

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）  
聯席會議」

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、王聖璋助理研究員  
派赴國家：法國斯特拉斯堡  
出國期間：107年3月4日至3月9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，其宗旨為強化歐盟成員國間化粧品管理及檢驗之交流合作，以提升化粧品品質，確保消費者的健康安全。OCCLs 每年辦理例行性會議，除分享各國化粧品相關研究檢驗計畫外，並針對國際間關注議題規劃合作方案，包括實驗室共同參與檢驗方法之專家審議、實驗室間能力試驗及市售產品後市場監測等，以加速檢驗方法之建立及擴大上市產品監測量能，並透過分享不符合歐盟法規產品之產品資訊，達到強化歐盟化粧品的品質管理。本署自 105 年 6 月起，均派員出席 OCCLs 之例行性會議，並參與 OCCLs 舉辦之能力試驗、檢驗方法專家審議及上市後產品監測等活動，透過與成員國專家之技術交流及相互合作，將有助於加速本署相關標的檢驗方法之建立。

歐盟為強化及統籌化粧品管理，於今年成立「化粧品與消費者健康委員會(CD-P-COS)」，本次奉派參加 OCCLs 與該委員會首次聯席會議，參與專家來自法國、德國、瑞士、瑞典、比利時、奧地利、荷蘭、羅馬尼亞、愛爾蘭、葡萄牙、斯洛維尼亞及臺灣，會議討論議題包括「芳香致敏物質能力試驗」結果討論、「亞硝胺類化合物檢驗方法專家審議」之進度報告，及有關「兒童用化粧品」、「牙齒美白產品」後市場監測成果報告，另討論規劃 2018 年後市場監測議題(宣稱無香精化粧品中摻加致敏芳香物質之調查)及能力試驗(面霜中汞含量測定)等。本署持續參與 OCCLs 例行會議，並積極參與各項活動，與各成員國專家進行檢驗技術討論與意見交換，建立良好的交流管道與國際人脈，以了解國際間化粧品檢驗技術最新開發進度及品質管理趨勢，以提升我國化粧品品質與國際接軌。

## 目次

壹、 目的 .....	1
貳、 過程 .....	2
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(European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, 簡稱 OCCL)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 6 月成立。各成員國代表藉由定期之例行會議，就檢驗方法開發進度及專家審議、能力試驗及產品後市場監測等議題進行意見交流及討論，加強各成員國共同合作以強化化粧品管理，例如不合法規產品之產品資訊及最新檢驗技術資訊分享，以保障歐盟地區化粧品使用安全。

我國於 102 年 11 月 27 日經歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission)通過以「衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare)」名義，正式成為歐洲藥典委員會之觀察員，並於 105 年 6 月首次以觀察員身份派員參與 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」，並陸續於 105 年 12 月(第 14 次會議)、106 年 3 月(第 15 次會議)及 11 月(第 16 次會議)派員參與 OCCL 年度例行性會議，與各國專家就開發中之檢驗方法、產品後市場監測及實驗室間能力試驗進行討論交流，並對歐盟化粧品管理趨勢及最新關注物質進行了解，本署除積極參與相關能力試驗活動及提供化粧品後市場監測資訊外，並於第 13 次會議以張貼壁報發表指甲油中鄰苯二甲酸酯類(Phthalates)後市場監測結果及第 15、16 次會議以口頭分享有關本署建立化粧品中多環芳香族碳氫化合物(PAHs)檢驗方法之成果，並與專家建立聯絡方式，並進一步規劃及促成人員及技術交流，例如本署於 106 年 2 月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)，進行體外防曬係數體外試驗(in vitro SPF)技術之研習，以提升我國化粧品檢驗技術水平及知能。

歐盟於今年成立「化粧品與消費者健康委員會(CD-P-COS)」，取代原有的「消費者健康保護委員會(CD-P-SC)」，該委員會為歐盟地區跨國性質的指導委員會，成立目的為進一步強化成員國間化粧品管理領域的合作，就歐盟地區化粧品管理產生之問題，例如化粧品中含具藥理作用成分或內含潛在有害物質可能衍生健康風險時，該委員會可藉由會議決議提出適當處理措施，亦可訂定相關依循標準或政策，另該委員會亦規劃針對可能目前不完全符合歐盟化粧品法規定義，卻同樣

施於人體皮膚表面之產品，例如刺青染料或其他永久性著色產品，訂定相關的管理方針。該委員會另一成立宗旨為偕同「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡（OCCLs）」就檢驗方法開發、能力試驗及後市場監測等議題進行意見交流及彙整，並協助進行資源的妥善分配運用，使彼此均能順利運作，並希望促成成員國間檢驗結果能互相承認。本次奉派參與「歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議」，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，並建立國際人脈，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 107 年 3 月 4 日起程赴法國斯特拉斯堡(Stasbourg, France)參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議」，並於 3 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
3 月 4-5 日	起程（台北－法國斯特拉斯堡）
3 月 6-7 日	出席歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議
3 月 8-9 日	返程（法國斯特拉斯堡－台北）

### 參、 會議內容重點摘要

#### 一、 歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議

2017 年 3 月 6 日「歐盟化粧品及消費者健康委員會（CD-P-COS）與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議於法國斯特拉斯堡舉行，會議

由 EDQM 秘書處 Susanne Bahrke 女士主持，首先歡迎所有出席的歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 及 OCCL Network 成員，並期許透過定期會議，能對歐盟地區化粧品在品質、管理及檢驗技術層面更有所提升。首先宣讀前次(第 16 次)會議決議後，接著依會議議程，由負責各項目之專家報告進度或成果並進行討論。

## 二、OCCL 網絡工作計畫 (WORK PROGRAMME OF THE OCCL NETWORK)

### (一)兒童用化粧品市場調查結果(COS MSS 002 SUMMARY REPORT on kids' cosmetic and care products for children, 科學顧問：Dr Urs Hauri 先生)

近年，兒童用化粧品之使用安全在歐洲引起了廣泛的討論，該類產品多以具吸引力、類似一般玩具的包裝吸引兒童注意，而販售處所亦經常為玩具專賣店，家長可能忽略這些產品是塗抹或施用在兒童的皮膚上，應屬化粧品。由於兒童的肌膚較成人細緻且薄，化粧品所含成分、不純物、微量殘留物質更可能經由皮膚進入體內，另兒童代謝系統並不如成人健全，其使用安全確實是需要關切的議題。於歐盟，該類產品需要符合 2009/48/EC 之玩具安全指引，另外亦須同時符合歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009)規定。本次由來自瑞士的 Hauri 先生彙整網絡各成員國提供於 2012-2016 年間進行 1,398 件兒童用化粧品之檢驗結果，因部分產品可能包含多個檢體，故實際檢驗之檢體數為 2,301 件。為方便歸類，Hauri 先生將用於兒童照護或清潔用化粧品歸類為「Care Products」，以與「Kid' s cosmetics」作區別，兩大類所占比例為 43.7%及 56.3%。以製造國別分類，近一半之「Kid' s cosmetics」產地為中國(43%)；另以歐盟會員國統計，生產於德國、英國及希臘合計占 18.4%，另就產品負責人所在國(Country of person responsible for distribution)統計，以德國為首(28%)、英國居次(19%)。另「Care Products」部分，產地以德國(14%)及法國(10%)所佔比例最高，產品負責人所在國則以德國最高(24%)。從本調查亦可發現「Kid' s cosmetics」及「Care Products」，均有高達五分之一產品未揭露產地或產品負責人所在國別，成為後續行政管理單位進行不符合規定產品處理及追蹤的隱憂。另本調查因各成員國關注之成分各不相同，因此檢驗項目非常多，包括防腐劑(Parabens、Phenoxyethanol、Isothiazolinones、Iodopropinylbutylcarbamate 等)、色素(Colorants)、亞硝胺類化合物(如：NDELA)、重金屬(Heavy metals)、鄰苯二甲酸酯類(Phthalates)、芳香致敏物質(Allergenic fragrances)、微生物(Pseudomonas aeruginosa、Staphylococcus aureus、

Aerobic mesophilic bacteria、Escherichia Coli 等)。就產品適法性而言，「Kid's cosmetics」之不合格率為 35%，對照「Care Products」僅 6%，細究其原因除檢驗不符規定外，更多的問題出在標示內容，如未標示警語、檢出標示未列載的成分或有誤導消費者之誇大宣稱詞句等。

## (二)製程或技術無法避免之禁止使用成分殘留 (TECHNICAL UNAVOIDABILITY OF PROHIBITED SUBSTANCES, 科學顧問：Dr Gregor Oezelt 先生)

本計畫由來自奧地利的 Gregor Oezelt 先生主責。依據歐盟化粧品法規 (Regulation EC No. 1223/2009)，化粧品中不得含有附錄 II 列載之禁止使用成分。惟在該法規第 17 條亦規定，倘產品製造程序符合優良化粧品製造規範 (Good manufacturing practice)，來自天然或合成成分之雜質或因製造過程、儲存、包裝材料及包裝移動等產生微量或技術上不可避免的禁用物質，只要確認產品的安全性，符合該法規第 3 條的要求，得允許其存在，並且於附錄 I 要求「產品負責人(responsible person)」必須就可能微量殘留之禁用物質進行來源評估(來自原料、包裝過程及使用材質及製程)，並提出佐證，以證實該殘留確實為技術及製程無法避免。按前述法規，禁用成分種類多元，且並非均訂有技術及製程無法避免之殘留限量，大多數禁用成分更無相關市場背景值資料，且對於如何決定合理的不可避免殘留量尚無共識，造成判定產品適法與否的困難，也讓「產品負責人(responsible person)」無所適從。Oezelt 先生舉例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，訂出化粧品中鉛(Pb)，鎘(Cd)，汞(Hg)，砷(As)及銻(Sb)等重金屬之殘留限量參考值為例，認為 OCCLs 應對於「如何制定合理的殘留量」進行意見調和，希望除有助於化粧品衛生安全外，也能提供各成員國行政單位就產品適法性判定及提供業者依循的標準。Oezelt 先生希望藉由蒐集各成員國針對禁用物質所制定的殘留限量值及近年執行相關監測的檢出情形後，做進一步討論，其先列舉奧地利目前有針對化粧品中亞硝胺類化合物 NDELA、重金屬(汞、鉛、鎘、砷、銻)、p-Dioxane 及 Benz[a]anthracene (BaA)、Benzo[a]pyrene (BaP)、Benzo[b]fluoranthene (BbFL)、Benzo[j]fluoranthene (BjFL)、Benzo[k]fluoranthene (BkFL)、Chrysene (Chr)、Dibenz[a,h]anthracene (DBA)等多環芳香族碳氫化合物(PAHs)進行相關市場調查及研究之相關資料，並表示目前已接獲多個國家提交相關資訊予 OCCL 秘書

處，將持續蒐集彙整。

### 三、OCCL 與 EC、JRC 及 PEMSAC 的聯繫及合作 (EXTERNAL RELATIONS - EUROPEAN COMMISSION, JOINT RESEARCH CENTRE and Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics)

OCCL 網絡同時與其他的組織建立密切的聯繫與合作，如歐盟委員會 (European Commission, EC)、聯合研究中心(Joint Research Centre, JRC)及歐洲市場監督機構平台 (Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics, PEMSAC)等，參與例行性會議，報告各組織進行的各項活動成果及關注議題，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。

### 四、OCCL 網絡正進行之研究進度或成果彙報(OCCL NETWORK: PROGRESS REVIEW OF NETWORK STUDIES)

#### (一)市場監管研究 MARKET SURVEILLANCE STUDIES (MSS)

##### 1. 市售牙齒美白產品調查 (Tooth whitening products (MSS003),科學顧問：Dr A. Cristino Rodrigues)

牙齒美白產品中可能添加具美白功效之成分，大致有以下 3 種：過氧化氫 (Hydrogen peroxide)、次氯酸鈉 (Sodium hypochlorite) 及過硼酸鈉 (Sodium perborate)，其中以過氧化氫最為普遍，依據 2011/84/EU 指令，產品中含有過氧化氫或可釋放出過氧化氫(如含 Carbamide peroxide)的量在 0.1%以下的產品，可合法於歐盟地區自由販售；濃度範圍介於 0.1-6%者，則僅能於牙科開業醫師 (dental practitioners)執業場所販售，且必須在專業人士指導下使用；因此依據化粧品規範過氧化氫超過 6%是被禁止的。次氯酸鈉是一種漂白劑，歐盟地區對於添加在牙齒美白產品中，並無特定的法規限制，但使用頻率相當低；而過硼酸鈉則是一種可與水進行化學反應後，進而產生過氧化氫及硼酸鹽(borate)之物質，已被認定具有生殖毒性，在歐盟 REACH 法令(Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals)，被歸類為 CMR 1B 等級物質(CMR: carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction)，在歐盟化粧品法規 Regulation (EC) 1223/2009 附錄 II 歸類為禁止使用成分。OCCL 網絡依據[PA/PH/OCCL (16) 1]計畫，針對

市售至少含有一種美白成分(hydrogen peroxide, sodium hypochlorite, sodium perborate or other)之各種形式牙齒美白產品，如美白凝膠(whitening gels)、牙膏(toothpastes)、貼片(whitening strips)、漱口水(mouthwashes)、牙托形式 (tray based tooth whitening )及塗抹或刷上方式之之牙齒美白產品(paint-on or brush-on whiteners)進行品質監測。

本次監測共有 12 個國家參加，共彙整 222 件產品之監測結果，抽樣地點來自製造商、批發商、零售商、進口商、藥局、網路等，其中以來自零售商所佔比例最高(55%)，另依產品來源分析，共來自 25 個國家或地區，其中以英國(20%)、法國(14%)、美國(14%)所佔比例最高，而歐盟會員國生產之產品佔總數之 73%。以產品類型歸類，則以牙膏 49%最多，凝膠類 23%居次。以檢驗項目分析，95%的產品都是以 Hydrogen peroxide 為主成分，其他檢驗項目則包含防腐劑 (Triclosan, Isothiazolinones)及微生物等。

彙整結果顯示 54 件產品經判定不符規定，不合格率達 24%，不符合原因以 hydrogen peroxide 含量超過法定限量為最多 (25 件)、檢出禁止使用之 Sodium perborate 次之 (8 件)；而產品標示不符規定者以記載足可誤導消費者之文字敘述為判定不符規定之重要原因。若以樣本數超過 10 件之製造國家進行分析發現，法國不符合率為最高(19/32；59%)、美國(16/30；53%)次之、德國及中國為(2/10；20%)，其餘如英國(45 件)、波蘭(20 件)、西班牙(18 件)等產品數較多之國家，其符合率均達 98%以上，兩相對照有顯著的差異；另外不符規定產品中，有高達 76%之後續處置措施並未在報告中呈現，A. Cristino Rodrigues 女士解釋這可能與提供資料單位並非行政管理單位有關，不代表未處理，另外表示雖個別國家之間不符合率落差相當大，但可能與抽樣地點、產品類型以及檢驗項目各異有關，建議不宜據此逕予認定該國整體產品品質。最終結論認為依據本調查結果，整體符合率未達 80%，建議仍需定期監測該類產品之品質。

## 2. 宣稱無香精化粧品摻有致敏芳香物質調查(Allergens in cosmetics with claim “perfume-free” (MSS 004), 科學顧問：Dr Gregor Oezelt)

本調查仍在規劃階段，目的為針對市售宣稱「perfume-free」(無香精)化粧品監測是否有添加可能導致刺激或過敏之芳香物質，而與成分標示內容不符之情形。依據歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009) 附錄 III 已對 Benzyl alcohol, Amyl cinnamal, Cinnamyl alcohol, Citral, Eugenol, Hydroxycitronellal,

Isoeugenol, Amylcinnamyl alcohol, Benzyl salicylate, Cinnamal, Coumarin, Geraniol, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, Anise alcohol, Benzyl cinnamate, Farnesol, Butylphenyl methylpropional, Linalool, Benzyl benzoate, Citronellol, Hexyl cinnamal, Limonene, Methyl 2-octynoate, Alpha-isomethyl ionone, Evernia prunastri extract, Evernia furfuracea extract 等 26 種致敏芳香物質訂定管理規範，規定化粧品添加該類成分時，須依據產品含量及使用方式適當標示，於非使用後立即沖洗的產品(leave-on products)含量超出 0.001%(w/w)，沖洗產品(rinse-off products)超出 0.01%時，需於標籤標示成分，以提醒消費者注意，避免因使用含致敏性香味成分的化粧品而導致過敏。本次會議各國代表就本次調查計畫的標的物進行討論，若成分標示含有上述成分，但不作為香味用途，如 Benzyl alcohol 可用作防腐劑，則排除在本調查之外。Gregor Oezelt 表示後續將再以電子郵件聯繫各成員國填報相關資料。

## (二)能力試驗研究(PTS)

### 1. 第 14 次能力試驗：化粧品中致敏物質研究(COS PTS 014 Allergenic substances in cosmetic products, 科學顧問：A. Zorič)

本次能力試驗標的為列載於歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009)附錄 III 中包括 Benzyl alcohol 等 26 種可能導致過敏之香味成分，按現行歐盟法規，於 leave-on(非使用後立即沖洗)化粧品添加超過 0.001%或 rinse-off(使用後立即洗去) 添加超過 0.01%時，必須於標示上列載。本次能力試驗共有 20 家實驗室提報數據納入統計，主辦實驗室提供身體乳、沐浴膠及香水等 3 種含有數種前述芳香致敏成分之不同基質樣品，依據主辦實驗室提供之方法 [PA/PH/COSPTS(17) 3] 進行分析。今年 3 月完成之總結報告初稿 [PA/PH/COS-PTS (17) 2]顯示，參與之實驗室在取樣量、萃取溶媒選擇、檢體前處理程序及使用儀器、層析管柱選用會依個別實驗室情況做微調，絕大多數實驗室依主辦實驗室提供方法使用氣相層析質譜儀(GC/MS)做為分析儀器，僅 1 間實驗室採用液相層析儀(HPLC)搭配光二極體陣列檢出器(DAD)，另絕大多數實驗室採 1 種管柱進行分析，有 2 間實驗室參採 EN 16472 方法，依據分析物極性差異，以 2 種不同管柱進行分析。在檢液淨化部分，僅 1 家實驗室採用建議的粒徑篩析層析法(size-exclusion chromatography, SEC)來去除產品基質干擾，2 家使用固相萃取，1 家則採用冷凍方式，其他實驗室則未特別進行淨化步驟，

檢體溶解後過濾上機。

本次能力試驗結果，係依據穩健統計方法(Robust statistics method)進行各樣品中所含芳香致敏物質共識值(consensus value)及 target standard deviation (TSD)之計算，另配合各參與實驗室對檢出成分計算之平均檢出值(calculated mean values)，依據 ISO 13528 進行不同實驗室間之結果比較，判定基準以 Z 或 Z' 絕對值 < 2 為滿意(Satisfactory)、Z 或 Z' 絕對值介於 2-3 之間為有疑問(Doubtful)，Z 或 Z' 絕對值 > 3 則為不滿意(Unsatisfactory)。因化粧品基質複雜且添加的香料成分及含量差異大，故實際檢驗結果也存在差異，主辦實驗室總結本次能力實驗結果以「滿意(Satisfactory)」、「接近滿意(Almost satisfactory)」(各成分檢出量呈 Doubtful 數在 3 個以下)及「不接受(Unacceptable)」等 3 個級別。有 11 家實驗室經評列為「滿意(Satisfactory)」及「近乎滿意(Almost satisfactory)」，佔所有參與實驗室的半數以上，報告中並簡要公開參與本試驗實驗室提供使用之萃取溶媒及比例、檢體前處理程序及使用儀器設定參數等資訊，有助於各實驗室參考。

## 2. 第 15 次能力試驗：面霜中汞含量分析 (COS PTS 015 on mercury in creams, 科學顧問：E.M. Kratz)

汞會阻礙皮膚中黑色素之形成，具有美白效果，卻可能造成慢性汞中毒或傷害人體組織及臟器，歐盟及其他主要國家或區域，均已將汞及其化合物列屬化粧品中禁止使用成分，其中部分國家訂有殘留限量，包括美國、中國、台灣，均訂為 1 ppm。本次會議與會代表提出用於本能力試驗之樣品製備方式及樣品均勻度確認等問題，並進行相關討論，秘書處表示待相關疑義解決後，將詢問各成員國實驗室參與意願及進行其他相關事宜。

### (三) 檢驗方法之專家審議(PEER REVIEW)

#### 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)

多數防曬產品有 SPF 值宣稱，作為消費者選擇產品的參考，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，本專家審議由法國國家藥品安全管理局主辦，共 6 個實驗室參與，依據 [PA/PH/OCCL (16) 4 FINAL] 進行包括「建立人員間重複性」及「驗證方法的可

重複性」等二部分測試，若「建立人員間重複性」通過，則再進行下一部份測試。目前參與之實驗室，在人員間重複性均能符合規範要求，但實驗室間的結果則不符合規範的要求，依據 JRC (Joint Research Center) 發布的文件指引，該方法暫不適合作為技術規範或 OCCL 協議之標準方法，經參與實驗室討論認為測試過程中使用耗材性質、人員塗布方式及樣品性質及劑型，均可能對結果產生影響，造成再現性不佳，法國代表提出將再精進該體外測試方法，包括更精準的測試步驟以減少人員操作的變異(如塗布的方式及力量)、測試片的品質控制(如厚度及表面特性等)，以提升方法的再現性。

本次會議法國 ANSM 並未派代表出席，暫不繼續討論，將於下次定期會議再行討論。

## 2. 亞硝胺方法之專家審議 (Peer review 003 on nitrosamines in nail polish 項目負責人：Dr Urs Hauri)

大部分的亞硝胺類化合物(N-Nitroso compounds)在動物實驗包括靈長類動物已證實具致癌性，由於胺類(尤其是二級胺)與亞硝基化劑(nitrosating agents)於適當環境下(高溫、pH 3-4 及長時間接觸)會反應形成亞硝胺(nitrosamines)，歐盟化粧品法規基於亞硝胺之健康風險，將亞硝胺及二級胺等亞硝胺前驅物列於化粧品禁用物質清單，並於限用物質清單中限制染髮劑原料中亞硝胺殘留量不得超過 50 µg/kg 且不得與亞硝基化劑一起使用，並需置於無亞硝基鹽(nitrite)之容器。而指甲油、染髮劑及刺青染料在製造或儲存過程中，較其他類化粧品具有較高亞硝胺殘留風險。這次計畫採用液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)或高解析質譜(HRMS)分析，共有 6 家實驗室自願參與亞硝胺方法之專家審議，計畫書初稿已於 2017 年 12 月 20 日以電子郵件發送至各參與實驗室，並於 2018 年 2 月 15 日前回饋方法測試的意見。

經彙整參與實驗室提出之意見及討論，決定簡化方法，只針對 N-nitrosodiethanolamine (NDELA), N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA), N-nitrosomorpholine (NMOR), N-nitrosopyrrolidine (NPYR), N-nitrosopiperidine (NPiP), N-nitrosodiisobutylamine (NDiBA), N-nitrosodibutylamine (NDBA), N-nitroso-n-dipropylamine (NDPA), N-nitrosodiphenylamine (NDPhA), N-nitrosodibenzylamine (NDBzA) 及 N-nitrosodiisononylamine (NDiNA)等 12 項亞硝胺成分進行方法建立，並刪除層

析管柱切換方式。而在管柱選擇方面，建議使用 Nucleodur Sphinx-RP 100 x 3 mm 或同類型之管柱，經測試過 20 種固定相系統後，發現其具有干擾少，峰形佳、耐用及穩定性等優點。關於萃取溶媒使用 1%甲酸水溶液/甲醇(95/5, v/v)，主要考量分析物極性的分布，至於酸性環境下萃取是否會形成亞硝胺之疑慮？由於萃取溶劑的 pH 值為 2.2，與亞硝胺形成的最佳 pH 值為 3-4 不同，應不至於在萃取過程中產生。待計畫書修正後，會寄送樣品至參與實驗室檢測，進行實驗室間比對。

## 肆、心得及建議

一、 持續參與 OCCL 網絡舉辦之能力試驗、檢驗方法專家審議等檢驗技術活動  
OCCL 網絡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，在檢驗方法開發、實驗室能力試驗、市售產品後市場監測等方面，各國專家可依各國實務情形，透過意見發表及集體討論的方式，確認需關注之標的物或議題後，再進行後續有關資料彙整，檢驗方法或樣品提供等實務流程討論，倘於資料彙整及執行過程階段出現疑義，除透過 OCCL 網絡例行性會議提出討論解決外，各成員國專家彼此亦可透過其他方式進行意見交流，於完成彙整後提出報告，供成員國參採。此模式提供健全平台凝聚成員國化粧品檢驗技術開發量能，並提升管理水平，本署近年積極參與該組織舉辦能力試驗、檢驗方法專家審議等活動，除增加化粧品相關議題之重視程度外，並將曾參與之檢驗方法開發或能力試驗使用方法，經修正確效後，進一步適用於國內化粧品或公開於本署網站，可供行政管理單位或民間參考，提升我國化粧品管理水平。

二、 持續參與化粧品禁用物質殘留限量之討論及資料庫建立

本次會議討論有關化粧品禁止使用成分殘留限量，國內化粧品管理亦有相似之問題。禁止使用成分種類多元，部分本身並無化粧品常見宣稱效果，如重金屬、亞硝胺類化合物等，屬於「非預期物質」，卻可能因原料殘留或製程因素，造成微量殘留於最終產品中，且多數無相關背景值資料，此類成分於微量檢出時，對於檢驗、行政管理及產業界均是棘手之議題。本次會議擬透過彙整各成員國常見之禁用物質制定的殘留限量值及近年執行相關監測的檢出情形，建立相關資料庫，提供管理單位參考或訂定建議殘留

值。我國亦以提供近年資訊予 OCCLs，將持續追蹤及更新資訊，掌握最新動態，有助於我國化粧品管理。

### 三、 持續精進本署檢驗技術及儀器與國際接軌

本次會議有關歐盟化粧品法規(Regulation EC No. 1223/2009) 附錄 III 列載之 24 種可能導致過敏之香味成分，屬限制管理成分，依產品使用方式及濃度(0.001-0.01%)，須標示清楚，此為歐盟近年較關注之新議題，惟多數成分我國化粧品法規並無納管，本署藉由參與能力試驗活動，已於氣相層析質譜儀(GC/MS)建立相關檢驗方法，於本次能力試驗結果發現對於部分添加量較低之成分，可能因儀器感度問題，致結果較不理想，本署已規劃將檢驗方法優化轉移至感度更佳之氣相層析串聯質譜儀(GC/MS/MS)，以符合國際檢驗趨勢。