

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加「第 5 次歐盟後市場監督管理  
平台之化粧品分析方法會議」暨「歐  
盟官方化粧品品質監控實驗室網絡  
第 14 次會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王德原副組長、黃守潔科長

派赴國家：比利時

出國期間：105 年 12 月 4 日至 12 月 9 日

## 摘要

歐洲市場監督機構平台(Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics, PEMSAC)係由歐盟成員國負責化粧品市場監督的代表所組成，目的是為建立各國溝通合作機制，以促進化粧品檢驗技術交流，共同進行方法開發、後市場監測及訊息通報交流等，同時提供歐盟委員會(European Commission)化粧品相關管理問題及執行後市場監測時所遭遇之困難等。此次會議主要是分析方法分組舉辦的會議(Analytical Methods Sub-group)，就歐盟化粧品指令(Cosmetics Directive 76/768/EEC)中之檢驗方法、歐洲標準化委員會所制定化粧品微生物檢驗方法(CEN microbiological standards for cosmetics)、分析方法標準的授權、聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC)研擬之方法驗證指引及歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs)在化粧品檢驗方法建立之現況等相關議題進行報告及討論。

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡係「歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, the Council of Europe, 簡稱 EDQM)」於 2010 年成立，其目的是為了強化化粧品的品質安全管理，以確保消費者的健康，藉由歐洲地區跨國合作，進行化粧品檢驗技術交流、共同執行方法研究開發、後市場監測計畫及實驗室能力比對等，並透過上市後產品監測的資訊分享，以警示歐盟會員國有關不符合歐盟法規的產品及來源資訊，保護消費者使用化粧品的安全，OCCL 對於化粧品衛生安全管理、品質監控及檢驗技術等議題，在歐盟與國際間之相關領域扮演重要角色。OCCL 每年舉辦 2 次例行會議，就檢驗方法開發、能力試驗及後市場監測等議題進行交流討論，同時報告執行成果及未來規劃。

本次會議期間藉由與各國實驗室專家代表交流討論，除瞭解國際間化粧品管理法規、標準規範及檢驗技術之趨勢，並建立交流管道，結識包括法國國家藥品安全管理局(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM)、荷蘭食品消費產品安全局(Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, NVWA)、瑞士巴塞爾市國家實驗室(State Laboratory of Basel-City, Switzerland)等官方機構化粧品相關業務之主管，建立共同合作模式，以促進檢驗方法開發速度並提升我國化粧品檢驗技術及品質管理與國際接軌。

# 目次

壹、 目的 .....	1
貳、 過程 .....	1
參、 研討會及會議內容重點摘要 .....	2
肆、 心得及建議 .....	15

## 壹、 目的

官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs)，成立於 2010 年，致力於市售化粧品品質及衛生安全的監管，以保護消費者健康。105 年 6 月本署派員參加 OCCL 所舉辦之第 1 屆歐洲化粧品檢驗科技研討會暨官方化粧品品質監控實驗室網絡第 13 次會議，並於研討會上發表壁報論文，藉由研討會的參與，與各國實驗室專家建立交流管道，同時了解 OCCL 目前組織架構、運作模式、研究方向及關注議題等。

OCCL 主要的活動包括例行性會議的舉行，化粧品檢驗方法的研究開發，實驗室間能力試驗及後市場監測計畫等，工作內容與本署業務執掌相同，且歐洲化粧品產業在國際間佔有舉足輕重的地位，各國化粧品管理模式也傾向於參考歐盟相關法規，因此，本次奉派出國參加「第 5 次歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議」暨「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 14 次會議」，不但能掌握歐洲化粧品檢驗技術最新動態及後市場監測現況，並與各國實驗室代表交換彼此經驗，共同合作以增進檢驗方法開發速度，提升我國化粧品檢驗技術及品質管理與國際接軌。

## 貳、 過程

### 一、 行程

出國人員經奉派於 105 年 12 月 4 日起程赴比利時布魯塞爾(Brussels, Belgium)參加「第 5 次歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議」暨「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 14 次會議」，並於 12 月 9 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
12 月 4-5 日	起程（台北－比利時布魯塞爾）
12 月 6 日	出席第 5 次歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議（Meeting of the Platform of European Market Surveillance

	Authorities for Cosmetics (PEMSAC) - Analytical Methods Sub-group)
12 月 7 日	出席歐盟官方化粧品品質監控實驗室第 14 次會議(14th meeting of the network group of Official Cosmetics Control Laboratories (OCCLs) )
12 月 8-9 日	返程（比利時布魯塞爾－台北）

## 參、 會議內容重點摘要

### 一、 第 5 次歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議

2016 年 12 月 6 日第 5 次歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議於比利時布魯塞爾舉行，由歐盟執委會成長總署(DG GROWTH)、聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC)及官方化粧品品質監控實驗室網絡(OCCL)等單位成員共同主持，會議紀要分述如下：

#### (一) 歐盟化粧品指令(Cosmetics Directive 76/768/EEC)相關檢驗方法之適用性

歐盟化粧品法規(Regulation (CE) No.1223/2009)已於 2013 年 7 月 11 日正式實施，取代舊有的化粧品指令(Council Directive 76/768/EEC)，惟有關原化粧品指令中相關檢驗方法是否廢止仍需經過法規單位的確認。而有些會員國代表建議在檢驗方法符合歐盟化粧品法規要求，具適當的可靠性和可重複性的前提下，能維持目前化粧品指令中的方法。PEMSAC-AM 將向歐洲委員會提出相關建議，惟方法審核尚需大量的時間和資源，因此在原指令之檢驗方法適法性尚未確定前，將不再進行關於審查指令的相關工作。

#### (二) 歐洲標準化委員會所制定化粧品微生物檢驗方法

歐洲標準化委員會所制定之化粧品微生物檢驗方法已經聯合研究中心評估具適用性，惟其不具強制性，並不會以歐盟官方公報形式發行，成員國可自行購買並自願採用。

#### (三) 分析方法標準的授權

針對 PEMSAC-AM 成員所做的化粧品檢驗方法標準化需求之問卷調

查，結果僅有 4 個會員回復，且只有一個提供了具體的理由。由於標準將適用於所有成員，因此成員需達成共識，故標準協調的工作仍需各成員進一步提出相關需求及必要性。CEN 制定標準，惟需由歐盟執行委員會正式公布才可合法地視為協調標準。

**(四)聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC)研擬之分析方法確效指引(JRC Guidelines for 1. Selecting and/or validating analytical methods for cosmetics 2. Recommending standardization steps for analytical methods for cosmetics)**

JRC 於 2015 年制定了化粧品分析方法確效及標準化指引，該指引獲得 PEMSAC-AC、OCCL 及 CEN/TC 392 等 3 個主要相關的團體討論並支持，與會者均予以正面回應，並鼓勵成員使用該文件。

**(五)歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs)在化粧品檢驗方法建立之現況**

EDQM 於會議中報告有關 OCCL 網絡建立的目的及目前運作狀況，OCCL 自 2010 年成立至今，已有 23 個歐盟成員國，超過 35 個官方實驗室參與，網絡每年舉行 2 次例行會議，規劃討論化粧品檢驗方法開發、能力驗證(PTS)，市場監管研究 (MSS) 等，同時建立資料庫，共同分享檢驗資訊及經驗。OCCL 至今已辦理 13 次能力驗證，3 次後市場監測研究，公布 2 項檢驗方法並舉辦一次研討會，未來仍將持續進行相關工作的推動，以確保化粧品的品質及衛生安全。與會者對 OCCL 的發展及成果均給予高度肯定。

(六)CE 建議暫停 PEMSAC-AM 的下次會議，惟其他與會者則強調分析方法分組的重要性，最後決議是各單位須於 2017 年 3 月 31 日前，提出擬進一步開展的工作及具體議題，以利下次會議的舉辦(預計 2017 年 10 月舉行會議)。

## **二、 歐盟官方化粧品品質監控實驗室第 14 次會議**

2016 年 12 月 7 日第 14 次官方化粧品品質監控實驗室網絡會議於比利時布魯塞爾舉行，會議由 EDQM 秘書處 Susanne Bahrke 女士開場，並與 Amela Saracevic 女士共同主持。首先宣讀前次(第 13 次)會議決議，接著就 2016 年 12 月 6 日舉行之第 5 屆歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議，報告相關討論議題及結論(同上)，之後就會議議程進行相關報告及討論，

會議紀要分述如下：

## ■ 能力試驗研究(PTS)

1. 第 13 次能力試驗：唇膏中對羥基苯甲酸酯類之檢驗(COS PTS 013 Parabens in lipsticks, 科學顧問：Ms Kratz 和 Dr Urs Hauri)

本次能力試驗總共有 26 家實驗室參加，樣品已於 2016 年 9 月 30 日寄出，結果回覆的期限是 11 月 25 日。初步彙整結果，所有實驗室採用的方法均為高效液相層析法，惟唇膏本身的基質複雜，含高量的蠟及油，分散性較差，因此各實驗室在前處理方面有些許差異。另，依據歐盟化粧品法規(Regulation (CE) No.1223/2009)附錄五化粧品限用防腐劑清單，表列對羥基苯甲酸酯類使用限量是以酸計，惟本次試驗結果是以酯類含量計，因此秘書處會再發電子郵件請各實驗室確認數據的表示方式。

2. 第 14 次能力試驗：指甲油及染髮劑中亞硝胺類之檢驗(COS PTS 14 on Nitrosamines in nail polishes and/or hair dyes, 科學顧問：Dr Urs Hauri)

Dr Urs Hauri 報告瑞士指甲油後市場調查研究結果，監測項目包括鄰苯二甲酸酯類、色素及亞硝胺等成分。檢體種類涵蓋有一般的指甲油、專業指甲產品及指甲彩繪等。本次主要是針對亞硝胺項目討論，檢體經萃取後以 LC/MS/MS 分析，結果顯示檢體通常含有多於一種亞硝胺，如 N-nitrosodiethanolamine (NDELA), N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosomorpholine (NMOR)及 N-nitrosodiethylamine (NDEA)等(如下圖)。

### Nitrosamines in Nail products

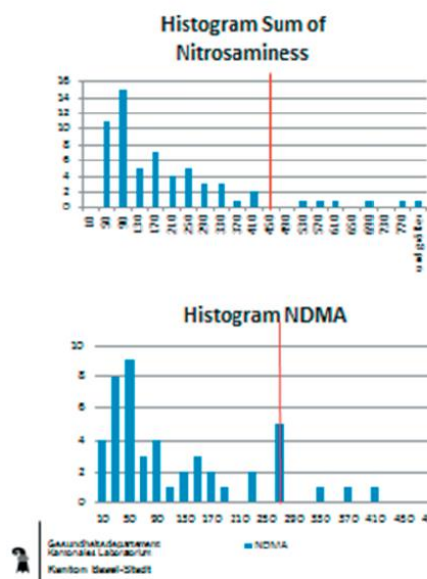
	NDELA µg/kg	NDMA µg/kg	NMOR µg/kg	NDEA µg/kg	Sum µg/kg	Sum Std Products µg/kg
Samples > LOD (5-10 µg/kg)	49	51	48	18	62	12
	33	46	36	8	61	12
Samples > 20 µg/kg	52%	73%	57%	13%	97%	100%
	17	29	7	8	50	6
Samples > 50 µg/kg	27%	46%	11%	13%	79%	50%
	10	22	1	4	42	4
Samples > 80 µg/kg	16%	35%	2%	6%	67%	33%
Maximum	6010	497	255	266	6507	263
Minimum	7	10	8	8	20	21
Median	34	59	30	19	124	31
90% Percentile	168	269	59	262	466	228

- Products usually contain more than one Nitrosamine
- Products contain only negligible amounts of secondary amines (< 0.01%)!
  - Secondary amines are completely converted to Nitrosamines

(摘自 Dr Urs Hauri 簡報)

依據歐盟化粧品法規，亞硝胺列屬化粧品禁止使用成分，惟依據法規第 17 條，在良好製作規範下，來自天然或合成的雜質或因製造過程中技術上不可避免、非預期的禁用物質，只要符合第 3 條，對人體健康安全沒有危害的情況下是允許存在的。利用市售調查的數據分析，若以 90% 檢體所含亞硝胺均低於某數值來決定技術上不可避免的殘留量，結果為 450  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (如下圖)。經過與會者討論，建議延後指甲油中亞硝胺類之能力試驗計劃，擬先行辦理專家審議(Peer-review)，利用該 LC/MS/MS 方法檢驗化粧品中 NDELA, NDMA, NMOR, N-nitrosopyrrolidine (NPYR), N-nitrosopiperidine (NPIP), N-nitrosodiisobutylamine (NDiBA), N-nitrosodibutylamine (NDBA)及 N-nitroso-n-dipropylamine (NDPA)等多種亞硝胺成分。目前，ISO 15819：2014 利用 HPLC/MS/MS 檢測及定量化粧品及化粧品中使用原料中的 NDELA，惟該方法不適用於除 NDELA 以外的亞硝胺的檢測及定量，也不適用於除化粧品或化粧品中使用原料以外的產品。另，CEN 的玩具標準 EN 71-12：2013 利用 HPLC/MS/MS 可以檢測 13 種亞硝胺成分，也許該方法經適當調整能適用於化粧品。有關辦理瑞士 Basel Canton Laboratory 所建立化粧品亞硝胺方法之專家審議(Peer-review)，秘書處將會徵求自願參與之實驗室，若專家審議結果可行，EDQM 將發布該方法，並應用於未來化粧品 PTS 或 MSS 的研究。

### Technically avoidable contents?



#### Traces will be tolerated, if

- non-intended presence and
- technically unavoidable and
- safe

- 90% Percentile as a tool to decide what is technically unavoidable?

(摘自 Dr Urs Hauri 簡報)



### 3. 未來的能力試驗研究（2017 年）及相關活動

3.1 秘書處概述了有關 OCCL 目前能力試驗計劃的執行現況。Zoric 女士 (National Laboratory of Health Environment and Food, SLOVENIA) 同意擔任化粧品中過敏原物質研究的科學顧問。CEN 的方法 EN 16274:2012 可用於消費者產品中過敏物質的檢測，與會者同意擴大研究範圍從淡香水(eaux de toilettes)到不同基質的產品，如沐浴露和化粧水等。Mildau 先生(CVUA Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe, Germany)則提出其實驗室內部方法，可同時檢測 24 種致敏物質，同時可以提供樣品，另，Mildau 先生提到目前業界正在進行有關含鋁止汗劑的研究，而 SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) 關於化粧品中鋁的安全性評估 (SCCS / 1525/14) 意見中，認為鋁在高劑量是已知的系統毒物，惟尚缺乏關於皮膚滲透的足夠數據，因此化粧品中鋁的風險評估無法執行，且相關人體暴露研究應考量實際的使用情況。未來，OCCL 也可以討論規劃化粧品中鋁的相關檢驗研究。

3.2 依據 歐盟 化粧品法規，Furanocoumarins (包括 trioxysalan, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) 列屬化粧品禁止使用成分，除了天然精油中存在的正常含量外，防曬和助曬產品中，Furanocoumarins 含量應低於 1 mg / kg。而 SCCS (SCCP / 0942/05) 的意見則認為，迄今為止相關的數據並未排除任何 Furanocoumarins 的光毒性，而消費者在使用各種類型的化粧品後，均有可能暴露於陽光下，而不是只有防曬和助曬產品，因此應考量在任何化粧品最終製品中 Furanocoumarins 含量均不得超過 1 ppm，且不考慮這些物質的來源。有鑑於此，Hauri 先生建議之前使用 LC/MS 方法檢測防曬和助曬產品中之 Furanocoumarins，應擴大研究至適用於所有與 UV 光接觸的化粧品製品（面霜，乳液）。與會者建議在辦理 Furanocoumarins 能力試驗研究時先提供相關資訊。

3.3 關於 Schakel 先生(Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority) 所提刺青顏料中 primary aromatic amines (PAA) 之檢測的建議案，由於刺青產品本身屬性未明，因此建議轉為色素的研究，Hauri 先生補充說，PAA 也可以在彩粧化粧品中找到。根據法規，未列入附錄四化粧品限用色素清單的色素是不能使用於化粧品中，即使這些成分沒有毒性。因此，可以對含有色素的產品進行定性分析，但是這種類型的分析不適合進行能力驗

證。另，Hauri 先生建議進行指甲油產品中 phenols 之檢測。最後與會者同意延後刺青相關的研究計劃。

3.4 秘書處提出是否可進行化粧品微生物的能力試驗計劃。經討論，微生物試驗樣品製備難度較高，需再評估。

■ **SPF 體外測試方法的專家審議**(PEER REVIEW ON SPF IN VITRO TESTING

項目負責人：Mildau 先生和 Vincent 先生, ANSM Montpellier, France)

Vincent 先生介紹了 SPF 體外試驗之專家審議計畫。他簡要說明了 COLIPA 防曬係數測定法-以人體試驗進行 SPF 測量。人體試驗除涉及倫理問題外，測試結果也會因不同受試者對紫外線敏感度的不同(遺傳、人種)而導致結果差異性大。另，歐盟委員會於 2006 年 9 月 22 日建議有關防曬產品的效能測試方法應優先考慮體外測試方法，而對於防曬產品的功效宣稱應該簡單，有意義並且基於相同的標準，以幫助消費者依實際曝露情況及自身皮膚類型選擇合適的產品，產品標示的建議如下表：

(摘自 COMMISSION RECOMMENDATION of 22 September 2006)

Labelled category	Labelled sun protection factor	Measured sun protection factor*	Recommended minimum UVA protection factor **	Recommended minimum critical wavelength ***
'Low protection'	'6'	6-9,9	1 / 3 of labelled sun protection factor	370 nm
	'10'	10-14,9		
'Medium protection'	'15'	15-19,9		
	'20'	20-24,9		
	'25'	25-29,9		
'High protection'	'30'	30-49,9		
	'50'	50-59,9		
'Very high protection'	'50 +'	60 ≤		

\* measured in accordance with the principles recommended in point 10 (a)

\*\* measured in accordance with principles recommended in point 10 (b)

\*\*\* measured in accordance with principles recommended in point 10 (c)

有鑑於此，建立國際協和的 SPF 體外測試方法有其必要性。過去國際標準組織於 2009 年也開始進行 SPF 體外測試方法研究(ISO 24445 草案)，惟仍有許多問題尚待克服，而於 2012 年停止該草案。OCCL 則仍持續進行研究，迄今為止，針對 SPF 體外測試方法已舉辦了三場研討會，並規畫這次的專家審議計畫，此次計畫參與的實驗室已確定，均具備適合的儀器設備及操作經驗，同時起草了詳細的方案和分析程序。為了減少變異性，排除可能的影響因子(如試驗用的模板)，參與實驗室會收到同批次的噴砂板和模製板。如果這次測試結果再現性令人滿意，該 SPF 體外試驗方法將可作為例行性分析方法。

## ■ 市場監管研究 (MSS)

### 1. COS MSS 002 兒童用化粧品護理產品，科學顧問：Dr Urs Hauri

根據上次 OCCL 會議的決議，由於 2011-2013 年間兒童用化粧品護理產品後市場調查監測結果顯示，這類產品不符合率相當高，仍應持續密切監控，以確保消費者的健康安全，EDQM 秘書處邀請實驗室繼續進行這項市場調查監測計畫，研究方案[PA / PH / COS (13) 19 R]和報告數據表已以電子郵件通知，研究期間將從 2014 年至 2017 年。

### 2. COS MSS 003 牙齒美白產品，科學顧問：Cristino Rodrigues 女士

在完成研究方案[PA / PH / OCCL (16) 3]和報告數據表後，有關牙齒美白產品的市場監管研究於 2016 年 9 月 29 日啟動。提交結果的截止日期為 2017 年 9 月。另，在 2016-2017 年之前，如有進行相關研究的數據也可提交，一併彙整分析。

### 3. 所有的市場監管研究計畫均會在網絡中呈現，且相關訊息將依據會議期間的決議定期更新。目前，在網絡中正在進行兩項市場監測研究，其他建議案將會在下次會議上討論。

## ■ 化粧品領域的國家活動 (2009-2015 年)

秘書處介紹了過去 6 年各國化粧品監督管理相關工作的彙整，資料庫顯示不同成員國的市場監督活動概況，產品與規定不符的情況。另，邀請成員國提供關於化粧品相關管理法規，政策聲明及實際指導，以及關於交換訊息或執行以下決議的情況：

CM / ResAP (2012) 1 關於嬰兒化粧品安全標準

CM / ResAP (2006) 1 關於 Cosmetovigilance

CM / ResAP (2008) 1 關於紋身和永久性彩粧安全性的要求和標準

邀請實驗室向秘書處提交其 2017 年的抽樣和測試計劃。目的是建立一個資料庫，可用於規劃歐洲市場監管的未來方向。

## ■ 其他討論事項

### 1. 化粧品中重金屬檢驗方法的協和

2016 年 10 月，聯邦消費者保護和食品安全辦公室(Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)發表了一篇關於化粧品技術上可以避免的重金屬限量。該報告係德國聯邦消費者保護和食品安全局(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)於 2010-2012 年針對市售化粧品進行重金屬之監測計劃，該計劃共抽樣了 1735 件樣品，包括嬰兒爽身粉，口紅、唇彩、唇線、睫毛膏、眼線，眼影，腮紅等彩粧產品，牙膏等進行鉛，鎘，汞，砷及銻之元素分析，以確定每種元素在化粧品中技術上可避免的量。另，有關 BVL 所建立之化粧品重金屬之 ICP-MS 方法，已經德國實驗室間能力試驗驗證，並收載於 Official Collection of Methods。秘書處將與 BVL 討論該方法於 OCCL 網絡內共享的可行性，並規劃進行實驗室間能力試驗或產品市場監控研究。

### 2. 德國聯邦風險評估中心(The Federal Institute for Risk Assessment, BfR)於 2016 年 11 月舉辦礦物油安全評估會議

Mildau 先生報告了德國聯邦風險評估中心於 2016 年 11 月針對化粧品中礦物油的安全評估會議的相關內容。依據 BfR 於 2015 年 5 月 26 日第 014/2015 號意見，有關化粧品使用礦物油原料，並不會有來自礦物油飽和烴 (Saturated Hydrocarbons, MOSH) 及多環芳香烴(aromatic hydrocarbons, MOAH)因可能被皮膚吸收而產生任何的健康風險。依據歐盟化粧品法規 1223/2009，礦物油如果在已知完全精煉的情況下，且起始原料不含致癌物質或分餾產物經特定方法測試不具致癌性，則該礦物油可以使用於化粧品中。由於目前缺乏化粧品 MOSH 及 MOAH 含量的科學數據，BfR 建議先進行市售產品的背景值調查，以蒐集相關數據再行評估風險。Mildau 先生指出，有鑑於 MOAH 具潛在的致癌風險，在保護消費者健康的前提下，應規

定最終製品中 MOAH 之殘留限量（例如不大於 100 ppm），而與會者表示石化原料在精煉過程中，有許多的雜質很難去除，使得 MOAH 殘留的風險相對重要。目前，德國實驗室已建立一利用 LC 串聯 GC 的方法來檢測化粧品中的 MOAH，且正準備進行實驗室間能力試驗，期望該方法經協和化後，能提交至國際標準組織(ISO)。Hauri 先生表示瑞士蘇黎世的實驗室也已建立有關食品中礦物油之檢測方法，並適用於化粧品。而他所在的實驗室因為 LC 串聯 GC 的設備太過複雜，因此無法應用該方法來檢測含礦物油原料化粧品中的 MOAH。由於參加該方法實驗室間能力試驗者，僅 2-3 間德國的實驗室，因此秘書處建議將該實驗室間能力試驗計畫擴大到 OCCL，邀請其他具儀器設備及經驗的非德國實驗室共同參與。秘書處可以調查 OCCL 成員參加的意願。

此次會議已圓滿結束，下一次會議將於 2017 年 3 月 30-31 日於賽普勒斯 (Nicosia, Cyprus) 召開。

## 肆、心得及建議

- 一、本次出國參加第 14 次化粧品官方監控實驗室網絡會議，除與參加此次會議之代表們互動交流外，並結識許多在 OCCL 擔任多項技術顧問的專家，包括 Dr Urs Hauri，Dr. Jacques Vincent 及 Dr. Durk Schakel，並與他們討論化粧品檢驗技術問題，如甲基異噻唑啉酮(Methylisothiazolinone)及甲基氯異噻唑啉酮(Methylchloroisothiazolinone)等防腐劑、指甲油中之甲醛及防曬係數體外試驗等相關議題，並留下聯絡方式，建立人脈，回國後持續與他們以電子郵件聯繫，並獲同意派員赴其單位參訪，由於經費有限，考量防曬產品標示的防曬係數一直是消費者及媒體關注的重點，為精進本署檢驗技術與國際接軌，擬派員至法國國家藥物暨健康產品安全局進行防曬係數體外試驗相關技術之研習及交流。
- 二、OCCL 組織的目的對於化粧品品質管理，係著重於分析方法的建立、實驗室間能力試驗計畫、市售化粧品監測研究等，其組織建立聯合分工有縝密的機制，經由多國的參與，多方的意見可完成更具宏觀的計畫，而所蒐集的資訊可提供相關管理單位參考。我國目前正積極推動「化粧品衛生管理

條例」修正案，朝向與國際接軌的管理模式，參加 OCCL 活動，可快速獲得相關訊息的通報及傳遞，並了解歐盟官方單位所關切的問題及管理趨勢，有助於我國對於化粧品品質管理的提升。

三、化粧品常使用礦物油做溶劑、抗靜電劑以控制產品黏度或用作潤膚，防止皮膚水分散失等用途。產品種類相當多，如護膚霜、唇部護理產品、凡士林，嬰兒護理油等，因此礦物油中多環芳香族碳氫化合物的殘留量是需要關注的議題，惟德國目前所建立利用 LC 串聯 GC 的方法，經評估並無商業化的設備，需另行組裝，程序太過複雜，並不適合例行性檢驗，而本署利用 GC/MS/MS 已建立食用油脂中多環芳香族碳氫化合物的多重殘留方法，將評估該方法應用到化粧品檢驗之可行性，以建立快速準確的方法應用到後市場監測，保護消費者使用化粧品的安全。

四、近年來化粧品產業蓬勃發展，依據 Euromonitor international 統計，2014 年全球化粧品市場規模已達 4,650 億美元，而歐洲化粧品市場規模更占全球第一位，其相關的管理制度及檢驗研究於國際間扮演重要角色，如東協及大陸的化粧品相關規範均參考歐盟的管理法規，而目前國內化粧品製造廠也積極開拓海外市場，因此參與 OCCL 相關活動，除可與相關領域專家技術交流外，亦可獲得歐盟化粧品監管最新動態，以提高國產化粧品品質，促進產品進入國際市場。