

市售化粧品中微生物之品質監測

傅孝瑜 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為了解市售化粧品是否符合行政院衛生署94.09.23衛署藥字第0940321120號公告「化粧品中微生物容許量基準」，TFDA於101年1至5月間，委由各縣市衛生局赴轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、地攤、夜市、精品店、便利商店及大賣場等地進行市售產品之抽驗，抽得市售化粧品共53件，其中國產品30件，輸入品23件。參考美國食品藥物管理局化粧品微生物學檢驗方法進行生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌等項目檢驗。結果顯示48件檢體(國產品27件，輸入品21件)符合規定，5件檢體生菌數超出公告規範，所有檢體均未檢出大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌。另外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者國產品有3件、輸入品4件，合計7件(13.2%)。標示不符合規定項目以外包裝未標示「批號或出廠日期」最多，有4件(7.5%)。相關檢驗結果將提供行政管理單位作為參考，期能確保市售產品品質。

關鍵詞：化粧品、微生物、生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌

前言

化粧品的主要成分通常包括水、油分與蛋白質或胺基酸衍生物等營養物質，因此化粧品和其原料常是微生物生長的溫床，如果製造過程或儲存不適當，可能遭到微生物的污染，加以臺灣地區氣候潮濕溫暖，適合微生物生長，此時就有生菌數不符基準、或檢出致病菌的可能。化粧品若遭微生物污染，除可能造成化粧品變質，亦可能對使用者造成不良反應，如過敏、接觸性皮炎，甚至是感染。睫毛膠、睫毛膏及眼影等使用於眼部及黏膜部份等較敏感脆弱部位之產品，若遭受致病菌污染，亦有可能導致角膜炎等疾病。對消費者具有潛在的健康危害。

為確保化粧品之品質衛生安全，行政院衛生署於94.09.23以衛署藥字第0940321120號公告化粧品中微生物容許量基準⁽¹⁾，規定嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品，

生菌數限量為低於 10^2 colony forming unit(CFU)/g或CFU/mL，其他類化粧品之生菌數限量為低於 10^3 CFU/g或CFU/mL，並規定不得檢出大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)及金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)。國際間如歐盟、美國Cosmetics Toiletry and Fragrance Association (CTFA)及中國大陸皆相當重視化粧品微生物之管理，並訂有相關規範(表一)⁽²⁻⁴⁾。

鑑於化粧品具有微生物污染的潛在風險，TFDA曾於71、81、95、96及97年度，進行國內市售化粧品微生物之調查⁽⁵⁻⁸⁾，顯示生菌數超出現行公告限量者，於71年度10件檢體中有2件(20.0%)、81年度201件檢體中有21件(10.4%)，其中1件眼部用化粧品檢出金黃色葡萄球菌，95年度51件檢體中則有3件(5.9%)。在95年4月1日正式實施化粧品中微生物容許量基準後，96年再度抽驗149件檢體，其中生菌數超出現行公告微生物

表一、各國針對化粧品中微生物管理規範比較

國別	產品之生菌數(CFU/g或CFU/mL)			不得檢出之特定菌	黴菌和酵母菌總數(CFU/g或CFU/mL)
	嬰兒用、眼部周圍用之產品	使用於接觸黏膜部位產品	其它類化粧品		
歐盟	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^3$	<i>E. coli</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>Candida albicans</i>	—
美國 (CTFA)	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^3$	—	—
大陸	$< 5 \times 10^2$	$< 5 \times 10^2$	$< 10^3$	Fecal coliform, <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i>	$< 10^2$
臺灣	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^3$	<i>E. coli</i> , <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i>	—

表二、歷年市售化粧品微生物限度試驗結果比較

年度	檢體類別(件數)	不合格件數			
		生菌數	大腸桿菌	金黃色葡萄球菌	綠膿桿菌
71	化粧品(10)	2	0	0	0
81	化粧品(201)	21	0	1	0
95	化粧品(51)	3	0	0	0
96	化粧品(149)	5	0	0	0
97	面膜(54)	4	0	0	0
101	嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品(53)	5	0	0	0

容許量基準者有5件(3.4%)，97年度則針對市售敷面膜產品抽樣54件，其中生菌數不符合微生物容許量基準者有4件(7.4%)。歷年品質調查檢驗結果彙整如表二，隨著市售化粧品品質提升，生菌數不符合之情形已有改善，惟仍有零星個案不符合相關規範，國內外皆然，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檢出生菌數 7.8×10^4 CFU/g，引起消費者恐慌，美國食品藥物管理局於101年11月1日公布Valeant Pharmaceuticals公司回收ProTherapy MD UltimateLift & Eye Correcting Eye Cream眼霜產品，因其產品遭受真菌*Candida parapsilosis*污染⁽⁹⁾。為維護消費者使用化粧品之衛生安全，TFDA持續監測市售化粧品之總生菌數及大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌等三種致病微生物。檢驗結果將提供行政管理單位作為管理參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係自101年1至5月間，委由各縣市衛生局赴轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、地攤、夜市、精品店、便利商店及大賣場等地進行市售產品之抽驗，產品類別主要針對嬰兒用、眼部周圍用或使用於接觸黏膜部分之化粧品，共計抽樣53件，其中，國產品30件，輸入產品23件。

(二)儀器及設備

1. 生物安全櫃(Nu-425-600, NuAire, USA)
2. 滅菌釜(HL-380, 宏霖儀器, 臺灣)
3. 恆溫水浴槽(G-50, 登盈儀器, 臺灣)
4. 精密天平(TE-412-L, Sartorius, Germany)：能精秤至0.01 g

5. 恆溫培養箱(OB-70, 登盈儀器, 臺灣): $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 及 $35 \pm 2^\circ\text{C}$
6. 試管震盪器混合器(VTX-3000L, LMS, Japan)
7. 顯微鏡(Leica CME, 德承儀器公司, 臺灣)

(三)器材

1. 螺旋蓋試管: 13×100 、 16×125 及 20×150 mm 之附蓋試管
2. 無菌塑膠培養皿: 15×100 mm
3. 彎曲塗抹棒: 無菌, 直徑 3-4 mm
4. 螺旋蓋稀釋瓶: 100 mL、250 mL 及 500 mL 之可滅菌硼矽玻璃製品
5. 無菌吸管: 有 0.1 mL 刻度之 1、5 及 10 mL 之滅菌玻璃吸管或市售無菌塑膠吸管
6. 紗布墊: 已滅菌, 4×4 英寸
7. 吸管唧筒或吸球
8. 無菌的器具: 鑷子、剪刀、解剖刀、刀片、抹刀
9. 旋轉台(turn table)

(四)培養基及試藥

1. 培養基

改良式Lethen 培養基(Modified letheen broth, MLB, BD Difco, USA)、改良式Lethen 瓊脂培養基(Modified letheen agar, MLA, BD Difco, USA)、胰化酪蛋白大豆瓊脂培養基(Trypticase soy agar, TSA, BD Difco, USA)、溴化十六基三甲銨瓊脂培養基(Cetrimide agar, BD Difco, USA)、馬康奇瓊脂培養基(MacConkey agar, BD Difco, USA)、伊紅亞甲藍瓊脂培養基(Levine's eosin-methylene blue agar, LEMB, BD Difco, USA)、巴德派克瓊脂培養基(Baird-Parker agar, BP, BD Difco, USA)、生化八管: 三糖鐵瓊脂培養基(Triple sugar iron agar, TSIA, BD Difco, USA)、辛蒙斯檸檬酸鹽培養基(Simmon's citrate agar, CIT, BD Difco, USA)、克立斯田森尿素培養基(Christensen's urea agar, URE, BD Difco, USA)、sulfide-indole motility 半固狀瓊脂培養基(sulfide-indole motility semi-solid

medium, SIM, BD Difco, USA)、歐普氏半固狀瓊脂培養基(Voges-Proskauer semi-solid VP, BD Difco, USA)、Moeller's ornithine Decarboxylase 瓊脂培養基(Moeller's ornithine Decarboxylase medium, BD Difco, USA)、Moeller's Arginine Dihydrolase 瓊脂培養基(Moeller's Arginine Dihydrolase Medium, BD Difco, USA) 及 Moeller's lysine Decarboxylase 瓊脂培養基(Moeller's lysine Decarboxylase Medium, BD Difco, USA)。

2. 試藥

油酸聚山梨醇酯80(Tween 80, 第一化工, 臺灣)、95%乙醇(第一化工, 臺灣)、鹽酸(J. T. Baker, USA)、試藥級、革蘭氏染色液(Gram stain solution, 啟新, 臺灣)、無菌 Tween 80 + 玻璃珠(啟新, 臺灣)(經 121°C 高溫高壓滅菌 15 分鐘後, 冷卻備用)及含 1% 鹽酸(v/v)之 70% 乙醇(v/v)水溶液(取 737 mL 95% 乙醇及 10 mL 濃鹽酸於少量蒸餾水中, 並以蒸餾水定量至 1000 mL, 或取 700 mL 95% 乙醇及 9.5 mL 濃鹽酸加入少量蒸餾水中, 再以蒸餾水加至全量 950 mL)。

二、檢驗方法

(一)檢驗依據: 美國FDA細菌分析手冊及相關文獻資料⁽¹⁰⁾。

(二)樣品處理

1. 樣品儲存

當接收樣品後儘速檢驗分析, 如有必要, 則將貯存樣品於室溫下, 並儘速進行檢驗分析。

2. 10倍稀釋液之製備, 於生物安全櫃中操作樣品於開封前仔細檢查容器無任何的破損。以含 1% 鹽酸(v/v)之 70% 乙醇(v/v)水溶液或其他消毒劑消毒樣品容器的表面, 再以無菌紗布擦乾表面。

(1)液體樣品: 將液體樣品 1 mL 直接以滅菌之 MLB 9 mL 稀釋, 做成 10 倍稀釋檢液。

(2)固體及粉末樣品(含油類成分): 以無菌

操作方式秤取約1 g樣品移入含有1 mL無菌Tween 80之螺旋蓋試管(含5-7個5 mm之無菌玻璃珠)，使用震盪器混合均勻，加入8 mL無菌MLB，混合均勻，此為10倍之稀釋檢液。

(3)固體及粉末樣品(不含油類成分)：以無菌操作方式秤取約1 g 樣品加入9 mL無菌MLB，混合均勻，此為10倍之稀釋檢液。

(4)乳液及含油的產品：以無菌操作方式秤取約1 g樣品移入含有1 mL無菌Tween 80之螺旋蓋試管(含5-7個5 mm之無菌玻璃珠)，使用震盪器混合均勻，加入8 mL無菌MLB，混合均勻，此為10倍之稀釋檢液。

(5)粉末、肥皂、液體和其他物質的噴霧劑：以70%(v/v)乙醇沾濕之紗布消毒噴霧器的噴嘴，採檢時先從噴嘴噴出一些檢體丟棄，然後再對著稀釋瓶噴出適當的量(1 g)至無菌之MLB 9 mL中，震盪混合均勻並再稱重，確認正確樣品為1 g後即為10倍之稀釋檢液。

(6)無水的物質：以無菌操作方式秤取約1 g 樣品加入9 mL無菌MLB，震盪混合均勻，此為10倍之稀釋檢液。

(三)微生物檢驗方法

1. 生菌數(Aerobic plate count)檢驗法

以MLB稀釋液進行 10^{-1} - 10^{-6} 之連續10倍稀釋。充分混合均勻後，每種稀釋倍數各取0.1 mL至MLA培養基表面，用無菌彎曲玻棒塗抹表面，每種稀釋倍數做二重複。於 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 培養48小時。選取平板上含有25-250個菌落做計數。

2. 增菌試驗

若上述生菌數檢驗法經 $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 培養48小時之MLA培養基上及金黃色葡萄球菌檢驗法經 35°C 培養48小時之BP培養基上無任何菌落時，則將MLB(10^{-1} - 10^{-6} 倍)各稀釋液繼續於 30°C 增菌培養至7天，每天觀察生長情形，若有混濁生長現象則接種於MLA及

MacConkey培養基， 30°C 培養48小時，觀察有無菌落生長，記錄結果及菌種鑑定。

3. 大腸桿菌(*Escherichia coli*)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，挑取型態不同的菌落進行革蘭氏染色，將型態不同的菌落分別接種於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培養基置於 35°C 培養18-24小時。針對懷疑為大腸桿菌分離株，進行氧化酶試驗及利用腸內菌鑑定之生化培養基(生化八管)進行生化鑑別試驗，紀錄結果。

4. 綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)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，記錄結果。

5. 金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)檢驗法

使用MLB做稀釋液，將樣品從 10^{-1} 稀釋至 10^{-6} ，混合均勻後，每種稀釋倍數各取0.1 mL至BP培養基，用無菌彎曲玻棒塗抹表面，每種稀釋倍數做二重複。經 35°C 培養48小時後，記錄結果。

結果與討論

101年度品質監測計畫針對眼部及接觸黏膜部份以及嬰兒用化粧品等產品進行微生物調查。相關產品如眼線液、雙眼皮膠、唇膏、嬰兒用潤膚乳液及嬰兒用爽身粉等均在抽樣範疇內。依據行政院衛生署94.09.23以衛署藥字第0940321120號公告化粧品中微生物容許量基準，規定嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品，生菌數限量為低於 10^2 CFU/g或CFU/mL，本調查委由各縣市衛生局就轄區內美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、地攤、夜市、精品店、便利商店及大賣場等處抽驗市售產品，共抽得53件，其中新北市抽驗5件；臺北市、臺中市、高雄市各抽驗4件，桃園縣、臺南市、臺東縣、澎湖縣各抽驗3件，其餘縣市衛生局各抽驗2件。檢體來

市售化粧品中微生物之品質監測

表三、檢體來源及國別分析

來源	國別	件數
國產	台灣	30
	大陸	7
	日本	3
	印尼	2
	法國	1
	英國	1
輸入	美國	2
	馬來西亞	1
	德國	2
	韓國	4
總計		53

源分別為國產品30件，輸入品24件，詳細國別分布情形(表三)，輸入品產地以中國大陸7件最多，韓國4件居次。

本次調查結果顯示，53件檢體中生菌數超出現行公告之微生物容許量基準者有5件(9.4%)，所有檢體均未檢出規定不得檢出之特定致病菌(大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌)。不符合檢體依製造國別來區分，1件產自韓國、1件產自德國，其餘3件皆為國產。

行政院衛生署於94.04.21以衛署藥字第0940306865號公告⁽¹¹⁾「甲醛」為化粧品之禁止使用成分。另依據87.07.07衛署藥字第87041266號公告規範「化粧品中以DMDM hydantoin、Imidazolidinyl urea及Quaternium 15三項成分作為防腐劑時，其總釋出之Free formaldehyde量不得超過1000 ppm」⁽¹²⁾。在本次抽樣中，計有1件檢體於外包裝標示其成分含有「Formaldehyde」，檢體瓶身標示成分含有「Formalin solution」，經TFDA檢驗檢出甲醛281.6 ppm。檢驗報告已發文衛生局進行處理。

依據化粧品衛生管理條例第六條⁽¹³⁾及行政院衛生署95.12.25衛署藥字第0950346818號公告⁽¹⁴⁾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

表四、標示不符項目分析

標示不符項目	國產(%)	輸入(%)	合計(%)
製造廠名稱、廠址	0 (0.0)	1 (1.9)	1 (1.9)
保存方法	1 (1.9)	0 (0.0)	1 (1.9)
內容物淨重或容量	1 (1.9)	0 (0.0)	1 (1.9)
批號或出廠日期	1 (1.9)	3 (5.7)	4 (7.5)
合計(%)	3 (5.7)	4 (7.5)	7 (13.2)

出廠日期及全成分等項目。本次調查檢體標示不符合規定者有7件(13.2%)，其中國產品3件，輸入品4件，標示不符之項目以未標示「批號或出廠日期」最多，計有4件；未標示製造廠名稱及地址(含國別)、未標示保存方法及未標示內容物淨重或容量次之，各有1件(表四)。

本次品質監測結果與前次(97年)監測結果相較，不合格率未有顯著變化，顯示化粧品品質尚維持在一定水準，惟仍有再提升之空間，TFDA未來仍將持續監測化粧品中微生物之汙染狀況。

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。若皮膚有傷口，應避免使用化粧品；產品開封使用後，應注意儲存環境及效期，以確保使用安全及保障自身的權益。本次調查報告將提供行政管理單位作為參考，期盼在政府的把關下，廠商能持續提升產品品質以符合相關規範並能穩定維持，以確保使用大眾之健康與安全。

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. Scientific Committee on Consumer Products. 2006. The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 6th Revision.
3. The Cosmetic Toiletry and Fragrance Association. 2007. International Regulatory Resource Manual,

6th Edition.

4. 中華人民共和國衛生部。2007。化妝品衛生規範，2007年版。軍事醫學科學出版社，大陸北京。
5. 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污染之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13: 343-347。
6. 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。
7. 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。
8. 黃守潔、張洳楣、林宜蓉、陳玉盆、周秀冠、黃明權、鄒玫君。2009。市售面膜化粧品中之微生物及可遷移性螢光劑調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 22-27。
9. U.S. Food and Drug Administration. Enforcement Report - Week of October 31, 2012. [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/enforcement/enforce_rpt-Product-Tabs.cfm?action=select&recall_number=F-0519-2013&w=10312012&lang=eng].
10. U.S. Food and Drug Administration. August 2001. Microbiological Methods for Cosmetics, Bacteriological Analytical Manual Chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetics. [<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/Laboratory-Methods/ucm073598.htm>].
11. 行政院衛生署。2005。增訂化粧品中禁止使用Chloroform等87項成分。94.04.21衛署藥字第0940306865號公告。
12. 行政院衛生署。1998。化粧品中使用DMDM HYDANTOIN、IMIDAZOLIDINYL UREA及QUATERNIUM 15等三種成分作為防腐劑之基準。87.07.07衛署藥字第87041266號公告。
13. 行政院衛生署。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.12總統華總一義字第09100119210號令。
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。



Microbiological Survey of Marketed Cosmetics in Taiwan

SHIAU-YU FU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH
AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to investigate the conformity of marketed cosmetics to the “Microbial Guideline of Cosmetics Announced by Department of Health”, 53 samples were randomly collected from cosmetic stores, drug stores or pharmacies by local health authorities in Taiwan area from January to May, 2012. These samples were examined with aerobic plate count (APC), *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus*, as described in the U.S. BAM-Microbiological Methods for Cosmetics. The results showed that *E. coli*, *P. aeruginosa*, or *S. aureus* were not detected in all cosmetic products. The APC were higher than the Guideline in 5 samples. Seven samples (13.2%) violated the labeling regulation requirements, and four of them lack lot number or manufacture date on the package.

Key words: cosmetic, aerobic plate count, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*