

市售彩粧類化粧品中鉛、砷、鎘含量之品質監測

黃淑華 黃守潔 洪志平 陳玉盆 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

為瞭解市面上民眾所使用的彩粧類化粧品中鉛、砷、鎘的含量，本局於100年1至4月間委由各縣市衛生局於百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店、藥局、便利商店及美容中心等處抽驗檢體99件，其中國產品23件，輸入品74件，未標示國別者2件，以感應耦合電漿質譜儀予以檢驗。結果顯示：99件檢體砷、鎘皆符合規定；1件腮紅檢體檢出鉛含量48.7 ppm，超出衛生署公告化粧品中鉛含量應在20 ppm以下的規定。另外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有國產品4件、輸入品7件及未標示國別者2件，合計13件，佔13.1%。標示不符合規定項目以外包裝未標示「製造廠名稱及廠址(含國別)」最多，有11件(佔11.1%)，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、重金屬、鉛、砷、鎘、感應耦合電漿質譜儀

前言

彩粧類化粧品具有美化及修飾容貌之效，為消費者常用之化粧品，其中所使用之色料可區分為有機合成色素、天然色素及無機顏料等⁽¹⁾，有機合成色素大部分為煤焦油所製成，天然色素則來自於動植物或微生物，無機顏料則由天然礦物製成。色素於製造過程中，可能因原料來源或製程中無法避免而導致重金屬之殘留。

鉛之毒性較強且具蓄積性，對組織細胞親和力強，易引起細胞病變，免疫系統受損等；鎘易累積於腎及肝內，微量即會導致腎、肝受損；砷之中毒症狀為呼吸中樞麻痺、血管神經損害、脂肪變性及激痛之神經炎等⁽²⁾。有鑑於鉛、鎘及砷對人體健康造成之威脅，為確保化粧品之品質並保護消費者使用之安全，衛生署於74年7月23日公告規定⁽³⁾，化粧品中鉛、鎘含量均應在20 ppm以下，砷含量應在10 ppm以下。

前藥物食品檢驗局曾於72、84及94年度針對

市售彩粧類化粧品進行鉛、鎘及砷含量之調查⁽⁴⁻⁶⁾，不符合率分別為15.4、1.0及0.5%，明顯有降低之趨勢，惟重金屬對人體健康具潛在之危害，100年度再次進行全國性抽樣市售彩粧類化粧品檢體，監測其鉛、砷、鎘之狀況，以保障消費者權益及民眾衛生安全。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係於100年1至4月間，委由各縣市衛生局就轄區內百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店、藥局、便利商店及美髮店等處抽驗市售產品，抽得99件；臺北市、新北市、臺中市、臺南市及高雄市抽驗10件最多，桃園縣8件居次，其他縣市抽驗件數詳如表一。其中國產品23件，輸入品74件，未標示國別者2件，輸入品以日本26件最多，中國21件居次，詳如表二。檢體抽自

表一、100年度抽驗彩粧類化粧品件數分配

抽樣縣市	件數
新北市、臺北市、臺中市、臺南市、高雄市	各10
桃園縣	8
基隆市、新竹縣、苗栗縣、南投縣、彰化縣、雲林縣、嘉義縣、嘉義市、屏東縣、宜蘭縣、花蓮縣、台東縣、澎湖縣	各3
新竹市	2
合計	99

表二、100年度市售彩粧類化粧品檢體國別分析

來源	生產國	件數	許可證	不合格
國產品	中華民國	23	2	0
輸入品	中國	21	2	1
	日本	26	7	0
	韓國	15	2	0
	美國	6	0	0
	法國	2	0	0
	德國	3	0	0
	義大利	1	0	0
	小計	74	11	1
未標示國別		2	0	0
總計		99	13	1

表三、100年度彩粧類化粧品抽樣地點分布

抽樣地點	國產	輸入	未標示國別	件數
百貨行	5	33	0	38
藥粧店	6	24	0	30
公司行號	7	6	1	14
材料行	1	4	1	6
零售店	1	5	0	6
美容中心	2	1	0	3
便利商店	0	1	0	1
攤販	1	0	0	1
合計	23	74	2	99

百貨行38件最多，藥粧店30件居次，詳如表三。

(二)試藥及器具

1. 濃硝酸(微量分析級)

2. 試劑水：比電阻 $\geq 18\text{ M}\Omega\text{-cm}$ 之純水
3. 氬氣
4. 鉛、砷、鎘標準液：各10 mg/L (ppm)
5. Advantec 2號濾紙

(三)儀器設備

1. 微波消化器：CEM Mars 5、CEM Mars X press
2. 感應耦合電漿質譜儀：Agilent ICP-MS 7500CE
3. 四位數微量天平：Adventurer ARPW60

二、實驗方法

(一)標準溶液之配製

取欲測元素之標準溶液(10 ppm) 2 mL，加水稀釋至100 mL，濃度為200 ppb，再稀釋成系列濃度。

(二)檢體之前處理－微波消化

1. 樣品均質，稱取約0.25 g，精確稱定
2. 將樣品置入乾淨之微波消化專用瓶
3. 於QC及添加樣品中加入欲檢測元素之200 ppb標準儲備溶液0.5 mL
4. 於各樣品中加入濃硝酸10 mL並加蓋(緊密)，組裝消化瓶組
5. 將樣品、空白樣品、控制瓶樣品、重覆分析樣品及添加樣品置於微波消化爐中
6. 設定消化升溫程式

方式	Stage	Power Max	Power %	Ramp	PSI	Control °C	Hold
常壓消化	1	300 W	67	15:00	--	105	15:00
高壓消化	1	1200 W	67	15:00	250	180	15:00

7. 消化完成後，待冷卻至室溫後以超純水進行定量至50 mL
8. 樣品溶液應為澄清，若有沉澱或懸浮則需以Advantec 2號濾紙過濾

(三)分析條件

1. 調機：
測試儀器條件與方法設定如下，並應配合每日感度狀況調整調機參數(Tuning Parameters)。

Tuning Parameters		
RF Power	1500	w
RF Matching	1.7	v
Carrier Gas	0.62	L/min
Makeup Gas	0.35	L/min
Nebulizer Pump	0.15	rps

2. 定性判別：

- (1)分析樣品溶液所得之質譜圖，可依下表所例舉設定之各元素之質量數比對可判定為該元素。
- (2)開啟操作軟體中各元素同位素比例之資料庫，選擇欲比對元素之質量數。
- (3)依該元素各同位素之間的比例判定，若無超出同位素正常比例之質量數則為未受干擾之質量數，可選為定量分析之可信質量數。

※各元素主要同位素之質量數：例

元素	同位素質量數
砷 (As)	75
鎘 (Cd)	110, 111, 112
鉛 (Pb)	206, 207, 208

3. 定量分析：

- (1)取消消化完成之樣品以ICP-MS進行標準添加法分析各元素含量。依下表之添加量，逐次添加後讀取樣品添加之讀值，並建立檢量線。

儲備溶液(200 ppb) 添加量(μL)	欲檢測之元素 添加濃度(ppb)
0	0
100	0.4
100	0.8
300	2.0
500	4.0

- (2)將此標準添加法之檢量線轉換數據為內插法之檢量線。
- (3)其餘樣品再以ICP-MS進行分析，並帶入內插法之檢量線計算樣品中之各元素含量。

(4)若樣品之讀值超過檢量線濃度範圍，則需進行樣品稀釋後再上機分析(稀釋倍數依樣品之讀值稀釋後可落在檢量線濃度範圍內為準)。

4. 鑑別試驗及含量測定：
檢體中各元素之含量(mg/kg)

$$C = \frac{(BX - Bb) \times V}{Wt}$$

- C：分析樣品中之元素含量(mg/kg)
- BX：分析樣品中之元素溶液濃度(μg/L)
- Bb：試劑空白中之元素溶液濃度(μg/L)
- Wt：樣品取樣量(g)
- V：定量體積(L)

結果與討論

重金屬係屬彩粧類化粧品中常見之不純物，而消費者可能因使用化粧品而增加曝露之風險，尤其是使用於黏膜之彩粧類化粧品，如口紅、眼影等，由於其潛在對人體健康之危害，故其殘留量之多寡對消費者而言是一重要課題。Al-Saleh等人(2009年)⁽⁷⁾曾針對市售26種品牌74種色號之口紅及8種品牌22種色號之眼影進行鉛含量之調查，結果4件口紅之鉛含量大於20 ppm，其中3件更高達2000 ppm以上，眼影之鉛含量則均低於20 ppm；Volpe等人(2012年)⁽⁸⁾則針對市售5種品牌20種色號之眼影進行鉛及鎘等重金屬含量之調查，其中5件鉛含量高於20 ppm，檢出量介於39.0-81.5 ppm，2件鎘之含量超出20 ppm，分別檢出21.2及33.0 ppm。前藥物食品檢驗局亦曾於72、84及94年度針對市售彩粧類化粧品進行重金屬含量之調查，檢驗結果分別為2件粉餅檢出鉛含量介於50-100 ppm，1件眼線筆檢出鉛216.1 ppm，1件眼影膏檢出鉛含量高達5218 ppm。本次調查結果，99件檢體中僅1件大陸製之腮紅不合格，檢出鉛含量48.7 ppm，依衛生署公告化粧品中鉛含量應在20 ppm以下的規定超過了1倍。其他檢體鉛、砷、鎘均未檢出者有25件；73件則分別檢出鉛、鎘或砷(其中鉛檢出65件、砷檢出55件及鎘檢出15

表四、歷年市售彩粧類化粧品鉛、鎘、砷調查結果比較表

年度	總件數	不合格件數 (%)	檢出含量 ^a (ppm)		
			未檢出	陽性(合格)	不合格
72	13	2 (15.4)	-	-	2件 Pb: 50-100 ppm
84	100	1 (1.0)	60	39件 Pb: 0.6-4.7 ppm Cd: 0.1-3.2 ppm	1件(眼線筆) Pb: 216.1 ppm
94	191	1 (0.5)	2	188件 Pb: 180件 < 0.050-4.151 ppm As: 186件 < 0.006-7.669 ppm Cd: 44件 < 0.015-2.015 ppm	1件(眼影膏) Pb: 5218 ppm
100	99	1 (1.0)	25	73件 Pb: 65件 (47件 < 1 ppm, 17件 1-5 ppm, 1件 17.1 ppm) As: 55件 < 0.5 ppm Cd: 15件 (14件 < 0.2 ppm, 1件 13.7 ppm)	1件(腮紅) Pb: 48.7 ppm

a: 74.07.23衛署藥字第539747號公告中規定化粧品類中鉛、鎘含量均應在20 ppm以下，砷含量應在10 ppm以下

件)，惟均未超出衛生署公告限量。綜觀上述分析，72、84、94與100年度調查檢驗結果比較(表四)，檢出率及不合格率已明顯降低，顯示業者已更重視原料品質及製程的管控，致使產品之品質均能符合規定，以保護消費者之健康安全。

另依據化粧品衛生管理條例第六條⁽⁹⁾及行政院衛生署95.12.25衛署藥字第0950346818號公告⁽¹⁰⁾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13件(佔13.1%)，其中，國產品4件、輸入品7件及未標示國別者2件；標示不符合規定項目以外包裝未標示「製造廠名稱及廠址(含國別)」最多，有11件(佔11.1%)，詳見表五。本次調查結果標示不符合現象較94年改善(標示不符合規定者有73件(佔38.2%))，對於不符合之製造廠及代理商應加強宣導，先作標示之把關，以期符合化粧品衛生管理之要求。

本計畫執行結果，品質及標示不符合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

表五、100年度市售彩粧類化粧品檢體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)	4 (17.4)	5 (6.8)	2	11 (11.1)
出廠日期或批號	0	2 (2.7)	0	2 (2.0)
內容物淨重或容量	0	1 (1.4)	0	1 (1.0)
全成分標示	0	1 (1.4)	0	1 (1.0)
進口商名稱及地址	0	0	0	0
用法	0	0	0	0
合計*件數(%)	4 (17.4)	7 (9.5)	2	13 (13.1)

*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

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. 陳韋達、鄭慧文。1996。新化粧品學。83頁。合計圖書出版社，臺北市。
2. 謝彭生編譯。1984。化粧品衛生試驗法注解增訂第二版，201-222頁。供學出版社，臺南市。

3. 行政院衛生署。1985。化粧品中禁止使用成分。74.07.23衛署藥字第539747號公告。
4. 謝彭生、邵清益、曾木全。1983。粉餅、眼影餅類化粧品中含鉛量之調查檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，3: 105-108。
5. 鄭守訓、林阿洋。1996。眼部用化粧品類鉛、鎘含量之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，14: 329-331。
6. 黃維生、林澄琴、黃琴曉、黃明權、鄒玫君。口紅與眼部化粧品中鉛、鎘、砷含量之調查。2006。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 48-56。
7. Al-Saleh, I., Al-Enazi, S. and Shinwari, N. 2009. Assessment of lead in cosmetic products. Regul. Toxicol. Pharmacol. 54: 105-113.
8. Volpe, M. G., Nazzaro, M., Coppola, R., Rapuano, F. and Aquino, R. P. 2012. Determination and assessments of selected heavy metals in eye shadow cosmetics from China, Italy, and USA. Microchem. J. 101: 65-69.
9. 行政院衛生署。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.14總統華總一義字第09100119210號令。
10. 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 Lead, Arsenic and Cadmium of Marketed Cosmetics in Taiwan Area

SHU-HWA HUANG, SHOU-CHIEH HUANG, CHIH-PING HUNG,
YU-PEN CHEN AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to investigate the quality of marketed cosmetics, 99 samples were randomly collected from cosmetics stores, drug stores and pharmacies by local health bureaus in Taiwan area from January to April, 2011. These samples were analyzed for lead (Pb), arsenic (As) and cadmium (Cd) by inductively coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS). The result showed that 1 sample contained higher lead than the announced level of 20 ppm set by Department of Health. In addition, 13 samples (13.1%) violated the labeling regulation requirements.

Key words: cosmetic, lead (Pb), arsenic (As), cadmium (Cd), ICP-MS