

品，並注意產品的製造廠名、廠址、輸入商名稱、地址、批號或出廠日期、全成分、用途、用法等項目標示，以保障自身的消費權益。

衛生署檢驗化粧品，發現 6 件不合格

衛生署藥物食品檢驗局今日公布其 94 年化粧品品質監測計畫的執行成果，在所檢驗的 438 件化粧品中，共發現 6 件不合格，其中最令人注意的是一件疑似自韓國進口的眼影膏「四色幻彩眼影」，竟被檢出含有 5,218 ppm 的鉛，比起衛生署公告化粧品中鉛含量應在 20 ppm 以下的規定超過了 260 倍。這 6 件不符規定的化粧品（如附件），已通知地方衛生局依法查處，而所有檢測結果已刊登於藥檢局網站<http://www.nlfd.gov.tw/>。

本項年度監測計畫，係由衛生署藥物食品檢驗局委請各縣市衛生局以稽查方式至其轄區內的美容美髮行、藥粧店、藥局、地攤及夜市等處，抽樣口紅與眼部用化粧品類 191 件及面霜乳液類 247 件，共取得 438 件檢體。檢驗結果共有 6 件不符規定，分別是口紅與眼部用化粧品類中的 1 件眼影膏「四色幻彩眼影」檢出鉛含量 5,218 ppm；面霜乳液類中的「新三合一回復霜」、「天然植物去斑霜」及「Thiar Tzy 晚用」3 件同時檢出 Hydroquinone（對苯二酚）及 Tretinoin（維他命 A 酸），1 件「貝勒詩亮采美膚霜」單檢出 Hydroquinone；另有 1 件面霜「雪美 e 皇珠」檢出含有汞鹽。

由於重金屬鉛及汞的毒性較強且具蓄積性，易引起細胞病變，免疫系統受損等，有害人體健康。因此，衛生署早已公告規定，汞鹽為化粧品禁用成分，而鉛的含量也有限制。至於 Hydroquinone 及 Tretinoin 則屬藥品成分，化粧品中不准使用。

由本次調查檢驗發現，該等不符合規定產品多來自地攤夜市及非主要的通路，故衛生署建議消費者在選購化粧品時，最好到正常通路購買有品牌的產品，切勿購買來路不明，標示不清的產品，並注意產品的製造廠名、廠址、輸入商名稱、地址、批號或出廠日期、全成分、用途、用法等項目標示，以保障自身的消費權益。

「小型注射液產品之發熱性物質檢驗」新聞報導

為瞭解市售小型注射液等產品是否污染有發熱性物質，本局協調各縣市衛生局至轄區醫院、診所、藥局或製造廠，共抽取檢體 324 件，包括國產 290 件佔 89.5%，輸入 34 件佔 10.5%，檢驗結果皆符合藥典試

驗方法中發熱性物質檢查之規定。

注射污染有發熱性物質之產品，會引發一連串生理反應，如發燒、畏寒、低血壓、休克及器官代謝異常，嚴重時甚至可造成病患之死亡。而發熱性物質主要成分為內毒素，約 90%以上由受污染水質中革蘭氏陰性菌細胞壁內之脂多醣體而來，因此，藥廠製造注射液產品之品質，須達到無菌及無發熱性物質之標準，故其製造過程均需要較其他劑型之藥品，有更高標準之環境、技術與品質管制，而該類產品之抽樣檢驗，亦為確保品質安全之重要手段。

本計畫發熱性物質檢驗方法，係依據中華藥典第五版及抽驗產品之檢驗規格，分別選用體內試驗方法，即「熱原試驗方法」，使用兔子經耳靜脈注射檢體測量肛溫之方式進行檢驗；或體外試驗方法，即「細菌內毒素試驗方法」，以內毒素凝膠方式，進行檢體內毒素含量之檢驗。

醫療院所在選購小型注射液為病患注射時，除了應該要注意產品之品名、有效期限、外盒包裝是否完整外，另須特別注意注射產品標示之「配伍禁忌、無菌配製方式及非澄清時勿使用」等注意事項或警語；而製造廠商更應完全遵照 GMP 規範，才能確保產品之品質及安全。

參加 2004 年國際輸血協會研討會記要

何明純

前 言

為因應行政院為「發展生物科技產業」所制定「國血國用」政策中血液製劑之推動實施與本局血液製劑之品質管理，以貫徹有效管理血液製劑，避免經由血液製劑之使用而感染愛滋病、傳染性肝炎或其它經血傳染病毒等疾病，奉派參加國際輸血協會 2004 年會 (XXVIIIth Congress of the International Society of Blood Transfusion)，以獲取有關血液病毒與細菌感染、輸血品質之安全管理和病毒核酸擴增技術檢測等之新知與最新科技發展、各國對血液病毒檢測之現況相關議題。「國際輸血協會(International Society of Blood Transfusion, 簡稱 ISBT)」由歐洲英、法等國發起，每隔二年輪流在世界各國召開年會，本次為第二十八屆年會，會期為 93 年 7 月 11 日至 15 日，議題為研討避免輸血傳染疾病及相關疾病篩檢技術等。由英國輸血協會主辦，於英國蘇格蘭愛丁堡舉行。本局為首次派代表參加，希望從參加會議了解國際間對於輸血感染之管制措施，期與各國管理單位中該領域專家保持長久深遠之關係，俾能隨時了解各國該領域管理現況，以作為我國之血液管理政策之參考，並能隨時邀請或參與相互間所舉辦之活動。

由於我國血漿曾委由蘇格蘭國家輸血服務中心血液製造廠代工生產包括血清白