

醫療美容診所化粧品中對苯二酚、維他命A酸、汞鹽及類固醇之品質監測

傅孝瑜 黃守潔 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解醫美診所販售之化粧品是否有違法摻加化粧品中禁止使用之對苯二酚、維他命A酸、汞鹽及Betamethasone、Clobetasol propionate、Cortisone acetate、Dexamethasone phosphate、Dexamethasone、Hydrocortisone、Methylprednisolone、Prednisolone、Prednisone及Triamcinolone等類固醇成分，食藥署於104年1月至12月間，委由直轄市及各縣市衛生局赴轄區內醫美診所處進行美白產品之抽驗，抽得市售化粧品共60件。其中，國產品佔37件，輸入品佔20件，其餘3件未標示產地，結果60件檢體均未檢出上述成分。在外盒包裝或容器標示檢查方面，不符合規定者計有27件(佔45%)，不符合之項目以未標示「用途」12件最多，相關檢驗結果提供行政管理單位參考，期能確保市售產品品質。

關鍵詞：化粧品、對苯二酚、維他命A酸、汞鹽、類固醇

前言

國人追求白皙晶瑩剔透之肌膚，至醫美診所或美容中心進行美白淡斑、淨膚雷射、果酸煥膚等「微整形」的民眾日益增加，使醫美診所數量隨之增加，而競爭激烈導致良莠不齊，甚至為追求速效，而販售違法摻加西藥成分，如對苯二酚(Hydroquinone)、維他命A酸(Tretinoin)及類固醇等化粧品。

對苯二酚，在醫療上適用於治療黑斑(melisma)及發炎後皮膚色素增生(postinflammatory hyperpigmentation)等症狀。一般在使用4 - 6周後可看到明顯效果，但是並不建議連續使用超過6個月，因為其副作用除了可能造成皮膚泛紅、刺痛及過敏性皮膚炎、

外因性赭色症(exogenous ochronosis)外，在動物實驗中也發現可能有致癌風險⁽¹⁾。前行政院衛生署於79年公告含對苯二酚成分者，列為藥品管理⁽²⁾。對苯二酚之含量在2%或以下者屬指示藥品(OTC)，含量2%以上者，則為醫師處方用藥，不得添加於化粧品中。

維他命A酸在藥品中之適應症為尋常性痤瘡，皮膚角質化，其可促進角質新陳代謝，減少角質細胞及黑色素細胞接觸，繼而減少黑色素沉積⁽³⁾。但副作用包括：刺激、過敏、光毒性及造成胚胎基因突變，故前行政院衛生署於87年公告含維他命A酸成分者，列為藥品管理，化粧品中不得添加⁽⁴⁾。

類固醇成分因具消炎效果，早期用於治療風濕性關節炎等疾病。惟化粧品中若添加類固

醇，會有副作用如皮膚萎縮變薄、微血管擴張、降低皮膚免疫力等。另依據94年4月21日公告⁽⁵⁾：「含藥化粧品基準及化粧品原料基準以外之藥品成分(含管制藥品)，未經核准者，均不得摻用」，而類固醇是醫師處方用藥，故禁止添加於化粧品中。

汞鹽對皮膚具漂白作用，但長期使用會沉積於體內，導致皮膚刺激等過敏反應，甚者造成慢性汞中毒⁽⁶⁾。因此，前行政院衛生署於72年11月3日公告規定，汞(水銀)及其化合物成分不得添加於化粧品中⁽⁷⁾。97年01月23日公告訂定化粧品中含不純物重金屬汞(水銀)之殘留限量規定。如於製造過程產生且技術上無法排除，致化粧品自然殘留微量汞時，其殘留量不得超過1 ppm⁽⁸⁾。

國際間對化粧品中對苯二酚、維他命A酸及汞鹽相關管理規範^(7,9-11)彙整如表一。104年化粧品相關國際警訊事件⁽¹¹⁾則彙整於表二，計有18件化粧品檢出含有對苯二酚成分，兩者均能顯示國際間對此類成分使用之重視。

食藥署歷年來曾針對市售化粧品分別進行是否違法摻加對苯二酚、維他命A酸及汞鹽之調查⁽¹³⁻²³⁾，結果如表三所示，化粧品中檢出摻加對苯二酚之百分率由83年度14.0%降至94年度1.6%，汞鹽則由76年度15.0%降至94年度

0.4%，而維他命A酸則分別於89年及94年進行監測，檢出率分別為11.1及1.2%，顯示違法摻加情況明顯改善，但仍有少部份不符合規定者；另，過去曾發生醫美診所販售之化粧品含類固醇之事件，由於國人對醫療院所提供之產品抱持較高信賴度，此類產品經常成為抽查死角，為保障消費者權益與健康，本次調查特針對醫美診所、美容中心等之化粧品進行對苯二酚、汞鹽、維他命A酸及類固醇之監測，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、檢體來源

本調查之檢體係自104年1月至12月間，委由直轄市及各縣市衛生局赴轄區內醫美皮膚科診所及醫學美容中心等處進行美白產品之抽驗，共計抽樣60件。

二、儀器設備

1. 精密天平(ML204, Mettler Toledo, Switzerland)
2. 高效液相層析儀(Agilent 1100, Agilent, USA)
3. 感應耦合電漿質譜儀(7500CX ICP-MS,

表一、化粧品中對苯二酚、維他命A酸及汞鹽相關國際管理規範比較

成分國別	對苯二酚	維他命A酸	汞鹽
美國	-	-	1. 眼周產品：0.0065%(僅限無其他有效安全之防腐劑可使用時) 2. 其他化粧品：0.0001%(於製程無法避免時)
歐盟	Oxidising colouring agent for hair dyeing: 0.3 %	禁用	禁用
臺灣	禁用	禁用	禁用 1 ppm (於製程無法避免時)
大陸	1. 人造指甲系統：0.02% (使用時濃度) 2. 染髮劑: 0.3%	禁用	禁用

表二、104年化粧品國際警訊事件彙整⁽¹¹⁾

發布日期	警訊事件
2015/02/14	英國發布消費警訊： 1. Peau Clair品牌之Peau Claire Crème de Beauté Traitante化粧品，批號：LOT 2813，成分表中含有hydroquinone藥品成分3.8% 2. QEI+品牌之Active Harmonie Repareteur Lait Corporel化粧品，批號：122185，成分表中含有hydroquinone藥品成分1.9% 3. Clear Essence品牌之Advanced Complex Fade Gel化粧品，批號：LOT 2813，成分表中含有hydroquinone藥品成分2.0%
2015/03/03	歐盟(德國)發布消費警訊，原產地英國55 H+ Paris品牌之55 H+ Efficacite Exceptionnel Body Lotion, Strong Bleaching Treatment化粧品，批號：9886400545，含有hydroquinone藥品成分3.2%，可能對人體產生危害
2015/06/05	1. 歐盟(葡萄牙)發布消費警訊，原產地象牙海岸之「Caro white」化粧品(批號：Barcode: 6181100531008)，成分表中含有hydroquinone藥品成分 2. 歐盟(葡萄牙)發布消費警訊，原產地象牙海岸之「Skin Light」化粧品(批號：u/CSL 015 STD, Production date: 14/02/15, Expiry date: 14/02/17, Barcode: 6043000032804)，成分表中含有hydroquinone藥品成分 3. 英國發布消費警訊，Babardos品牌之Perfect ToneWhite - Lightening Beauty Lotion化粧品(批號：Batch code 002, Barcode: 6181100530384)，成分表中含有hydroquinone藥品成分0.9%
2015/06/15	1. 歐盟(義大利)發布消費警訊，Laboratoire Pharmaplus品牌之「55H+ Paris - Ultra Harmonie Réparateur」化粧品(批號：098864005507)及「55H+ Paris - Harmonie Repareteur」化粧品(批號：098864005026)，含有hydroquinone藥品成分
2015/07/15	1. 義大利發布消費警訊，Laboratoire Pharmaplus品牌之QEI+ Paris - Qualité Extrême Intense - Active Performance Multi-action(批號：batch number/barcode: 098864005200)，含有hydroquinone藥品成分 2. 義大利發布消費警訊，Laboratoire Pharmaplus品牌之化粧品QEI+ Paris - Qualité Extrême Intense - Active Efficacité Extrême Lait Corporel，(批號：batch number/barcode: 098864005125)，含有hydroquinone藥品成分
2015/11/24	1. 歐盟(荷蘭)發布消費警訊，原產地法國QEI+ Paris Laboratoire Pharmaplus廠商之「Active performance multi-action-Moisturising toning cream-gel」(批號：098864005187)，因檢出3.7%之hydroquinone藥品成分 2. 歐盟(荷蘭)發布消費警訊，原產地法國QEI+ Paris Laboratoire Pharmaplus廠商之「Active performance multi-action-Moisturising toning body milk」(批號：09886400513)，檢出4.7%之hydroquinone藥品成分
2015/11/27	1. 歐盟(法國)發布消費警訊，原產地剛果Caro light品牌之化粧品「Lait de Beauté éclaircissant - Lightening beauty lotion(批號：Batch number/Barcode: 9501101370086)」，因含有hydroquinone (對苯二酚)2%，可能會刺激皮膚引起發炎 2. 歐盟(法國)發布消費警訊，原產地象牙海岸Caro light品牌之化粧品「Lightening beauty cream(批號：Batch number/Barcode: 9501101371033)」，標示成分含有hydroquinone (對苯二酚)，可能會刺激皮膚引起發炎 3. 歐盟(法國)發布消費警訊，原產地象牙海岸Caro light品牌之化粧品「Huile Eclaircissante - Lightening Oil(批號：9501101370098(bottle); 6181100530094(packaging))」，因標示含有hydroquinone (對苯二酚)2%，可能會刺激皮膚引起發炎 4. 歐盟(法國)發布消費警訊，原產地美國CLEAR EssencE品牌之化粧品「Platinum - Medicated Fade Creme with Sunscreen(批號：737192000104 (bar code);140-331-1 (batch) Expiry date 03/16)」，因含有hydroquinone (對苯二酚)1.9%，可能會刺激皮膚引起發炎，故自主回收並銷毀乙事
2015/12/01	法國發布消費警訊，Caro White品牌之化粧品Savon de Beauté Clarifiant ('Lightening beauty soap')，批號：6 181100 530094，根據標示含有hydroquinone (對苯二酚)，可能會刺激皮膚引起發炎
2015/12/22	歐盟發布消費警訊，Picos品牌之化粧品HT7 Hypprogel，批號：Product manufactured : 05/12 (indicated on product)，該產品含有hydroquinone (對苯二酚) 1.69 %

表三、歷年市售化粧品調查計畫檢出對苯二酚、汞鹽及維他命A酸結果比較

年度	對苯二酚		汞鹽		維他命A酸	
	抽驗件數	檢出件數(%)	抽驗件數	檢出件數(%)	抽驗件數	檢出件數(%)
74	-	-	202	25 (12.4)	-	-
75	-	-	248	34 (13.7)	-	-
76	-	-	300	45 (15.0)	-	-
83	100	14 (14.0)	100	10 (10.0)	-	-
85	102	2 (2.0)	-	-	-	-
86	50	0 (0)	-	-	-	-
87	-	-	80	1 (1.3)	-	-
89	-	-	-	-	63	7 (11.1)
90	79	3 (3.8)	85	2 (2.4)	-	-
91	87	4 (4.6)	-	-	-	-
94	247	4 (1.6)	247	1 (0.4)	247	3 (1.2)
104	60	0 (0)	60	0 (0)	60	0 (0)

-：該年度未進行該項目之監測

Agilent, USA)

4. 液相層析質譜儀(API 3200, SCIEX, USA)

5. pH儀(UB-10, Denver, USA)

三、器材及試藥

定容瓶、吸管唧筒或吸球、甲醇(99.9%, J.T. Baker)、乙腈(99.9%, J.T. Baker)及硝酸(≥ 65%, Riedel-deHaen)

四、標準品

Mercury (10ppm, AccuStandard)、Hydroquinone、Clobetasol propionate、Cortisone acetate、Hydrocortisone、Prednisone及Triamcinolone (≥ 99%, Sigma)、Tretinoin (≥ 99%, Fluka)、Betamethasone、Dexamethasone phosphate, Dexamethasone、Methylprednisolone (100%, USP)及Prednisolone (100%, USP)對照用標準品。

五、實驗方法

(一)對苯二酚及維他命A酸之檢驗

1. 檢液之配製

將樣體均質，稱取檢體約1 g，精確稱定，加入適量甲醇溶解，經超音波震盪30分鐘後，以甲醇定容至10 mL，經0.45 mm濾膜過濾，取濾液進行分析。

2. 標準溶液之配製

分別稱取對苯二酚及維他命A酸標準品約10 mg，精確稱定，以甲醇溶解並定容至10 mL。分析前以移動項溶液再稀釋成系列濃度，進行分析。

3. 高效能液相層析之條件

層析管：C18, 5 mm, 4.6mm × 250 mm
偵測器波長：維他命A酸：350 nm，對苯二酚：280 nm

移動相：A：去離子水，B：乙腈，依表四條件進行梯度分析

流速：1.0 mL/min

注射體積：20 μL

4. 鑑別

檢液與標準溶液之主層析峰滯留時間誤差在 ± 0.3分鐘內，光譜比對之結果高

表四、對苯二酚及維他命A酸之檢驗之層析梯度條件

時間(min)	A (%)	B (%)
0	85	15
1	85	15
2	50	50
6	50	50
7	5	95
16	5	95
18	85	15
20	85	15

於900以上。

5. 含量測定

由下列計算式求出其含量(ppm)：

$$\text{成分之含量} = (C_s \times DF \times V) / W$$

C_s：由標準曲線求得檢液中目標化合物之濃度(mg/mL)

DF：稀釋倍數

V：定量體積(mL)

W：檢體取樣量(g)

(二)Mercury之檢驗

1. 檢液之配製

將樣體均質，稱取混勻之檢體約0.25 g，精確稱定。置於消化瓶中，加入濃硝酸10 mL，移入微波消化器，參照下列條件進行消化。消化完成後，待冷卻至室溫後，以去離子水定容至50 mL，經濾膜過濾，濾液供作檢液。另取一消化管，加入硝酸10 mL，同樣操作，供作空白檢液。

2. 依表五條件操作微波消化器

表五、Mercury之檢驗之微波消化器操作條件

樣品種類	強度	功率 (%)	升溫時間 (min)	溫度 (°C)	維持時間 (min)
非液體樣品	1200 W	67	15	180	15
液體樣品	300 W	100	15	105	25

3. 標準溶液之配製

精確量取汞標準品(10 ppm)2 mL，加入濃硝酸2 mL，以去離子水定容至100 mL，作為標準溶液。臨用時取適量標準溶液及內標添加溶液(銻元素標準品)，以去離子水稀釋，供作標準溶液。

4. 原子吸收光譜儀測定條件

燈管：EDL

波長：253.7 nm

能量：210 mA

狹縫口：0.7 nm

載送氣體及流速：氬氣，75 mL/min

載流液體：3%鹽酸溶液

還原劑：0.2%硼氫化鈉溶液

反應圈：長300 mm，內徑1.0 mm

石英管溫度：100°C

積分時間：25秒

檢液注入體積：500 mL

5. 含量測定

將空白檢液、檢液及標準溶液分別注入原子吸收光譜儀，參照下列條件進行分析。就檢液扣除空白檢液所得之吸光值與標準溶液測得之吸光值比較，並依下列計算式求出檢體中汞之含量(ppm)。

檢體中Mercury之含量(ppm)

$$= (BX - Bb) \times V / Wt$$

BX：分析樣品中汞之濃度(mg/L)

Bb：試劑空白樣品中汞之濃度(mg/L)

V：檢體最後定容之體積(L)

Wt：取樣分析檢體之重量(g)

(三)類固醇之檢驗

1. 檢液之調製

將檢體混勻，取約1 g，精確稱定，加入50%乙腈溶液3 mL，以超音波振盪30分鐘，再以50%乙腈溶液定容至5 mL，經濾膜過濾，供作檢液。

2. 標準溶液之配製

取類固醇對照用標準品各約10 mg，精確稱定，分別以50%乙腈溶液溶解並定容至10 mL，作為標準溶液。臨用時取適量各標準溶液混合，稀釋至適當濃度，供作標準溶液。

3. 鑑別試驗及含量測定

精確量取檢液及標準溶液各20 μ L，分別注入液相層析串聯質譜儀中，依下列條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及多重反應偵測相對離子強度鑑別之，並依下列計算式求出檢體中各類固醇之含量(ppm)：

檢體中各類固醇之含量(ppm)

$$= (C \times V) / M$$

C：由標準曲線求得檢液中各類固醇之濃度(μ g/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

4. 液相層析串聯質譜分析條件

層析管：Eclipse XDB-C18, 3.5 μ m, 2.1 mm \times 15 cm

移動相流速：0.4 mL/min

注射體積：20 μ L

移動項比例：

(1)移動相溶液A：取甲醇25 mL、乙腈25 mL及甲酸1 mL，加去離子水使成1000 mL，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液A

(2)移動相溶液B：乙腈

以表六條件進行梯度分析：

離子源：電灑離子化正離子(ESI+)

毛細管電壓(Capillary voltage)：5500 KV

離子源溫度(Ion source temperature)：450 $^{\circ}$ C

Ion Source Gas 1(GS1)：40 nitrogen L/hr

Ion Source Gas 2(GS2)：40 nitrogen L/hr

偵測模式：多重反應偵測(multiple

表六、類固醇之檢驗之層析梯度條件

時間(min)	A (%)	B (%)
0.0	75	25
3.0	75	25
9.5	10	90
10.0	10	90
10.5	75	25
15.0	75	25

reaction monitoring, MRM)設定如表七。

5. 檢液所得之定性離子與定量離子之比例，容許範圍如表八。

結果與討論

本計畫針對醫美診所販售之化粧品進行對苯二酚、維他命A酸、汞鹽及類固醇調查，總計抽得60件，各縣市抽驗件數分析詳如表九。檢體來源分別為國產品37件，輸入品20件，未標示3件，詳細國別分布情形如表九，輸入品產地以美國7件最多，法國6件居次，另計有3件未標示產地及製造廠廠址。

在檢驗結果方面，60件檢體均未檢出對苯二酚、維他命A酸、汞鹽及Betamethasone、Clobetasol propionate、Cortisone acetate、Dexamethasone phosphate、Dexamethasone、Hydrocortisone、Methylprednisolone、Prednisolone、Prednisone及Triamcinolone等類固醇成分。103年食藥署亦曾針對市售美白用途化粧品，進行對苯二酚、維他命A酸、汞鹽及類固醇之監測，共計抽樣62件(其中22件抽自醫美診所)，僅1件檢出對苯二酚12.8 ppm，惟依據前行政院衛生署89年6月5日衛署藥字第89028104號公告規定化粧品製品中含Arbutin者，製品中所含之不純物Hydroquinone限量應在20 ppm以下，尚屬合格。綜合歷年監測結果，可見在持續監測下，違法摻加狀況已有大

表七、多重反應偵測(Multiple reaction monitoring, MRM)

分析物	離子對	碰撞能量 (eV)
Betamethasone	392.4 > 373.3*	21
	392.4 > 147.2	19
	392.4 > 121.1	33
Clobetasol propionate	466.9 > 355.2*	51
	466.9 > 373.2	33
	466.9 > 278.4	49
Cortisone acetate	402.1 > 163.2*	17
	402.1 > 121.1	53
	402.1 > 43.2	95
Dexamethasone	392.4 > 355.4*	19
	392.4 > 147.1	39
	392.4 > 121.2	65
Dexamethasone phosphate	472.4 > 435.2*	95
	472.4 > 147.2	39
	472.4 > 237.2	41
Hydrocortisone	362.4 > 121.2*	25
	362.4 > 327.3	25
	362.4 > 105.1	97
Methylprednisolone	374.4 > 161.1*	37
	374.4 > 357.3	23
	374.4 > 115.1	67
Prednisolone	360.4 > 343.3*	29
	360.4 > 147.2	27
	360.4 > 121.3	19
Prednisone	358.4 > 147.2*	17
	358.4 > 237.0	29
	358.4 > 323.3	47
Triamcinolone	399.4 > 128.2*	19
	399.4 > 197.0	53
	399.4 > 171.0	31

*：定量離子

幅改善。

104年化粧品相關國際警訊事件主要來自歐盟國家，均為對苯二酚含量超標。自然環境中本就存在微量對苯二酚(如咖啡青花椰菜等)，無論是經由食物攝取或塗抹於皮膚後而吸收，在人體內主要經由肝腎代謝。在一項人體試驗中顯示，對苯二酚經皮吸收的速率(一小時有30%進入血液中)比排泄的速率(24小

表八、定性離子與定量離子之比例容許範圍

相對離子強度(%)	容許範圍(%)
> 50	± 20
> 20 - 50	± 25
> 10 - 20	± 30
≤ 10	± 50

表九、各縣市抽驗件數分析

抽樣單位	件數
澎湖縣	1
基隆市、臺北縣、新竹縣、苗栗縣、彰化縣、嘉義縣、嘉義市、南投縣、屏東縣、花蓮縣、臺東縣(各2件)	22
桃園市、新竹市、雲林縣、臺南市、宜蘭縣(各3件)	15
高雄市	4
臺北市	5
新北市	6
臺中市	7
總計	60

時後由尿液排出35%)還要快，表示每使用一次對苯二酚產品，約需要3天時間才能排除完全。因此在每日一次以上的使用前提下，有在體內累積過量之疑慮，是以在非疾病治療為目的之一般化粧品中不應含有對苯二酚⁽²⁴⁾。據化粧品衛生管理條例第六條⁽²⁵⁾及行政院衛生署95年12月25日衛署藥字第0950346818號公告⁽²⁶⁾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項目。本次調查，檢體標示不符合規定者計有27件(佔45%)，以12件未標示「用途」最多，4件未標示「批號及製造日期」，其餘不符合項目如表十所示，相關檢驗結果提供行政管理單位。

為避免肌膚在使用化粧品時受到不當之傷

表十、抽樣產地及檢體標示不符合項目分析

來源	國別	符合 (件數)	不符合項目(件數)	合計 (件數)
國產	臺灣	23	用途及用法(1) 用途(8) 製造廠址及用途(1) 批號及製造日期(1) 製造廠址(2) 批號、製造日期及用途(1)	37
輸入	美國	3	用途(3) 批號及製造日期(1)	7
	法國	4	批號及製造日期(2)	6
	日本	2	-	2
	大陸	0	批號、製造日期及用途(2)	2
	義大利	0	用途(1)	1
	韓國	1	-	1
	瑞士	0	批號、製造日期、製造廠址及用途(1)	1
未標示		-	製造廠址及國別(3)	3
總計		33	27	60

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，不購買標示不明、誇大不實之產品。若皮膚有傷口或不適，應避免使用化粧品；若為了美白之目的，目前已有其他較安全的成分可使用。食藥署核准使用於化粧品之13種美白成分中，Arbutin (熊果素)之結構與對苯二酚相似，其效用較弱，但仍可透過抑制酪胺酸酶(tyrosinase)來減少黑色素的形成，化粧品中允許含量可達7%，製品中所含之不純物對苯二酚也限制在20 ppm以下。由於Arbutin水解之後會釋出對苯二酚，因此若是保存不當，使用上可能也會有安全疑慮⁽²⁷⁾。建議產品開封使用後，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管理參考，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. Westerhof, W. and Kooyers, T.J. 2005. Hydroquinone and its analogues in dermatology - a potential health risk. *J. Cosmet Dermatol.* 4(2): 55-59.
2. 行政院衛生署。1988。市售化粧品，經檢驗含有Hydroquinone 成分，不論其含量，均列屬藥品管理。79.02.28衛署藥字第854964號公告。
3. Desmedt, B., Courselle, P., De Beer, J.O. and *et al.* 2016. Overview of skin whitening agents with an insight into the illegal cosmetic market in Europe. *J. Eur Acad Dermatol Venereol.* doi: 10.1111/jdv.13595.
4. 行政院衛生署。1998。公告化粧品中禁止使用Tretinoin(Retinoic acid, Vitamin A Acid)成分。87.04.28衛署藥字第87024402號公告。
5. 行政院衛生署。2005。化粧品中禁止使用Chloroform 等87 項成分。94.04.21衛署藥字第0940306865號公告增訂。
6. U.S. Government Publishing Office. Electronic code of federal regulation. §700.13 Use of mercury compounds in cosmetics including use as skinbleaching agents in cosmetic preparations also regarded as drugs. [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=ad39ae02d63515e61418c92414c12ac6&mc=true&node=se21.7.700_113&rgn=div8].
7. 行政院衛生署。1983。公告汞(水銀)及其化合物成分係不得添加於化粧品中。72.11.03 衛署藥字第416785號公告。
8. 行政院衛生署。2008。公告訂定化粧品中含不純物重金屬汞(水銀)之殘留限量規定。97.01.23衛署藥字第0970302603號公告。

9. Official Journal of the European Union. 2009. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>].
10. 中華人民共和國衛生部。2007。化妝品衛生規範，第39、53、63、92頁。軍事醫學科學出版社，大陸北京。
11. 食品藥物管理署。2015。食品藥物消費者知識服務網[<http://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=32>]。
12. 林祖煌、邵清益、莊清堯。1987。市售化粧品面霜類中汞及其化合物之調查檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，5: 174-175。
13. 林祖煌、楊明玉、邵清益。1988。市售面霜類化粧品中汞及其化合物鹵酚素殺菌劑成分之調查檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，6: 144-145。
14. 林祖煌、劉春英、邵清益、孫慈悌。1989。市售化粧品面霜類中汞及其化合物鉍鹽及硼酸鹽之調查檢驗。藥物食品檢驗局調查研究年報，7: 188-189。
15. 周秀冠、陳婉淑、蔡玉雲。1995。市售具美白作用化粧品中摻加對苯二酚(Hydroquinone)成分及汞鹽之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，13: 336-342。
16. 蘇秀琴、鄭守訓、林阿洋。1997。市售面霜之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，15: 190-195。
17. 林澄琴、黃淑華、黃明權、張柏林。1998。市售美白化粧品中Hydroquinone、Hydroquinone monobenzyl ether之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，16: 20-25。
18. 林澄琴、王雅惠、黃明權、張柏林等。1999。市售面霜類化粧品汞鹽之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，17: 22-27。
19. 蘇秀琴、鄭守訓、林阿洋、廖俊亨。2001。面霜中Tretinoin成分之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，19: 238-242。
20. 林澄琴、黃守潔、黃明權、溫國慶。2002。市售美白化粧品含Hydroquinone成分調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，20: 57-64。
21. 周秀冠、賴宣陽、陳泰華、廖俊亨。2002。市售化粧品中汞鹽成分之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，20: 263-271。
22. 黃守潔、黃維生、王心怡、黃明權。2003。市售美白化粧品Hydroquinone成分之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，21: 56-62。
23. 黃守潔、林澄琴、黃琴曉、黃明權等。2006。市售面霜乳液類化粧品對苯二酚、汞鹽與維他命A酸之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 28-34。
24. Wester, RC., Melendres, J., Hui, X. and *et al.* 1998. Human in vivo and in vitro hydroquinone topical bioavailability, metabolism, and disposition. *J Toxicol Environ Health A.* 54(4): 301-317.
25. 總統府公報。2002。化粧品衛生管理條例。91.06.12總統華總一義字第09100119210號令。
26. 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。
27. Solano, F., Briganti, S., Picardo, M and *et al.* 2006. Hypopigmenting agents: an updated review on biological, chemical and clinical aspects. *Pigment Cell Res.* 19: 550-571.

醫療美容診所化粧品中對苯二酚、維他命A酸、汞鹽及類固醇之品質監測

Survey on Hydroquinone, Mercury, Tretinoin and Steroids of Marketed cosmetics from Taiwan Medical Beauty Clinics

SHIAU-YU FU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Hydroquinone, mercury, tretinoin and steroids are chemicals forbidden to be used as cosmetic ingredients by law. To investigate the presence of such chemicals in the cosmetic produces in medical beauty clinics, the local health authorities were commissioned by TFDA to randomly collect 60 samples from medical beauty clinics from January to December, 2015. Among these 60 samples, 37 were domestic products, 20 were imported and 3 were not clearly labeled with manufactures' information. In the analytical tests, none of above-mentioned additives were detected in all samples. As for the labelling of the package or container, 27 (45%) failed to comply with labeling regulations, therein 12 were not labeled with "Usage", the most common violation. These surveillance findings were forwarded to administration units as reference for further correction actions to ensure the product quality.

Key words: cosmetics, hydroquinone, mercury, tretinoin, steroids