

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 15 次會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署
姓名職稱：黃守潔科長、王聖瑋助理研究員
派赴國家：塞浦路斯尼古西亞
出國期間：106 年 3 月 28 日至 4 月 2 日

摘要

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, 簡稱 OCCLs)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，藉由舉行定期會議強化歐盟成員國間之化粧品管理網絡，並就檢驗方法開發、實驗室能力試驗及市售產品後市場監測等議題進行交流討論，並分享不符合歐盟法規產品之產品資訊，達到強化歐盟地區化粧品的品質安全管理，以確保消費者的健康安全。

本次參與該會議，會議期間除持續與各國實驗室專家代表交流討論與意見交換，以了解國際間化粧品檢驗技術開發最新進度及化粧品品質管理趨勢外；另，於前次會議中(第 14 次，比利時)，與會專家提出化粧品中廣泛使用之石化相關原料，若精煉過程未將雜質完全去除，恐有多環芳香烴碳氫化合物之殘留，可能有危害健康之疑慮。本署於本次會議以「Analysis of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) of Cosmetic Products in the Market」為題，分享利用 GC/MS/MS 檢驗化粧品中特定多環芳香烴碳氫化合物殘留量之檢驗方法及我國市售化粧品原料及產品檢測之成果，並和與會之各國專家進行交流討論，展現我國化粧品相關的檢驗技術及能力，建立良好的交流管道與國際人脈，以提升我國化粧品品質與國際接軌。

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

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡成立於 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。為了解 OCCL 組織、運作模式及成員國關注之化粧品安全議題等，本署曾於 105 年 6 月派員參加 OCCL 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「Trend in the Phthalate Esters of Marketed Nail Polishes in Taiwan」壁報論文，並和與會專家建立交流管道；為強化與 OCCL 成員之交流，並更加了解歐洲化粧品檢驗技術開發及產品後市場監測之施行方法及成果，本署持續於 105 年 12 月派員參加「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 14 次會議」，於會議中與多國專家代表建立良好交流管道，建立人脈，回國後持續以電子郵件聯繫，並獲同意派員至法國國家藥物暨健康產品安全局(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM)，進行防曬係數體外試驗相關技術之研習及交流。

本次奉派出國參加「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 15 次會議」，除透過例行會議，掌握歐洲有關化粧品檢驗方法的開發，實驗室間能力試驗及後市場監測計畫之最新資訊，同時於會議中以「Analysis of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) of Cosmetic Products in the Market」為題，分享本署利用 GC/MS/MS 建立化粧品中特定多環芳香烴碳氫化合物殘留量之檢驗方法，並利用該方法進行市售化粧品原料及產品檢測之結果，內容受到與會專家之肯定，並與各國專家進行討論及意見交換，藉此展現本署化粧品檢驗技術及能力，同時建立國際人脈及共同合作模式，有效提升化粧品品質監管效能，並使我國化粧品品質與國際接軌。

貳、 過程

一、 行程

出國人員經奉派於 106 年 3 月 28 日起程赴塞浦路斯尼古西亞(Nicosia, Cyprus)參加「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 15 次會議」，並於 4 月 2 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

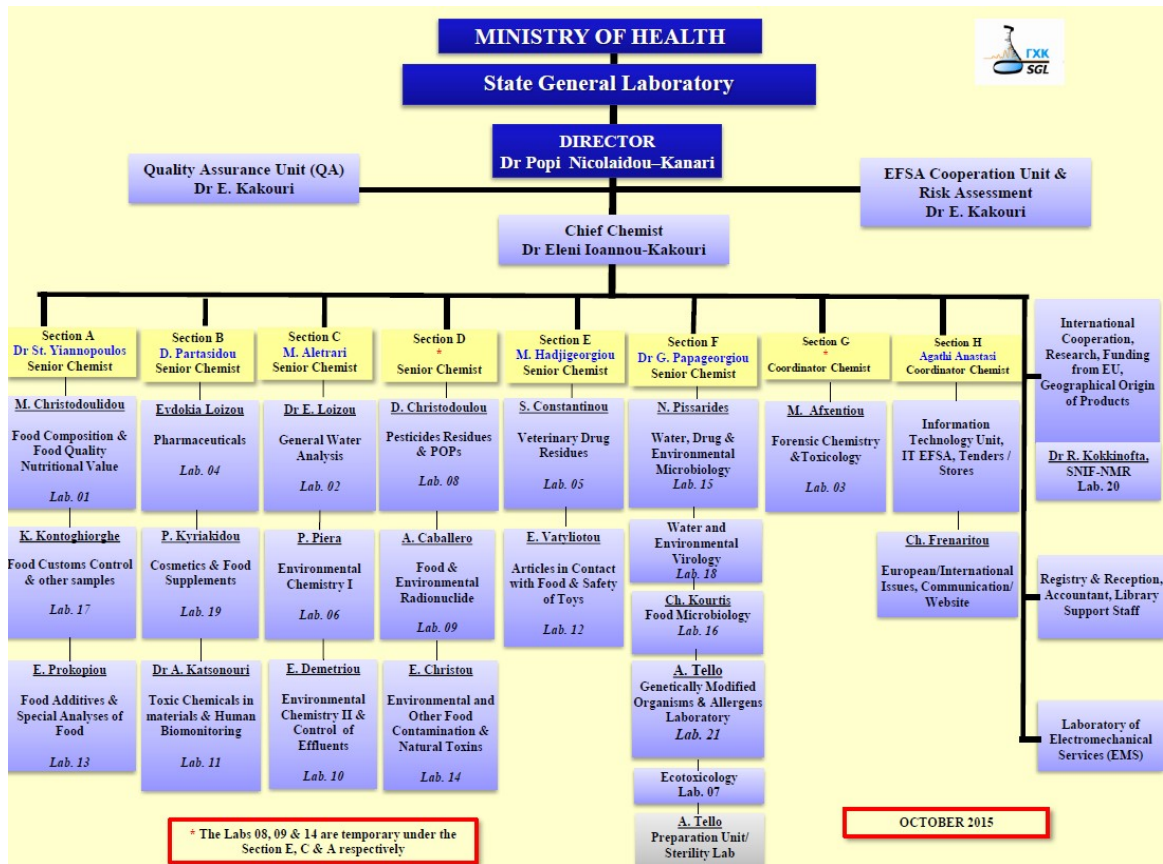
日期	行程／工作紀要
3 月 28-29 日	起程（台北－塞浦路斯尼古西亞）
3 月 30-31 日	出席歐盟官方化粧品品質監控實驗室第 15 次會議(15th meeting of the network group of Official Cosmetics Control Laboratories (OCCLs))
4 月 1-2 日	返程（塞浦路斯尼古西亞－台北）

參、 會議內容重點摘要

➤ 歐盟官方化粧品品質監控實驗室第 15 次會議

一、2017 年 3 月 30 日第 15 次官方化粧品品質監控實驗室網絡會議於塞浦路斯尼古西亞舉行，會議由 EDQM 秘書處 Susanne Bahrke 女士開場，並與 Amela Saracevic 女士共同主持。會議首先由本次會議主辦單位 The State General Laboratory of Cyprus (SGL)的 Kanari Popi 及 Partassides Dora 女士代表歡迎各國專家蒞臨，並由 Partassides Dora 女士簡介 The State General Laboratory of Cyprus (SGL)的組織及任務。SGL 隸屬於塞浦路斯衛生部(Ministry of Health)，負責該國食品及食品容器(Food and food contact materials)、飲用水及廢水、藥品及非法藥物、兒童玩具、化粧品之安全保障及品質監測，可進行化學、生物/微生物學及毒理檢測並協助該國警方或司法單位進行非法藥物或犯罪調查，並針對網路販售產品進行稽查檢驗。因該國地處歐盟之邊緣地帶，基於歐盟一體的使命感，SGL 的宗旨不僅保障該國人民食品、藥物化粧品等產品之使用安全，亦希望成為歐盟廣大消費者使用上述相關產品品質安全的守護者，並協助歐盟於邊境打擊毒品流通。SGL 致力於符合 CYS EN ISO/IEC 17025:2005 規範要求，以提升檢驗結果的可靠性，並透過參與國際網絡合作，包括塞國大學，歐洲其他研究中心及政府其他部門等，進行科學交流及共同研究計畫，以精進檢驗技術及量能。SGL 目前有 178 位員工，其中化學、生物/微生物專家共 143 位，依其專業領域，分為 21 個實驗室，隸屬 8 個部門，其中化粧品檢驗主要在第 19 號實驗室，檢測重點在防腐劑、重金屬、游離甲醛、禁用物質(phthalates、nitrosamines、glycols、hydroquinone 等)，另微生物檢測則在第

15 號實驗室。有關塞國化粧品之品質安全監控，SGL 與衛生部之 Department of Pharmaceutical Services 部門合作，針對特定人口族群(如兒童)或非塞國製造之產品進行品質監測，當檢測到不符歐盟規範之產品時，會透過 Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX)平台，向消費者提出預警。



(摘自 Partassides Dora 簡報)

二、成員國歷年後市場監測成果彙整(2009 至 2016 年)及 2017 年監測計畫 (NATIONAL ACTIVITIES (2009-2016) AND PLAN OF LABORATORY ACTIVITIES FOR 2017)

EDQM 秘書處於會議中表示已統整 12 個會員國所提供之 2016 年針對化粧品後市場監測之相關資料，並著手撰寫「Information exchange on national activities in the field of cosmetics 2016」文件〔PA/PH/COS(17)1 INF R1〕，並特別聚焦在成員國進行轄內化粧品之後市場品質監測成果及不符歐盟化粧品法規 1223/2009 之產品，秘書處也廣邀其他成員國提供資料以供撰寫。另外 Amela Saracevic 女士依據先前會議決議，邀請各成員國提交 2017 年預計執行監測

之計畫列表，目前計有 9 個成員國提供，秘書處亦統整各成員國自 2009-2015 年曾進行之監測計畫列表，藉由建立資料庫的方式，可建立各成員國之間彼此合作的空間及網絡。部分現場成員國代表亦表示已在規劃 2018 年之監測計畫，其中來自德國的 Kratz 女士提出共同開發有關化粧品中礦物油飽和烴 (saturated hydrocarbons, MOSH) 及多環芳香烴(aromatic hydrocarbons, MOAH) 之檢測方法建議。

三、OCCL、EC、JRC 及 PEMSAC 之合作成果(JOINT EFFORTS OF THE OCCL, EUROPEAN COMMISSION, JOINT RESEARCH CENTRE (JRC) AND PEMSAC)

秘書處簡單提醒與會者歐盟委員會(European Commission, CE)建議暫停歐洲市場監督機構平台-化粧品(Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics, PEMSAC)分析方法小組的下次會議，並表示若 OCCL 與 PEMSAC-AM 無聯合舉辦會議，下次會議 OCCL network 會議將於 2017 年秋季於法國史特拉斯堡舉辦，Zorič女士表示無論 PEMSAC-AM 最終決定為何，OCCL 仍應與 PEMSAC-MS 建立接觸管道，EDQM 秘書處表示基於市場監管之需要，將持續與 PEMSAC 維持聯繫管道。

四、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，在今年 2 月份完成總結報告 (PA/PH/COS-PTS(16)3 FINAL)，參加的實驗室均採用高效液相層析法，多數實驗室檢驗結果並無太大差異。惟唇膏本身的基質複雜，蠟及油類的成分含量高，不易溶解分散，故各實驗室在前處理方面(aample extraction)有些許差異，會議上亦針對檢體前處理方式提出討論，德國之 Kratz 女士表示以四氫呋喃(tetrahydrofuran, THF)作溶劑，並於攝氏 50 度進行超音波萃取，可達最佳之萃取效果；而來自荷蘭的 Schakel 先生則表示所屬實驗室常使用甲醇/水 (methanol/water 9：1，v/v)混合液，並加入醋酸(acetic acid)於攝氏 60 度水浴進行萃取。總結這次能力試驗結果，26 家實驗室中，23 家實驗室結果均為滿意。

2. 第 14 次能力試驗：化粧品中(香水、沐浴露和乳液等)過敏原物質研究(COS

PTS 014 Allergenic substances in perfumes and other matrices (lotions, creams), 科學顧問：A. Zorič 女士)

Zorič 女士表示依據前次會議結論，本次能力試驗檢體取樣範圍將從香水擴大涵蓋至不同基質之化粧品，例如乳液及沐浴露等，針對這些產品檢測方法，其提出藉由粒徑篩析層析法(size-exclusion chromatography, SEC)先去除產品基質後，再以 GC/MS 檢測產品中之過敏原物質；Mr Schakel 則提出以固相萃取方式(solid phase extraction, SPE)去除產品基質。本次能力試驗將在確認檢體萃取方式後，徵求參與之實驗室。

3. 未來的能力試驗研究（2017-2018 年）及相關活動之討論

PARTASSIDES Dora 女士提出微生物檢測之能力試驗項目，因該國先前針對刺青用色料(Tattoo inks)研究，結果顯示該類產品易遭受微生物污染，不合格率相當高，但是進行微生物能力試驗時，檢體穩定性及相關儲存運送，都可能影響能力試驗結果。部分與會者表示願意加入微生物檢測相關之能力試驗，並對於能力試驗檢體的配製及來源提出不同的建議，最後秘書處作出結論表示，考量微生物能力試驗檢體製備的專業性，如果未來進行微生物能力試驗之檢體係可由商業購買取得，則 EDQM 將不再安排該項目之能力試驗。

另外 EDQM 秘書處之 Saracevic 女士簡要總結了截至會議前能力試驗計畫的執行現況，經過討論確認 2018 年預計進行 2 項能力試驗：分別是防曬、助曬產品中 Furanocoumarins 以及面霜中之汞殘留量檢測。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 mg/kg，且不考慮這些物質的來源。

依據歐盟化粧品法規，汞及其化合物同樣列屬化粧品中禁止使用成分，汞鹽會阻礙皮膚中黑色素之形成，常被添加於化粧品中當作美白用途，但汞會沉積在皮膚內，長時間使用，反而導致黑色素沉澱，或引起過敏性皮膚炎，更

嚴重者恐造成慢性汞中毒而有組織臟器損傷之虞，因此汞之危害相當大，而在歐洲也有美白化粧品檢出汞成分之相關警訊。

五、PEER REVIEW(檢驗方法之專家審議)

1. 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 先生簡要說明了本次 SPF 體外試驗之專家審議計畫背景，主要是歐盟委員會於 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。有鑑於此，OCCL 持續進行 SPF 體外測試方法的研究，迄今為止，已舉辦了三場教育訓練，並規劃這次的專家審議計畫。這次共有 6 個成員國的實驗室參與，分別為奧地利、捷克、法國、德國、葡萄牙及瑞士，每個實驗室需有 2 位操作者，每位操作者須先以參考樣品確認操作員本身實驗的再現性(Intra-operator repeatability，噴砂板(sand-blasted plates PMMA plate)及模造板(Mould plate)需各塗布 5 片，分別統計測得之結果，可接受統計數據之定義為所得平均 SPF 值之 95%信賴區間需介於平均值之 80-120%)，若操作者通過此項測試，則可進行下一步本次共同試驗計畫 4 件樣品的檢測，所測得的結果填入所附的表格並提交至秘書處，由秘書處統計各實驗室的數據，實驗室間可接受的統計數據(Inter-laboratory reproducibility)之定義為所得平均 SPF 值之 95%信賴區間需介於平均值之 60-140%。6 個參與實驗室，除捷克未出席本次會議外，其餘實驗室均有代表出席，所有參與者都認為計畫內容描述清楚且報告文件設計完善，但許多參與者則認為測試片批次間差異大，包括測試片厚度及表面特性等，另外，樣品的配方(如酒精含量)、劑型亦影響塗布的均勻性，瑞士的 Kuhn 先生說明其在樣品塗布上沒有困難，但發現噴砂板的結果差異性會較模造板大，最後 Vincent 先生總結了此次共同試驗的結果，所有參與者都能符合操作員本身實驗的再現性，然而，對於 4 個測試樣品，則實驗室間的再現性並沒有全部符合要求，最終的研究報告會再整理評估相關意見後提交秘書處。

(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)

2. 亞硝胺方法之專家審議(Determination of nitrosamines, LC-MS 項目負責人：Dr Urs Hauri)

有 6 家實驗室自願參與亞硝胺方法之專家審議，目前正擬定相關計畫並將於 2017 年底進行。

六、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 秘書處邀請各實驗室進行這類產品之市場調查監測計畫，各與會國家於本次會議摘要報告監測結果，檢體數量均為數十件不等，檢驗項目包含對羥基苯甲酸酯類(parabens)、甲基異噻唑啉酮(methylisothiazolinone)及甲基氯異噻唑啉酮(methylchlorisothiazolinone)等

防腐劑、微生物、重金屬及防曬成分等，少數產品有檢驗項目成分與標示不符或者標示內容不符歐盟化粧品規範之情形，目前共有 14 個國家提交該項目之監測資料，Mr Hauri 擬進行相關數據之彙整分析並撰寫結果報告後，將公布成果與各成員國分享。

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

目前已有 12 個國家提交該研究的數據，提交結果的截止日期為 2017 年 9 月。

3. 未來的市場監管研究（2017-2018 年）討論

EDQM 秘書處之 Saracevic 女士簡要總結截至會議前市場監管研究計畫的執行現況，並表示倘瑞士 Basel Canton Laboratory 所建立化粧品亞硝胺方法經專家審議(Peer-review)完成，且結果可行，將應用於未來化粧品 PTS 或 MSS 的研究。另外 Kratz 女士建議產品中含有「天然成分」(植物種子或添加部分植物)者，有進行市場監管研究之必要性，並表示目前並無針對這類產品訂定有關微生物殘留之相關規範，僅在消費性商品安全科學委員會 (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)有相關建議，但 Kratz 女士認為特定病原菌並未納入，不夠全面；另外也提出這類「有機」的產品常同時宣稱「不含防腐劑」，因此考量產品的衛生安全，針對微生物及防腐劑等項目應進行監測。而來自羅馬尼亞的 Fatu 女士表示該國曾執行類似之產品監測，結果並未發現違規之產品；來自 OMCL 的 Wierer 先生則表示在藥物領域，微生物相關議題可能和廠商的原料處理時程有關，倘原料放置於廠房時間愈長，製成之產品愈可能發生微生物污染。

七、其他討論事項

1. 化粧品中礦物油相關成分殘留多環芳香烴碳氫化合物之檢測

本署於會議中分享化粧品中多環芳香烴碳氫化合物(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)之檢測方法。多環芳香烴碳氫化合物是一種原油、煤炭等不完全燃燒下衍生出的一系列多苯環的有機化合物，據統計該類別化合物有 100 多種。西元 1977 年，美國環境保護署(Environmental Protection Agency)依據多環芳香烴碳氫化合物對環境的傷害及常見程度，列舉 16 個具代表性

的化合物為 Priority Pollutants，另外 IARC (INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER)也明確將數個多環芳香烴碳氫化合物列為可能致癌物，其中以 Benzo[a]pyrene (BaP)最為明確；另外在化粧品方面，依據歐盟化粧品法規 1223 /2009 規定礦物油等源自原油分餾之成分，在精煉程度足夠的情況下，是可以使用於化粧品的，並表列 Benzo[a]pyrene (BaP)、Dibenz[a,h]anthracene (DBA)、Benz[a]anthracene (BaA)、Benzo[e]pyrene、Benzo[j]fluoranthene、Benz[e]acephenanthrylene、Benzo[k]fluoranthene (BkFL)、Chrysene (Chr)等 8 種為禁止使用成分。另依據歐盟 835/2011 規範，規定食品中除訂定 Benzo[a]pyrene (BaP)最大容許量外，另增訂食品中 Benzo[a]pyrene (BaP)、Benz[a]anthracene (BaA)、Benzo[b]fluoranthene (BbF)、Chrysene (Chr)等 4 項 PHA 之總和限量，而本署已公開利用 GC/MS/MS 檢測油脂中殘留 BaP、BaA、BbF 及 Chr 等 4 種多環芳香烴碳氫化合物之檢測方法。因此本研究參考該方法，並考量各國化粧品規範，建立檢驗化粧品中具代表性及危害程度較高之多環芳香烴碳氫化合物之方法。

本次會議分享成果摘要如下：利由 GC/MS/MS 已可分離 16 種多環芳香烴碳氫化合物，包括最具代表性的 Benzo[a]pyrene(BaP)、Dibenz[a,h]anthracene (DBA)、Benz[a]anthracene (BaA)等，並用此方法進行我國市售化粧品原料及產品檢測，在 9 種原料中，發現 2 種 Paraffin oil 檢出微量之 Naphthalene，檢出量分別為 1.0 ppb、1.3 ppb；另在 38 件市售化粧品產品中(包括唇膏 14 件、髮用產品 4 件、霜類化粧品 15 件、其他類別 5 件)，14 件唇膏，有 7 件檢出 1 至 3 種多環芳香烴碳氫化合物，檢出成分為 Naphthalene、Acenaphthylene 及 Pyrene 等，含量則介於 1.0~23.7 ppb；15 件霜類化粧品，則僅有 3 件檢體分別檢出 Naphthalene、Acenaphthylene 及 Anthracene，另有 1 件檢體檢出 Naphthalene、Anthracene 及 Benzo[ghi]perylene (BghiP)，含量則介於 1.1~58.2 ppb；另外 4 件髮用化粧品，各有 1 件檢體被檢出 Naphthalene 及 Dibenz[a,h]anthracene(DBA)，檢出量分別為 1.1 ppb、1.2 ppb。總結本次檢測的 38 件檢體中，最易被檢出 Naphthalene 及 Acenaphthylene，且分別僅有 2 件唇膏類及 1 件霜類化粧品被檢出 2 種以上的多環芳香烴碳氫化合物。但尚有列載於歐盟化粧品法規 1223 /2009 附錄二化粧品禁止使用成分之 Benzo[e]pyrene、Benzo[j]fluoranthene 及 Benz[e]acephenanthrylene 等尚未納入

此檢驗方法，未來將持續增列上述成分，現場多位與會專家均肯定本署所建立之方法，另建議利用內標之方式做進一步方法之確認。

2. 化粧品中重金屬檢驗方法(As、Cd、Hg、Pb、Sb)

Kratz 女士表示德國聯邦消費者保護和食品安全局(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) 已依據該國市售化粧品中重金屬之監測計畫結果，訂定化粧品中鉛，鎘，汞，砷及銻等重金屬之殘留限量參考值，倘產品超出參考值時，將要求廠商提出安全報告。另，由監測計畫發現爽身粉中的滑石(Talc)含有較高含量的砷，而眼影則含較高量之鎘，但這些產品的製造商多數不在德國，無法進行相關之調查。來自奧地利之 Ozelt 先生則表示歐洲不同國家對於部分化粧品檢測項目使用之參考值不盡相同，希望 OCCL 提出相應措施，建立各成員國一體適用之標準。來自荷蘭之 Schakel 先生提議 OCCL 可提案至 PEMSAC-MS，使 BVL 提出之重金屬參考值成為歐盟各國之統一標準，以利整體的品質管理。

此次會議已圓滿結束，下一次會議將於 2017 年 11 月 2-3 日於法國史特拉斯堡(Strasbourg, France)召開。

肆、心得及建議

- 一、 OCCL 成立目的係藉由定期會議強化歐盟成員國間之化粧品管理網絡，著重於分析方法之建立進行討論，藉由各國專家提出意見，提供實質具建設性的改善，並對實驗室間能力試驗及市售產品後市場監測等議題進行交流，所蒐集的資訊可提供相關管理單位參考。參加 OCCL 之定期會議，可獲得相關訊息的通報及傳遞，及對歐盟化粧品管理趨勢有更多的了解，掌握了解歐盟官方單位所關切的問題，有助於我國對於化粧品品質管理的提升。
- 二、 化粧品常使用石油分餾物(Petroleum Distillates)，這類成分在乳液、乳霜、唇膏及髮用化粧品中十分常見 常見成分標示有 Mineral Oil、Paraffin oil、Vaseline、Petroleum jelly、Cera Microcrystallina、Ceresin、Ozokerite 等，且隨著添加的濃度與種類的不同而有不同的作用，可以做為抗靜電劑、增塑劑、

產品黏度調整及溶劑，本署參考各國化粧品規範，於本次會議報告可偵測各國規範中具代表性及危害程度較高之多環芳香烴碳氫化合物之方法，並提出我國市售產品之初步檢測成果，經與出席會議專家討論及意見交換，將持續增列歐盟禁用的 Benzo[e]pyrene、Benzo[j]fluoranthene 及 Benz[e]acephenanthrylene 等成分，精進方法的適用性，以應用到後市場監測，保障消費者使用化粧品的安全。

- 三、有關防曬係數的檢測方法，體外試驗雖較人體試驗具經濟時效等優點，且可避免倫理議題及受試者個體差異，惟經專家審議後仍發現實驗室間差異性大，最主要的影響因素應是檢體的塗布，操作員塗布的技巧、力道均會影響最後的檢測結果。另在 UVA 的防護方面，相關的檢測數值包括 UVA 防護係數必須大於 SPF 宣稱的 1/3 ($\text{UVA protection} \geq 1/3 \text{ labelled SPF}$)，臨界波長(critical wavelength)必須大於 370 nm ($\text{Critical wavelength} \geq 370 \text{ nm}$)，等差異性不大，惟我國尚無相關規範。有鑑於國際間對防曬效能等相關議題的關注，建議未來應持續參與防曬效能檢測方法之研究及討論，以與國際接軌。



會議場地



進行簡報