

藥物食品檢驗局調查研究年報. 17: 186-192 1999

Ann. Rept. NLFDTaiwan R.O.C 17: 186-192 1999



## 市售冷燙劑之品質調查

周秀冠 賴宣陽 蔡玉雲 廖俊亨

中檢站

### 摘要

為了解市售冷燙劑之品質，於八十六年九月至八十七年三月間，由本省23縣市衛生局，自其轄內抽樣冷燙劑共105件，逕送本局進行檢驗，除1件含副胱氨酸(Cysteine)外，其餘104件均為以硫醇基乙酸(Thioglycolic acid)或其鹽類為主成分之二劑式冷燙劑。分別檢驗第一、二劑之pH值、主成分之鑑別、含量測定，以及測量第一劑之鹼度等，檢驗所得結果第一劑依本署86.5.20.衛署藥字第86030828號公告，第二劑依本署87.6.10.衛署藥字第87032508號公告予以判定。結果顯示，6件(5.7%)不合格，97件(92.4%)合格，2件不判定。然產品標示方面未臻理想，其標示未完全符合化粧品衛生管理條例第六條規定者，達68件(64.8%)，僅37件(35.2%)為完全符合規定。本調查係本局之比較檢驗，曾於八十七年十二月二十四日發布新聞在案。

**關鍵詞：**冷燙劑(Cold permanent waves), 硫醇基乙酸(Thioglycolic acid), 副胱氨酸(Cysteine), 溴酸鈉 (Sodium bromate), 溴酸鉀 (Potassium bromate), 過氧化氫(Hydrogen peroxide)。

### 前言

由於國內經濟繁榮，社會日益多元化，競爭激烈的商場為吸引消費者購買，商品更是不斷推陳出新。目前市售冷燙劑的品牌琳瑯滿目，種類繁多，為了讓消費者使用到安全的產品，衛生行政機關也使出各種措施，期能控制流通於市場上的產品，維持一定的品質，以維消費者的健康。冷燙劑一般為二劑式，其第一劑主成分為硫醇基乙酸(Thioglycolic acid)或其鉍鹽，只有少數為副胱氨酸(Cysteine)，而第二劑

主成分多數為溴酸鈉(Sodium bromate)，或溴酸鉀(Potassium bromate)，少數為過氧化氫(Hydrogen peroxide)。其燙髮原理<sup>(1)</sup>：係在鹼性條件下以還原劑將頭髮角質素(Keratin)中胱氨酸(Cystine)之(-S-S-)結合鍵切斷，在頭髮柔軟化期間予以卷曲，使已切斷之鍵重新排列，再藉氧化劑使其在新位置上再結合(Cross-link)而固定，頭髮就會呈永久性之卷曲或波浪狀彎曲。卷髮效果雖隨鹼性之增大而增強，然對頭髮的損傷及皮膚之刺激亦增大。本署為簡化及有效管理，於86.5.20.以衛署藥字第86030828

號公告<sup>(2)</sup>，針對第一劑（還原劑）予以規範，而第二劑則係對應於第一劑含量之氧化劑，亦於87.6.10以衛署藥字第87032508號公告<sup>(3)</sup>予以規範。本調查係由台灣地區23縣市衛生局各自轄區內抽樣，逕送本局進行檢驗，並對產品標示是否符合化粧品衛生管理條例第六條的規定，尤其針對本署84.8.23.衛署藥字第84056021號公告<sup>(4)</sup>「冷燙劑應自行加刊注意事項」，是否落實，詳加檢視，以供行政管理之參考。

## 材料與方法

### 一、檢體來源：

本調查於八十六年九月至八十七年三月在全省23縣市之美容院、髮廊、美容美髮材料及製造廠，共抽樣冷燙劑105件，其中10件為輸入品，95件為國產品，其檢體件數及來源分布請見表一及表二。

表一：冷燙劑抽樣來源及件數

抽樣來源	抽樣件數
美容、美髮材料行	73
美容院、髮廊	27
製造廠	5
總計	105

表二：各縣市衛生局抽樣冷燙劑件數統計表

抽樣縣市	抽樣件數
台中市	10
高雄市	8
台北市	6
新竹市、基隆市(各5件)	10
新竹縣、苗栗縣、台中縣、雲林縣、彰化縣、南投縣、嘉義縣、嘉義市、台南縣、高雄縣、屏東縣、花蓮縣、台北縣、桃園縣、宜蘭縣、台東縣、澎湖縣等17縣市(各4件)	68
台南市	3
總計	105

### 二、試藥、對照標準品及標準滴定液：

(一)試藥：甲基紅，氨水，醋酸，磷酸(和光，大阪，日本)，澱粉(Retort Pharmaceutical Co.U.S.A.)亞硝酸鈷鈉，醋酸錳，硫酸，重鉻酸鉀及碘化鉀，(Darmstadt, Germany)，均為試藥特級。

(二)對照標準品：硫醇基乙酸:Sigma, U.S.A.。

副胱氨酸：Fluka, Switzerland(使用其鹽酸鹽)。

(三)標準滴定液：0.1 N 鹽酸滴定液，0.1 N 碘滴定液，0.1 N 硫代硫酸鈉滴定液，及0.1 N 高錳酸鉀滴定液：均為 Merck, Darmstadt, Germany。

### 三.儀器：

(一)高效液相層析儀：Shimadzu LC 10

市售冷燙劑之品質調查

AD。

光電二極體正列檢出器：  
Shimadzu SPD-M10A Diodearray  
Detector 波長 UV - 214 nm。

積分儀：Shimadzu Class - M 10A  
Datastation。

(二)原子吸光分光光度計：Hitachi Z -  
8000, Japan。

(三)pH 測定器：Sentron 2001 Ne-  
therlands。

#### 四、檢驗方法：

參照原廠規格檢驗方法及本局有關文  
獻資料，分別檢驗下列各化學檢驗項目，  
茲略述如下：

##### (一)第一劑：

1.pH值：參照中華藥典第四版附錄  
pH值測定法<sup>(5)</sup>。

2.鹼度：以酸量法(acidimetric  
method)<sup>(6)</sup>滴定檢品溶液，則每  
mL檢品消耗0.1N 鹽酸所需之mL  
數，即為鹼度。

##### 3.鑑別：

(1)硫醇基乙酸鹽類<sup>(7)</sup>：檢液於酸  
性條件下與10%醋酸錳試液生  
成白色絮狀沉澱，該沉澱可  
溶於過量之氨水。

(2)副胱氨酸類<sup>(8)</sup>：精確量取相當  
於cysteine 50 mg之檢體，置  
於50ml容量瓶中，加水定  
容，混合均勻，過濾，取濾  
液供作檢液。另以水配製  
cysteine對照標準品溶液  
1mg/mL，於下列高效液相層  
析之條件下比較鑑別之。

高效液相層析之條件：

層析管：“Phenomenex”廠，  
μ-Bondapak 10 C<sub>18</sub>，300 x 3.9

mm。

檢出波長：UV 214 nm。

移動相：取適當量之 sodium 1-  
octanesulfonate 及 potassium  
phosphate，monobasic以水溶解  
並稀釋至濃度分別為0.005M 及  
0.05M，然後再以磷酸調 pH至  
2.5，經0.45 μm 溶媒濾清器過濾  
及超音波浴振盪驅氣後使用。

流速:1.0mL/min

##### 4.含量測定：

(1)硫醇基乙酸鹽類：以碘滴定法  
<sup>(9)</sup>：(Iodimetric method) 測定  
之。

(2)副胱氨酸類：同3(2)方法。

##### (二)第二劑：

1.pH值：同第一劑pH值測定法。

##### 2.鑑別：

##### (1)溴酸鹽類：

A.溴酸鹽：參照AOAC所載方  
法<sup>(10)</sup>。

B.鈉鹽或鉀鹽：利用原子吸光  
分光光度法偵測<sup>(11)</sup>。

(2)過氧化氫類：依據中華藥典第  
四版方法<sup>(12)</sup>。

##### 3.含量測定：

(1)溴酸鹽類：間接碘滴定法<sup>(9)</sup>。

(2)過氧化氫類：依據中華藥典第  
四版方法。

## 結果與討論

依本署86.5.20.衛署藥字第86030828號  
公告：(I)以硫醇基乙酸或其鹽類及酯類  
(Thioglycolic acid, its salts and esters) 為  
第一劑主成分之二劑式冷燙劑，其品質基  
準如下：限量為 2.0-8.0% w/v(以  
Thioglycolic acid 計)，pH 值為 4.5-9.6，鹼  
度為每公撮消耗 0.1 N 鹽酸量 7公撮以下。

(II)以副胱氨酸類 (Cysteine) 為第一劑主成分之冷燙二劑式基準：限量為3.0-7.5% w/v (以 Cysteine 計)，pH 值為 8.0-9.5，鹼度為每公撮消耗 0.1 N鹽酸量12公撮以下。

二劑式冷燙劑之第一劑含還原劑成分，第二劑均含氧化劑，其含量係對應於第一劑含量，以使燙髮後殘留之還原劑完全氧化消除，因此製造廠在申請製造許可證時均應對其產品，擬定品質規格，依本署87.6.10.衛署藥字第87032508號公告，以溴酸鈉 (Sodium bromate)或溴酸鉀 (Potassium bromate)為主成分者，其品質基準之限量為 11.5%，pH 值為 4.0-9.5，本類產品應向本署申請查驗登記，經核准領證後始得製售。

抽樣之105件檢體中，104件為 (I) 類，1件為(II)類，檢體經逐一檢測酸鹼值，鹼度，鑑別，含量測定等項，分別依上述公告之品質基準予以判定，且針對化粧品衛生管理條例第六條所規定之應標示事項，逐一檢查，其結果分析如下：

### 一、化學檢驗之結果：

第一劑：pH值 均能符合公告之基準。

鹼度 1件不符公告基準。

主成分含量測定 2件不符公告基準。

第二劑：pH值 2件不符公告基準。

1件未檢出標示主成分 (Potassium bromate，溴酸鉀)。

主成分含量測定 則均能符合公告之基準。

共計6件不符公告基準判為”不合格”(見表三及表四)，其中國產品2件，輸入者4件(表五)。另有2件因第二劑未申請查驗登記，且主成分為過氧化氫，非公告中之溴酸鹽類，因此不判定。其餘97件(高達92.4%)均能符合公告之基準。

表三：市售冷燙劑之化學檢驗結果分析：

檢驗結果	件數	%
合格	97	92.4
不合格	6	5.7
不判定	2	1.9
總計	105	

表四：市售冷燙劑之化學檢驗不合格項目分析

不合格之項目：	件數	%
第一劑 鹼度	1	1.0
主成分含量	2	1.9
第二劑 pH 值	2	1.9
主成分鑑別	1	1.0

表五：市售冷燙劑檢驗不合格檢體之分析：

類別	件數	不合格件數	%
國產品	95	2	1.9
輸入品	10	4	3.8
總計	105	6	5.7

### 二、標示檢查：

為維護消費者之權益，便於追蹤產品來源，依據化粧品衛生管理條例第六條規定，化粧品之標籤、仿單或包裝，應刊載：廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期等，冷燙劑並應刊載保存方法及保存期限等。檢查結果，有6件未標示使用方法，1件未標示容量(重量)，5件未標示批號或製造日期，14件未標示保存方法，11件無法推斷保存期限，詳見表六。

此外有5件標示主成分含量與製造廠名均與許可證不符，1件許可證為二劑型而檢體僅有第一劑，1件許可證字號非本署所核發(後經查証係印刷錯誤)等。

冷燙劑係屬含藥化粧品，其製造、輸

市售冷燙劑之品質調查

表六：市售冷燙劑未依化粧品衛生管理條例第六條規定標示情形：

標示不符項目	件數	%
未標示使用方法	6	5.7
未標示容量(重量)	1	1.0
未標示批號或製造日期	5	4.8
未標示保存方法	14	13.3
無法推斷保存期限	11	10.5

入、及銷售，應依本署規定先辦理查驗登記後方准製售。此外為使消費者安全使用，本署於84.8.23以衛署藥字第84056021號公告，製造或輸入冷燙劑應刊載的“注意事項”至少需標示(1)若不慎濺及眼睛請直接以大量清水沖洗後送醫處裡；(2)限用於頭髮，不得作其他用途；(3)使用過程中若有過敏，刺激等異常現象，請即停止使

用；(4)頭部、臉部、頰部等地方有腫痛、傷口或皮膚病時，請勿使用；(5)本品限外用應置於孩童伸手不及處；(6)每次用後均應澈底洗手等六項。

本次抽驗檢體105件中，僅有37件(35.2%)之標示內容完全符合上述規定，標示不符合規定者以“注意事項”刊載不全或完全未刊載的情形較為普遍，分別有50件(47.6%)及13件(12.45%)，請見表七，其餘標示不符的情況詳見表八。

表七：“注意事項”刊載的情形：

注意事項	件數	%
完整刊載	42	40.0
不完整刊載	50	47.6
完全未刊載	13	12.4

表八：其他標示不符的情形：

標示不符項目	件數	%
國產品但以英文標示製造廠名	1	1.0
國產品但包裝外盒上均為日文	1	1.0
包裝外盒上標示的主成分含量與許可証不符	2	1.9
第二劑未辦理查驗登記	2	1.9
包裝外盒與塑膠瓶上標示的許可証字號不同	4	3.8
包裝外盒與塑膠瓶上標示的批號不同	2	1.9

## 結論

綜合以上調查結果，有關目前市售冷燙劑之缺失歸納如下：

- 1.“注意事項”未依公告規定完整標示者為數眾多！
- 2.少數許可字號未依規定刊載：有1件輸入品僅刊載第一劑之許可字號，無第二劑之許可字號；1件輸入品之字號並非本署所核發。
- 3.檢品之容器內(塑膠瓶)外(包裝紙盒)，所標示許可證字號不同；或主

成分含量標示不同，或不符許可證之處方含量。

- 4.任意變更劑型：1件國產品其原許可證記載為二劑式冷燙液，但檢體為僅含第一劑成分之單一霜劑。
- 5.10件輸入品的抽樣檢體中有4件檢驗結果不合公告基準，顯示輸入品的不合格率偏高！在國人普遍存在愛用價格較昂貴的進口商品之心理下，輸入品之成分品質，是否適用於國人的髮質，實值得我等嚴加把關，以維國人權益。

其他，在批號或出廠日期，許可證字號等標示方面均有改善<sup>(13, 14)</sup>，且依公告基準，化學檢驗項目不合格情況也已有顯著的減少，只是提醒消費者安全使用的注意事項，未能確實標示刊載，可能是業者對於公告的頒布與執行疏於注意，有待相關單位的宣導。

總之，以上這些缺失實仍有賴行政機關加強輔導國內業者確實建立品管制度，落實對於所使用原料及成品進行品質管制的檢驗工作，另一方面地方衛生單位也應加強稽查和抽驗，尤其對標示不符的情節能追查來源逕予取締處罰，並藉傳播媒體教導消費者辨識，以改進冷燙劑之品質，維護消費者的健康！

### 參考文獻

- 1.謝彭生編譯.1984.化粧品衛生試驗法註解(增訂第二版).供學出版社.p.12-13
- 2.行政院衛生署 86.5.20 衛署藥字第 86030828 號公告
- 3.行政院衛生署 87.6.10 衛署藥字第 87032508 號公告
- 4.行政院衛生署 84.8.23 衛署藥字第 84056022 號公告
- 5.行政院衛生署.1995.中華藥典.第四版附錄.p.7
- 6.日本化粧品技術者會.1979.化粧品科學ガイドブック.化粧品の分析 p90-111 藥事日報社
- 7.AOAC.1984 Official Method of Analysis. 14th ed. Association of Official Analytical Chemists pp.665-666
- 8.李明鑫、邵清益、孫慈悌。1990。應用HPLC鑑別及定量市售冷燙燙髮劑中的THIOGLYCOLIC ACID及CYSTEINE成分。藥物食品檢驗局調查研究年報，8：72-77。
- 9.日本公定書協會.1984.化粧品原料基準.第二版註解.p572-575 藥事日報社
- 10.AOAC International, 1995, Official Methods of Analysis of AOAC International, Chapter 32 pp.18-19
- 11.AOAC International, 1995, Official Methods of Analysis of AOAC International, Chapter 26 pp.6
- 12.行政院衛生署.1980.中華藥典.第四版.p263-264
- 13.張美惠、黃春子、蘇柳青、鄭秋真。1995。市售冷燙髮劑化粧品之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13：317-326
- 14.周秀冠、蔡易達、蔡玉雲。1995。市售冷燙劑之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13：327-331

市售冷燙劑之品質調查

## An Investigation on the quality of Marketed Cold perms

Shou-Guan Chou , Shiuan-Yanglai, Yu-Yun Tsai and Chun-Heng Liao

Central District Laboratory

### ABSTRACT

In order to assess the quality of marketed cold perms , 105 samples were purchased in the Taiwan area from Sept.1997 to March 1998. The variables examined in the first and the second lotions of cold perms included : (1) pH value , (2)identification and determination of active ingredients , and (3) the alkalinity of the first lotion only.

The results showed that only 6 samples did not comply with relative regulations.

Key words : Cold permanent waves 、 Thioglycolic acid 、 Cysteine 、 Sodium bromate 、 Potassium bromate 、 Hydrogen peroxide.