食字第1051600975號訂定之「化粧品中禁止使用Estradiol、Estrone及Ethinyl estradiol成分」公告，並於105年5月1日起實施⁽⁴⁾，自公告之日起，禁止輸入及製造摻用此類成分之化粧品，有摻用此

類成分，領有含藥化粧品許可證者，應辦理許可證成分變更登記或自動繳銷許可證。為確保消費者使用化粧品之衛生安全，本計畫擬監測市售化粧品中是否有違法攬加此類成分。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源及種類

本次調查之檢體係105年1月至106年5月間，委由地方政府衛生局就轄區內藥局/藥房/藥粧店、百貨行、量販店/大賣場、美容美髮材料行、便利商店等處抽驗市售產品，抽樣件數95件，抽樣縣市件數分布如表一。檢體抽自藥局/藥房/藥粧店37件最多，百貨行20件居次，詳細分布情形列於表二。檢體按食藥署公告之化粧品範圍及種類表⁽⁵⁾進行分類，本計畫抽樣以較可能添加雌激素成分，宣稱緊緻肌膚或減少落髮之面霜、乳液、洗髮及其他髮用化粧品(潤、護髮)為主，所占比重超過7成，詳細分布情形列於表三。另國產及輸入產品分別為44件及51件，大致各占一半，輸

表一、105年1月至106年5月各縣市衛生局抽驗件數明細

| 抽樣縣市 | 各衛生局 抽樣件數 | 小計 |
|---|--------------|----|
| 新北市 | 9 | 9 |
| 臺中市 | 8 | 8 |
| 臺北市、桃園市、高雄市 | 6 | 18 |
| 彰化縣、嘉義縣 | 5 | 10 |
| 臺南市、基隆市、新竹市、新竹縣、苗栗縣、南投縣、雲林縣、嘉義市、屏東縣、宜蘭縣、花蓮縣 | 4 | 44 |
| 臺東縣、澎湖縣 | 3 | 6 |
| 合計 | 95 | 95 |

入品以日本15件最多，韓國11件居次，中國10件居第三，詳如表四。

(二) 試藥及器具

1. Estriol、Estradiol、Estrone、Ethinylestradiol、Estradiol benzoate、Diethylstilbestrol、Pregnandiol及Progesterone等8項雌激素成分(純度 $\geq 98\%$) (USP, USA)。
2. 甲醇及乙腈均採用液相層析級
3. 去離子水(比電阻於25°C可達18 MΩ · cm以上)
4. 容量瓶：10 mL、20 mL 及50 mL
5. 濾膜：孔徑 0.22 mm，Nylon 材質

(三) 儀器設備

1. 高效液相層析串聯質譜儀 Liquid chromatograph / tandem mass spectrometer (ACQUITY UPLC I-Class, Waters, USA)

表二、各縣市衛生局抽樣地點分布

| 抽樣地點 | 國產 | 輸入 | 檢體 件數 |
|--------------|----|----|----------|
| 藥局/藥房/藥粧店 | 15 | 22 | 37 |
| 百貨行 | 8 | 12 | 20 |
| 量販店/大賣場 | 4 | 9 | 13 |
| 一般商店/雜貨店/零售店 | 4 | 5 | 9 |
| 美容美髮材料行 | 5 | 0 | 5 |
| 超級市場 | 3 | 1 | 4 |
| 公司(進口商等) | 3 | 0 | 3 |
| 便利商店 | 2 | 1 | 3 |
| 化粧品專櫃 | 0 | 1 | 1 |
| 合計 | 44 | 51 | 95 |

表三、各縣市衛生局抽樣檢體類別

| 檢體類別 | 國產 | 輸入 | 件數 |
|------------|----|----|----|
| 化粧水/油/面霜乳液 | 14 | 23 | 37 |
| 洗髮用化粧品 | 18 | 13 | 31 |
| 頭髮用化粧品 | 9 | 11 | 20 |
| 洗臉卸粧用化粧品 | 3 | 4 | 7 |
| 合計 | 44 | 51 | 95 |

表四、檢體生產國比例及結果統計

| 來源 | 生產國 | 件數 | 符合 檢體數 |
|----|------|----|-----------|
| 國產 | 中華民國 | 44 | 44 |
| | 日本 | 15 | 15 |
| | 韓國 | 11 | 11 |
| | 中國 | 10 | 10 |
| | 德國 | 3 | 3 |
| | 泰國 | 3 | 3 |
| 輸入 | 法國 | 2 | 2 |
| | 義大利 | 2 | 2 |
| | 馬來西亞 | 1 | 1 |
| | 印尼 | 1 | 1 |
| | 瑞士 | 1 | 1 |
| | 越南 | 1 | 1 |
| | 南非 | 1 | 1 |
| | 總計 | 95 | 95 |

2. 超音波振盪器(SONOREX RK 1028 H, Bandelin, Germany)
3. 五位數電子天平(BP 210 D, Sartorius, Germany)

二、實驗方法

依據食藥署公開建議檢驗方法「化粧品中雌激素之檢驗方法」⁽⁶⁾，檢體以甲醇溶解，經超音波振盪30分鐘後，以甲醇定容，經濾膜過濾後，取濾液進行分析。其中Estriol、Estradiol、Estrone、Ethinyl estradiol、Diethylstilbestrol、Progesterone及Estradiol benzoate之定量極限(LOQ) 均為0.1 ppm；Pregnandiol為1.0 ppm。

結果與討論

本次抽樣件數共95件，多數屬於洗髮、其它髮用(潤、護髮)及面霜乳液類化粧品，按食藥署經確效並已公開之建議檢驗方法，

以高效液相層析串聯質譜儀搭配多重反應偵測模式，並以出峰時間及相對離子強度兩種方式予以鑑別，結果顯示均未檢出Estriol、Estradiol、Estrone、Ethinyl estradiol、Estradiol benzoate、Diethylstilbestrol、Pregnandiol及Progesterone等8項雌激素成分，顯示自「化粧品中禁止使用Estradiol、Estrone及Ethinyl estradiol成分」公告實施後，業者均能依循法規，確實遵守。推測主因為即使按原核准可用於含藥化粧品之雌激素成分，其核准限量亦相對微量，此用量是否足以產生化粧品業者常宣稱之「防止落髮」、「緊實肌膚」等功效，並讓消費者感受到，以達刺激銷售之目的，目前均尚無足夠的科學實證，且前述宣稱之功效以其他成分或其他非使用化粧品方式亦可達成，效果亦更加明顯；另有關雌激素成分對健康之可能負面影響，近年各種傳播途徑之討論也越來越多，益發敏感，於此情形下，業者更無需冒險違法添加，以致觸法進而損及商譽。惟建議仍可不定期就原領有雌激素成分含藥化粧品許可證產品進行抽驗，以確保民眾使用安全。

參考文獻

1. 行政院衛生署。1985。化粧品含有醫療或毒劇藥品基準。74.07.23衛署藥字第539747號公告。
2. 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。
3. International Agency for Research on Cancer. 2012. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. [<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php.>].
4. 衛生福利部。2016。化粧品中禁止使用Estradiol、Estrone及Ethinyl estradiol成分。105.02.19部授食字第1051600975號公告。
5. 衛生福利部。2017。修正「化粧品範

- 圍及種類表」。106.02.03衛授食字第1061600210號公告。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。化粧品中雌激素類之檢驗方法。102.12.23
- 公開。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574>]。

Survey on Estrogens in Cosmetic Products in Taiwan

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

Division of Research & Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to investigate illegally added estrogens in cosmetic products, local health bureaus randomly collected 95 samples from drug stores, pharmacies, department stores, hypermarket and cosmetic stores in Taiwan from January 2016 to May 2017. These samples were analyzed for eight estrogens (estriol, estradiol, estrone, ethinyl estradiol, estradiol benzoate, diethylstilbestrol, pregnanediol and progesterone) by liquid chromatograph/tandem mass spectrometer (LC/MS/MS). The result showed that all samples compliance with regulations in Taiwan as estrogen ingredients were not detected.

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