

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：4. ■ 研究實習)

染髮劑化粧品檢驗方法技術研習

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

出國人職稱：薦任技士

姓名：連美華、劉春英

出國地區：日本

出國期間：93年5月10日至22日

報告日期：93年8月20日

J0/09302957

公務出國報告提要

頁數：26 含附件：否

報告名稱：染髮劑化粧品檢驗方法技術研習

主辦機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話：

陳婉麗 /02-26531300

出國人員：

連美華 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第一組 薦任技士

劉春英 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第一組 薦任技士

出國類別：研究實習

出國地區：日本

出國期間：民國 93 年 5 月 10 日-民國 93 年 5 月 22 日

報告日期：民國 93 年 8 月 20 日

分類號/目：J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞：化粧品,染髮劑

內容摘要：此次奉派於九十三年五月十日至二十二日，赴日本花王及美娜株式會社綜合研究所研習染髮劑化粧品檢驗方法技術，以提供本局研定染髮劑檢驗方法時之參考；並順道考察日本資生堂、佳麗寶等知名大廠，以了解化粧品之製程、檢驗管理現況與趨勢，期能對國內化粧品管理與檢驗方法的制定有助益。

自九十二年三月份起，本局負責染髮劑類化粧品之國產或輸入查驗登記申請，由實際受理案件發現，我國要求之技術文件與其他國家不儘相同，尤其在檢驗規格部分相差甚多。目前受限於國內業者檢驗技術參差不齊，辦理染髮劑查驗登記時，對其中所含染髮成分僅要求作鑑別試驗(可用 TLC, GC, HPLC 或任何其他足以確切鑑別各成分之方法)，至於含量測定部分採用染髮成分、游離鹼、總含氮量之定量，此與歐美各國多作染髮成分定量，日本測定游離鹼等方法差異很大，而我國將染髮劑納入含藥化粧品管理，日本納入醫藥部外品管理較為類似，故參考各國相關法規及公告來制定染髮劑查驗登記標準作業程序。

此次赴日本花王東京研究所、TOCHIGI 研究所，研習相關染髮劑之檢驗法及規格，除一般檢查法，如染膏劑型、pH 值、游離鹼、染毛試驗之外，特別針對染髮劑中所含氧化染髮成分檢驗，實際操作研究室自創之液相層析法來定量分離日本國內不同廠牌染髮劑，都能得到良好分析結果。

提供研習之 DIRIYA 株式會社研究開發部及美娜株式會社綜合研究所，在相關技術於日本居領先地位，經由研習機會，對化粧品產品之生產，從原料取得到製造完成之過程及品質管制重點有清楚的瞭解及並習得檢驗方法、儀器操作及相關檢驗技術，綜合以上研習所得，期對建立國內染髮劑類化粧品之審查標準及檢驗規格，有所助益。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘 要

此次奉派於九十三年五月十日至二十二日，赴日本花王及美娜株式會社綜合研究所研習染髮劑化粧品檢驗方法技術，以提供本局研定染髮劑檢驗方法時之參考；並順道考察日本資生堂、佳麗寶等知名大廠，以了解化粧品之製程、檢驗管理現況與趨勢，期能對國內化粧品管理與檢驗方法的制定有助益。

自九十二年三月份起，本局負責染髮劑類化粧品之國產或輸入查驗登記申請，由實際受理案件發現，我國要求之技術文件與其他國家不儘相同，尤其在檢驗規格部分相差甚多。目前受限於國內業者檢驗技術參差不齊，辦理染髮劑查驗登記時，對其中所含染髮成分僅要求作鑑別試驗(可用 TLC, GC, HPLC 或任何其他足以確切鑑別各成分之方法)，至於含量測定部分採用染髮成分、游離氮、總含氮量之定量，此與歐美各國多作染髮成分定量，日本測定游離鹼等方法差異很大，而我國將染髮劑納入含藥化粧品管理，日本納入醫藥部外品管理較為類似，故參考各國相關法規及公告來制定染髮劑查驗登記標準作業程序。

此次赴日本花王東京研究所、TOCHIGI 研究所，研習相關染髮劑之檢驗法及規格，除一般檢查法，如染膏劑型、pH 值、游離鹼、染毛試驗之外，特別針對染髮劑中所含氧化染髮成分檢驗，實際操作研究室自創之液相層析法來定量分離日本國內不同廠牌染髮劑，都能得到良好分析結果。

提供研習之 DIRIYA 株式會社研究開發部及美娜株式會社綜合研究所，在相關技術於日本居領先地位，經由研習機會，對化粧品產品之生產，從原料取得到製造完成之過程及品質管制重點有清楚的瞭解及並習得檢驗方法、儀器操作及相關檢驗技術，綜合以上研習所得，期對建立國內染髮劑類化粧品之審查標準及檢驗規格，有所助益。

目 次

壹、目的	-----4
貳、研習及參訪行程	-----5
參、研習及參訪	-----6
肆、心得	-----17
伍、建議	-----19

壹、目的:

本局目前負責染髮劑類化粧品之國產或輸入查驗登記申請業務，國內染髮劑類化粧品申請查驗登記時要求之技術文件與其他國家不盡相同，尤其是檢驗規格及方法部分，造成本局與業者之間很大困擾，藉由參訪日本了解其對染髮劑類化粧品檢驗管理規範整合的現況及趨勢，建立與他國技術交流與溝通連繫之管道，促使本國能制訂一套符合國際各國要求之科學性、一致性及透明化之管理規範，尤其在技術文件的要求都能與各國調和；更重要是藉由研究所及實驗室研習，可了解產品生產方式、各項管制重點及產品安定性試驗，研習檢驗技術操作，對於未來於國內建立此類產品檢驗標準，有極大助益；再藉由參訪機會，能深入了解日本政府對染髮劑類產品之管理規定及方向，作為國內未來上市前審查及上市後管理之參考。

目前國內公告可使用之氧化染髮成分很多，而染髮劑為求色彩多變，往往使用很多種成分來調配，且各成分之含量差異也大，導致檢驗上的困難，如用 TLC 法，較快速但無法定量，如用 GC /HPLC 法，則因很多成分構造式相近，導致滯留時間接近、UV 吸光圖譜相似，很難同時有效將處方中所含全部成分分離。更大的困難是染髮成分在空氣中極易氧化安定性不佳，如何克服此點才是目前檢驗最大難處。研習相關染髮成分之分析法，期能習得簡易準確可行之檢驗方法，將實際研習結果應用於實際檢驗案件及作為研究計畫執行之參考。

貳、研習及參訪行程

1. 時間：2004年5月10日至5月22日

2. 地點：日本東京、TOCHIGI 縣與名古屋市

3. 行程表：

5月10日	啟程
5月11日	花王公司東京研究所
5月12日	花王公司 TOCHIGI 研究所
5月13日	花王公司 TOCHIGI 研究所
5月14日	花王公司 TOCHIGI 研究所
5月15日	星期六整理報告
5月16日	由 TOCHIGI 移至名古屋研習
5月17日	DIRIYA 株式會社研究開發部
5月18日	美娜株式會社綜合研究所
5月19日	資生堂掛川廠、佳麗寶小田原廠
5月20日	拜會化粧品工業連合會
5月21日	市場調查及購買染髮劑書籍
5月22日	研習結束，返回台灣

叁、研習及參訪

此次赴日研習染髮劑檢驗技術行程係透過日本染燙公會安排，至日本花王東京研究所、日本花王 TOCHIGI 研究所、名古屋 DIRIYA 株式會社研究開發部及美娜株式會社綜合研究所研習。日本花王株式會社生產的染髮劑在日本銷售佔第二位，僅次於創作株式會社，在相關技術於日本居領先地位；名古屋 DIRIYA 株式會社研究開發部及美娜株式會社綜合研究所則是日本頗具歷史的化粧品大廠，另外利用與台北市化粧品商業同業公會同行之機會得以參訪資生堂掛川廠、佳麗寶株式會社小田原廠，且拜會日本化粧品工業連合會，行程共計十三天。

(一) 花王公司東京研究所

花王公司創立於 1887 年，從肥皂、洗劑製造業起家，至 1940 年改制為花王株式會社，資本額 854 億円，員工人數更高達 5717 人，目前已是日本第二大化粧品公司。花王公司以"清潔、美、健康"企業活動使命，企業的經營理念為商品的革新開發，盈餘持續成長，選擇和集中的貫徹執行，集結個人的力量和實現公司的社會責任。因為這種崇高的企業活動使命及經營理念，非常重視商品及技術的研究開發，研究開發部門組織下有 Hair care 研究所、Skin care 研究所、Health care 第一、第二研究所、家用清潔品研究所、衛生用品研究所及化學品研究所等七個研究所，在基盤技術方面有素材開發、生物科學研究所、加工製程開發研究所、包裝容器開發研究所、香料開發研究所、構造解析中心及安全性評估研究中心等七個單位。有關染髮劑之產品研發、使用安全性等都由此研究所負責。

這次日本花王研習行程由東京研究所負責染髮劑計劃的山口真主博士陪同，研習內容包括日本染髮劑法規、管理現況、分析方法及安全性評估。日本醫藥部外品規定及申請流程部分由

Hair care 研究所安騰洋司室長介紹，主要內容如下：

1. 日本醫藥部外品規定：

日本將肥皂、洗髮精、乳液、面霜、粉底及牙膏等列入化粧品管理，原料採負表列制度管理，不須辦理許認可，僅申請產品名稱核備即可，外盒包裝須以日文標示全成分。藥用肥皂、抗菌洗髮精、藥用牙膏、染髮劑、燙髮劑及育毛劑等列入醫藥部外品管理，原料採正表列制度管理，須辦理製造承認及許可，外盒包裝僅標示指定成分。至於歐美國家對化粧品管理採不須辦理查驗登記，原料採負表列制度管理，外盒包裝須全成分（以 INCI 命名）標示。（如附表一）

表一：台灣、日本及歐美化粧品規定

分類	日本		歐美	台灣	
	化粧品	醫藥部外品	化粧品	一般化粧品	含藥化粧品
品目	肥皂、洗髮精、乳液、面霜、粉底及牙膏等	藥用肥皂、抗菌洗髮精、藥用牙膏、染髮劑、燙髮劑及育毛劑等		肥皂、洗髮精、乳液、面霜及粉底等	藥用肥皂、抗菌洗髮精、染髮劑、燙髮劑、防曬劑及育毛劑等
原料規定	負表列	正表列	負表列	負表列	負表列
許認可	產品名稱核備	製造承認及許可	無	無	須查驗登記
外盒成分表示	日文全成分	指定成分	全成分 (INCI)	全成分	全成分

2. 化粧品、醫藥部外品承認許可申請流程：

化粧品申請流程由化粧品製造販賣業者備妥產品名稱向都道府縣地方廳核備即可。醫藥部外品申請流程由醫藥部外品

製造販賣業者備妥製造承認申請相關資料（含處方、製造方法、用法用量、保存方法及有效期限、效能、注意事項、製品及原料規格、檢驗方法及檢驗成績書），向都道府縣地方廳提出承認申請，再由地方廳將資料轉送獨立之財團法人機構醫藥品醫療機器總和機構負責審核，通過後送厚生勞動省之醫藥局審查管理課通知地方廳發許可證。

3. 醫藥部外品承認申請之安全性資料：

醫藥部外品中新規原料須檢附安全性數據資料審查，如有合理的理由說明時，部分安全性試驗項目可免。其中新規有效成分須檢附試驗項目有單回投與毒性（急性毒性）、反復投與毒性（亞急性毒性、慢性毒性）、生殖發生、過敏性試驗、抗原性（皮膚過敏性試驗、光過敏性試驗）、變異原性、致癌性、局部刺激試驗（皮膚刺激試驗、黏膜刺激試驗等）、吸收、分布、代謝、排泄等相關資料，部分產品可接受已通過變異原性試驗時不做致癌性試驗，其中單回投與毒性與反復投與毒性試驗資料為染髮劑必須檢附項目。

新規添加劑須檢附試驗項目有單回投與毒性、皮膚一次刺激試驗、皮膚連續刺激試驗、過敏性試驗、光毒性試驗、光過敏性試驗、眼刺激試驗、變異原性、貼膚試驗等相關資料，不含紫外線吸收劑製品可省略光毒性試驗、光過敏性試驗兩項吸光度測定。

4. 染髮劑藥事審查基準沿革：

1978年由日本 hair color 工業會編撰染毛劑製造（輸入）承認申請要領第一版，厚生省與 hair color 工業會技術委員會共同依據醫藥部外品承認基準，作成檢討會編撰染毛劑製造（輸入）承認基準，經過中央藥事審議會議審議通過，於1991年厚生省公告染毛劑製造（輸入）承認基準及染毛劑製造（輸

入)承認申請書製作留意要點，目前所採用染毛劑製造(輸入)承認申請要領為改訂第五版。

5. 檢驗規格及方法：

5.1. 性狀：劑型及顏色

5.2. 有效成分的鑑別：染髮劑第一劑附氧化染髮成分鑑別試驗，脫色劑第一劑附鹼鑑別試驗，染髮劑、脫色劑第二劑附雙氧水鑑別試驗。

5.3. 示性值：pH 值合格範圍以測定值 \pm 1.0

5.4. 游離鹼：含量合格範圍採用十次實測數據平均值的 \pm 10%。

5.5. 染毛試驗：檢附染毛試驗結果之試驗布

5.6. 含量測定：染髮劑第二劑雙氧水、脫色劑的有效成分(如氫水等)。

(二) 花王公司 TOCHIGI 研究所

TOCHIGI 研究所位於 TOCHIGI 縣，從東京搭新幹線約一小時，當地並無大眾運輸工具可達，仍須搭乘計程車或自行開車前往。TOCHIGI 研究所包括構造解析中心、安全性評估研究中心、生物科學研究所、加工開發研究所及衛生用品研究所。由構造解析中心增川克典室長帶領參觀構造解析中心，由於該中心負責花王公司所有產品研發過程之鑑定工作，該中心儀器設備除了常見的 GC、LC、UV 外，更有 GC/MS、LC/MS、NMR、ICP/MS、X-ray 及元素分析儀等貴重儀器，可用於鑑定化合物的分子量及結構。

此行主要目的為研修有關染髮劑之檢驗法，在此研究所採用高效液相層析儀分離定量染髮劑中氧化染髮成分，由於染髮劑經開封後氧化染髮成分在空氣中容易被氧化，為確保含量測定的準確性，抗氧化劑的選擇及添加量是一門重要課題，且分析過程

須全程避光，並評估氧化染髮成分在溶液中安定性。此研究所採用之高效液相層析儀法係依據鈴木助治在東京衛研年報 Ann. Rep. Tokyo Metropolitan Research Laboratory of Public Health 41: P70-74, 1990 發表文獻報告加以修訂，以符合實際檢驗需要，以下為該研究室提供研習操作分析方法內容：

1. 前處理步驟：

1.1. 標準品溶液配製：

1.1.1. 氧化染髮成分標準品各取 100 mg，置於 50 mL 褐色容量瓶中，加入 Sodium hydrogen sulfite 100 mg 及適量移動相溶解，以移動相定容，供作標準品儲備溶液。

1.1.2. 取標準品儲備溶液以移動相稀釋配製成兩條檢量線，高濃度檢量線濃度分別為 40、80、120、160、200 µg/mL，低濃度檢量線濃度分別為 4、8、12、15、20 µg/mL，每一稀釋步驟均須加入 Sodium hydrogen sulfite 100 mg。

1.2. 檢品溶液配製：

取檢品 1 gm，置於 50 mL 褐色容量瓶中，加入 Sodium hydrogen sulfite 100 mg 及適量移動相溶解，以移動相定容，供作檢品溶液。

2. 高效液相層析條件：

2.1. 層析管：TSK-gel ODS-80TM，5 µm，內徑 4.6 x 150 mm

2.2. 移動相：0.01 Octane-1-sulfonic acid sodium：

Acetonitrile = 84：16 (Phosphoric acid 調整 pH 至 2.5)

2.3. 層析管溫度：40°C

2.4. 檢測波長：254 nm

2.5. 流速：1.0 mL/min.

花王 TOCHIGI 研究所採用分析方法可在 30 分鐘內分離 Resorcinol, p-Aminophenol, 2-Amino-5-nitrophenol, m-Aminophenol, o-Aminophenol, o-Nitro-p-phenylenediamine, p-Nitro-o-phenylenediamine, m-Phenylenediamine, p-Phenylenediamine, Toluene-2,5-diamine 及 p-Amino-o-cresol 等 11 種氧化染髮成分， r^2 達 0.9999 以上，線性及回收率均良好（如附件一、二）。為了配合市售染髮劑添加氧化染髮成分較多且添加濃度範圍很廣，須同時配製高、低兩條檢量線，才能讓所有成分均落在檢量線濃度範圍內，一次定量完成。Sodium hydrogen sulfite 具抗氧化作用，花王 TOCHIGI 研究所在研訂分析方法過程中為使氧化染髮成分在溶液中得到最佳安定性，在每一稀釋步驟加入 Sodium hydrogen sulfite；為加強波峰對稱性及解析度，在每一稀釋步驟之稀釋液從 50% Acetonitrile 改成移動相，最終檢液之最低檢測濃度達 0.5 $\mu\text{g/mL}$ ，也因為最低檢測濃度降低，檢品取量從 5 gm 減少為 1 gm，在檢品溶解過濾過程也相對的容易多了，TOCHIGI 研究所在分析技術上的突破將有助於市售品添加微量氧化染髮成分之檢測，為避免氧化染髮成分在溶液中分解，整個實驗須在一天內完成。據研究所人員表示，染髮劑產品的安定性較差，部分氧化染髮成分在保存期限內，雖未經開封，含量已降至添加量的 90% 以下，所以日本官方公告染髮劑的檢驗規格，氧化染髮成分僅須鑑別無須定量，所以該公司目前僅以高效液相層析法鑑別氧化染髮成分。

(三) DARIYA 株式會社研究開發部

DARIYA 株式會社研究開發部是美娜株式會社的關係企業中專門製造染髮劑的工廠，研習行程包括參觀染髮劑的製造流

程、充填封裝及品管等現場觀摩，最後作產品簡介及檢驗規格討論。工廠規模雖然不似一般化粧品工廠，具大型全自動化機具，但廠房環境整潔，人員操作熟練，衛生習慣良好，規定洗手後以殺菌液浸泡，擦拭乾淨後，戴口罩才能進入廠房。美娜株式會社創立於1959年，本社設在名古屋市，設有綜合研究所及名古屋、野口、稻呷等三個工廠，其中綜合研究所設有化粧品及健康食品研發中心及相關實驗室，設備完善，儀器精良，研究領域寬廣，此次提供研習機會，受益良多。

在DARIYA株式會社製造染髮劑的工廠實習染髮劑製程簡述如下：

1. 染髮劑第一劑製程：

1.1. 原料稱量：以數字型精密台秤稱量

1.2. 水相的製備：

1.2.1. 於不銹鋼反應槽內加入純水，預熱至80°C。

1.2.2. 將可溶於水相的原料及染料投入不銹鋼反應槽內，攪拌溶解，並維持在80°C。

1.3. 油相的製備：於另一不銹鋼反應槽內加入油相原料，加熱至80°C，攪拌溶解。

1.4. 將水相反應槽內容物引入油相反應槽內，攪拌，並維持在80°C。

1.5. 加純水至全量，攪拌冷卻，使成乳霜狀，加入pH調整劑攪拌均勻，冷卻至約35°C。

2. 染髮劑第二劑製程：

2.1. 水相的製備：於不銹鋼反應槽內加入純水，預熱至80°C。

2.2. 油相的製備：於另一不銹鋼反應槽內加入原料，加熱至80°C，攪拌溶解。

2.3. 將水相反應槽內純水引入油相反應槽內，攪拌乳化並冷卻

至約 30°C，加入雙氧水攪拌均勻，加純水至全量，攪拌使呈乳霜狀。

因染髮劑大多以氨水或單乙基氨調整產品的鹼度，且原料秤量場所容易有粉塵飛揚，所以秤量場所須有適當的抽氣，染劑製造場所，均以過濾的空氣維持有效的通風，反應槽、貯桶、容器和幫浦設計與安裝均應易於清潔，高品質的不銹鋼是染劑接觸部分的首選材料，均盡量避免使用玻璃器具。製造過程中須將氨氣通入反應槽內，可避免染髮劑在高溫下氧化。製造完成的染髮劑密封在反應槽內冷卻等待隔天送至充填區充填，在充填過程的開始、暫停後以及在過程的終端，應特別注意染劑的均勻性。利用幫浦將染髮劑打入鋁管中，封管貼標籤送到封裝區，將一、二劑裝盒，置入仿單及梳子、手套、帽子等染髮用品，最後以三到五盒為單位封膜、裝箱，整個封裝流程中，現場品管人員先將重量異常的包裝挑出，檢視內裝物品是否有誤，並另外抽樣送至化驗室作品管檢驗。

在綜合討論時針對檢驗規格製作與 DARIYA 株式會社研究開發部技術人員熱烈溝通討論，該公司秉持一貫審慎踏實作風，對所添加氧化染髮成分不論濃度高低一率鑑別，否則寧可變更處方，務實作風由此可見。由於台灣染髮劑業者大多採用游離氨或總氮量定量，與日本政府公告的鹼度定量法，這兩項檢驗規格也是會中熱烈討論重點之一，雙方人員熱烈討論久久不忍結束。

（四）美娜株式會社綜合研究所

美娜株式會社創立於 1959 年，本社設在名古屋市，設有綜合研究所及名古屋、野口、稻呷等三個工廠，其中綜合研究所設有化粧品及健康食品研發中心及相關實驗室，設備完善，儀器精良，研究領域寬廣，此次提供研習機會，受益良多。

日本政府公告的染毛試驗係將染髮劑染在試驗用白布，無法表現頭髮的染色效果，這是因為頭髮的顏色從黑髮、白髮到黃髮等各種髮色，差異性相當大，美娜綜合研究所的研究人員使用高倍率電子顯微鏡檢查頭髮表面，觀察毛鱗片構造是否健康及麥拉寧色素的多寡，提供消費者選擇適當染髮劑的正確資訊，以免影響染髮效果。

美娜公司除了用心於產品配方的開發及品質提昇，更重視產品使用在消費者身上的效果及滿意度調查，在名古屋美娜本社設立展示間，現場有美容師介紹如何使用化粧品，並且現場作皮膚膚質測定，幫助消費者了解該選用什麼產品。在染髮效果方面，更設置染髮美容沙龍，據美容技師表示來到這裡的消費者均能獲得滿意的效果。

(五) 參觀資生堂及佳麗寶化粧品工廠

資生堂化粧品掛川工廠位於靜岡縣掛川市，資生堂的企業理念為超越顧客的期待，創造產品的價值，透過長年培養的技術基礎和品質保證體制，以製造高品質、安全性商品為優先生產目標。資生堂秉持著製造美的產品的企業理念，將企業利潤回饋給社會，化身為美的生活文化創造者，成立資生堂企業資料館及資生堂藝術館，將企業文化融入社區，更為了保護地球環境，工廠綠地佔約 50%，曾受通商產業大臣、關東通產局局長及日本綠化協會等單位頒佈為綠化優良工廠，主要生產化粧品、醫藥品、化粧品用原料、醫藥品用原體及食品等產品，掛川廠係資生堂製造粉餅及指甲油的主力工廠，目前已通過 ISO9001 及 ISO14001 認證。

佳麗寶化粧品小田原工廠位於神奈川縣小田原市，位在富士山下，自昭和 44 年成立以來，秉持著清潔與信賴的信念，

製造品質優良的化粧品，也因為如此在佳麗寶企業集團發生財務問題時，化粧品仍舊是最賺錢的部門，今年五月剛由政府輔導重整，本次參觀由技術部增田和久部長帶領參觀。小田原工廠主要生產化粧水、乳液、粉餅、口紅及香水等產品，更有一棟獨立的防爆建築，專門製造香水，其餘各類產品均有獨立的全自動化製造設備，可確保產品不受污染，減少人力需求。研究中心有企劃、安性評估、分析、產品評估、開發及基礎研究等六個研究部門，致力於生物技術（植物的組織培養、香料成分抽取、芳香療法）、高分子新素材（三次元蛋白質）及電子（圖像解析技術）等尖端化粧品技術。

（六）參訪日本化粧品工業連合會（JCIA）

日本化粧品工業連合會位於東京都，成立於1959年，由東京化粧品工業會、近畿化粧品工業會及化粧品工業會等組成，總會員數755家，該會設立目的在化粧品製造業者相互親睦、連絡，並增進共通利益。在連合會組織下共成立17個委員會，其中技術委員會主管藥事法、消防法及高壓氣體取締法等法規相關技術問題的對應；藥事法對策委員會主管藥事法的改正，藥事法的政令、省令、通知等的改正，許可、認可業務關係問題的對應；全成分表示名稱委員會係因應2001年4月全成分標示制度的導入，而將化粧品成分表示名稱、定義及性質等資料收載列冊，作成化粧品成分表示名稱目錄；化粧品製造技術指針委員會，參照醫藥品GMP基準，由業者自主制定基準，於1981年公告化粧品製造技術指針，並開始實施；廣告宣傳委員會電視、新聞及雜誌等廣告是否有問題由業者自主審查管理；國際問題檢討委員會每3年由日本、美國與歐聯輪流舉辦國際會議。

另外值得一提的是，日本化粧品工業連合會提供業者最新（平成 14 年，2002 年末）日本化粧品產業概要，依厚生勞動省統計日本化粧品製造工廠許可數 1842 家，主要分布在大阪（15.5%）及東京（14.0%）兩個大都市，且本州的大阪以北地區佔全國 65% 以上，顯示化粧品製造工廠聚集在大都會區。全國化粧品銷售總金額 1,437,727 百萬円，其中皮膚用化粧品佔 43.6%，頭髮用化粧品（含染髮劑）佔 28.0%，彩粧類化粧品佔 24.5%。依財務省統計日本化粧品輸入、輸出總額比達 2.2%，其中輸出總額比前一年增加 2.6%，輸入總額比前一年增加 14.3%，顯示這一年化粧品輸入總額有顯著增加，日本人亦崇尚舶來品。依總務省統計局家計調查全國平均家庭化粧品消費支出額達 35,454 円，比前一年增加 5.9%，化粧品品目別消費支出額統計，化粧水類佔 12.4%，面霜類佔 11.5%，粉底粉霜類佔 7.8%，整髮養毛劑佔 7.0%。可見在日本化粧品（含染髮劑）是個蓬勃的行業，台灣近年來由於經濟發展，民生富裕，不論男性或女性對於美的追求愈來愈懇切，台灣化粧品市場之前景可期。

（七）化粧品市場調查

經過一連串研究所、化粧品工廠之研習與參觀，為進一步了解日本化粧品及染髮劑之市場現況，我們拜訪東京藥粧店及大型超市，上架化粧品區主要有洗顏劑、面霜、防晒劑、浴劑、洗髮劑及染髮劑等，應有盡有，琳琅滿目；染髮劑種類很多，但多為日本國產品，幾乎沒有看到歐美品牌，據同行日本友人表示，歐美品牌染髮劑在日本競爭力很弱，在一般賣場是不會陳列販售的，此與台灣藥粧店及大型賣場陳列販售多為歐美品牌大不相同；在染劑顏色方面，日本以較深褐色至黑色較多，

而國內以鮮豔色彩居多，顯示市場需求性有別；再看產品外盒標示部分，標示有產品品名顏色、製造廠名稱廠址、成分、用途、內容物淨重或容量、注意事項、出廠日期或批號、保存期限及「醫藥部外品」字樣，這些規定項目與國內大致相同，注意事項內容也大同小異。不同的是國內產品外盒標示有許可字號：衛署粧製（輸）字第 000000 字號，且須全成分標示，主成分還需標示含量百分比。

肆、心得

1. 此次要非常感謝日本染燙公會的同意與安排，至日本花王東京研究所、日本花王 TOCHIGI 研究所、DIRIYA 株式會社研究開發部及名古屋美娜株式會社綜合研究所研習，受益匪淺。
2. 花王公司生產的染髮劑在日本銷售佔第二位，僅次於創作株式會社，相關技術於日本居領先地位，該公司對染髮劑有很專精之研究供學習，此次沿習包括日本染髮劑法規、管理現況、分析方法及使用時安全性評估，內容極為豐富。
3. 日本花王東京研究所、TOCHIGI 研究所，設備良好，環境優雅，又有優秀研究人員，在他們熱心又親切的指導之下，研習相關染髮劑之檢驗法及規格，除一般檢查法，如染膏劑型、pH 值、游離鹼、染毛試驗之外，特別針對染髮劑中所含氧化染髮成分作分析檢驗，實際操作研究室自創之液相層析法來分析日本國內不同廠牌染髮劑，期間並與我們交換心得，將本局目前使用之分析方法提出共同討論，在相互切磋中增進彼此檢驗技術及中日兩國之間友誼。
4. 名古屋 DIRIYA 株式會社研究開發部及美娜株式會社綜合研究所則是日本頗具歷史的化粧品大廠，除提供設備完善研究室讓我們大開眼界外，也開放染髮劑製造廠讓我們實際觀摩及參與

製造過程，增加經驗，經由研習機會，對化粧品產品之生產，從原料取得到製造完成之過程及品質管制重點有清楚的瞭解及並習得檢驗方法、儀器操作及相關檢驗技術。

5. 利用與台北市化粧品商業同業公會同行之機會得以參訪資生堂掛川廠、佳麗寶株式會社小田原廠，且拜會日本化粧品工業連合會，對於日本化粧品大廠之環境優雅，廠房設備新穎，研發人才優秀，以及認真工作的態度都有深刻印象。
6. 日本化粧品工業連合會在化粧品製造業者中扮演重要角色，主要促進彼此間連絡，提供產業概要資訊，增進共通利益，設有技術委員會等十七個委員會提供法規、製造技術、廣告、商標、稅制、藥事法公告修訂等，其中國際問題檢討委員會並每3年與歐美先進國家舉辦國際會議，以討論化粧品相關議題，最近之2003年即由日本主辦。
7. 日本染髮劑類化粧品管理與歐美國家不同，由於我歸屬含藥化粧品與日本歸屬醫藥部外品較為類似，該國所修正完成之一系列相關法規及公告之相關準則值得我國參考。
8. 各國在染髮劑類化粧品管理各不相同，國內尚未訂定相關規範，建議應參考國際規範儘速研訂及落實。

伍、建議：

1. 由於染髮劑 80%以上均為輸入品，與國際之間相關性很大，尤其是歐系大廠，為增強能力除日本外亦應至歐美國家研習，瞭解其相關產品從研發、核准、製造及上市後之各項管制重點，對同仁業務上將大有助益。
2. 建議比照日本成立染燙髮公會，共同建立國內染髮劑類化粧品之審查標準及檢驗規格，制定相關法規維護業者權益。
3. 應參考國際規範儘速研訂及落實，制定國內染髮劑查驗登記標

準作業程序。

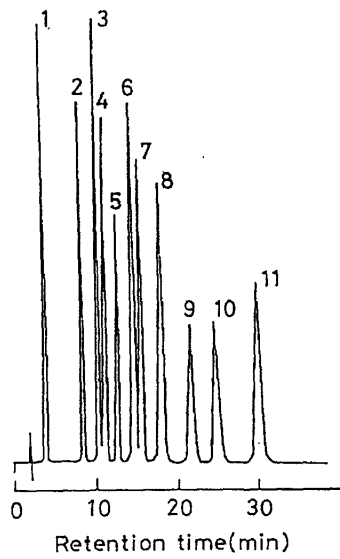
4. 依據此次研習心得，積極收集相關資訊，並與台北市化粧品商業同業公會法規會委員協商後，草擬適用於國內染髮劑查驗登記標準作業程序（如附件三）。在技術資料方面主要有以下重點要求：

- (1) 第一劑氧化染髮成分及氫水之鑑別，其中氧化染髮成分之鑑別法可採用薄層層析法、高效液相層析法、氣相層析法或其他適用分析法。脫色劑中氫或過硫酸根離子之鑑別，採用藥典或公定之化學法。第二劑雙氧水之鑑別法採用藥典或公定之化學法。
- (2) 第一劑氧化染髮成分之含量測定法可採用高效液相層析法、氣相層析法或其他適當之分析法或以游離氫及游離鹼之含量測定法代之，惟未來以全面對氧化染髮成分定量為目標。游離氫含量測定法可採用蒸餾法後滴定定量之，游離鹼含量測定法可採用滴定。硫酸根離子之含量測定法，可採用藥典或公定之化學法。第二劑雙氧水之含量測定法亦採用滴定。
- (3) 第一劑氧化染髮成分之合格範圍以 90-110% 為宜，限於處方複雜、分析方法感度及產品安定性之考量，含量低於 0.01% 時可容許含量合格範圍為 80-120%，含量低於 0.01% 時，若因處方複雜、分析方法感度及產品安定性之故，致不易準確定量時，須由原廠說明，必要時應檢附最低定量濃度確效實驗報告（負責人及品管人員簽章）送審。游離鹼含量合格範圍採用十次實測數據平均值的 $\pm 10\%$ 為宜，以每公克消耗體積數(mL)表示。游離氫含量合格範圍以 90-110% 為宜。過硫酸根離子之合格範圍以 90-110% 為宜。第二劑雙氧水之含量合格範圍以 90-110% 為宜。

- (4) 染髮劑第一劑為乳劑劑型產品，若處方含游離氨，可檢附游離氨含量規格及測定法，若處方不含游離氨，始可檢附鹼度含量規格及測定法；粉劑劑型產品，須檢附氧化染髮成分之含量規格及測定法。脫色劑產品須檢附氨或過硫酸根離子含量規格及測定法。
 - (5) 宜加作染毛試驗，並將染毛試驗之結果（染布）或彩色相片一併送審。
5. 儘速完成染髮劑查驗登記標準作業程序，並與台北市化粧品商業同業公會、台灣區化粧品商業同業公會召開說明會後，公布實施，以供業者有法可循。

附件一

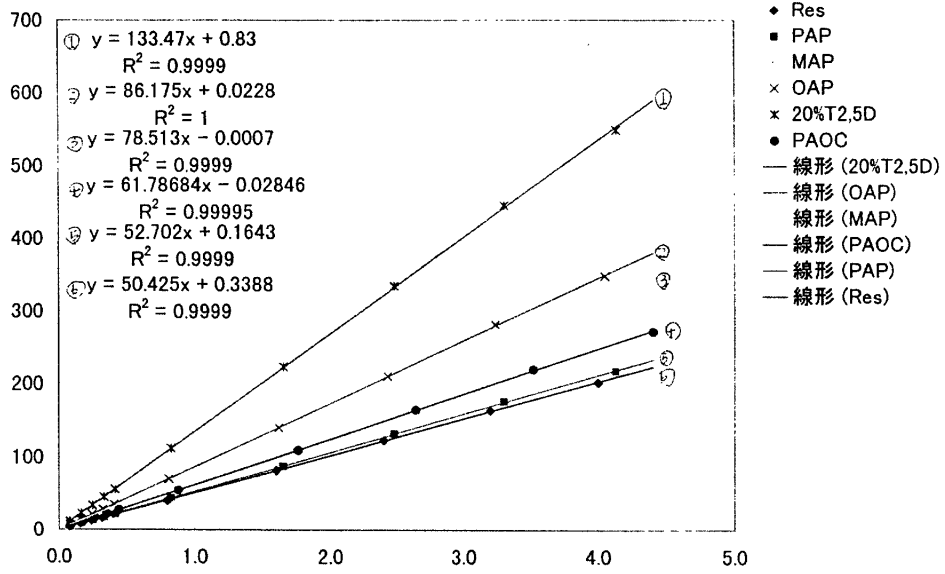
高效液相層析圖譜



- 1 : Resorsinol (RES), 2 : p-Aminophenol(PAP),
- 3 : 2-Amino-5-nitrophenol (2A5NP),
- 4 : m-Aminophenol(MAP),
- 5 : o-Aminophenol(OAP),
- 6 : o-Nitro-p-phenylenediamine(ONPPD),
- 7 : p-Nitro-o-phenylenediamine(PNOPD),
- 8 : m-phenylenediamine(MPD),
- 9 : p-phenylenediamine(PPD),
- 10 : Toluene-2,5-diamine(T25D),
- 11 : p-Amino-o-cresol(PAOC),

附件二

檢量線



附件三

發行單位	第一組	作業程序	文件編號	NLFD1-P5-G025
版次	1	染髮劑化粧品查驗登記書面審查 標準作業程序	總頁數	4
核定日期				

1. 目的：

為確保染髮劑化粧品查驗登記書面審查時，能達到一致性之標準及要求，而制定本作業程序。
2. 適用範圍：本方法適用於染髮劑化粧品查驗登記書面審查之依據。
3. 輸入（製造）含藥化粧品查驗登記程序：

輸入（製造）含藥化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器照片、成績書及相關證件，並繳納證書費、查驗費，向中央衛生主管機關辦理查驗登記；經核准，並發給許可證後，始得輸入（製造）。

 - 3.1. 輸入含藥化粧品查驗登記須檢附資料：
 - 3.1.1. 申請書
 - 3.1.2. 仿單、標籤、包裝及容器照片
 - 3.1.3. 證照黏貼表
 - 3.1.4. 出產國核簽之許可製售證明
 - 3.1.5. 國外廠商委託代理或經銷證明
 - 3.1.6. 檢驗規格、方法及檢驗成績書
 - 3.2. 製造含藥化粧品查驗登記須檢附資料：
 - 3.2.1. 申請書
 - 3.2.2. 試製記錄表
 - 3.2.3. 仿單、標籤、包裝及容器照片
 - 3.2.4. 證照黏貼表
 - 3.2.5. 檢驗規格、方法及檢驗成績書
4. 染髮劑化粧品查驗登記書面資料之撰寫及其注意事項：
 - 4.1. 申請書撰寫項目：

中、英文品名（須與製售證明及標籤仿單名稱相符，中文品名應加列顏色）、包裝、劑型、製造廠名稱及地址、申請商號及地址、全處方（成分須用英文名稱，含量須用百分比 w/w 或 w/v 表示）、

發行單位	第一組	作業程序	文件編號	NLFD1-P5-G025
版次	1	染髮劑化粧品查驗登記書面審查 標準作業程序	總頁數	4
核定日期				

用途、用法用量及注意事項。

- 4.2. 外盒包裝或容器標示項目：
 - 品名、許可字號、用途、輸入廠名稱及地址（輸入）、製造廠商名稱及地址（國產）、成分（英文全成分標示）、重量或容量、批號或製造日期、保存方法及保存期限（須標示者）及注意事項（依公告染髮劑、脫色脫染劑內容刊載）。
- 4.3. 許可製售證明：文件內容須以英文表示
 - 4.3.1. 出具方式：出產國政府機關或具公信力之公會、商會核簽。
 - 4.3.2. 內容：產品名稱、製造廠名稱及地址（含國別）、成分表（全處方）、簽證（有效期限二年）。
- 4.4. 成分表：文件內容須以英文表示
 - 4.4.1. 出具方式：原製造廠出具，委託製造產品應附雙方簽訂之委託製造書面契約。
 - 4.4.2. 內容：產品名稱、全處方、含量百分比（w/w or w/v）、簽證（有效期限一年）。
- 4.5. 委託代理或經銷證明：文件內容須以英文表示
 - 4.5.1. 出具方式：國外原製造廠授權國內貿易商販售，或國外原製造廠透過國外貿易商授權國內貿易商販售。
 - 4.5.2. 內容：產品名稱、製造廠名稱及地址（含國別）、被授權經銷之公司名稱、地址、製造廠簽章，免簽證。
5. 染髮劑化粧品查驗登記所須技術資料：
 - 5.1. 檢驗規格：
 - 5.1.1. 外觀：成品內容物之外觀、顏色、劑型、嗅、味
 - 5.1.2. 鑑別：第一劑氧化染髮成分及氫水之鑑別，脫色劑中氫及過硫酸根離子之鑑別，第二劑雙氧水之鑑別。氧化染髮成分含量過低，無法鑑別時，須由原廠檢附最低檢測濃度確效實驗報告（負責人及品管人員簽章）送審。
 - 5.1.3. pH 值之合格範圍：

發行單位	第一組	作業程序	文件編號	NLFD1-P5-G025
版次	1	染髮劑化粧品查驗登記書面審查 標準作業程序	總頁數	4
核定日期				

5.1.4. 含量測定：第一劑氧化染髮成分之合格範圍以 90-110% 為宜，限於處方複雜、分析方法感度及產品安定性之考量，含量低於 0.01% 時可容許含量合格範圍為 80-120%，含量低於 0.01% 時，若因處方複雜、分析方法感度及產品安定性之故，致不易準確定量時，須由原廠說明，必要時應檢附最低定量濃度確效實驗報告（負責人及品管人員簽章）送審。游離鹼含量合格範圍採用十次實測數據平均值的 $\pm 10\%$ 為宜，以每公克消耗體積數（mL）表示。游離氨含量合格範圍以 90-110% 為宜。過硫酸根離子之合格範圍以 90-110% 為宜。第二劑雙氧水之含量合格範圍以 90-110% 為宜。

5.1.5. 染毛試驗

5.2. 試驗方法：

5.2.1. 外觀：採用目視法辨識成品內容物之外觀、顏色、嗅、味。

5.2.2. 鑑別：第一劑氧化染髮成分及氨水之鑑別，其中氧化染髮成分之鑑別法可採用薄層層析法、高效液相層析法、氣相層析法或其他適用分析法。脫色劑中氨或過硫酸根離子之鑑別，採用藥典或公定之化學法。第二劑雙氧水之鑑別法採用藥典或公定之化學法。

5.2.3. pH 值：配製成適當濃度之水溶液或原液、原檢體，以 pH meter 或 pH 試紙直接測定。

5.2.4. 含量測定：第一劑氧化染髮成分、游離氨及游離鹼之含量，其中氧化染髮成分之含量測定法可採用高效液相層析法、氣相層析法或其他適當之分析法。游離氨含量測定法可採用蒸餾法後滴定定量之，游離鹼含量測定法可採用滴定。硫酸根離子之含量測定法，可採用藥典或公定之化學法。第二劑雙氧水之含量測定法亦採用滴定。

發行單位	第一組	作業程序	文件編號	NLFD1-P5-G025
版次	1	染髮劑化粧品查驗登記書面審查 標準作業程序	總頁數	4
核定日期				

5.2.5. 染毛試驗

5.3. 檢驗成績書：

5.3.1. 外觀：成品內容物之外觀、顏色、劑型、嗅、味。

5.3.2. 鑑別：第一劑氧化染髮成分及氨水，脫色劑中氨或過硫酸根離子之鑑別，第二劑雙氧水之鑑別等結果。

5.3.3. pH值：實測值

5.3.4. 含量測定：第一劑氧化染髮成分、游離氨及游離鹼之含量測定值。脫色劑中氨或過硫酸根離子之含量測定值，第二劑雙氧水之含量測定值。

5.3.5. 染毛試驗：檢附染毛試驗結果之試驗布或彩色照片。

6. 相關文件：

藥物、化粧品查驗登記檢驗作業程序 NLFD1-P5-G003

7. 參考資料：

化粧品衛生管理條例暨有關法規。

備註：