

市售臉部彩粧化粧品重金屬及色素之品質監測

江怡君 王聖瑋 鄧書芳 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

為保護消費者使用化粧品之安全，前行政院衛生署已於72年及94年分別公告汞(Hg)、鎘(Cd)、鉛(Pb)、砷(As)及銻(Sb)及其相關化合物係屬「化粧品中禁止使用成分」，按現行規定，化粧品最終製品中所含不純物重金屬之殘留量：汞不得超過1 ppm，鎘不得超過5 ppm、鉛不得超過10 ppm、砷不得超過3 ppm。另，現行規定亦規範benzidine等26項色素為禁止使用成分。為調查市售臉部彩粧化粧品是否違法添加benzidine等26項禁用色素及是否含逾殘留限量之重金屬，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於111年1-4月間委由各地方政府衛生局於超市、便利商店、大賣場、百貨行、藥局及藥粧店等地抽樣市售檢體計99件，結果顯示均未檢出benzidine等26項禁用色素，惟其中1件檢出鉛1,021.6 ppm、砷4.1 ppm及銻0.3 ppm，不符合化粧品衛生安全管理法規定，已函送地方衛生機關予以行政處理，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、重金屬、色素

前 言

彩粧化粧品種類繁多，包括蜜粉、粉底、腮紅等，其用途廣泛，可用於美化及均勻膚色、修飾容貌，使輪廓看起來更立體，深受女性消費者喜愛。業者為滿足消費者挑剔的眼光，不斷推出色彩繽紛新穎的產品，相對色素的使用也更加多元，衛生福利部於109年9月29日以衛授食字第1091605373號公告修正「化粧品色素成分使用限制表」，除明確列舉可用於化粧品之色素外，並同步公布各項色素之使用範圍及限制規定，且明確列載CI 11380等色素禁止使用於化粧品中⁽¹⁾；另，於111年4月27日以衛授食字第1111602704號函公告修正「化粧品禁止使用成分表」，並自111年7月1日生

效⁽²⁾，列有4-Methoxy-*m*-phenylenediamine等色素為禁用成分。由於色素或其他化粧品成分皆來自天然或化工原料，可能有重金屬殘留，並隨製程進入最終製品中，影響產品使用安全，且近年時有相關報導，成為民眾非常關心之消費議題。再則為保護化粧品使用安全，前行政院衛生署已分別於72年⁽³⁾及94年⁽⁴⁾分別公告汞(Hg)、鎘(Cd)、鉛(Pb)、砷(As)及銻(Sb)其化合物係屬「化粧品中禁止使用成分」，經檢視於111年7月1日生效之「化粧品禁止使用成分表」明定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不純物重金屬之殘留量：汞不得超過1 ppm，鎘不得超過5 ppm、鉛不得超過10 ppm、砷不得超過

3 ppm。食藥署曾於107年針對彩粧類化粧品進行汞(Hg)、鎘(Cd)、鉛(Pb)、砷(As)及禁用色素之監測⁽⁵⁾，100件檢體中，2件鉛含量逾殘留限量10 ppm (12.6及15.5 ppm)，禁用色素均未檢出，顯示化粧品仍具有重金屬殘留之風險。

為保護消費者使用化粧品之安全，本計畫擬監測市售化粧品中是否有違法添加禁止使用之色素及重金屬殘留量是否符合化粧品衛生標準之規定，本計畫檢驗26項禁用色素包含benzidine、4-aminoazobenzene、4,4'-thiodianiline、4-*o*-tolylazo-*o*-toluidine、1-methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole; CI 76050)、3,3'-dimethoxybenzidine (*ortho*-dianisidine)、2-methyl-*m*-phenylenediamine (toluene-2,6-diamine)、*o*-anisidine、6-methoxy-*m*-toluidine (*p*-cresidine)、*o*-aminotoluene、aniline、4-chloroaniline、acid yellow 36 (CI 13065)、solvent yellow 5 (CI 11380)、solvent yellow 6 (CI 11390)、acid red 26 (CI 16150)、acid orange 20 (CI 14600)、ponceau 3R (CI 16155)、solvent orange 2 (CI 12100)、pigment red 22 (CI 12315)、solvent orange 7 (CI 12140)、solvent red 24 (CI 26105)、acid red 94 (CI 45440)、acid green 3 (CI 42085)、acid green 5 (CI 42095)及solvent blue 63 (CI 61520)，重金屬檢驗項目包含鉛(Lead)、砷(Arsenic)、鎘(Cadmium)、汞(Mercury)及銻(Antimony)等5項成分。

材料與方法

一、材料

本次計畫之檢體係於111年1-4月間，委由各地方政府衛生局於超市、便利商店、大賣場、百貨行、藥局及藥粧店等地抽查市售臉部彩粧化粧品共99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)化粧品中色素之檢驗方法(RA03D008.003)⁽⁶⁾

(二)化粧品中禁用色素類之鑑別及含量測定(RA03D005.001)⁽⁷⁾

(三)化粧品中重金屬檢驗方法(RA03H005.001)⁽⁸⁾

結果與討論

本次計畫檢體係於111年1-4月間，委由各地方政府衛生局於超市、便利商店、大賣場、百貨行、藥局及藥粧店等地抽查共99件，其中覆敷用化粧品類(粉底、粉餅、蜜粉等)計42件、眼部用化粧品類(眉筆、睫毛膠、眼影等)計29件、唇用化粧品類(唇膏、唇蜜、唇釉等)計26件，其餘種類2件(表一)；有關產地分析，國產品22件，輸入品77件，輸入品之產地以中國及日本29件最多，韓國10件次之(表二)。

本次計畫抽樣之99件市售化粧品與規定不符合情形分析詳如表三，1件眉筆檢出鉛1,021.6 ppm，超出殘留限量10 ppm；檢出砷4.1 ppm，超出殘留限量3 ppm；檢出銻0.3 ppm。此次結果重金屬檢驗之不合格率為1%，已由轄管衛生機關予以行政處理，另亦公

表一、檢體類別統計

產品類型	件數
覆敷用化粧品類 (粉底、粉餅、蜜粉等)	42
眼部用化粧品類 (眉筆、睫毛膠、眼影等)	29
唇用化粧品類 (唇膏、唇蜜、唇釉等)	26
化粧品/油/面霜乳液類 (防曬乳及粧前乳)	2
合計	99

表二、檢體之製造國別、抽驗件數及不合格件數

來源	國別	件數	不合格件數
國產	臺灣	22	0
輸入	日本	29	0
	中國	29	0
	韓國	10	1
	義大利	4	0
	波蘭	2	0
	美國	2	0
	法國	1	0
總計		99	1

開不合格產品資訊於食藥署網站，以保護消費者使用化粧品之衛生安全。

經統計重金屬檢驗結果，99件臉部彩粧化粧品中，62件檢出鉛(62.6%)，其中1件超過殘留限量10 ppm 外(1,021.6 ppm)，其他檢出範圍介於0.1 - 9.9 ppm，平均檢出量為1.1 ppm；31件檢出砷(31.3%)，其中1件超過殘留限量3 ppm外 (4.1 ppm)，其他檢出範圍介於0.1 - 1.8 ppm，平均檢出量為0.3 ppm；1件檢出鎘(1.0%)，檢出量為0.2 ppm，未超出殘留限量5 ppm；1件檢出汞(1.0%)，檢出量為0.5 ppm，未超出殘留限量1 ppm；1件檢出銻(1.0%)，檢出量為0.3 ppm。

食藥署曾於84、94、100及107年度針對市售彩粧類化粧品進行重金屬含量調查，檢驗結果彙整分析如表四。結果顯示歷次調查多數所涉產品均能符合化粧品重金屬殘留限量規定，符合率皆可達98%以上。不符規定產品中，以檢出鉛含量逾殘留限量10 ppm占多數；惟本次調查首度發現有砷逾殘留限量3 ppm及檢出銻之產品。另比較本次與107年監測結果發現檢出砷、鎘及汞之比例有下降趨勢，顯示市售彩粧化粧品品質越來越能符合法規要求及消費者期待，惟仍有少數不符規定產品，有定期監測之需要。

有關禁用色素檢驗結果，99件市售化

表三、111年度市售臉部彩粧化粧品不合格情形分析

序號	產地	類別	抽樣地點	不合格情形分析
1	韓國	彩粧類	百貨行	1. 檢出鉛1,021.6 ppm，超出殘留限量10 ppm。 2. 檢出砷4.1 ppm，超出殘留限量3 ppm。 3. 檢出銻0.3 ppm。

粧品均未檢出26項禁用色素包含benzidine、4-aminoazobenzene、4,4'-thiodianiline、4-*o*-tolylazo-*o*-toluidine、1-methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole; CI 76050)、3,3'-dimethoxybenzidine (*ortho*-dianisidine)、2-methyl-*m*-phenylenediamine (toluene-2,6-diamine)、*o*-Anisidine、6-methoxy-*m*-toluidine (*p*-cresidine)、*o*-aminotoluene、aniline、4-chloroaniline、acid yellow 36 (CI 13065)、solvent yellow 5 (CI 11380)、solvent yellow 6 (CI 11390)、acid red 26 (CI 16150)、acid orange 20 (CI 14600)、ponceau 3R (CI 16155)、solvent orange 2 (CI 12100)、pigment red 22 (CI 12315)、solvent orange 7 (CI 12140)、solvent red 24 (CI 26105)、acid red 94 (CI 45440)、acid green 3 (CI 42085)、acid green 5 (CI 42095)、solvent blue 63 (CI 61520)，推測原因為可用於化粧品之色素多元，業者無需為承擔違法風險使用禁止使用色素。

為避免肌膚在使用化粧品時受到不當之傷害，建議選購化粧品時，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，避免嬰兒或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，可通報至食品藥

表四、歷年市售彩粧類化粧品重金屬檢驗結果彙整分析表

年度	總件數	不合格 件數 (%)	均未 檢出	檢出量 ^(a) (ppm)	
				有檢出 (符合規定)	有檢出 (不符合規定)
84	100	1 (1.0)	60	39件 Pb: 0.6 - 4.7 ppm Cd: 0.1 - 3.2ppm	1件(眼線筆) Pb: 216.1 ppm
94	191	1 (0.5)	2	188件 Pb: 180件<0.05 - 4.15 ppm As: 186件<0.006 - 7.67 ppm Cd: 44件<0.02 - 2.02 ppm	1件(眼影膏) Pb: 5,218 ppm
100	99	1 (1.0)	25	73件 Pb: 65件(47件<1 ppm , 17件1-5 ppm , 1件17.1 ppm) As: 55件<0.5 ppm Cd: 15件(14件<0.2 ppm , 1件13.7 ppm)	1件(腮紅) Pb: 48.7 ppm
107	100	2 (2.0)	24	74件 Pb: 60件(47件<1 ppm , 13件1-5 ppm) As: 65件(64件<0.5 ppm , 1件1.1 ppm) Cd: 12件(11件<0.02 ppm , 1件0.18 ppm) Hg: 2件(0.04及0.07 ppm)	2件(蜜粉及眉筆) Pb: 12.6及15.5 ppm
111	99	1 (1.0)	34	64件 Pb: 61件(41件<1 ppm , 18件1-5 ppm , 2件>5-10 ppm) As: 30件(24件<0.5 ppm , 5件0.5-1 ppm , 1件1.8ppm) Cd: 1件(0.2 ppm) Hg: 1件(0.5 ppm)	1件(眉筆) Pb: 1,021.6 ppm As: 4.1 ppm Sb: 0.3 ppm

^a 111年7月1日生效之「化粧品禁止使用成分表」明定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不純物重金屬之殘留量：鉛不得超過10 ppm、砷不得超過3 ppm、鎘不得超過5 ppm、汞不得超過1 ppm。

物管理署所建置之「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。

誌 謝

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

參考文獻

1. 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號公告修正。
2. 衛生福利部。2022。化粧品禁止使用成分表。111.04.27衛授食字第1111602704號函公告修正。
3. 行政院衛生署。1983。增列化粧品中禁止使用成分。72.11.03衛署藥字第416785號公告。
4. 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。
5. 王聖瑋、黃守潔、高雅敏、曾素香、王德原。2019。市售彩粧化粧品色素及重

- 金屬之調查。食品藥物研究年報，10：205-212。
6. 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)。
7. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。化粧品中禁用色素類之鑑別及含量測定(RA03D005.001)。
8. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。化粧品中重金屬檢驗方法(RA03H005.001)。

Inspection on Banned Pigments and Heavy Metals in Facial Cosmetic Products in Taiwan

YI-CHUN CHIANG, SHENG-WEI WANG, SHU-FANG DENG,
MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

To ensure consumer safety, the Department of Health, Executive Yuan has announced that mercury (Hg), cadmium (Cd), lead (Pb), arsenic (As), antimony (Sb) and their related compounds are prohibited ingredients in cosmetics on 1983 and 2005. The technically unavoidable residual limits of Hg, Cd, Pb, and As are 1, 5, 10 and 3 ppm, respectively. Furthermore, at least 26 colorants are prohibited according to Cosmetic Hygiene and Safety Act, including benzidine and others. In order to investigate the illegally added prohibited colorants and the contents of heavy metals in cosmetic products, local health bureaus randomly collected 99 products for inspection from supermarkets, convenience stores, hypermarkets, department stores, pharmacies and cosmetic stores from January to April, 2022. The results showed that none of 26 banned colorants was detected in any samples, whereas 1 eyebrow makeup was found with Pb (1,021.6 ppm), As (4.1 ppm) and antimony (Ti, 0.3 ppm), which is not in compliance with the regulation. The violated products were sent to local health authorities for administrative disposition. The surveillance results will be provided to competent authorities as regulatory references.

Key words: cosmetics, heavy metals, pigments