

Angle

化粧品皮膚毒性之評估

袁致傑 魏秀義 曾信雄

第二組

科技之進步，工商業蓬勃發展，合成化工產品正不斷湧入週遭環境，化粧品即是其中一項，亦是廣受社會消費大眾所喜愛之化工產品；由於國民所得提高，對於化粧品品質之要求日益提昇，需求亦日益殷切，而促使該項產品朝多元化之方向發展並強調產品之附加價值；本調查研究係以美髮護髮系產品為主，由於種類繁多而且廣受仕女消費群衆所喜愛，但是否會由於產品品質安全問題，使用部位發生有程度性潮紅或刺激性之傷害？因此為瞭解該類化粧品對於皮膚之刺激性，於臺灣地區分區價購檢體，進行皮膚刺激之毒性試驗以評估其安全性。

本試驗以價購方式於台灣地區分區抽購市售美髮護髮系列化粧品類，參照Draize氏貼布試驗法及判定標準4.5.6。將家兔受刺激程度區分成無刺激性，輕微刺激性，中度刺激性及嚴重刺激性四類，由試驗結果顯示104件檢體中為無刺激性者有74件，輕微刺激性者有30件，未發現具有中度及嚴重刺激性反應，26件為無刺激性反應，第二類檢品21件其中11件呈輕微刺激性反應，10件為無刺激性反應，第三類檢品48件其中10件呈輕微刺激性反應，38件為無刺激性反應；依產品用途分成染髮，燙髮，護髮三類；染髮類10件檢品其中1件呈輕微刺激性反應；9件為無刺激性反應，燙髮類69件

檢品其中1件呈輕微刺激性反應，9件為無刺激性反應，護髮類25件檢品其中8件呈輕微刺激性反應，17件為無刺激性反應；依採樣地區區分，北部地區44件檢品中16件呈輕微刺激性反應，28件為無刺激性反應；中部地區16件檢品中7件呈輕微刺激性反應，9件為無刺激性反應；南部地區44件檢品中7件呈輕微刺激性反應，37件為無刺激性反應。（見表一至五）

依據本局對市售化粧品調查研究報告指出標示不全為抽購檢體缺失之一如製造廠，批號，主成份，及含量未標示等⁽²⁾，以及業者對酸鹼度合格範圍之訂定皆隨心所欲以致不同廠牌間之訂定值差距甚大尤其是美髮系列產品⁽¹⁾，而本年度市售調查亦有相同情形，試驗結果顯示酸鹼度與皮膚刺激性有一定程度之關連性；基於家兔皮膚之感受性與敏感度優於人類；使檢體能引起皮膚刺激性反應，可是對人類皮膚並無相似之反應模式，但其確能提供相對的輕微或不同程度刺激反應之參考⁽³⁾；因此為確保消費皮膚刺激性試驗之結果，對於當今市面美髮護髮系列產品刺激性提出相關資料供消費者參考；而化粧品之毒性則有待進一步探討。

參考文獻

1. 李明鑫. 林祖煌. 邵清益. 莊清堯. 羅美顯. 1988.

表一 市售染燙髮劑採樣分佈概況

	北部地區	中部地區	南部地區	合計
染髮劑	5件	0件	5件	10件
燙髮劑	27件	10件	32件	69件
護髮劑	12件	6件	7件	25件
總計	44件	16件	44件	104件

化粧品皮膚毒性之評估

表二 美髮護髮類化妝品皮膚刺激性檢驗結果

評估數字	刺激程度	依檢品使用方法區分			
		第1類	第2類	第3類	合計
0.0-0.4	無	26件(74.2%)	10件(47.6%)	38件(79.1%)	74件
0.5-1.9	輕微	9件(25.7%)	11件(52.3%)	10件(20.8%)	30件
2.0-4.9	中度	*****	*****	*****	****
5.0-8.0	嚴重	*****	*****	*****	****
合計		35件	21件	48件	104件

註：(1)使用第一劑後抹上第二劑再予以洗淨。
 (2)使用第一劑後洗淨抹上第二劑再予以洗淨。
 (3)單一劑型直接塗佈方式。

表三 美髮護髮類化妝品皮膚刺激性檢驗結果

評估數字	刺激程度	依檢品用途區分		
		染髮劑類	燙髮劑類	護髮劑類
0.0-0.4	無	9件(90.0%)	48件(69.6%)	17件(68.0%)
0.5-1.9	輕微	1件(10.0%)	21件(30.4%)	8件(32.0%)
2.0-4.9	中度	*****	*****	*****
5.0-8.0	嚴重	*****	*****	*****
合計		10件	69件	25件

表四 美髮護髮類化妝品皮膚刺激性檢驗結果

	依檢品採樣地區區分											
	無刺激性			輕度刺激			中度刺激			嚴重刺激		
	北	中	南	北	中	南	北	中	南	北	中	南
染髮	4	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	0
燙髮	18	5	25	9	5	7	0	0	0	0	0	0
護髮	6	4	7	6	2	0	0	0	0	0	0	0
合計	28	9	37	16	7	7	0	0	0	0	0	0

表五 化妝品酸值檢測概要

酸鹼度	pH值	第一劑件數(%)	第二劑件數(%)
酸性	< 6	18件(17.3%)	20件(37.0%)
	6-7	9件(8.6%)	22件(40.7%)
鹼性	7-9	31件(29.8%)	2件(3.7%)
	>9	23件(22.1%)	2件(3.7%)
中性	7	23件(22.1%)	6件(11.1%)
合計		104件	52件

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

- 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.6:137~141.
- 李明鑫,邵清益,孫慈悌.1989.市售熱燙髮劑之品質調查.藥物食品檢驗局調查研究年報 7:176~177.
 - 曾信雄,陳苾芬,林祖煌.1989.化粧品皮膚過敏反應與衛生化學檢查.藥物食品檢驗局調查研究年報7:25~27.
 - Draize J.H., Geoffrey Woodard and Herbert O. Calvery. 1944. Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J.Pharmacol-Exp.Ther. 82:377~390.
 - Reminton's Pharmaceutical Science. 1980. 16th Ed. p.1350~1351.
 - Francis. Marzulli. Howard I. Maibach. Advances in modern Toxicology Vol.4. Dermatotoxicology and Pharmacology. 1977. p.193~210.
 - Ingram A.J. and P. Grasso.1975.Patch testing in the rabbit using a modified human patch test method. British Journal of dermatology. 92:131~142.

THE SKIN TOXICITY EVALUATION OF COSMETICS

JYH-JYE YUAN, SHIOW-YI WEI AND HSHINN-HSHIUNG TSENG

DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

ABSTRACT

In order to evaluate the skin toxicological potential, 104 samples were purchased from northern, southern and central area in Taiwan. Samples were tested according to the criteria of judgement for irritation. the severity of symptoms of skin irritation is classified into four classes: no, mild, moderate, severe irritation. It is found that among the 104 samples, 74 are no irritation and 30 are mild irritation, no case of moderate or severe irritation is found. Samples are also classified into three groups by method of use. Among 35 samples of group one, 26 are no irritation, and 9 are mild irritation. Among 21 samples of group two, 10 are no irritation, 11 are mild irritation. Among 48 samples

of group three, 38 are no irritation and 10 are mild irritation. When samples are classified by variety of cosmetics, different distribution is found. For cold and hot perm, 48 samples are no irritation and 21 are mild irritation. For hairdye, 9 samples are no irritation and 1 is mild irritation. For hair conditioner, 17 samples are no irritation and 8 are mild irritation. In addition, Samples are classified by purchased area. In the northern area, 28 samples are no irritation and 16 are mild irritation. In the southern area, 37 samples are no irritation and 7 are mild irritation. In the central area, 9 samples are no irritation and 7 are mild irritation.