

化粧品衛生試驗法註解

(增訂第二版)

謝 彭 生 編譯

供 學 出 版 社

化粧品衛生試験法註解

(増訂第二版)

化粧品衛生試驗法註解（增訂第二版）

定價新台幣肆佰元正

1984年5月15日增訂第二版

編譯者：謝 彭 生

發行所：供 學 出 版 社

發行人：陳 特 良

地 址：台南市中正路 70 號

電 話：(062)251141

內版台業字第 1905 號

郵政劃撥南字第 30045

經銷處：龍溪貿易股份有限公司

地 址：台北市博愛路 195 號

電 話：(02)3815502，3813863

郵政劃撥：102225

第 二 版 序

化粧品衛生試驗法註解第一版原係以日本衛生試驗法注解1973年版中香粧品試驗法為基礎，增列1974~1977年之資料逐譯，記敘用語及符號等則多依中華藥典第二版凡例之規定。茲日本衛生試驗法注解經五年之擘劃，業於1980年改版，而中華藥典第三版亦於同年三月發布、九月生效；其內容一新，所用名詞定義、單位名稱及符號亦均隨科技之進步予以重行界定，本書之增訂改版乃不容緩。

1980版之日本衛生試驗法注解，除對收載試驗法之項目有所增刪、檢驗方法損益更新外，於記述方式則改採儘量擴展一般試驗法之內容，舉凡前處理及檢驗步驟，其可納入一般試驗法者，即不再於各試驗項目中分敘。是以，筆者為便利技術人員之操作，就各實驗項目分列各自獨立之檢驗方法時，勢須就一般試驗法及其註解全文中，依實際經驗分別擷取其有關操作方法及散在各條註解中之注意事項，重行編撰。較繁重之工作既不可免，迺順將日本化粧品技術者會編化粧品科學指南等數種英、美、日本書刊中部分較具參考價值之資料，亦一併融入本版註解中。

洎乎完稿時，適逢我外銷化粧品迭遭退貨，政府當局責成經濟部中央標準局即速研訂化粧品各項衛生試驗法以資配合因應。會筆者應聘為標準局衛生及醫療器材標準起草委員，而本書原即側重於註解之詳盡，乃將修訂稿試驗法正文無條件優先提供為原稿，迄今依法定程序經起草委員會參據各國有關規定及資料予以研審後，提審查委員會審定為國家標準，已公布者計化粧品pH值及酸鹼性試驗法等二十二種，餘尚待發審中。審稿過程中，承王委員宗正、邱委員清華、李委員連滋、林委員祺熏、姜委員宏哲、楊委員寶旺、蕭委員明熙、譚委員天民諸先進就名辭、用語、檢驗方法之取捨等方面不吝金玉，受益良多，謝科長鍾陸主理審訂之順利進行，均謹誌聊申謝忱。

本版承摯友施先生教熙於原文之語法內涵不憚指教，廖小姐錦絃提供有關行政管理資料，邵科長清益於編撰、校核諸實務多方協助，併此致謝。

編譯者 謝 彭 生 謹識

中華民國七十三年五月

序

台灣省衛生試驗所第一組主任謝彭生兄，早歲卒業於國立藥學專科學校，來台後歷任中央及地方衛生機構公職，對化學、藥物學等均學有專長。曾赴英研習藥品之品質管制及檢驗技術，並考察歐洲各國藥業管理情形。近因感於化粧品衛生管理法規已先後公告實施，而有關化粧品製造品管檢驗等參考資料，尙付闕如，乃以衛生署編印之化粧品衛生試驗法爲本，另將日本藥學會所編印衛生試驗法中香粧品試驗法註解，以及近年來修訂之翔實資料，譯爲中文，參諸我國法令及研究成果，融會貫通，輯爲一編，集有關化粧品完整之法規、簡明之試驗法暨詳盡之解說於一書，闡微抉隱，條分縷析，允稱化粧品衛生檢驗之佳作，當爲有關藥學、檢驗暨化粧品管理、製造諸人士不可多得之參考書籍。特樂爲之序。



於行政院衛生署

中華民國六十六年十二月

前言 代序

我國化粧品衛生管理條例經 總統於六十一年十二月二十八日令公布施行，行政院衛生署依據該條例第三十四條之規定，制定化粧品衛生管理條例施行細則，於六十二年十二月十八日公布施行。六十三年一月十四日復依據施行細則第二十六條之規定，制定化粧品含有醫療或毒劇藥品基準公告實施（嗣並應事實之需要陸續予以增補），並於同年九月編印化粧品衛生試驗法一種，除總論外，收載理化學的試驗二十四項，生物學的試驗一項，使化粧品製造業者對產品之檢驗有所依循。

歐美各國及日本對化粧品之衛生管理多有類似之規定，其中以日本所處地理環境及國民體質與我較為接近，故我國各項規定之擬訂參照日本資料者比重較大。日本政府依據其藥事法之規定，制定化粧品品質基準及化粧品原料基準由厚生省公告實施，日本藥學會則由該會之衛生化學調查委員會就學術立場，視衛生上之要求程度，有關技術人員之利用頻度及藥學教育上之必要性等，選定項目，研訂一般可行之試驗法並詳加註解，收載於日本藥學會編衛生試驗法註解予以印行，嗣後隨檢驗法之發展，每年將增補修訂部分刊載於該會編集之衛生化學雙月刊，不斷更新該衛生試驗法之內容。該書之註解部分係由參加擬訂試驗法之衛生化學調查委員執筆，舉凡有關法令規定、市售品實際概況、檢驗法之來源、原理、操作上應注意之要點及其他有關事項無不詳予闡釋，務使讀者非僅知其然，抑且瞭解其所以然；勿論在執行檢驗實務人員或有關教育課程方面均屬既實用又富啟發性之資料。惜乎該書係以日文印行，而我國藥學及有關檢驗科系之新秀研習日文者較少，為期此項資料能為我有關人士便於閱讀、吸收及運用，爰不揣謏陋，以衛生署編印之化粧品衛生試驗法及 1973 年全面改訂後之日本藥學會編衛生試驗法中香粧品試驗法註解為基礎，加入 1974 至 1977 年增補修訂之資料逐譯為中文，並依我國法令規定酌予改編，付諸剞劂，如能對藥學系、檢驗科系學生及有關技術人員有所裨益，則不勝幸甚。

由於市售化粧品有效成分及基劑之配合方式變化萬千，欲設定一種

可適用於所有配方之檢驗法殆不可能，本書所載檢驗法可適用於大多數之化粧品，但如因處方變化致難獲理想之結果時，則必須自行檢討，修改前處理步驟或以其他方式，除去產生防碍之因素始能付諸實用。

目前我國對有機化合物，尤其有機藥物之一般名稱（非化學名）譯名每不統一，為便於查考，本書儘量在正文或註解部分中文名稱後加註英文名稱。少數尚乏適當譯名者則暫用英文名稱。此外，本書記敘用語及符號等，除公撮改用 ml，公克改用 g，mcg 改用 μg 外，其他諸如“溫度均以攝氏為標準，但於數字之後並不附以符號C”等等，悉依中華藥典第二版凡例之規定。

本書付梓倉促，錯漏之處在所難免，尚祈諸先進及讀者指正。

本書承林處長明道賜序，游禎義、邵清益、許哲文諸先生提供珍貴資料，不勝竊感，併此深致謝忱。

編譯者 謝 彭 生 謹識

化粧品衛生試驗法註解

增訂第二版 目次

第二版序

序

前言代序

I. 總論.....	1
II. 理化學的試驗.....	15
1. 劃痕度.....	15
2. pH 及酸、鹼性.....	18
(1) pH 試紙法.....	18
(2) pH 計法.....	18
(3) 酸、鹼之定量法.....	18
3. 液化瓦斯.....	25
(1) 以氣相層析法定性、定量.....	25
4. 有機性着色劑.....	29
A. 配合多種煤焦色素之製品.....	32
B. 含液狀油成分之製品.....	63
C. 含蠟類之固狀或半固狀製品.....	70
D. 煤焦色素原體.....	75
5. 陰離子界面活性劑.....	90
A. 皂.....	0
(1) 不含非離子或陰離子界面活性劑製品中皂量之測定.....	90
(2) 含非離子或陰離子界面活性劑製品中皂量之測定.....	93
B. 醇系、烷基苯系及其他活性劑.....	94
(1) 以次甲藍定性.....	94
(2) 以次甲藍定量.....	94
C. 烷基苯磺酸鹽.....	97
(1) 以次甲藍定性.....	97

(2)以次甲藍定量.....	97
D.醇系陰離子界面活性劑.....	98
6. 非離子界面活性劑.....	100
(1)以硫氰酸鉍鉍定性.....	100
(2)以磷鎢酸定量.....	100
7. 硼酸及硼酸鹽.....	103
(1)以薑黃試紙定性.....	103
(2)以焰色反應定性.....	103
(3)以薑黃素定量.....	105
(4)以甘露醇定量.....	107
8. 間苯二酚 (Resorcin)	109
(1)以焦性兒茶酚定性.....	109
(2)以亞鐵氰化銅定性.....	109
(3)以焦性兒茶酚作比色定量.....	110
9. 二苯安明 (Diphenhydramine)	112
(1)以沉澱反應定性.....	112
(2)以薄層層析法定性.....	114
(3)以氣相層析法定性.....	116
(4)以氣相層析法定量.....	116
10. 鹵酚系殺菌劑.....	119
(1)以薄層層析法定性.....	121
(2)以氣相層析法定性、定量.....	127
11. 類磺胺 (Homosulfamine)	132
(1)以 β -萘酚醌-4-磺酸鉀定性.....	132
(2)以濾紙層析法定性.....	132
12. 甲醛.....	134
(1)以薄層層析法定性.....	134
(2)以變色酸定性.....	137
(3)以乙醯丙酮定量.....	138
13 硫磺基乙酸 (Thioglycollic Acid) 及其鈣鹽	140

(1)以滴定法定量	140
14. 佛手柑腦 (Bergapten)	142
(1)以薄層層析法定性	142
(2)以氣相層析法定性、定量	146
15. 對胺基苯甲酸乙酯及鄰胺基苯甲酸乙酯 (Ethyl p-Aminobenzoate & Ethyl Anthranilate)	149
(1)以偶氮色素法定性	149
(2)以氣相層析法定性	150
(3)以氣相層析法定量	151
(4)以滴定法定量	153
(5)以比色法定量	155
16. 卵磷脂 (Lecithin)	157
(1)以柱層析法定性	157
17. 動情激素	161
(1)以濾紙層析法定性	161
(2)以 Hydroquinone • Kobel 溶液定量	162
18. 砷	164
(1)以溴化汞比色法定量	164
(2)以二乙基二硫代甲酸銀定量	173
19. 氟化物	177
(1)以茜素鋁複合物測定氟化物總量	177
(2)以茜素鋁複合物測定可溶性氟化物之含量	178
20. 鎘	182
(1)以硫化氫定性	183
(2)以二苯硫卡腺定性	183
(3)以二苯硫卡腺定量	184
(4)以原子吸光法定量	189
21. 汞	201
(1)以碘化亞銅定性	203
(2)以二苯硫卡腺定性	204

(3)以二苯卡腺定性	205
(4)以二苯硫卡腺定量	206
(5)以原子吸光法定量	210
22. 鉛	223
(1)以二苯硫卡腺定量	225
(2)以原子吸光法定量	231
23. 鉍	235
(1)以二甲酚橙定性	236
(2)以析出金屬鉍法定性	236
(3)以 EDTA 滴定法定量	237
24. 鉻	240
(1)以二苯卡肼定量	241
(2)以原子吸光法定量	246
25. 銅葉綠素鈉	250
(1)以吸光度測定法定性	250
(2)以吸光度測定法定量	250
26. 對苯二酚一苄醚 (Hydroquinone Monobenzyl Ether)	253
(1)以氨苯磺酸定性	253
27. 甲醇	256
(1)以變色酸定量	257
(2)以氣相層析法定性、定量	260
28. 毛果芸香鹼 (Pilocarpine)	263
(1)以生物鹼沉澱試藥定性	263
(2)以 Ekkert 反應定性	264
(3)以 Helch 反應定性	264
(4)以濾紙層析法定性	264
29. 苯磺胺 (Sulfanilamide)	268
(1)以偶氮色素法定性	268
(2)以濾紙層析法定性	269
(3)以偶氮色素法定量	270

III. 生物學的試驗	273
1. 動情激素	273

附 錄

一 化粧品衛生管理條例	279
二 化粧品種類表	284
三 法定化粧品煤焦色素品目表.....	286
(附化粧品用無機顏料品目表).....	332
四 化粧品含有醫療或毒劇藥品基準	336
(附有關增補資料)	339

I 總論¹⁾

施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品，謂之化粧品。本試驗法係就化粧品之有效成分及有害成分作物理的、化學的及生物學的試驗，而予以衛生化學的評價。

本試驗法係以香皂²⁾、化粧用霜³⁾、化粧水⁴⁾、香粉⁵⁾、粉底⁶⁾、唇膏⁷⁾、指甲油⁸⁾、香水⁹⁾、油料¹⁰⁾、洗髮劑¹¹⁾、潤絲劑¹²⁾、養髮液¹³⁾、髮膏¹⁴⁾、髮蠟條¹⁵⁾、整髮液¹⁶⁾、噴髮膠¹⁷⁾、染髮劑¹⁸⁾、燙髮用劑¹⁹⁾、牙粉、牙膏²⁰⁾等一般化粧品為對象。

〔註解〕

(1)本試驗法係以一般常用之基本化粧品、覆敷用、頭髮用以及口腔用化粧品為對象。

行政院衛生署於六十一年十二月二十八日公布之化粧品衛生管理條例（見附錄一）中明訂化粧品之定義，並規定：“化粧品之標籤、仿單，應分別刊載廠名、品名、商標、批號、成分、效能、使用方法及重量或容量；如含有毒劇藥品者，並應刊載其藥品名稱及使用時注意事項。”凡製造化粧品，應領有合法之工廠登記證。輸入未含有醫療或毒劇藥品之化粧品，應依規定申請中央衛生主管機關備查。製造或輸入化粧品色素或含有醫療或毒劇藥品之化粧品，則應先依規定申請中央衛生主管機關查驗，經核准發給許可證後始得製售或輸入。

日本藥事法於化粧品之定義中特加規定為“對人體作用緩和之物品”，其作用非屬緩和者則列入所謂“醫藥部外品”。例如：一般染髮劑為化粧品，但具有氧化作用之毛髮漂白劑則屬“醫藥部外品”範圍。此外，該藥事法中並訂有化粧品品質基準、禁制禁用之成分、化粧品原料基準以及含有荷爾蒙等成分化粧品之基準等衛生規則。

化粧品因使用目的之不同，種類繁多；其組成亦隨生物化學、膠體化學及物理化學等之進步而日趨複雜。故確切把握其對皮膚以及毛髮、黏膜等所產生之影響，自屬必要。

為確保化粧品之安全性，本試驗法以合於皮膚科學及藥理學等要求之理化學的試驗及生物學的試驗予化粧品以衛生化學的評價。是以，本

化粧品衛生試驗法註解

試驗法乃匯集各種化粧品共通之性質試驗（pH、着色劑等）、有效成分（雷鎖辛、卵磷脂、氟化物等）、於化粧品中使用量有限制之成分（甲醇、對氨基苯甲酸酯、鹵化酚類殺菌劑、硫醇基乙酸鹽、 H_3BO_3 、動情激素等）、於原料基準中有限量規定者（砷、鉛等）以及禁止屑用之成分（Bithionol、Hydroquinonemonobenzylether、毛果芸香鹼、汞、鎘化合物及甲醛等）等之試驗法。

本試驗法未收載過敏性試驗（Patch Test）及微生物試驗。茲簡介如下：

過敏性試驗：化粧品在付諸實際使用前，作此試驗以判斷其是否具有刺激性或感受性。試驗方法有多種，茲以較常用之密貼過敏性試驗（Closed Patch Test）為例，概略述之——取檢體敷置於上腕內側或背脊部，48小時後（夏季24小時後）除去之，30分鐘後、1小時後、24小時後及一週後，分別觀察判定其有無反應，如呈陽性反應，應觀察其程度，並予記錄。

微生物試驗：化粧品含油脂類、蛋白質及無機物等成分，一般並含多量之水分，對細菌、真菌等微生物而言，實為良好之培養基。故化粧品雖通常自原料開始，所有製造、充填等過程均在勿受微生物污染之衛生管理下進行，其產品仍有須作微生物試驗者。例如眼線膏等使用於眼睛週圍之化粧品，通常均由製造業者自行檢查其成品，並規定：不得檢出任何病原性細菌，一般生菌數亦不得超過1000/g，否則不予出廠。

一般化粧品製造業者為保持其產品之商品品質，多分別就其產品性質作若干項官能試驗及物理性檢驗，另按各製品所特有之基礎成分、特殊成分予以分析。常用於化粧品之官能試驗及物理性檢驗項目略如表1。

本試驗法亦適用於脫毛劑（Depilatory）。在日本，脫毛劑屬醫藥部外品；但依我國法令，則按成藥管理，故正文中不予列入。

腋下、面龐、臂、腿等部位體毛之去除，除用剃刀剃除或以熔融之蠟塗敷俟冷後連毛揭去等物理性之方法外，可採用化學性之脫毛劑。市售之脫毛劑多為在強鹼性下利用硫醇基乙酸鈣（Calcium Thioglycollate）對毛髮之溶解作用去除毛髮。就商品而言，以能在短時間內完全脫毛為佳；但欲達到此理想，惟有提高產品之鹼性度。pH 13以上對皮膚之刺激過強，故一般均調整為pH 12~12.5。為確保產品之安全性，通常

表1 化粧品之主要官能試驗及物理性檢驗項目

化 粧 品 項 目	香 粉	化 粧 用 霜	粉 底	化 粧 液	唇 膏	指 甲 油	油 料	髮 膏 ・ 髮 蠟 條	養 髮 液	整 髮 液	噴 髮 膠	洗 髮 劑	香 皂	牙 粉 ・ 牙 膏
外觀・形態	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
氣味(香料)	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○
色調(着色劑)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
適用感・適用性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
觸感	○	○	○		○									
均勻性	○	○	○	○	○			○	○			○		○
乳化狀態		○		○								○		
展延性	○	○	○		○		○	○						
隱蔽力	○		○		○	○								
附着性	○		○		○	○		○		○				
粒容度	○		○		○	○								○
比重	○						○							
硬度		○	○	○	○			○						○
研磨性(劃痕度)														○
黏度			○	○	○	○	○	○		○		○		○
融點		○	○		○									
耐溫性		○	○	○	○			○	○	○	○			
安定性	○		○		○	○		○		○			○	
潔淨性														○
刺激性	○	○	○	○	○							○	○	○
溶解性(崩散性)												○	○	○
洗淨力・起泡性												○	○	○
pH		○	○	○					○	○	○	○	○	○
其他						①					②		③	

①乾燥速度，皮膚之色澤、厚度、耐磨耗性、耐水性、耐醇性、耐洗劑性。

②噴霧性，整髮性，燃燒性，內容量，內容壓力。

③比表面張力，比界面張力。

必須測定其 pH 值暨硫醇基乙酸鈣及游離鹼之量。

以下，於(2)~(20)中，就市售各類化粧品之定義、性質、原料及分析要項等予以簡單述介，當有助於瞭解其大要。

(2) **香皂** 一般係指以下列原料為基劑，供清潔身體用之高級脂肪酸鈉鹽。

一般成分：牛脂、羊脂、硬化鯨油、椰子油、棕櫚油、橄欖油、高級脂肪酸氫氧化鈉、香料等。

特殊成分：着色劑、鉗合劑（chelating agent）、抗氧化劑、界面活性劑、特殊藥效成分、甘油、糖類。

本文所稱香皂，係指普通固體肥皂；洗手用軟肥皂則多為鉀肥皂。透明之香皂係以普通固體肥皂基質加醇而成，日久醇將揮散。亦有加甘油或糖等或羣加樹脂酸皂製成者。高脂皂為用於柔嫩肌膚之化粧用皂，係特別添加少量油脂、酯等之製品。又有配加Hexachlorophen (G-11)、Trichlorocarbanilide (TCC) 等殺菌劑，兼有制菌作用之香（藥）皂。目前我國法令規定，一般化粧品中 G-11 之含量不得超過 0.1%，使用後立即沖洗之化粧品如香皂、洗髮液等，不得超過 0.225%；化粧品中 TCC 之含量則不得超過 0.3%。最近，TCC 及 TFC (Trifluorocarbanilide) 因其易引起變應性之病原性已臻明瞭，故已漸少羣用。

香皂之試驗項目，就商品的要求而言，除表1所列各項官能試驗及物理性檢驗外，以水分、純皂成分、游離鹼、醇不溶成分、水不溶成分之定量試驗等為必要項目。

(3) **化粧用霜** (Cream) 為塗佈於顏面或其他部位皮膚上，以產生保護作用、濕潤柔軟作用、清淨作用或化粧底層作用（如粉底霜）之乳酪狀物，通常以下列原料為基礎，大多加配香料，亦有另加其他特殊成分者。

基礎原料：蜂蠟、鯨蠟（Spermaceti）、高級脂肪酸、單硬脂酸甘油、高級醇、石蠟、凡士林、液體石蠟、甘油、丙二醇（Propylene Glycol）、多聚乙二醇（Polyethylene Glycol）、界面活性劑、三乙醇胺（Triethanolamine）、氫氧化鈉及氫氧化鉀等。

通常就商品之立場作下列試驗：

pH 值：通常 pH 值為 5~8。測定時，如用玻璃電極之 pH 計，常不易操作，故一般多用以蒸餾水潤濕之 pH 試紙測定之。

乳化性：化粧用霜多為親水性，亦有親油性者。祇於特殊場合始僅