

藥物食品檢驗局調查研究年報. 12 : 46 - 51. 1994.  
Ann. Rept. NLFID Taiwan R.O.C. 12 : 46 - 51. 1994.

## 市售冷熱燙劑化妝品之品質調查

劉春英 楊明玉 連美華 許美智

為了解市售冷燙劑及熱燙劑之品質，本局曾於民國74、75及77年陸續完成冷燙劑或熱燙劑之品質調查，結果不合格率偏高，79年度為探討市售品品質改善情況，並提供行政參考，再度進行冷、熱燙劑之品質調查，於79年7月至80年2月止，由本局派員至全省各縣市不定點抽購冷燙劑檢體70件及熱燙劑檢體30件，逐一進行各項定性與定量分析，包括冷燙劑第一劑之外觀、游離鹼(鹼度)、酸鹼度(pH值)、主成分之鑑別與含量測定，第二劑之外觀、酸鹼度(pH值)、主成分之鑑別與含量測定；以及熱燙劑之外觀、游離鹼、酸鹼度(pH值)、主成分之鑑別與含量測定，並請衛生署藥政處協助調查各外盒標示之許可字號，將各項檢驗結果依據原許可字號之檔存資料予以判定。結果冷燙劑全部檢驗項目皆合格者3件(4.3%)，不合格者67件(95.7%)；熱燙劑全部檢驗項目皆合格者2件(6.7%)，不合格者28件(93.3%)，與近幾年所作調查結果之不合格率相較，顯示市售冷燙劑及熱燙劑之品質仍未見改善。(中華衛誌 1993；12(2)：185-190)

關鍵詞：冷燙劑、熱燙劑

### 前言

愛美是人的天性，基於求美、求變化的心理，頭髮的修飾，已成為日常生活中重要的一環，而適度整燙頭髮，確可達到整肅儀容的效果，而燙髮方式亦由從前費時傷髮之電燙、熱燙法，演變成今日安全性較高之冷燙法，而為適應流行趨勢，市售冷燙劑包裝日新又新，產品琳琅滿目，除傳統之兩劑式冷燙劑外，多附加一或二瓶護髮油劑之三劑式或四劑式產品，比比皆是，而市價也由數十元至數百元不等，其售價與品質是否均衡，似取決於其包裝之價值觀與市場之接受度。

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人：劉春英

聯絡地址：台北市南港區11513昆陽街161之2號

由報章雜誌報導屢見，因燙髮不當引起之糾紛事件，包括頭髮脫落、分叉、頭皮過敏及顏面受傷等，除使用者如美髮師之使用不當外，燙髮劑品質是否良好悠關重大。

我國化妝品之管理分兩部分，一為含有醫療或毒劇藥品化妝品(簡稱含藥化妝品)，一為未含有醫療或毒劇藥品化妝品(簡稱一般化妝品)，而冷燙劑及熱燙劑類化妝品不論在歐美各地或亞洲國家如日韓等國，均列屬含藥化妝品管理，因其使用層面極為廣泛，而所含藥效成分對人體之皮膚或毛髮都會產生直接影響，品質不佳之產品甚有導致脫髮之虞，故此類製劑之品質與市場之現況，為衛生主管單位最為重視的化妝品類別之一。

本局曾於74、75及77年度主動進行市售冷熱燙劑之品質調查，結果不合格率偏高；故於79年度再度進行冷熱燙劑之品質調查，以探討此類產品品質改善情形。

原載於中華衛誌. 1993. 12(2)：185 - 190.

材料與方法

一、檢體來源：

在台灣各地區抽購檢體共100件，抽驗地點則以百貨行、美容美髮材料行為主；抽購地點及件數分佈如表一。至於使用層面最廣問題最多之美容院、理髮廳，因限於本局業務權限，無法取得，此點有待相關單位加強稽查。

檢體之來源，係由本局派員至全省北、中、南、東各縣市不定點抽購，除了北部地區件數較多外，其餘中、南、東區購得檢體數差不多；抽購檢體為求普遍性，以市面最易買到，銷售層面最廣者優先，並以不同廠牌、不同批號及不同包裝為原則。對同一家製造廠有多種產品問市時，因受限於抽購件數，只選購其中1至3種較具代表性產品，以盡量做到品名與製造廠、代理商不重複的原則，詳細分佈情形如表二。

二、檢驗方法[1-3]：

冷燙劑第一劑之檢驗項目包括pH值、

表一、冷燙劑及熱燙劑之抽購件數表

地區	類別 件數	冷燙劑	熱燙劑
		合計	70
北區	台北縣(市)	14	5
	桃園縣	2	1
	新竹縣(市)	7	2
中區	苗栗縣(市)	4	1
	台中縣(市)	8	2
	彰化縣(市)	2	1
南區	雲林縣	1	4
	嘉義縣(市)	2	1
	台南縣(市)	4	2
東區	高雄縣(市)	5	3
	屏東縣(市)	5	3
	基隆縣(市)	6	0
	宜蘭縣(市)	6	3
	花蓮縣(市)	4	2

表二、冷熱燙劑抽驗廠家數與件數

件數	冷燙劑		熱燙劑	
	廠家	件數和	廠家	件數和
1	34	34	5	5
2	12	24	3	6
3	4	12	2	6
總計	50	70	10	17*

\*熱燙劑抽購檢體實為30件，然其中有13件未標示製造廠

鹼度、主成分Thioglycolic acid或Cysteine之鑑別及含量測定；冷燙劑第二劑之檢驗項目包括pH值、主成分Sodium bromate、Potassium bromate或Hydrogen peroxide之鑑別及含量測定；熱燙劑之檢驗項目包括pH值、鹼度、主成分Sodium sulfite或Potassium sulfite之鑑別及含量測定。

三、結果判定：

1. 檢體外盒有無標示許可證字號。
2. 檢體外盒各項標示與原許可之檔存資料是否相符(包括中文品名、製造廠名、主成分標示等項目)
3. 各項檢驗結果與原許可之檔存資料比對是否相符(包括外觀、鹼度、pH值、主成分之鑑別與含量測定)。其中1, 2, 3參項均符合者判定為合格，1, 2, 3項中有任何壹項不符合者判定為不合格。

結果與討論

冷燙劑一般使用之成分第一劑為Thioglycolic acid及其鹽類或Cysteine，第二劑為Sodium (或Potassium) bromate或Hydrogen peroxide (過氧化氫)。燙髮的原理，冷燙劑係在鹼性下以第一劑中所含還原劑將頭髮角質素(Keratin)中之胱氨酸(Cystine)結合(-S-S-鍵)切斷，在頭髮軟化期間予以捲曲，使已切斷之過硫結合重新排列，再藉著第二劑中

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

所含氧化劑使其在新位置再結合(cross-link)而固定，頭髮即可呈現永久之卷曲或波浪彎度。使用Thioglycolic acid可能導致皮膚灼傷，嚴重者產生水疱；而值得注意的是Thioglycolic acid之鈣鹽Calcium thioglycolate亦為除毛霜之主成分，配製成4~8%溶液後加氫氧化鈉或其他鹼性劑將pH調整至12以上，塗敷於皮膚5分鐘後即可將毛髮脫去，但使用後需以水清洗，並塗敷爽身粉或冷霜以保護皮膚。故以Thioglycolic acid為第一劑主成分之冷燙劑品質管制實不容忽視，為確保產品之安全性，行政院衛生署75.10.21衛署藥字第620724號公告中，特規定如下：第一劑以Thioglycolic acid為主成分時，上限勿超過8% W/V；pH值規定為4.5~9.6，意謂產品屬鹼性者，其pH值之合格範圍宜訂為7.0~9.6，其上限勿超過9.6，酸性及近中性產品，其下限勿低於4.5；鹼度則規定為每ml所消耗0.1 N HCl量在7 ml以下。並規定自公告之日起，凡持有未符合上述規定之含藥化妝品許可證，應即自動向衛生署申請處方登記，其未辦理者，各該許可證有效期間屆滿時不准展延，由衛生署公告註銷。至於第二劑因對人體所造成之毒性較小，其主要成分含量及pH值等世界各國均無硬性規定，國內亦未訂有規格值，可由廠商於合理範圍內自行訂定。如廠商欲申請新發明(製品)時，應檢具相關研究報告、安全試驗報告、儲存試驗報告及臨床試驗報告等資料憑

核，再經本局檢驗合格，取得許可證後始得製造販售。

熱燙劑為法定許可成分Sodium sulfite，再添加適度之乳化劑及滋潤劑組合而成。燙髮原理為在鹼性下以Sodium sulfite為還原劑，以電熱或化學發熱作用達到捲曲成型效果，但其所含主成分亞硫酸鹽(Sulfite)之高濃度溶液對皮膚及黏膜有很大的刺激性且會引起過敏反應，又因其燙髮方式為名符其實的“燙”，對毛髮、頭皮及顏面皮膚傷害之大可想而知，故較不受消費者歡迎，已漸為市場淘汰。

本年度共購得冷燙劑檢體70件及熱燙劑檢體30件，表三為冷熱燙劑各項檢驗項目檢驗結果統計表，由表三得知，冷燙劑不合格項目中以外觀及含量測定不符為最多，熱燙劑則以未標示許可證字號為最多。冷熱燙劑之檢驗項目中可能造成消費者較大危害的為冷燙劑第一劑之pH值及Thioglycolic acid之含量，雖然此次之品質調查結果不合格率冷燙劑為95.7%，熱燙劑為93.3%，然而，若只針對pH值及Thioglycolic acid之含量項探討，則發現70件冷燙劑中，pH值均未超過衛生署公告之9.6上限，Thioglycolic acid含量僅3件超過8% w/v之公告值。

為了瞭解冷熱燙劑合格與不合格之詳細分佈情形，再逐件依據產品外盒各項標示、第一劑外觀、第一劑pH值、第一劑鹼度、第一劑主成分之鑑別、第一劑主成分含量之

表三、冷熱燙劑各檢驗項目檢驗結果統計表

件數 結果	冷 燙 劑										熱 燙 劑					
	第 一 劑						第 二 劑									
	外標 盒示	外 觀	鹼 度	pH 值	鑑 別	含 量	外 觀	pH 值	鑑 別	含 量	外標 盒示	外 觀	鹼 度	pH 值	鑑 別	含 量
合格*	70	33	70	70	66	38	40	61	68	24	15	12	6	10	15	8
不合格**	0	37	0	0	4	32	30	9	2	46	15	3	9	5	0	7

\*所有檢驗項目皆須符合者。因此，總件數與各檢驗項目之件數和並不相同。

\*\*任一檢驗項目不符合者。因此，總件數與各檢驗項目之件數和並不相同。

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

測定、第二劑外觀、第二劑pH值、第二劑主成分之鑑別及第二劑主成分含量之測定等10項加以詳細分析，所得結果如表四，冷燙劑不合格項數以2~4項不合格居多，分別佔22.8%，31.4%及25.7%，不合格項目則以外觀顏色不符，第一或第二劑之含量測定不合格居多；其中有一件不合格項數達6項。熱燙劑不合格項數以1~3項居多，分別佔33.3%，26.7%及20.0%，以含量測定不合格項最多；其中有一件熱燙劑其不合格項數達5項，僅鑑別 $\text{Na}_2\text{SO}_3$ 合格。

冷燙劑第一劑Thioglycolic acid檢出在標誌量90%以下者有20件，其平均含量為 $73.1 \pm 12.7\%$ ；超過110%以上者有13件，其平均含量為 $132.9 \pm 29.9\%$ 。第二劑 $\text{NaBrO}_3$ 檢出在標誌量90%以下者有18件，其平均含量為 $75.1 \pm 11.9\%$ ；超過110%以上者有27件，其平均含量為 $155.8 \pm 54.0\%$ 。熱燙劑 $\text{Na}_2\text{SO}_3$ 檢出在標誌量90%以下者有5件，其平均含量為 $74.4 \pm 6.2\%$ ，超過110%以上者

有2件，平均含量為 $138.4 \pm 17.9\%$ 。顯示主成分含量超過其所標示量者，冷熱燙劑兩者均有；未來當努力改善以減少灼傷消費者皮膚之機會。

此次冷熱燙劑品質調查結果，與本局自73年以來所進行之五次市售冷熱燙劑抽驗調查結果相較(表五)，顯示此次之不合格率仍偏高。由於近兩年來新上市產品很多，冷熱燙劑之許可證已由兩年前之一百多張激增至六百多張，本局為得到最真實的調查研究結果，以充分反應現行之冷熱燙劑市場情況，故本年度所抽購之市售品牌與前幾年度抽購之市售品牌必然無法完全相同。

除了本局自行抽購檢驗之冷熱燙劑不合格率極高之外，近年來受理各縣市衛生局及消費者送驗化妝品之案件統計，仍以燙髮用劑之不合格率為最高。鑑於此，本局曾於76年10月及79年10月針對冷熱燙劑製造業者，舉辦兩次化妝品冷燙劑講習會，以直接輔導方式，提供辦理查驗登記所需相關資

表四、冷熱燙劑不合格情況統計表

劑別	不合格 件數	不合格 項數							總計
		0	1	2	3	4	5	6	
冷燙劑	3	4	16	22	18	6	1	70	
熱燙劑	2	5	4	3	0	1	0	15*	

\*熱燙劑共抽驗30件，但其中有15件檢體之外盒未標示許可證字號，故無檔存資料可比對其不合格之項數情形。

表五、歷年來冷熱燙劑品質調查結果比較表

年 件數	類別 度	冷 燙 劑			熱 燙 劑	
		74年度	77年度	79年度	75年度	79年度
合 格	格	2	14	3	6	2
不 合 格	格	88	36	67	44	28
總 計	計	90	50	70	50	30

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

料，包括成品檢驗規格等，以供業者參考；並指導學員實際操作演練，以培養其檢驗能力；灌輸廠商正確品質觀念，督促其實施優良化妝品品質管制規範，以提升其產品品質。然由今年度之抽購檢驗結果，我們發現不合格率仍然極高，主要情形可歸納成以下幾點：

### 一、地下工廠產品泛濫

冷熱燙劑多由傳統家庭式或設備簡陋之小型工廠製造，根本談不上品質的要求，而相關主管單位又無法有效管理，以致地下工廠產品泛濫，未向衛生主管機關辦理查驗登記者很多。

### 二、任意更改外盒包裝與標示

有辦查驗登記者，於產品上市時亦未必完全遵照原申請時之規定製造，任意更改外盒包裝與標示事項，未標示原製造廠；未標示製造日期及有效期限；又以中(英)文品名任意變更者居多，或僅以英文標示。外盒包裝之千變萬化是一大特色，由所謂“人參燙”、“靈芝燙”到“牛奶燙”等，無一不為吸引消費者而設計，而這些都不是衛生署核准之原品名。業者宣稱，燙髮劑為一較具時效性產品，為適應市場需要，甚而僅為生存競爭，不得不挺而走險，以身試法，推出各式換湯不換藥之市售品，以迎合消費者心理。如有部分檢體，同一許可字號，竟然出現三種不同品名市售品，而又無一與原許可品名相同，此尚發生在同一製造廠；又有部分檢體，包裝與產品外觀相同，然製造廠卻不同，是否涉嫌仿冒，值得研究；又有沿用舊盒內裝新產品之例，如有一檢體，外盒標示成分Cysteine，經查原廠已辦理變更查驗登記，第一劑主成分已變更為Thioglycolic acid，檢驗結果亦含Thioglycolic acid。

### 三、各項檢驗結果與原登記不符

主成分含量、pH值、鹼度等之檢驗結果均符合公告之限量，但因業者大多未聘請專業藥師，且不諳各項登記事宜，故仍沿用

舊照，未辦理變更查驗登記，以致本局依據原許可字號之檔存資料則判定為不合格。

本局已將上述調查結果陳報行政院衛生署，以協助評估施政方向，共謀管理改進之道。且由行政院衛生署將檢驗結果發佈新聞，以提醒全國消費民眾；並函告台灣省政府衛生處轉全國各縣(市)衛生局，將本局此次抽購不合格之檢體，依據調查結果記錄表上記載之品名、抽購地點，分區再予抽驗並送驗，檢驗結果不合格者交由各衛生單位依違反化妝品衛生管理條例相關條文處罰。而部分未抽購之縣市，亦由各縣(市)衛生局加強抽驗稽查，藉由中央與地方之密切配合，共同了解並加強冷、熱燙劑市場之管理，以維護市售品之品質良好。

最後僅以藥政人員立場對消費者提供數點建議如下：

- 一、使用燙髮用劑時，務必先行檢視包裝是否有衛生署核發之許可字號，是否標示製造廠商、製造日期或批號及主成分等。
- 二、不要迷信“貴”就是好，或進口貨一定比國產品好的崇洋心理；只要使用合法廠商生產之合法產品，就有保障。
- 三、坊間美容院、理髮廳應本職業道德，不要只為求降低成本，使用地下工廠製造之不合法產品，而傷害了無辜的消費者。

## 誌 謝

本報告之查調檔案部分，承藥政處張曼釗專員鼎力協助完成，特此誌謝。

## 參考文獻

1. AOAC. Official Method of Analysis, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, 1984; 666.
2. 日本公定書協會：化妝品原料基準，第二版註解，藥事日報社，1980。
3. 化妝品科學研究會編，化妝品科學，藥事日報社，1979；92-138。

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

# Angle

## AN INVESTIGATION OF THE QUALITY OF COLD AND HOT HAIR - WAVING LOTIONS

CHUN-YING LIU, MING-YU YANG, MEI-HWA LIEN,  
MEI-CHICH HSU

In order to determine the quality of cold and hot permanent wave lotions on the market, 100 samples (70 cold and 30 hot lotions) were purchased from different counties and cities in Taiwan during the 1991 fiscal year. The items examined for both the cold and hot permanent wave solutions included: appearance, identification of pH value assay of active ingredients, and alkalinity of the first solution of cold and hot permanent wave lotions. The results indicated that 64 samples of the cold permanent wave lotions and 13 samples

of the hot permanent wave lotions did not comply with the manufacturers' specifications. Furthermore, three samples of the cold permanent wave lotions and 15 samples of the hot permanent wave lotions were sold without a license.

We conclude that the quality of commercial permanent wave lotions have not improved during the last 7 years and education and enforcement is needed to make sure that manufacturers improve their quality. (*J Natl Public Health Assoc (ROC)*: 1993; 12(2): 185-190)

**Key words:** *Cold permanent wave lotions, Hot permanent wave lotions*