

化粧品產品管理

張簡啟瑞

101年3月03日

化粧品管理相關法規

- ▮ 化粧品衛生管理條例
- ▮ 消費者保護法

企業經營者就其商品所應負之責任

- ⓑ 從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準**可合理期待之安全性**。 §7

企業經營者防止危害發生義務

- 13 企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務。

§10

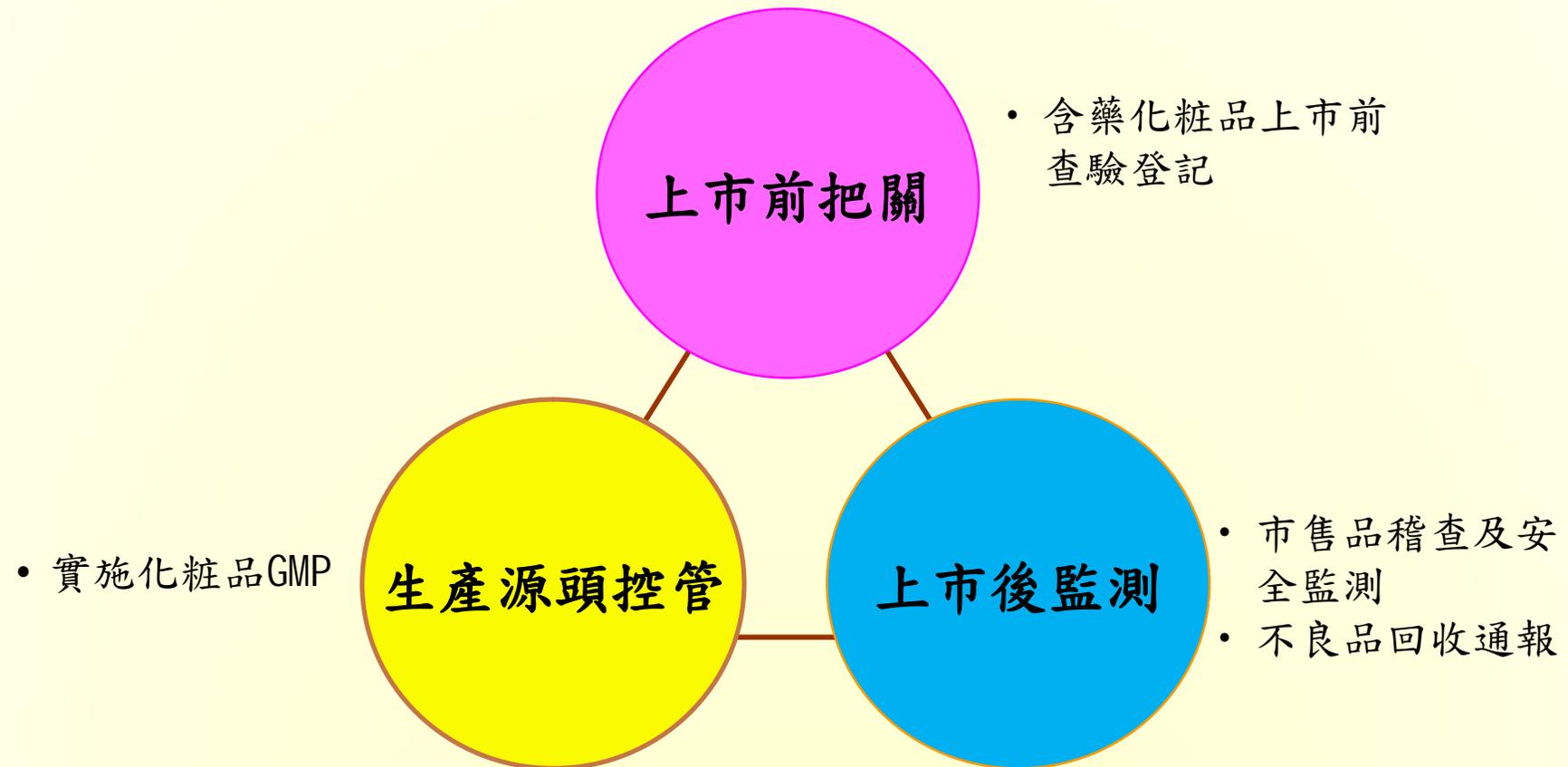
主管機關對企業經營者之調查權

- 13 直轄市或縣（市）政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康、或財產之虞者，應即進行調查。 §33

主管機關所採行必要措施

- β 經調查，**確有損害消費者身體、健康之虞者**，應命其限期改善、回收或銷燬。 §36
- β 違者，處新臺幣**六萬元以上一百五十萬元以下罰鍰**。 §58
- β 限期改善、回收或銷毀，除其他法令有特別規定外，其期間應由主管機關**依個案性質決定之；但最長不得超過六十日**。 §33

我國現行化粧品管理架構



定義

化粧品衛生管理條例 - 化粧品

- β 施於人體外部
- β 用以--潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭、修飾容貌之物品。

藥事法 - 藥品

- β 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- β 使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- β 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

化粧品管理分類

化粧品

含藥化粧品

一般化粧品

含有醫療或毒劇藥品
基準成分之化粧品

(查驗登記)

未含有醫療或毒劇藥品
基準成分之化粧品

(免予備查)

化粧品衛生管理重點

- β 標示 - 提供正確消費資訊
- β 品質 - 確保產品使用安全

化粧品標籤仿單或包裝標示規定

	標示項目	外盒包裝或容器 (外包裝或內包裝)	備註
一	產品名稱	√	
二	製造廠名稱、廠址	▲	輸入者得以外文標示
三	進口商名稱、地址(輸入者)	▲	
四	內容物淨重或容量	▲	
五	用途	▲	
六	用法	▲	
七	批號或出廠日期	▲	
八	全成分	▲	得以中文或英文標示
九	保存方法及保存期限	▲	染髮劑、燙髮劑…
十	許可證字號	▲	含藥化粧品者

97年年1月1日起實施

化粧品成分管理

Ⅱ 正面表列

- 含藥化粧品基準
- 化粧品色素基準

Ⅲ 負面表列

- 化粧品禁用成分

化粧品衛生標準

- β 含藥化粧品基準
- β 法定化粧品色素基準
- β 化粧品防腐劑限量基準
- β 化粧品中禁止使用成分(自然殘留)
- β 微生物容許量基準
- β 化粧品中重金屬限量規定
- β 化粧品原料基準

含藥化粧品基準

- β 染髮劑
- β 燙髮劑
- β 防曬劑
- β 止汗劑
- β 牙齒美白劑
- β 抗菌劑 Sulfur、Salicylic acid (0.2~2.0%)
- β 其它

原含藥化粧品改為一般化粧品管理品項

(95.10.19公告)

- β 抗菌劑：Benzalkonium chloride、Chlorhexidine gluconate、Benzethonium chloride、Alkylisoquinolinium bromide、Chloroxylenol、Halocarbon、Isopropyl methylphenol、Orthophenylphenol、Thiram、**Triclosan**、Triclocarban、Homosulfamine、**Zinc pyrithione**、**Selenium disulfide**、**Piroctone olamine**、**Climbazol**、Steinazid SBU 185、感光素類。
- β 收斂劑：Alum、Aluminum Chlorohydroxy allantoin、Bismuth subnitrate、Zinc phenlosulfonate、Zinc oxide.
- β 潤膚劑：Allantoin、Urea.
- β 美白劑：**Magnesium Ascorbyl Phosphate**、**Kojic Acid**、**Ascorbyl Glucoside**、**Arbutin**、**Sodium Ascorbyl Phosphate**、**Ellagic Acid**、**Chamomile ET**...
- β 維生素類及Cantharids tincture、Capsicum tincture、Ginger tincture

含Titanium dioxide管理規定

- 符合原基準之限量(25%以下)範圍內，由含藥化粧品改以一般化粧品管理，無須另行申請含藥化粧品查驗登記。
- 如作為防曬劑用途，且產品宣稱或標示防曬係數者，需備有防曬係數檢測相關資料。

美白劑（一般化粧品）

成分	限量
1. Magnesium Ascorbyl Phosphate	3.0%.
2. Kojic Acid	2.0%.
3. Arbutin（不純物Hydroquinone應在20ppm以下）	7.0%.
4. Ascorbyl Glucoside	2.0%.
5. Sodium Ascorbyl Phosphate	3.0%.
6. Ellagic Acid	0.5%.
7. Chamomile ET	0.50%.
8. 3-O-Ethyl Ascorbic Acid	1.0%~2.0%
9. Tranexamic acid	2.0~3.0%
10. Methoxysalicylate	1.0%~3.0%

美白劑（一般化粧品）

	成分名稱	限量
11	5, 5' -Di propyl -Bi phenyl -2, 2' - di ol	0.5%(使用濃度)
12	Cetyl Tranexamate HCl	3.0%(使用濃度)
13	Rhododendrol (4-(4-hydroxyphenyl)-2-butanol)	2.0%(使用濃度)

美白劑（含藥化粧品）

	成分名稱	限量
1	Ascorbyl Tetraisopalmitate	3.0%(使用濃度)

燙髮劑管理

成分	基準
硫醇基乙酸或其鹽類及酯類 (Thioglycollic acid, its salts and esters)	限量：2.0~11.0%w/v 以Thioglycollic acid計。 (8.0%以上至11.0%，限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用) PH值：4.5~9.6 鹼度：每公撮消耗0.1N鹽酸量7公撮以下。
副胱氨酸類(Cysteine)	限量：3.0~7.5%w/v 以Cysteine計。 PH值：8.0~9.5 鹼度：每公撮消耗0.1N鹽酸量12公撮以下。 不得含不揮發性無機鹼為鹼性劑。
亞硫酸鈉 (sodium sulfite)	限量：6.7% (以游離SO ₂ 計)

新含藥化粧品成分使用管理規定

- β 染髮劑、燙髮劑、防曬劑、美白劑、止汗劑及含過氧化物之牙齒美白劑
- β 歐、美、日其中一個國家地區官方已有准用基準者，得參照其基準及限量規定准予使用
- β 查驗登記時須檢附使用基準證明文件
- β 該等國家地區之基準尚未列載者，以新成分認定之

法定化粧品色素基準

ⓑ 煤焦

ⓑ 無機

ⓑ 天然

113品目

第一類: 所有化粧品均可使用

第二類: 使用於黏膜上化粧品不得使用

新法定化粧品色素之使用規定

- β 以公告其使用規定者則依照其規定
- β 歐、美、日其中一個國家地區官方已公告使用基準者，得參照其基準規定准予使用
- β 查驗登記時須檢附使用基準證明文件
- β 該等國家地區之基準尚未列載者，以新成分認定之

新化合物成分應檢附之技術性資料

項目	資料範圍	新成分	新用途	新限量
起源、發現經過、國外使用情形	起源發現經過相關資料	○	○	○
	國外使用情形相關資料	○	○	○
	性質比較相關資料	○	○	○
物化性質、檢驗規格與檢驗方法	化學構造式	○	X	X
	物理化學性質	○	X	X
	檢驗規格與檢驗方法	○	○	○
安定性試驗資料	長期試驗	○	○	○
	苛酷試驗	○	○	○
	加速試驗	○	○	○
安全性試驗報告	急性毒性試驗	○	△	△
	亞急性毒性試驗	○	△	△
	慢性毒性試驗	○	△	△
	局部刺激性試驗	○	△	△
	抗原性試驗	○	△	X
	*致突變性試驗	△	X	X
	*致癌性試驗	△	X	X
	*生殖毒性試驗	△	X	X
吸收、分佈、代謝、排泄試驗報告	吸收	△	△	△
	分佈	△	△	△
	代謝	△	△	△
	排泄	△	△	△
用途相關資料	功能性或有效性證明	○	○	○
	使用於人體試驗報告	○	○	○
	其他國家核准文件	△	△	△

化粧品防腐劑使用基準

	成分	限量
1.	Benzoates	1.0%
2.	Benzoic acid	0.2%
3.	Chlorocresol	0.5%
4.	Dehydroacetic acid and its salts	0.5%
5.	Parahydroxybenzoic acid ester	1.0% (總量)
6.	Phenol	0.1%
7.	Resorcin	0.1%
8.	Salicylic acid	0.2%
9.	Salicylates	1.0%
10.	Sorbic acid and its salts	0.5%

化粧品防腐劑使用基準(續)

	成分	限量	其他規定
1.	DMDM Hydantoin	0.6%	總釋出Free Formaldehyde量，不得超過1,000 ppm
2.	Imidazolidinyl urea	0.6%	
3.	Quaternium 15	0.2%	

化粧品防腐劑使用基準(續)

- ▮ Benzal koni um bromi de等32種-(2005增列)
- ▮ 總計：45項成分
- ▮ 使用濃度限量規定

化粧品中禁止使用成分

1. 水銀（汞）及其化合物
2. Pilocarpine
3. Boric acid、Sodium perborate 及 Sodium borate
4. Methyl alcohol
5. Halogeno salicylanilide
6. Hydroquinone monobenzylether (Monobenzone)
7. Bithionol
8. Chlorofluorocarbons (氯氟碳化物)
9. Tretinoin (Vitamin A Acid)

化粧品中禁止使用成分(續)

10. Acetylethyl tetramethyl tetralin
11. Cell, tissue products of human origin
12. Hydroxy-8-quinoline and its sulfates
13. Methylene chloride
14. Musk ambrette
15. 6-Methyl coumarin
16. Vinyl chloride
17. Hexachlorophene
18. BSE發生地區之牛、羊風險組織或器官

化粧品中禁止使用成分(續)

- ⓑ 4-Amino-2-nitrophenol 等87項
- ⓑ Acrolein 等84項
- ⓑ Acetonitrile 等63項
- ⓑ Acid Orange 24 等 42項
- ⓑ 醋酸鉛 (Lead Acetate) 及其衍生物
- ⓑ 溴酸鉀 (Potassium bromate)
- ⓑ 6-Amino-o-cresol 等 14項
- ⓑ m-Phenylenediamine hydrochloride
- ⓑ 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)

化粧品中重金屬限量規定

- β 鉛 (pb) 20ppm (燙髮用劑為5PPM)
- β 鎘 (Cd) 20ppm
- β 砷 (As) 10PPm (燙髮用劑為5PPM)
- β 汞 (Hg) 1ppm

Technically unavoidable in good manufacturing practice

化粧品中微生物容許量基準

生菌數	不得檢出
(1) 嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品：100 CFU/g或mL以下。 (2) 其他類化粧品：1000 CFU/g或mL以下。	大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>) 綠膿桿菌 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) 金黃色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>)

化粧品中殘留量限量規定

- β 鄰苯二甲酸酯類 (phthalates) : 100ppm
- β 丙烯醯胺(acrylamide) : 0.1ppm(沖洗掉,非駐留類 0.5ppm)
- β 四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinols) : 10ppm
- β 甲醛 (Formaldehyde) : 1000ppm
- β 二氧六環 (1,4-Dioxane) : 100ppm
- β 二甘醇(diethylene glycol) : 1000ppm

鄰苯二甲酸酯類 (phthalates)

- ▣ 鄰苯二甲酸二丁酯 (Di butyl phthalate)
- ▣ 鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯 (Benzyl butyl phthalate)
- ▣ 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di-(2-ethylhexyl) phthalate)
- ▣ 鄰苯二甲酸二辛酯 (Di-n-octyl phthalate)
- ▣ 環性荷爾蒙, 塑化劑, 延展性, 香水氣味
- ▣ 化粧品於製造過程中, 技術上無法避免, 致含自然殘留微量之鄰苯二甲酸酯類成分時, 其最終製品之總殘留量, 不得超過100ppm。

四氫大麻酚 (Tetrahydrocannabinols)

- ⓑ psychoactive substance
- ⓑ Hemp seed oil (Cannabis sativa seed oil)
- ⓑ 化粧品中使用大麻籽油為原料時，其最終製品所含四氫大麻酚(THCs)之殘留量不得超過10ppm.

甲醛 (Formaldehyde)

- IARC : Group 1 (Carcinogenic to humans)
- DMDM Hydantoin 0.6%
- Imidazolidinyl urea 0.6%
- Quaternium 15 0.2% (4級銨鹽陽離子)
- 化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之Free Formaldehyde量，不得超過1,000 ppm.

二氧六環 (1, 4-Di oxane)

- ⓑ IARC : Group 2B
- ⓑ 94. 4. 21公告- 禁用
- ⓑ Ethoxylated surface active agents
- ⓑ "PEG, ""Pol yethyl ene, ""Pol yethyl ene glycol , ""
"Pol yoxyethyl ene, ""-eth-, ""或""-oxynol -, ""。
- ⓑ 化粧品於製造過程中，因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量之1, 4-Di oxane成分時，其最終製品之殘留量，不得超過100ppm。

二甘醇(diethylene glycol)

- ⊖ 不得添加於化粧品中
- ⊖ Humercants ,viscosity decrasing agent
- ⊖ Glycerin
- ⊖ 最終製品之殘留量不得超過1000ppm

滑石粉(Talc)

- ⓑ 石綿(asbestos)94.11.2公告禁用
- ⓑ IARC : Group 1 (Carcinogenic to humans)
- ⓑ Talc powder-Baby powder, face powder
- ⓑ 98.6.05公告-化粧品及其滑石粉原料依國際間公認之檢驗方法,不得檢出石綿成分.

三氯沙 (triclosan)

成分名稱	使用基準
Triclosan	<p>限量：0.3%.</p> <p>不純物：</p> <p>2,3,7,8-tetrachloro dibenzo-p-dioxin與 2,3,7,8-tetrachlorodibenzofuran不得超過 0.1ng/g.</p> <p>polychlorinated dibenzo-p-dioxin(PCDD)及 polychlorinated dibenzofuran(PCDF)總含量 不得超過10 μg/g，各別含量不得超過5 μg/g.</p>

指甲用化粧品

- √ **芳烴基磺醯胺-甲醛樹脂**
- √ (arylsulfonamide- formaldehyde resin)
 - Toluenesulfonamide-formaldehyde resin
 - β 限使用於指甲用化粧品
 - β 最終製品之含量不得超過25%
- √ **甲苯 (Toluene)**
 - β 限使用於指甲用化粧品
 - β 最終製品之含量不得超過25%
 - β 加刊「避免兒童接觸」等警語

苯 (Benzene)

- ▣ IARC : Group 1
- ▣ 94.11.2公告-禁用
- ▣ Residue Limit ?

甲醇(Methanol)

- ⓑ 禁用
- ⓑ 含乙醇(Ethyl alcohol)之製品每100ML alcohol 中含methanol不得超過0.2ML. (修正前)
- ⓑ 化粧品於製造過程中，因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量之甲醇時，則其最終製品之總殘留量不得超過0.2%. (修正後)

PPD-PTD使用限量規定

	成分名稱	修正後限量基準	修正前限量基準
1	p-Phenylenediamine	2.0%	4.0%
2	p-Phenylenediamine sulfate	2.0% (以p-Phenylenediamine計)	4.5%
3	Toluene 2,5-diamine (p-Toluene diamine)	4.0% (以Toluene 2,5-diamine計)	5.0%
4	Toluene-2,5-diamine hydrochloride	4.0% (以Toluene 2,5-diamine計)	4.5%
5	Toluene-2,5-diamine sulfate	4.0% (以Toluene 2,5-diamine計)	4.5%

※ 100.10.07公告後6個月內辦理變更登記

我國推動化粧品實施GMP情形

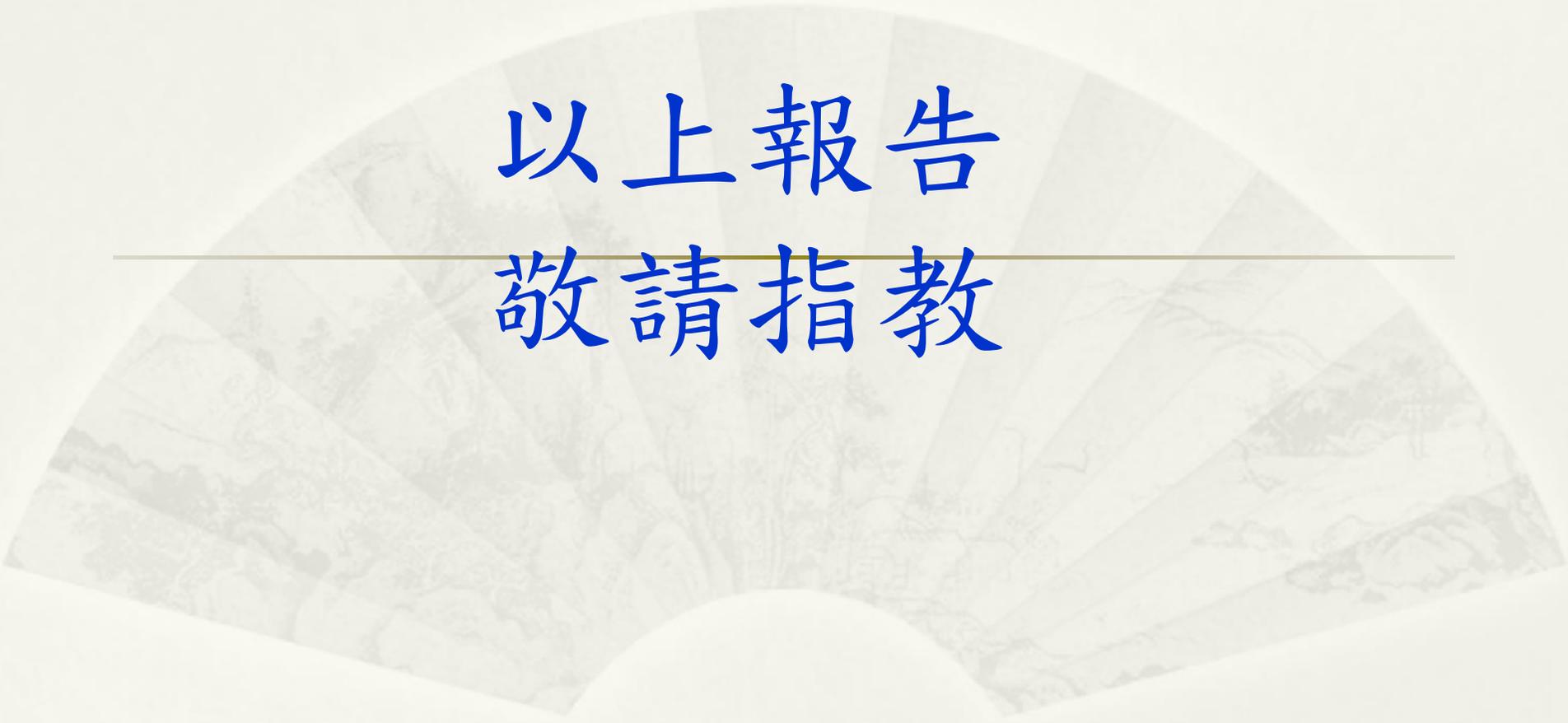
規範藍本	ISO-22716
實施日期	97年9月4日（經濟部會同衛生署公告實施）
推動方式	採自願性
申請窗口	經濟部工業局
執行單位	藥劑中心（稽核委員）
發證單位	衛生署
認證時效	每3年需再進行查核認證
通過家數	至目前為止通過22家

化粧品不良品通報

- 13 民眾購用化粧品，若發現有不良品或發生不良反應，可通報衛生署所建置「全國化粧品不良品通報系統」。
- 13 通報網址：<http://cosmetic-recall.doh.gov.tw>，
專線：02-2358-7343。

化粧品管理趨勢

- β 查驗制度
- β 廣告管理
- β GMP
- β 建檔 (PIF)
- β 登錄 (Notification)



以上報告
敬請指教
