

# 113年度網購沐浴及保養用化粧品中禁限用成分之監測

葉襄凝 陳信豪 謝宛宜 黃秋羽 張靜嘉 鄧書芳 黃守潔 林美智 曾素香

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

## 摘 要

為瞭解網路流通之化粧品品質概況，衛生福利部食品藥物管理署自105年起開始持續監控網路價購化粧品之品質，為擴大監測不同產品類別中之防腐劑及微生物情形，113年度主要針對泡澡球、泡澡錠及沐浴粉等沐浴用品，以及保濕霜與乳液等保養皮膚用品，監測Benzoic acid等17項防腐劑成分，以及大腸桿菌等4種微生物；另，因應近期國際警訊通報以棕櫚油非法摻加蘇丹1號等4項色素，假冒較高價之紅棕櫚油事件，考量紅棕櫚油亦可製成香皂，為了解市售品是否有非法添加蘇丹1號等4項色素之情形，本研究開發檢驗方法並對宣稱含紅棕櫚油之香皂產品進行監測。本計畫透過蝦皮等國內網路購物平台價購共30件產品，結果顯示沐浴用品及保養品等共20件價購檢體之微生物檢驗結果均符合規定，惟其中有5件產品之防腐劑檢驗結果，與包裝標示成分不符，另10件香皂檢體則均未檢出蘇丹1號等4項色素，本監測結果已提供行政管理參考，以維護消費者權益。

**關鍵詞：**網購、化粧品、防腐劑、微生物、蘇丹色素

## 前 言

網路的興起為消費者提供多元購物管道，透過網頁瀏覽器或手機行動應用程式購買商品更加便利，現今已成為國人主要消費型態之一。然因網路通路涵蓋跨境平台及廠商，產品來源及倉儲物流管道多元化，品質管控略顯不易，時有消費者反映網購產品品質不良，為維護消費者健康及產品使用安全，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)自105年起持續監控網路價購化粧品之品質，依據國際化粧品消費警訊、化粧品不良事件通報及行政管理需求等相關資訊，選擇高風險之產品進行監測。

由於化粧品富含微生物生長所需物質，為減少微生物汙染而引起產品變質，添加

適量防腐劑有其必要性<sup>(1)</sup>，然若防腐劑添加過量或使用不當，可能引起皮膚過敏，造成刺痛、搔癢、灼熱感等症狀<sup>(2)</sup>，有文獻指出臺灣民眾對Methylisothiazolinone (MI)、Methylchloroisothiazolinone (MCI)及Parabens類防腐劑成分接觸過敏之盛行率上升<sup>(3)</sup>，而防腐劑添加量不足時，可能無法抑制微生物生長，造成產品腐敗變質，考量以上風險，食藥署過去曾於網路平台抽樣洗面乳、化粧水、護唇膏、乳霜、面膜、彩粧品、刮鬍膏/泡、嬰兒專用濕巾、非藥用牙膏及漱口水類產品等多種產品進行防腐劑及微生物之監測。參考近年國際間曾發布沐浴用品因防腐劑成分MI及MCI檢驗不合格而回收之警訊<sup>(4)</sup>，而泡澡球、泡澡錠及沐浴粉等為日常使用之沐浴用品，且沐浴清

潔後經常使用保濕面霜或乳液等產品進行身體保養，以上產品接觸皮膚面積較廣，如防腐劑添加不當或有微生物污染，恐造成全身皮膚過敏反應，故本研究擇定沐浴用品及保養皮膚用化粧品進行防腐劑及微生物之監測，以擴大網購產品之監測範圍。

本次防腐劑檢測項目，依衛生福利部(下稱衛福部)於108年公告修正之「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」<sup>(5)</sup>，分別檢測常用之4種對羥苯甲酸酯類(*Butyl p-hydroxybenzoate* (BP)、*Ethyl p-hydroxybenzoate* (EP)、*Methyl p-hydroxybenzoate* (MP)及*Propyl p-hydroxybenzoate* (PP))、5種酸類(*Benzoic acid*、*Dehydroacetic acid*、*4-Hydroxybenzoic acid*、*Salicylic acid*及*Sorbic acid*)、甲醛(*Formaldehyde*)、MI、MCI、*Phenoxyethanol*或產品標示之其他防腐劑成分。微生物檢測項目則依據衛福部於110年公告修正之「化粧品微生物容許量基準表」<sup>(6)</sup>，進行產品中生菌數及大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)及白色念珠菌(*Candida albicans*)等致病菌之檢驗。

食藥署近期分析國際警訊發現，國外發生以棕櫚油非法摻加蘇丹色素，假冒較高價之紅棕櫚油事件<sup>(7, 8)</sup>，紅棕櫚油因含有維生素E、天然類胡蘿蔔素及其他天然紅色色素，外觀為橙紅色，因產量較少致價格相對昂貴。蘇丹紅是人工合成之工業染料，為親脂性偶氮化合物<sup>(9)</sup>，包括蘇丹1號、蘇丹2號、蘇丹3號及蘇丹4號等數種紅色染料，上述4項蘇丹色素均列屬IARC之第三級致癌物，動物實驗顯示有致癌風險，然於人體尚無致癌證據。相關文獻指出蘇丹色素塗抹於皮膚上可能引起過敏、接觸性皮膚炎等症狀<sup>(10)</sup>。其中蘇丹3號列屬我國109年公告修正「化粧品色素成分使用限制表」<sup>(11)</sup>之化粧品色素成分，為第3類化粧品色素，限用於非接觸黏膜之化粧品，惟不得使用於染髮用途；而蘇丹2號及蘇丹4號，均載列於前述限制表中，不適用已於歐、美、日任一國家地區公告其使用基準，即得參照該基準規定准予使用之規定，為化粧品不可用色素；蘇丹1號於我國法規之正面表列可用色素及負面表列不可用色素均無收載，詳細法規收載如表一。考量紅棕櫚油可用於製作香皂產品，因此本研究針對宣稱含紅棕櫚油之香皂進行蘇丹1-4號之

表一、蘇丹1-4號於我國化粧品法規規範

項次	收載法規	Color Index Number/ 成分名及別名	使用範圍	限制規定
蘇丹1號	我國法規無收載	CI 12055 Solvent Yellow 14	-	-
蘇丹2號	化粧品色素成分使用限制表之附表(編號4)*	CI 12140 Solvent Orange 7 Ext.D&C Red No.14 Oil Red XO	-	-
蘇丹3號	化粧品色素成分使用限制表(編號51)	CI 26100 Solvent Red 23 D&C Red No. 17 Sudan III	限用於非接觸黏膜之化粧品。	不得使用於染髮用途化粧品。
蘇丹4號	化粧品色素成分使用限制表之附表(編號12)*	CI 26105 Solvent Red 24 Scarlet Red N.F.	-	-

\*附表所列載成分不適用已於歐、美、日任一國家地區公告其使用基準，即得參照該基準規定准予使用之規定。

監測。本研究利用液相層析串聯質譜儀(Liquid Chromatograph/Tandem Mass Spectrometer, LC-MS/MS)，搭配多重反應監測(Multiple Reaction Monitoring, MRM)模式，擴充食藥署「化粧品中色素之檢驗方法(RA03D008.003)」建議檢驗方法可分析品項<sup>(12)</sup>，並應用於市售產品之監測。

本研究共針對3類型化粧品，依產品特性及風險進行監測，主要包括泡澡球、泡澡錠及沐浴粉類等沐浴用品，以及保濕霜與乳液等保養皮膚用品，監測其防腐劑及微生物是否符合化粧品法規規範，並因應國際警訊，首度檢測宣稱含紅棕櫚油之香皂類產品中蘇丹1-4號等4項色素，持續擴大監測網路平台販售化粧品之範圍，了解相關產品之品質良窳，以確保民眾使用安全並維護消費者權益。

## 材料與方法

### 一、檢體來源

本研究監測之檢體係於113年購自國內各大網路購物平台，產品包括泡澡球、泡澡錠及

沐浴粉類等沐浴用品、保養皮膚用乳液/乳霜/油、以及宣稱含紅棕櫚油成分之香皂類產品各10件(表二)，共計30件。

### 二、實驗方法

- (一) 化粧品中防腐劑之檢驗方法(RA03P005.001)<sup>(13)</sup>
- (二) 化粧品中防腐劑之檢驗方法(二)(RA03P006.001)<sup>(14)</sup>
- (三) 化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻唑啉酮之鑑別及含量測定(RA03P009.002)<sup>(15)</sup>
- (四) 化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)(RA03B005.001)<sup>(16)</sup>
- (五) 化粧品中微生物檢驗方法(RA03M001.003)<sup>(17)</sup>
- (六) 化粧品中白色念珠菌之檢驗(RA03M002.001)<sup>(18)</sup>
- (七) 香皂產品中蘇丹色素成分之檢驗

本項目檢驗方法係參考「化粧品中色素之檢驗方法(RA03D008.003)」<sup>(12)</sup>，擴充可檢測品項並經確效後使用，詳述如下：

#### 1. 試藥及溶劑

表二、各類型產品價購網路平台及價購件數

網購平台	產品類型 泡澡球、泡澡錠及沐浴粉類等沐浴用品	保養皮膚用乳液/乳霜/油	宣稱含紅棕櫚油成分之香皂類
PChome	1	1	-
momo	3	2	1
樂天	-	1	-
yahoo	1	3	-
小三美日	2	2	-
蝦皮	2	1	7
博客來	-	-	1
東森	1	-	-
博今生技官網	-	-	1
合計	10	10	10

註：-表示未價購到該類型產品

蘇丹1號、3號及4號對照用標準品購自Sigma-Aldrich (St. Louis, MO, USA)，蘇丹2號對照用標準品購自Dr. Ehrenstorfer (Augsburg, Germany)。蘇丹1號- $d_5$ 及蘇丹2號- $d_6$ 同位素內部標準品購自Sigma-Aldrich (St. Louis, MO, USA)，蘇丹3號- $d_6$ 及蘇丹4號- $d_6$ 同位素內部標準品購自Toronto Research Chemicals (North York, Canada)。甲酸銨(Ammonium formate)採用試藥級，購自Sigma-Aldrich (St. Louis, MO, USA)；甲醇(Methanol)及乙腈(Acetonitrile)均採用液相層析級，皆購自Merck (Darmstadt, Germany)，二氯甲烷(Dichloromethane)購自J.T.Baker (Phillipsburg, New Jersey)。

## 2. 儀器裝置

液相層析串聯質譜儀(Waters Acquity UPLC, Waters Xevo TQ-S micro Detector, Waters Milford, MA, USA)產品。純水製造機(Milli-Q Waters, Purification System, Millipore Corp, USA)。旋渦混合器(Vortex Mixer Genie 2 Scientific Industries, Bohemia, NY, USA)。快速粉碎機(IKA Tube Mill control, Staufen, Germany)

## 3. 方法

### (1) 萃取溶液

取甲酸1 mL，加入二氯甲烷：甲醇(2 : 8, v/v)溶液使成1,000 mL，供作萃取溶液。

### (2) 內部標準溶液之配製

取蘇丹1號- $d_5$ 、蘇丹2號- $d_6$ 、蘇丹3號- $d_6$ 及蘇丹4號- $d_6$ 同位素內部標準品各約10 mg，精確稱定，分別以萃取溶液溶解並定容至10 mL，作為內部標準原液，冷藏貯存。臨用時取適量各內部標準原液混合，以萃取溶液

稀釋至0.5  $\mu\text{g/mL}$ ，供作內部標準溶液。

### (3) 標準溶液之配製

取蘇丹1號、蘇丹2號、蘇丹3號及蘇丹4號對照用標準品各約10 mg，精確稱定，分別以萃取溶液溶解並定容至10 mL，作為標準原液，冷藏貯存。臨用時取適量各標準原液混合，以萃取溶液稀釋至0.01-0.2  $\mu\text{g/mL}$  (含內部標準溶液0.05  $\mu\text{g/mL}$ )，供作標準溶液。

### (4) 檢液之調製

將香皂檢體以快速粉碎機粉碎並混勻後，取約1 g，精確稱定，加入內部標準溶液2 mL及萃取溶液15 mL，超音波振盪30分鐘，再以萃取溶液定容至20 mL，經濾膜過濾，供作檢液。

### (5) LC-MS/MS測定條件

液相層析儀部分，層析管柱為Acquity BEH Shield RP18 (1.7  $\mu\text{m}$ ，內徑2.1 mm  $\times$  10 cm)，移動相為10 mM甲酸銨溶液(移動相A)與甲醇：乙腈(1 : 1, v/v)溶液(移動相B)進行梯度沖提(表三)，流速為0.3 mL/min。質譜儀部分，以電灑離子化(electrospray ionization, ESI)搭配多重反應偵測模式(MRM)進行偵測，毛細管電壓(capillary voltage)

表三、分析蘇丹1號等4項色素之移動相梯度沖提條件

Time (min)	A (%)	B (%)
0 $\rightarrow$ 3	95 $\rightarrow$ 75	5 $\rightarrow$ 25
3 $\rightarrow$ 7	75 $\rightarrow$ 30	25 $\rightarrow$ 70
7 $\rightarrow$ 8	30 $\rightarrow$ 0	70 $\rightarrow$ 100
8 $\rightarrow$ 12	0 $\rightarrow$ 0	100 $\rightarrow$ 100
12 $\rightarrow$ 12.5	0 $\rightarrow$ 95	100 $\rightarrow$ 5
12.5 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 95	5 $\rightarrow$ 5

為2.65 kV，離子源溫度(ion source temperature)為150℃，溶媒揮散溫度(desolvation temperature)為500℃，進樣錐氣體流速(cone gas flow rate)為30 L/hr，溶媒揮散流速(desolvation flow rate)為650 L/Hr。碰撞氣體(collision gas)為氬氣，各化合物MRM偵測參數如表四。

(6)回收率及精密度測試

回收率試驗以不含蘇丹1-4號之香皂作為空白基質，均質後分別添加標準溶液0.2及1 µg/g，依前述流程進行檢液調製、儀器分析及含量測定，求得5重複連續3天之平均回收率及變異係數(CV%)，以評估本研究所建立分析方法之準確性及中間精密度。

(7)方法定量極限之評估

取空白基質約1 g，加入適量蘇丹1號等4項色素標準溶液，依前述流程進行檢液調製及儀器分析，以測得定量離子對之訊噪比(Signal-to-noise ratio, S/N ratio)大於10之最低濃度，作為方

法之定量極限。

## 結果與討論

本研究所檢測之檢體係於113年度於國內知名電子商務平台價購化粧品共30件，依產品類型及製造國別區分(表五)，分別為國產品10件及輸入品15件，另有5件香皂類產品未標示產地。國產品10件中包括沐浴用品3件、保養皮膚用品2件、香皂類產品5件。15件輸入中以來自中國5件最多，韓國4件次之。

各項目檢驗結果分述如下：

### 一、沐浴用品及保養皮膚用品之防腐劑及微生物檢驗結果

食藥署過去曾於網路平台抽樣洗面乳等12種產品類型，進行防腐劑及微生物監測，以產品類型進行統計，各年度之防腐劑不合格率介於20-60% (表六)，除111年有2件清潔類產品係甲醛、MI及MCI超出法規限量外，不合格原因大多為檢出成分與標示不符<sup>(19,20)</sup>。本研究擴增沐浴及保養皮膚用乳液/乳霜/油等

表四、蘇丹1號等4項色素成分及蘇丹1號-d<sub>5</sub>等4項同位素內部標準品之MRM偵測參數

項次	分析物	離子化模式	離子對	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
			前驅離子(m/z)>產物離子(m/z)		
1	蘇丹1號	ESI <sup>+</sup>	249>156* 249>128	12	10 22
2	蘇丹2號	ESI <sup>+</sup>	277>156* 277>260	18	12 8
3	蘇丹3號	ESI <sup>+</sup>	353>197* 353>156	32	16 22
4	蘇丹4號	ESI <sup>+</sup>	381>224* 381>91	30	14 40
5	蘇丹1號-d <sub>5</sub> (I.S.)	ESI <sup>+</sup>	254>156*	12	10
6	蘇丹2號-d <sub>6</sub> (I.S.)	ESI <sup>+</sup>	283>162*	18	12
7	蘇丹3號-d <sub>6</sub> (I.S.)	ESI <sup>+</sup>	359>162*	32	22
8	蘇丹4號-d <sub>6</sub> (I.S.)	ESI <sup>+</sup>	387>225*	30	14

\*定量離子對



表五、各產品類型之來源及檢驗結果

來源	製造國別	不合格件數/抽樣件數			合計件數
		泡澡球、泡澡錠及沐浴粉類等沐浴用品	保養皮膚用乳液/乳霜/油	宣稱含紅棕櫚油成分之香皂類	
國產	臺灣	2/3	0/2	0/5	10
輸入	印度	-	0/1	-	1
	南非	-	0/1	-	1
	韓國	0/2	0/2	-	4
	中國	0/2	1/3	-	5
	日本	1/2	1/1	-	3
	澳大利亞	0/1	-	-	1
	小計	1/7	2/8	-	15
未標示產地		-	-	0/5	5
不合格件數合計		3	2	0	
總抽樣件數		10	10	10	30

註：-表示未抽價購到該類型產品

表六、105-113年度網購化粧品監測防腐劑及微生物之檢驗結果

年度	產品類型	件數	不合格件數			
			防腐劑	%	微生物	%
105	洗面乳	16	-	-	0	0.0
106	化粧水	10	-	-	0	0.0
	護脣膏	10	0	0.0	-	-
107	乳霜	10	0	0.0	-	-
	面膜	10	3	30.0	-	-
108	面膜	20	-	-	0	0.0
109	彩粧品(脣膏、眼影、粉底/餅)	10	-	-	0	0.0
110	貼片式眼/脣/面膜	10	4	40.0	0	0.0
	刮鬍膏/泡	10	6	60.0	0	0.0
	嬰兒專用濕巾	10	3	30.0	1	10.0
111	非藥用牙膏、漱口水類產品	10	3	30.0	0	0.0
	嬰幼兒使用之乳液、沐浴乳、洗髮精類產品	10	2	20.0	0	0.0
	洗手乳類產品	10	4	40.0	0	0.0
113	泡澡球、泡澡錠及沐浴粉類等沐浴用品	10	3	30.0	0	0.0
	保養皮膚用乳液/乳霜/油	10	2	20.0	0	0.0
合計		166	30	27.3	1	0.7

註：-表示未進行該檢測項目

2種類型產品之監測，檢驗結果顯示20件產品中，分別有3件沐浴粉、1件保濕霜及1件保濕

乳液之防腐劑檢驗結果，有與產品包裝標示不符之情形，顯示業者仍應加強了解化粧品成分

表七、20件產品中防腐劑成分檢出情形

成分名稱	泡澡球、泡 澡錠及沐浴 粉類等沐浴 用品	保養皮膚 用乳液/ 乳霜/油	合計
Phenoxyethanol	3	4	7
Methyl <i>p</i> -hydroxybenzoate	-	3	3
Salicylic acid	2	1	3
4-Hydroxybenzoic acid	-	2	2
Benzoic acid	2	-	2
Chlorphenesin	-	2	2
Formaldehyde	-	2	2
Propyl <i>p</i> -hydroxybenzoate	-	2	2

註：-表示該成分未檢出(僅列有檢出次數之成分)

標示相關規範。防腐劑檢出情形統計如表七，20件檢體中防腐劑成分檢出次數前三名依序為Phenoxyethanol、Methyl *p*-hydroxybenzoate及Salicylic acid，均未檢出MI及MCI成分。

微生物之檢測，上述20件產品之生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌及白色念珠菌等檢驗結果均符合化粧品微生物容許量規範。

## 二、宣稱含紅棕櫚油成分之香皂類產品中蘇丹1號等4項色素檢驗方法建立及檢驗結果

本年度首次針對宣稱含紅棕櫚油成分之香皂進行監測，關於化粧品色素之檢驗，食藥署前有公開「化粧品中色素之檢驗方法」建議檢驗方法，該方法係採用液相層析串聯質譜儀搭配多重反應監測模式，本研究利用該分析技術具有高靈敏度及選擇性之優勢，以前述檢驗方法為基礎，建立4項蘇丹色素成分之分析方法。

### (一)層析與萃取條件測試及質譜儀參數建立

經測試取1 mL甲酸，加入甲醇：二氯甲烷(8：2, v/v)溶液使成1,000 mL，作為萃取溶液，以之配製標準溶液，並以10 mM

甲酸銨溶液與甲醇：乙腈(1：1, v/v)作為移動相溶液進行梯度沖提，可於15分鐘內完成4項蘇丹色素標準品及4項同位素內部標準品之分析，且所呈現之峰型及感度良好。本研究利用電灑游離法之離子化方式，針對質譜之質量解析度及感度進行最佳化參數之調整，層析圖譜如圖一。

### (二)標準曲線之測試

4項蘇丹色素混合標準溶液，先就個別成分進行感度測試，配製適當之標準曲線濃度，標準曲線迴歸方程式之相關係數(*r*)皆在0.995以上。

### (三)回收率及中間精密度

將混勻之空白基質進行添加回收試驗，分別添加蘇丹1號等4項色素標準品，其濃度為0.2及1 µg/g，所得共15重複之平均回收率介於91.0-102.9%，變異係數(Coefficient of variation, CV)皆小於4.5%，由結果顯示，本研究方法具有良好之回收率及中間精密度，如表八。

表八、蘇丹1號等4項色素成分於香皂基質中之平均回收率、變異係數及定量極限

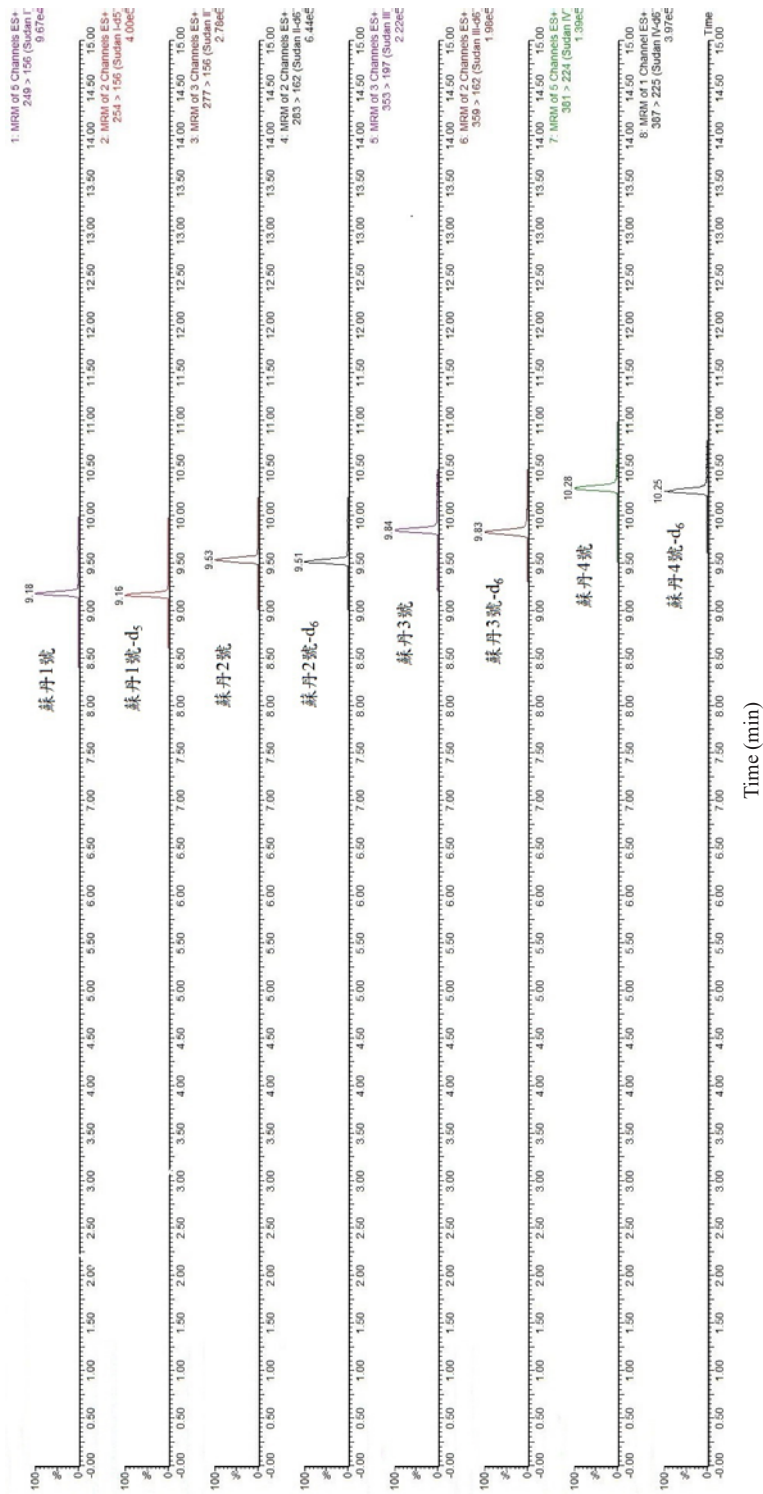
項次	分析物	Spiked level (µg/g)	Recovery <sup>a</sup> (%)	CV (%)	定量極限 (µg/g)
1	蘇丹1號	0.2	91.0	2.5	0.2
		1	94.8	1.8	
2	蘇丹2號	0.2	93.8	4.5	0.2
		1	102.9	2.1	
3	蘇丹3號	0.2	94.0	1.5	0.2
		1	97.2	2.3	
4	蘇丹4號	0.2	102.0	1.6	0.2
		1	101.2	1.5	

<sup>a</sup> n=15

### (四)方法定量極限之評估

本計畫所建立之檢驗方法，方法之定量極限為0.2 µg/g。

### (五)網購化粧品之檢驗結果



圖一、蘇丹1號等4項色素成分及內部標準品之MRM層析圖譜



本次網路價購產品之檢驗結果顯示，10件檢體均未檢出蘇丹1號、蘇丹2號、蘇丹3號及蘇丹4號等4項色素成分。

## 結 論

本研究針對泡澡球等沐浴用品，以及保濕霜等保養皮膚用品，監測其防腐劑及微生物是否符合化粧品法規規範，並因應國際警訊，擴充建議檢驗方法可分析品項數，並首度檢測宣稱含紅棕櫚油之香皂類產品中是否含有蘇丹色素，相關監測結果已提供相關行政單位作為管理參考。為維護身體健康，建議消費者購買化粧品時應慎選通路平台及產品來源，並注意產品標示，避免購買來源不明或誇大不實之產品，以保障使用安全及消費者權益。

## 誌 謝

本計畫由食藥署醫療器材及化粧品組提供檢體，台灣檢驗科技股份有限公司協助部分檢驗工作，謹此致謝。

## 參考文獻

1. Lundov, M.D., Moesbyk, L., Zachariae, C. and Johansen, J.D. 2009. Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy. *Contact Dermatitis*. 60: 70–78.
2. Yim, E., Baquerizo Nole K.L. and Tosti, A. 2014. Contact dermatitis caused by preservatives. *Dermatitis*. 25: 215-231.
3. Huang, Y.K., Wu, Y.H., Lu, P.H. and Tu, M.E. 2019. Contact allergy to preservatives in Taiwan between 1996 and 2015. *Dermatol Sin*. 37: 123-128.
4. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。國際輿情。國外消費紅綠燈-國際化粧品
5. 衛生福利部。2019。化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表。108.12.05衛授食字第1081609206號公告修正。
6. 衛生福利部。2021。化粧品微生物容許量基準表。110.09.07衛授食字第1101606101號公告。
7. European Commission. 2024. Coloranti sudan in olio di palma da costa d'avorio/Sudan dyes in palm oil from Ivory Coast (2024.3468). [webgate.cc.europa.eu/rasff-window/screen/notification/682223]
8. European Commission. 2022. Unauthorised colour Sudan 4 in red palm oil from Ghana // Presenza di Sudan IV non autorizzato in olio di palma origine Ghana (2022.6640). [webgate.cc.europa.eu/rasff-window/screen/notification/580050]
9. Rebane, R., Leito, I., Yurchenko, S. and Herodes, K. 2010. A review of analytical techniques for determination of Sudan I–IV dyes in food matrixes. *J Chromatogr A*. 1217: 2747-2757.
10. Nyorkeh, R., Teye, E., Essuman, E.K., Haughey, S.A. *et al*. 2024. 18 Year analysis of RASFF notifications on Sudan dye adulterated cases in palm oil (2004 to 2022) and the principles of the technique for its detection. *Sustain Food Technol*. 2: 1235-1245.
11. 衛生福利部。2020。化粧品色素成分使用限制表。109.09.29衛授食字第1091605373號公告。
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。化粧品中色素之檢驗方法(RA03D008.003)。[http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638025528143760804]
13. 衛生福利部食品藥物管理署。2014。化粧品中防腐劑之檢驗方法(RA03P005.001)。

- [<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637577105805566897&type=2&cid=9501>]
14. 衛生福利部食品藥物管理署。2015。化粧品中防腐劑之檢驗方法(二)(RA03P006.001)。  
[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637577092016799831&type=2&cid=13807>]
15. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻唑啉酮之鑑別及含量測定(RA03P009.002)。  
[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637576457998910007&type=2&cid=27408>]
16. 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)。  
[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637577225801071192&type=2&cid=6975>]
17. 衛生福利部食品藥物管理署。2025。化粧品中微生物之檢驗方法(RA03M001.004)。  
[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638754845328490238&type=2&cid=48337>]
18. 衛生福利部食品藥物管理署。2022。化粧品中白色念珠菌之檢驗(RA03M002.001)。  
[<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638754845328490238&type=2&cid=48337>]
19. 張瓊文、鄭淑晶、江怡君、黃淑華等。2022。110年度網購6大類化粧品之品質監測。食品藥物研究年報。13: 135-144。
20. 張瓊文、蔡承霖、陳信豪、黃淑華等。2023。111年度網購化粧品之品質監測。食品藥物研究年報。14: 320-329。

# Monitoring of Prohibited and Restricted Ingredients in Online-Purchased Bath and Skincare Cosmetics in 2024

HSIANG-NING YEH, SHIN-HAO CHEN, WAN-YI SHIE,  
CHING-CHIA CHANG, SHU-FANG TENG, SHOU-CHIEH HUANG,  
MEI-CHIH LIN AND SU-HSIANG TSENG

Division of Research & Analysis, TFDA, MOHW

## ABSTRACT

To understand the quality issues of cosmetics sold online, the Taiwan, Food and Drug Administration (TFDA) has been continuously monitoring the quality of cosmetics purchased online since 2016. The monitoring was expanded to preservatives and microbial conditions across various product categories; in 2024, bath products such as bath bombs, bath tablets and bath powders, as well as skincare products like moisturizing creams and lotions, were mainly focused on. The analysis targeted 17 preservative ingredients, including benzoic acid, and 4 types of microorganisms, including *Escherichia coli*. In addition, in response to recent international alerts regarding the illegal addition of Sudan dyes No. 1 to 4 to palm oil in order to counterfeit more expensive red palm oil, and considering that red palm oil can also be used in soap production, analytical methods were established in this study to detect these dyes. Soap products claimed to contain red palm oil were thus monitored for the presence of Sudan dyes No. 1 to 4. Samples of 30 products were collected through domestic online shopping platforms such as Shopee. The microbiological test results indicated that 20 samples of bath and skincare products complied with regulations. However, 5 of these products showed discrepancies between the preservatives detected and the ingredients listed on their packaging. As for the 10 soap samples tested, none were found to contain Sudan dyes No.1 to 4. These monitoring results have been provided for administrative reference to help protect consumers' rights.

**Key words:** online shopping, cosmetics, preservatives, microorganisms, Sudan dyes