



## 市售化粧品中防腐劑及微生物之品質監測

江怡君 傅孝瑜 張淑涵 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

### 摘要

為了解市售化粧品之品質是否符合衛生福利部公告之防腐劑使用限制及化粧品中微生物容許量相關規定，食品藥物管理署(下稱食藥署)委請各地方政府衛生局於108-109年間，於轄區內藥粧店、百貨行、超市、便利商店、大賣場、婦嬰用品店、美容美髮材料行等地抽樣化粧品檢體203件，另食藥署109年自行價購市售宣稱含益生菌相關成分之化粧品10件，共計213件，產品類型包括面霜乳液、面膜、化粧水、清潔類產品等175件及嬰兒專用濕巾38件(含國產品93件、輸入品120件)，進行防腐劑及微生物之檢驗。檢驗結果在防腐劑方面，有24件檢出防腐劑與外包裝成分欄所標示之內容不符，其中1件檢出水楊酸0.37%超出防腐劑使用限量，2件嬰兒濕巾檢出不得使用於三歲以下孩童之防腐劑Iodopropynyl butylcarbamate，不符合率為12.2%。另，微生物方面則有2件生菌數超出化粧品微生物容許量基準，分別為化粧水及嬰兒專用濕巾各1件，不符合率為1.8% (108年之100件抽樣檢體無檢驗微生物)，有關宣稱含益生菌相關成分之化粧品則均符合化粧品微生物容許量基準。不符規定檢體均函送地方衛生機關予以行政處理，以保護消費者使用化粧品之衛生安全。

**關鍵詞：**化粧品、防腐劑、微生物

### 前言

防腐劑是指天然或合成的化學成分，廣泛用於食品、藥品、化粧品、顏料等，以延遲微生物生長所導致產品腐敗變質。化粧品成分多樣且複雜，富含各種微生物生存所需之養分，加上臺灣氣候悶熱潮濕，容易造成微生物污染，適量添加防腐劑，可避免微生物快速生長及產品變質，惟添加過量則可能引起皮膚刺激及過敏，甚至存在致癌風險<sup>(1)</sup>。

有鑑於防腐劑之使用安全，衛生福利部於103至108年間，參考國際管理趨勢，持續修正化粧品防腐劑成分名稱及使用限制<sup>(2-5)</sup>，

檢視相關規定(摘錄彙整如表一)，如對羥苯甲酸酯類防腐劑於103年5月15日至107年3月31日止，適用之規定為總量1.0%；於107年4月1日起，則修訂為依不同酯類成分管理，如甲酯、乙酯及其鹽類單獨使用限量為0.4%，混合使用總量為0.8%(均以酸計)；丙酯、丁酯及其鹽類則總量為0.14%(以酸計)，另若添加於非立即沖洗掉之產品，則該產品不得使用於三歲以下孩童之尿布部位，並需標示相關注意事項。而部分成分則修正其使用規定，如於107年4月1日起Methylisothiazolinone及Methylchloroisothiazolinone限使用於立即沖洗掉產品，同時新增4-Hydroxybenzoic acid、

表一、摘錄103年-109年化粧品中防腐劑限量標準

| 成分名                              | 依據        |      | 化粧品中防腐劑限量標準依據       |                     |
|----------------------------------|-----------|------|---------------------|---------------------|
|                                  | 0.2%      | 1.0% | 0.2%                | 1%                  |
| Benzoic acid                     | 0.2%      | 1.0% | 0.2%                | 1%                  |
| Benzoate                         | 0.2%      | 1.0% | 0.2%                | 1%                  |
| Salicylic acid                   | 0.2%      | 0.2% | 0.2%                | 0.2%                |
| Salicylates                      | 1.0%      | 1.0% | 0.2% (不得用於3歲以下孩童)   | 0.2% (不得用於3歲以下孩童)   |
| Sorbic acid and its salts        | 0.5%      | 0.5% | 0.6% (以acid計)       | 0.6% (以acid計)       |
| Dehydroacetic acid and its salts | 0.5%      | 0.5% | 0.5%                | 0.5%                |
| 4-Hydroxybenzoic acid            | 0         | 0    | 0.4%                | 0.4%                |
| Methyl p-hydroxybenzoate (MP)    | 1.0% (總量) | 1.0% | 0.4% (以acid計, 單獨使用) | 0.4% (以acid計, 單獨使用) |
| Ethyl p-hydroxybenzoate (EP)     |           |      | 0.8% (以acid計, 混合使用) | 0.8% (以acid計, 混合使用) |
| Propyl p-hydroxybenzoate (PP)    |           |      | 0.14% (以acid計)(總量)  | 0.14% (以acid計)(總量)  |
| Butyl p-hydroxybenzoate (BP)     |           |      | 0.14% (以acid計)(總量)  | 0.14% (以acid計)(總量)  |

依據  
 依衛生福利部於103年5月15日 依衛生福利部106年2月15日以衛 依衛生福利部108年5月30日以 依衛生福利部108年12月5日以  
 以部授食字第1031600713號令 授食字第1051611716號令<sup>(4)</sup> 衛授食字第1081601763號公告 衛授食字第1081609206號公告<sup>(5)</sup>  
 暨1031602965號函<sup>(3)</sup>

1. 立即沖洗產品(口腔製劑除外)2.5%
2. 非立即沖洗產品:0.5%
3. 口腔製劑:1.7% (皆以acid計)

Salicylic acid and its salts : 0.5% (以acid計)  
 (不得用於3歲以下孩童)

1. Calcium salicylate/Magnesium salicylate/MEA-salicylate/ Sodium salicylate/ Potassium salicylate/TEA-salicylate: 0.5% (以acid計)(不得用於3歲以下孩童)
2. Titanium salicylate: 1%

Dehydroacetic acid/Sodium dehydroacetate: 0.6% (皆以acid計)

1. 0.4% (以acid計), 單獨使用
2. 0.8% (以acid計), 混合使用

Dehydroacetic acid/Sodium dehydroacetate: 0.6% (皆以acid計)

1. 0.14% (以acid計)(總量)
2. 0.8% (以acid計), 混合使用 (包含MP, EP, PP, BP四項計算, 且以acid計, PP及BP個別不能超過0.14%)

表一、摘錄103年-109年化粧品中防腐劑限量標準(續)

| 依據                                      |  | 化粧品中防腐劑限量標準依據   |
|---|--|---|
| 成分名                                     | 依衛生福利部於103年5月15日<br>以部授食字第1031600713號令<br>暨1031602965號函 <sup>(2)</sup>   | 依衛生福利部106年2月15日以衛<br>衛授食字第1051611716號令 <sup>(3)</sup><br>衛授食字第1081601763號公告<br>衛授食字第1081609206號公告 <sup>(6)</sup>  |
| Isopropyl p-hydroxybenzoate<br>(iso-PP) |  |   |
| Isobutyl p-hydroxybenzoate (iso-<br>BP) |  |   |
| Secbutyl p-hydroxybenzoate<br>(sec-BP)  |  |   |
| Methylisothiazolinone (MI)              | 1. MI: 使用於非用後沖洗掉產<br>品、使用於用後沖洗掉產<br>品, 限量皆為0.01%(不得使<br>用於黏膜部位產品)  | 1. MI: 0.01%<br>2. MI+MCI: 0.0015%<br>(MI及MCI限使用於立即沖洗<br>掉產品, 不得使用於黏膜部<br>位產品)  |
| Methylchloroisothiazolinone<br>(MCI)    | 2. MI+MCI: 使用於非用後沖洗<br>掉產品、使用於用後沖洗掉<br>產品, 限量0.0015%(不得使<br>用於黏膜部位產品)  | 1. MI: 0.0015%<br>2. MI+MCI: 0.0015%<br>(MI及MCI限使用於立即沖洗<br>掉產品)   |
| Formaldehyde                            | 化粧品中使用DMDM<br>Hydantoin、Imidazolidinyl<br>urea、Quaterium 15、<br>Benzylhemiformal、5-Bromo-5-<br>nitro-1,3-dioxane、Bronopol、<br>Methenamine、Sodium<br>hydroxymethylglycinate、<br>Diazolidinyl urea 成分作為<br>防腐劑時, 其總釋出之Free<br>formaldehyde 量, 不得超過<br>1000ppm。 | 1. 化粧品中使用DMDM Hydantoin、<br>Imidazolidinyl urea、Quaterium 15、Benzylhemiformal、<br>5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol、Methenamine、Sodium hydroxymethylglycinate、<br>Diazolidinyl urea 成分作為防腐劑時, 其總釋出之Free formaldehyde 量, 不得超過1000ppm。<br>2. 未添加以上防腐劑成分, 如於製造過程中, 因所需使用原料或其他因素, 且技術上無法避<br>免, 致含自然殘留量時, 則其最終製品中所含游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留量, 不得<br>超過75ppm。 |
| Phenoxyethanol                          | 1%   | 1%  |
| Chlorphenesin                           | 0.3%   | 0.3%  |
| Chlorhexidine                           | 1. 0.05%<br>2. 立即沖洗掉產品: 0.1%   | 1. 立即沖洗掉產品: 0.1%<br>2. 其他產品: 0.05%  |
|   |  | 0.3% (以Chlorhexidine 計)   |

表一、摘錄103年-109年化粧品中防腐劑限量標準(續)

| 化粧品中防腐劑限量標準依據                 |  |
|-------------------------------|--|
| 成分名                           | 依據   |
| Chlorhexidine gluconate       | -<br>依衛生福利部於103年5月15日<br>以部授食字第1031600713號令<br>暨1031602965號函 <sup>(2)</sup><br>依衛生福利部106年2月15日以衛<br>授食字第1051611716號令 <sup>(3)</sup><br>依衛生福利部108年5月30日以<br>衛授食字第1081601763號公告 <sup>(5)</sup>             |
| Chlorhexidine dihydrochloride | 1. 0.1%<br>2. 接觸黏膜部位產品：0.001%<br>1. 使用於立即沖洗掉產品：0.1%<br>2. 使用於其他產品：0.05%<br>1. 接觸黏膜部位產品：0.001%<br>2. 其他產品：0.1%  |
| Benzethonium chloride         | -<br>1. 1%<br>2. 使用於用後沖洗掉產品：5%<br>3. 使用於接觸黏膜部位產品：<br>0.01%<br>1. 使用於立即沖洗掉產品：0.1%<br>2. 使用於非立即沖洗掉產品：<br>0.1%(不得用於口腔製劑)<br>1. 立即沖洗掉產品：0.1%<br>2. 非立即沖洗掉產品：0.1%(口<br>腔製劑除外)                                 |
| Cetylpyridinium chloride      | -<br>1. 1%<br>2. 使用於用後沖洗掉產品：5%<br>3. 使用於接觸黏膜部位產品：<br>0.01%<br>1. 使用於立即沖洗掉產品：5%<br>2. 使用於接觸黏膜部位產品：<br>0.01%<br>3. 其他產品：1%   |
| Benzalkonium Chloride         | 0.1%<br>1. 使用於立即沖洗掉產品：0.1%<br>2. 使用於非立即沖洗掉產品：<br>0.01%<br>3. 其他產品：1%   |
| Iodopropynyl butylcarbamate   | -<br>1. 0.02%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩童<br>之產品，但沐浴及洗髮產品<br>除外)<br>2. 使用於非立即沖洗掉產品：<br>0.01%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩<br>童)<br>3. 使用於止汗制臭劑：0.0075%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩童)               |
|                               | 1. 使用於立即沖洗掉產品：<br>0.02%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩童<br>之產品，但沐浴及洗髮產品<br>除外)<br>2. 使用於非立即沖洗掉產品：<br>0.01%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩<br>童)<br>3. 使用於止汗制臭劑：0.0075%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩<br>童) |
|                               | 1. 使用於立即沖洗掉產品：<br>0.02%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩童<br>之產品，但沐浴及洗髮產品<br>除外)<br>2. 使用於非立即沖洗掉產品：<br>0.01%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩<br>童)<br>3. 使用於止汗制臭劑：0.0075%<br>(不得用於口腔與唇部製<br>劑，不得用於3歲以下孩<br>童) |

Chlorhexidine gluconate、Benzethonium chloride及Iodopropynyl butylcarbamate之使用限制及其限量標準等。

近年來，科學界關注皮膚微生物菌叢相關議題，而許多市售化粧品宣稱其成分添加益生菌(Probiotics)、益生元(Prebiotics)或微生物代謝物(Postbiotics)，能促進肌膚健康、保濕、舒緩及抗敏等，但化粧品係施用於人體外部，添加益生菌是否確實對皮膚有所效用，以目前實證醫學角度來看，尚無足夠科學證據。根據世界衛生組織(WHO)對益生菌的定義，係指一般認為食入後對宿主有健康效益的活微生物(Live microorganisms)<sup>(6)</sup>，常見種類包含乳桿菌屬的*Lactobacillus acidophilus*及雙歧桿菌屬的*Bifidobacterium bifidum*等。而化粧品通常富含營養成分，為了避免微生物污染，多添加有防腐劑，於此環境下，益生菌是否存活，是否可能影響產品之安全性、安定性，尚待研究證明。目前國際針對化粧品中益生菌相關成分之規範及管理尚在研議<sup>(7)</sup>。而依據我國「化粧品微生物容許量基準表」規定<sup>(8)</sup>，嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品生菌數必須在100 CFU/g或CFU/mL以下；其他類化粧品必須在1000 CFU/g或CFU/mL以下；且不得檢出大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)或金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)。

為調查市售化粧品防腐劑使用現況是否符合修訂後之管理規定，食藥署分別於108、109年委請各地方政府衛生局於轄區內抽樣化粧品，109年則另加強微生物監測，同時為了解市售宣稱含益生菌相關成分化粧品之品質是否符合相關管理規定，則另行價購該類產品進行檢驗，以確保消費者使用化粧品之安全，而相關監測結果提供行政管理參考。

## 材料與方法

### 一、材料

本調查之檢體係於108 - 109年間，委由各地方政府衛生局於百貨公司、超市、便利商店、大賣場、百貨行、藥粧店、婦嬰用品商店等地抽查市售化粧品共203件及食藥署自行價購10件宣稱含益生菌相關成分之化粧品，共計213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) 化粧品中防腐劑之檢驗方法(RA03P005.001)<sup>(9)</sup>
- (二) 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>(10)</sup>
- (三) 化粧品中防腐劑之檢驗方法(二)(RA03P006.001)<sup>(11)</sup>
- (四) 化粧品中抗菌劑檢驗方法－葡萄糖酸洛赫西定、氯化本索寧及氯化鯨蠟吡啶之鑑別及含量測定(RA03P004.001)<sup>(12)</sup>
- (五) 化粧品中碘丙炔正丁基胺基甲酸酯之檢驗方法(RA03P01.001)<sup>(13)</sup>
- (六) 化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)(RA03B005.001)<sup>(14)</sup>
- (七) 化粧品中微生物檢驗方法(RA03P005.002)<sup>(15)</sup>

## 結果與討論

本次計畫檢體包括面霜乳液、面膜、化粧品水、清潔類產品等175件及嬰兒專用濕巾38件，共計213件，各地方政府衛生局抽樣及食藥署自行價購件數詳如表二。有關產地分析，國產品93件，輸入品120件，輸入品之產地以日本36件最多，韓國19件次之(表三)。

本次抽樣之市售化粧品與規定不符合情



形，在防腐劑方面(表四)，213件檢體中有24件「檢出防腐劑與外包裝成分欄所標示之內容不符」(包括12件未檢出標示成分，12件檢出未標示成分)，其中1件化粧品檢出Salicylic acid 0.37%，超出防腐劑使用限量0.2% (以該製品製造日期適用之規定)。另2件嬰兒專用濕巾檢出不得使用於三歲以下孩童之防腐劑Iodopropynyl butylcarbamate，檢出量分別為0.0015%及0.000071%。以產品類型分析，5件為嬰兒專用濕巾(占該品項13.2%)，8件面霜乳液類(占該品項11.0%)、7件面膜(占該品項17.5%)，2件化粧品水(占該品項10.0%)，3件清潔類(占品項不符合率7.5%)，1件足膜(樣品數僅2件)，顯示面膜類防腐劑標示不符比率較

高，而嬰兒專用濕巾次之。

在微生物方面，113件檢體中有2件生菌數不符合，分別為1件嬰兒專用濕巾檢出生菌數 $1.4 \times 10^5$  CFU/g、1件化粧品檢出生菌數 $1.0 \times 10^4$  CFU/g，而有關宣稱含益生菌相關成分之化粧品則均符合化粧品微生物容許量基準。綜觀此次結果，防腐劑不符合率為12.2%，微生物則為1.8%。而28件不符規定之產品，均已函

表二、各衛生局抽樣件數統計

| 抽樣單位                            | 抽樣件數/縣市 | 合計件數 |
|---------------------------------|---------|------|
| 新竹縣、屏東縣、雲林縣、花蓮縣、臺東縣、澎湖縣         | 8       | 48   |
| 基隆市、新竹市、苗栗縣、南投縣、彰化縣、嘉義縣、嘉義市、宜蘭縣 | 10      | 80   |
| 新北市、桃園市、臺中市、臺南市、高雄市             | 12      | 60   |
| 臺北市                             | 15      | 15   |
| 自行價購                            | 10      | 10   |
| 總計                              |         | 213  |

表三、108及109年度市售化粧品各檢體產地分析

| 來源 | 國別                                | 件數  |
|----|-----------------------------------|-----|
| 國產 | 臺灣                                | 93  |
| 輸入 | 日本                                | 36  |
|    | 韓國                                | 19  |
|    | 中國                                | 17  |
|    | 法國                                | 7   |
|    | 德國                                | 7   |
|    | 越南                                | 5   |
|    | 美國                                | 6   |
|    | 馬來西亞                              | 5   |
|    | 義大利                               | 4   |
|    | 泰國                                | 4   |
|    | 波蘭                                | 2   |
|    | 新加坡、菲律賓、斯洛維尼亞、阿拉伯、西班牙、匈牙利、加拿大、大溪地 | 各1  |
|    | 總計                                | 213 |

表四、108及109年度市售化粧品防腐劑不符規定情形分析

| 產品類型   | 抽樣件數 | 不符規定原因/檢出成分與標示不符 |         |                 | 總計<br>(不合格率%) |
|--------|------|------------------|---------|-----------------|---------------|
|        |      | 未檢出標示成分          | 檢出未標示成分 | 檢出成分不得使用於三歲以下孩童 |               |
| 面霜乳液   | 73   | 4                | 4       | 0               | 8 (11.0)      |
| 面膜     | 40   | 5                | 2       | 0               | 7 (17.5)      |
| 清潔類產品  | 40   | 1                | 2       | 0               | 3 (7.5)       |
| 嬰兒專用濕巾 | 38   | 1                | 2       | 2               | 5 (13.2)      |
| 化粧品水   | 20   | 1                | 1       | 0               | 2 (10.0)      |
| 足膜     | 2    | 0                | 1       | 0               | 1 (50.0)      |
| 總計     | 213  | 12               | 12      | 2               | 26 (12.2)     |

# Angle

送地方衛生機關予以行政處理，以保護消費者使用化粧品之衛生安全。

衛生福利部於105年4月1日以部授食字第1051601670號公告訂定「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」，並自106年6月1日生效<sup>(16)</sup>，自生效日起，嬰兒專用濕巾應符合化粧品衛生管理條例(現為化粧品衛生安全管理法)之規定，而「嬰兒」係參酌世界衛生組織(World Health Organization, WHO)定義，指未滿1歲者。另屬一般商品管理之濕紙巾，不得宣稱「嬰兒專用」或以照片、圖、文等形式意圖使消費者混淆該等產品得供嬰兒使用，有關本次計畫發現Iodopropynyl butylcarbamate被使用於2件嬰兒專用濕巾中，過去曾有文獻<sup>(17)</sup>指出該成分於動物體內經由脫鹵作用，會產生大量碘離子，進而影響人體甲狀腺功能，因此被認為具有甲狀腺毒性，考量該成分之潛在風險，歐盟法規(Regulation(EC) No.1223/2009)附錄五化粧品防腐劑清單<sup>(18)</sup>，明確指出該成分為不得使用於3歲以下孩童(Not to be used in products for children under 3 years of age)，我國亦於106年公告相關規定，Iodopropynyl butylcarbamate可使用於立即沖洗掉產品(限量0.02%)、非立即沖洗掉產品(限量0.01%)及使用於止汗制臭劑(限量0.0075%)，但不得使用於口腔與唇部產品、3歲以下孩童不得使用(但沐浴和洗髮產品除外)、身體乳液及身體乳霜產品，並於107年4月1日生效。

另，本次有4件檢體檢出外包裝未標示之p-hydroxybenzoic acid，其含量介於0.004 - 0.029%，4件檢體並分別檢出有標示成分methyl p-hydroxybenzoate、propyl p-hydroxybenzoate或butyl p-hydroxybenzoate等對羥苯甲酸酯類防腐劑。雖過去曾有文獻<sup>(19)</sup>指出methyl p-hydroxybenzoate於化粧品中的穩定性會受到pH值、儲存溫度、製劑成分和劑型的多種因素影響，惟製造商在其製程中仍應保證所使用之原料品質及維持產品在保存期限內

之穩定性。

食藥署曾於107年度進行市售嬰兒專用濕巾微生物及防腐劑之品質監測<sup>(20)</sup>，結果29件產品微生物均合格，惟有8件檢出防腐劑與標示不符(27.6%)，本次防腐劑檢驗結果雖有改善(不符合13.2%)，但有1件生菌數不符規定，考量嬰兒專用濕巾是現今忙碌社會常使用的方便性產品，而嬰兒的肌膚又較脆弱，其品質更應受到重視。為避免肌膚在使用化粧品時受到不當之傷害，建議父母替嬰兒及兒童選購化粧品時，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，可通報食品藥物管理署所建置「藥物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。

## 致 謝

本監測調查係由20縣市政府衛生局協助抽樣，並由高雄市政府衛生局及臺南市政府衛生局執行檢驗工作，謹此致謝。

## 參考文獻

1. Jerzy Truchliński, Iwona Sembratowicz, Małgorzata Gorzel and Anna Kiełtyka-Dadasiewicz. 2015. Allergenic potential of cosmetic ingredients. Arch Physiother Glob Res 2015 19 (1): 7-15.



2. 衛生福利部。2014。化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表。103.5.15部授食字第1031600713號令暨1031602965號函修正。
3. 衛生福利部。2017。化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表。106.2.15衛授食字第1051611716號令修正。
4. 衛生福利部。2019。化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表。108.5.30衛授食字第1081601763號公告訂定。
5. 衛生福利部。2019。化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表。108.12.5衛授食字第1081609206號公告修正。
6. Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. 2001. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. [<http://pc.ilele.hk/public/pdf/20190225/bd3689dfc2fd-663bb36def1b672ce0a4.pdf>].
7. International Cooperation on Cosmetics Regulation. 2021. Microbiome and cosmetics: survey of products, ingredients, terminologies and regulatory approaches. [<https://www.iccr-cosmetics.org/topics-documents/14:microbiome>].
8. 衛生福利部。2019。化粧品微生物容許量基準表。108.05.30衛授食字第 1081601764號公告訂定。
9. 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。
10. 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。
11. 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)。
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2013。化粧品中抗菌劑檢驗方法－葡萄糖酸洛赫西定、氯化本索寧及氯化鯨蠟吡啶之鑑別及含量測定。
13. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。化粧品中碘丙炔正丁基胺基甲酸酯之檢驗方法。
14. 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)。
15. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。化粧品中微生物檢驗方法。
16. 衛生福利部。2016。「嬰兒專用濕巾」納入化粧品種類管理。105.04.01部授食字第1051601670號公告。
17. Wilbur Johnson Jr. 2017. Iodopropynyl butyl-carbamate. *Int. J. Toxicol.* 36(2): 37S-38S.
18. Official Journal of the European Union. 2020. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, Annex V, List of Preservatives Allowed in Cosmetic Products, Reference number 56. [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20200501&from=EN>].
19. Watanabe, T., Shibuya, J. and Nakajima, A. 1991. Stability of methyl paraben in cosmetics. *J. Soc. Cosmet. Chem. Japan.* 24(3): 207-211.
20. 傅孝瑜、黃守潔、高雅敏、曾素香等。2019。市售嬰兒專用濕巾微生物及防腐劑之品質監測。食品藥物研究年報，10: 219-225。





## Monitor on the Quality of Microorganism and Preservatives of Cosmetic Products in Taiwan

YI-CHUN CHIANG, SHIAU-YU FU, SHU-HAN CHANG,  
SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

### ABSTRACT

In order to investigate compliance of preservatives usage and microbial limits in cosmetics, two hundred and three samples were randomly collected by local health bureaus from drug and cosmetic stores, hypermarkets, supermarkets, convenient stores, maternity stores, department stores and beauty salon materials shops during January to June, 2019 and January to June, 2020. In addition, in 2020, Taiwan Food and Drug Administration purchased 10 cosmetics that claimed to contain probiotics (213 in total). Among them, thirty eight samples were baby wipes and 175 samples were creams, lotions, facial masks and cleansers. Ninety-three of them were manufactured in Taiwan and 120 were imported. The results showed 24 samples were detected unlabeled or mislabeled preservatives, one of them was detected salicylic acid (0.37%) that exceed the regulatory limits as preservatives. In addition, 2 baby wipes were detected iodopropynyl butylcarbamate, which should not be added as preservatives in products may be used by children under 3 years old (non-compliance rate:12.2%). Furthermore, two samples were found to have an Aerobic Plate Count (APC) exceeding the tolerable limit (non-compliance rate: 1.8%). All the violation cases were sent to authorities for administrative disposition.

Key words: cosmetic, preservative, microorganisms