

市售足膜化粧品之品質監測

蔡芳英 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

為瞭解市面上足膜的品質現況，本局100年度針對市售足膜產品進行水楊酸、果酸及pH值等試驗項目進行監測，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、網路及賣場便利商店等處抽驗檢體31件(其中7件檢體品名與製造日期相同不重複檢驗)，分別以高效液相層析儀及pH測定儀予以檢驗。檢驗結果顯示：22件檢體符合規定(佔91.7%)，2件檢體標示水楊酸但未檢出，列為不判定(8.3%)。另外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者國產品5件，未標示國別1件，合計6件，佔25.0%。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)」有3件最多(佔12.5%)，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、足膜、果酸、水楊酸、高效液相層析

前言

近年來，標榜可使足底肌膚柔嫩的「足膜」去角質產品廣受消費者青睞，惟使用該類產品而造成皮膚紅腫熱痛之情況，時有所聞，檢視其標示成分多為水楊酸或果酸。水楊酸化學結構上於 β 碳原子上有氫氧基，屬Beta Hydroxy Acid (BHA)，常用於治療角質代謝異常之皮膚，如雞眼、乾癬及脂漏性皮膚炎等⁽¹⁾；使用於化粧品則作為軟化角質、面皰預防等用途。水楊酸極易由皮膚吸收同時具刺激性，高濃度、大範圍皮膚(大於30%)長期接觸，可能引起噁心、嘔吐、頭暈、耳鳴、呼吸急促及電解質失調等水楊酸中毒症狀^(2,3)，水楊酸在人體主要經由肝臟代謝、腎臟排出，對尚未發育完成之3歲以下兒童更易產生水楊酸中毒，而造成致命之雷氏症候群(Rey's Syndrome)^(4,5)，為保護消費者使用水楊酸製品，衛生署於97年6月公告，水楊酸成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準，限量0.2-2.0%，並需刊載注意事項：三歲以下嬰幼兒不得使用⁽⁶⁾。

不同於水楊酸，果酸係於 α 碳原子上有氫氧基，稱Alpha Hydroxy Acid (AHA)，常用之果酸有乙醇酸(glycolic acid)、蘋果酸(malic acid)、乳酸(lactic acid)及檸檬酸(citric acid)等⁽⁷⁾，果酸可破壞表皮上角質細胞間之相互鍵結，降低角質細胞間之凝結力使老化角質順利脫落，常用於改善各種皮膚問題，如粉刺、暗瘡、色斑、細皺紋及粗糙皮膚等，其作用效果受濃度及pH值影響，而最適之pH值為3.5-4.0⁽⁸⁻¹¹⁾；惟果酸具刺激性，會有發紅、灼熱、發癢、疼痛、斑痕及對光敏感等副作用⁽¹²⁻¹⁴⁾。為加強此類產品之管理並防止副作用發生，衛生署於94年4月公告修正化粧品中含果酸(Alpha Hydroxy Acids)及其相關成分製品之pH值不得低於3.5，且應標示使用之注意事項⁽¹⁵⁾。

足膜是消費者日常生活中常使用的化粧品之一，前藥物食品檢驗局曾於98年度共檢驗8件市售足膜產品，1件水楊酸超出公告限量2.0%，2件超出0.2%，而未辦理含藥化粧品查驗登記，不符規定者佔37.5%，pH值則介於2.2-3.4間。有鑑於水楊酸及果酸具有潛在的健康危害，並可能造成皮

市售足膜化粧品之品質監測

膚的傷害，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，於100年度進行市售化粧品足膜之品質監測。

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、便利商店及網路等處抽驗市售產品，抽得31件；臺北市、新北市、臺中市及高雄市抽驗3件最多，桃園縣、臺南市2件居次，其他縣市抽驗件數詳如表一。其中，抽驗國產品20件，輸入品10件，未標示國別者1件，輸入品以日本8件最多，韓國2件居次詳如表二。各縣市衛生局送驗足膜化粧品抽樣地點分布，以抽自藥粧店11件最多，百貨行10件居次詳如表三。

(二)試藥及器具

1. 水楊酸、乙醇酸、蘋果酸、檸檬酸及乳酸對照用標準品均購自Sigma
2. 甲醇、乙腈採HPLC級
3. 氫氧化鈉、氨水、磷酸採試藥特級
4. 燒杯、濾膜(孔徑0.45 mm, Nylon材質)、容量瓶

(三)儀器設備

1. pH測定儀：HANNA, HI8424, ITALY
玻璃電極：SCHOTT
2. 高效液相層析儀：Jasco/Pump (PU2089) with Autosampler (As2055), photodiode array detector (MD-2010)
3. 電磁攪拌器：CIMAREC
4. 分析天平：AND/EK-E20A

二、實驗方法

(一)pH值測定

1. 依pH測定儀所設定之校正模式進行校正。
2. 取檢品液1 g置於燒杯中，加入20 mL去離子水，調配成5%水溶液，在25°C下以pH

電極棒測定。

(二)水楊酸之測定

1. 標準溶液之配製

精確稱取水楊酸對照用標準品約20 mg，以甲醇溶解並定容至10 mL，作為標準原液。使用時再以甲醇稀釋至5-100 µg/mL，供作標準溶液。

2. 檢液之調製

取檢體約1 g，精確稱定，置於20 mL容量

表一、100年度抽驗足膜化粧品檢體件數分配

抽樣縣市	件數
台北市、高雄市、台中市、新北市	各3
桃園縣、台南市	各2
基隆市、澎湖縣、花蓮縣、台東縣、南投縣、新竹縣、宜蘭縣、苗栗縣、嘉義市、彰化縣、屏東縣、雲林縣、嘉義縣	各1
自購檢體	2
合計	31

表二、100年度市售足膜化粧品檢體國別分析

來源	生產國	件數
國產品	中華民國	20
輸入品	日本	8
	韓國	2
小計		10
未標示		1
總計		31

表三、100年度足膜化粧品抽樣地點分布

抽樣地點	國產	輸入	未標示	合計
藥粧店	4	7	0	11
百貨行	9	1	0	10
公司行號	3	0	0	3
網路商店	2	0	1	3
零售店	0	2	0	2
便利商店	1	0	0	1
美容中心	1	0	0	1
合計	20	10	1	31

瓶中，加入甲醇10 mL，振搖溶解後，再以甲醇定容，以濾膜過濾，取濾液供作檢液。

3. 分析條件

(1)層析管：Inertsil ODS-2，5 μm ，內徑4.6 mm \times 250 mm

(2)高效液相層析測定條件

光二極體陣列檢出器：波長300 nm

移動相溶液：乙腈及磷酸緩衝溶液(0.1%) 1:9 (v/v)配製之溶液

移動相流速：1.2 mL/min

(3)鑑別試驗及含量測定

精確量取檢液及標準溶液各10 μL ，分別注入高效液相層析儀，參照(2)條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中水楊酸之含量(%)：

水楊酸之含量(%)：

$$\text{水楊酸之含量(\%)} = \frac{C \times V}{M} \times 10^{-4}$$

C：由標準曲線求得檢液中水楊酸之濃度($\mu\text{g/mL}$)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

(三)果酸之測定

1. 標準溶液之配製

分別精確稱取100 mg之乙醇酸、蘋果酸、乳酸、檸檬酸對照用標準品，以去離子水溶解並定容至20 mL，臨用時配製成系列濃度。

2. 檢液之調製

取檢體約1 g，精確稱定，以去離子水溶解並定容至20 mL，於超音波振盪30分鐘，置室溫冷卻，以濾膜過濾，濾液供作檢液。

3. 分析條件

(1)層析管：Inertsil ODS-2，5 μm ，內徑4.6 mm \times 250 mm

(2)高效液相層析測定條件

光二極體陣列檢出器：波長210 nm

移動相溶液：取磷酸20 mL，加水至1000 mL，並以氨水調整pH值至2.0，以濾膜過濾

移動相流速：0.5 mL/min

(3)鑑別試驗及含量測定

精確量取檢液及標準溶液各20 μL ，分別注入高效液相層析儀，參照(2)條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中各果酸之含量(%)：

$$\text{各果酸成分之含量(\%)} = \frac{C \times V}{M} \times 10^{-4}$$

C：由標準曲線求得檢液中各果酸成分之濃度(ppm)

V：檢體定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

結果與討論

市售足膜產品標榜能簡單快速的去除厚角質、粗皮並改善粗糙黯沉，廣受消費者青睞，惟產品所含水楊酸或果酸成分及其製品之pH值，對皮膚有潛在的危害，為避免消費者在資訊混淆的狀況下受到傷害，並確保該類產品之品質安全，本計畫擬針對市售足膜進行水楊酸、果酸(包括乙醇酸、蘋果酸、乳酸及檸檬酸等成分)及pH值等試驗項目進行監測。

本次調查計畫，共計抽樣檢體31件，其中7件檢體品名與製造日期相同，不列入統計。24件檢體經檢驗，在水楊酸方面，4件檢出0.5%與原查驗登記相符，7件檢出0.2%以下，係屬一般化粧品，無需辦理含藥化粧品查驗登記，2件檢體標示水楊酸但未檢出，列為不判定(8.3%)，其中1件為國產品，1件韓國製。果酸方面，含量大於10%者13件，含量小於10%者7件，未檢出者4件。pH值方面，僅1件國產品pH值1.8(低於3.5)，惟該產品並不含有果酸成分，水楊酸含量亦低於0.2%。本次調查檢驗結果，不論是水楊酸或pH值之符合率均較98年提升。惟就果酸而言，依據行政院衛生署94.04.07衛署藥字第0940306867號公告「修正

市售足膜化粧品之品質監測

化粧品中含果酸及相關成分製品之pH值及注意事項」：pH值不得低於3.5；注意事項至少需標示「果酸對皮膚易引起刺激性，消費者使用時應注意下列事項(1)皮膚敏感者，使用前請先作皮膚敏感性測試。(2)皮膚有損傷、傷口或紅腫時不得使用。(3)嬰兒及孩童不宜使用本產品。(4)使用時皮膚如有異常現象，請暫停使用。(5)使用後如有持續紅腫或出現不適應症狀時，請立即就醫診治。(6)本產品含果酸成分，可能增加對陽光敏感及曬傷可能性。(7)使用本產品後必須使用防曬劑、穿著有保護衣物及一個星期內應避免陽光曝曬」。另依據91.12.18衛署藥字第0910078986號公告化粧品中含果酸及其相關成分免加刊使用時注意事項之情形⁽¹⁶⁾：化粧品中含果酸及相關成分含量小於或等於10%濃度，且pH值大於或等於3.5，作為化粧品本身之pH值調整劑時，其標籤、仿單或包裝得免加刊使用時注意事項，惟應確保該產品使用安全，且不得宣稱其效能或讓消費者誤認為果酸製品。檢視檢體相關標示，宣稱果酸製品而注意事項未依公告刊載至少需標示之項目者有3件，均屬國產品。

另依據化粧品衛生管理條例第六條⁽¹⁷⁾及行政院衛生署95.12.25衛署藥字第0950346818號公告⁽¹⁸⁾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4件(佔16.7%)，其中，國產品3件、未標示國別者1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)」3件最多，未標示「製造日期或批號」者計2件，詳如表四。

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。為避免使用足膜產品時，皮膚受到傷害，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，正確使用，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. Arash, A. and Bershod, B. 2003. Topical acne drug: review of clinical properties systemic exposure, and safety. *Am. J. Clin. Dermatol.* 4: 473-492.
2. Pec, J., Strmenava, M., Palencarova, E., Pullmann, R., Funiakova, S., Visnovsky, P., Buchanee, J. and Lazarova, Z. 1992. Salicylate intoxication after use of topical salicylic acid ointment by a patient with psoriasis. *Cutis* 50: 307-309.
3. Ueda, S., Mitsugi, K., Ichige, K., Yoshida, K., Sakuma, T., Ninomiya, S. and Sudou, T. 2002.

表四、100年度市售足膜化粧品檢體標示不符規定項目分析

標示不符項目	國產 ¹ 件(%)	輸入 ² 件(%)	未標示國別 ³ 件(%)	合計件(%)
製造廠名稱及廠址(含國別)	2 (10.5)	0	1 (100.0)	3 (12.5)
進口商名稱及地址	0	0	0	0
注意事項	3 (15.8)	0	0	3 (12.5)
出廠日期或批號	1 (5.3)	0	1 (100.0)	2 (6.4)
用途、用法	0	0	0	0
內容物淨重或容量	0	0	0	0
全成分標示	0	0	0	0
合計*件數(%)	5 (26.3)	0	1 (100.0)	6 (25.0)

*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

¹國產總件數19件 ²輸入總件數4件 ³未標示國別總件數1件

- New formulation of chemical peeling agent: 30% salicylic acid in polyethylene glycol. Absorption and distribution of ^{14}C -salicylic acid in polyethylene glycol applied topically to skin of hairless mice. *J. Dermatol. Sci.* 28: 211-218.
4. Courts, N. F. 1996. Salicylism in elderly: "a littler aspirin never hurt anybody". *Geriatr. Nurs.* 17: 55-59.
 5. Cross, S. E., Anderson, C., Thompson, M. J. and Roberts, M. S. 1997. Is there tissue penetration after application of topical salicylate formulation. *Lancet* 350: 636.
 6. 行政院衛生署。2008。公告修正salicylic acid 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準。97.06.04衛署藥字第0970313232號公告。
 7. Sexton, C. R. and Rubin, M. G. 1994. An overview of alphas-hydroxy acids. *Dermatol. Nurs.* 6:17-22.
 8. Murad, H., Shamban, A. T. and Premo, P. S. 1995. The use of glycolic acids as a peeling agent. *Dermatol. Clin.* 13: 285-307.
 9. Smith, W. P. 1994. Hydroxy acids and skin aging. *Cosmet. Toiletries* 109: 41-48.
 10. Morganti, P. 1996. Alphas-hydroxy acids in cosmetic dermatology. *J. Appl. Cosmetol.* 14: 35-41.
 11. Yu, R. J. and Van Scott, E. J. 1996. Biavaibility of Alphas-hydroxy acids in topical formulation. *Cosmet. Dermatol.* 9: 54-62.
 12. Draelos, Z. D. 1997. Dermatologic considerations of AHAs. *Cosmet. Dermatol.* 10: 14-18.
 13. Howard, P. C., Samuii, R. L., Denis, D. A. and Warmer, W. G. 2002. Alphas-hydroxy acids: consideration of the biological effects and possible role in photocarcinogenesis. *J. Food Drug Anal.* 10: 258-261.
 14. Van Scott, E. J. and Yu, R. J. 1995. Actions of alpha hydroxyl acids on skin components. *J. Geriatr. Dermatol.* 3: 19A-25A.
 15. 行政院衛生署。2005。公告修正化粧品中含果酸(alphas-hydrpxy acids)及相關成分製品之pH及應注意之事項。97.04.07衛署藥字第0940306867號公告。
 16. 行政院衛生署。2002。公告化粧品中含果酸(alphas-hydrpxy acids)及相關成分免加刊使用時注意事項之情形。91.12.18衛署藥字第0910078986號公告。
 17. 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。
 18. 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09500346818號公告。

Surveillance on the Quality of Foot Mask Products in Taiwan

FANG-YING TSAI, SHOU-CHIEH HUANG, CHIH-PIN HUNG,
YU-PEN CHEN AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to investigate the quality of marketed foot mask products, 31 samples were randomly collected from cosmetics stores, grocery stores, department stores, convenient stores and website in Taiwan area from January to April, 2011. These samples were assayed for salicylic acid and four kinds of alpha hydroxy acid, including glycolic acid, dl-malic acid, lactic acid and citric acid by high performance liquid chromatography and checked for pH value. The result showed that 2 samples did not comply with their claims. In addition, 6 samples (25.0%) violated the labeling regulation requirements.

Key words: cosmetic, alpha hydroxy acid, salicylic acid, pH value, foot mask, HPLC and pH meter