

## 市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑調查

黃守潔<sup>1</sup> 張淑楣<sup>2</sup> 林宜蓉<sup>2</sup> 陳玉盆<sup>1</sup> 周秀冠<sup>2</sup> 黃明權<sup>1</sup> 鄒玫君<sup>1</sup>

<sup>1</sup>第一組 <sup>2</sup>中部檢驗站

### 摘要

為瞭解市面上民眾所使用的面膜化粧品之品質狀況，本局97年度執行之化粧品品質監測計畫，重點為包括生菌數(Aerobic plate count)、大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)及紙或不織布面膜載體之可遷移性螢光劑試驗。本局於97年2月至7月間委由各縣市衛生局於藥局、藥粧店、百貨行、公司行號、便利商店等處抽驗檢體54件，參考美國食品藥物管理局化粧品微生物學試驗方法及中華民國國家標準CNS 11820紙製品之可遷移性螢光物質試驗法進行測試。結果顯示：生菌數超出行政院衛生署公告之微生物容許量基準，不符規定者有4件(佔7.4%)，大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌及可遷移性螢光劑試驗，則所有54件檢體均符合規定。另外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有國產品8件、輸入品7件及未標示國別者5件，合計20件，佔37.0%。不符合規定項目以外包裝未標示製造廠名稱、廠址為最多，有11件(佔20.4%)，本調查結果將提供行政管理參考。

**關鍵詞：**面膜化粧品、生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌、可遷移性螢光劑

### 前言

化粧品成分多樣且複雜，富含各種微生物生存所需之養分，且台灣地處溫暖潮濕的氣候，更容易招致微生物污染，當產品一旦遭受微生物污染而引起品質變質，恐將影響消費者使用化粧品之衛生安全。為確保化粧品之品質衛生安全，行政院衛生署於94年9月23日以衛署藥字第0940321120號公告訂定化粧品中微生物容許量基準<sup>(1)</sup>，規定嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品，生菌數限量應低於100 CFU/g或CFU/mL，其他類化粧品之生菌數限量應低於1000 CFU/g或CFU/mL，並規定不得檢出大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)或金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)。自95年4月1日起，凡製造或輸入販售之化粧品，應符合該公告基準規定。世界衛生組織、歐盟及各先進國家如美國、日本皆相當重

視化粧品中微生物之管理，並訂有相關規範(表一)<sup>(2)</sup>。

有鑑於化粧品具有微生物的潛在問題，本局陸續於71、81及95年度，進行國內市售化粧品中微生物之調查<sup>(3-5)</sup>。3年的調查結果：生菌數限量超出現行公告基準者，71年度10件檢體中有2件(佔20.0%)、81年度201件檢體中有21件(佔10.4%)，其中有1件眼部用化粧品檢出金黃色葡萄球菌，95年度51件檢體中有3件(佔5.9%)，可見化粧品微生物的問題不可不重視。前述化粧品中微生物容許量基準之規定，已於95年4月1日生效，基於保護消費者使用化粧品之安全考量，且為了解該公告實施後市售化粧品含微生物狀況，96年度本局再抽驗市售化粧品149件，其中生菌數超出衛生署公告基準者有5件(佔3.4%)<sup>(6)</sup>，不符合之情形有明顯改善。

面膜是近年來消費者常使用的化粧品之一。螢光增白劑是一種合成的染料，具有增白的效

市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑調查

表一、世界衛生組織及各國化粧品微生物之容許量基準

國別	產品之生菌數(CFU/g或CFU/mL)			不得檢出之特定菌*
	嬰兒用、眼部周圍用	使用於接觸黏膜部位	其他類化粧品	
世界衛生組織(WHO)	< 100	< 100	< 1000	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>
歐盟(COLIPA)	< 100	< 100	< 1000	<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Candida albicans</i>
美國(CTFA)	< 500	< 1000	< 1000	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>
日本	< 100	< 100	< 1000	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella</i>
中國大陸	< 500	< 1000	< 1000	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>
我國	< 100	< 100	< 1000	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i>

\* *E. Coli*：大腸桿菌  
*P. aeruginosa*：綠膿桿菌  
*S. aureus*：金黃色葡萄球菌  
*Candida albicans*：白色念珠菌  
*Salmonella*：沙門氏菌

果，因此，常被用於紡織、製紙、肥皂及清潔劑中<sup>(7)</sup>，螢光物質可分成「非遷移性螢光劑」及「可遷移性螢光劑」。前者沒有遷移性，因此即使有螢光反應，但對人體不會有害；而「可遷移性螢光劑」，由於可能會被人體皮膚吸收，因此有危害人體健康的疑慮。行政院衛生署95年7月4日衛署藥字第0950325906號公告，以紙或不織布為載體之面膜化粧品，其載體不得含有可遷移性螢光劑<sup>(8)</sup>。

基於保障消費者使用化粧品之衛生安全，並配合藥政管理政策，97年度本局進行市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑之調查。

### 材料與方法

#### 一、材料

##### (一)檢體來源

本調查之檢體係於97年2月至7月間，委由各縣市衛生局就轄區內藥局、藥粧店、百貨行、公司行號、便利商店等處抽驗市售產品，共抽得54件；台北市、台北縣、花蓮縣各抽驗4件，高雄市、雲林縣各3件，其餘縣市衛生局各抽驗2件，如表二。其中國產品30件，輸入品19件，未標示國別者5件，輸入品以韓國11件最多，中國大陸4件居次，詳如表三。檢體抽自藥局17件最多，藥粧店13件居次，詳如表四。

表二、97年度各縣市衛生局抽驗面膜化粧品件數分配

抽樣縣市	件數
台北市、台北縣、花蓮縣	各4
高雄市、雲林縣	各3
宜蘭縣、基隆市、桃園縣、新竹市、新竹縣、苗栗縣、台中市、台中縣、彰化縣、南投縣、嘉義縣、嘉義市、台南市、台南縣、高雄縣、屏東縣、台東縣、澎湖縣	各2
合計	54

表三、97年度市售面膜樣品抽驗來源分析

來源	生產國	件數
國產品	中華民國	30
輸入品	韓國	11
	中國	4
	法國	2
	日本	1
	印尼	1
	小計	19
未標示		5
總計		54

表四、97年度各縣市衛生局面膜抽驗地點分布

抽樣地點	件數
藥局	17
藥粧店	13
百貨行	10
公司行號	9
便利商店	5
合計	54

(二)器材

1. 吸管：已滅菌，應有0.1, 1, 5及10 mL之刻度。
2. 紗布墊：已滅菌，4 × 4吋。
3. 無菌的器具：鑷子、剪刀、小刀及藥勺。
4. 試管：13 × 100, 16 × 125及20 × 150 mm之附蓋試管。
5. 螺旋蓋稀釋瓶：100 mL, 250 mL及500 mL之可滅菌硼矽玻璃製品。
6. 精密天平：靈敏度為0.01 g (SARTORIUS A210P, Germany)。
7. 培養皿：已滅菌，塑膠，15 × 100 mm。
8. 彎曲玻棒：已滅菌。
9. 恆溫培養箱：30 ± 2°C及35 ± 2°C (Mettler, Germany)。
10. 無菌操作箱：有HEPA濾網。
11. 震盪器。
12. 玻璃珠：已滅菌，直徑5 mm或3 mm。
13. 殺菌釜(Tomy, SS-325, Japan)。
14. 吸管唧筒或吸球。
15. 紫外燈儀：波長範圍365~366 nm，有保護眼睛裝置。
16. pH計。
17. 燒杯：200 mL以上。
18. 紗布：無螢光反應之紗布。
19. 玻璃棉。

(三)培養基及藥品

Modified letheen broth (MLB)、Modified letheen agar (MLA)、及Cetrimide agar購自Difco Lab (Detroit, Michigan, U.S.A.)。馬康基氏培養基(MacConkey agar)、伊紅亞甲藍培養基(Levine's eosin-methylene blue agar, LEMB)、胰化酪蛋白大豆培養基(Trypticase soy agar, TSA)、三糖鐵培養基(Triple sugar iron agar, TSI)、巴德派克培養基(Baird-Parker, BP)及Tween 80購自Merck (Darmstadt, Germany)。氨水及鹽酸為試藥級。

二、檢驗方法

(一)參考美國FDA細菌分析手冊之化粧品微生物學試驗方法及相關文獻資料<sup>(9-11)</sup>。

1. 檢體處理

檢體接收後儘速分析，於開封前仔細檢查容器有無任何破損。開蓋取樣前用70%酒精及1% HCl (v/v)之水溶液消毒容器的表面，並於無菌操作箱操作。

(1)液狀檢體：取檢體1 mL直接以滅菌之MLB 9 mL稀釋，做成10倍稀釋檢液。

(2)固狀及粉末檢體：無菌操作，稱取檢體約1 g，置於裝有已滅菌之Tween 80 1 mL之無菌有蓋20 × 150 mm試管中，加入已滅菌之MLB 8 mL並充分混合，此為10倍稀釋檢液。

(3)乳液及油性檢體：無菌操作，稱取檢體約1 g，置於裝有已滅菌之Tween 80 1 mL，並加入5~7粒5 mm之玻璃珠(或10~15粒3 mm之玻璃珠)於已滅菌有蓋20 × 150 mm試管中。用振盪器使充分混合。以無菌MLB 8 mL調至全部體積為10 mL，此為10倍稀釋檢液。

(4)噴霧劑型之粉末、液狀及其他物質檢體：以70% (v/v)酒精沾濕之紗布擦拭噴霧器，然後噴出適當量的檢體(約1 g)至裝有已滅菌MLB 9 mL廣口瓶中，充分混合後，即為10倍稀釋檢液。

(5)無水的材料：處理方法如同上述(2)或(3)，選取合適者。

2. 微生物檢驗法

(1)生菌數檢驗法

以MLB為稀釋液，將樣品依序稀釋至 $10^{-6}$ ，混合均勻後，每稀釋倍數各取0.1 mL至MLA培養基的表面，用無菌彎曲玻棒塗抹表面，使均勻分佈，每稀釋倍數二重覆，倒置於30 ± 2°C培養箱培養48小時後選取含有25~250個菌落之平板計數。

(2)大腸桿菌檢驗法

從上述生菌數檢驗法經30°C培養48小時後之MLA培養基上，將型態不同的菌

落接種於MacConkey及EMB培養基，經35°C培養24小時，鉤取可疑菌落接種於TSA及TSI培養基，於35°C培養18~24小時後進行氧化酶試驗，結果呈陰性者再以商業化鑑定套組API鑑定並記錄結果。

#### (3)綠膿桿菌檢驗法

從上述生菌數檢驗法經30°C培養48小時之MLA培養基上，將型態不同的菌落接種於MacConkey及Cetrimide培養基，經35°C培養24小時，鉤取可疑菌落接種於TSA及TSI培養基，於35°C培養18~24小時後進行氧化酶試驗，結果呈陽性者再以商業化鑑定套組API鑑定並記錄結果。

#### (4)金黃色葡萄球菌檢驗法

以MLB為稀釋液，將樣品依序稀釋至 $10^{-6}$ ，混合均勻後，每稀釋倍數各取0.1 mL至BP培養基，用無菌彎曲玻棒塗抹表面，使均勻分佈，每稀釋倍數做二重覆。於35°C培養48小時後鉤取可疑菌落接種於TSA培養基及BHI培養液，經35°C培養24小時後進行凝固酶試驗及觸酶試驗，結果均呈陽性者再以商業化鑑定套組API鑑定並記錄結果。

#### (5)增菌試驗

若上述生菌數檢驗法，MLA培養基經30°C培養48小時及金黃色葡萄球菌檢驗法，BP培養基經35°C培養48小時，無任何菌落時，則將各稀釋檢液繼續於30°C增菌培養至7天，並每天觀察生長情形，若有混濁之生長現象則再接再種於MLA及MacConkey培養基，經30°C培養48小時後觀察有無菌落生長，記錄結果並進行菌種鑑定。

#### (二)可遷移性螢光物質試驗

依據中華民國國家標準CNS 11820<sup>(12)</sup>。

1. 燒杯中置入蒸餾水100 mL，再以0.1%氫水調整溶液之pH值至7.5~9.0。
2. 將檢體裁成5 × 5 cm後置入上述溶液中，

不時緩緩攪拌，約10分鐘後，以玻璃棉過濾。

3. 以稀鹽酸調整濾液pH值至3.0~5.0，再將紗布浸入酸性濾液中，在 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 之水浴中緩慢加熱30分鐘。
4. 將紗布取出，以清水洗滌，擠乾後平均折成約2.5 × 2.5 cm四層，作為試驗檢體。
5. 另取紗布，依上述步驟2操作，作為空白對照組。
6. 將試樣檢體及空白試驗紗布，一起置於暗箱內距紫外燈光源約20 cm處，從護眼裝置中觀察試樣檢體是否較空白試驗紗布具有明顯之藍色或紫色螢光反應。
7. 如試驗檢體紗布具有明顯之藍色或紫色螢光反應，則記錄為有可遷移性螢光物質；如無明顯之藍色或紫色螢光反應，則記錄為無可遷移性螢光物質。

### 結果與討論

由於化粧品成分複雜，且常使用於眼部周圍及接觸黏膜部位，是否受微生物污染即為重要議題。本局71、81、95及96年度即有執行化粧品微生物限度試驗之品質調查，經調查檢驗結果發現部份產品有微生物污染的現象，行政院衛生署也於94年9月23日公告化粧品中微生物容許量基準，並規定於95年4月1日生效。國外亦有發現化粧品微生物污染的事件，如96年8月香港消費者委員會抽驗市售38種睫毛液及2款睫毛精華，其中從南韓進口的兩款睫毛液即檢出生菌數 $7.8 \times 10^4$  CFU/g，超出「中國化粧品衛生規範標準」上限(500 CFU/g)之155倍，引起消費者恐慌，可見化粧品微生物之議題不可不重視。本計畫係監測化粧品面膜之微生物限度，並依行政院衛生署95年7月4日衛署藥字第0950325906號公告規定，同時執行面膜載體之可遷移性螢光劑調查。

本調查結果顯示，面膜載體均未檢出可遷移性螢光劑。面膜54件中，生菌數超出衛生署公告之微生物容許量基準者有4件，佔7.4%；其中3件為國產，1件來自中國大陸，如表五所示。大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌則均未檢出。

表五、97年度市售面膜生菌數抽驗不合格來源分布

檢體編號	生菌數(CFU/g)	來源	抽樣地點
1	$1.3 \times 10^4$	中國	藥粧店
2	$1.6 \times 10^4$	國產	藥粧店
3	$5.5 \times 10^4$	國產	百貨行
4	$1.4 \times 10^4$	國產	藥粧店

依據化粧品衛生管理條例第六條<sup>(13)</sup>及行政院衛生署95.12.25衛署藥字第0950346818號公告<sup>(14)</sup>進行化粧品外盒包裝或容器標示檢查，檢視產品名稱、製造廠名稱及廠址(含國別)、進口商名稱及地址、內容物淨重或容量、用途、用法、批號或出廠日期及全成分等標示項目。本次調查檢體標示不符合規定者有20件(佔37.0%)，其中國產品8件，輸入品7件，未標示國別者5件；標示不符之項目以未標示製造廠名稱及地址(含國別)11件(佔20.4%)最多，未標示全成分之英文或中文名稱9件(佔16.7%)次之，詳見表六。化粧品除品質外，其標示不符合現象仍多，應加強製造廠及代理商之宣導，以期符合化粧品衛生管理之要求。

本計畫執行結果：品質或標示不符規定之化粧品均已由地方衛生局依法查處。為避免肌膚在

使用化粧品時受到不當之傷害，建議消費者在選購化粧品時，最好到正常通路購買有品牌之產品，且應注意產品標示，不宜購買標示不明、誇大不實之產品，以確保使用安全及保障自身的權益。

### 參考文獻

1. 行政院衛生署。2005。化粧品中微生物容許量基準。94.09.23衛署藥字第0940321120號公告。
2. 溫國慶。1993年。化妝品微生物基準制訂及原料成分中文名一致化研究。中國醫藥大學。
3. 李志恆、游祥榮。1982。化粧品中微生物之探討。藥物食品檢驗局調查研究年報，2: 66-69。
4. 張洳楣、管麗珍、王森永。1995。市售眼部化粧品、嬰兒用品、乳液及面霜生菌數及金黃色葡萄球菌汙染之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13: 343-347。
5. 張洳楣、林宜蓉、管麗珍、周秀冠。2007。市售化粧品微生物之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 40-45。
6. 黃守潔、張洳楣、周秀冠、陳玉盆、黃琴曉、黃明權、鄒玫君。2008。市售化粧品微生物之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 24-29。
7. 高雅敏、張碧秋。1992。食品中螢光增白劑分離鑑定方法之研討。藥物食品檢驗局調查研究年報，10: 74-83。
8. 行政院衛生署。2006。以紙或不織布為載體之面膜化粧品，其載體不得含有可遷移性螢光劑。95.07.04衛署藥字第0950325906號公告。
9. Hitchins, A D., Tran, T. T. and McCarron, J. E. 2001. Microbiological methods for cosmetics. In: Bacteriological Analytical Manual online. U.S. Food and Drug Administration. [<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-23.html>].
10. Krieg, N. R. and Holt, J. G. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Williams & W÷kins, Baltimore.

表六、97年度市售面膜標示不符規定項目分析

標示不符項目	國產 (%)	輸入 (%)	未標示國別 (%)	合計 (%)
製造廠名稱、廠址 (含國別)	3 (10.0)	3 (15.8)	5 (100.0)	11 (20.4)
進口商名稱、地址	0 (0)	1 (5.3)	0 (0)	1 (1.9)
內容物淨重或容量	3 (10.0)	0 (0)	0 (0)	3 (5.6)
用途	6 (20.0)	0 (0)	0 (0)	6 (11.1)
出廠日期或批號	1 (3.3)	0 (0)	0 (0)	1 (1.9)
全成分標示	4 (13.3)	4 (21.1)	1 (20.0)	9 (16.7)
合計*件數(%)	8 (26.7)	7 (36.8)	5 (100.0)	20 (37.0)

\*由於部分檢體標示不符規定項目不只一種，因此會有重複計數結果

11. Madden, J. M. 1984. Microbiological methods for cosmetics, pp. 573- 603. In: *Cosmetic and Drug Preservation: Principles and Practice*. J. J. Kabara (ed). Marcel Dekker, New York and Basel.
12. 經濟部標準檢驗局。2007。紙製品之可遷移性螢光物質檢驗法。中華民國國家標準，總號 11820，類號P3082。
13. 行政院衛生署。2002。化粧品衛生管理條例。
14. 行政院衛生署。2006。化粧品之標籤仿單包裝之標示規定。95.12.25衛署藥字第0950346818號公告。

## Survey on Microorganisms and Fluorescent Agents of Marketed Cosmetics Facial Masks in Taiwan Area

SHOU-CHIEH HUANG<sup>1</sup>, JU-MEI CHANG<sup>2</sup>, YI-RONG LIN<sup>2</sup>, YU-PEN CHEN<sup>1</sup>,  
HSIU-KUAN CHOU<sup>2</sup>, MING-CHUAN HUANG<sup>1</sup> AND MEIR-CHYUN TZOU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Drug Chemistry Division <sup>2</sup>Central Regional Laboratory

### ABSTRACT

In order to investigate the quality of marketed cosmetics facial masks and to protect the health of consumers, 54 samples were randomly collected from cosmetics stores, drug stores or pharmacies by local health authorities in Taiwan area from February to July, 2008. These samples were examined with the microbial limit tests, including aerobic plate count (APC), *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus*, and migratable fluorescent substances, as described in the U.S. BAM-Microbiological Methods for Cosmetics and CNS 11820 Method of Test for Migratable Fluorescent Substances in Paper Products. The result showed that none of the pathogens of *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* and migratory fluorescent substances were detected in all cosmetic facial mask products. The APC's were higher than the "Microbial Guideline of Cosmetics Announced by Department of Health" in 4 samples. Twenty samples (37.0%) violated the labeling regulation requirements.

Key words: cosmetic, facial masks, aerobic plate count, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, migratable fluorescent substances