化粧品衛生安全管理法
暨相關法規彙編

衛生福利部食品藥物管理署
中華民國一一三年十二月

目錄

目錄

目錄

目錄

目錄

目錄

目錄

目錄

目錄

1.現行法規

1.1 化粧品衛生安全管理法

發文單位：行政院 令

發文日期：中華民國 108 年 4 月 29 日

發文字號：院臺衛字第 1080011912 號

主旨：中華民國 107 年 5 月 2 日修正公布「化粧品衛生管理條例」，名稱並修正為「化粧品衛生安全管理法」，該法第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第 1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項第 7 款，自 110 年 7 月 1 日施行；其餘應由本院指定施行日期之條文，定自 108 年 7 月 1 日施行。

化粧品衛生安全管理法

1. 中華民國 61 年 12 月 28 日總統令制定公布
2. 中華民國 68 年 4 月 4 日總統令修正公布第 19 條條文
3. 中華民國 74 年 5 月 27 日總統令修正公布全文 35 條
4. 中華民國 80 年 5 月 27 日總統令修正公布第 3、6、7、16、23、27-30 條條文；並增訂第 23-1 條條文
5. 中華民國 88 年 12 月 22 日總統（88）華總（一）義字第 8800303410 號令修正公布第 2、13、16、23-26 條條文
6. 中華民國 91 年 6 月 12 日總統華總一義字第 09100119210 號令修正公布第 9、13、23-1、24、30、31 條條文；並增訂第 26-1、33-1 條條文

   中華民國 102 年 7 月 19 日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自 102 年 7 月 23 日起改由「衛生福利部」管轄
7. 中華民國 105 年 11 月 9 日總統華總一義字第 10500136181 號令修正公布第 27、35 條條文；並增訂第 23-2 條條文；除第 23-2 條、第 27 條第 2 項、第 3 項有關違反第 23-2 條規定部分，自公布後 3 年施行外，其餘自公布日施行
8. 中華民國 107 年 5 月 2 日總統華總一義字第 10700045851 號令修正公布名稱全文 32 條；除第 6 條第 4 項至第 6 項及第 23 條第 1 項第 6 款規定，自 108 年 11 月 9 日施行外，其餘條文施行日期，由行政院定之（原名稱：化粧品衛生管理條例；新名稱：化粧品衛生安全管理法）

   中華民國 108 年 4 月 29 日行政院院臺衛字第 1080011912 號令發布第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第 1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項第 7 款，定自 110 年 7 月 1 日施行；其餘應指定施行日期之條文，定自 108 年 7 月 1 日施行

第一章 總則

第 1 條

為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。

第 2 條

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條

本法用詞，定義如下：

一、化粧品：指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。

二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。

三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。

四、化粧品成分：指化粧品中所含之單一化學物質或混合物。

五、標籤：指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或符號之標示物。

六、仿單：指化粧品附加之說明書。

前項第一款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

第二章 製造、輸入及工廠管理

第 4 條

經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。

前項之一定規模、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 5 條

製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在此限。

輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用：

一、供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。

二、供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。

前項第一款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期退運或銷毀。

本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展延，免依第一項申請查驗登記。

第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項規定，於本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年後，停止適

用。

第 6 條

化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。

中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。

第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象：

一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。

二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。

違反前項規定之化粧品，不得販賣。

第四項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 7 條

化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：

一、品名。

二、用途。

三、用法及保存方法。

四、淨重、容量或數量。

五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。

六、使用注意事項。

七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。

八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。

九、批號。

十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。

第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。

前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

第 8 條

化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。

經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。

化粧品之國外製造場所，準用前項規定。

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，由中央主管機關定之。

第 9 條

製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。

前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三章 廣告及流通管理

第 10 條

化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第 11 條

化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。

前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 12 條

化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應行通報，並依消費者保護法第十條規定辦理。

前項所稱之嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者：

一、死亡。

二、危及生命。

三、暫時或永久性失能。

四、胎嬰兒先天性畸形。

五、導致使用者住院治療。

第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四章 抽查、檢驗及管制

第 13 條

主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

第 14 條

中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。

前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條

化粧品業者疑有違反本法規定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存：

一、逾保存期限。

二、來源不明。

三、其他足以損害人體健康之情事。

主管機關執行前項調查或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品及有關資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。

第 16 條

化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：

一、違反第四條第一項規定。

二、違反依第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

三、違反第五條第一項或第二項規定。

四、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

五、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

六、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。

七、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

八、違反第十條第一項或第二項之標示規定。

九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

第 17 條

化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：

一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。

二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。

三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。

六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

七、違反第十條第一項或第二項之標示規定。

八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

製造或輸入業者回收前二項化粧品時，販賣業者應予配合。

第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 18 條

化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：

一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全。

二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。

五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

七、違反第十條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

第 19 條

主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第五章 罰則

第 20 條

違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。

違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第 21 條

傳播業者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

第 22 條

化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

二、違反第八條第一項規定。

三、違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

第 23 條

化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證：

一、違反第四條第一項規定。

二、依第四條第一項規定所登錄或建立檔案之資料不實。

三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。

四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。

五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。

六、違反第六條第四項、第五項規定。

七、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

八、違反第九條第一項規定。

九、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。

十、違反第十三條第一項規定。

十一、違反第十五條第二項規定。

十二、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。

前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

第 24 條

化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改正，屆期不改正，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

一、違反第十一條第一項規定或依第二項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。

二、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。

三、違反第十七條第一項、第二項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第三項規定或依第四項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

第 25 條

違反前五條規定者，主管機關得視其違規情節、危害程度及影響範圍，公布違規業者之名稱、地址、商品及違法情形。

第 26 條

本法所定之處罰，除撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。

第 27 條

本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇

業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。

第六章 附則

第 28 條

主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委託機關（構）、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前二項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由中央主管機關定之。

第 29 條

化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，或經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關申請產銷證明、符合化粧品優良製造準則證明等證明書。

前項證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 30 條

化粧品業者依本法辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費用。

第 31 條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 32 條

本法施行日期，除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，由行政院定之。

1.現行法規

1.2 化粧品衛生安全管理法施行細則

化粧品衛生安全管理法施行細則

1. 中華民國 62 年 12 月 18 日行政院衛生署（62）衛署藥字第 33888 號令訂定發布
2. 中華民國 68 年 5 月 31 日行政院衛生署（68）衛署藥字第 228227 號公告修正發布
3. 中華民國 71 年 1 月 20 日行政院衛生署（71）衛署藥字第 361180 號令修正發布
4. 中華民國 75 年 12 月 17 日行政院衛生署（75）衛署藥字第 636127 號令修正發布
5. 中華民國 81 年 3 月 20 日行政院衛生署（81）衛署藥字第 8108569 號令修正發布全文 26 條；並自發布日起施行
6. 中華民國 89 年 3 月 2 日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89007501 號令修正發布第 6、8、12、14、15、22、23 條條文；並刪除第 2 條條文
7. 中華民國 91 年 11 月 8 日行政院衛生署衛署藥字第 0910068830 號令修正發布第 5、9、21、23 條條文；並刪除第 18 條條文
8. 中華民國 98 年 9 月 16 日行政院衛生署衛署藥字第 0980361706 號令修正發布第 3 條條文
9. 中華民國 108 年 6 月 27 日衛生福利部衛授食字第 1081603993 號令修正發布名稱及全文 10 條；除第 3 條、第 4 條第 2 項自 110 年 7 月 1 日施行外，其餘條文自 108 年 7 月 1 日施行（原名稱：化粧品衛生管理條例施行細則；新名稱：化粧品衛生安全管理法施行細則）

第 1 條

本細則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十一條規定訂定之。

第 2 條

本法第四條第一項化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立及第十七條第一項回收作業，應由化粧品製造或輸入業者為之。

受託製造業者，非屬前項之化粧品製造或輸入業者。

第 3 條

本法第七條第一項第七款所稱輸入產品之原產地（國），指依進口貨物原產地認定標準認定，製造或加工製成終產品之國家或地區。

第 4 條

本法第八條第一項、第二項所稱製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。

就已完成本法第七條標示之化粧品產品，再予組合之作業場所，不屬前項製造場所。

第 5 條

本法第九條第一項所定應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造者，經中央主管機關會同中央工業主管機關依本法第八條第一項公告免辦理工廠登記之製造場所，不適用之。

第 6 條

依本法第十五條規定封存之產品，主管機關應加封緘或其他標識，並照相或錄影，且就封存品項及數量製作清冊，由在場業者簽名或蓋章確認。

依前項封存之產品，得責付業者妥善保管，業者不得擅自更換、移置、隱匿或處理。

第 7 條

本法第十五條第一項第二款、第十六條第二項、第十七條第二項及第十八條第二項所稱來源不明之化粧品，指下列各款情形之一者：

一、無法提出來源證明。

二、提出之來源或其證明經查證不實。

三、外包裝或容器未刊載製造或輸入業者之名稱或地址，且無產品登錄資料可資查證。

第 8 條

本法第二十條第一項及第三項所稱情節重大，指下列各款情形之一者：

一、宣傳或廣告就同一產品宣稱醫療效能，經主管機關連續裁處仍未停止刊播。

二、宣傳或廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之傷害或致人於死。

三、其他經主管機關認定與前二款情節相當。

第 9 條

化粧品之登錄事項變更或原核准事項經核准變更者，其原標示事項與變更後標示事項不符時，於變更日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

特定用途化粧品許可證、化粧品產品登錄未申請展延或不准展延者，於許可證或登錄到期日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

第 10 條

本細則除第三條及第四條第二項自中華民國一百十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.3 化粧品範圍及種類表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年11月12日

發文字號：衛授食字第1131608175號

主　　旨：修正「化粧品範圍及種類表」，並自中華民國一百十五年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第三條第二項。

公告事項：修正「化粧品範圍及種類表」。

附件：「化粧品範圍及種類表修正規定」1份

種類	品目範圍
一、洗髮用化粧品類：	1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他
二、洗臉卸粧用化粧品類：	1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他
三、沐浴用化粧品類：	1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他
四、香皂類：	1. 香皂 2. 其他
五、頭髮用化粧品類：	1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他
六、化粧水/油/面霜乳液類：	1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3. 剃鬍水、剃鬍膏、剃鬍泡沫 4. 剃鬍後用化粧水、剃鬍後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜 10. 其他
七、香氛用化粧品類：	1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉

	3. 腋臭防止劑 4. 其他
八、止汗制臭劑類：	1. 止汗劑 2. 制臭劑 3. 其他
九、唇用化粧品類：	1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他
十、覆敷用化粧品類：	1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他
十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他
十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他
十三、牙齒美白劑類：	牙齒美白劑[註]
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏及牙粉 2. 非藥用漱口水
註：本表所稱牙齒美白劑，指含過氧化物之居家使用牙齒美白劑。	

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年5月28日

發文字號：衛授食字第1071610115號

主　　旨：修正「化粧品範圍及種類表」，除第十四項「非藥用牙膏、漱口水類」自中華民國一百十年七月一日生效外，自一百零八年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第三條第二項。

公告事項：修正「化粧品範圍及種類表」。

附件：「化粧品範圍及種類表」1份

種類	品目範圍
一、洗髮用化粧品類：	1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2. 其他
二、洗臉卸粧用化粧品類：	1. 洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2. 卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3. 其他
三、沐浴用化粧品類：	1. 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2. 浴鹽 3. 其他
四、香皂類：	1. 香皂 2. 其他
五、頭髮用化粧品類：	1. 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2. 造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3. 潤髮劑 4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑 7. 燙髮劑 8. 其他
六、化粧水/油/面霜乳液類：	1. 化粧水、化粧用油 2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3. 剃鬍水、剃鬍膏、剃鬍泡沫 4. 剃鬍後用化粧水、剃鬍後用面霜 5. 護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6. 助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7. 防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8. 糊狀(泥膏狀)面膜 9. 面膜

	10. 其他
七、香氛用化粧品類：	1. 香水、香膏、香粉 2. 爽身粉 3. 腋臭防止劑 4. 其他
八、止汗制臭劑類：	1. 止汗劑 2. 制臭劑 3. 其他
九、唇用化粧品類：	1. 唇膏 2. 唇蜜、唇油 3. 唇膜 4. 其他
十、覆敷用化粧品類：	1. 粉底液、粉底霜 2. 粉膏、粉餅 3. 蜜粉 4. 臉部(不包含眼部)用彩粧品 5. 定粧定色粉、劑 6. 其他
十一、眼部用化粧品類：	1. 眼霜、眼膠 2. 眼影 3. 眼線 4. 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5. 眼膜 6. 睫毛膏 7. 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8. 其他
十二、指甲用化粧品類：	1. 指甲油 2. 指甲油卸除液 3. 指甲用乳、指甲用霜 4. 其他
十三、美白牙齒類：	1. 牙齒美白劑 2. 牙齒美白牙膏
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1. 非藥用牙膏 2. 非藥用漱口水

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 105 年 4 月 1 日

發文字號：部授食字第 1051601670 號

主　　旨：公告訂定「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、公告機關：衛生福利部。

二、公告依據：化粧品衛生管理條例第三條。

三、訂定「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」，並自中華民國一百零六年六月一日生效，自生效日起，嬰兒專用濕巾應符合化粧品衛生管理條例之規定。本案另載於本部網站（網址：http://www.mohw.gov.tw）及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」。

四、「嬰兒專用濕巾」之「嬰兒」係參酌世界衛生組織（World Health Organization, WHO）定義，指未滿一歲者。

1.現行法規

1.4 化粧品產品登錄及 PIF 建置

1.4.1 化粧品產品登錄辦法

化粧品產品登錄辦法

1. 中華民國 108 年 5 月 30 日衛生福利部衛授食字第 1081602518 號令訂定發布全文 12 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第四條第二項規定訂定之。

第 2 條

本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者（以下簡稱化粧品製造或輸入業者），指經營化粧品製造或輸入之下列對象：

一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。

二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。

三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。

第 3 條

化粧品製造或輸入業者，製造或輸入依本法第四條第一項公告之化粧品，應至中央主管機關建置之化粧品網路系統登錄。

第 4 條

前條登錄之資料，應包括下列事項：

一、產品登錄號碼。

二、產品中、英文名稱。但國產化粧品，得免登錄英文名稱。

三、產品種類及用途。

四、產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號。

五、產品劑型。

六、產品使用注意事項。

七、產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

八、產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形。

九、產品全成分名稱。中央主管機關訂有使用限量之成分，並應以重量或容量百分比填列其含量。

十、產品其他有關說明。

前項登錄，應以中文、英文、號碼或國際通用符號為之。

第 5 條

化粧品製造或輸入業者，不得登錄虛偽不實之資料。

第 6 條

第四條第一項各款所載登錄事項不同者，應分別辦理登錄。但有下列情形之一者，得免分別登錄：

一、多筆產品名稱為相同成分配方、劑型及用途。

二、同系列產品為相同劑型及用途，僅成分配方之色素或香精香料不同。

三、組合式產品為二以上化粧品，未能單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

第 7 條

化粧品產品登錄事項，除涉及成分變更者，應重新登錄外，其餘事項得以變更登錄辦理。

第 8 條

化粧品產品登錄之有效期間為三年；期間屆滿仍有供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之必要者，應於有效期間屆滿前三個月內，辦理展延登錄。

第 9 條

有下列情形之一者，其登錄不予核准：

一、依本法第二十二條第二項、第二十三條第二項或第二十四條第二項規定不得辦理登錄。

二、產品中含有中央主管機關公告禁止使用之成分。

三、未依第四條規定完成登錄。

第 10 條

化粧品製造或輸入業者，已解散或歇業，或其公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記，經撤銷或廢止者，應廢止其登錄。

產品已無供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，化粧品製造或輸入業者得註記停止該產品之登錄狀態。

第 11 條

已完成登錄之產品，非屬本法第三條第一項第一款之化粧品者，由中央主管機關撤銷其登錄。

第 12 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.4 化粧品產品登錄及 PIF 建置

1.4.2 應完成產品登錄之化粧品種類

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年6月26日

發文字號：衛授食字第1131604395號

主　　旨：訂定「應完成產品登錄之化粧品種類」，並自中華民國一百十三年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第四條第一項。

公告事項：製造或輸入業者應完成產品登錄之化粧品種類：除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外之化粧品。

1.現行法規
1.4 化粧品產品登錄及 PIF 建置
1.4.3 化粧品產品資訊檔案管理辦法

化粧品產品資訊檔案管理辦法

1. 中華民國 108 年 5 月 30 日衛生福利部衛授食字第 1081604087 號令訂定發布全文 9 條；並自 108 年 7 月 1 日施行
2. 中華民國 111 年 6 月 16 日衛生福利部衛授食字第 1111604382 號令修正發布第 4 條條文

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第四條第三項規定訂定之。

第 2 條

本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者（以下簡稱化粧品製造或輸入業者），指經營化粧品製造或輸入之下列對象：

一、 依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。

二、 依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。

三、 除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。

第 3 條

化粧品產品資訊檔案，應以中文或英文建立下列資料：

一、產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊。

二、完成產品登錄之證明文件。

三、全成分名稱及其各別含量。

四、產品標籤、仿單、外包裝或容器。

五、製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。

六、製造方法、流程。

七、使用方法、部位、用量、頻率及族群。

八、產品使用不良反應資料。

九、產品及各別成分之物理及化學特性。

十、成分之毒理資料。

十一、產品安定性試驗報告。

十二、微生物檢測報告。

十三、防腐效能試驗報告。

十四、功能評估佐證資料。

十五、與產品接觸之包裝材質資料。

十六、產品安全資料：

（一）經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議。

（二）安全資料簽署人員符合第四條至第六條規定之資格證明文件。

前項檔案原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。

化粧品分段製造者，第一項第一款之製造廠名稱及地址，應包括製程中所有製造廠及其執行製程。

第一項資料有變更者，其檔案應更新之。

第一項第十一款至第十三款資料，經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且由安全資料簽署人員於同項第十六款產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

第 4 條

曾修習由國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學（以下併稱國內、外大學）或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程，並符合下列情形之一者，得任前條第一項第十六款之安全資料簽署人員：

一、國內、外大學醫學系、藥學系，或化粧品學、毒理學及其相關系、所畢業。

二、於中華民國一百零八年六月三十日前，自國內、外大學化學或化工系、所畢業，具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗。

前項安全性評估訓練課程之內容及時數，規定如下：

一、化粧品管理法規：包括我國化粧品衛生管理規範、國際間化粧品管理規範及我國化粧品產品資訊檔案制度；至少四小時。

二、化粧品成分之應用及風險：包括美白、防曬、止汗、制臭、染髮、燙髮與其他成分之作用原理與安全性，及化粧品常見不良反應或違規案例；至少八小時。

三、化粧品安全評估方式：包括皮膚生理解剖學、化粧品經皮吸收能力、化粧品皮膚刺激、光老化與光過敏之機轉與臨床症狀、奈米安全性評估、天然物化粧品安全性評估、化粧品風險評估、毒理評估方法（皮膚刺激性、皮膚敏感性、皮膚腐蝕性、眼睛刺激性及基因毒性與致突變性測試）、系統性毒性與安全臨界值及動物試驗替代性方法；至少三十六小時。

四、產品安全性評估結論製作：至少六小時。

第 5 條

安全資料簽署人員，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關所開設與前條第二項相關課程之訓練至少八小時。

第 6 條

與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家（地區）、區域，其安全資料簽署人員得免適用第四條第一項及前條規定。

第 7 條

化粧品產品資訊檔案，應以書面或電子儲存方式保存，並自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。

第 8 條

化粧品製造或輸入業者，應將化粧品產品資訊檔案，存放於依本法第七條第一項第七款標示之地址，以供主管機關查核。

主管機關派員查核前項檔案時，應於七日前通知。但情況緊急或為公共利益之必要者，不在此限。

第 9 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.4 化粧品產品登錄及 PIF 建置

1.4.4 應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年6月26日

發文字號：衛授食字第1131604608號

主　　旨：訂定「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期」，並自中華民國一百十三年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第四條第一項。

公告事項：製造或輸入業者應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期：

一、添加附表所列成分之化粧品；或添加未列入附表但歐盟、美國及日本等三個國家（地區）已公告使用規定之成分，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品：自中華民國一百十三年七月一日實施。

二、嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品：自中華民國一百十四年七月一日實施。

三、前二款及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品：自中華民國一百十五年七月一日實施。

附表

防曬劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
1	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate/ Padimate O	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3
2	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/ Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt/ Sulisobenzone	Benzophenone-4/ Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1
4	Benzoic acid, 2-hydroxy-,3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/ Homosalate	Homosalate	118-56-9
5	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate/ Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3
6	2-Ethylhexyl salicylate/ Octisalate	Ethylhexyl salicylate	118-60-5
7	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/ Ensulizole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione/	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
	Avobenzone		
9	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7, 7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-ylmethanesulfonic acid) and its salts/ Ecamsule	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester/ Octocrilene	Octocrylene	6197-30-4
11	Zinc oxide	Zinc oxide	1314-13-2
12	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)disiloxanyl)propyl)	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8
13	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)/ Bisoctrizole	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1
14	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol)/ Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6
15	Dimethicodiethylbenzalmalonate	Polysilicone-15	207574-74-1
16	2,4,6-Trianilino-(pcarbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl triazone	88122-99-0
17	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7
18	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8
19	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)aniliniummethyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2
20	Benzoic acid, 4,4-((6-((4-(((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl) amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-, bis (2-ethylhexyl)ester/ Iscotrizinol	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5
21	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-phenylene)-	Disodium phenyl	180898-37-7

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
	1Hbenzimidazole-4,6-disulfonic acid)/ Bisdisulizole disodium	dibenzimidazole tetrasulfonate	
22	Isopentyl-4-methoxycinnamate/ Amiloxate	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2
23	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor/ Enzacamene	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/ 36861-47-9
24	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4
25	Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl}acrylamide	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2
26	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-	Tris-biphenyl triazine	31274-51-8

染髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
1	p-Phenylenediamine and its salts	p-Phenylenediamine/ p-Phenylenediamine HCl/ p-Phenylenediamine sulfate	106-50-3/ 624-18-0/ 16245-77-5
2	1,4-Benzenediamine, 2-methyl-/ 2,5-Diaminotoluene sulphate	Toluene-2,5-diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate	95-70-5/ 615-50-9
3	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2
4	m-Aminophenol and its salts	m-Aminophenol/ m-Aminophenol HCl/ m-Aminophenol sulfate	591-27-5/ 51-81-0/ 68239-81-6/ 38171-54-9
5	4-Aminophenol	p-Aminophenol	123-30-8
6	1,4-Diaminoanthraquinone	Disperse Violet 1	128-95-0
7	2,4-Diaminophenoxyethanol, its hydrochloride and its sulphate	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl/ 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5/ 70643-20-8
8	Naphthalene-1,5-diol	1,5-Naphthalenediol	83-56-7
9	Pyridine-2,6-diyldiamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6
10	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0
11	p-Methylaminophenol and its sulphate	p-Methylaminophenol/ p-Methylaminophenol sulfate	150-75-4/ 55-55-0/ 1936-57-8

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
12	4-Nitro-1,2-phenylenediamine	4-Nitro-o-phenylenediamine	99-56-9
13	N-(4-aminophenyl)aniline	N-Phenyl-p-phenylenediamine	101-54-2
14	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	–	–
15	N-phenylbenzene-p-diamine monohydrochloride (CI 76085)	N-phenyl-p-phenylenediamine HCl	2198-59-6/ 56426-15-4
16	2-Amino-4,6-dinitrophenol and 2-Amino-4,6-dinitrophenol, sodium salt	Picramic acid and sodium picramate	96-91-3/ 831-52-7
17	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4
18	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-cresol	2835-99-6
19	3-Amino-2,4-dichlorophenol and its hydrochloride	3-Amino-2,4-dichlorophenol/ 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl	61693-42-3/ 61693-43-4
20	2-[(3-Amino-4-methoxyphenyl)amino] ethanol and its sulphate	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole/ 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7/ 83763-48-8
21	4-Amino-3-nitrophenol	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1
22	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt	1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane/ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl	81892-72-0/ 74918-21-1
23	2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bis(ethanol) sulphate	N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate	54381-16-7
24	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro-	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8
25	1,3-Benzenediol,4-chloro- (CI 76510)	4-Chlororesorcinol	95-88-5
26	6-Hydroxy-3,4-dimethyl-2-pyridone	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6
27	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine and its hydrochloride	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine/ 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	56216-28-5/ 85679-78-3

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
28	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4-aminophenyl)azo]phenyl]imino]bis-	Disperse Black 9	20721-50-0
29	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol	HC Blue No. 2	33229-34-4
30	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzene	HC Blue No. 11	23920-15-2
31	1-(beta-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(beta-hydroxyethyl)aminobenzene and its hydrochloride	HC Blue No. 12	104516-93-0/ 132885-85-9
32	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol	HC Orange No. 1	54381-08-7
33	1-(beta-Aminoethyl)amino-4-(beta-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts	HC Orange No. 2	85765-48-6
34	2-Nitro-N1-phenyl-benzene-1,4-diamine	HC Red No. 1	2784-89-6
35	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chloro-benzene+ 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene	HC Red No. 10+ HC Red No. 11	95576-89-9+ 95576-92-4
36	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol and its hydrochloride	HC Red No. 13	29705-39-3/ 94158-13-1
37	Ethanol, 2-[(4-amino-2-methyl-5-nitrophenyl)amino]- and its salts	HC Violet No. 1	82576-75-8
38	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]	HC Violet No. 2	104226-19-9
39	2-[(2-Nitrophenyl)amino]ethanol	HC Yellow No. 2	4926-55-0
40	2-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-5-nitrophenol	HC Yellow No. 4	59820-43-8
41	1,5-Di-(beta-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene	HC Yellow No. 10	109023-83-8
42	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8
43	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline and its hydrochloride	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	94158-14-2
45	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine)and its tetrahydrochloride	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl	128729-30-6/ 128729-28-2
46	2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol and its salts	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6
47	1-Hydroxy-2-beta-hydroxyethylamino-4,6-dinitrobenzene	2-Hydroxyethyl picramic acid	99610-72-7
48	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino)benzene	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3
49	1,3-Benzenediol, 2-methyl	2-Methylresorcinol	608-25-3
50	2-[3-(Methylamino)-4-nitrophenoxy]ethanol	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol	59820-63-2
51	Naphthalene-2,7-diol	2,7-Naphthalenediol	582-17-2
52	1-Naphthalenol	1-Naphthol	90-15-3
53	4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenol	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6
54	1-(beta-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8
55	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8
56	1,3-Benzenediol	Resorcinol	108-46-3
57	3-Amino-2-chloro-6-methylphenol/ 3-Amino-4-chloro-6-methylphenol HCl	5-Amino-6-chloro-o-cresol/ 5-Amino-6-chloro-o-cresol HCl	84540-50-1/ 80419-48-3
58	2- Aminopyridin-3-ol	2-Amino-3-hydroxypyridine	16867-03-1
59	2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Orange 31	97404-02-9
60	2-[[4-(Dimethylamino)phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Red 51	77061-58-6
61	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-naphthyl]trimethylammonium chloride	Basic Red 76	68391-30-0
62	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-,methyl sulfate	Basic Yellow 87	68259-00-7

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
63	1-Methyl-2,6-bis(2-hydroxyethylamino)-benzene	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	149330-25-6
64	Ethanol, 2-((4-amino-2-nitrophenyl)amino)-	HC Red No. 3	2871-01-4
65	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediammonium sulphate	Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate	93841-25-9
66	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl	90817-34-8/ 83732-72-3
67	bis(N-phenylbenzene-p-diamine)sulphate	N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate	4698-29-7
68	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (CI 19140)	Acid Yellow 23/ Acid Yellow 23 Aluminum lake	1934-21-0/ 12225-21-7
69	Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulfophenyl)-methyl]-amino]-phenyl](2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfo, inner salts, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (CI 42090)	Acid Blue 9/ Acid Blue 9 Ammonium salt/ Acid Blue 9 Aluminum lake	3844-45-9/ 2650-18-2/ 68921-42-6
70	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate (CI 16035)	Curry Red	25956-17-6
71	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake (CI 16255)	Acid Red 18/ Acid Red 18 Aluminum lake	2611-82-7/ 12227-64-4
72	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylium, sodium salt (CI 45100)	Acid Red 52	3520-42-1

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
73	Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate (CI 62045)	Acid Blue 62	4368-56-3
74	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt	Dihydroxyindoline/ Dihydroxyindoline HBr	29539-03-5/ 138937-28-7
75	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphathlene-2,7-disulphonate (CI 17200)	Acid Red 33	3567-66-6
76	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidine sulphate	Tetraaminopyrimidine sulfate	5392-28-9
77	1H-Indole-5,6-diol	Dihydroxyindole	3131-52-0
78	5-Amino-4-chloro-2-methylphenol hydrochloride	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl	110102-85-7
79	1H-Indole-2,3-Dione	Isatin	91-56-5
80	2-Methyl-1-naphthyl acetate	1-Acetoxy-2-methylnaphthalene	5697-02-9
81	1-Hydroxy-2-methylnaphthalene	2-Methyl-1-naphthol	7469-77-4
82	Disodium 5,7-dinitro-8-oxido-2-naphthalenesulfonate (CI 10316)	Acid Yellow 1	846-70-8
83	1-Methoxy-3-(β-aminoethyl)amino-4-nitrobenzene, hydrochloride	HC Yellow No. 9	86419-69-4
84	1-(4’-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl)aminobenzene	HC Yellow No. 7	104226-21-3
85	Benzenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,Ntrimethyl-, chloride	Basic Yellow 57	68391-31-1
86	9,10-Anthracenedione, 1,4-bis[(2,3-dihydroxypropyl)amino]-	HC Blue No. 14	99788-75-7
87	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole sulfate (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-diamino pyrazole sulfate	155601-30-2
88	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt with 4-methylbenzenesulfonic acid (1:1)	4-Formyl-1-methylquinolinium-p-toluenesulfonate	223398-02-5
89	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((pyridine-3-yl)azo)pyridine	28365-08-4

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
90	4-((4-Amino-3-methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl)-2-methylphenylamine monohydrochloride (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7
91	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a] Pyrazol-1-one dimethanesulfonate	2,3-Diaminodihydropyrazolopyrazolone dimethosulfonate	857035-95-1
92	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxy-propyloxy)-benzene	2-Nitro-5-glycerylmethylaniline	80062-31-3
93	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methylamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl]amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue No. 16	502453-61-4
94	Phenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-], dihydrochloride	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0/ 63969-46-0
95	Fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetrachloro-, disodium salt (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2
96	Mixture of (1), (2) & (3) in dispersing agent (lignosulphate): (1) 9,10-Anthracenedione-1,4-bis[(2-Hydroxyethyl)amino] (2) 9,10-Anthracenedione-1-[(2-Hydroxyethyl)amino]-4-[(3-Hydroxypropyl)amino] (3) 9,10-anthracenedione-1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino	Disperse Blue 377 is a mixture of three dyes: (1) 1,4-Bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	4471-41-4/ 67674-26-4/ 67701-36-4
97	Sodium, 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluene-3-sulphonate	Acid Violet 43	4430-18-6
98	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol	HC Red No. 7	24905-87-1

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
99	Phosphoric acid compound with 4-[(2,6-dichlorophenyl)(4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl]-2,6-dimethylaniline (1:1)	HC Blue No. 15	74578-10-2
100	Diammonium peroxodisulphate	Ammonium persulfate	7727-54-0
101	Dipotassium peroxodisulphate	Potassium persulfate	7727-21-1
102	Disodium peroxodisulphate	Sodium persulfate	7775-27-1
103	Ammonia	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6
104	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1

燙髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Thioglycolic acid and its salts(1)	Thioglycolic acid	68-11-1	-
2	Thioglycolic acid esters	-	-	-
3	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	52-90-4/ 3374-22-9/ 52-89-1/ 10318-18-0/ 7048-04-6/ 616-91-1	冷燙用：3%~7.5%(以 cysteine 計) 熱燙用：1.5%~5.5%(以 cysteine 計)
4	Sodium sulfite	Sodium sulfite	7757-83-7	-
5	Potassium or sodium hydroxide	Potassium hydroxide/ Sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	-
6	Lithium hydroxide	Lithium hydroxide	1310-65-2	-
7	Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	1305-62-0	-
8	Sodium bromate	Sodium bromate	7789-38-0	-

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
9	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	-

止汗制臭劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Aluminum chlorohydrate	-	12042-91-0	-
2	Aluminum zirconium salts	-	-	-
3	Aluminum chloride	-	7446-70-0	-
4	Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物	-	11089-92-2	-
5	Ammonium silver zinc aluminum silicate	-	-	5%~10%。

含過氧化物之居家使用牙齒美白劑及牙膏

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	居家使用之美白牙齒產品。
2	Carbamide peroxide	Urea peroxide	124-43-6	居家使用之美白牙齒產品。
3	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	居家使用之牙齒美白牙膏/ 1.5%~6%

其他

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限制規定
1	Ascorbyl Tetraisopalmitate	Ascorbyl Tetraisopalmitate	-	3%	用途：抑制黑色素形成。
2	Sulfur	Sulfur	-	-	用途：面皰預防使用於面霜乳液等。
3	Salicylic acid	Salicylic acid	69-72-7	0.2%~2%	用途：軟化角質、面皰預防。
4	Allantoin	Allantoin	97-59-6	非立即沖洗產品/超過 0.2%至 0.5%	用途：潤膚。
5	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea	Triclocarban	101-20-2	立即沖洗產品/超過 0.5%至 1.5%	用途：抗菌。

1.現行法規

1.5 化粧品包裝標示相關規定

1.5.1 化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 5 月 30 日

發文字號：衛授食字第 1081603869 號

主　　旨：訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第七條第四項。

公告事項：訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」。

化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定

一、本規定依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第七條第四項規定訂定之。

二、化粧品之外包裝或容器，應依本法第七條第一項所定應標示事項明顯標示。但具外包裝及容器者，除於外包裝明顯處標示中文品名外，容器應至少標示中文或外文品名。

三、本法第七條第一項應標示之事項，其字體大小規格如下：

(一)產品內容物淨重或容量大於 800 g 或 800 mL 者，其高度及寬度均不得小於 2.0 mm。

(二)產品內容物淨重或容量小於（含）800 g 或 800 mL 大於 300 g 或 300 mL 者，其高度及寬度均不得小於 1.6 mm。

(三)產品內容物淨重或容量小於（含）300 g 或 300 mL 者，其高度及寬度均不得小於 1.2 mm。

四、化粧品外包裝或容器最大之表面積小於四十平方公分者，其依本法第七條第一項規定應標示之事項，應標示於標籤、仿單、卡片、吊牌或說明書。

前項產品之外包裝、標籤或容器上應至少標示下列各款事項：

(一)品名。

(二)用途。

(三)製造或輸入業者之名稱。

(四)製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。

五、全成分名稱，應參照 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients（INCI）、中華藥典、美國藥典（United States Pharmacopoeia）或歐洲藥典（European Pharmacopoeia），或其他公定書或藥典，以中文或英文標示。

六、色素成分之標示得參照美國食品藥物管理局之 Color Index（CI）或 EC Directive Annex IV 命名法。

七、香精及香料之標示，得以香精、香料、Flavor、Fragrance、Parfum、Perfume 或 Aroma 表示之。

八、成分名稱應依其含量（淨重或容量），由高至低排列標示。但成分屬下列各款之一者，得於產品中其他含量大於百分之一之成分後任意排列：

(一)成分含量小於或等於百分之一。

(二)彩粧類產品使用之色素成分。

九、彩粧系列產品應標示其加入色素之名稱；其可能加入之色素得載明下列字樣之一而為標示：

(一)+\-。

(二) may contain。

(三) 可能加入之色素。

十、本法第七條第一項第八款之標示事項，應以壓印或不褪色油墨印刷、打印等方式，標示於外包裝、容器或標籤之上。

前項標示之期日應依習慣能辨明之方式標明年月日，製造日期或保存期限得僅標明年月，並以當月之末日為製造日或期限終止日。

十一、前點第一項以標籤為之者，其所有標示項目應以不褪色油墨，印刷或打印於同一張標籤，不得分別為之。

1.現行法規

1.5 化粧品包裝標示相關規定

1.5.2 外包裝或容器刊載『藥用』、『藥』、『医薬』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 6 月 27 日

發文字號：衛授食字第 1081605206 號

主　　旨：公告訂定「外包裝或容器刊載『藥用』、『藥』、『医薬』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第七條第一項第十款。

公告事項：

一、外包裝或容器刊載「藥用」、「藥」、「医薬」、「Medicate」或等同意義外文字樣之輸入化粧品，其原產地（國）或販賣國係以 OTC drug、医薬部外品等管理，且依原產地（國）或販賣國之法規規定應刊載者，應於產品外包裝或容器加刊標示「本產品屬化粧品，不具醫療效能。」之詞句。

二、本規定自中華民國一百十年七月一日生效，於生效日前輸入之產品，得於原記載之保存期限內繼續販賣，至化粧品衛生安全管理法施行日起五年屆滿止。

1.現行法規

1.5 化粧品包裝標示相關規定

1.5.3 國內分裝之輸入化粧品，其外包裝或容器應加刊標示臺灣分裝之詞句

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 5 月 30 日

發文字號：衛授食字第 1081603424 號

主　　旨：公告訂定「國內分裝之輸入化粧品，其外包裝或容器應加刊標示臺灣分裝之詞句」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第七條第一項第十款。

公告事項：國內分裝之輸入化粧品，其外包裝或容器應加刊標示臺灣分裝之詞句。

1.現行法規

1.5 化粧品包裝標示相關規定

1.5.4 其他

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 10 月 23 日

發文字號：衛授食字第 1081608001 號

主　　旨：訂定「脫色脫染劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第七條第一項第十款。

公告事項：

一、訂定「脫色脫染劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」（如附件），自中華民國一百十年七月一日生效。原持有脫色脫染劑之特定用途化粧品許可證者，應自行依本公告事項修訂標籤、仿單或包裝之內容，得免向本部提出申請變更。

二、除旨揭公告之應標示事項外，各別產品依其產品本質、特性及使用對象、方式有其他使用注意事項者，亦應依化粧品衛生安全管理法第七條第一項第六款之規定辦理。

三、於一百十年六月三十日（含）前製造之產品（以製造日期為準），得於原刊載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

脫色脫染劑之標籤、仿單或包裝應標示事項

一、使用脫色脫染劑前應注意下列事項：

（一）使用前請詳閱說明書，並依據使用方法正確使用。

（二）不得使用於眉毛、睫毛等頭髮以外之毛髮。

（三）脫色脫染後一星期前後，不建議進行燙髮。

（四）剛修臉或剃臉後，應避免使用。

（五）敏感性皮膚者建議使用前諮詢皮膚科醫師。

二、脫色脫染操作之注意事項：

（一）操作時應戴手套。

（二）應避免脫色脫染劑接觸臉部或頸部，若不慎接觸時，應立即沖洗。

（三）應避免脫色脫染劑於操作及沖洗時接觸眼睛，若不慎接觸時，應立即以大量清水沖洗，並迅速就醫。

（四）使用後若皮膚有任何異常現象，應迅速就醫。

三、下列情況者應避免使用：

（一）因使用脫色脫染劑（不限本產品），曾引發過敏反應或身體不適等症狀者。

（二）頭皮、頸、臉部有腫脹、受傷、過敏、發炎狀態、皮膚疾病或身體有特殊情況（如患病、病後恢復、生理期及懷孕期間等）者，應避免使用。

（三）腎臟疾患或血液疾病之患者。

四、儲放注意事項：

（一）本產品應放置於孩童伸手不及之場所儲存。

（二）儲放場所應避免高溫及日光直射。

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 10 月 23 日

發文字號：衛授食字第 1081608000 號

主　　旨：訂定「燙髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第七條第一項第十款。

公告事項：

一、訂定「燙髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」(如附件)，自中華民國一百十年七月一日生效。原持有燙髮劑之特定用途化粧品許可證者，應自行依本公告事項修訂標籤、仿單或包裝之內容，得免向本部提出申請變更。

二、除旨揭公告之應標示事項外，各別產品依其產品本質、特性及使用對象、方式有其他使用注意事項者，亦應依化粧品衛生安全管理法第七條第一項第六款之規定辦理。

三、於一百十年六月三十日（含）前製造之產品（以製造日期為準），得於原刊載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

燙髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項

一、使用前請詳閱說明書，並依據使用方法正確使用。

二、不得使用於眉毛、睫毛等頭髮以外之毛髮。

三、燙髮一星期前後，不建議進行染髮。

四、燙髮操作時應戴手套。

五、應避免燙髮劑接觸臉部或頸部，若不慎接觸時，應立即沖洗。

六、應避免燙髮劑於操作及沖洗時接觸眼睛，若不慎接觸時，應立即以大量清水沖洗，並迅速就醫。

七、燙髮後若皮膚有任何異常現象，應迅速就醫。

八、因使用燙髮劑（不限本產品），曾引發過敏反應或身體不適等症狀者應避免使用。

九、頭皮、頸、臉部有腫脹、受傷、過敏、發炎狀態、皮膚疾病或身體有特殊情況（如患病、病後恢復、生理期及懷孕期間等）者，應避免使用。

十、本產品應放置於孩童伸手不及之場所儲存。

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 10 月 23 日

發文字號：衛授食字第 1081607999 號

主　　旨：訂定「染髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第七條第一項第十款。

公告事項：

一、訂定「染髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」(如附件)，自中華民國一百十年七月一日生效。原持有染髮劑之特定用途化粧品許可證者，應自行依本公告事項修訂標籤、仿單或包裝之內容，得免向本部提出申請變更。

二、除旨揭公告之應標示事項外，各別產品依其產品本質、特性及使用對象、方式有其他使用注意事項者，亦應依化粧品衛生安全管理法第七條第一項第六款之規定辦理。

三、於一百十年六月三十日（含）前製造之產品（以製造日期為準），得於原刊載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

染髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項

一、使用染髮劑前應注意下列事項：

（一）使用前請詳閱說明書，並依據使用方法正確使用。

（二）染髮劑可能引起過敏反應。

（三）不得使用於眉毛、睫毛等頭髮以外之部位。

（四）剛修臉或剃臉後，應避免使用染髮劑。

（五）同時混合使用不同廠牌之染髮劑，可能易造成傷害。

（六）染髮一星期前後不建議進行燙髮。

二、染髮操作之注意事項：

（一）染髮操作時應戴手套。

（二）建議使用前諮詢皮膚科醫師或進行皮膚過敏試驗。

（三）應避免染髮劑接觸臉部或頸部。若不慎接觸臉部或頸部，應立即沖洗。

（四）應避免染髮劑於操作及沖洗時接觸眼睛。若不慎接觸眼睛，應立即以大量清水沖洗，並迅速就醫。

（五）染髮後若皮膚有任何異常現象，應迅速就醫。

三、下列情況者應避免使用：

（一）因使用染髮劑（不限本產品），曾引發過敏反應或身體不適等症狀者。

（二）經皮膚過敏試驗後，呈異常者。

（三）頭、頸、臉部有腫脹、受傷或皮膚疾病者。

（四）頭皮或皮膚呈現過敏、發炎狀態或其他身體狀況（患病、病後恢復、生理期及懷孕期間等）。

（五）腎臟疾患或血液疾病之患者。

四、儲放注意事項：

（一）本產品應放置於孩童伸手不及之場所儲存。

（二）儲放場所應避免高溫及日光直射。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國 106 年 5 月 26 日

發文字號：FDA 器字第 1061602027 號

主　　旨：公告訂定「添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定」。

依　　據：行政程序法第 165 條。

公告事項：

一、為加強保障民眾使用添加有機溶劑之指甲用化粧品之安全，特訂定本規定。

二、凡添加有機溶劑之指甲用化粧品，其標籤、仿單或包裝，建議加刊下列事項：

（一）注意通風。

（二）遠離火源及熱源。

（三）孕婦及 12 歲以下孩童避免使用。

（四）避免沾染皮膚、眼睛及吸入。

（五）產品屬外用，若誤食請送醫處理。

發文單位：行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 99 年 10 月 14 日

發文字號：署授食字第 0991613640 號

主　　旨：公告化粧品之標籤、仿單或外盒包裝如刊載經濟部智慧財產局核准註冊之產品商標，該產品商標如有誇大不實或涉及醫療效能，不適用於化粧品時，應不得刊載使用。

說　　明：公告化粧品之標籤、仿單或外盒包裝刊載產品商標之標示規定及補充說明本署 99 年 9 月 6 日署授食字第 0991611917 號公告含藥化粧品之標籤、仿單或外盒包裝變更無需申請核准或備查項目之規定。

發文單位：行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 96 年 2 月 26 日

發文字號：衛署藥字第 0960302181 號

主　　旨：公告「製造或輸入防曬化粧品之防曬係數標示規定」，自即日起實施。

說　　明：

一、國內製造或輸入防曬化粧品之防曬係數（Sun Protection Factor；簡稱 SPF）標示（含中文及英文），其標示值不得大於實測值，最大上限訂為 50（包括 50）。

二、凡防曬化粧品所測得產品防曬係數高於 50 者，如須標示防曬係數，則以「SPF50+或 SPF50 Plus」標示之。

三、為保障消費者之健康與權益，防曬化粧品中若只含防紫外線 B 波照射（UVB）成分，則其標籤、仿單或包裝之標示，僅能宣稱具抗 UVB 防曬效果，不得有虛偽誇大或引人錯誤、保證其效用或性能之詞句。

發文單位：行政院衛生署 公告

發文日期：民國 84 年 5 月 25 日

發文字號：衛署藥字第 84030835 號

主　　旨：公告玻璃安瓿(AMPOULE)容器不得作為化粧品容器使用。

說　　明：化粧品因其使用對象為一般消費者，如以玻璃安瓿作為容器，操作時有可能造成意外傷害，而且易與注射用安瓿引起混淆，基於產品使用之安全性考量，該容器不得使用於化粧品。

1.現行法規

1.6 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法

化粧品專業技術人員資格及訓練辦法

1. 中華民國 108 年 6 月 27 日衛生福利部衛授食字第 1081604665 號令訂定發布全文 6 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第九條第二項規定訂定之。

第 2 條

本法第九條第一項化粧品專業技術人員（下稱專業技術人員），應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化粧品、藥學相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化學、化工相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務三年以上。

三、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務五年以上。

前項第二款、第三款化粧品製造相關業務，指在化粧品製造工廠從事生產、調配、加工或其他與製造相關之業務。

第 3 條

專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦之下列職前訓練二十四小時以上，並領有證明文件：

一、化粧品衛生安全法令。

二、化粧品製造相關職業倫理。

三、第四條職責之範圍及內容。

四、其他與化粧品製造及品質管制相關課程。

第 4 條

專業技術人員職責如下：

一、化粧品調配、製造之駐廠監督。

二、化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導。

三、符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。

第 5 條

專業技術人員於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可之機構舉辦之化粧品製造及優良製造準則訓練八小時。

第 6 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.7 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法

化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法

1. 中華民國 108 年 5 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1081601734 號令訂定發布全文 5 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十一條第二項規定訂定之。

第 2 條

化粧品製造或輸入業者，依本法第十一條第一項規定建立之直接供應來源及流向資料，其範圍、項目及內容如下：

一、製造或輸入資訊及憑證：

（一）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（二）批號。

（三）數量。

（四）輸入之報關日期及進口報單號碼。

二、流向資訊及憑證：

（一）供應對象之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。

（二）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（三）批號。

（四）數量。

（五）交貨日期。

第 3 條

化粧品販賣業者，依本法第十一條第一項規定建立之直接供應來源及流向資料，其範圍、項目及內容如下：

一、供應來源資訊及憑證：

（一）供應者之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。

（二）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（三）批號。

（四）數量。

（五）收貨日期。

二、流向資訊及憑證：

（一）供應對象之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。

（二）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（三）批號。

（四）數量。

（五）交貨日期。

第 4 條

化粧品業者應就前二條資料，詳實記錄，並以書面或電子文件建檔，併同憑證保存；其保存期間，自製造、輸入或供應日之次日起至少五年。

第 5 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.8 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法

化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法

1. 中華民國 108 年 5 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1081601934 號令訂定發布全文 5 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十二條第三項規定訂定之。

第 2 條

化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知之日起十五日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。

前項通報，於緊急時，應即先以口頭或其他方式為之，並於前項期間內至網路系統完成通報。

第 3 條

前條通報，應包括下列事項或文件、資料：

一、通報者名稱、地址及電話號碼。

二、通報者得知前條第一項情事之日期。

三、產品名稱。

四、產品登錄號碼或許可證字號。

五、嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形。

六、其他中央主管機關指定之事項或文件、資料。

前項通報內容有缺漏並得補正者，主管機關應通知其限期補正。

第 4 條

化粧品業者應就可資證明前條第一項通報內容之憑證、文件或資料，自通報日起妥善保存至少五年。

第 5 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.9 化粧品回收處理辦法

化粧品回收處理辦法

1. 中華民國 108 年 5 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1081602524 號令訂定發布全文 12 條；除第 2 條第 1 項第 2 款第 5 目及第 3 款規定，自 110 年 7 月 1 日施行外，其餘條文自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十七條第四項規定訂定之。

第 2 條

化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

（一）違反本法第六條第一項規定，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。

（二）違反本法第六條第三項規定，使用對人體健康有害之成分或有其他影響衛生安全情事。

（三）違反本法第八條第一項規定，由未辦理工廠登記場所製造。

（四）本法第十七條第一項第八款所定經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或許可證。

（五）本法第十七條第二項所定來源不明或經中央主管機關公告有害衛生安全。

二、第二級：

（一）違反本法第四條第一項規定，未完成產品登錄或未建立產品資訊檔案，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。

（二）違反依本法第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。

（三）違反本法第五條第一項或第二項規定，未申請特定用途化粧品許可證或擅自變更原登記事項，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。

（四）違反本法第五條第三項規定，供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。

（五）違反本法第七條第五項規定，販賣業者將標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

（六）違反本法第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

（七）違反本法第十條第一項或第二項規定，化粧品標示有虛偽、誇大或醫療效能之情事。

三、第三級：化粧品之外包裝或容器，違反本法第七條第一項、第二項、第三項或依第四項公告事項之標示規定。

第 3 條

本法第十七條第一項、第二項所定回收完成期限，規定如下：

一、第一級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起一個月；必要時，主管機關得縮短為十四日。

二、第二級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起二個月。

三、第三級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起六個月。

第 4 條

直轄市、縣（市）主管機關通知化粧品製造或輸入業者回收時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）主管機關。

第 5 條

主管機關對於回收之化粧品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公開下列事項：

一、產品名稱。

二、產品登錄號碼或許可證字號。

三、產品之批號或序號之識別資料或編號。

四、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

五、回收原因。

第 6 條

化粧品製造或輸入業者，應訂定化粧品回收作業程序，其內容包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息通知與市售品及庫存品之回收成果報告書之製作。

第 7 條

化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起七日內通知販賣業者；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為三日內通知。

前項通知，應包括下列事項：

一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

二、產品名稱。

三、產品登錄號碼或許可證字號。

四、產品之批號或序號之識別資料或編號。

五、回收原因及其可能產生之危害。

六、回收方式與回收品交付之時間及地點。

七、販賣業者其他應配合之事項。

前二項販賣業者，指化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法第二條第二款第一目之供應對象。

化粧品製造或輸入業者應記錄第一項通知之事項、通知人、受通知人、時間及方式，並保存紀錄五年。

第 8 條

化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起十四日內，將回收作業計畫書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收作業計畫書，應包括下列事項：

一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

二、產品名稱。

三、產品登錄號碼或許可證字號。

四、產品之批號或序號之識別資料或編號。

五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量。

六、販賣業者之名稱、地址及其個別之銷售數量。

七、回收原因及其可能產生之危害。

八、預定完成回收日期。

九、通知販賣業者之方式、內容及其他擬採取之相關措施。

回收作業計畫書內容有缺漏者，直轄市、縣（市）主管機關得通知限期補正。

第 9 條

化粧品製造或輸入業者對於回收之化粧品及其庫存品，於最終處置前，應予識別及標示，並與合格品分別置放。

第 10 條

化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起十四日內，製作執行回收成果報告書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收成果報告書，應包括下列事項：

一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

二、產品名稱。

三、產品登錄號碼或許可證字號。

四、產品之批號或序號之識別資料或編號。

五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。

六、各回收業者之回收品項及數量明細。

七、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處置方法及日期。

八、如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。

九、就回收原因之後續矯正預防措施。

回收成果報告書內容有缺漏者，直轄市、縣（市）主管機關得通知限期補正。

第 11 條

直轄市、縣（市）主管機關應督導回收作業之執行；收受回收成果報告書後，得至化粧品製造、貯存及販賣場所，檢查回收情形。

第 12 條

本辦法施行日期，除第二條第一項第二款第五目及第三款規定，自中華民國一百十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.10 化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法

化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法

1. 中華民國 106 年 9 月 14 日衛生福利部衛授食字第 1061606476 號令訂定發布全文 8 條；並自 108 年 11 月 9 日施行
2. 中華民國 108 年 6 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1081605214 號令修正發布第 1、2、4 條條文；並自 108 年 11 月 9 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第六條第六項規定訂定之。

第 2 條

化粧品製造、輸入或販賣業者依本法第六條第四項規定，申請以動物作為檢測對象，進行化粧品或化粧品成分之安全性評估（以下簡稱動物試驗）時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請許可，始得為之：

一、申請動物試驗者之公司或商業登記證明文件影本。

二、委託執行動物試驗者，其受託試驗者之公司、商號、大專校院、法人、團體或機構依法設立登記之文件影本。

三、執行動物試驗者依動物保護法第十六條規定設置之實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）審議核可之審查同意書影本。

四、具有本法第六條第四項第一款、第二款之情形，須進行動物試驗之必要性說明及相關佐證資料。

五、無其他非動物性之替代試驗方法說明及相關證明資料。

六、經照護委員會或小組，依實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法（以下簡稱照護辦法）第四條規定審議核可之動物試驗計畫。

第 3 條

前條文件、資料有缺漏，得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。

前項期限屆至前，申請人有正當理由者，得申請展延；其申請以一次為限。

第 4 條

中央主管機關受理申請案後，經審查符合本法第六條第四項規定者，應發給許可文件，並通知申請人。

前項審查，中央主管機關得請化粧品、毒理學、動物保護及其他相關專業領域之專家學者為之。

第 5 條

經中央主管機關許可執行動物試驗，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其許可文件：

一、申請之文件、資料有虛偽不實。

二、執行動物試驗違反動物試驗計畫、本條例、動物保護法或照護辦法之規定，情節重大。

第 6 條

申請人經中央主管機關撤銷或廢止其執行動物試驗許可文件者，二年內不受理其申請。

第 7 條

許可文件遺失或毀損者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中央主管機關申請補發或換發：

一、補發：遺失切結書。

二、換發：原許可文件正本。

第 8 條

本辦法自中華民國一百零八年十一月九日施行。

1.現行法規

1.11 工廠管理及 GMP 申請

1.11.1 化粧品製造工廠設廠標準

化粧品製造工廠設廠標準

1. 中華民國 63 年 1 月 11 日經濟部（63）經工字第 01286 號令、行政院衛生署（63）衛署藥字第 33045 號令會銜訂定發布全文 13 條
2. 中華民國 86 年 8 月 20 日經濟部（86）經工字第 86461149 號令、行政院衛生署（86）衛署藥字第 86054441 號令會銜修正發布全文 13 條
3. 中華民國 97 年 4 月 30 日經濟部經工字第 09704600940 號令、行政院衛生署衛署藥字第 0970311117 號令會銜修正發布第 2、11 條條文
4. 中華民國 108 年 8 月 29 日衛生福利部衛授食字第 1081103392 號令、經濟部經工字第 10804603630 號令會銜修正發布全文 25 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本標準依化粧品衛生安全管理法（以下稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第 2 條

化粧品製造場所之廠房，與住宅或公共場所隔離為原則，且不得妨害公共衛生及安全。

前項廠房之建築，應堅固，並能防鼠、防蟲、防塵，且易於清潔。

第 3 條

除經中央主管機關依本法第八條第一項公告免辦工廠登記者外，化粧品製造場所之廠房內，應符合下列規定：

一、天花板、牆壁及地板採用不易發生粉塵之建材，並保持平滑無裂痕。

二、配管選用表面平滑之材料，並力求隱蔽。

三、排水口有防止污水回流之設施。

第 4 條

化粧品製造場所之製造、包裝、儲存及其他相關區域，應明確區隔及標示；其原料、物料、半成品及成品之儲存，亦同。

第 5 條

化粧品製造場所，應具備容器洗滌設備。

第 6 條

化粧品製造場所之各種容器及製造設備，其有接觸原料或半成品者，不得使用有釋出對人體有害物質之虞之材料。

第 7 條

化粧品製造場所，應使用合格之稱量設備，並定期校正之。

第 8 條

化粧品製造場所，應具備供製造人員使用之更衣室、洗手設備；未具備拋棄式工作衣、帽、口罩、手套及鞋履者，應設置洗滌或消毒滅菌設備。

第 9 條

化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水、滅菌、吸塵排氣、空氣清淨及溫度與濕度調節設備。

第 10 條

化粧品製造場所使用之設施，採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業，而有粉塵或有害氣體產生之虞者，應設置局部排氣裝置及負壓操作。

第 11 條

化粧品製造場所，應具備壓印、打印或印刷裝置，標示其批號及本法第七條第一項第八款之事項。

第 12 條

粉劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。

二、篩粉設備及集塵設備。

三、混合設備。

四、定量充填（分裝）設備。

第 13 條

液劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、液劑調配容器。

二、液劑澄清槽或瓷缸。

三、攪拌設備。

四、過濾設備。

五、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有濃縮必要者，應設濃縮（減壓）裝置；有滅菌必要者，應設加壓滅菌機。

第 14 條

乳劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、攪拌乳化設備。

二、調勻設備。

三、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有加熱必要者，應設加熱裝置；有過濾必要者，應設過濾裝置；有冷卻必要者，應設冷卻設備。

第 15 條

油劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、油劑調配容器。

二、攪拌設備。

三、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有過濾必要者，應設過濾裝置。

第 16 條

油膏化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。

二、篩粉設備及集塵設備。

三、調勻設備。

四、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有加熱必要者，應設二重加熱釜；有裝置軟膏管必要者，應設軟膏管封閉設備。

第 17 條

固形化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。

二、篩粉設備及集塵設備。

三、調勻設備。

四、煉合設備。

五、模製設備。

六、乾燥或冷卻設備。

七、定量分裝設備。

第 18 條

眉筆化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、原料調配設備。

二、製筆芯設備。

三、製筆身設備。

四、筆身油漆設備。

第 19 條

噴霧劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

一、調合容器。

二、加壓充填設備。

三、漏氣檢查設備。

第 20 條

非手工香皂製造場所，應具備下列設備：

一、不銹鋼貯藏桶。

二、皂化設備。

三、乾燥設備。

四、添加香料、色料設備。

五、壓出機。

六、模製機。

七、切斷機。

前項非手工香皂製程有鹽析必要者，應設鹽析設備；有輸送必要者，應設輸送機。

第 21 條

手工香皂製造場所，應具備下列設備：

一、稱量設備。

二、不銹鋼鍋。

三、加熱設備。

四、攪拌器。

五、量杯。

六、溫度計。

七、刮刀。

八、模型。

九、切皂器。

第 22 條

執行包裝作業之製造場所，應具備下列設備：

一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。

二、防濕用包裝設備。

三、瓶栓或瓶用封蓋設備。

四、半自動或自動印字設備。

五、迴轉工作臺或普通作業臺。

第 23 條

第十二條至前條以外之其他劑型化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程，準用本標準相關規定，設置必要設備。

第 24 條

化粧品製造場所未依第五條、第十一條至第二十二條規定設置相關設備者，應檢具相關佐證文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關提出說明；經各該主管機關同意者，得免設置之。

第 25 條

本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.11 工廠管理及 GMP 申請

1.11.2 免辦理工廠登記之化粧品製造場所

發文單位：衛生福利部、經濟部 公告

發文日期：中華民國 108 年 6 月 27 日

發文字號：衛授食字第 1081604296 號、經工字第 10804602630 號

主　　旨：訂定「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」，並自中華民國一百零八年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第八條第一項。

公告事項：得免辦理工廠登記之化粧品製造場所：

一、固態手工香皂之製造場所，其廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者。

二、僅執行化粧品包裝作業者。

三、上述化粧品製造場所，仍應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定。

1.現行法規
1.11 工廠管理及 GMP 申請
1.11.3 化粧品優良製造準則

化粧品優良製造準則

1. 中華民國 108 年 8 月 13 日衛生福利部衛授食字第 1081103973 號令訂定發布全文 84 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第一章 總則

第 1 條

本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716：Cosmetics－Good manufacturing practices（GMP）－Guidelines on good manufacturing practices）之規定。

第 2 條

本準則用詞，定義如下：

一、允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。

二、稽核：指為確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。

三、批：指單一或系列製程產出具一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。

四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。

五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。

六、校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。

七、管制：指查證符合允收基準之行為。

八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。

九、清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汙。

十、申訴：指外部就產品規格不符合允收基準之反應。

十一、污染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。

十二、消耗品：指清潔、消毒或維護作業所使用而消耗減損，包括清潔劑及潤滑劑之材料。

十三、受託者：指受化粧品製造業者委託，執行一項或多項有關本準則活動之機關、自然人、學校、機構、法人或團體。

十四、偏差：指當一項或多項與本準則有關之活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，偏離特定要求之情形。

十五、成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。

十六、製程管制：指為確保產品符合允收基準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。

十七、內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，由化粧品製造業者指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。

十八、主要設備：指載明於生產及實驗室文件內之必要設備。

十九、維護：指為確保廠房設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持及查證作業。

二十、製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。

二十一、不符合規格：指檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形。

二十二、包裝作業：指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。

二十三、包裝材料：指包裝化粧品之材料，不包括供運輸包裝使用之材料。包裝材料，依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。

二十四、場所：指化粧品之生產處所。

二十五、廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。

二十六、生產：指製造及包裝作業。

二十七、品質保證：指為確保產品符合允收基準，所為必要且經規劃之系統性活動。

二十八、原料：指製造半成品所使用之任何物質。

二十九、回收：指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。

三十、再加工：指對於不符合允收基準之部分或全部特定批號成品或半成品，經由一種或數種處理方式，使其品質符合規定之處理。

三十一、退貨：指將發生及未發生品質瑕疵之化粧品成品送回化粧品製造場所。

三十二、樣品：指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。

三十三、抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。

三十四、消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。

三十五、裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。

三十六、廢棄物：指生產作業、轉換或使用過程中所產生，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。

第 3 條

依本法第八條第二項公告之化粧品種類，其製造場所應符合本準則之規定。

第二章 管理階層及從業人員

第 4 條

化粧品製造場所內人員，應經適當訓練，確保生產、管制及儲存作業符合一定之品質。

第 5 條

化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

一、依製造場所之規模及產品之多樣性，明定組織架構及制定組織圖，明確場所內之組織分工及員工職能。

二、確保在不同之活動範圍中，依其生產之多樣性，配置適當階層及經適當訓練之足夠從業人員。

三、呈現品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門；品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責。

第 6 條

化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

一、管理階層：

（一）最高管理階層提供足夠資源，確保本準則之實施。

（二）督促場所內各部門及各階層人員參與及承諾遵守本準則。

（三）劃分並告知經授權人員得進出之區域。

二、各部門及階層人員：

（一）確認其於組織架構中之所屬部門及職位。

（二）確認其職掌與責任。

（三）取得與其權責有關之文件，並遵守文件之規定。

（四）遵守第八條規定之衛生要求。

（五）報告其權責內可能發生之異常或不符合規定事項。

（六）接受適當之教育訓練，且具備足夠之技能，以完成其職掌活動，並對之負責。

第 7 條

化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運人員，應依其職掌及責任，具備以訓練及工作經驗為基礎之適當技能。

前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：

一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。

二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並訂定及執行與其對應之訓練計畫。

三、考量人員之專業與經驗，並配合其職掌與責任，設計訓練課程。

四、評估訓練需求及製造場所資源，必要時，得委由外部專業機構辦理。

五、實施常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。

六、實施新進人員接受與本準則相關之理論與實務基本訓練，及依其職掌安排之特定訓練。

七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。

第 8 條

化粧品製造業者，應管制其人員之衛生及健康，並遵守下列事項：

一、建立與調整符合需求之衛生計畫，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。

二、指導人員使用洗手設施。

三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴適當之衣物及防護外衣，避免污染化粧品。

四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。

五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。

六、人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

第 9 條

化粧品製造業者，對於訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管制及儲存區域。但確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。

第三章 廠房及設施

第 10 條

化粧品製造場所廠房設施之位置擇定、設計、建造及利用，應遵守下列事項：

一、確認產品受到保護。

二、得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護。

三、控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。

前項廠房之設計，應考量所生產之化粧品類型、廠房現狀、清潔、消毒及其他必要措施。

第 11 條

化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。

第 12 條

化粧品製造場所，應有足夠之空間執行收貨、儲存、生產或其他相關作業。

第 13 條

化粧品製造場所，其原物料、產品及人員進出，於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，防止發生混雜。

第 14 條

化粧品製造場所之設計及建造，應符合下列規定：

一、生產區域內地板、牆壁、天花板、窗戶之設計或建造，有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔與實施必要之消毒，維持潔淨及良好狀態。

二、窗戶採非開啟式設計；廠房通風不足者，置具紗窗之向外開啟窗戶。

第 15 條

化粧品製造場所應有足夠、乾淨及便利使用之清洗與衛廁設施，並與生產區域區別。必要時，應提供足夠之淋浴及更衣設施。

第 16 條

化粧品製造場所之照明，應符合下列規定：

一、設置可滿足作業需求之照明設施。

二、照明設施採適當之安裝方式或其他措施，避免其破裂時產生之碎片污染產品。

第 17 條

化粧品製造場所，應有充足之通風或其他適當替代措施。

第 18 條

化粧品製造場所之管線、排水管及管道，應符合下列規定：

一、具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。

二、維持排水管通暢且不逆流。

三、避免屋頂橫樑、管線及管道暴露；其有管線及管道暴露者，以托架懸吊或支撐隔離，使其不觸及牆壁易於清潔。

四、必要時，其他可保護產品之特定措施。

第 19 條

化粧品製造廠房設施之清潔與消毒，應依下列規定辦理：

一、訂定每一區域之清潔及消毒計畫，並保持清潔狀態。

二、進行清潔與必要之消毒，確保產品不受污染。

三、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。

第 20 條

化粧品製造場所之廠房設施，應維持良好狀態，必要時予以適當之修繕。

第 21 條

化粧品製造業者清潔、消毒或維護廠房設施，應使用不影響產品品質之清潔劑或潤滑劑。

第 22 條

化粧品製造場所之蟲害防治，應依下列規定辦理：

一、廠房設施之設計、建造及維護，得有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入。
二、訂定蟲害防治計畫。
三、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

第四章 設備

第 23 條

化粧品製造場所之設備，應符合其預定用途，且易於清潔及必要之消毒與維護。

第 24 條

化粧品製造場所之設備設計，應依下列規定辦理：
一、防止產品受到污染。
二、半成品容器設有防護，避免灰塵、濕氣及其他空氣污染。
三、對傳輸軟管與附屬設備予以清潔及必要之消毒，保持乾燥及良好之保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。
四、採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之設備材質。

第 25 條

化粧品製造場所之設備安裝，應依下列規定辦理：
一、易於排水，以利清潔與消毒。
二、安裝位置避免使原物料、移動式設備及人員之動線，影響產品品質風險。
三、設備下方、內部及周圍留有適當空間，以利維護與清潔。
四、主要設備易於識別。

第 26 條

化粧品製造場所之設備校正，應依下列規定辦理：
一、與產品品質有關之實驗室用及生產用之量測儀器，予以定期校正。
二、校正結果不符合允收基準之量測儀器，予以適當識別並停用。
三、調查前款情形，確認對產品品質之影響，並採取適當措施。

第 27 條

化粧品製造場所之設備清潔與消毒，應依下列規定辦理：
一、對所有設備實施適當清潔，必要時，訂定消毒計畫。
二、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。
三、清潔持續生產或生產同一產品連續批次之設備；必要時，訂定適當消毒週期，並執行之。

第 28 條

化粧品製造場所之設備維護，應依下列規定辦理：

一、定期實施維護作業。

二、維護作業不得影響產品品質。

三、區別辨識有瑕疵之設備，除有不能之情事者外，停止使用並隔離之。

第 29 條

化粧品製造場所設備使用之消耗品，不得影響產品品質。

第 30 條

化粧品生產與管制之設備或自動化系統，應由權責人員操作與使用。

第 31 條

化粧品製造業者應對於持續運作系統之損壞或失效，備妥適當之替代方案。

第五章 原料及包裝材料

第 32 條

化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。

前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

第 33 條

化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

一、供應商之選擇及評估。

二、合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。

三、與供應商間之溝通與互動，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

第 34 條

化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一、檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。

二、檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。

第 35 條

化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

一、給予識別品項及批次資訊之標示。

二、暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。

三、依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

一、交貨通知單記載之產品名稱。

二、業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。

三、供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。

四、供應商名稱。

五、必要時，收據日期或號碼。

第 36 條

化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

一、設置實體或其他替代系統，確保使用之原料與包裝材料屬已完成放行程序。

二、放行由負責品質之權責人員執行。

三、供應商具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法經業者同意，且有適當稽核者，以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。

前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。

第 37 條

化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一、每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。

二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。

三、原料或包裝材料應適當儲存，並不得與地面直接接觸。

四、重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。

五、經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。

六、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。

七、實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。

第 38 條

為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，化粧品製造業者應建立適當之原物料再評估系統，確認其使用合適性。

第 39 條

化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

一、水處理系統提供符合特定規範之生產用水。

二、水質經製程參數監控或水質檢驗確認。

三、採用進行消毒之水處理系統。

四、水處理設備採用確保水質不受影響之材料；其設置，避免水體滯留與污染之風險。

第六章 生產

第 40 條

化粧品製造場所於製造及包裝作業之各階段，應採取適當措施，確保其成品符合一定之規格。

第 41 條

化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，具備下列文件或資料，並得供隨時取得查閱：

一、使用設備文件。

二、產品配方文件。

三、具識別批號及數量之所有原料清單。

四、每一階段之詳細製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。

前項製造，應於事前確認下列事項：

一、備齊製造文件及經放行可供使用之原料。

二、設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。

三、作業區已完成清理，且無殘留前次製造作業使用之原物料。

第一項製造，其製程中之識別，應符合下列規定：

一、所有原料均依配方量測或稱重後，置入適當標示之乾淨合適容器，或直接置入製造設備。

二、主要設備、原料容器及半成品容器，可隨時辨識之。

三、半成品容器記載有名稱或識別碼、批號，及影響產品品質之關鍵性儲存條件。

前項製程，其管制應符合下列規定：

一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。

二、執行前款計畫，發現有未符允收基準者，循程序報告，並予調查。

第 42 條

每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。

前項半成品之儲存，應符合下列規定：

一、以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。

二、訂有儲存期限。

三、逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用。

第 43 條

化粧品製造業者，應依各包裝作業階段需求，具備下列文件或資料，並得隨時取得查閱：

一、使用設備文件。

二、包裝材料清單。

三、各階段之作業細節，包括充填、密封、標示、編號或其他相關事項。

前項包裝，應於事前確認下列事項：

一、備齊包裝材料及前項文件或資料。

二、設備已經適當清潔或消毒，並得正常運轉。

三、作業區已完成清理，且無殘留前次作業所使用之內容物及包材。

四、足資識別產品之編碼訂定完成。

每批完成包裝之成品，應指定批號；其與半成品批號不同者，並保存辨識該二者對應連結之資料。

包裝作業時，應依實際作業內容，於包裝線上置識別資訊；其資訊包括下列事項：

一、包裝線名稱或其識別代碼。

二、成品名稱或其識別代碼。

三、批號。

未使用之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。

充填及標示作業非一次完成者，應採隔離及識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤。

第 44 條

前條包裝，其製程之管制，應依下列規定辦理：

一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。

二、發現有未符合允收基準者，循程序報告，並予調查。

前項管制使用線上設備者，應依該設備設定之週期、項目及內容，覈實檢查之。

第七章 成品

第 45 條

成品應符合允收基準。

化粧品製造業者，應採行得確保成品品質之儲存、裝運及退貨方式。

第 46 條

化粧品製造業者放行成品，應依下列規定辦理：

一、放行前，依已建立之試驗方法，確認其符合允收基準。

二、由負責品質之權責人員放行之。

第 47 條

化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

一、依保存條件及期限，以系統性之方式儲存於特定區域，並予必要之監控。

二、依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他得確保辨識之方式區別之。
三、成品儲存之識別資訊，包括下列事項：
（一）名稱或識別碼、批號及數量。
（二）影響產品品質之關鍵性儲存條件。
四、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
五、實施定期盤點存貨，確認存貨品項、數量及與盤點允收基準之一致性；其有顯著差異者，並予調查。

第 48 條
化粧品製造業者裝運成品，應具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質。

第 49 條
化粧品製造業者處理退貨之成品，應依下列規定辦理：
一、以適當方式識別，並儲存於特定區域。
二、依事先訂定之標準評估，決定其處置方式。
三、再次銷售者，依放行程序辦理。
四、訂定措施，有效區別已經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。

第八章 品質管制實驗室
第 50 條
品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。
前項實驗室應就化粧品原物料及成品，予以抽樣及測試。實驗室為抽樣、測試或其他活動時，應實施必要相關管制，確保原物料符合允收基準後，始得使用；成品符合允收基準後，始得裝運。

第 51 條
前條第二項抽樣及測試，應使用明確、適當且可行之試驗方法。
前條第二項允收基準，由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。

第 52 條
品質管制實驗室依前二條規定所為之測試，經審查符合規格者，應作成核准之決定；不符合規格者，應依第五十三條規定程序，作成拒收或待判定之決定。

第 53 條
品質管制實驗室審查認不符合規格者，應依下列規定辦理：

一、由權責人員審查，並為適當之調查；非具正當理由者，不得重行測試。

二、依前款調查，經認定有無偏差後，作出前條之決定。

第 54 條

試劑、溶液、參考標準品及培養基，應至少載有名稱及開封日期之識別資訊；必要時，並應記載力價或濃度、儲存條件、有效日期、製備人員姓名或簽名。

第 55 條

化粧品製造場所應依訂定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。

前項計畫之內容，包括下列事項：

一、抽樣方法。

二、使用設備。

三、樣本數。

四、避免樣品污染或變質之防範措施。

五、樣品識別資訊。

六、抽樣頻率。

第 56 條

前條第二項第五款樣品識別資訊，應包括下列事項：

一、名稱或識別碼。

二、批號。

三、抽樣日期。

四、取樣時，樣品盛裝之容器。

五、必要時之抽樣點。

第 57 條

留樣之保存，應符合下列規定：

一、成品以適當方式置於指定區域。

二、成品之留樣數量足以執行分析。

三、成品以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間。

四、原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。

第九章 不符合規格產品之處理

第 58 條

化粧品製造業者，應依下列規定，處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料：

一、由權責人員調查拒收之原因。

二、由品質相關權責人員決定拒收品之處置，包括銷毀或再加工。

第 59 條

化粧品製造業者，依前條第二款再加工成品及半成品時，應依下列規定為之：

一、經負責品質相關人員同意後，始得再加工。

二、再加工方法，經權責人員同意。

三、對再加工後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其規格有無符合允收基準。

第十章 廢棄物

第 60 條

化粧品製造業者應適時以合於衛生之方式，處置廢棄物。

第 61 條

化粧品製造業者應依生產及品質管制實驗室之資訊，對可影響產品品質之廢棄物予以明確分類。

第 62 條

廢棄物之處置，應符合下列規定：

一、清運之動線，不得影響生產及實驗室作業。

二、採適當之收集、清運、儲存及最終處置措施。

第 63 條

盛裝廢棄物之容器應予以標示，識別其內容物及其他資訊。

第 64 條

化粧品製造業者應於充分管制下，就廢棄物，以適當方式為第六十二條第二款之最終處置。

第十一章 委託、受託作業

第 65 條

化粧品製造業者得就化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施之清潔與消毒、設備與廠房設施之維護及其他相關事項，委託機關、自然人、學校、機構、法人或團體為之。

前項委託，委託者應就其委託辦理事項，與受託者訂定書面契約或協議，明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項，確保產品或服務符合製造業者之要求。

前項有關履約之所有資料，受託者應予保存或提供予委託者。

第 66 條

化粧品製造業者辦理前條委託，應遵守下列事項：

一、評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法，確保委託事項依約履行。

二、提供受託者履約所需之全部資訊。

第 67 條

受託者應遵行下列事項：

一、確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。

二、未經化粧品製造業者事前同意，不得將委託辦理事項轉包予第三人；其經同意者，受託者與第三人成立協議，確保化粧品製造業者能依契約約定取得所有轉包作業之資訊。

三、配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。

四、除契約或協議另有約定外，就可能影響產品或服務品質之履約事項變動，未經化粧品製造業者事前同意，受託者不得為之。

第十二章 偏差處理

第 68 條

化粧品製造業者發現有偏差情事者，對該偏差之處置，應具充分資料支持，始得為之。

第 69 條

化粧品製造業者應採取偏差矯正措施，防止偏差再次發生。

第十三章 申訴及回收

第 70 條

化粧品製造業者受理產品申訴，應適當檢視、調查申訴內容，並追蹤後續處理情形。

第 71 條

化粧品製造業者處理前條申訴案，應依下列規定辦理：

一、置專責人員處理申訴事件。

二、詳實記錄申訴內容及處置，並保存之。

三、對涉及之特定批次產品，進行適當之處置。

四、申訴調查及後續處置，包括下列事項：

（一）預防瑕疵再發生之措施。

（二）必要時，檢查其他批次產品，確認其影響情形。

五、定期檢視申訴案件之數量及其內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。

第 72 條

化粧品製造有委託、受託情事者，製造業者與受託者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序，並不得違反前二條規定。

第 73 條

化粧品製造業者處理產品回收，應依下列規定辦理：

一、依本準則之規定，採取適當步驟完成，並實施矯正措施。

二、權責人員協調回收流程。

三、適時及迅速啟動產品回收作業。

四、通報主管機關有影響消費者安全之虞而啟動之回收。

五、回收產品可識別，並隔離儲存於安全區域。

六、定期評估產品回收流程。

第十四章 變更管制

第 74 條

化粧品製造業者對可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，始得為之。

第十五章 內部稽核

第 75 條

化粧品製造業者為確保其符合本準則之規定，應執行內部稽核，並視稽核結果，提出必要之矯正措施。

第 76 條

前條稽核，應依下列規定為之：

一、指派勝任人員，定期或不定期獨立並詳實執行之。

二、就內部稽核之觀察結果，進行評估及通知適當之管理階層。

第 77 條

化粧品製造業者，應確認第七十五條之矯正措施達成預定效果。

第十六章 文件化

第 78 條

化粧品製造業者，應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。

前項系統，應包括所有本準則所規範作業歷程之紀錄，避免言語溝通之闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。

第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。

第 79 條

前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。

前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。

第 80 條

本準則規範之作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於前條文件中；各該文件並應載明標題、性質及目的。

前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。

第一項文件，應可供製造場所內之適當人員取得；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用。

第 81 條

第七十九條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。

前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。

第 82 條

文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。

第 83 條

文件之存檔，應符合下列規定：

一、各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。

二、依規定之年限，保存原始文件。

三、完善及安全儲存原始文件。

四、以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。

五、定期備份，並儲存於其他安全位置。

第十七章 附則

第 84 條

本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.11 工廠管理及 GMP 申請

1.11.4 化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 113 年 6 月 28 日

發文字號：衛授食字第 1131103147 號

主　　旨：訂定「化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」，並自即日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第八條第二項。

公告事項：化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則(GMP)之化粧品種類及實施日期：

一、添加附表所列成分之化粧品；或添加未列入附表但歐盟、美國及日本等三個國家(地區)已公告使用規定之成分，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品，其製造場所：自中華民國一百十三年七月一日起實施。

二、嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，其製造場所：自中華民國一百十四年七月一日起實施。

三、其他化粧品製造場所（除免辦工廠登記之固態手工香皂製造業者外）：自中華民國一百十五年七月一日起實施。

附表

防曬劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
1	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate/ Padimate O	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3
2	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/ Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt/ Sulisobenzone	Benzophenone-4/ Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1
4	Benzoic acid, 2-hydroxy-,3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/ Homosalate	Homosalate	118-56-9
5	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate/ Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3
6	2-Ethylhexyl salicylate/ Octisalate	Ethylhexyl salicylate	118-60-5
7	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/ Ensulizole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione/ Avobenzone	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
9	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-ylmethanesulfonic acid) and its salts/ Ecamsule	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester/ Octocrilene	Octocrylene	6197-30-4
11	Zinc oxide	Zinc oxide	1314-13-2
12	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)disiloxanyl)propyl)	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8
13	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)/ Bisoctrizole	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1
14	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol)/ Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6
15	Dimethicodiethylbenzalmalonate	Polysilicone-15	207574-74-1
16	2,4,6-Trianilino-(pcarbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl triazone	88122-99-0
17	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7
18	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8
19	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)aniliniummethyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2
20	Benzoic acid, 4,4-((6-((4-(((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl)phenyl)amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-, bis (2-ethylhexyl)ester/ Iscotrizinol	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5
21	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-	Disodium phenyl	180898-37-7

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
	phenylene)-1Hbenzimidazole-4,6-disulfonic acid)/ Bisdisulizole disodium	dibenzimidazole tetrasulfonate	
22	Isopentyl-4-methoxycinnamate/ Amiloxate	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2
23	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor/ Enzacamene	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/ 36861-47-9
24	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4
25	Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl}acrylamide	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2
26	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-	Tris-biphenyl triazine	31274-51-8

染髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
1	p-Phenylenediamine and its salts	p-Phenylenediamine/ p-Phenylenediamine HCl/ p-Phenylenediamine sulfate	106-50-3/ 624-18-0/ 16245-77-5
2	1,4-Benzenediamine, 2-methyl-/ 2,5-Diaminotoluene sulphate	Toluene-2,5-diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate	95-70-5/ 615-50-9
3	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2
4	m-Aminophenol and its salts	m-Aminophenol/ m-Aminophenol HCl/ m-Aminophenol sulfate	591-27-5/ 51-81-0/ 68239-81-6/ 38171-54-9
5	4-Aminophenol	p-Aminophenol	123-30-8
6	1,4-Diaminoanthraquinone	Disperse Violet 1	128-95-0
7	2,4-Diaminophenoxyethanol, its hydrochloride and its sulphate	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl/ 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5/ 70643-20-8
8	Naphthalene-1,5-diol	1,5-Naphthalenediol	83-56-7
9	Pyridine-2,6-diyldiamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6
10	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
11	p-Methylaminophenol and its sulphate	p-Methylaminophenol/ p-Methylaminophenol sulfate	150-75-4/ 55-55-0/ 1936-57-8
12	4-Nitro-1,2-phenylenediamine	4-Nitro-o-phenylenediamine	99-56-9
13	N-(4-aminophenyl)aniline	N-Phenyl-p-phenylenediamine	101-54-2
14	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	–	–
15	N-phenylbenzene-p-diamine monohydrochloride (CI 76085)	N-phenyl-p-phenylenediamine HCl	2198-59-6/ 56426-15-4
16	2-Amino-4,6-dinitrophenol and 2-Amino-4,6-dinitrophenol, sodium salt	Picramic acid and sodium picramate	96-91-3/ 831-52-7
17	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4
18	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-cresol	2835-99-6
19	3-Amino-2,4-dichlorophenol and its hydrochloride	3-Amino-2,4-dichlorophenol/ 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl	61693-42-3/ 61693-43-4
20	2-[(3-Amino-4-methoxyphenyl)amino] ethanol and its sulphate	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole/ 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7/ 83763-48-8
21	4-Amino-3-nitrophenol	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1
22	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt	1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane/ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl	81892-72-0/ 74918-21-1
23	2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bis(ethanol) sulphate	N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate	54381-16-7
24	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro-	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8
25	1,3-Benzenediol,4-chloro- (CI 76510)	4-Chlororesorcinol	95-88-5
26	6-Hydroxy-3,4-dimethyl-2-pyridone	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
27	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine and its hydrochloride	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine/ 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	56216-28-5/ 85679-78-3
28	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4-aminophenyl)azo]phenyl]imino]bis-	Disperse Black 9	20721-50-0
29	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol	HC Blue No. 2	33229-34-4
30	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzene	HC Blue No. 11	23920-15-2
31	1-(beta-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(beta-hydroxyethyl)aminobenzene and its hydrochloride	HC Blue No. 12	104516-93-0/ 132885-85-9
32	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol	HC Orange No. 1	54381-08-7
33	1-(beta-Aminoethyl)amino-4-(beta-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts	HC Orange No. 2	85765-48-6
34	2-Nitro-N1-phenyl-benzene-1,4-diamine	HC Red No. 1	2784-89-6
35	1-Amino-2-nitro-4-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-5-chloro-benzene+ 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene	HC Red No. 10+ HC Red No. 11	95576-89-9+ 95576-92-4
36	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol and its hydrochloride	HC Red No. 13	29705-39-3/ 94158-13-1
37	Ethanol, 2-[(4-amino-2-methyl-5-nitrophenyl)amino]- and its salts	HC Violet No. 1	82576-75-8
38	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]	HC Violet No. 2	104226-19-9
39	2-[(2-Nitrophenyl)amino]ethanol	HC Yellow No. 2	4926-55-0
40	2-[bis(2-Hydroxyethyl)amino]-5-nitrophenol	HC Yellow No. 4	59820-43-8

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
41	1,5-Di-(beta-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene	HC Yellow No. 10	109023-83-8
42	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8
43	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5
44	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline and its hydrochloride	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	94158-14-2
45	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine)and its tetrahydrochloride	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl	128729-30-6/ 128729-28-2
46	2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol and its salts	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6
47	1-Hydroxy-2-beta-hydroxyethylamino-4,6-dinitrobenzene	2-Hydroxyethyl picramic acid	99610-72-7
48	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino)benzene	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3
49	1,3-Benzenediol, 2-methyl	2-Methylresorcinol	608-25-3
50	2-[3-(Methylamino)-4-nitrophenoxy]ethanol	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol	59820-63-2
51	Naphthalene-2,7-diol	2,7-Naphthalenediol	582-17-2
52	1-Naphthalenol	1-Naphthol	90-15-3
53	4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenol	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6
54	1-(beta-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8
55	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8
56	1,3-Benzenediol	Resorcinol	108-46-3
57	3-Amino-2-chloro-6-methylphenol/ 3-Amino-4-chloro-6-methylphenol HCl	5-Amino-6-chloro-o-cresol/ 5-Amino-6-chloro-o-cresol HCl	84540-50-1/ 80419-48-3
58	2- Aminopyridin-3-ol	2-Amino-3-hydroxypyridine	16867-03-1
59	2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Orange 31	97404-02-9
60	2-[[4-(Dimethylamino)phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Red 51	77061-58-6

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
61	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-naphthyl]trimethylammonium chloride	Basic Red 76	68391-30-0
62	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-,methyl sulfate	Basic Yellow 87	68259-00-7
63	1-Methyl-2,6-bis(2-hydroxyethylamino)-benzene	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	149330-25-6
64	Ethanol, 2-((4-amino-2-nitrophenyl)amino)-	HC Red No. 3	2871-01-4
65	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediammonium sulphate	Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate	93841-25-9
66	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl	90817-34-8/ 83732-72-3
67	bis(N-phenylbenzene-p-diamine)sulphate	N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate	4698-29-7
68	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)-4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (CI 19140)	Acid Yellow 23/ Acid Yellow 23 Aluminum lake	1934-21-0/ 12225-21-7
69	Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulfophenyl)-methyl]-amino]-phenyl](2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfo, inner salts, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (CI 42090)	Acid Blue 9/ Acid Blue 9 Ammonium salt/ Acid Blue 9 Aluminum lake	3844-45-9/ 2650-18-2/ 68921-42-6
70	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate (CI 16035)	Curry Red	25956-17-6

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
71	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake (CI 16255)	Acid Red 18/ Acid Red 18 Aluminum lake	2611-82-7/ 12227-64-4
72	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylium, sodium salt (CI 45100)	Acid Red 52	3520-42-1
73	Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate (CI 62045)	Acid Blue 62	4368-56-3
74	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt	Dihydroxyindoline/ Dihydroxyindoline HBr	29539-03-5/ 138937-28-7
75	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphathlene-2,7-disulphonate (CI 17200)	Acid Red 33	3567-66-6
76	2,4,5,6-Tetraaminopyrimidine sulphate	Tetraaminopyrimidine sulfate	5392-28-9
77	1H-Indole-5,6-diol	Dihydroxyindole	3131-52-0
78	5-Amino-4-chloro-2-methylphenol hydrochloride	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl	110102-85-7
79	1H-Indole-2,3-Dione	Isatin	91-56-5
80	2-Methyl-1-naphthyl acetate	1-Acetoxy-2-methylnaphthalene	5697-02-9
81	1-Hydroxy-2-methylnaphthalene	2-Methyl-1-naphthol	7469-77-4
82	Disodium 5,7-dinitro-8-oxido-2-naphthalenesulfonate (CI 10316)	Acid Yellow 1	846-70-8
83	1-Methoxy-3-(β-aminoethyl)amino-4-nitrobenzene, hydrochloride	HC Yellow No. 9	86419-69-4
84	1-(4’-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl)aminobenzene	HC Yellow No. 7	104226-21-3
85	Benzenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,Ntrimethyl-, chloride	Basic Yellow 57	68391-31-1
86	9,10-Anthracenedione, 1,4-bis[(2,3-dihydroxypropyl)amino]-	HC Blue No. 14	99788-75-7

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
87	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole sulfate (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-diamino pyrazole sulfate	155601-30-2
88	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt with 4-methylbenzenesulfonic acid (1:1)	4-Formyl-1-methylquinolinium-p-toluenesulfonate	223398-02-5
89	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((pyridine-3-yl)azo)pyridine	28365-08-4
90	4-((4-Amino-3-methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl)-2-methylphenylamine monohydrochloride (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7
91	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a] Pyrazol-1-one dimethanesulfonate	2,3-Diaminodihydropyrazolopyrazolone dimethosulfonate	857035-95-1
92	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxy-propyloxy)-benzene	2-Nitro-5-glycerylmethylaniline	80062-31-3
93	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methylamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl]amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue No. 16	502453-61-4
94	Phenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-], dihydrochloride	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0/ 63969-46-0
95	Fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetrachloro-, disodium salt (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2

編號	成分名	INCI 名	CAS No.
96	Mixture of (1), (2) & (3) in dispersing agent (lignosulphate): (1) 9,10-Anthracenedione-1,4-bis[(2-Hydroxyethyl)amino] (2) 9,10-Anthracenedione-1-[(2-Hydroxyethyl)amino]-4-[(3-Hydroxypropyl)amino] (3) 9,10-anthracenedione-1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino	Disperse Blue 377 is a mixture of three dyes: (1) 1,4-Bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9, 10-quinone/ (2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	4471-41-4/ 67674-26-4/ 67701-36-4
97	Sodium, 4-[(9,10-dihydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-anthryl)amino]toluene-3-sulphonate	Acid Violet 43	4430-18-6
98	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol	HC Red No. 7	24905-87-1
99	Phosphoric acid compound with 4-[(2,6-dichlorophenyl)(4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl]-2,6-dimethylaniline (1:1)	HC Blue No. 15	74578-10-2
100	Diammonium peroxodisulphate	Ammonium persulfate	7727-54-0
101	Dipotassium peroxodisulphate	Potassium persulfate	7727-21-1
102	Disodium peroxodisulphate	Sodium persulfate	7775-27-1
103	Ammonia	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6
104	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1

燙髮劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Thioglycolic acid and its salts[1]	Thioglycolic acid	68-11-1	-
2	Thioglycolic acid esters	-	-	-

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
3	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	52-90-4/ 3374-22-9/ 52-89-1/ 10318-18-0/ 7048-04-6/ 616-91-1	冷燙用： 3%~7.5%(以 cysteine 計) 熱燙用： 1.5%~5.5%(以 cysteine 計)
4	Sodium sulfite	Sodium sulfite	7757-83-7	-
5	Potassium or sodium hydroxide	Potassium hydroxide/ Sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	-
6	Lithium hydroxide	Lithium hydroxide	1310-65-2	-
7	Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	1305-62-0	-
8	Sodium bromate	Sodium bromate	7789-38-0	-
9	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	-

止汗制臭劑

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Aluminum chlorohydrate	-	12042-91-0	-
2	Aluminum zirconium salts	-	-	-
3	Aluminum chloride	-	7446-70-0	-
4	Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物	-	11089-92-2	-
5	Ammonium silver zinc aluminum silicate	-	-	5%~10%。

含過氧化物之居家使用牙齒美白劑及牙膏

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍
1	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	居家使用之美白牙齒產品。
2	Carbamide peroxide	Urea peroxide	124-43-6	居家使用之美白牙齒產品。
3	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	7722-84-1	居家使用之牙齒美白牙膏/ 1.5%~6%

其他

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限制規定
1	Ascorbyl Tetraisopalmitate	Ascorbyl Tetraisopalmitate	-	3%	用途：抑制黑色素形成。
2	Sulfur	Sulfur	-	-	用途：面皰預防使用於面霜乳液等。
3	Salicylic acid	Salicylic acid	69-72-7	0.2%~2%	用途：軟化角質、面皰預防。
4	Allantoin	Allantoin	97-59-6	非立即沖洗產品/超過 0.2%至 0.5%	用途：潤膚。
5	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea	Triclocarban	101-20-2	立即沖洗產品/超過 0.5%至 1.5%	用途：抗菌。

1.現行法規

1.12 人民申請案件行政程序

1.12.1 化粧品行政規費收費標準

化粧品行政規費收費標準

1. 中華民國 93 年 7 月 27 日行政院衛生署衛署藥字第 0930318468 號令訂定發布全文 3 條;並自 93 年 8 月 1 日施行
2. 中華民國 104 年 4 月 7 日衛生福利部部授食字第 1041600955 號令修正發布全文 3 條;並自 104 年 7 月 1 日施行
3. 中華民國 108 年 5 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1081602984 號令修正發布名稱及全文 4 條;並自 108 年 7 月 1 日施行(原名稱:化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準;新名稱:化粧品行政規費收費標準)

第 1 條

本標準依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第三十條及規費法第十條規定訂定之。

第 2 條

化粧品產品登錄、查驗登記及化粧品優良製造準則符合性檢查等相關審查費、證書費及查核費之收費標準如下:

一、化粧品登錄

(一)化粧品登錄,每件收取新臺幣六百元。

(二)登錄資料變更,每件收取新臺幣六百元。

(三)登錄資料展延,每件收取新臺幣六百元。

二、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗

(一)化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗審查費,每件收取新臺幣四萬元。

(二)化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗許可文件補發或換發,每件收取新臺幣四千元。

三、特定用途化粧品查驗登記

(一)新特定用途化粧品查驗登記審查費,每件收取新臺幣三萬六千元。

(二)特定用途化粧品查驗登記審查費,每件收取新臺幣一萬二千元。

(三)特定用途化粧品變更登記(品名、包裝、用途、申請商號或製造廠變更)審查費,每件收取新臺幣三千五百元。

(四)特定用途化粧品變更登記(成分、品項變更)審查費,每件收取新臺幣五千元。

(五)特定用途化粧品許可證展延登記審查費,每件收取新臺幣三千五百元。

(六)特定用途化粧品許可證、標籤或仿單之核定本遺失補發,每件收取新臺幣三千五百元。

(七)化粧品產品管理屬性判定審查費,每件收取新臺幣二千五百元。

(八)輸入供查驗登記或研究試驗用之特定用途化粧品及相關產品申請案,每件收取新臺幣三千元。

(九)特定用途化粧品許可證授權申請案,新臺幣四千元。

（十）許可證費，每張收取新臺幣一千五百元。

四、化粧品優良製造準則符合性檢查

（一）國產化粧品製造場所之新設、遷移、擴建或增加劑型、加工項目之檢查，或其後續檢查，每件收取新臺幣六萬元。

（二）國外化粧品製造場所之現場檢查及其後續檢查，每件收取新臺幣六十萬元，其收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元。

（三）化粧品優良製造核定文件登載事項之變更，每件收取新臺幣六千元。

五、化粧品相關證明書及備查函

（一）化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書、化粧品製造證明書申請案之書面審查，每件收取新臺幣二千元。

（二）中文化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每張收取新臺幣一千五百元，副本每張收取新臺幣二百元。

（三）英文化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每張收取新臺幣一千五百元，副本每張收取新臺幣二百元。

（四）中文化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千五百元。

（五）英文化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千五百元。

（六）化粧品優良製造核定文件遺失補發，每件收取新臺幣一千八百元。

第 3 條

辦理前條第四款第二目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央主管機關向被查核者收取。

第 4 條

本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.12 人民申請案件行政程序

1.12.2 化粧品證明書核發及管理辦法

化粧品證明書核發及管理辦法

1. 中華民國 108 年 5 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1081602936 號令訂定發布全文 12 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第二十九條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法所定證明書，分為下列五種：

一、化粧品甲式產銷證明書：指國產化粧品得於國內製造及銷售之證明文件。

二、化粧品乙式產銷證明書：指國產化粧品已於國內製造及銷售之證明文件。

三、化粧品製造證明書：指國產化粧品於國內製造場所製造之證明文件。

四、輸入化粧品銷售證明書：指輸入化粧品於國內銷售之證明文件。

五、化粧品優良製造證明書：指化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件。

第 3 條

申請化粧品甲式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。

二、公司登記或商業登記證明文件影本。

三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。

四、委託製造者，其委託契約。

五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 4 條

申請化粧品乙式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。

二、公司登記或商業登記證明文件影本。

三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。

四、委託製造者，其委託契約。

五、已銷售之證明文件。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 5 條

申請化粧品製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。

二、公司登記或商業登記證明文件影本。

三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
四、委託製造者，其委託契約。
五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 6 條
申請輸入化粧品銷售證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
二、公司登記或商業登記證明文件影本。
三、原廠授權證明文件。
四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 7 條
化粧品業者申請化粧品優良製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：
一、申請者之公司或商業登記文件影本。
二、工廠登記證明文件影本。
中央主管機關受理前項申請後，應執行現場檢查，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書。
化粧品業者得準用前二項規定，向中央主管機關申請符合化粧品優良製造準則之檢查，經認定合格者，發給檢查合格文件。
化粧品業者得檢附檢查合格文件，依第一項規定申請發給證明書；證明書之效期，依檢查合格文件之效期定之。
中華民國一百十年一月一日前，第二項、第三項檢查，化粧品業者應向經濟部申請，經認定合格者，由經濟部發給檢查合格文件。

第 8 條
本辦法所定申請案，其應檢附之文件、資料有欠缺者，中央主管機關得通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 9 條
申請本辦法之證明書，所檢附之文件、資料有下列情形之一者，不予核發：
一、與申請內容不符。
二、虛偽不實。

第 10 條
有下列情形之一者，得廢止依本辦法核發之證明書：

一、化粧品登錄證明文件或許可證經撤銷或廢止。

二、公司登記、商業登記或工廠登記經撤銷或廢止。

化粧品製造場所經依本法第八條第二項規定檢查結果不合格，經依本法第二十二條第一項第三款規定令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書。

第 11 條

本法所定證明書經撤銷或廢止者，中央主管機關應令其限期返還；屆期未返還者，註銷之。

第 12 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.13 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

1. 中華民國 108 年 6 月 4 日衛生福利部衛授食字第 1081201387 號令訂定發布全文 6 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十條第四項規定訂定之。

第 2 條

本法第十條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之。

第 3 條

本法第十條第一項化粧品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及虛偽或誇大：

一、與事實不符。

二、無證據，或證據不足以佐證。

三、逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍。

四、附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。

第 4 條

化粧品之標示、宣傳或廣告內容，依其種類及品目範圍或成分，使用附件二例示所列通常得使用之詞句，或附件三例示所列成分之生理機能詞句，認定為未涉及虛偽或誇大。

第 5 條

本法第十條第二項化粧品標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：

一、涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或如附件四所列之其他醫療效能詞句。

二、涉及藥品或醫療器材之效能或同等意義詞句。

第 6 條

本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。

附件一

涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句
1. 活化毛囊
2. 刺激毛囊細胞
3. 增加毛囊角質細胞增生
4. 刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落
5. 刺激毛囊不萎縮
6. 堅固毛囊刺激新生秀髮
7. 增強(增加)自體免疫力
8. 增強淋巴引流
9. 改善微血管循環、功能強化微血管、增加血管含氧量提高肌膚帶氧率
10. 促進細胞活動、深入細胞膜作用、減弱角化細胞、刺激細胞呼吸作用，提高肌膚細胞帶氧率
11. 進入甲母細胞和甲床深度滋潤
12. 刺激增長新的健康細胞、增加細胞新陳代謝
13. 促進肌膚神經醯胺合成
14. 維持上皮組織機能的運作
15. 放鬆肌肉牽引、減少肌肉牽引
16. 重建皮脂膜、重建角質層
17. 促進(刺激)膠原蛋白合成、促進(刺激)膠原蛋白增生
18. 有效預防落髮/抑制落髮/減少落髮、有效預防掉髮/抑制掉髮/減少掉髮
19. 頭頂不再光禿禿、頭頂不再光溜溜
20. 避免稀疏、避免髮量稀少問題
21. 預防(防止)肥胖紋、預防(防止)妊娠紋、緩減妊娠紋產生
22. 瘦身、減肥
23. 去脂、減脂、消脂、燃燒脂肪、減緩臀部肥油囤積
24. 預防脂肪細胞堆積
25. 刺激脂肪分解酵素
26. 纖（孅）體、塑身、雕塑曲線
27. 消除掰掰肉、消除蝴蝶袖、告別小腹婆
28. 減少橘皮組織
29. 豐胸、隆乳、使胸部堅挺不下垂、感受托高集中的驚人效果
30. 漂白、使乳暈漂成粉紅色
31. 消除浮腫
32. 不過敏、零過敏、減過敏、抗過敏、舒緩過敏、修護過敏、過敏測試
33. 醫藥級
34. 鎮靜劑、鎮定劑

附件二

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
一、洗髮用化粧品類	(一)洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 (二)其他	1. 清潔毛髮頭皮髒汙、清潔毛孔髒汙 2. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養/強健髮根 3. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭皮 4. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭髮 5. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養毛髮 6. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養髮質 7. 防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂 8. 調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理 9. 防止(減少)毛髮帶靜電 10. 補充(保持)頭髮水分、補充(保持)頭髮油分 11. 使頭髮柔順富彈性 12. 防止(去除)頭皮之汗臭/異味/不良氣味 13. 防止(去除)頭髮之汗臭/異味/不良氣味 14. 使濃密、粗硬之毛髮更柔軟，易於梳理 15. 保持/維護/維持/調理頭皮的健康（良好狀態） 16. 保持/維護/維持/調理頭髮的健康（良好狀態） 17. 使頭髮呈現豐厚感、使頭髮呈現豐盈感、毛髮蓬鬆感（非指增加髮量） 18. 頭皮清涼舒爽感 19. 使秀髮氣味芳香 20. 使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力 21. 回復年輕光采、晶亮光澤、青春的頭髮、呈現透亮光澤、迷人風采、迷人光采（彩）、清新、亮麗、自然光采（彩）、自然風采 22. 去除多餘油脂、控油、抗屑*1 23. 其他類似之詞句
二、洗臉卸粧用化粧品類	(一)洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 (二)卸粧油、卸粧乳、卸粧液 (三)其他	1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙 2. 去角質、促進角質更新代謝 3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白皙 4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2 5. 使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氛 10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維

		持肌膚健康（良好狀態）、幫助肌膚呼吸 11. 其他類似之詞句
三、沐浴用化粧品類	(一)沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 (二)浴鹽 (三)其他	1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙 2. 去角質、促進角質更新代謝 3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白皙 4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2、保濕*1 5. 使用時散發淡淡〇〇〇（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的〇〇〇香氛 10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康（良好狀態）、幫助肌膚呼吸 11. 其他類似之詞句
四、香皂類	(一)香皂 (二)其他	1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙 2. 去角質、促進角質更新代謝 3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白皙 4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2、保濕*1 5. 使用時散發淡淡〇〇〇（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的〇〇〇香氛 10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康（良好狀態）、幫助肌膚呼吸 11. 其他類似之詞句
五、頭髮用化粧品類	(一)頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 (二)造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 (三)潤髮劑 (四)髮表著色劑 (五)染髮劑	1. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養/強健髮根 2. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養頭皮 3. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養頭髮 4. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養毛髮 5. 滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養髮質 6. 防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂 7. 調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理 8. 防止(減少)毛髮帶靜電 9. 補充(保持)頭髮水分、補充(保持頭髮)油分 10. 使(增加)頭髮柔順富彈性頭髮 11. 防止頭皮之汗臭/異味/不良氣味 12. 防止頭髮之汗臭/異味/不良氣味

	(六)脫色、脫染劑 (七)燙髮劑 (八)其他	13. 減少頭髮不良氣味 14. 保持(維護)頭皮的健康、保持(維護)頭髮的健康 15.使秀髮氣味芳香 16.使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可舒緩您的壓力 17.保濕、護色、增添髮色光澤 18.改善(修護)毛躁髮質、改善(修護)乾燥髮質 19.塑型、造型、定型、頭髮強韌 20.捲髮、直髮、改善髮流 21.毛髮蓬鬆感/毛髮豐盈感/毛髮空氣感/毛髮輕盈感(皆非指增加髮量) 22.強化(滋養)髮質、回復年輕光采、晶亮光澤、青春的頭髮、呈現透亮光澤、迷人風采(光采)、清新、亮麗、自然光采(風采) 23.其他類似之詞句
六、化粧水/油/面霜乳液類	(一)化粧水、粘液狀化粧水、化粧用油 (二)保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 (三)剃鬍水、剃鬍膏、剃鬍泡沫 (四)剃鬍後用化粧水、剃鬍後用面霜 (五)護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 (六)助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 (七)防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 (八)糊狀(泥膏狀)面膜	1. 防止肌膚粗糙、預防乾燥、舒緩肌膚乾燥、預防皮膚乾裂、減少肌膚乾澀、減少肌膚脫屑、減少肌膚脫皮 2. 清潔/柔軟/滋潤/潔淨/緊緻/調理/淨白/保護/光滑/潤澤/滋養/柔嫩/水嫩/活化/賦活/安撫/舒緩/ 緊實/修復/修護/呵護/防護肌膚 3. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 4. 保持(維持)肌膚健康(良好狀態) 5. 調理肌膚油水平衡、平衡肌膚油脂分泌、控油、抗痘*1*2 6. 形成肌膚保護膜 7. 提升肌膚舒適度 8. 柔白、亮白、嫩白、美白、皙白、改善暗沉 9. 水嫩、補水、鎖水、保水、保濕、使肌膚留住/維持水分 10. 調理刮鬍後之皮膚 11. 調理肌膚紋路、使肌膚回復柔順平和的線條(輪廓線) 12. 提升肌膚對環境傷害的保護力、增強(強化)肌膚的防禦力/抵抗力/保護力/防護能力、增強(強化)表皮的防禦力/抵抗力/保護力/防護能力 13. 舒緩肌膚(乾燥)不適感、舒緩肌膚壓力、舒緩疲倦的肌膚 14. 使肌膚散發香味、使肌膚散發光彩(采) 15. 美化胸部肌膚 16. 維持肌膚彈性、回復肌膚彈性、恢復肌膚彈性、使肌膚有光澤、使肌膚由內而外恢復光澤亮麗 17. 延緩(防止)肌膚老化、延緩(防止)肌膚衰老 18. 淡化(撫平)皺紋、淡化(撫平)細紋、淡化(撫平) 紋路 19. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可舒緩您的壓力 20. 肌膚清爽、清涼感 21. 飽滿(彈力)肌膚 22. 幫助/改善/淡化/調理黑眼圈*1、幫助/改善/淡化/ 調理熊貓眼

	(九)面膜 (十)其他	*1、幫助/改善/淡化/調理泡泡眼*1 23. 俏顏（於註明「配合按摩使用」後，始得加註） 24. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、重返青春、重返年輕、對抗肌膚老化、少女般的美麗(青春)、迷人風采、迷人光采（彩）、均勻膚色、美體、清新、亮麗、細緻肌膚(毛孔)、自然光采（彩）、自然風采、幫助維持肌膚健康（良好狀態） 25. 緊俏、豐潤肌膚 26. 其他類似之詞句
七、香氛用化粧品類	(一)香水、香膏、香粉 (二)爽身粉 (三)腋臭防止劑 (四)其他	1. 維持肌膚乾爽 2. 保護(滋潤)皮膚、保護(滋潤)肌膚 3. 修飾容貌(膚色) 4. 使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力 5. 肌膚香味怡人 6. 緩解肌膚黏膩感 7. 遮蓋肌膚油光 8. 使肌膚呈現細緻 9. 掩飾體味 10. ○○精油有著○○香氣（因產品香味而導致之效果可視其表現方式予以刊登） 11. 其他類似之詞句
八、止汗制臭劑	(一)止汗劑 (二)制臭劑 (三)其他	1. 止汗、減少汗漬(黃印)、清新乾爽 2. 制臭、抗異味、掩飾(減少)體味 3. 其他類似之詞句
九、唇用化粧品類	(一)唇膏、唇線筆 (二)唇蜜、唇油 (三)唇膜 (四)其他	1. 保護肌膚 2. 修飾美化膚色、修飾容貌 3. 遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕 4. 防止嘴唇乾裂、保護嘴唇，預防乾燥、滋潤嘴唇、使嘴唇光滑、撫平嘴唇細紋、保持(維護)嘴唇健康、使唇部水潤(豐潤) 5. 使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可使心情愉快 6. 立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚 7. 潤色、隔離、均勻膚色 8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤 9. 粧感好氣色 10. 自然光采（彩）、自然風采、自然膚色 11. 其他類似之詞句
十、覆敷用化粧品類	(一)粉底液、粉底霜 (二)粉膏、粉餅 (三)蜜粉 (四)臉部(不包	1. 保護肌膚 2. 修飾美化膚色、修飾容貌 3. 遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕/粗大毛孔/黑眼圈/痘疤、填補凹凸不平之毛孔 4. 使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可使心情愉快

	含眼部）用彩粧品 (五)定粧定色粉、劑 (六)其他	5. 立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚 6. 潤色、隔離、均勻膚色 7. 使眼周肌膚更具深邃感 8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤 9. 粧感好氣色 10. 自然光采（彩）、自然風采、自然膚色 11. 其他類似之詞句
十一、眼部用化粧品類	(一)眼霜、眼膠 (二)眼影 (三)眼線 (四)眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 (五)眼膜 (六)睫毛膏 (七)眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 (八)其他	1. 保護肌膚 2. 修飾美化膚色、修飾容貌 3. 遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕/粗大毛孔/黑眼圈/痘疤、填補凹凸不平之毛孔 4. 使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可使心情愉快 5. 立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚 6. 潤色、隔離、均勻膚色 7. 使眼周肌膚更具深邃感 8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤 9. 粧感好氣色 10. 描繪線條美化眼部肌膚 11. 使睫毛有濃密纖長感、放大眼神、使眼神具深邃感 12. 自然光采（彩）、自然風采、自然膚色 13. 其他類似之詞句
十二、指甲用化粧品類	(一)指甲油 (二)指甲油卸除液 (三)指甲用乳、指甲用霜 (四)其他	1. 保護指甲 2. 維護/維持/保持指甲健康 3. 美化指甲外觀 4. 脫除指甲油 5. 加強指緣保濕 6. 散發香氛 7. 強韌指甲 8. 增加指甲的亮度 9. 修護(改善)指甲 10. 其他類似之詞句
十三、美白牙齒類	(一)牙齒美白劑 (二)牙齒美白牙膏	1. 美白 2. 其他類似之詞句
十四、非藥用牙膏、漱口水類	(一)非藥用牙膏 (二)非藥用漱口水	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 清潔牙齒/潔齒 2. 潔白牙齒/淨白牙齒/亮白牙齒/幫助牙齒恢復自然白淨/幫助恢復牙齒自然齒色/恢復、展現牙齒自然光澤/幫助回復牙齒自然亮/淨/潔白 3. 清新口氣/幫助保持口氣清新

		4. 預防口腔異味/幫助減少口臭/幫助去除口中異味/ 幫助去除(對抗)不良或壞口氣 5. 保持口腔健康/清潔口腔/淨化口腔/保持口腔潔淨/幫助維護牙齒健康/幫助保護口腔健康/幫助強化口腔健康/幫助促進口腔健康/幫助改善口腔健康/ 幫助去除飲食後口中黏膩感 6. 幫助去除牙漬/幫助減輕牙漬(垢)/幫助移除牙漬(垢)/幫助減少牙漬(垢)附著/幫助去除煙垢/茶漬/有色污垢/外源性色斑 7. 幫助去除牙菌斑/幫助對抗牙菌斑/幫助清除牙菌斑 8. 降低牙周病發生率 9. 美白牙齒*2 10. 其他類似之詞句
十五、其他及綜合性內容		1. 抗菌*1 2. 草本、植萃 3. 減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚癢、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚敏感、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚泛紅 4. 芳香調理 5. 放鬆心情或使人放鬆 6. 有機○○成分*3 7. 天然○○成分*4 8. 揭示有機或天然驗證機構之名稱或標章*5

註一：註記「*1」者，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。

註二：註記「*2」者，於本法施行之日起五年後，須符合化粧品產品資訊檔案管理辦法規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。

註三：註記「*3」者，為化粧品中如添加之成分係經國際或國內有機驗證機構驗證，且提出證明文件者。

註四：例示詞句註記「*4」記號者，為化粧品中添加之天然成分，如係直接來自植物、動物或礦物等，並未添加其他非天然成分，且未有顯著改變本質或去除部分成分之製程者。或為化粧品中添加之天然成分，如係來自植物、動物或礦物等天然來源，依國際或國內天然驗證機構之相關製程處理，且經國際或國內天然驗證機構驗證；或符合國際標準化組織(ISO)規範，並提出證明文件者。

註五：例示詞句註記「*5」記號者，為化粧品通過國際或國內有機或天然驗證機構驗證，且取得有機或天然標章，並經原驗證機構同意，且提出有關證明文件者。

註六：產品具其他種類之特性者，詞句例示可流通使用。

附件三

<table>
<tr><th>種類</th><th>成分</th><th>成分之生理機能詞句例示或類似之詞句</th></tr>
<tr><td rowspan="8">非藥用牙膏、漱口水類</td><td>一、氟化物（總含氟量 1500ppm 以下）</td><td rowspan="2">於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。
1. 幫助預防齲齒/蛀牙
2. 幫助去除引起蛀牙的細菌
3. 強化琺瑯質/強健牙齒/強健琺瑯質/增強琺瑯質
4. 抗酸蝕
5.透過再礦化修護琺瑯質損傷/修復、修護琺瑯質/幫助琺瑯質再礦化/促進琺瑯質再礦化
6. 幫助預防牙齦問題/固齒護齦/幫助強健牙齦(組織)/幫助並維持牙齦(組織)健康/幫助促進牙齦 (組織)緊實
7. 其他類似之詞句</td></tr>
<tr><td>二、其他具右列效果之成分</td></tr>
<tr><td>三、具右列效果之成分</td><td>於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。
1. 幫助預防齲齒/蛀牙
2. 幫助去除引起蛀牙的細菌
3. 其他類似之詞句</td></tr>
<tr><td>四、檸檬酸鉀（Potassium Citrate）5.53%以下</td><td rowspan="3">於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。
1.幫助緩解(舒緩)牙齒因冷、熱、碰觸所引起的酸、疼與不適感
2. 幫助緩解(舒緩)敏感性牙齒的疼痛(酸痛)
3. 減低敏感性牙齒疼痛
4. 抗敏感
5. 其他類似之詞句</td></tr>
<tr><td>五、硝酸鉀(Potassium Nitrate)5%以下</td></tr>
<tr><td>六、其他具右列效果之成分</td></tr>
<tr><td>七、三氯沙（Triclosan）0.3%以下</td><td rowspan="2">於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。
1. 減少牙菌斑/抑制牙菌斑
2. 減少牙齦問題之發生率
3. 減少口腔問題之發生率
4. 減少細菌滋生之發生率
5. 減少牙齦出血之發生率/幫助預防牙齦流血問題
6. 減少牙齦炎之發生率
7. 減少牙結石之發生率
8. 牙齦護理
9. 其他類似之詞句</td></tr>
<tr><td>八、其他具右列效果之成分</td></tr>
<tr><td colspan="3">註：本附件三之詞句宣稱，除須加註「配合正確刷牙習慣」外，仍須符合化粧品產品資訊檔案管理辦法規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。</td></tr>
</table>

附件四

涉及其他醫療效能之詞句
1. 換膚 2. 平撫肌膚疤痕 3. 痘疤保證絕對完全消失 4. 除疤、去痘疤 5. 減少孕斑、減少褐斑 6. 消除(揮別)黑眼圈、消除(揮別)熊貓眼、消除(揮別)泡泡眼、消除(揮別)眼袋 7. 預防(消除)橘皮組織、預防(消除)海綿組織 8. 消除狐臭 9. 預防抵抗感染、避免抵抗感染、加強抵抗感染 10. 消炎、抑炎、退紅腫、消腫止痛、發炎、疼痛 11. 殺菌、抑制潮濕所產生的黴菌 12. 防止瘀斑出現 13. 除毛、脫毛 14. 修復受傷肌膚、修復受損肌膚 15. 治療肌膚鬆弛、減輕肌膚鬆弛 16. 皺紋填補、消除皺紋、消除細紋、消除表情紋、消除法令紋、消除魚尾紋、消除伸展紋 17. 微針滾輪、雷(鐳)射、光療、微晶瓷、鑽石微雕 18. 生髮、毛髮生長、促進毛髮生長、刺激毛髮生長 19. 睫毛（毛髮）增多 20. 藥用*1、藥皂*1、藥水、藥劑
註：註記「*1」記號者，自化粧品衛生安全管理法施行日前輸入及製造（以製造日為準)者，得於原記載之保存期限內繼續販賣，至該法施行日起五年屆滿止。

1.現行法規

1.14 輸入化粧品邊境查驗辦法

輸入化粧品邊境查驗辦法

1. 中華民國 108 年 6 月 27 日衛生福利部衛授食字第 1081604681 號令訂定發布全文 18 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十四條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞，定義如下：

一、查驗：指於邊境對輸入化粧品輸入許可前所為之抽查或抽樣檢驗。

二、檢驗：指於實驗室進行感官、物理、化學或生物性之檢查及化驗。

三、查驗機關：指辦理輸入化粧品查驗之中央主管機關或其委任、委託之機關（構）、法人或團體。

四、報驗義務人：指輸入化粧品業者。

第 3 條

報驗義務人輸入中央主管機關依本法第十四條第一項公告之化粧品者，應於化粧品輸入前十五日內，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗：

一、進口報單影本。

二、其他經查驗機關指定之文件。

前項申請，得以電子方式為之。

第一項申請由代理人為之者，應檢具委託書及代理人身分或公司、商號證明文件。

第 4 條

前條第一項化粧品有下列情形之一者，免申請查驗：

一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。

二、其他經中央主管機關專案核准免查驗。

第 5 條

中央主管機關應對輸入化粧品查驗有無違反本法相關規定；其查驗項目，不包括本法第七條及第十條第一項所定情事。

報驗義務人應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，使前項不予查驗之項目，符合本法之規定。

第 6 條

查驗機關對輸入之化粧品實施查驗，除審核第三條第一項、第三項規定之應備文件、資料外，並得依

下列方式擇一或合併為之：

一、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對，並檢查包裝外觀、標示及其他相關項目。

二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。

三、逐批檢驗：對各批次輸入化粧品均予檢驗。

第 7 條

查驗機關辦理查驗所需樣品，應以無償方式取得，其數量以足供查驗之用為限；抽取樣品後，應交付憑據予報驗義務人。

報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第 8 條

查驗之查核、抽樣，於產品堆置地點實施。產品由整櫃貨櫃裝運者，應於集中查驗區或經衛生福利部食品藥物管理署認可之特定區域實施。

第 9 條

依第六條查驗取得之樣品，必要時應送檢驗，並依取樣先後順序為之。但依第十二條第二項規定申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第 10 條

查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗所需時間超過五日、產品容易變質或穩定性不足之化粧品，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入化粧品先行放行通知書，供其辦理通關。

前項先行放行化粧品，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可之前，即擅自啟用、移動、供應、販賣或贈送者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行之申請。

第 11 條

輸入化粧品經查驗符合規定者，查驗機關應核發輸入許可予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可。

報驗義務人應自收受許可之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。

第 12 條

輸入化粧品查驗不符合規定者，查驗機關應核發輸入不符合通知書予報驗義務人。

報驗義務人於收受前項通知書之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，並以一次為限；複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。

查驗不符合規定之輸入化粧品，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至或報驗義務人收受複驗不符合通知書後，應予銷毀。

第 13 條

輸入化粧品查驗不符合規定者，除法律另有規定外，查驗機關應依抽查或檢驗結果，為下列處置：

一、違反本法第十條第二項規定者，報驗義務人得向查驗機關申請限期改正，經查驗機關審查同意，得輸入該產品後，再行改正。

二、未依前款規定申請改正、申請改正未獲同意，或其他不符合本法規定情事者，由報驗義務人辦理退運或銷毀。

前項產品已依第十條第一項規定先行放行者，亦應依前項規定辦理。

第 14 條

有下列情形之一者，查驗機關得通知報驗義務人限期提出不符合規定之發生原因、改善計畫及其預防措施之文件、資料，報查驗機關審核；於審核通過前，不受理同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品再次查驗之申請：

一、同一報驗義務人之同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，經二次逐批檢驗不符合規定。

二、同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，自發生查驗不符合規定日起一百八十日內，再查驗不符合規定達三次。

第 15 條

有下列情形之一者，查驗機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請：

一、前條通知所定期限內，屆期未提出文件、資料。

二、前條文件、資料經審核不符合規定。

第 16 條

依本法第三十條規定申請邊境抽查及抽樣檢驗應繳納之費用，其項目如下：

一、審查費：查驗機關就查驗申請予以審查之費用。

二、臨場費：查驗人員至現場抽取樣品、核對品目、檢查包裝、標示及其他相關項目檢查措施之費用。

三、延長作業費：報驗義務人或代理人申請延長查驗作業之費用。

四、文件作業費：輸入化粧品許可通知之補發、換發、加發或更正登載事項之費用。

五、檢驗費：產品逐批檢驗或複驗之費用。

前項第一款至第四款收費項目之費額，規定如附表；第五款收費項目之費額，依食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準之規定。

第 17 條

查驗人員依本辦法執行查驗業務時，應出示執行職務之證明文件。

第 18 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

附表：

項目	收費數額(新臺幣)
一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： （一）輸入化粧品之審查費率為千分之二點五。 （二）審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。
二、臨場費	（一）同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次計收五百元。 （二）查驗機關於港埠之倉儲、貨櫃場內設有派駐辦公處所受理報驗，查驗業務於該倉儲、貨櫃場內執行者，且同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，並得同時臨場者，每一檢查人次計收三百元。 （三）需至具結先行放行地點取樣或查核之產品：同一報驗義務人申報之產品存置同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次，計收一千元。 （四）無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。
三、延長作業費	（一）查驗機關得依下列時段加收延長作業費： 1.平日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2.假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3.每日下午十時至翌日上午六時前，每人次二千元。 （二）同一報驗義務人作業跨不同時段者，以最高時段收費金額計收一時段。
四、文件作業費	每份一百元。

1.現行法規

1.15 化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法

化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法

1. 中華民國 108 年 6 月 27 日衛生福利部衛授食字第 1081201796 號令訂定發布全文 10 條；並自 108 年 7 月 1 日施行

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十九條第二項規定訂定之。

第 2 條

檢舉人檢舉違反本法規定案件時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出：

一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號、聯絡方式及地址。

二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商號名稱、負責人姓名及營業地址。

三、涉嫌違反本法規定之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。

前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。

以言詞檢舉者，應由受理檢舉機關作成紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。

受理檢舉機關對檢舉事項無管轄權者，應於確認管轄機關後七日內移送該機關，並通知檢舉人。

第 3 條

主管機關對前條之檢舉，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之次日起三十日內，將處理情形通知檢舉人。

第 4 條

因檢舉而查獲違反本法規定情事者，直轄市、縣（市）主管機關得發給檢舉人至少罰鍰實收金額百分之五之獎金。

檢舉人現為或曾為被檢舉人之受雇人，且檢舉內容有下列情形之一者，得發給檢舉人至少罰鍰實收金額百分之十之獎金：

一、本法第六條第一項規定，化粧品含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。

二、中央主管機關依本法第六條第三項之公告。

三、本法第六條第四項或第五項規定。

四、本法第八條第一項規定，化粧品製造場所未符合化粧品製造工廠設廠標準；或應完成工廠登記者未完成登記。

五、本法第八條第二項規定，化粧品製造場所未符合化粧品優良製造準則。

前二項獎金，由直轄市、縣（市）主管機關編列預算支應之。

第 5 條

依前條規定發給檢舉人之獎金，依其檢舉內容所為之處分經廢止、撤銷，且非檢舉不實所致者，直轄市、縣（市）主管機關得不向檢舉人請求返還。

第 6 條

檢舉有下列情形之一者，不予獎勵：

一、匿名或姓名、身分文件虛偽不實。

二、無具體內容。

三、主管機關或其他機關已發覺違反本法規定之案件。

第 7 條

二人以上聯名檢舉之案件，其獎金由全體檢舉人具領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金發給最先檢舉者；無法分別先後時，平均發給之。

第 8 條

主管機關或其他機關對於第二條第一項文件、資料，或其他文書、圖畫、消息、相貌及足資辨別檢舉人之物品，應予保密；有洩密者，應依個人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。

對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。

第 9 條

主管機關對於檢舉人之安全，於必要時得洽請警察機關提供保護。

檢舉人因檢舉案件而有受威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。

第 10 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

1.現行法規

1.16 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法

化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法

1. 中華民國 108 年 8 月 5 日衛生福利部衛授食字第 1081103612 號令訂定發布全文 32 條；並自發布日施行

第一章 總則

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法第二十八條第三項規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞，定義如下：

一、檢驗機構：指具有化粧品檢驗能力之檢驗機關（構)、法人或團體。

二、認證：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目具備檢驗能力之確認。

第二章 檢驗機構認證條件及程序

第 3 條

申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室；其實驗室應符合下列條件：

一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢驗。

二、置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：

（一）學歷：國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上醫藥、化學、生物、食品或其他相關科、系、所畢業。

（二）經歷：

1.實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管：應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作年資。

2.檢驗人員：應經檢驗業務訓練。

前項第二款第二目之一工作年資，得以同款第一目學歷抵充；碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年。同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。

第 4 條

檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、符合前條所定條件之證明。

二、檢驗能力之證明。

三、依中央主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：

（一）品質手冊。

（二）檢驗方法標準作業程序，其內容包括檢驗結果品質管制之措施。

（三）申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。

（四）申請認證檢驗項目之檢驗方法確效試驗評估報告。

（五）認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人中文正楷簽名。

四、實驗室位置簡圖及檢驗設施配置圖。

第 5 條

前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 6 條

中央主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。

實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央主管機關進行複評。

第 7 條

第四條申請案經審核通過者，中央主管機關應發給認證證明書，並公告之。

第 8 條

認證證明書應載明下列事項：

一、檢驗機構名稱。

二、實驗室名稱、地址及負責人姓名。

三、經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。

四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。

五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第 9 條

認證證明書有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定；除第四條第二款外，其餘各款所定文件、資料，於前次申請認證或展延後未變動者，免予檢具。

依第一項所定期間申請展延，中央主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分者，原認證之效力延長至准駁處分之日。

第三章 認證檢驗機構之管理

第 10 條

第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應於下列規定期間內，向中央主管機關申請變更：

一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。

二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。

三、禁止、限制使用或特定用途化粧品之成分或限量修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。

四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更：自事實發生之日起九十日。

前項申請，必要時，中央主管機關得進行實地查核。

第 11 條

前條第一項第一款為搬遷之變更者，應於搬遷十五日前，向中央主管機關提報搬遷計畫。

前項計畫，應包括下列項目：

一、搬遷之時程。

二、實驗室新地址及位置簡圖。

三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。

第 12 條

檢驗機構專屬實驗室，因故不能依認證內容執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央主管機關；其恢復時，亦同。

第 13 條

檢驗機構應依第四條第三款第一目品質手冊及第二目檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：

一、接受委託檢驗時，與委託者訂定書面檢驗委託契約，載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、委託檢驗項目之認證狀況及其他事項。委託事項有變更者，於檢驗委託契約載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。

二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途。

三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量之樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。

四、檢驗報告註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。

五、同一份檢驗報告有非認證範圍，包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍者，明確載明或註記。

六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。

七、檢驗報告註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。

八、檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄，併案保存至少三年。

九、檢驗報告有防偽設計。

十、非經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其經同意轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。

十一、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，分別執行檢驗並出具報告，不得混測。

十二、同一樣品於一份檢驗委託契約上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果以同一份檢驗報告出具。

十三、執行認證檢驗項目之檢驗，以中央主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。

第 14 條

中央主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。

中央主管機關得命檢驗機構參加中央主管機關自行、委託或其他經中央主管機關認可機構辦理之能力試驗；其參加費用，由檢驗機構自行負擔。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。

第 15 條

檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央主管機關，並於中央主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

第 16 條

遇有化粧品重大突發事件時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理化粧品檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果，通報中央主管機關。

第 17 條

檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：

一、違反第十四條第三項不得規避、妨礙或拒絕之規定。

二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報文件、資料虛偽不實。

三、其他違反本辦法規定，經中央主管機關認定不適執行檢驗業務。

第 18 條

檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：

一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定條件。

二、違反第十條規定，未辦理變更或未於期限內辦理變更。

三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。

四、違反第十三條各款之一規定。

五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。

六、檢驗機構停業或歇業。

第四章 委託辦理認證工作之程序

第 19 條

中央主管機關依化粧品衛生安全管理法第二十八條第二項規定，將認證工作委託其他機關（構)、法人或團體（以下簡稱受託者）辦理時，應以公開甄選方式為之。

第 20 條

受託者應符合下列條件：

一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。

二、聘有符合下列資格之人員：

（一）國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。

（二）修習國內大學開設之民事、刑事及行政法規課程總計十五個學分以上，並領有學分證明。

三、其他經中央主管機關公告之條件。

第五章 受託認證機構之管理

第 21 條

受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項：

一、組織架構。

二、文件管制。

三、紀錄。

四、不符合事項及矯正措施。

五、預防措施。

六、內部稽核。

七、管理審查。

八、抱怨。

前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

第 22 條

受託者應確保其執行認證人員具備化粧品檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。

前項人員每年應接受中央主管機關認可之機關（構）或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令。

第 23 條

受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第 24 條

受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第 25 條

受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第 26 條

受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。

第 27 條

中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第 28 條

受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第 29 條

受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者辦理前項工作時，不得有觸犯刑事法律之行為；有觸犯嫌疑者，中央主管機關應將其移送司法機關偵辦。

第 30 條

中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、

爭議處理機制、暫停與終止委託事由及其他事項。

第 31 條

受託者有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：

一、違反第二十四條規定。

二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央主管機關，或規避、妨礙或拒絕中央主管機關之隨同查核。

三、違反第二十七條第二項規定。

四、違反第二十八條規定。

五、違反第二十九條第一項迴避規定。

六、有第二十九條第二項觸犯刑事法律情形。

第六章 附則

第 32 條

本辦法自發布日施行。

1.現行法規

1.17 其他

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國 113 年 11 月 8 日

發文字號：FDA 器字第 1131608487 號

主　　旨：公告修正「含奈米成分化粧品風險評估指引」。

依　　據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

一、為強化化粧品管理，修正「含奈米成分化粧品風險評估指引」如附件。

二、公告另載於本署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」及「化粧品業務專區>化粧品新法專區>指引」。

含奈米成分化粧品風險評估指引

104 年 7 月 7 日訂定

113 年 11 月 8 日修正

壹、前言

依據化粧品衛生安全管理法第三條，化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。

本指引所稱「含奈米成分化粧品」，係指含「人為製造且具有不可溶或不具生物可分解性之奈米微粒為材料」製造之化粧品，其產品特性可能與一般產品不同，廠商製造或輸入販售此類商品時，應注意產品使用安全性。

貳、國際間對於含奈米成分化粧品之定義

依據國際標準組織(ISO)在 ISO/TS 80004-1:2023，奈米材料係指「材料具有任一維外部尺寸或內部結構在奈米尺寸範圍者，而奈米尺寸指約 1 到 100 奈米間的尺寸範圍」。至於「含奈米成分化粧品」之定義，依據近年間歐美日加等國籌組之國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)、歐盟法規(EU Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009)及 ISO 之共識，係指化粧品中「具有一維（含）以上外部尺寸或內部結構，其大小介於 1 到 100 奈米，人為蓄意製造且具有不可溶或生物持久性（不具生物可分解性）之材料」。

參、含奈米成分化粧品之風險評估

目前對於含奈米成分化粧品，國際間尚無一致之法規規範，惟依據世界各國之法規、管理指引，以及國際組織如 ICCR、ISO 之共識及建議標準方法等，國際間普遍認為含奈米成分化粧品之風險評估，主要涵蓋物化特性分析及安全性評估兩部分。進行安全性評估之前，必須對物理化學特性進行評估，包含粒徑及粒徑分布、形狀、表面化學…等項目，以釐清奈米材料之特性是否對於安全性評估的結果有所影響；至於安全性評估之範疇則包括暴露評估，體外、體內的毒理學研究等。其評估邏輯及精神與一般材料之安全性評估無異。

依據化粧品產品資訊檔案管理辦法，產品資訊檔案(Product Information File, PIF)應具備產品品質及安全資料，包含成分物理及化學特性及成分之毒理資料，提供予符合資格之安全資料簽署

人員全面審視評估其產品各項資料，以確保上市之化粧品經過適當的安全評估，證明該上市之化粧品可被安全使用。

為強化含奈米成分化粧品之管理，乃公告本指引提供奈米材料之物理化學特性及安全性評估項目（如附表），作為產品特性評估及安全性考量之參考，並供業界於產品開發階段自行審視及注意。

附表

項目(註1)		
物理化學特性	化學特性 (Chemical identity)	O
	溶解度或分散性 (Solubility/Dispersibility)	O
	粒徑及粒徑分布 (Size/Size distribution)	O
	形狀 (Shape)	O
	相關環境下之聚集及團集狀態(Aggregation/Agglomeration in relevant media)	O
	表面化學 (Surface chemistry)	O
	表面電性 (Surface charge)	O
	表面積 (Surface area)	O
	化學組成 (Chemical composition)	O
	純度 (Purity)	O
	密度及傾注密度 (Density and Pour density)	O
	晶形 (Crystal structures)	O
	穩定度 (Stability)	O
	UV 吸收 (UV absorption)	△
	分配係數 (Partition coefficient)	O
	催化活性 (Catalytic activity)	△
安全性評估資料(註2)	急毒性(註3) (Acute toxicity)	O
	刺激性及腐蝕性 (Irritation and corrosivity)	O
	皮膚敏感性 (Skin sensitization)	O
	皮膚吸收 (Dermal/Percutaneous absorption)	O
	重複毒性試驗 (Repeated dose toxicity)	O
	突變/基因毒性(註4) (Mutagenicity/Genotoxicity)	O
	致癌性 (Carcinogenicity)	△
	生殖毒性 (Reproductive toxicity)	△
	毒性動力學 (Toxicokinetic)	O
	光致毒性 (Photo -induced toxicity)	O
	安全臨界值 (Margin of Safety; MoS)	O
	考慮使用類型，透過皮膚、肺部或口腔等途徑進行內部暴露的可能性及程度 (Likelihood and extent of internal exposure via skin, lung or oral route considering the use type)	O

註：

1. 「O」表示需檢附該項目資料。「△」表示視個案而定。
2. 依據化粧品衛生安全管理法第 6 條第 4 項規定略以，化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象。
3. 得以體外、電腦(in silico)、證據權重 (WoE)等其他佐證資料評估安全性。
4. 因奈米微粒特性不易進入細菌，建議使用如：哺乳動物細胞微核試驗 (OECD TG 487)及哺乳動物細胞基因突變試驗(OECD TG 476)等方法，不宜使用細菌致突變試驗(OECD TG 471)。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國 112 年 10 月 2 日

發文字號：FDA 器字第 1121603066 號

主　　旨：公告修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」、「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」及「化粧品產品資訊檔案查檢表」。

依　　據：行政程序法第 165 條。

公告事項：

一、為強化化粧品之管理，修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」、「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」及「化粧品產品資訊檔案查檢表」，如附件。

二、公告另載於本署（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」及「化粧品業務專區>化粧品法規專區>指引」。

化粧品產品資訊檔案製作指引

中華民國 112 年 10 月

目　錄

一、產品資訊檔案概述

化粧品產品資訊檔案(Product Information File, PIF)是與該上市產品相關的資料蒐集及整理，內容包含產品基本資料、製造場所符合化粧品優良製造準則、包裝標示、技術性相關資料及安全資料簽署人員審核的安全評估報告等，產品成分使用應符合相關法規之規定，及具有特定的功能宣稱者則應有相關的測試報告。依據化粧品產品資訊檔案管理辦法，產品製造或輸入業者(即國內產品責任業者，受託製造業者非屬前項之化粧品製造或輸入業者)於產品上市前除須於化粧品登錄系統完成登錄外，同時應已具備該項產品的產品資訊檔案，格式可以是書面或電子檔存放於業者所在地，內容如有變更可隨時更新，產品如具健康危害及安全疑慮或主管機關例行稽查，可及時提供主管機關查核。

二、產品資訊檔案要求內容

依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第三條，產品資訊檔案應具備以下資料，如有變更應予更新或補充：

(1) 產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊。

(2) 完成產品登錄之證明文件。

(3) 全成分名稱及其各別含量。

(4) 產品標籤、仿單、外包裝或容器。

(5) 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。

(6) 製造方法、流程。

(7) 使用方法、部位、用量、頻率及族群。

(8) 產品使用不良反應資料。

(9) 產品及各別成分之物理及化學特性。

(10) 成分之毒理資料。

(11) 產品安定性試驗報告。

(12) 微生物檢測報告。

(13) 防腐效能試驗報告。

(14) 功能評估佐證資料。

(15) 與產品接觸之包裝材質資料。

(16) 產品安全資料

- 經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議。
- 安全資料簽署人員符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條至第六條規定之資格證明文件。

三、產品資訊檔案準備

➢ **重點說明：**

1. 本指引為化粧品產品資訊檔案管理辦法第三條內容所建置之參考樣示，不代表產品資訊檔案作業之標準範本。
2. 資料可從任何可靠來源取得，例如從原物料供應商、科學文獻、相似或其他產品經驗、添加成分研究結果、產品研究結果，類似配方可用數據或電腦模擬系統等。產品資訊檔案所需資料建議可由以下來源提供：

資料名稱	資料提供來源
(1)產品基本資料	產品製造或輸入業者/製造場所
(2)完成產品登錄之證明文件	產品製造或輸入業者
(3)全成分名稱及其各別含量	產品製造或輸入業者/製造場所
(4)產品標籤、仿單、外包裝或容器	產品製造或輸入業者/製造場所
(5)製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書	產品製造或輸入業者/製造場所
(6)製造方法、流程	產品製造或輸入業者/製造場所
(7)使用方法、部位、用量、頻率及族群	產品製造或輸入業者/製造場所
(8)產品使用不良反應資料	產品製造或輸入業者/製造場所/安全資料簽署人員
(9)產品及各別成分之物理及化學特性	產品製造或輸入業者/製造場所/原料供應商
(10)成分之毒理資料	產品製造或輸入業者/製造場所/原料供應商/安全資料簽署人員
(11)產品安定性試驗報告	產品製造或輸入業者/製造場所
(12)微生物檢測報告	產品製造或輸入業者/製造場所
(13)防腐效能試驗報告	產品製造或輸入業者/製造場所

(14)功能評估佐證資料	產品製造或輸入業者/製造場所
(15)與產品接觸之包裝材質資料	產品製造或輸入業者/製造場所/物料供應商
(16)產品安全資料	安全資料簽署人員

3. 產品資訊檔案如以電子檔儲存，建議可利用對照表方便管理查詢。

Ｉ、產品敘述

(1) 產品基本資料

➢**重點說明：**

1. 清楚描述該產品之基本資料，便於查核時可快速識別產品；**注意：**基本資料應與登錄系統填寫內容一致。
2. 任何其他與產品相關之行政文件，如許可證、證書、代理授權書或契約等皆可整理於此。

➢**執行建議：**

可利用表格說明產品各項訊息

項目	**內容描述**
產品名稱(中文/英文)	潤潤保濕液
產品類別	化粧水/油/面霜乳液類-其他類
產品劑型	液劑
用途	潤膚、保濕
製造作業場所資訊	製造廠名稱：XX 化粧品股份有限公司 廠址：○○市○○區○○路○○號 國別：台灣

範 例

包裝作業場所資訊	充填廠名稱：YY 股份有限公司 廠址：○○市○○區○○路○○號 國別：台灣 包裝廠名稱：ZZ 股份有限公司 廠址：○○市○○區○○路○○號 國別：台灣
產品製造業者資訊	製造業者：oo 化粧品公司 地址：oo 市 oo 路 oo 段 XX 號 負責人：陳○○ 聯絡電話：02-2xxx-xxxx 統一編號：1234XXXX

範例

(2) 完成產品登錄之證明文件

登錄號碼：1234XXXX-0000-0000000000 110010712522101
版次：01

案件預覽

案件資訊

登錄號碼	1234XXXX-0000-0000000000	案件狀態	結案
提交日期	110/01/07	登錄期限	113/07/01
登錄業者名稱	oo化粧品公司		
登錄業者地址	oo市oo路oo段XX號		
電話	02-2XXXXXXX		
聯絡人電話	02-2XXXXXXX	聯絡人	陳OO
聯絡人E-mail	JCL@xxx.com.tw		

產品基本資訊

範例

產品類型	單一產品	是否為組合式產品	否
國產/輸入	國產		
產品品牌			
產品種類	化粧水/油/面霜乳液類-其他類	產品劑型	液劑
產品用途	潤膚，保濕		
製造作業場所（國別/工廠登記編號/名稱/地址）	臺灣/9XXXYYYY/XX化粧品股份有限公司/OO市OO區OO路OO號		
包裝作業場所（國別/工廠登記編號/名稱/地址）	臺灣/9XXXXYYY/YY股份有限公司/OO市OO區OO路OO號；臺灣/9XXXXXYY/ZZ股份有限公司/OO市OO區OO路OO號		
中文品名	潤潤保濕液		
英文品名			
使用注意事項	只供外用，避免入眼，若不慎入眼即以清水徹底沖洗。		

僅供參考

備註：本產品登錄資料，係由化粧品製造或輸入業者自行完成，非為產品屬性判定或通過功效、安全、品質審查之證明。如涉及產品登錄不實或違反化粧品衛生安全管理法等相關法令規定，將由轄區衛生主管機關依法處辦。

1

登錄號碼：1234XXXX-0000-0000000000 110010712522101
版次：01

成分資訊

序號	成分名稱	限量成分用途	含量%(W/W)	含量類別
1	AQUA			適量
2	PROPYLENE GLYCOL			適量
3	HAMAMELIS VIRGINIANA (WITCH HAZEL) LEAF EXTRACT			適量
4	GLYCYRRHIZA URALENSIS (LICORICE) ROOT EXTRACT			適量
5	ARBUTIN	化粧品成分使用限制	2	標誌量
6	HYDROXYETHYLCELLULOSE			適量
7	METHYLPARABEN	防腐劑(以acid計,混合使用)	0.4	標誌量
8	POLYSORBATE 20			適量
9	FRAGRANCE			適量

範例

僅供參考

備註：本產品登錄資料，係由化粧品製造或輸入業者自行完成，非為產品屬性判定或通過功效、安全、品質審查之證明。如涉及產品登錄不實或違反化粧品衛生安全管理法等相關法令規定，將由轄區衛生主管機關依法處辦。

2

(3) 全成分名稱及其各別含量

➢重點說明：

1. 應載明限用成分、防腐劑、色素成分及其他成分之名稱及含量，並應參照 International Nomenclature of CosmeticIngredients (INCI)、中華藥典、美國藥典(United States Pharmacopoeia)或歐洲藥典(European Pharmacopoeia)，或其他公定書或藥典，以中文或英文標示。
2. 色素成分之標示得參照美國食品藥物管理局之 Color Index (CI)或 EC DirectiveAnnex IV 命名法。
3. 香精及香料之標示 得以香精、香料、 Flavor 、 Fragrance 、 Parfum 、Perfume 或 Aroma 表示之，並提供供應商名稱。
4. 成分使用應符合化粧品衛生安全管理法第 6 條及其相關規定。
5. 含量應以重量或容量百分比表示(即以 W/W%或 W/V%表示)。

➢執行建議：

請提供完整配方表。

編號	配方原料名稱	INCI name	Cas. No.	添加功能	含量 w/w (%)
1	Water	Aqua	7732-18-5	溶劑	87.98
2	Propylene glycol	Propylene Glycol	57-55-6	皮膚調理	4.0
3	Witch hazel extract	Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract	84696-19-5	皮膚調理	3.0
4	Licorice Root Extract	Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract	94349-91-4	皮膚調理	2.0
5	Arbutin	Arbutin	497-76-7	皮膚調理	2.0
6	Hydroxyl ethyl cellulose	Hydroxyethylcellulose	9004-62-0	增稠劑	0.5

範 例

7	Methylparaben	Methyl Paraben	99-76-3	防腐劑	0.4
8	Tween 20	Polysorbate 20	9005-64-5	界面活性劑	0.1
9	Fragrance		-	香精	0.02
Total					100 %

範例

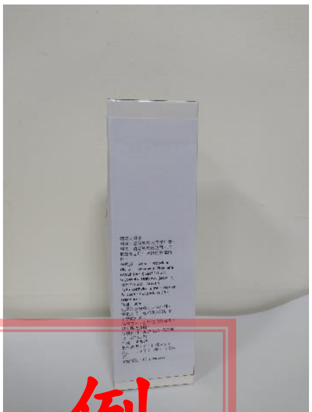
(4) 產品標籤、仿單、外包裝或容器

➢**重點說明：**

1. 應可清楚識別產品外觀，包含產品內外包裝之實體正背面照片或圖片、標籤或仿單。
2. 產品如有不同型號或色號，應可清楚辨識。
3. 外包裝或容器上應刊載事項須符合「化粧品衛生安全管理法」第 7 條及「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」相關規定。

➢**執行建議：**

請提供內外包裝、標籤及仿單之物料各一式，或以照片呈現。

項目	**資料**
外包裝	 
內包裝	 

範例

標籤/仿單	**潤潤保濕液** **用途：滋潤臉部及頸部肌膚。** **用法：清潔臉部後使用，取適量產品均勻塗抹於臉部頸部。** **全成分： Aqua、Propylene Glycol、Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract、Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract、Arbutin、Hydroxyethylcellulose、Methyl Paraben、Polysorbate 20、Fragrance。** **容量：30ml** **使用注意事項：只供外用，避免入眼，若不滲入眼以清水徹底沖洗。** **保存方法：至於室溫陰涼處，避免陽光直射。** **製造日期：2022.5.28　　保存期限：2024.5.27** **批號：RR9528** **製造業者：ｏｏ化粧品公司** **地址：ｏｏ市ｏｏ路ｏｏ段 xx 號** **聯絡電話：02-2 xxx-xxxx** *若為輸入之產品請加刊原產地(國)欄位及內容

範　例

(5)　製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書

➢**重點說明：**

化粧品之製造場所須符合化粧品優良製造準則，以此文件確認其符合性。

➢ **執行建議：**

請製造場所提供主管機關核發之化粧品 GMP 證書或驗證機構所核發之 ISO 22716 證明書，或出具符合我國化粧品優良製造準則之聲明書。

➢**參考範例：**

5-1 衛生福利部化粧品優良製造證明書

衛 生 福 利 部

化 粧 品 優 良 製 造 證 明 書

證號：(C)GMPOOOO-OOO

製造廠（場所）名稱：

製造廠（場所）地址：

核定劑型及作業項目：

本證明書依據化粧品衛生安全管理法第 29 條規定發給。
本部係依據「化粧品優良製造準則」之規定進行查核，該優良製造準則之要求
符合國際標準化組織(ISO)發布之 ISO 22716：2007。

範 例

衛生福利部

發 證 日 期：　　　年　　月　　日
有 效 日 期：　　　年　　月　　日

XXXX(流水號)

5-2 符合化粧品優良製造準則聲明書(範例)

符合化粧品優良製造準則聲明書

Declaration of Conformity

本業者/本廠生產之化粧品符合中華民國之化粧品優良製造準則，產品資料如下：

I hereby declare that the products described below manufactured in conformity with Cosmetic Good Manufacturing Practice

一、製造廠名稱：

Manufacturer's Name

二、製造廠地址：

Manufacturer's Address

三、產品劑型：

Product Forms

範　例

四、作業項目：

The process of operations

以上聲明書所保證之內容，如有造假不實或違背相關法規等情事，本業者/本人願自行負擔法律上一切責任。

Where violations of this declaration occur, I agree to take the legal responsibilities.

立聲明書人：　(Signature)

Applicant

申請廠商蓋公司章

負責人/代表人：　(Signature)

Person in charge

負責人或代表人章

統一編號或身分證字號：

Company Tax ID No. / ID Number

地址：

Address:

中 華 民 國　　年　　月　　日

Date　　year　　month　　day

(6) 製造方法、流程

➢**重點說明：**

化粧品之製造場所須符合化粧品優良製造準則，以文字或圖示簡述產品製造方式、流程或提供

生產製造標準書/批次生產及管制紀錄。

➢ **執行建議：**

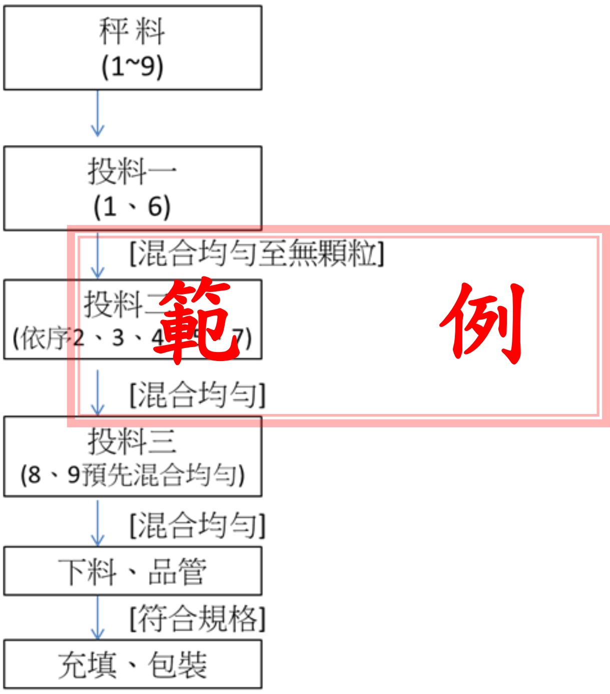
請提供產品製造方法。

➢ **參考範例：**

6-1 文字說明-產品製造流程：

1. 將第 1、6 項秤入主鍋中，攪拌混合至無顆粒為止。
2. 依序加入 2、3、4、5、7 項於主鍋中，攪拌混合均勻。
3. 預先混合第 8 及 9 項均勻後加入主鍋中，攪拌混合均勻即可。

6-2 圖示說明-產品製造流程圖：



(7) 使用方法、部位、用量、頻率及族群

➢**重點說明：**

使用方法提供資訊應足夠安全資料簽署人員估算各成分之暴露量。提供資訊包含：

i. 產品類型(為沖洗類或非沖洗類)
ii. 使用部位(例如整個身體、頭髮加頭皮或口腔)
iii. 使用量
iv. 使用頻率（次/天）

v. 使用駐留時間

vi. 使用族群（例如成人或三歲以下兒童）

➢ **執行建議：**請提供產品使用方法，可利用包裝上文字或圖片來說明。

➢ **參考範例：**

舉例: 保濕液標示之使用說明

適用於成年人。

每日 2 次。

每次請取 2~3 滴*保濕液*於手掌心(約 1~2 ml)，直接用食指於肌膚或全臉輕揉搽勻，並輕拍按摩助於吸收。

(8) 產品使用不良反應資料

➢ **重點說明：**

1. 係指以正常或合理方式使用產品所引起對人體健康造成不良反應的任何資料或報告。
2. 如有嚴重不良反應發生則必須主動通報主管機關。

範 例

➢ **執行建議：**

1. 可描述產品尚未有不良反應發生即無須提供資料，如有則須說明不良反應類型、處理方式及採取矯正預防措施。
2. 任何與不良反應或嚴重不良反應相關的資料均應放入，可另以統計方式呈現，如每一萬瓶或每年的不良反應數量或頻率。

Ⅱ. 品質資料

(9) 產品及各別成分之物理及化學特性

➢**重點說明：**

1. 係指產品及各別成分之物理性及化學性等，如外觀、顏色、黏度、酸鹼值等。
2. 所有成分的品質規格，可協助安全資料簽署人員判定是否需要相關毒理資料，且可能影響最終產品之安全性。

➢**執行建議：**

1. 請提供產品及內含各成分之品質規格(依據化粧品優良製造準則，化粧品製造場所應建立允收基準，明定原料、包裝材料、半成品及成品所須符合之要求)或各成分之檢驗報告(Certificate

of Analysis, COA)、安全資料表(Safety Data Sheet, SDS)。

2. 如使用已被明確定義化學性之成分，應具備含分子式、純度、不純物鑑別、檢驗標準或試驗方法等分析規格書。
3. 如使用礦物、植物、動物或生物來源之複合原料，應具備可鑑別其性質之規格及各批次天然物質之分析數據，並應提供檢驗標準或試驗方法。
4. 如使用香精或香料原料，其內含成分之定性與定量和安全評估相關之資料皆應提供製造或輸入業者及安全資料簽署人員，並應包含在安全評估報告中。
5. 如奈米成分之粒徑分佈數據或電子顯微鏡檢視圖像。
6. 如防曬成分之吸收光譜資料。

➢**參考範例：**

舉例:產品物理化學特性

潤潤保濕液成品 COA			
檢測項目	**規格**	**實際檢驗結果**	**檢驗方法**
外觀	液狀	液狀	目視
顏色	透明無色	透明無色	目視
氣味	綠茶香味	綠茶香味	嗅覺
pH **(at 25 °C)**	6.5±0.5	6.60	使用已校正之 pH meter 依 pH meter 檢測方法測定
黏度 **(at 25 °C)**	1500 ± 300 mPa·s	1650 mPa·s	使用已校正之黏度計依黏度計檢測方法測定
微生物規格	生菌數 ＜1000 cfu/g 不得檢出： 大腸桿菌 金黃色葡萄球菌 綠膿桿菌 白色念珠菌	生菌數 未檢出 (<10 cfu/g)； 大腸桿菌 陰性； 金黃色葡萄球菌 陰性； 綠膿桿菌 陰性； 白色念珠菌 陰性。	參考衛生福利部食品藥物管理署 109.07.28 及 111.04.21 公布建議檢驗方法-化粧品中微生物檢驗方法及化粧品中白色念珠菌之檢驗方法。
檢測人員/日期			
複核人員/日期			

範　　例

舉例:成分(水)物理化學特性

Aqua COA			
檢測項目	**規格**	**實際檢驗結果**	**檢驗方法**
pH **(at 25 °C)**	6.0~8.5	7.50	使用已校正之線上 pH meter 測定
導電度 **(at 25 °C)**	<10 µS/cm	5.5 µS/cm	使用已校正之線上導電度計測定
微生物規格	生菌數 ＜100 cfu/ml	生菌數 未檢出 (<10 cfu/ml)；	參考環境保護署環境檢驗所公告之水中總菌落數檢測方法測定
檢測人員/日期			
複核人員/日期			

範例

(10) 成分之毒理資料

- **重點說明：**

1. 應盡可能收集成分毒性數據和其他與安全性相關之資訊。
2. 收集數據之前應先確認各項成分之名稱及其管制情形(如：禁用/限用/用於特殊部位等)，其毒理特性可引用該成分之相關毒理研究成果，例如已進行或已發表之體外、體內、臨床測試或流行病學等研究結果來協助安全性評估；但對於化粧品管理相關法規未明確規定之其他成分應有足夠證據顯示其安全性，如為新成分則應提供安全性試驗數據，此安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先。

- **執行建議：**

1. 成分毒理資料主要來自原料供應商，可藉由提供之安全資料表(Safety Data Sheets, SDS)瞭解該成分特性、風險、危害、危害預防及毒理等資料，注意名稱相同但來自不同製造商之成分可能由於不同生產過程而有不同的毒理特性，故 SDS 資料必須正確及列出數據來源。
2. 其他可取得資料來源有科學文獻、資料庫或機構研究報告等，例如：

TOXNET information https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html

ChemIDPlus Light http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp

PubChem http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/

RTECS http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html

美國化粧品成分評估委員會(US Cosmetic Ingredient Review, CIR)

http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html

歐盟消費品科學委員會(EU Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm

芳香物質研究機構(*Research Institute for Fragrance Materials,* RIFM）

http://www.rifm.org/rifm-science-database.php

3. 可自上述資料來源取得安全性相關資料包含：

i. 符合毒性及關注化學物質管理法、公認的國際準則或標準(如：Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)，或於符合優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)之實驗室進行之體內或體外實驗數據最為實用。毒理學終點(Toxicological Endpoint)包含

- 透過相關暴露途徑之急毒性
- 刺激性及腐蝕性
- 皮膚刺激及皮膚腐蝕性
- 粘膜刺激性（眼部刺激性）
- 皮膚致敏性
- 皮膚/經皮吸收
- 重複給藥毒性（28 或 90 天研究）
- 致突變性/基因毒性
- 致癌性
- 生殖毒性
- 毒物動力學（Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion,ADME 研究）
- 光毒性

ii. 可參考已進行且被認為有效之測試數據。

iii. 體外測試或是有效測試等預測毒性篩選研究。

iv. 人類實驗數據或使用經驗，一般不得以人類進行危害鑑別之毒理學研究，但是如果已存

在之數據則應納入安全評估。

v. 使用之成分於化粧品之經驗。

vi. 應用於其他產品，如食品和醫藥產品之人類臨床數據。

vii. 上市後監測收集的資料。

viii. 人類相容性研究，僅可用於已有成分毒理資料、動物或動物替代性試驗結果之人類使用安全性確認。

ix. 交互比對法(read-across)，由相關物質之化學結構和特性來預測成分之毒性或分類，如由定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR）模型所產出之非測試數據。

4. 安全資料簽署人員應依所有收集到之安全性相關資料判斷並決定採用何種測試終點來評估安全性，得到之未可觀察到不良反應劑量(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)或最低可觀察到不良反應劑量(LOAEL)可供成分安全性評估時使用。
5. 天然原料之組成分可能受到其來源、儲存或製程技術等有所差異，建議可請原料供應商提供農藥及重金屬等殘留檢測、成分半定量數據與批次間成分分析，以及該成分在各類化粧品中可使用之最大濃度，儘可能提供皮膚刺激性或致敏性、光毒性或光致敏性(如需要時)及致突變性等毒理測試報告。
6. 化粧品製造業者一般不易取得香精及香料原料之完整組成分，建議可請原料供應商應提供符合國際香料協會(International Fragrance Association, IFRA)最新版本規範之證明書。
7. 安全評估用之毒理實驗數據應符合我國化粧品相關法規關於動物試驗的要求。

(11) 產品安定性試驗報告

➢**重點說明：**

安定性試驗結果可作為訂定產品儲存條件與有效期間之佐證，須提供安定性試驗數據及試驗方法。

➢**執行建議：**

1. 請提供產品加速安定性或是長期安定性試驗數據，因目前國際上尚無一致性之化粧品使用之安定性試驗標準方法，可參考藥品進行安定性試驗之方法，或是參考以下指引(並可加註參考依據)，例如：

i. PCPC/US, Guideline for Industry: The Stability Testing of Cosmetic Products, 2011.

ii. ANVISA/BR, Cosmetic Products Stability Guide, 2005.

iii. CTFA & Colipa, Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products, 2004.

iv. ISO, ISO/ TR 18811, Cosmetics - Guidelines on the stability testing of cosmetics products, 2018.

2. 執行安定性試驗之產品配方與包裝材質應與上市產品相同。

(12) 微生物檢測報告

➢**重點說明：**

為原料及成品之微生物管制規格、檢測方法及檢驗結果；成品應符合中央主管機關公告之「化粧品微生物容許量基準表」。

編號	產品類型	生菌數	其他規定
1	三歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品	100 CFU/g 或 CFU/mL 以下	不得檢出大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)或白色念珠菌(*Candida albicans*)等。
2	其他類化粧品	1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下	

➢**執行建議：**

1. 請提供原料之微生物規格及檢測數據；原料起始污染情形及是否容易滋長微生物為微生物品質管控的主要因素，製造場所應針對容易滋長微生物之原料訂定微生物規格，例如水溶性混合物、富含蛋白質原料或動植物原料等，而不利微生物生長之原料，例如有機溶劑含量高者，則無須檢驗微生物。

2. 成品可依據是否對於微生物具敏感性概分為三種類別進行評估：

 i. 低微生物風險產品(例如酒精含量大於 20%、有機溶劑含量高或高/低酸鹼值之產品等)，此類產品無須進行防腐效能試驗及微生物檢測。

 ii. 一次性使用或無法被打開之產品(例如使用產品時不會接觸到空氣的包裝)，此類產品須進行微生物檢測。

 iii. 其他非上述之產品，皆應進行防腐效能試驗及微生物檢測。

(13) 防腐效能試驗報告

➢**重點說明：**

1. 應提供檢驗方法與成績書，以確保該產品添加的防腐劑能穩定的維持抑菌效果。
2. 倘經安全資料簽署人員評估並敘明理由為無須進行防腐效能試驗之低微生物風險產品者，則可免建立之，若安全資料簽署人員認為應進行檢驗者，仍應進行試驗。

➢**執行建議：**

1. 請提供產品防腐效能測試數據及採用之檢測方法，可參考我國公告之化粧品防腐效能試驗指引或其他國際或國家之標準方法，例如：
   i. 衛生福利部食品藥物管理署, 化粧品防腐效能試驗指引, 2021。
   ii. IS0 11930 Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product, 2019.
   iii. PCPC M-3 – A Method for Preservation Testing of Water-Miscible Personal Care Products, 2007.
   iv. PCPC M-4 – Method for Preservation Testing of Eye Area Cosmetics, 2007.
   v. PCPC M-5 – Methods for Preservation Testing of Nonwoven Substrate Personal Care Products, 2007.
   vi. PCPC M-6 – A Method for Preservation Testing of Atypical Personal Care Products, 2007.
   vii. PCPC M-7 – A Rapid Method for Preservation Testing of Water-Miscible Personal Care Products, 2007.
   viii. Ph. Eur. 10 - 5.1.3 “Efficacy of Antimicrobial Preservation”, 10^{th}, 2020.
   ix. USP NF Chapter 51 “Antimicrobial Effectiveness Testing”, 2020.
2. 有關無須進行防腐效能試驗之低微生物風險產品，可參考 ISO 29621: Cosmetics – Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products, 2017. 以進行評估。

低微生物風險產品之評估因子及範例：

配方主成分物理化學因子	**條件**	**產品類範例**
pH	≤ 3.0	含乙醇酸(glycolic acid)使皮膚脫皮之產品類
pH	≥ 10.0	直髮劑

無水產品	-	身體油、眉筆
乙醇或其他酒精	≥ 20 %	髮膠、香水類
填充時溫度	≥ 65 ℃	脣膏、口紅、霜狀腮紅
水活性(a_w)	≤ 0.75	
極性有機溶劑類 (乙酸乙酯、乙酸丁酯)	> 10 %	指甲油、去光水
鹼性化合物	氨 ≥ 0.5%； 單乙醇胺 ≥ 1%	染髮劑、燙髮劑
氯化鋁水合物及其鹽類	≥ 25 %	止汗制臭劑
過氧化氫	≥ 3 %	頭髮脫色、漂色，燙髮劑

Ⅲ. 功能佐證

(14) 功能評估佐證資料

➢**重點說明：**

1. 產品須依據法規規定提供相關測試報告，或具有特定功能宣稱者，應有相關佐證資料。
2. 宣稱應符合化粧品用途，不得涉及醫療效能、虛偽或誇大等。

➢**執行建議：**

1. 產品製造或輸入業者應提出公正及客觀之科學資料來證實產品功能，如體外功能性評估、消費者實測報告或推論功能之參考文獻等。
2. 佐證資料決定於產品類型與宣稱，一般產品其使用效果是顯而易見者無須提供功能佐證，例如：沐浴乳清潔身體，則無須進行清潔功能檢測，但如果宣稱是低致敏性沐浴乳，則應有相對應之測試報告。

   防曬產品應依產品標示提供相關之測試報告。而對於 UVA 防護效能：如提供人體測試數據者可標示 PA＋（Protection grade of UVA）；進行體外測試者僅可標示「★」 (Boots Star Rating)，產品於國內進行防曬效能之人體測試應符合人體研究法之相關規定。

   防曬產品相關之體外或人體測試方法舉例如下：

i. 化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引，2016.

ii. 化粧品UVA防曬效能測試(人體測試)技術規範指引，2016.

iii. ISO 24444 Cosmetics - Sun protection test methods -- In vivo determination of the sun protection factor (SPF), 2019.

iv. ISO 24442 Cosmetics - Sun protection test methods-In vivo determination of sunscreen UVA protection, 2022.

v. ISO 24443 Cosmetics - Sun protection test methods – In vitro determination of sunscreen UVA photoprotection, 2021.

*有關功能評估佐證資料依108年6月4日公告化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則及109年11月30日FDA企字第1091203234號等函釋規定。

(15) 與產品接觸之包裝材質資料

➢**重點說明：**

係指直接與產品配方接觸之包裝，因包裝材質、產品配方以及與外界環境接觸皆可能影響產品之安全性。

➢**執行建議：**

1. 目前尚無化粧品包裝材料檢驗標準方法，可由安全資料簽署人員對於配方與直接接觸包裝材質之使用經驗來作適當評估。
2. 已有類似配方與包材之使用經驗，或是使用已用於食品包裝之包裝材質，已測試過之安定性或遷移測試等資料可作為參考，無須額外進行測試，但如為新包材則應有更多評估數據。
3. 可提供包裝材料之檢驗標準書及品質規格，並請包材供應商提供包裝材質證明或包材檢驗報告、包材安定性、包裝溶出物或相容性試驗等資料。
4. 可利用包裝與配方相容性試驗測試是否有包裝材料物質遷移至產品配方中，例如塑化劑、鄰苯二甲酸酯類、染劑、重金屬或塑膠微粒等。
5. 如果遷移與儲存條件相關，則正確儲存條件應標示於產品。如果是對光或空氣敏感而可能影響產品安全性或功能之配方，則應選擇其他適當的包裝。

Ⅳ.安全評估資料

(16) 產品安全資料

➢**重點說明：**

1. 安全性評估應涵蓋由安全資料簽署人員根據化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究等數據分析之安全性結論，標示警語及使用說明及安全資料簽署人員之資格佐證資料(包含簽署人員姓名、學經歷及主管機關認可之化粧品安全性評估訓練合格證明文件)並簽名及加註簽署日期。
2. 產品如係使用一般常用成分及可用成分，可用毒理學資料來進行安全性評估；若使用新成分或新劑型,則應由安全資料簽署人員判斷是否應進行其他的安全性試驗後再進行安全性評估。
3. 安全性評估並無標準模式，安全資料簽署人員可依產品之不同性質制訂格式，因產品成分之新穎性或是獲得資料之適當性而不同；安全性評估之基本原則主要以考慮其成分之毒理學特性為主，同時亦須考慮暴露範圍、途徑、持續時間或使用頻率等。
4. 皮膚常見的兩個主要不良反應為皮膚刺激性和皮膚過敏性，由於化粧品施用部位通常直接暴露於環境中，因此也應避免照光引起的刺激或過敏反應。
5. 施用於臉部或頭皮的產品可能接觸眼部，應注意眼部耐受性。
6. 經皮吸收、誤食或合理可預見的食入(口腔衛生產品或口紅)亦有可能造成人體全身毒性。

➢**執行建議：**

1. 安全資料簽署人員應根據全成分及含量、成分之毒理資料及使用方法等資料來進行成品安全性評估。成分安全性評估步驟如下：
   i. 鑑別危害
   ii. 計算人體全身或局部暴露量
   iii. 風險評估-人體全身(計算安全邊際值)與局部影響(如過敏或刺激性)
2. 以歐盟 SCCS 對於化粧品成分安全性評估之風險評估經驗，如成分具有以下物化特性者屬不易經皮吸收，不易經口吸收者一般也認為屬不易經皮吸收，因此該成分因經皮吸收造成人體全身暴露的可能性很低。
   - 分子量>500 Da
   - 電子游離度高
   - 油水分配係數 (*log Pow*)≤-1 或≥4

- 拓撲極性表面積(Topological Polar Surface Area) > 120 Å^2
- 熔點 ＞200°C

3. 計算成分暴露量應考慮以下參數
   i. 產品類型（如沖洗類產品，免沖洗類產品）
   ii. 使用頻率
   iii. 皮膚接觸總面積
   iv. 接觸部位（例如黏膜，曬傷皮膚）
   v. 接觸時間
   vi. 因合理可預見使用而增加之暴露量 (例如口紅和牙膏可能被食入，或噴霧型產品可能被吸入）
   vii. 目標使用族群（例如兒童，皮膚敏感的人）
   viii. 預計消費者數量
   ix. 暴露於陽光之皮膚使用部位
   x. 可進入人體的總量

計算日暴露量時可參考 THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION, 12th REVISION, 2023.

表、估算不同化粧品種類之日暴露量(SCCNFP/0321/00; Hall *et al.*, 2007, 2011)

種類	化粧品每日使用量	相對使用量 (mg/kg/BW /day)	駐留因子 [1]	日暴露量估算(g/day)	相對日暴露量估算 (mg/kg/BW /day)
洗浴類					
洗浴凝膠	18.67 g	279.20	0.01	0.19	2.79
洗手皂 [2]	20.00 g	_	0.01	0.20[3]	3.33
髮粧類					
洗髮精	10.46 g	150.49	0.01	0.11	1.51
頭髮調理劑 [2]	3.92 g	-	0.01	0.04	0.67
頭髮造型產品	4.00 g	57.4	0.1	0.4	5.74

半永久型染髮劑 [2]	35 mL(每劑)	-	0.1	Not calculated	-
永久型染髮劑 [2]	100 mL(每劑)	-	0.1	Not calculated[4]	-
皮膚保養					
身體乳	7.82 g	123.20	1.0	7.82	123.2
面霜	1.54 g	24.14	1.0	1.54	24.14
潤手霜	2.16 g	32.7	1.0	2.16	32.7
彩粧類					
液態底粧	0.51 g	7.90	1.0	0.51	7.90
卸粧產品 [2]	5.00 g	-	0.1	0.50	0.33
眼影 [2]	0.02 g	-	1.0	0.02	0.33
睫毛膏 [2]	0.025 g	-	1.0	0.025	0.42
眼線膏 [2]	0.005 g	-	1.0	0.005	0.08
唇膏類	0.057 g	0.90	1.0	0.057	0.90
除臭類					
除臭(非噴霧)	1.50 g	22.08	1.0	1.50	22.08
除臭(噴霧,乙醇) [5]	1.43 g	20.63	1.0	1.43	20.63
除臭(噴霧,非乙醇)	0.69 g	10.00	1.0	0.69	10.00
其他衛生用品					
牙膏(成人)	2.75 g	43.29	0.05	0.138	2.16
漱口水	21.62 g	325.4	0.10	2.16	32.54

Note 1. 駐留因子是 SCCNFP 考慮洗除式或稀釋後使用於皮膚或頭髮(例如洗髮精、洗浴凝膠等) [SCCNFP/0321/00]

Note 2. 此類產品型態未被 Colipa(Cosmetics Europe)分析研究，目前每日使用量以 60 公斤體重計算。

Note 3. Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency: 調查液態洗手皂包含健康與環境評估。

Note 4. 因使用頻率低，未計算其”日曝露量估算”。

Note 5. 乙醇為基底溶劑者，其也為主要成分。

4. 如該成分已有未觀察到不良反應劑量數值(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)，可利用計算安全邊際值(Margin of Safety, MoS)來評估該成分之安全性，如 MoS 大於 100 表示該成分可安全使用。
5. 如該成分毒理資料無法以 NOAEL 值評估其安全性，亦可利用毒理關注閾值(Threshold of Toxicological Concern, TTC)預測在最差狀況下之暴露量，或是提出該成分之人體全身暴露量遠低於一般食用攝取量之證明。
6. 一般以成分安全性評估與類似產品的使用經驗來進行成品安全性評估，如各成分毒理學數據無法確認該產品之安全性，可由安全資料簽署人員決定是否需要進行額外的體外或人體測試。
   - 如新產品與現有產品之成分組成類似，則無需額外之安全性測試。
   - 如新應用成分，則應由安全資料簽署人員評估其他安全測試之必要性。
   - 如使用新成分，則需要更詳細的安全資訊。
7. 局部耐受性與配方通常有很大的關聯性，新配方使用的即使是已知的安全成分，建議仍須進行適當之皮膚相容性測試，如使用重組皮膚模型(Reconstructed Skin Models)或人體測試。
8. 目前國際上趨向禁止化粧品成品及化粧品原料進行動物實驗，改以替代實驗來評估其安全性，可參考 OECD 公告方法(如有更新，得自行評估採用)。

   目前 OECD 已公告的方法如下：

種類	OECD	試驗方法
皮膚腐蝕性 Skin Corrosion	430	In vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER).
	431	In vitro Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method.
	435	In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion.
皮膚刺激性 Skin irritation	439	In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method.
光毒性 Phototoxicity	432	In vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test.
	495	Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity.

	498	In vitro Phototoxicity: Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method.
眼部刺激性 Eye irritation	437	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage.
	438	Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage.
	460	Fluorescein Leakage (FL) Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants.
	491	Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage.
	492	Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage.
	492B	Serious eye damage/eye irritation, Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification own of chemicals (substances and mixtures) not requiring classification (No Cat), requiring classification for eye irritation (Cat 2) and requiring classification for serious eye damage (Cat 1) according to the UN GHS ocular hazard categories.
	494	Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals not requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye

		Damage.
	496	In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage.
皮膚致敏性 Skin Sensitisation	429	Updated Murine Local Lymph Node Assay (LLNA). (reduction and refinement of animal use)
	442A	Nonradioactive LLNA protocol (LLNA: DA). (a nonradioisotopic LLNA test method)
	442B	Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM. (a nonradioisotopic LLNA test method)
	442C	In chemico Skin Sensitisation: : Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Covalent Binding to Proteins.
	442D	In vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method.
	442E	In Vitro Skin Sensitisation. : Assays addressing the Key Event on Activation of Dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation.
內分泌干擾素* 篩選 Endocrine Disrupter screening	455	Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor AgonistsTest.
	456	H295R Steroidogenesis Assay.
	457	BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists.
	458	Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals.
	493	Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) In Vitro

		Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity.
基因毒性 Genotoxicity	471	Bacterial Reverse Mutation Test.
	473	In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test.
	476	In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test.
	480	Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay.
	481	Saacharomyces cerevisiae, Miotic Recombination Assay.
	487	In vitro Micronucleus Test.
	490	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene.
皮膚吸收性 Skin absorption	428	Skin Absorption: In Vitro Method.
致癌性 Carcinogenicity	214	*In vitro* Syrian Hamster Embryo (SHE) Cell Transformation Assay (CTA).
	231	*In vitro* Bhas 42 Cell Transformation Assay (CTA)

＊ 108 年 1 月 16 日毒性及關注化學物質管理法，將「內分泌干擾物」修正為「內分泌干擾素」。

9. 安全資料簽署人員完整分析後，對於該產品之整體安全性評估應進行總結，當發現消費者使用該產品可能具有風險時，應將注意事項及警語立刻提供製造或輸入業者以適當的用詞標示於產品包裝。

結論範例：經分析所有可取得之安全性資料，並根據當前科學知識據以結論，推定在預期正常合理使用條件下，本產品為可安全使用之產品，對人體健康造成傷害風險低。

四、參考資料

(1) 《化粧品衛生安全管理法》，總統華總一義字第 10700045851 號令，中華民國 107 年 5 月 2 日。

(2) 《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 111 年 6 月 16 日化粧品產品資訊檔案管理辦法。

(3) SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (12th revision, SCCS/1647/22), 2023。

化粧品產品資訊檔案製作入門手冊

中華民國 112 年 10 月

目 錄

一、前言

依據「化粧品衛生安全管理法」第四條及「化粧品產品資訊檔案管理辦法」，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者，應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前建立產品資訊檔案(Product Information File, PIF)，以確保上市之化粧品經過適當的安全評估，證明該上市之化粧品可被安全使用，並將產品資訊檔案存放於產品標示之地址，以供主管機關查核。

二、目的

建置產品資訊檔案涉及化粧品製造或輸入業者、製造場所、原物料供應商以及安全資料簽署人員，為協助業者理解產品資訊檔案管理制度，特擬此文件提供產品資訊檔案製作之基本原則及注意事項，作為業者建立產品資訊檔案之參考文件。

三、適用範圍

本手冊適用於需建立產品資訊檔案之化粧品製造或輸入業者(以下簡稱化粧品製造或輸入業者)。化粧品製造或輸入之對象包括有：

(一)依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號，如一般公司、商號之輸入業者、委託代工廠製造之化粧品業者。

(二)依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠，如化粧品製造工廠製造，並以其名義將產品於國內上市販售流通者。

(三)除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人：如消費合作社、農會、法人等。

(四)受託製造業者，非屬上述之化粧品製造或輸入業者。

需建立產品資訊檔案之化粧品種類包括有：

(一) 113 年 6 月 30 日前所稱之特定用途化粧品：自 113 年 7 月 1 日起適用。

(二)嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品：自 114 年 7 月 1 日起適用。

(三)前二點及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品：自 115 年 7 月 1 日起適用。

四、產品資訊檔案內容

產品資訊檔案可採用中文或英文，原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本，以便主管機關查核。

(一)產品資訊檔案應包含「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第三條之項目，並視情況更新、補充或調整。

(二)產品資訊檔案之資料可從任何可靠來源取得，例如從原物料供應商、科學文獻、相似或其他產品經驗、添加成分研究結果、產品研究結果，類似配方可用數據或電腦模擬系統等，產品安全資料應說明數據與產品之關聯性，以及數據來源。

(三)產品資訊檔案之資料應足夠提供安全資料簽署人員來鑑別危害並評估該化粧品可能對人類健康產生之風險，而危害可能源自於原料、物料、製造過程、包裝過程、產品使用、微生物規格、產品使用量以及添加成分之毒理學特性等。

(四)各項資料說明

1. 產品基本資料

   產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊，產品有分段委託者，如填充或分裝等，則應提供產品製程中所有充填廠或分裝廠資訊及其執行製程。

2. 完成產品登錄之證明文件

   產品登錄確認文件，登錄系統填寫內容應與產品資訊檔案一致。

3. 全成分名稱及其各別含量

   應由製造廠提供產品資訊檔案所須包含完整之成分名稱及含量，包含限用成分、防腐劑、賦形劑、色素成分及其他成分，並建議註明各成分用途之資料。

   成分名稱可參照化粧品原料基準、中華藥典或化粧品成分國際命名(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)名稱等表示。

   香精或香料應提供其名稱、建議提供符合國際香精組織(International Fragrance Association, IFRA）之證明書、代碼編號(CAS NO.)及供應商名稱。

   含量應以重量或容量百分比表示(即以 W/W%或 W/V%表示)，並避免使用含量範圍表示，黏度調整劑或酸鹼值調節劑則不在此限；如果無法避免使用含量範圍表示，則應在進行安全評估時，計算該成分暴露量可使用的最高濃度值。

   成分用途及含量之使用限制應符合「化粧品衛生安全管理法」及其相關規定。

4. 產品標籤、仿單、外包裝或容器

   包含產品內外包裝(實體正背面照片或圖片)、標籤及仿單(說明書)，產品如有不同型號或色號亦應可清楚辨識。

外包裝或容器上應刊載事項須符合「化粧品衛生安全管理法」第七條及「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」。

5. 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書

化粧品之製造場所須符合化粧品優良製造準則。

為確認其符合性，可提供主管機關或驗證機構所核發之證明書，或出具符合我國化粧品優良製造準則之聲明書。

6. 製造方法、流程

可利用文字或圖示簡述產品製造方式、流程或提供生產製造標準書/批次生產及管制紀錄，例如原料添加、溫度、速度或混合時間等。

7. 使用方法、部位、用量、頻率及族群

用以評估消費者使用產品時之暴露狀況，並協助安全資料簽署人員估算各成分之可能暴露量。

利用包裝上文字或圖片來說明該產品之正確使用方法，同時以加註警語輔助說明，以避免產品被誤用。

使用方法應考量以下因素：

- 產品類型
- 使用部位
- 使用量
- 使用頻率
- 使用駐留時間
- 使用族群

應考量可預見之使用情況，例如洗髮精正常預期使用於頭髮，但預見可能被當成沐浴露使用，或是被誤食等。

8. 產品使用不良反應資料

為監測上市後產品之安全性，化粧品製造或輸入業者應系統性管理產品造成之不良反應，並進行分析與檢討。

業者針對於正常或合理方式使用產品下，所引起對人體健康造成不良反應之任何資料或報告、處理方式及採取矯正預防措施應予以說明。

當發現正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或產品有危害衛生安全或有危害人體健康之虞時，業者應自得知或可得而知之日起十五日內，主動至中央主管機關建置之網路系統通報。

不良反應和嚴重不良反應皆應納入，並隨時更新且提供安全資料簽署人員審視並評估安全性或納入未來類似產品之參考。

9. 產品及各別成分之物理及化學特性

化粧品製造或輸入業者應確保成品以及各項成分之品質規格均已文件化。

包含成品以及各項成分的品質規格，例如外觀、顏色、黏度、酸鹼值、分子量、溶解度、分配係數、純度，或聚合物之平均分子量及範圍，奈米材料之粒徑大小分布，紫外光吸收劑之吸收光譜等，並應包含檢驗方法；香精或香料應提供其名稱、識別碼、供應商名稱及檢驗報告。

所有成分的品質規格均可能影響最終產品之安全性，安全資料簽署人員可依此判斷是否需要更多相關毒理資料佐證。

10. 成分之毒理資料

成分之毒理資料係指各項成分之急毒性、皮膚及眼部刺激性、皮膚致敏性及致突變性等毒理研究數據，用以鑑別產品中各項成分之危害程度，評估潛在暴露並描述風險，為風險評估之基本要件。

現今普遍使用成分可由現有之毒理研究結果來評估，如為新研發或新用途之成分，則由安全資料簽署人員評估適當之安全性測試。

由安全資料簽署人員視產品或成分屬性決定採用適當之毒理學終點(Toxicological Endpoint)來評估安全性，並清楚標示毒理資料來源。

安全資料簽署人員應就所有可用來源所獲得之數據，權衡其實驗品質與可靠度，來評估該成分對人體造成危害之可能性。

11. 產品安定性試驗報告

產品安定性試驗報告用以評估是否會影響產品安全性及品質，並可作為訂定產品儲存條件與有效期間之佐證。

於安定性試驗計畫書說明試驗方法、依據及試驗報告，內容可參酌國際間相關試驗方法進行。

如果產品安定性與儲存條件具相關性，應特別說明並於產品包裝上標示清楚，產品運送至消費者過程中之儲存條件。

經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項試測報告。

12. 微生物檢測報告

微生物檢測報告為原料及產品之微生物管制規格、採用之檢測標準方法及檢驗結果，且產品應符合「化粧品微生物容許量基準表」之規定。

使用於眼部、黏膜部位、三歲以下孩童、年長者，或是免疫不全者使用之產品，應特別留意訂定之微生物規格是否恰當。

經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項檢測報告。

13. 防腐效能試驗報告

應提供防腐效能試驗之檢驗方法與試驗報告，確保產品之防腐系統能穩定的維持抑菌效果。

如為微生物低風險性產品，經安全資料簽署人員判定無須進行防腐效能試驗，有相關證明資料及合理說明並於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項檢測報告。

14. 功能評估佐證資料

產品須依據法規規定提供相關測試報告，或具有特定之功能宣稱者，產品製造或輸入業者應備有相關佐證資料，如體外功能性評估、消費者實測報告、推論功能參考文獻等。

宣稱詞句內容應與化粧品用途相符，不得涉及醫療效能、虛偽或誇大等。

15. 與產品接觸之包裝材質資料

為評估包裝材質對於產品之潛在風險，應提供與產品接觸之包裝材質及容量，並考慮與產品之相容性及安定性。

與產品接觸之包裝材質係指如玻璃、塑膠或鋁袋等，並應將瓶身或瓶蓋之材質分別詳列，如使用生物可分解塑膠或是可回收塑膠亦可於資料中說明。

如配方屬於易受光或空氣影響者，則應選擇適當包裝以避免影響產品安全性或功能。

經測試如有溶出物或遷移物質且與儲存條件相關，則應將正確儲存條件清楚標示於產品上。

可由安全資料簽署人員依據配方與接觸包裝材質之使用經驗來判斷是否應進行包材安定性、包裝溶出物或相容性等測試。

16. 產品安全資料

由符合資格之安全資料簽署人員考慮各成分、化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究數據等對此產品安全性進行評估及提出結論，安全資料簽署人員應於安全性報告進行簽名並加註簽署日期。

安全資料簽署人員應全面審視化粧品由原料選用至產品銷售之安全性，包含以下事項：

- 添加成分及濃度應符合主管機關法規
- 確認產品使用之局部容許暴露量
- 品質管控，特別是微生物及物理化學性
- 進行安定性、防腐效能試驗或包材相容性評估
- 選擇適當包裝以維持產品品質，減少避免誤用或意外風險
- 適當標示產品使用說明、警語及意外發生時應採取之行動
- 上市後產品如有不良反應或品質異常之處理措施

進行安全性評估，安全資料簽署人員可依據產品成分之新穎性或是獲得資料之適當性，而採取不同評估方式。

可利用產品暴露量、暴露頻率、暴露時間、暴露部位、暴露區域大小、暴露途徑及吸收率等因子計算各成分之人體全身暴露量。

考慮特定職業族群之潛在風險，專業人員使用之暴露情況可能與一般消費者不同。(例如一般消費者使用洗髮精時之暴露頭皮接觸大約每天一次，但美髮從業人員可能手部一天會接觸數次。)

考慮次要暴露途徑之暴露量，例如噴霧型產品可能被吸入、口紅或牙膏可能被食入。

如該成分已有未觀察到不良反應劑量數值(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)，可利用計算安全邊際值(Margin of Safety, MoS)來評估該成分之安全性。

如該成分無法以 NOAEL 值評估安全性，且已知該成分之化學結構，亦可利用毒理學關注閾值(Threshold of Toxicological Concern, TTC)預測在最差狀況下(Worst Case)之暴露量，或是提出該成分之人體全身暴露量遠低於一般食用攝取量之證明。

如果可採用的數據不充分，則建議以最差情況下的暴露量來評估。

通常藉由各成分毒理特性已足以評估產品安全性，但由於局部耐受性與產品配方相關，當有新配方時建議針對化粧品成品皮膚相容性進行測試(Skin Compatibility)。

如各成分毒理學數據無法確認產品安全性，可由安全資料簽署人員決定是否需要進行額外的測試項目。

安全資料簽署人員於進行安全評估過程，如認為應告知消費者相關使用注意事項及警語，則應提供建議給製造或輸入業者標示於產品包裝，其包含消費者使用或儲存產品所應注意之事項、中央主管機關指定公告須刊載者或安全資料簽署人員判斷應加註者。

安全資料簽署人員之資格佐證資料應包含該人員姓名、學經歷及主管機關認可之化粧品安全性評估訓練合格證明文件。

五、安全資料簽署人員資格

(一) 安全資料簽署人員應具有國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學(以下併稱國內、外大學)醫學系、藥學系、或化粧品學、毒理學及其相關系、所畢業之學位資格或於中華民國一百零八年六月三十日前，自國內、外大學化學或化工系、所畢業，具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗。

(二) 安全資料簽署人員應接受國內、外大學或中央主管機關認可之機關所開設之化粧品安全性評估相關訓練課程，且其課程內容及時數須符合「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條之規定，始得於產品安全性報告之聲明書簽名。

(三) 安全資料簽署人員應持續充實化粧品安全評估相關知識，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關認可之機關所開設之化粧品安全性評估相關課程訓練至少八小時，並及時掌握現行的化粧品風險評估方法動態。

(四)與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家（地區）、區域，經雙方確認安全資料簽署人員培訓品質一致，並訂有合作協議者，則可依此規定於訂有合作協議之國家（地區）、區域享有對等資格。

(五)安全資料簽署人員可為業者聘僱人員或外聘專業顧問。

六、產品資訊檔案保存及格式

(一)化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送或提供消費者試用前建立產品資訊檔案。

(二)產品資訊檔案須存放於依「化粧品衛生安全管理法」第七條第一項第七款標示之地址。

(三)產品資訊檔案之資料可存放於不同資料庫中，但應包含「化粧品產品資訊檔案管理辦法」所要求之文件內容，及制訂文件存放參照表格以便快速取得資料。

(四)產品資訊檔案應保存至該產品最後上市日之次日起至少五年。

(五)化粧品產品資訊檔案之內容應定期檢視，如有變更應隨時更新或補充。

(六)業者可依公司適用性採用書面或電子儲存方式保存其產品資訊檔案，並建立可快速查詢之連結，以利檔案管理。

七、參考資料

(一) 《化粧品衛生安全管理法》，總統華總一義字第 10700045851 號令，中華民國 107 年 5 月 2 日。

(二) 《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 111 年 6 月 16 日。

(三) EU, Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, 2009.

(四) EU, Commission Implementing Decision of 25 November 2013 on Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, 2013 .

(五) ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File (PIF), 2007.

(六) ASEAN, Guidelines for Safety Assessment of a Cosmetic Products, 2007.

(七) Cosmetics Europe, Guidelines on the Product Information File (PIF) Requirement, 2011.

(八) SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (12th revision, SCCS/1647/22), 2023.

化粧品產品資訊檔案查檢表

產品名稱 :____________________**產品登錄號碼** :____________________

審核人員 :____________________**審核日期** :________________________

本查檢表係依據 111 年 6 月 16 日發布之化粧品產品資訊檔案管理辦法之項目，實施內容以中央主管機關公告之最新版次為主。

項次	項目		審核	備註
壹	檔案內容			
一	**產品敘述**			
1	產品基本資料			
	1.1	產品名稱		
	1.2	產品類別、劑型		

	1.3	用途 -宣稱用途應符合化粧品定義。		
	1.4	製造廠資訊 -至少包含名稱及地址等資訊。		
	1.5	產品製造、輸入業者資訊 -至少包含名稱、地址及電話等資訊。		
2	產品登錄證明文件 -完成登錄且系統填寫資料與產品資訊檔案留存資料一致。			
3	全成分名稱及其各別含量 -已載明所有成分包括限用成分、防腐劑、色素成分及其他成分之名稱及含量，並參照化粧品原料基準、中華藥典或化粧品成分國際命名(INCI)名稱等表示。			
4	產品標籤、仿單、外包裝或容器 -可清楚辨識產品，且標示符合規定。			
5	製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書			
6	製造方法、流程 -以文字或圖示說明產品製造方式或提供生產製造標準書/批次生產及管制紀錄。			
7	使用方法、部位、用量、頻率及族群 -完整說明使用方法、使用部位、使用量、使用頻率及使用族群等。			
8	產品使用不良反應資料 -不良反應處理紀錄，如為嚴重不良反應發生已主動通報主管機關。			
二	**品質資料**			
9	產品及各別成分之物理及化學特性			
	9.1	各項成分之品質規格		
	9.2	產品之品質規格		
10	成分之毒理資料 -各項成分之毒理或安全性資料數據。			
11*	產品安定性試驗報告 -提供產品安定性試驗數據。			
12*	微生物檢測報告 -包含微生物管制規格、採用之檢測標準方法及檢驗結果，且符合中央主管機關公告之「化粧品微生物容許量基準表」。			
13*	防腐效能試驗報告 -檢驗方法與試驗報告。			

	-屬於無須防腐效能試驗之低風險性產品並提出相關證明資料。		
三	**功能性佐證資料**		
14	功能評估佐證資料 -產品依法規規定提供相關測試報告或具有特定之功能宣稱者，須提供佐證資料。		
四	**安全評估資料**		
15	與產品接觸之包裝材料資料 -內包裝材質規格及容量，具備材質證明或檢驗報告等。		
16	產品安全資料		
	16.1 安全性評估結論及建議 -含評估結論及建議與安全資料簽署人員簽名/日期。		
	16.2 安全資料簽署人員資格佐證資料 -姓名、學經歷及化粧品安全性評估訓練合格證明等文件。		
五	**其他-非屬上述項次之產品相關資料**		
貳	檔案保存		
1	是否已存放於產品標籤、仿單或包裝標示之地址。		
2	檔案存放時間是否在產品最後上市日之次日起，至少五年。		
3	檔案文字是否以中文或英文建立，或提供中英文譯本。		
4	已以書面或電子方式儲存，是否便於立即取得檔案。		

*：經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項報告。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國 111 年 8 月 17 日

發文字號：FDA 器字第 1111608018 號

主　　旨：公告修正「供兒童使用之化粧品之安全指引」。

依　　據：行政程序法第一百六十五條。

公告事項：

一、為強化化粧品管理，修正「供兒童使用之化粧品之安全指引」如附件。

二、公告另載於本署網站（網址：http:www//fda.gov.tw）之「本署公告」及「化粧品業務專區」。

供兒童使用之化粧品之安全指引

中華民國 105 年 10 月 14 日訂定

中華民國 111 年 8 月 17 日修正

一、為保障兒童使用化粧品之安全，特訂定本指引。

二、化粧品明示或暗示為供兒童使用者，應注意下列事項：

(一)在正常用途、用法及用量下，以及可預見的情況下對兒童應為健康安全。

(二)應優先使用具安全使用歷史之成分，減少使用香精、香料、色素與防腐劑。

(三)供 3 歲以下兒童使用，生菌數應在 100 CFU/g 或 CFU/mL 以下，並不得檢出大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌及白色念珠菌。

(四)應注意其外觀、氣味、顏色、包裝、標示以及容量大小，應與食品及相關產品作明顯區分，避免讓兒童誤食及危害健康。

(五)為避免兒童以不當方式使用，建議標示「為維護兒童安全，請在成年人監護下使用」或同意義之字樣。

(六)盛裝於加壓的容器內時，建議標示「請避免噴入眼睛。不要破壞容器或焚燒產品。避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。避免靠近火源或熱源。」或同意義之字樣。

(七)化粧品含 Salicylic acid、Calcium salicylate、Magnesium salicylate、MEA-salicylate、Sodium salicylate、Potassium salicylate、TEA-salicylate 成分，應標示注意事項「3 歲以下兒童不得使用」(洗髮用化粧品除外)。

(八)化粧品含 Hydrogen peroxide、Carbamide peroxide 成分，應標示注意事項「12 歲以下兒童不建議使用」。

(九)化粧品含果酸及其相關成分產品，應標示注意事項「嬰兒及兒童不宜使用本產品」。

(十)化粧品含 Camphor、Menthol、Methyl Salicylate 成分，應於產品標籤仿單或包裝加註「2 歲以下兒童不建議使用」。

(十一)指甲用化粧品含 Toluene 成分，應標示注意事項「避免兒童接觸」。

(十二)化粧品含 Thioglycolic acid、Potassium hydroxide、Sodium hydroxide 成分，應標示注意事項「應放置於兒童伸手不及之場所儲存」。

(十三)非藥用牙膏之氟含量達 0.1 至 0.15%者，倘未刊載禁止孩童使用之標示，則應刊載「3 歲以下每次最多米粒大小；3 到 6 歲兒童則建議每次最多使用豌豆大小，且盡量避免吞食」。

(十四)非藥用牙膏及漱口水含 Strontium 化合物，應標示注意事項「不建議兒童頻繁使用」。

(十五)化粧品含滑石粉(Talc)成分，應標示注意事項「兒童使用時遠離口鼻」。

(十六)化粧品含 Indopropynyl butylcarbamate 成分，應標示注意事項「3 歲以下兒童不得使用」(沐浴和洗髮產品得免刊載該注意事項)。

(十七)口腔、唇部及眼部化粧品含 Silver Chloride 防腐劑，應標示注意事項「3 歲以下兒童不得使用」。

(十八)化粧品含 Butylparaben、Propylparaben、Sodium propylparaben、Sodium butylparaben、Potassium butylparaben、Potassium propylparaben 成分，應標示注意事項「不得使用於 3 歲以下兒童使用於尿布部位之非立即沖洗之產品」(立即沖洗產品得免刊載該注意事項)。
(十九)化粧品含 Ethyl lauroyl arginate HCl 成分，應標示注意事項「10 歲以下兒童不得使用」。
三、供兒童使用之化粧品如添加其他應標示事項之成分時，仍應依相關規定辦理。

發文單位：衛生福利部 令
發文日期：中華民國 111 年 1 月 27 日
發文字號：衛授食字第 1101660609 號
訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」
附「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」

化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法

第 1 條
本辦法依個人資料保護法(以下簡稱本法)第二十七條第三項規定訂定之。

第 2 條
本辦法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條
本辦法用詞，定義如下：
一、化粧品批發零售業者：指從事化粧品之批發或零售，已辦理公司、商業或有限合夥設立登記，且資本額新臺幣三千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者。
二、專責人員：指由化粧品批發零售業者指定，負責個人資料檔案安全維護計畫(以下簡稱安全維護計畫)訂定及執行之人員。
三、所屬人員：指化粧品批發零售業者，執行業務之過程中接觸個人資料之人員。
四、查核人員：指由化粧品批發零售業者指定，負責稽核安全維護計畫執行情形及成效之人員。
前項第二款專責人員與第四款查核人員，不得為同一人。

第 4 條
化粧品批發零售業者，應依本辦法規定訂定安全維護計畫，載明下列事項：
一、個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。
二、個人資料之範圍及項目。
三、資料安全管理及人員管理。
四、事故之預防、通報及應變機制。

五、設備安全管理。

六、資料安全稽核機制。

七、使用紀錄、軌跡資料及證據保存。

八、業務終止後，個人資料處理方法。

九、個人資料安全維護之整體持續改善方案。

第 5 條

化粧品批發零售業者，應依其業務規模及特性，衡酌經營資源之合理分配，規劃、訂定、檢討及修正安全維護措施，並納入安全維護計畫，落實個人資料檔案之安全維護及管理，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

第 6 條

化粧品批發零售業者，應於本辦法發布施行後六個月內，完成安全維護計畫之訂定。

化粧品批發零售業者應保存前項安全維護計畫；主管機關得定期派員檢查。

第 7 條

專責人員負責規劃、訂定、修正、執行安全維護計畫，及業務終止後個人資料處理方法與其他相關事項，並定期向化粧品批發零售業者提出報告。

第 8 條

化粧品批發零售業者，訂定第四條第一款個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序、第二款個人資料之範圍及項目時，應確認蒐集個人資料之特定目的，依特定目的之必要性，界定所蒐集、處理及利用個人資料之類別或範圍，並定期清查所保有之個人資料現況。

化粧品批發零售業者，經定期檢視發現有非屬特定目的必要範圍內之個人資料，或特定目的消失、期限屆至而無保存必要者，應予刪除、銷毀、停止蒐集、處理、利用或其他適當之處置。

第 9 條

化粧品批發零售業者蒐集個人資料時，應符合前條第一項所定之類別及範圍。

化粧品批發零售業者於傳輸個人資料時，應採取必要保護措施，避免洩漏。

第 10 條

化粧品批發零售業者蒐集個人資料時，應遵守本法第八條及第九條有關告知義務之規定，並依直接蒐集或間接蒐集，分別訂定告知方式、內容及注意事項，要求所屬人員確實辦理。

第 11 條

化粧品批發零售業者將當事人個人資料為國際傳輸前，應檢視是否受中央主管機關限制，並告知當事人擬傳輸之國家或區域。

第 12 條

化粧品批發零售業者，依本法第二十條第一項規定利用個人資料為宣傳、推廣或行銷時，應明確告知當事人化粧品批發零售業者立案名稱及個人資料來源。

化粧品批發零售業者，首次利用個人資料為宣傳、推廣或行銷時，應提供當事人或其法定代理人表示拒絕接受宣傳、推廣或行銷之方式，並支付所需費用；當事人或其法定代理人表示拒絕接受宣傳、推廣或行銷者，應立即停止利用，並周知所屬人員。

第 13 條

化粧品批發零售業者，委託他人蒐集、處理或利用個人資料之全部或一部時，應依本法施行細則第八條規定對受託人為適當之監督，並於委託契約或相關文件中，明確約定其內容。

第 14 條

化粧品批發零售業者，於當事人或其法定代理人行使本法第三條規定之權利時，得採取下列方式辦理：

一、提供聯絡窗口及聯絡方式。

二、確認為個人資料當事人本人、法定代理人，或經其委託之人。

三、有本法第十條但書、第十一條第二項但書或第三項但書，得拒絕當事人或其法定代理人行使權利之事由者，併附理由通知當事人或其法定代理人。

四、遵守本法第十三條處理期限規定。

五、告知依本法第十四條規定得酌收必要成本費用。

第 15 條

化粧品批發零售業者，訂定第四條第三款資料安全管理及人員管理之措施，應包括下列事項：

一、依據業務作業需要，建立管理機制，設定所屬人員不同之權限，以控管其接觸個人資料之情形，並定期確認權限內容之必要性及適當性。

二、檢視各相關業務之性質，規範個人資料蒐集、處理、利用及其他相關流程之負責人員。

三、要求所屬人員妥善保管個人資料之儲存媒介物，並約定保管及保密義務。

四、取消所屬人員離職時原在職之識別碼，並要求將執行業務所持有他人個人資料辦理交接，不得攜離使用。

第 16 條

化粧品批發零售業提供電子商務服務系統，應採取下列資訊安全措施：

一、使用者身分確認及保護機制。

二、個人資料顯示之隱碼機制。
三、網際網路傳輸之安全加密機制。
四、個人資料檔案及資料庫之存取控制與保護監控措施。
五、外部網路入侵防範對策。
六、非法或異常使用系統之監控與因應機制。
前項所稱電子商務，指透過網際網路進行商品或服務之廣告、行銷、供應、訂購、遞送或其他商業交易活動。
第一項第五款對策及第六款機制，應定期演練及檢討改善。

第 17 條
化粧品批發零售業者，訂定第四條第四款事故之預防、通報及應變機制，應包括下列事項：
一、採取適當措施，控制事故對當事人造成之損害，並於發現事故時起七十二小時內，通報直轄市、縣(市)主管機關及通知中央主管機關。
二、查明事故發生原因及損害狀況，並通知當事人或其法定代理人。
三、檢討缺失，並訂定預防及改進措施，避免事故再度發生。
化粧品批發零售業者，於發生個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害事故時，應依前項事故之預防、通報及應變機制迅速處理，保護當事人之權益。
化粧品批發零售業者發生前項事故者，主管機關得依本法第二十二條第一項規定進入檢查、命相關人員為必要之說明、配合措施或提供相關證明資料，並視檢查結果為後續處置。
第一項第一款通報紀錄格式如附表。

第 18 條
化粧品批發零售業者，訂定第四條第五款設備安全管理措施，應包括下列事項：
一、紙本資料檔案之安全保護設施及管理程序。
二、電子資料檔案存放之電腦或自動化機器相關設備，配置安全防護系統或加密機制。
三、紙本及電子資料之銷毀程序；電腦、自動化機器或其他儲存媒介物需報廢汰換或轉作其他用途時，應採取適當防範措施，避免洩漏個人資料。

第 19 條
查核人員應依第四條第六款規定，定期或不定期稽核安全維護計畫之執行情形及成效，並將稽核結果，向化粧品批發零售業者提出報告。

第 20 條
化粧品批發零售業者，訂定第四條第七款使用紀錄、軌跡資料及證據保存之措施，應包括下列事項：
一、留存個人資料使用紀錄。

二、留存自動化機器設備之軌跡資料或其他相關之證據資料。

第 21 條

化粧品批發零售業者，訂定第四條第八款業務終止後，個人資料處理方法之措施，應包括下列事項：

一、銷毀：方法、時間、地點及證明銷毀之方式。

二、移轉：原因、對象、方法、時間、地點，及受移轉對象得保有該項個人資料之合法依據。

三、刪除、停止處理或利用：方法、時間或地點。

前項措施應製作紀錄，並至少留存五年。

第 22 條

化粧品批發零售業者，訂定第四條第九款個人資料安全維護之整體持續改善方案，應參酌安全維護計畫執行狀況、技術發展、法令修正或其他因素，檢視所定安全維護計畫之合宜性；必要時應予修正。

第 23 條

本辦法自發布日施行。

附表

<table>
<tr><th colspan="3">個人資料侵害事故通報紀錄表</th></tr>
<tr><td>化粧品批發零售業者名稱：</td><td colspan="2" rowspan="2">通報時間：　　年　　月　　日　　時　　分
通報人：　　　　　　　　簽名（蓋章） 職稱：
電話：
Email：
地址：</td></tr>
<tr><td>通報機關：</td></tr>
<tr><td>事件發生時間</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">事件發生種類</td><td rowspan="2">□竊取
□洩漏
□竄改
□毀損
□滅失
□其他侵害事故</td><td>個資侵害之總筆數（大約）
____________筆</td></tr>
<tr><td>□一般個資__________筆
□特種個資__________筆</td></tr>
<tr><td>發生原因及事件摘要</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>損害狀況</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

個資侵害可能結果	
擬採取之因應措施	
擬採通知當事人之時間及方式	
是否於發現個資外洩後七十二小時通報	□是　　　　　　□否，理由＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告
發文日期：中華民國 110 年 5 月 13 日
發文字號：FDA 器字第 1101603809 號
主　　旨：公告訂定「化粧品防腐效能試驗指引」。
依　　據：行政程序法第一百六十五條。
公告事項：
一、為強化化粧品之管理，訂定「化粧品防腐效能試驗指引」如附件。
二、公告另載於本署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」及「化粧品業務專區」。

化粧品防腐效能試驗指引

中華民國 110 年 5 月

目錄

5.2 白色念珠菌接種菌液製備

5.3 黑麴菌接種菌液製備

5.4 中和劑效能之驗證

5.5 試驗檢體製備

5.6 檢體菌落數檢驗

5.7 對數減少值計算方法

5.8 化粧品防腐效能試驗評估標準

6.參考資料

1.前言

本指引旨在用於化粧品防腐系統保護產品的總體評估。產品避免微生物汙染保護源自化學防腐劑、配方本身固有之特性、包裝設計以及製造過程等。該指引說明評估化粧品整體防腐效能試驗時應採取的一系列步驟以及評估標準。

2.目的

用於化粧品防腐系統保護產品的總體評估。

3.適用範圍

本方法適用於化粧品適用液、乳、膏、霜劑等常見化粧品防腐劑效能之檢驗，在產品中接種若干種類、一定數量的微生物，定期檢測樣品中微生物的數量，根據數量的變化評估其防腐效能。

4.檢驗器具及試劑

4.1 工作環境：

工作平台須寬敞、潔淨、光線良好，操作平台光度為 100 呎燭光以上，密閉室內換氣良好，儘可能沒有灰塵及流動空氣。每 15 分鐘落菌數不得超過 15CFU/培養皿。

4.2 器具及材料：

4.2.1 生物安全操作櫃(Biological safety cabinet, BSC)：第二等級(class II)(含)以上者。

4.2.2 高壓滅菌釜：可達 121℃以上者。

4.2.3 培養箱：能維持內部溫度溫差±1.0°C 以內者。

4.2.4 天平：可秤量到 2000g，靈敏度為 0.1g；可秤量到 120g，靈敏度為 5mg。

4.2.5 旋渦混合器(Vortex mixer)。

4.2.6 酸鹼度測定儀(pH meter)。

4.2.7 菌落計數器：適用於菌落之計算者。

4.2.8 吸管輔助器(Pipette aid)。

4.2.9 吸管(Pipette)：已滅菌。1 mL 吸管應有 0.01mL 之刻度；5mL 及 10mL 吸管應有 0.1mL 刻度。

4.2.10 玻璃珠：直徑約 5~7mm，已滅菌。

4.2.11 培養皿：已滅菌，內徑約 90mm，深度約 15mm，底皿之內外面應平坦，無氣泡、刮痕或其他缺點。

4.2.12 稀釋用容器：無菌袋或有 100mL、50mL 或 10mL 標記附蓋(栓)之可滅菌廣口瓶或試管。

4.2.13 彎曲塗抹玻棒、紗布墊、藥勺、抹刀、剪刀及鑷子：可滅菌或可拋棄式者。

4.2.14 離心機：能夠承受 2000g 的離心力。

4.2.15 試藥：氯化鈉、95%乙醇及聚山梨醇酯 80(Polysorbate 80, Tween 80)、鹽酸(HCl,調整 pH 值)、氫氧化鈉(NaOH,調整 pH 值)均採用試藥級；Letheen 培養液(Letheen broth)、Letheen 洋菜

(Letheen agar)、胰化酪蛋白腖(trypticase peptone)、硫蛋白腖(thiotone peptone)、酵母抽出物(yeast extract)及洋菜(agar)均採用微生物級。

4.3 70%乙醇溶液：

取 95%乙醇 560mL，溶於蒸餾水 200mL，混合均勻。

4.4 細菌及白色念珠菌稀釋液(生理食鹽水)：

取 8.5g 氯化鈉(Sodium chloride, NaCl)，溶於蒸餾水 1000mL，混合均勻，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘。

4.5 黑麴菌稀釋液(Polysorbate 80 溶液)：

取 0.5g Tween 80 (Polysorbate 80)加入 1L 生理食鹽水(參照 4.4)中，加熱攪拌混合均勻直至完全溶解，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘。

4.6 培養基：

4.6.1 改良式 Letheen 培養液(Modified Letheen broth, MLB)：

Letheen 培養液(Letheen broth)	25.7g
胰化酪蛋白腖(trypticase peptone)	5g
硫蛋白腖(thiotone peptone)	10g
酵母抽出物(yeast extract)	2g
亞硫酸氫鈉(NaHSO3)	0.1g
蒸餾水	1000mL

攪拌溶解後，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.2±0.2。

4.6.2 改良式 Letheen 培養基(Modified Letheen agar, MLA)：

Letheen 洋菜(Letheen agar)	32g
胰化酪蛋白腖(trypticase peptone)	5g
硫蛋白腖(thiotone peptone)	10g
酵母抽出物(yeast extract)	2g
氯化鈉	5g
亞硫酸氫鈉(NaHSO3)	0.1g
洋菜(agar)	5g
蒸餾水	1000mL

加熱攪拌溶解後，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.2±0.2。

4.6.3 胰蛋白大豆培養基(Tryptic soy agar, TSA)：

胰酶消化酪蛋白腖(pancreatic digest of casein)	15g
大豆粉木瓜蛋白酶消化物(papaic digest of soybean meal)	5g
氯化鈉	5g
洋菜(agar)	15g
蒸餾水	1000mL

加熱攪拌溶解後，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.3±0.2。

4.6.4 沙氏葡萄糖培養基(Sabouraud Dextrose Agar, SDA)：

葡萄糖(Dextrose)	40g
胰酶消化酪蛋白腖(pancreatic digest of casein)	5g
動物組織肉蛋白腖(peptic digest of animal tissue)	5g
洋菜(agar)	15g
蒸餾水	1000mL

加熱攪拌溶解後，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 5.6±0.2。

4.6.5 馬鈴薯葡萄糖培養基(Potato Dextrose Agar, PDA)：

馬鈴薯抽出物(potato infusion)	200g
葡萄糖(Dextrose)	20g
洋菜(agar)	20g
蒸餾水	1000mL

加熱攪拌溶解後，分裝於適當容器中，經 121˚C 滅菌 15 分鐘，最終 pH 值須調整為 5.6±0.2。

4.7 試驗微生物菌株：

繼代代數均不超過 5 代，可視需求增加其他菌株作為試驗菌株。

4.7.1 大腸桿菌(Escherichia coli) ATCC8739。

4.7.2 綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa) ATCC9027。

4.7.3 金黃色葡萄球菌(Staphylococcus aureus) ATCC6538。

4.7.4 白色念珠菌(Candida albicans) ATCC10231。

4.7.5 黑麴菌(Aspergillus brasiliensis) ATCC16404。

5.檢驗方法：

5.1 細菌接種菌液製備：

5.1.1 將細菌分別接種到胰蛋白大豆培養基(TSA)上，於 32.5±2.5˚C 培養箱培養 18~24 小時。

5.1.2 取 10 mL 生理食鹽水(參照 4.4)加入長滿菌之胰蛋白大豆培養基上，反覆將菌落沖洗下來。

5.1.3 分別用吸管(Pipette)將每種菌種懸液移至相應的無菌試管中，使用旋渦混合器(Vortex mixer)震盪混合不超過 3 分鐘。

5.1.4 將每種菌種懸浮液以生理食鹽水稀釋至接種所需濃度 $1x10^7$~$1x10^8$CFU/mL。

5.1.5 菌液製備後若在室溫下放置，應在 2 小時內使用。

5.1.6 在開始進行樣品檢測的同時，取上述菌液 1mL 加入到 9mL 生理食鹽水試管中充分混勻，製成 1:10 稀釋液，以此類推製成 1:100、1:1,000 等適宜的稀釋倍數。取 2~3 個適宜稀釋倍數的稀釋液（一般取稀釋倍數爲 1:100,000、1:1,000,000 和 1:10,000,000 的稀釋液），各取 1mL 至培養皿中，每一倍數稀釋液各進行二重複檢驗。

5.1.7 將冷卻至約 45℃~50℃胰蛋白大豆培養基傾注到上述培養皿內，每皿約 15~20mL，隨即轉動培養皿，使樣品與培養基充分混勻，待瓊脂凝固後，倒置於 32.5±2.5˚C 培養箱內培養 24~48 小時，然後進行菌落計數，此計數所得之值為 N。

5.2 白色念珠菌接種菌液製備：

5.2.1 將白色念珠菌接種到沙氏葡萄糖培養基(SDA)上，於 32.5±2.5˚C 培養箱培養 18~24 小時。

5.2.2 取 10mL 生理食鹽水(參照 4.4)加入長滿菌之沙氏葡萄糖培養基上，反覆將菌落沖洗下來。

5.2.3 用吸管(Pipette)將白色念珠菌懸液移至相應的無菌試管中，使用混合器(vortex)震盪混合不超過 3 分鐘。

5.2.4 將白色念珠菌懸浮液以生理食鹽水(參照 4.4)稀釋至接種所需濃度 $1x10^6$~$1x10^7$CFU/mL。

5.2.5 菌液製備後若在室溫下放置，應在 2 小時內使用。

5.2.6 在開始進行樣品檢測的同時，取上述菌液 1mL 加入到 9mL 生理食鹽水試管中充分混勻，製成 1:10 稀釋液，以此類推製成 1:100、1:1,000 等適宜的稀釋倍數。取 2~3 個適宜濃度倍數的稀釋液（一般取稀釋倍數爲 1:100,000、1:1,000,000 和 1:10,000,000 的稀釋液），各取 1mL 至培養皿中，每一倍數稀釋液各進行二重複檢驗。

5.2.7 將冷卻至約 45℃~50℃沙氏葡萄糖培養基傾注到上述培養皿內，每皿約 15~20mL，隨即轉動培養皿，使樣品與培養基充分混勻，待瓊脂凝固後，倒置於 32.5±2.5˚C 培養箱內培養 24~48 小時，然後進行菌落計數，此計數所得之值為 N。

5.3 黑麴菌接種菌液製備：

5.3.1 將黑麴菌接種到馬鈴薯葡萄糖培養基(PDA)上，於 22.5±2.5˚C 培養箱培養 7~11 天。

5.3.2 取 10 mL Polysorbate 80 溶液(參照 4.5)加入長滿菌之馬鈴薯葡萄糖培養基上，輕輕將菌落表面上的孢子沖洗下來(小心勿將黴菌菌絲取下)。

5.3.3 用吸管(Pipette)將黑麴菌懸液移至相應的無菌試管中，使用旋渦混合器(Vortex mixer)震盪混合約 1 分鐘。

5.3.4 黑麴菌懸液以 40μm~100μm 濾膜過濾。

5.3.5 將過濾後之黑麴菌懸浮液以 Polysorbate 80 溶液稀釋至接種所需濃度 $1x10^6$~$1x10^7$ Spores/mL。

5.3.6 菌液製備後可保存在 2~8˚C 下，但應在 24 小時內使用。

5.3.7 在開始進行樣品檢測的同時，取上述菌液 1mL 加入到 9mL Polysorbate 80 溶液試管中充分混勻，製成 1:10 稀釋液，以此類推製成 1:100、1:1,000 等適宜的稀釋倍數。取 2~3 個適宜稀釋倍數的稀釋液（一般取稀釋倍數爲 1:100,000、1:1,000,000 和 1:10,000,000 的稀釋液），各取 1mL 至培養皿中，每一倍數稀釋液各進行二重複檢驗。

5.3.8 將冷卻至約 45℃~50℃馬鈴薯葡萄糖培養基傾注到上述培養皿內，每皿約 15~20mL，隨即轉動培養皿，使樣品與培養基充分混勻，待瓊脂凝固後，置於 22.5±2.5˚C 培養箱內培養 3~5 天，然後進行菌落計數，此計數所得之值為 N。

5.4 中和劑效能之驗證：

為有效評估防腐效能，建議可參考 ISO11930:2019 方法進行中和劑效能之驗證。

5.5 試驗檢體製備：

5.5.1 在無菌條件下稱取待測化粧品檢體於無菌樣品瓶中，每瓶 20g 或 20mL，每一檢體共準備 5 份。

5.5.2 在每一份稱好的化粧品檢體中加入 0.2mL 的單一菌液。

5.5.3 將菌液和檢體充分混合均勻，置於室溫（20℃~25℃）保存。

5.5.4 第 0 天的菌落數 N_0 計算方式為：N/100。

5.5.5 分別於加菌後第 7(T7)、14(T14)和 28(T28)天檢測化粧品檢體中的菌落數。

5.5.6 檢體於開封取樣前仔細檢查容器無任何的破損，將檢體振搖均勻混合，以 70%乙醇溶液消毒檢體容器的表面，再以無菌紗布擦乾表面。

5.5.7 液態檢體：

精確稱取檢體 1mL，置於滅菌試管，加入 9mL MLB 或其他經證實之中和劑，混合均勻，作為 10 倍稀釋檢液，靜置於室溫 30±15 分鐘。

5.5.8 固態與粉末檢體：

精確稱取檢體 1g，置於滅菌試管，加入經 121˚C 滅菌 15 分鐘之 Tween801 mL，利用抹刀將檢體分散後，再加入 8mL MLB 或其他經證實之中和劑，混合均勻，作為 10 倍稀釋檢液，靜置於室溫 30±15 分鐘。

5.5.9 面霜及油脂類檢體：

精確稱取檢體 1g，置於滅菌試管，加入經 121˚C 滅菌 15 分鐘之 Tween801mL、無菌玻璃珠 5~7 顆及 8mL MLB 或其他經證實之中和劑，混合均勻，作為 10 倍稀釋檢液，靜置於室溫 30±15 分鐘。

5.5.10 噴霧劑：

以 70%乙醇溶液濕潤之紗布消毒噴霧器之噴嘴，先從噴嘴噴出部分檢體於無菌紗布墊，丟棄，再將檢體噴灑於稀釋瓶中，精確稱取檢體 1g，置於滅菌試管，加 9mL MLB 或其他經證實之中和劑，混合均勻，作為 10 倍稀釋檢液，靜置於室溫 30±15 分鐘。

5.6 檢體菌落數檢驗：

5.6.1 使用已滅菌之吸管，吸取上述(參照 5.5.7~10)之 10 倍稀釋檢液 1mL，加至 9mL MLB 或其他經證實之中和稀釋液中，依序作成 10^2～10^6 倍等系列稀釋檢液。

5.6.2 將稀釋檢液或原液充分振搖，混合均勻。

5.6.3 分別吸取各加入細菌之檢體稀釋檢液 0.1mL 至 MLA，以無菌曲玻棒塗抹，各稀釋檢液至少進行二重複。

5.6.4 待檢液被培養基吸收後，將培養基倒置，於 32.5˚C±2.5˚C 培養箱培養 48~72 小時。

5.6.5 分別吸取加入白色念珠菌之檢體稀釋檢液 0.1mL 至 SDA，以無菌曲玻棒塗抹，各稀釋檢液至少進行二重複。

5.6.6 待檢液被培養基吸收後，將培養基倒置，於 32.5˚C±2.5˚C 培養箱培養 48~72 小時。

5.6.7 分別吸取加入黑麴菌之檢體稀釋檢液 0.1mL 至 PDA，以無菌曲玻棒塗抹，各稀釋檢液至少進行二重複。

5.6.8 待檢液被培養基吸收後，將培養基倒置，於 22.5˚C±2.5˚C 培養箱培養 3~5 天。

5.6.9 經培養後，分別選取細菌、白色念珠菌 25~250 個菌落及黑麴菌 15~150 個菌落之稀釋倍數平板來計數，將該稀釋倍數之兩個平板之菌落數平均值乘其稀釋倍數除以接種體積(0.1 mL)，即得其菌落數，單位為 CFU/g 或 CFU/mL。

5.6.10 此計數所得之值為 N_X。

5.7 對數減少值計算方法：

化粧品的防腐效能可以以菌落數的對數減少值（R_X）作爲評估參數指標。

R_X 計算方式如下：

$R_X = \lg N_0 - \lg N_X$

公式中：

N_0—菌液在檢體中的第 0 天菌落數；

N_X—檢體在不同檢測時間的菌落數。

5.8 化粧品防腐效能試驗評估標準：

評估參數：對數減少值Rx								
菌種類型	細菌			白色念珠菌			黑麴菌	
取樣時間(天數)	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
標準A*	≥3	≥3或 NI[b]	≥3或 NI[b]	≥1	≥1及 NI[b]	≥1及 NI[b]	≥0[c]	≥1及 NI[b]
標準B*	-	≥3	≥3或 NI[b]	-	≥1	≥1及 NI[b]	≥0[c]	≥0[c]及 NI[b]
a:在挑戰測試中，可接受偏差範圍爲0.5log。 b:NI表示與前一個測試時間相比未增加。 c:R_X=0表示菌落數與第0天相比未增加。								

＊符合標準 A：產品微生物汙染風險受到管控，可保護產品避免受到潛在微生物汙染之風險。

符合標準 B：產品仍存在微生物汙染風險，需再評估並增加其他附加控制條件，產品微生物風險才能受到管控。

6.參考資料：

6.1ISO 11930:2019 Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product.

6.2 衛生福利部食品藥物管理署 109.07.28 公布建議檢驗方法-化粧品中微生物檢驗方法。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國 108 年 12 月 2 日

發文字號：FDA 器字第 1081603512 號

主　　旨：公告訂定「防曬化粧品抗水性測試(人體測試)技術規範指引」、「化粧品人體皮膚斑貼測試技術規範指引」及「化粧品人體皮膚測試技術規範指引」。

依　　據：行政程序法第 165 條。

公告事項：

一、為健全我國化粧品之產業發展及強化化粧品管理暨保障受試者安全，訂定「防曬化粧品抗水性測試（人體測試）技術規範指引」、「化粧品人體皮膚斑貼測試技術規範指引」及「化粧品人體皮膚測試技術規範指引」如附件，作為國內業者之參考依據。

二、公告另載於本署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」及「化粧品業務專區」。

防曬化粧品抗水性測試(人體測試)技術規範指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 108 年 11 月

目錄

4.5 驗收標準

附件

一 浸水過程

二 測試程序與時間表

三 抗水防曬標準品參考配方(P2)

1.前言

SPF防曬係數是目前全球對防曬化粧品之防曬效能所公認的指標，其所評估的是防曬化粧品對紫外線中UVA及UVB的防曬效能。防曬化粧品所提供的保護並非絕對且永久。其中，與水的接觸就是影響化粧品防護效能的因素之一。化粧品配方中的防曬劑可能因為從事水上活動而溶出或移除。為了使防曬化粧品更加有效，廠商已經研發出在從事水上活動或流汗後仍可保持防曬效果的配方。這些防曬化粧品可標示為抗水性(water resistance)或非常抗水性(very water resistant)。

本指引係參考COLIPA Guidelines(2005): Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance及中國國家食品藥物監督總局頒布之Hygienic Standard for Cosmetics（2007）之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行抗水性防曬化粧品之SPF防護效能體內測試(in vivo testing)參考。

2.適用範圍

適用於以皮膚測試(in vivo)方法評估抗水性防曬化粧品之SPF防護係數。

3.方法概述

3.1方法概述

抗水性測試的原則是比較在皮膚塗抹防曬化粧品浸水一段時間後的防曬係數與未浸水前的差異。無論是浸水後或浸水前，個體防曬係數值(SPFi)皆定義為同一位受試者接受防曬化粧品保護的最低致紅斑劑量(MEDp)與未接受防曬化粧品保護的最低致紅斑劑量(MEDu)之比值。

$$SPF_i = \frac{MED_p}{MED_u}$$

3.1.1抗水性：

- 在皮膚受試部位塗抹防曬化粧品，等待15-30分鐘使其乾燥。
- 受試者第一次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第二次在水中浸水20分鐘。
- 浸水結束後，休息15分鐘等待皮膚乾燥或直到完全乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定。

3.1.2非常抗水性：

- 在皮膚受試部位塗抹防曬化粧品，等待15-30分鐘使其乾燥。
- 受試者第一次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第二次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第三次在水中浸水20分鐘。

- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第四次在水中浸水20分鐘。
- 浸水結束後，休息15分鐘等待皮膚乾燥或直到完全乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定。

3.2受試者的選擇

- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引，評估受試者之皮膚類型、皮膚狀態、用藥狀況以及距離上次測試的時間。
- 為使測試後的皮膚有足夠時間修復，所以經紫外線照射過的測試部位應俟2個月後，受試部位已完全恢復原狀，方可進行下一個測試。

3.3受試部位

受試部位應在背部介於肩胛骨與腰線間，且避免骨頭突出及彎曲之區域。防曬化粧品測試點應於每位受試者身上隨機選取。

3.4紫外線光源

符合化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引。

3.5抗水防曬標準品參考配方

- 每四個月以抗水防曬標準品參考配方(P2)進行抗水測試方法確效。
- 使用製造日期小於12個月的新鮮P2測試，其抗水的期望值應大於50%。
- 有關抗水防曬標準品參考配方之配製、穩定性以及物化性質，請參考附件三。

3.6防曬化粧品用量與施用方法

- 待測物及抗水防曬標準品在塗抹前之量應為2±0.05 mg/cm^2。
- 有關防曬化粧品塗抹量、塗抹方法以及最小塗抹區域面積等規定，請參考化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引。

3.7決定最低致紅斑劑量(MED)

- 請參考化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引決定最低致紅斑劑量。
- 量測浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)所使用的紫外線照射劑量應相同。
- 浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)應在同一個受測者以及同一個同實驗室中以相同的儀器和測試條件進行測試。

3.8受試者人數

每一個測試得記錄至少10個、至多20個有效SPFi值。計算SPF平均值時，僅能從中排除5個數據，每一個被排除的數據須經合理判斷。所有個別數據皆須記錄於報告中，即使並非每個數據皆納入SPF平均值的計算。取有效之SPFi值10個平均時，其SPF平均值之95%信賴區間(95% CI)應介於平均值±17%之範圍內，否則受試者數目應由10人開始逐步增加，至多增至25人，直至所得平均符合本規範之統計要求；若25位受試者中，20個有效SPFi值仍未達統計要求時，則該測試無效。

3.9浸水程序

建議使用配有噴射水柱循環的溫泉池、按摩浴缸或浴缸。浸水設備應有足夠空間使受試者的測試區域可完全浸水於內。有關浸水程序請參考附件一。

3.10測試程序與時間表

量測浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)的程序相當重要，因此建議參考附件二之時間表進行測試。

4.計算和數據處理

4.1浸水前防曬係數平均值(Mean static SPF)

浸水前防曬係數(SPFs)是測試中所有受試者之個體浸水前防曬係數(SPFis)之平均值。浸水前防曬係數平均值的95%信賴區間應落於平均值±17%之間。

4.2個體抗水保留百分比(Individual Percentage Water Resistance Retention)

$$\%WRR_i = \frac{(SPF_{iw} - 1)}{(SPF_{is} - 1)} * 100$$

SPFiw =浸水後個體的防曬係數

SPFis =浸水前個體的防曬係數

4.3平均個體抗水保留百分比(Mean Percentage Water Resistance Retention)

測試中全部受試者之所有有效的個體抗水保留百分比平均值。

4.4平均個體抗水保留百分比之最低信賴區間

平均個體抗水保留百分比(%WRRi)的信賴值表示為單邊90% 的信賴區間。單邊信賴區間需要預測最低平均個體抗水保留百分比(%WRRi)的信賴等級。將信賴等級設為90%而非95%，是因為要增加測量過程中兩個主要步驟的生物變異度。除了提升SPF 測試的變異度，同時亦提高了浸水過程的變異度。

計算平均個體抗水保留百分比在90%單尾臨界值

$$[mean\%WRR - d]$$

$$d = \frac{t_u * s}{\sqrt{n}}$$

s：標準偏差

n：受試者總數

t_u 值：t 值為標準常態分布曲線中單尾之 t 值表中 p=0.10 與獨立的 n-1 數值

表. t 值											
n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t_u 值	1.383	1.372	1.363	1.356	1.350	1.345	1.341	1.337	1.333	1.330	1.328

4.5驗收標準

90%單尾臨界值(mean%WRR-d)大於或等於50%，且浸水前防曬係數(SPFs)平均值的95%信賴區間落於平均值±17%之間則可標示為抗水性或非常抗水性。

附件一：浸水過程

1.浸水設備

- 配有噴射水柱循環的溫泉池、按摩浴缸或浴缸。不應使用以噴射空氣(氣泡)造成循環的浴缸。
- 應有足夠空間使受試者的測試區域可完全浸水於內且不與任何表面接觸。
- 可調控水溫。
- 本設備應易清洗、消毒、填裝和排空。
- 安全性：應使用防滑塗料並隨時監控受測者。

2.水質

- 浸水設備應裝滿符合標準的水質，且鎂化合物與鈣化合物的最大允許標準為500mg/l，最低為50mg/l。
- 水溫應控制在29±2℃。
- 根據製造商建議，浸水設備中的水應使用溴或氯消毒乾淨。如果沒有採用化學消毒程序，設備應在每個受測者使用後排空清潔。
- 如使用泳池或溫泉，建議在測試期間應每天排空再重新補充。

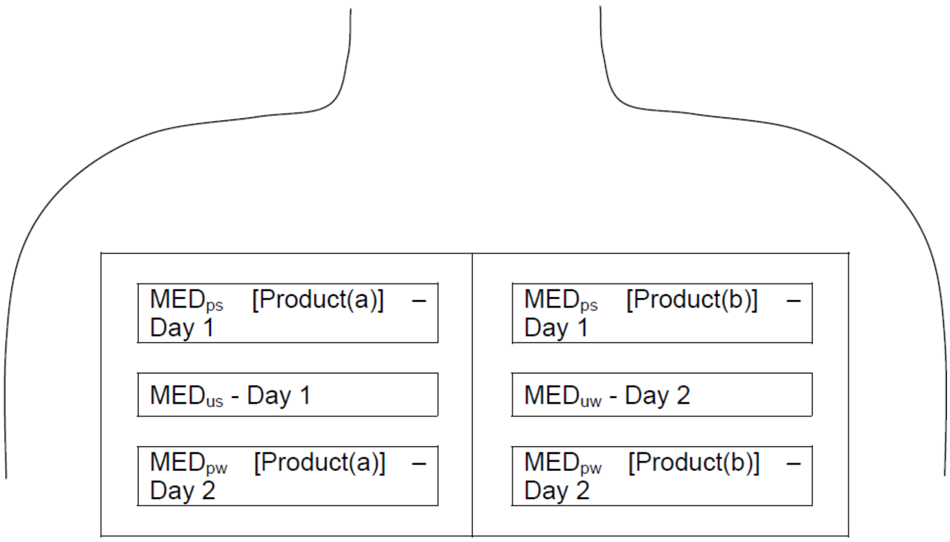
3.浸水條件

- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行抗水性測試，測試部位為背部。
- 測試防曬化粧品塗抹於皮膚後，需等待15-30分鐘讓防曬化粧品乾燥。
- 浸水設備應可提供連續水流循環和適當的流速，且其水流不可直接接觸到測試區域。
- 於浸水的20分鐘內應確保測試部位完全浸於水中且避免與浸水設備接觸。
- 在第一次浸水後，應出水休息15分鐘等待塗抹防曬化粧品之部位乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 再次浸水時仍應確保測試部位完全浸於水中且避免與浸水設備接觸。
- 浸水結束後，休息15分鐘等待皮膚乾燥或直到完全乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。水滴不可留在測試部位，若仍有水滴應適當延長乾燥時間。
- 皮膚完全乾燥後，依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行測定。
- 依照上述程序進行其他受測者測試。

附件二：測試程序與時間表

1.隨機測試點

測試時，可在同一個時間內測試兩個或兩個以上的防曬化粧品，測試點應於每位受試者身上隨機選取(如下圖)。



MED_{us} =未受防曬化粧品保護且未於水中浸水之皮膚的最低致紅斑劑量

MED_{uw} =未受防曬化粧品保護之皮膚於浸水後之最低致紅斑劑量

MED_{ps} =受防曬化粧品保護但未於水中浸水之皮膚的最低致紅斑劑量

MED_{pw} =受防曬化粧品保護之皮膚於浸水後之最低致紅斑劑量

2.測試時程與程序

每一個測試得記錄至少 10 個、至多 20 個有效 SPFi 值。計算 SPF 平均值時，僅能從中排除 5 個數據，每一個被排除的數據須經合理判斷。取有效之 SPFi 值 10 個平均時，其 SPF 平均值之 95%信賴區間應介於平均值±17%之範圍內，否則受試者數目應由 10 人開始逐步增加，至多增至 25 人，直至所得平均符合統計要求。

- 第1天
  - 決定未受防曬化粧品保護且未於浸水之皮膚的最低致紅斑劑量(MED_{us})。
  - 將防曬化粧品塗抹於MED_{ps}測試部位。
  - 等待15-30分鐘直到防曬化粧品乾燥。
  - 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定(MED_{ps})。

- 第2天
  - 判定前一天未受防曬化粧品保護且未浸水皮膚的紅斑反應以計算MED_{us}值。
  - 判定前一天受防曬化粧品保護但未浸水皮膚的紅斑反應以計算MED_{ps}值。

- 計算個體浸水前的防曬係數(SPFis)。
- 將防曬化粧品塗抹在預浸水的測試點(MED_{pw})。
- 等待15-30分鐘直到防曬化粧品乾燥。
- 讓受試者浸水在連續循環水流的裝置中20分鐘。
- 讓受試者離開浸水裝置，休息15分鐘並等待受測部位乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 讓受試者再次浸水於連續循環水流的裝置中20分鐘。
- 讓受試者離開浸水裝置，休息15分鐘並等待受測部位乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。需注意水滴不可留在測試部位，若仍有水滴應適當延長乾燥時間。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定(MED_{ps}與MED_{uw})。

➢ 第3天

- 判定前一天未受防曬化粧品保護皮膚浸水後的紅斑反應以計算MED_{uw}值。
- 判定前一天受防曬化粧品保護皮膚浸水後的紅斑反應以計算MED_{pw}值。
- 計算個體浸水後的防曬係數(SPF_{iw})。

注意事項

- 如有必要可以將第一天與第二天的測試合併，把測試縮短成兩天。在這種情況下，浸水前最低致紅斑劑量(static MED)與浸水後最低致紅斑劑量(wet MED)可以壓縮在同一天測試，然後於第二天進行紅斑反應評估。採用此步驟者須注意，浸水前防曬係數(SPFs)測量值可能會因為在同一天接著進行浸水測試而受到影響。
- 在進行浸水前防曬係數(SPFs)測試前，如皮膚已經過水潤濕或因先前的浸水改變溫度，則可能會影響防曬係數的測定。因此，浸水前防曬係數(SPFs)測試不能在浸水後進行。
- 浸水後防曬係數(SPFw)如在浸水前防曬係數(SPFs)測定後數日才進行，則需做適當的重複測試。
- 浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)應在同一個受測者以及同一個同實驗室中以相同的儀器和測試條件進行測試。

附件三：抗水防曬標準品參考配方(P2)

1. 配方表

成 分	國際化粧品原料命名INCI	重量百分比(%)
A相	Lanolin	4.5
	Theobroma Cacao	2.0
	Glyceryl Stearate (“Glyceryl Monostearate SE”)	3.0
	Stearic Acid	2.0
	Octyl Dimethyl PABA	7.0

	Benzophenone-3 (“Oxybenzone”)	3.0
B相	Water	71.6
	Sorbitol	5.0
	Triethanolamine	1.0
	Methylparaben	0.3
	Propylparaben	0.1
C相	Benzyl Alcohol	0.5

2. 製程
   - 加熱並融化A相混合物至80-85℃。
   - 加熱B相的成分至80-85℃，直到完全溶化。
   - 將A相加入攪拌中(均質機)的B相。
   - 攪拌使冷卻至50℃，接著加入Benzyl Alcohol至完全冷卻。補足散失的水量，並均質之。
3. 物理化學性質

   外觀：白黃色乳狀

   pH：8.6±0.5

   黏度：2.5 poises (10mn, Contraves TVB電流計, 旋轉體N°3)

   密度：0.95 g/cm^3
4. 數據分析

   高效能液相層析儀(HPLC)

   Octyl Dimethyl PABA: 6.9-7.1 % w/w

   Benzophenone-3: 2.8-3.2 % w/w
5. 光學數據

   100mg/l溶液於異丙醇中之典型數據：

λmax:	309.4 nm	Abs. Max:	0.909
λ:	290.0 nm	Abs.:	0.540
λ:	320.0 nm	Abs.:	0.671
λ:	340.0 nm	Abs.:	0.120
λ:	400.0 nm	Abs.:	0.000

6. 配方穩定性

   於45℃至少可保存2個月，於20℃至少可保存12個月。
7. 預期防曬係數(SPF)和抗水係數

   防曬係數(SPF) 12~15

   抗水>50%

化粧品人體皮膚斑貼測試技術規範指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 108 年 11 月

目錄

1. 前言

化粧品使用於人體的皮膚，因此必須對皮膚不產生任何傷害。化粧品之安全性測試包括毒性試驗、皮膚刺激性試驗、眼睛刺激性試驗和致突變毒性等試驗。有關皮膚刺激反應的評估，目前各國大多採用兔子皮膚刺激性試驗。此種測試方法對於評估化學成分或引發強烈刺激反應的產品十分有用，但對於絕大多數的化粧品而言，此種測試通常只會引發零級或輕微的刺激反應。因此，以人體測試評估化粧品與皮膚之相容性，可供廠商做為安全性評估的另一項選擇。

本指引係參考COLIPA Guidelines (1997): Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility及中國國家食品藥物監督總局:Hygienic Standard for Cosmetics（2007）之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行「化粧品人體皮膚斑貼測試」參考。

2. 目的

檢測受試化粧品引起人體皮膚不良反應的潛在可能性。

3. 倫理要求

所有人體測試應符合國際赫爾辛基宣言的基本原則及其後之相關修訂。測試應由訓練合格且有經驗之人員執行操作。

測試主持人應採取相關措施以避免受試者遭受到傷害。若測試潛藏任何特殊之風險，其測試計畫書應送交倫理審查委員會（Ethics Review Committees）審查。此委員會將針對影響受試者安全和健康之內容進行審查，但測試的相關責任仍屬於測試主持人。其他相關倫理要求請參考附件一。

4. 測試產品於測試前需提供之必要資訊

測試產品之安全性評估報告應於人體測試進行前完成。安全性評估報告應考量測試產品的成分、毒理性以及安定性。唯有確認測試產品在預期的狀況下對於受試者不會造成任何顯著的風險，方可進行測試。產品安全評估人員需判斷是否應獲取更多資訊(如更精確的原料規格或建議暴露條件之具體細節)以完成安全性評估報告。有關化粧品成分之一般毒性要求請參考附件二。

5. 方法概述

5.1 測試方法基本要求

- 所有測試產品應由訓練合格且有經驗之人員進行安全性評估，以避免引發皮膚過敏之風險。
- 符合倫理要求。
- 明確定義測試目的。
- 測試設計不可引發過度的風險。
- 明確定義數據管理及數據解讀。
- 明確界定贊助商以及測試主持人之權責。
- 於測試前完成不良反應管理系統之建置。

5.2 不同類型產品的特殊需求

(a). 立即沖洗類產品(Rinse-off Products)

一般來說，立即沖洗類產品對於皮膚的影響是很短暫的，但有些化學物質在短暫的接觸下會仍會與皮膚角質層產生強烈的結合。雖然單次施用測試或短時間的試用結果足以當成風險評估的報告，然而由於在多次或頻繁的使用下，可使得皮膚沒有足夠的時間復原，因此可以得一個累積效應的結果。在這樣的狀況下，重複使用是獲取充足評估結果的唯一方法。

如果已知該產品在長期重複接觸的狀態下會影響皮膚功能(例如溶劑或介面活性劑可破壞皮膚的屏障功能)，使用斑貼對比測試(單次或多次封閉型斑貼測試)可以有效的建立該配方對皮膚相容性的相關資訊。

(b). 非立即沖洗類產品(Leave-on Products)

一般來說，非立即沖洗類產品的成分皆應具有極高的皮膚相容性。這類護膚產品在24小時的斑貼測試下通常顯示無不良反應。雖然斑貼測試結果顯示此類產品具有極高的相容性，然而真正使用於臉部時，往往會發生灼熱、緊繃或其他無法於斑貼測試中評估到的感覺。由於某些活性成分(如保濕劑或脫脂劑)需要一段時間使皮膚狀況或產品效果達到一個穩定的狀態，因此在產品預期的使用狀態下重複或多次的施用，以評估其他可能的效應是必要的。

(c). 頭髮用化粧品類產品(Hair Treatment Products)

燙髮劑、染髮劑或其他類似品並非直接使用於皮膚上，但仍可能接觸到皮膚。由於它們具有潛在的刺激性，因此在使用上必須十分小心。基於它們的化學特性以及接觸皮膚的可能性，此類產品在皮膚相容性的測試上需要有特別的考量。

5.3 方法概述

(a). 單次施用之開放型表皮測試 (Single Application Open Epicutaneous Test)

- 用於評估第一次使用於人體皮膚的新配方或者含有高潛在刺激性的配方，如脫毛膏、燙髮劑或染髮劑等。
- 通常使用未稀釋之測試產品於手臂上進行測試。反應時間最多 60 分鐘，如發現任何不良反應，可隨時終止測試。
- 以目視評估法於測試期間和測試後觀察皮膚是否出現紅斑或鱗屑等不良反應。有關詳細測試方法請參考附件三。

(b). 多次施用之開放型表皮測試 (Repeated Application Open Epicutaneous Test)

- 根據單次施用開放型測試結果決定是否進行此測試。
- 產品施用頻率視產品類型而訂。
- 將測試產品施用於手肘彎曲處(肘窩)或前臂，參考品施用於同一受試者的另外一隻手肘或前臂。測試之反應時間、施用頻率、施用量與濃度、溶液溫度等測試條件皆須有相同的標準。
- 評估方法可使用目視(例如：皮膚不良反應分級)或客觀的儀器數據判讀(例如：經皮水分散失值和紅斑強度)。有關詳細測試方法請參考附件四。

(c). 在閉塞或半閉塞條件下之單次封閉型貼片表皮測試 (Single Application Closed Patch

Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)

- 用於評估使用已知原料調配而成的新配方或經過開放型表皮測試證實其安全性的新配方。此法可用於在同一個受試者身上進行多種產品的評估比較，此種測試一般來說可能包含一種或多種的參考品。
- 將稀釋或未稀釋的測試產品施用於手臂或背部，在閉塞或半閉塞條件下反應至多 48 小時，並於斑貼器移除後(例如：1h、24h 和 48h)觀察皮膚反應。
- 以目視評估法於測試後觀察皮膚是否出現紅斑或鱗屑等不良反應。亦可使用儀器判讀進行評估，例如偵測經皮水分散失值和紅斑強度。有關詳細測試方法請參考附件五。

(d). 在閉塞或半閉塞條件下之多次封閉型貼片表皮測試(Repeated Application Closed Patch Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)

- 可用於皮膚相容性相關配方的優化，特別是含表面活性劑的產品。此外，亦可用於評估經常或重複性使用的產品，其配方只引發零級或輕微刺激反應，如香皂、洗髮精和沐浴乳等。
- 將稀釋後的測試產品施用於前臂，在閉塞或半閉塞條件下測試 5 天。每天的反應時間可參考 Frosch 和 Kligman 所提出的方法(第一天 22 小時，往後四天每天 6 小時)或參考附件六。
- 如發現任何嚴重的皮膚反應，可隨時終止測試。
- 以目視評估法觀察皮膚是否出現紅斑或鱗屑等不良反應。亦可使用儀器判讀進行評估，例如偵測經皮水分散失值和紅斑強度。觀察時間點為每天去除斑貼器後與再次施用產品前的這段期間。有關詳細測試方法請參考附件六。

5.4 受試者篩選

(a). 人數：依據測試目的以及倫理需求招募適當人數的受試者。

(b). 招募與受試者同意書

依照納入條件以及排除條件篩選受試者。此外，應以口頭和書面方式告知受試者測試之性質、時程、相關規定或限制及可能發生的風險等資訊，並取得簽署之受試者同意書後，方可執行測試。

(c). 納入條件

- 受試者已瞭解測試內容並且願意簽署受試者同意書。
- 受試者具合適的年齡、性別、種族和健康狀況。

(d). 排除條件

- 懷孕或哺乳婦女。
- 受測部位皮膚有斑點、刺青、傷疤、曬傷等狀況，可能會干擾皮膚反應分級判斷。
- 服用可能影響皮膚反應的藥物。
- 受測部位皮膚已出現刺激反應。
- 受試者患有皮膚疾病可能會干擾測試結果。
- 受試者同時參與其他測試。
- 受試者之前曾參與其他測試，且兩次測試之間隔時間過短。

(e). 受試者退出測試條件

- 受試者未能遵守測試相關規定。
- 受試者於測試期間生病、發生意外或發生其他狀況以致影響測試結果。
- 受試者無意願繼續參加測試。

5.5 測試材料

(a). 參考品

任何測試皆應使用參考品以檢視實驗室內或各實驗室間的測試誤差。

(b). 濃度

受測物濃度可依產品類型進行調整，以不造成嚴重皮膚反應為主要原則。

5.6 產品用量與產品施用

(a). 產品用量：

- 產品用量應足以填滿斑貼器，但施用於皮膚時不可從中溢出。
- 固體測試樣品可先用純水使其潤濕，以確保其可與皮膚有良好的接觸。

(b). 產品施用：

- 在產品第一次施用之前必須先由測試實驗室評估受試者的皮膚狀態。
- 視測試型態決定產品暴露條件並於測試計畫書中載明。
- 產品測試點應於每位受試者身上隨機選取。
- 可能引發皮膚反應變異較大的部位應避免進行測試，如手腕或肩膀。

(c). 產品移除

- 應由實驗室技術人員進行產品移除。
- 以沖洗或輕微擦拭的方式移除測試產品，應避免搓揉或用力摩擦以防交叉污染。

5.7 評估方法

在第一次產品施用前(基線評估)和產品施用後，針對測試區域之皮膚狀態進行評估。產品施用後的評估必須在試斑器移除多久時間後(例如：30分鐘)進行觀察必須明確的定義。

如測試產品引發不可接受之反應，應立即停止該名受試者繼續測試。

(a). 目視評估

- 在相同的光線下以目視評估法觀察受試者皮膚狀態。評估前應先訂定皮膚不良反應級數。有關皮膚反應分級範例請參考附件七。
- 基線評估和受測部位的評估應由同一位有經驗的評估者執行。

(b). 儀器測量

- 可選用適當儀器進行較客觀的數據判讀(如經皮水分散失值、光譜量測等)。
- 測量環境應保持穩定的溫度與濕度。
- 儀器應定期進行校正與維護。

5.8 統計分析

統計分析方法必須經過確效並且於測試計畫書中說明。

5.9 數據解讀

不同的測試型態會有不同的數據解讀方式。一般最常使用的方法是將測試產品所得之數據與陽性/陰性對照組比較，或者與擁有優良安全紀錄的市售類似產品進行比較。

6. 測試報告

測試報告應包含以下內容(不限於)：

(a). 摘要

- 測試類型及目的
- 測試人數及篩選條件
- 測試產品及測試方法
- 評估產品引發皮膚不良反應之步驟

(b). 結果

- 一開始招募的受試者人數以及完成測試的受試者人數。受試者撤出測試的理由必須於報告中提及。
- 測試數據(包括測試產品以及參考成分)
- 受試者主觀的評語
- 統計方法

(c). 結論

(d). 附錄

- 測試計畫書
- 測試主持人相關資訊
- 測試資訊表單和已簽署之受試者同意書

附件一：倫理要求

1. 應告知所有受試者經納入與排除條件篩選後之參與者的年齡、性別和種族。
2. 應告知受試者測試之目的、性質及可預見之風險等資訊，並取得簽署之受試者同意書後，方可執行測試。
3. 產品成分的安全性資料應於測試進行前評估。
4. 測試步驟應遵守我國規範，如需要，應經由交倫理審查委員會審查。
5. 倫理審查委員會組成人員應包括醫學、非醫學、合適專家以及業外人士。審查重點應針對一般倫理原則進行考量，並且對於受試者保護的安全性以及完整性進行驗證，同時將測試材料相關資訊納入考量。
6. 應採取相關照護或措施以避免受試者於測試期間造成傷害。
7. 對於可能引發的不良反應，應建有相關流程以提供適當之醫療照護。
8. 測試期間造成受試者不便或影響其時間，贊助者可提供適當之補助或報酬，但不應高於可影響其參與意願之金額。

附件二：化粧品成分或成品之一般毒性要求

1. 有關化粧品成分的一般毒性要求，如被要求，生產商應向衛生主管機關提供下列資訊:
    - 急性毒性(口服或吸入)
    - 皮膚吸收
    - 皮膚刺激
    - 粘膜刺激
    - 皮膚敏感性
    - 亞慢性毒性(口服或吸入)
    - 致突變性
    - 光毒性(含有紫外線吸收劑時)
    - 人體測試資料（如能提供）

    當產品預期有較大的口服量或從皮膚吸收測試中顯示該成分將大量經由皮膚穿透，在同時考量該物質毒理學特徵和化學結構的狀況下，必須提供以下資訊：
    - 毒理動力學
    - 致畸遺傳性、生殖毒性、致癌毒性和其他遺傳毒性
2. 每項化粧產品皆具有獨立且獨特的組合成分

    每項化粧產品都應具有相關安全評估資訊的檔案。一般來說，此資訊可從該成分的毒性學術資料獲得。毒性資訊應包含毒理學相關評估。

附件三：單次施用之開放型表皮測試 (Single Application Open Epicutaneous Test)

材料或裝置：	玻璃棒、紗布或纖維素紙
測試部位：	前臂內側
施用頻率：	固體或乳霜類--1 次 液體產品--每 30 秒 1 次
反應時間：	15-30 分鐘(最多 60 分鐘，如發現任何不良反應，可隨時終止測試)
移除測試產品方法：	沖洗或輕微擦拭
評估時間：	•紀錄第一次發生皮膚反應的時間。 •最後一次施用後隨即觀察，並於測試後 24h 和 48h 分別再觀察一次。
評估參數：	•紅斑、水腫、鱗屑 •來自受試者本身的不良感覺
分級：	零級、輕微、中度、強烈
統計方法：	•特定評估時間內引發皮膚不良反應之人數 •第一次產生皮膚反應之發生率

附件四：多次施用之開放型表皮測試(Repeated Application Open Epicutaneous Test)

材料或裝置：	玻璃棒、紗布或纖維素紙
測試部位：	手肘彎曲處皮膚或前臂
施用頻率：	2 次/天
施用量：	0.1ml/次
反應時間：	7 天
移除測試產品方法：	沖洗或輕微擦拭
評估時間：	每天觀察一次(於第二次施用之前)
評估參數：	•紅斑、水腫、鱗屑 •來自受試者本身的不良感覺
分級：	零級、輕微、中度、強烈
統計方法：	•特定評估時間內引發皮膚不良反應之人數 •第一次產生皮膚反應之發生率 •皮膚反應類型

附件五：在閉塞或半閉塞條件下之單次封閉型貼片表皮測試 (Single Application Closed Patch Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)

材料或裝置：	閉塞--斑貼器、Hill Top 或 Leukotest (BDF) 半閉塞--Webril 棉花和 Blenderm 膠帶
測試部位：	上臂、前臂或背部
施用頻率：	1 次
施用量：	0.07-0.1ml
反應時間：	24 小時(最多 48 小時)
移除測試產品方法：	沖洗或輕微擦拭
評估時間：	去除斑試器後 30min 觀察第一次，其後於斑貼測試後 24h 和 48h (72h)分別再觀察一次。
評估參數：	•紅斑、水腫、鱗屑 •來自受試者本身的不良感覺
分級：	零級、輕微、中度、強烈、非常強烈
統計方法：	•特定評估時間內引發皮膚不良反應之人數 •皮膚不良反應分數之平均值(3 次判讀) •每項評估參數曲線下之面積

附件六：在閉塞或半閉塞條件下之多次封閉型貼片表皮測試 (Repeated Application Closed Patch Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)

材料或裝置：	閉塞--斑貼器、Hill Top 或 Leukotest (BDF) 半閉塞--Webril 棉花和 Blenderm 膠帶
測試部位：	上臂或前臂
施用頻率：	1 次/天
施用量：	0.1ml/次
反應時間：	第 1 天--24 小時 第 2-5 天--6 小時/天
移除測試產品方法：	沖洗或輕微擦拭
評估時間：	每天觀察一次(於去除斑試器後與再次施用產品之前)以及第八天。
評估參數：	• 紅斑、水腫、鱗屑、龜裂 • 來自受試者本身的不良感覺
分級：	• 龜裂分為零級、輕微、中度、強烈 • 其他則分為零級、輕微、中度、強烈、非常強烈
統計方法：	皮膚不良反應分數之平均值。

附件七：皮膚反應分級範例

人體斑貼測試皮膚不良反應分級標準	
皮膚不良反應	分級
紅斑	
無紅斑	0
疑似紅斑	0.5
輕微發紅(有斑點和擴散)	1
中度均勻的發紅	2
重度均勻的發紅	3
火熱發紅	4
乾燥	
無鱗屑	0
乾燥無鱗屑，皮膚出現緊繃現象	0.5

出現輕度鱗屑	1
出現中度鱗屑	2
出現大片狀嚴重鱗屑	3
水腫	
無水腫	(－)
出現水腫	(＋)

化粧品人體皮膚測試技術規範指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 108 年 11 月

目錄

1. 前言

化粧品使用於人體的皮膚，因此必須對皮膚不產生任何傷害。化粧品之安全性評估包括毒性試驗、皮膚刺激性試驗、眼睛刺激性試驗和致突變毒性等試驗。有關皮膚刺激反應的評估，目前各國大多採用兔子皮膚刺激性試驗。此種試驗方法對於評估化學成分或引發強烈刺激反應的產品十分有用，但對於絕大多數的化粧品而言，此種試驗通常只會引發零級或輕微的刺激反應。因此，以人體測試評估化粧品與皮膚之相容性，可供廠商做為安全性評估的另一項選擇。

本指引係參考COLIPA Guidelines (1997): Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility及中國國家食品藥物監督總局:Hygienic Standard for Cosmetics（2007）之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行「化粧品人體皮膚測試」參考。

2. 目的

讓受試者直接使用受試化粧品，以評估化粧品在適當使用狀態下對於皮膚的影響。

3. 倫理要求

所有人體測試應符合國際赫爾辛基宣言的基本原則和其後之相關修訂。測試應由訓練合格且有經驗之人員執行操作。

測試主持人應採取相關措施以避免受試者遭受到傷害。若測試潛藏任何特殊之風險，其測試計畫書應送交倫理審查委員會（Ethics Review Committees）審查。此委員會將針對影響受試者安全和健康之內容進行審查，但測試的相關責任仍屬於測試主持人。其他相關倫理要求請參考附件一。

4. 測試產品於測試前需提供之必要資訊

測試產品之安全性評估報告應於人體測試進行前完成。安全性評估報告應考量測試產品的成分、毒理性以及安定性。唯有確認測試產品在預期的狀況下對於受試者不會造成任何顯著的風險，方可進行測試。產品安全評估人員需判斷是否應獲取更多資訊(如更精確的原料規格或建議暴露條件之具體細節)以完成安全性評估報告。有關化粧品成分之一般毒性要求請參考附件二。

5. 方法概述

5.1 測試方法基本要求

- 所有測試產品應由訓練合格且有經驗之人員進行安全性評估，以避免引發皮膚過敏之風險。
- 符合倫理要求。
- 明確定義測試目的。
- 測試設計不可引發過度的風險。
- 明確定義數據管理及數據解讀。
- 明確界定贊助商以及測試主持人之權責。

- 於測試前完成不良反應管理系統之建置。

5.2 方法概述

(a). Use test in the home (uncontrolled)

在未受控制的狀態下，讓受測者依產品的使用方法於家中進行試用，以評估在正常使用狀態下該產品對於皮膚相容性的影響。此測試亦適合用於評估產品效能以及受試者對於產品的接受度。有關詳細測試方法請參考附件三。

(b). Controlled use test

產品的施用條件(使用次數或頻率、產品用量或施用方法)以及評估方法必須受到監控且標準一致。有關詳細測試方法請參考附件四。

5.3 受試者篩選

(a). 人數：依據測試目的以及倫理需求招募適當人數的受試者。

(b). 招募與受試者同意書

依照納入條件以及排除條件篩選受試者。此外，應以口頭和書面方式告知受試者測試之性質、時程、相關規定或限制及可能發生的風險等資訊，並取得簽署之受試者同意書後，方可執行測試。

(c). 納入條件

- 受試者已瞭解測試內容並且願意簽署受試者同意書。
- 受試者具合適的年齡、性別、種族和健康狀況。
- 受試者同意遵守測試相關規定。

(d). 排除條件

- 懷孕或哺乳婦女。
- 受測部位皮膚有斑點、刺青、傷疤、曬傷等狀況，可能會干擾皮膚反應分級判斷。
- 服用可能影響皮膚反應的藥物。
- 受測部位皮膚已出現刺激反應。
- 受試者患有皮膚疾病可能會干擾測試結果。
- 受試者同時參與其他測試。
- 受試者之前曾參與其他測試，且兩次測試之間隔時間過短。

(e). 受試者退出測試條件

- 受試者未能遵守測試相關規定。
- 受試者於測試期間生病、發生意外或發生其他狀況以致影響測試結果。
- 受試者無意願繼續參加測試。

5.4 測試材料

(a). 參考品

任何測試皆應使用參考品以檢視實驗室內或各實驗室間的測試誤差。

(b). 濃度

受測物濃度可依產品類型進行調整，以不造成嚴重皮膚反應為主要原則。

5.5 產品用量與產品施用

(a). 產品用量：視產品類型和施用方式而訂。

(b). 產品施用：

- 在產品第一次施用之前必須先由測試實驗室評估受試者的皮膚狀態。
- 視測試型態決定產品暴露條件並於測試計畫書中載明。
- 產品測試點應於每位受試者身上隨機選取。
- 可能引發皮膚反應變異較大的部位應避免進行測試，如手腕或肩膀。

5.6 評估方法

- 定期以目視評估法觀察受試者皮膚狀態。有關皮膚反應分級範例請參考附件五。
- 問卷：根據試用者評語，主觀評斷產品效果。

5.7 統計分析

統計分析方法必須經過確效並且於測試計畫書中說明。

5.8 數據解讀

不同的測試型態會有不同的數據解讀方式。一般最常使用的方法是將測試產品所得之數據與陽性/陰性對照組比較，或者與擁有優良安全紀錄的市售類似產品進行比較。

6. 測試報告

測試報告應包含以下內容(不限於)：

(a). 摘要

- 測試類型及目的
- 測試人數及篩選條件
- 測試產品及測試方法
- 評估產品引發皮膚不良反應之步驟

(b). 結果

- 一開始招募的受試者人數以及完成測試的受試者人數。受試者撤出測試的理由必須於報告中提及。
- 測試數據(包括測試產品以及參考成分)
- 受試者主觀的評語
- 統計方法

(c). 結論

(d). 附錄

- 測試計畫書
- 測試主持人相關資訊
- 測試資訊表單和已簽署之受試者同意書

附件一：倫理要求

1.應告知所有受試者經納入與排除條件篩選後之參與者的年齡、性別和種族。

2.應告知受試者測試之目的、性質及可預見之風險等資訊，並取得簽署之受試者同意書後，方可執行測試。

3.產品成分的安全性資料應於測試進行前評估。

4.測試步驟應遵守我國規範，如需要，應經由交倫理審查委員會審查。

5.倫理審查委員會組成人員應包括醫學、非醫學、合適專家以及業外人士。審查重點應針對一般倫理原則進行考量，並且對於受試者保護的安全性以及完整性進行驗證，同時將測試材料相關資訊納入考量。

6.應採取相關照護或措施以避免受試者於測試期間造成傷害。

7.對於可能引發的不良反應，應建有相關流程以提供適當之醫療照護。

8.測試期間造成受試者不便或影響其時間，贊助者可提供適當之補助或報酬，但不應高於可影響其參與意願之金額。

附件二：化粧品成分或成品之一般毒性要求

1.有關化粧品成分的一般毒性要求，如被要求，生產商應向衛生主管機關提供下列資訊:

- 急性毒性(口服或吸入)
- 皮膚吸收
- 皮膚刺激
- 粘膜刺激
- 皮膚敏感性
- 亞慢性毒性(口服或吸入)
- 致突變性
- 光毒性(含有紫外線吸收劑時)
- 人體測試資料（如能提供）

當產品預期有較大的口服量或從皮膚吸收測試中顯示該成分將大量經由皮膚穿透，在同時考量該物質毒理學特徵和化學結構的狀況下，必須提供以下資訊：

- 毒理動力學
- 致畸遺傳性、生殖毒性、致癌毒性和其他遺傳毒性

2.每項化粧產品皆具有獨立且獨特的組合成分

每項化粧產品都應具有相關安全評估資訊的檔案。一般來說，此資訊可從該成分的毒性學術資料獲得。毒性資訊應包含毒理學相關評估。

附件三：(Uncontrolled) Use Test in the Home

測試型態：	在未受控制的狀態下，讓受測者依產品的使用方法於家中進行試用，以評估產品在正常使用狀態下對於皮膚相容性的影響。
受測者人數：	至少50人。
受試者篩選：	依產品使用族群考量皮膚型態、年齡或性別等。
測試部位：	依產品使用說明書
施用頻率：	依產品使用說明書
試用時間：	4-6週(塗抹次數及頻率需紀錄)
評估方法：	• 紀錄皮膚出現任何不良反應的日期、持續時間、嚴重程度和型態。 • 評估皮膚引發的不良反應並與已知成分可能引發之反應比較。 • 可選用適當儀器進行較客觀的數據判讀。

附件四：Controlled Use Test

測試型態：	產品的施用條件(使用次數或頻率、產品用量或施用方法)以及評估方法必須受到監控且標準一致。
範例	• 手掌浸泡測試(hand immersion tests) • 護膚或頭髮護理產品測試(half-head test)
儀器設備	視產品型態和施用方法。
測試部位：	依產品使用說明書
施用頻率：	1-2次/天(可能更頻繁)
產品用量：	視產品類型和施用方式而訂。
試用時間：	1-3週，取決於是否達到穩定的生物反應狀態。
評估方法：	• 描述性評估客觀與主觀參數(如紅斑、龜裂、變色、灼熱、刺痛等)並與參考成分可能引發之反應比較。 • 可選用適當儀器進行較客觀的數據判讀(如經皮水分散失值、光譜量測等)。

附件五：人體皮膚反應分級範例

人體皮膚不良反應分級標準	
皮膚不良反應	分級
紅斑	
無紅斑	0
疑似紅斑	0.5
輕微發紅(有斑點和擴散)	1
中度均勻的發紅	2
重度均勻的發紅	3
火熱發紅	4
乾燥	
無鱗屑	0
乾燥無鱗屑，皮膚出現緊繃現象	0.5
出現輕度鱗屑	1
出現中度鱗屑	2
出現大片狀嚴重鱗屑	3
水腫	
無水腫	(－)
出現水腫	(＋)

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國 105 年 11 月 8 日

發文字號：FDA 器字第 1051607826 號

主　　旨：公告訂定「化粧品 UVA 防曬效能測試（人體測試）技術規範指引」及「化粧品防曬係數 SPF 測試（人體測試）技術規範指引」。

依　　據：行政程序法第 165 條。

公告事項：

一、為健全我國化粧品之產業發展及強化化粧品管理暨保障受試者安全，訂定「化粧品 UVA 防曬效能測試(人體測試)技術規範指引」及「化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引」如附件，作為國內業者執行化粧品防曬效能 UVA 及防曬係數 SPF 測試（人體測試）之參考依據。

二、公告另載於本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」及「化粧品業務專區」。

化粧品 UVA 防曬效能測試（人體測試）技術規範指引

目錄

1.前言

SPF 防曬係數是目前全球對防曬產品之防曬效能所公認的指標，其所評估的是防曬產品對紫外線中 UVB 的防曬效能。但紫外線中之 UVA 才是皮膚曬黑之主因。除了造成曬黑外，其亦會提高皮膚對 UVB 之敏感度，並引發皮膚癌以及加速皮膚老化現象之發展（例如：黑斑與皺紋之產生）。雖然，目前無法明確瞭解 UVA 與 UVB 分別對於上述皮膚傷害所占之比重，但因 UVA 能夠深入皮膚較深的部位，因此，其所可能對皮膚產生之影響不容小覷。

本技術規範係參考 ISO 24442 (2011)之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行化粧品 UVA 防曬效能體內測試(in vivo testing)之參考依據。

2.適用範圍

適用於以皮膚測試(in vivo)方法評估防曬化粧品之 UVA 防護係數。

3.名詞與定義

3.1 紫外線光源(UV Radiation)

一般係指電磁輻射範圍從 290 nm 到 400 nm。

UVB：290 nm – 320 nm

UVA：320 nm – 400 nm

UVA II：320 nm – 340 nm

UVA I： 340 nm – 400 nm

3.2 最低持續致黑劑量(Minimal Persistent Pigment Darkening Dose, MPPDD)

係指在 UVA 曝照後 2~24 小時，可觀察到曝照點呈現輕微泛黑現象之最小曝照劑量。

3.3 UVA 防護係數(UVAPF)

同一受試者未受防曬產品保護的皮膚之 MPPDD 以 MPPDDu 表示，受防曬產品保護的皮膚之 MPPDD 以 MPPDDp 表示。個別 UVA 防護係數(UVAPFi)定義為每位受試者其 MPPDDp 與 MPPDDu 之比值。

$$\mathrm{UVAPFi} = \frac{\mathrm{MPPDDp}}{\mathrm{MPPDDu}}$$

產品 UVAPF 值乃指測試中全部受試者之所有有效的 UVAPFi 之平均值。

4.倫理準則

4.1 執行體內測試應符合赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)及我國相關之倫理規範。

4.2 依據上述原則，有關 UVAPF 之評估應該注意下列幾點：

4.2.1 UVAPF 係用以評估使用者在正確使用防曬產品後，於陽光曝曬下可能受到之保護程度，此類評估不應對受試者造成立即或續發性之傷害。

4.2.2 測試應由訓練合格之人員執行操作，以避免傷害自願受試者之皮膚。

4.2.3 測試機構之測試負責人須於測試前取得有關待測產品之適當資訊、臨床前安全評估及任何警示資訊。

4.2.4 嚴禁兒童、老年人與無行為能力者參與 UVAPF 測試。

5.方法概述

防曬產品之 UVAPF 測試方法與 SPF 測試方法相近，乃採用具已知特定之輸出光源(僅 UVA 部分)的氙弧燈陽光模擬器在所選擇的受試者皮膚上的特定 5 或 6 個小部位誘發一系列的持續性致黑反應(Persistent pigment darkening response)。測試部位僅限於背部。

每位受試者的皮膚將分別以下列狀況接受 UVA 照射：未塗抹防曬產品而接受 UVA 曝曬之部位(以下簡稱裸膚部位)；塗抹待測之防曬產品加以保護並接受 UVA 曝曬之部位(以下簡稱施測部位)；塗抹防曬參考配方加以保護並接受 UVA 曝曬之部位(以下簡稱對照部位)。

漸進式的增加 UVA 照射劑量以產生不同程度的皮膚泛黑反應，照射後 2~24 小時，由受過訓練者以目視法判斷這些持續性致黑反應，評估其皮膚曬黑程度。

受試者於裸膚部位所測得之 MPPDD 以 MPPDDu 表示之；受試者於施測部位所測得之 MPPDD 以 MPPDDp 表示之；個體防曬係數值係以 MPPDDp/MPPDDu 之比值計算而得，並以 UVAPFi 表示。

6.受試者

6.1 受試者的選擇

(a) 年齡限制：年齡小於法定簽署同意書者或大於 70 歲者。

(b) 皮膚類型

- 依據 Fitzpatrick 法，受試者之皮膚類型應為 II、III、IV 型者，或依色度計法判定，其 ITA° 值介於 20~41°者。
- 測試前每一位受試者應接受合格的技術員檢查，以確保不危及受試者之健康，且避免因皮膚情況不良，如：受傷、曬黑或對光有不正常反應而影響測試結果。(附件一)

(c) 參與測試頻率

為使測試後的皮膚有足夠時間修復，所以經 UVA 照射過的測試部位應俟 2 個月後，受試部位已完全恢復原狀，方可進行下一次測試。

6.2 受試者數目

每一個測試得記錄至少 10 個、至多 20 個有效 UVAPFi 值。計算 UVAPF 平均值時，最多僅能從中排除 5 個數據，每 1 個被排除的數據須經合理判斷。所有個別數據皆須記錄於報告中，即使並非每個數據皆納入 UVAPF 平均值的計算。

取有效之 UVAPFi 值 10 個平均時，其 UVAPF 平均值之 95%信賴區間應介於平均值±17%之範圍內，否則受試者數目應由 10 人開始逐步增加，至多增至 25 人，直至所得平均符合本規範之統計要求；若 25 位受試者中，20 個有效 UVAPFi 值仍未達統計要求時，則該測試無效。計算

與統計請見第 8 頁。

6.3 測試部位

測試部位應在背部介於肩胛骨與腰線間，且避免骨頭突出及彎曲之區域。

7.UVA 光源

7.1 光譜特性

該光源須能產生涵蓋 UVA 頻段(320 – 400 nm)不具突波之連續光譜，輸出光源穩定且光束均勻。得使用氙弧燈加裝適當之濾鏡，濾除小於 320 nm(UVB)及大於 400 nm(可見光及紅外光)之波段，以確保光源在整個 UVA 的光譜範圍放射出適當量之 UVA。其中，可見光及紅外光之輻射比例須小於總輸出光源的 5%，UVB 輻射比例須小於總 UV 輻照度的 0.1%，而 UVA II(320 – 340 nm)之輻射比例須介於總 UVA(320 – 400 nm)輻照度的 8~20%，且 UVA I(340 – 400 nm)的輻射須介於總 UVA 輻照度的 80~92%。(如下表及附件二)

光譜區	測量值
<320 nm (UVB)	小於總 UV 輻照度的 0.1%
320 nm - 340 nm (UVA II)	佔總 UVA 之 8~20%
340 nm - 400 nm (UVA I)	佔總 UVA 之 80~92%
400 nm - 1500 nm (可見光及紅外光)	小於總輸出光源的 5%

7.2 總輻照度(紫外線、可見光至近紅外光)

進行 UVAPF 測試前須確認所使用之最大輻照度不超過 1600 W/m^2，以避免受試者在光照射位置引發灼熱感。

7.3 光束大小及均勻性

每一個光照射面積應至少 0.5 cm^2。光線強度應儘可能均勻。任何點的最小輻照度應不可低於任何點的最大輻照度之 10%。其差距若大於 10%，則需針對不同的輻照度在該光照射位置以照射時間作適當的補償。

7.4 UVA 輸出光源的維護與監控

每一測試部位接受 UVA 照射前，其紫外線光源須以校正過的輻射計檢查。建議實驗室至少每 18 個月或使用超過 3000 個小時，即應對輸出光譜及強度執行完整的檢查(UV、可見光及 IR)，且每次更換重要的光學零件時亦應重測，並由獨立的專業人員執行此年度查驗。

8.UVAPF 防曬參考配方

8.1 使用 UVAPF 防曬參考配方是為確認測試步驟的管控方法，需與待測產品同一天執行。任何測試測得的防曬參考配方之 UVAPF 平均值非介於可接受範圍內者，應排除該次測試。

8.2 每一測試至少須包含 1 個 UVAPF 防曬參考配方，其選用則視待測產品之 UVAPF 期望值高低

而定。

(a)待測產品之 UVAPF 期望值低於 12 者，得選用 UVAPF 防曬參考配方 S1。

(b)待測產品之 UVAPF 期望值大於或等於 12 者，得選用 UVAPF 防曬參考配方 S2。

UVAPF 防曬參考配方的可接受範圍如下表:

UVAPF 防曬參考配方	UVAPF 平均值	可接受範圍	
		下限	上限
S1	4.4	3.8	5.0
S2	12.7	10.7	14.7

＊UVAPF 防曬參考配方之詳細組成及配製資訊詳列於附件三。

9.產品用量與施用方法

9.1 環境條件

產品塗抹、UVA 照射及 MPPDD 的評估應於穩定的環境下進行，室溫維持在 18~26℃。

9.2 受測姿勢

照射 UVA 時受試者可採坐姿或俯臥姿(但粉劑之測試應採俯臥姿)，受測姿勢須確保產品均勻塗抹於皮膚上，且塗抹產品、照射 UVA 及 MPPDD 評估時皆應採同一姿勢。

9.3 產品塗抹部位

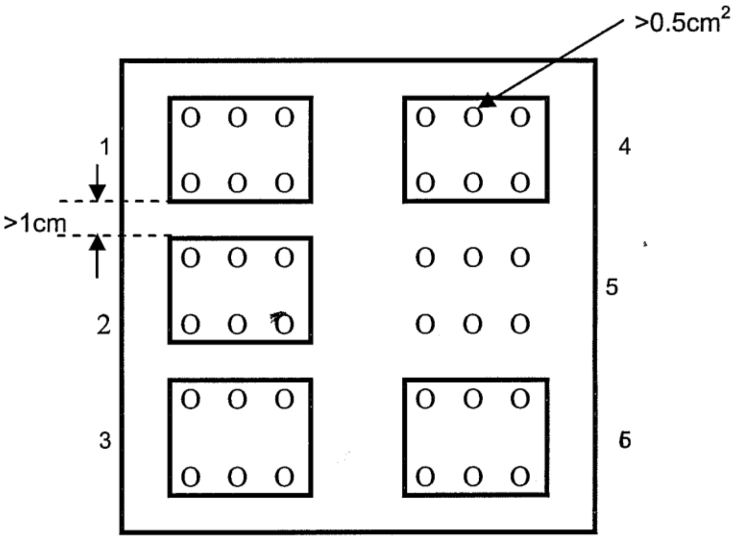
(a)塗抹前可先清理測試部位，並使用不褪色墨水描繪出受試部位。

(b)最小塗抹區域至少為 30 cm^2，最大到 60 cm^2。

(c)相鄰之塗抹區域邊緣應至少間隔 1 公分。

(d)測試部位之塗抹區域應小於 6 個。

(e)測試族群中之施測部位與對照部位須隨機分佈於受試者背部，以減少因皮膚位置不同所造成的系統性誤差。(如下圖)



1 產品 1

2 防曬參考配方

3 產品 2

4 產品 4

5 MPPDDu (裸膚部位)

6 產品 3

9.4 產品塗抹量

(a)待測產品及 UVAPF 防曬參考配方在塗抹前之量應為 2.00±0.05 mg/cm^2。天平的靈敏度至少應達 0.0001g。

(b)秤重時及皮膚塗抹前，應避免產品所含之揮發性物質蒸發流失，重要的是要將所秤得的量完全塗抹於受試部位。秤重時應採用重量扣除法。

9.5 塗抹方法

(a)化粧水、液劑、乳液、乳霜及噴劑

可用針筒或吸管將產品點在整個受試部位 (每 30 cm^2 點上 15 點，每 60 cm^2 點上 30 點)以求均勻分布，再用乾淨的手指或指套以圈形及上下直線移動、無加壓方式輕輕塗勻。塗抹時間應於 20~50 秒內完成。

(b)粉劑

塗抹前可先用純水或不具紫外線保護特性的適當溶劑擦拭皮膚，以協助待測產品得以附著於皮膚上。使用藥杓或手指擷取粉劑，以類分格之方式置於皮膚上，再以手指或指套輕輕按壓粉末，均勻塗抹整個受測部位。亦可用粉撲尖端取代手指，重要的是須確認 2.00±0.05 mg/cm^2 的粉劑仍存在皮膚上，可由殘留在粉撲上的粉末秤重得知。

9.6 產品塗抹至照射紫外線之等候時間(乾燥時間)

受試部位塗抹產品後須等候 15~30 分鐘後方可照射 UVA。在此段時間內及 UVA 照射後 24 小時，受試部位不可額外曝露於任何人造或自然之紫外線。

9.7 產品清除

UVA 照射後，可以用化粧棉沾溫和的乳液：如卸粧乳，輕輕擦拭所有受測部位。

10.決定最低持續致黑劑量(MPPDD)

測試進行前，須先以校正過之輻射計測量並調整光源，再預估個別 MPPDDu，照射時以其為中間值，增減得出一系列 MPPDDu 與 MPPDDp 紫外線照射劑量。

10.1 使用多光束陽光模擬器者

(a) 一般多光束陽光模擬器具有 6 個輸出端，會各自獨立放射相同波段但不同強度的 UV 輻射。其光照直徑通常為 8~10 mm。

(b) 對於裸膚部位，紫外線照射的劑量範圍應以受試者預先測定或預估的 MPPDDu 為中間值建立之，並以幾何倍數 1.25n (0.64、0.8、1.0、1.25、1.56、1.95)增減。

(c) 決定裸膚部位其最低持續致黑劑量所需照射時間，以照射劑量範圍(8、10、12.5、15.6、19.3 及 24.4 J/cm^2)為例：

例 1:

第 3 輸出端 UVA 輻照度= 50 mW/cm^2

MPPDDu(預估)= 12.5 J/cm^2

達 MPPDDu 所需照射時間=$\frac{12.5}{50}\times 1000 = 250$秒

(d) 對於施測部位，紫外線照射的劑量範圍應以預估的 MPPDDp 值建立之，即 MPPDDu 乘以待測產品之 UVAPF 期望值而得。測試時以 MPPDDp 為中間值，並以幾何倍數 1.25n (0.64、0.8、1.0、1.25、1.56、1.95)增減。

(e) 決定及施測部位其最低持續致黑劑量所需照射時間。

例 2:

第 3 輸出端 UVA 輻照度= 50 mW/cm^2

MPPDDu= 10 J/cm^2

產品 UVAPF 期望值=10

MPPDDp(預估)= 10x10 J/cm^2 =100 J/cm^2

達 MPPDDp 所需照射時間=$\frac{100}{50}\times 1000 = 2000$秒

10.2 使用單光束陽光模擬器者

(a)單光束陽光模擬器僅有 1 個輸出端。測試前先以校正過之輻射計測量 UVA 輻照度。

(b)決定裸膚部位及施測部位其最低持續致黑劑量所需照射時間。

例 3:

UVA 輻照度= 50 mW/cm^2

達 MPPDDu(8 J/cm^2)所需照射時間=$\frac{8}{50}\times 1000 = 160$秒

達 MPPDDu(10 J/cm^2)所需照射時間=$\frac{10}{50}\times 1000 = 200$秒

達 MPPDDu(12.5 J/cm^2)所需照射時間=$\frac{12.5}{50}\times 1000 = 250$秒

達 MPPDDu(15.6 J/cm^2)所需照射時間=$\frac{15.6}{50}\times 1000 = 312$秒

達 MPPDDu(19.3 J/cm^2)所需照射時間=$\frac{19.3}{50}\times 1000 = 386$秒

達 MPPDDu(24.4 J/cm^2)所需照射時間=$\frac{24.4}{50}\times 1000 = 488$秒

例 4:

UVA 輻照度= 50 mW/cm^2

MPPDDu(預估)= 10 J/cm^2

產品 UVAPF 期望值=10

MPPDDp(預估)= 10x10 J/cm^2 =100 J/cm^2

達 MPPDDp 所需照射時間=$\frac{100}{50} \times 1000 = 2000$ 秒

照射順序應為 1280, 1600, 2000, 2500, 3125 及 3906 秒

11.MPPDD 評估步驟

11.1 評估 MPPDD 之時間點

評估 MPPDD 應在產生持續性黑化反應之最佳時間範圍內觀測，即 UVA 照射後 2~24 小時內完成。評估裸膚部位(MPPDDu)、施測部位(MPPDDp)及對照部位之最低持續致黑劑量須於同一天執行。

11.2 MPPDD 評估

(a)以目視法評估 MPPDD。目視評估 MPPDD 時，照明須足夠且一致，建議至少 450 Lux。

(b)評估 MPPDD 反應時應採盲樣方式,也就是觀察者不應為塗抹待測產品者或實施 UVA 照射者，也不應知道測試設計內容(塗抹部位及紫外線劑量之隨機分配方式)。

11.3 數據排除原則

當出現下列一種或多種情況時，則需排除該受試者之所有數據。

(a)任何光照射位置無法產生明確黑化反應者。

(b)所有光照射位置皆呈黑化反應者。

(c)光照射位置之黑化反應呈不規則性消失者。

(d)受試者不遵守規定、生病或未保護受試部位免於日光曝曬。

(e)UVA 照射期間之技術錯誤。

12.UVA 防護係數之計算與統計

12.1 待測產品的 UVAPF 乃由所有有效之 UVAPFi 值平均而得。

12.2 有效 UVAPFi 值最少應 10 個，至多 20 個。實際受試者人數取決於 UVAPF 平均值的 95%信賴區間是否介於平均值±17%之間。完整統計方法詳述於附件四。

13.結果報告

測試報告建議包含下列資訊：

(a)待測產品名稱、代碼以及 UVAPF 期望值。

(b)受試者資料(個案數、名字或代碼，皮膚類型或 ITA°值)。

(c)載明 UVA 光源強度。

(d)個別 MPPDD 值，包括裸膚部位(MPPDDu)，施測部位(MPPDDp)及對照部位。依受試者載明該測試執行者之身分。

(e)所有有效數據或無效數據(UVAPFi 值應以小數點下一位表示)。

(f)UVAPF 平均值、標準偏差及 95%信賴區間。

(g)說明與計畫書之差異(如果有)。

(h)執行實驗者。

(i)測試日期。

14.參考資料

14.1 ISO 24442: 2011 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of sunscreen UVA protection

附件一、受試者選擇基準

1.皮膚類型

應依 Fitzpatrick 皮膚類型或 ITA°色度計法選擇受試者，適當之受試者皮膚類型應為 II、III、IV 型者，或其 ITA°值介於 20~41°。

1.1 Fitzpatrick 皮膚類型之定義，以冬季未受陽光曝曬後，第一次於陽光下曝曬 30 至 45 分鐘後的皮膚反應為基礎。

第 I 型：容易曬傷；不會曬黑

第 II 型：容易曬傷；輕微曬黑

第 III 型：中度曬傷；中度曬黑

第 IV 型：輕微曬傷；容易曬黑

第 V 型：不易曬傷；嚴重曬黑

第 VI 型：不會曬傷；深層黑化

1.2 色澤 ITA 值及膚色分類之定義乃以 Chardon 等(1991)使用 CIE (1976) L*a*b*顏色之描述為主。

膚色	ITA°
非常白(Very light)	> 55°
白(Light)	> 41 ~ 55°
中度(Intermediate)	> 28 ~ 41°
淡棕(Tan or Matt)	> 10 ~ 28°
棕(Brown)	> -30 ~ 10°
黑(Black)	≤ -30°

其中 ITA° = [Arc Tangent((L* - 50) / b*)] 180 / 3.1416

2.醫學倫理考量

2.1 建議新的受試者納入測試前須接受醫學專業人員諮商，建立皮膚健康之相關資料和參與測試的適當性。

2.2 每一位受試者於測試前應由受過訓練的人員以目視法檢查測試部位：膚色需一致，無斑點、痣或類似情形、無曬傷。

2.3 受試者應被適當的告知測試目的，參與測試存在的風險(直接或續發性反應)及任何可能引發不舒適的情況。測試前必須給予參與 UVAPF 測試的書面同意書。

2.4 若對待測產品之 UVAPF 值有疑問時，應先篩選少數幾位受試者，依序在其身上漸進性的增加紫外線照射劑量，直到產生 MPPDD 反應時立即中止。

3.排除原則

下列受試者應自動被排除於測試外：

- 兒童和年齡小於法定簽署同意書者或大於 70 歲者
- 懷孕或哺乳婦女
- 服用對光敏感之藥物者
- 免疫抑制者，如 HIV 陽性或移植病患
- 具皮膚癌家庭史背景者
- 正在接受化療或輻射治療者
- 使用抗發炎藥物者
- 患有皮膚病者
- 對陽光反應不正常者
- 經常進行日光浴活動者
- UVAPF 測試四週前在背部區域已有 UV 曝曬者

4.受試者參與測試頻率(二次測試期間)

欲對同一受試部位進行第二次紫外線照射時，應有足夠時間使其膚色恢復，換言之：連續兩次照射期間不可少於 2 個月。

5.受試部位之品質狀況

- 受試部位應無從前次測試遺留下來之斑點
- 受試部位應無 UV 曝曬(曬傷或曬黑)
- 受試部位應無疤痕或皮膚損傷
- 受試部位應色澤均一、無痣、污點或雀斑及多餘毛髮

附件二、UVA 光源定義

1. 目的

訂定下列這些規格之目的係為列出操作基準，以測試UVAPF評估用之UVA光源的光譜符合性。

2. 紫外線輻射品質

UVA光源應能產生UVA頻段不具突波之連續光譜，且輸出光源穩定、光束均勻(特別是單一大光束)，可採氙弧燈加裝適當的濾鏡，以使產生光譜品質符合可接受範圍。(如下表)

UVA 陽光模擬器輸出可接受範圍

光譜範圍 (nm)	測量值 (%)	
	下限	上限
<320 (UVB)		<0.1(總UV)
320 - 340 (UVA II)	8	20 (總UVA)
340 - 400 (UVA I)	80	92 (總UVA)
400 - 1500 (可見光及紅外光)	<5 (總輸出光源)	

3. 總輻照度(紫外線、可見光至近紅外光)

當總輻照度很強時偶而會導致受試者感覺皮膚灼熱或刺痛。所以進行 UVAPF 測試前須確認所使用之最大輻照度(紫外線、可見光至近紅外光)不致引起皮膚過熱感。故總輻照度不得超過 1600 W/m^2。

4. 光束均勻性

當大光束 UV 光源藉改變照射時間同時照射數個小部位時，其光線強度應儘可能均勻。任何點的最小輻照度應不可低於任何點的最大輻照度之 10%。其差距若大於 10%，則需針對不同的輻照度在該光照射位置以照射時間作適當的補償。

5. UVA 輸出光源的維護與監控

每一測試部位接受UVA照射前，其紫外線光源須以校正過的輻射計檢查。建議實驗室至少每18個月或使用超過3000個小時，即應對輸出光譜及強度執行完整的檢查(UV、可見光及IR)，且每次更換重要的光學零件時亦應重測，並由獨立的專業人員執行此年度查驗。

附件三、UVAPF 防曬標準品參考配方

1. UVAPF 防曬參考配方 S1

1.1 防曬標準品參考配方 S1 之 UVAPF 平均值及其允收範圍

防曬參考配方	UVAPF 平均值	允收範圍	
		下限	上限
S1	4.4	3.8	5.0

1.2 防曬標準品參考配方 S1

	成　　分	重量百分比(%)
A 相 (水相)	純水	57.13
	Dipropylene glycol	5.0
	Potassium hydroxide	0.12
	Trisodium EDTA	0.05
	Phenoxyethanol	0.3
B 相 (油相)	Stearic Acid	3.0
	Glyceryl monostearate (自乳化)	3.0
	Cetearyl alcohol	5.0
	Petrolatum soft yellow	3.0
	Glyceryl tri-(2-ethylhexanoate)	15.0
	Ethyl hexyl methoxycinnamate	3.0
	Butyl methoxydibenzoylmethane	5.0
	Ethylparaben	0.2
	Methylparaben	0.2

1.3 製備過程

1.3.1 將 A 相之各成分秤重並混合至完全溶解，續將該 A 相溶液加熱至 70℃；

1.3.2 將 B 相之各成分秤重並混合，續將該 B 相混合物加熱至 70℃及至完全融化；

1.3.3 將 B 相混合物倒入 A 相溶液，使之乳化，續以均質機 4000 rpm 攪拌 3~5 分鐘；

1.3.4 將此乳化液冷卻後，即得 S1。

1.4 物化性資料

1.4.1 外觀：白色乳液

1.4.2 pH：6.5±0.5 (稀釋 5 倍)

1.4.3 黏度(20℃)：50000 ~ 80000 cP

1.4.4 密度(20℃)：0.95±0.05 g/cm^3

1.5 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

1.6 檢驗方法

1.6.1 標準品溶液配製

精確秤取 100 mg ethylhexyl methoxycinnamate 及 50 mg butyl methoxydibenzoylmethane 同

置於 100 mL 容量瓶中，以乙醇溶解並定容之，混勻。

量取 5 mL 上述溶液到 50 mL 容量瓶，再以乙醇稀釋至刻度，以 0.45 µm PVDF 濾器過濾。

1.6.2 檢品溶液配製

以分析天平精確秤取約 50 mg 配方(S1)置於 25 mL 容量瓶中，以乙醇溶解並定容之。以 Votex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 µm PVDF 濾膜過濾。

1.6.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

1.6.4 HPLC 條件

管柱：	逆相 C18，5 µm，4.6 x 150 mm
移動相：	A-以 H_3PO_4 酸化的純水　B-乙醇
流速：	1.2 mL/min
檢測器：	UV，312 nm
注射體積：	10 µL
定量：	波峰面積

1.6.5 計算

$$含量\ (\%w/w)= \frac{M \times h \times 2.5}{P \times H}$$

h：檢品溶液波峰面積

H：標準品溶液波峰面積

M：標準品秤重(mg)

P：檢品取樣重(mg)

1.7 允收基準

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

2. UVAPF 防曬參考配方 S2

2.1 防曬標準品參考配方 S2 之 UVAPF 平均值及其允收範圍

防曬標準品參考配方	UVAP 平均值	允收範圍	
		下限	上限
S2	12.7	10.7	14.7

2.2 防曬標準品參考配方 S2

	成　　分	重量百分比(%)

A 相 (水相)	純水	62.445
	Propylene glycol	1.00
	Xanthan gum	0.60
	Carbomer	0.15
	Disodium EDTA	0.08
B 相 (油相)	Octocrylene	3.00
	Butyl methoxydibenzoylmethane	5.00
	Ethylhexyl methoxycinnamate	3.00
	Bis-ethylhexyloxyphenol-methoxyphenyl triazine	2.00
	Cetyl alcohol	1.00
	Steareth-21	2.50
	Steareth-2	3.00
	Dicaprylyl carbonate	6.50
	Decyl cocoate	6.50
	Phenoxyethanol (and) Methylparaben (and) Ethylparaben (and) Butylparaben (and) Propylparaben	1.00
C 相	Cyclopentasiloxane	2.00
	Triethanolamine	0.225

2.3 製備過程

2.3.1 分別加熱 A 相混合物及 B 相混合物至 75℃；

2.3.2 將 B 相混合物緩慢加入攪拌中的 A 相(水相)混合物；

2.3.3 攪拌使冷卻至 40℃；

2.3.4 將 C 相混合物加入攪拌中的 A+B 相混合物；

2.3.5 補足散失的水量，並均質之，即得 S2。

2.4 物化性資料

2.4.1 顏色：白色到淡黃色

2.4.2 黏度(20℃)：7000 ~ 12000 cP

2.4.3 密度(20℃)：0.96~1.00 g/cm^3

2.5 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 13 個月。

2.6 檢驗方法

2.6.1 標準品

精確秤取 100 mg octocrylene 和 ethylhexyl methoxycinnamate 以及 50 mg butyl methoxydibenzoylmethane 同置於 100 mL 容量瓶中，以乙醇溶解並定容之。

秤取 200 mg bis-ethylhexyloxyphenol-methoxyphenyl triazine 於 100 mL 容量瓶中，以 1,4-dioxanne 溶解並定容之。

量取 5 mL 上述溶液到 50 mL 容量瓶，再以乙醇稀釋至刻度，以 0.45 µm PVDF 濾器過濾。

2.6.2 檢品溶液配製

以分析天平精確秤取約 50 mg 配方(S2)置於 25 mL 容量瓶中，以乙醇溶解並定容之。以 Votex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 µm PVDF 濾膜過濾。

2.6.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

2.6.4 HPLC 條件

管柱：	逆相 C18，5 µm，4.6 x 150 mm
移動相：	A-以 H_3PO_4 酸化的純水　B-乙醇
流速：	1.2 mL/min
檢測器：	UV，312 nm
注射體積：	10 µL
定量：	波峰面積

2.6.5 計算

$$含量\ (\%w/w) = \frac{M \times h \times 2.5}{P \times H}$$

h：檢品溶液波峰面積

H：標準品溶液波峰面積

M：標準品秤重(mg)

P：檢品取樣重(mg)

2.7 允收基準

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

附件四、計算與統計

1. 個別 UVA 防護係數 (UVAPFi)

每個產品在每一個受試者身上測得的 UVAPFi，係由個別裸膚部位的 MPPDDu 以及施測部位的 MPPDDp 相除得知：

$$\mathrm{UVAPFi} = \frac{\mathrm{MPPDDp}}{\mathrm{MPPDDu}} \qquad (1)$$

2. 產品 UVA 防護係數

產品的 UVA 防護係數是由所有參與測試的受試者個別 UVAPFi 平均而得，取至小數點下一位：

$$\mathrm{UVAPF} = \frac{\sum \mathrm{UVAPFi}}{n} \qquad (2)$$

$$標準偏差 s = \sqrt{\frac{\sum (\mathrm{UVAPFi})^2 - \frac{(\sum \mathrm{UVAPFi})^2}{n}}{n-1}} \qquad (3)$$

3. 95%信賴區間

UVAPF 平均值的 95%信賴區間表示為

$$95\%\mathrm{CI} = (\mathrm{UVAPF}-c) \text{ to } (\mathrm{UVAPF}+c) \qquad (4)$$

$$上述 c = (t\ \text{value}) \times \mathrm{SEM} = (t\ \text{value}) \times \frac{s}{\sqrt{n}}$$

$$c = t \times \frac{s}{\sqrt{n}} \qquad (5)$$

$$\mathrm{CI}[\%] = 100 \times \frac{c}{\mathrm{UVAPF}} \qquad (6)$$

SEM：平均值的標準誤差

n　：受試者總數

t　：雙尾-學生t分布(表1)，在機率p=0.05，自由度ν = n-1的t值

表 1. 雙尾-學生 t 分布表

N	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**
t value	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

※使用電腦試算表程式計算 t 值，可用下列公式:

$t = 2.03 + 12.7 / n^{1.75}$ (n≥4)

4. 實驗計算步驟

產品 UVAPF 測試剛開始測試 n'個受試者 (n'最少為 10)，產品在每一個受試者身上測得的個別 UVAPFi 由公式(1)計算出。

從這些個別 UVAPFi 值，利用公式(2)、(4)、(5)、(6)及表 1，求得 n'個受試者的 UVAPF 平均值 ($UVAPF_{n'}$)，95%信賴區間($95\%CI_{n'}$)：

$$UVAPF_{n'} = \frac{\sum UVAPFi}{n'} \qquad (7)$$

$$95\%CI_{n'} = UVAPF_{n'} - c_{n'} \quad \text{to} \quad UVAPF_{n'} + c_{n'} \qquad (8)$$

$$c_{n'} = t_{n'} \times \frac{s_{n'}}{\sqrt{n'}} \qquad (9)$$

$s_{n'}$ = n' 受試者的標準偏差依據公式(3)

$$s_{n'} = \sqrt{\frac{\sum (UVAPFi)^2 - \frac{(\sum UVAPFi)^2}{n'}}{n'-1}} \qquad (10)$$

$$CI_{n'}[\%] = 100 \times \frac{c_{n'}}{UVAPF_{n'}} \qquad (11)$$

若 $CI_{n'}$ 大於 $UVAPF_{n'}$ 之 17%，則需增加受試者數目直至 $CI_{n'}[\%] \leq 17\%$。

若統計人數增至20個有效值仍無法符合要求時，則捨去該測試重做。

5. 預估受試者數目(n*)

若 $CI_{n'}[\%]$ 大於 17% $UVAPF_{n'}$，則總受試者可由下列公式預估求整數。

$$n^* = \left(\frac{t_{n'} \times s_{n'}}{C_{n'}}\right)^2 \qquad (12)$$

$t_{n'}$ = 查表 1

$s_{n'}$ = 數目 n'之標準偏差

$c_{n'}$ = $UVAPF_{n'}$ 平均值乘以 17%代表所需的信賴區間

<u>範例</u>：n*由前10個數值計算，

則 $n^* = (2.262\ s_{n'} / 0.17\ UVAPF_{n'})^2$

也就是 $n^* = (13.30\ s_{n'} / UVAPF_{n'})^2$

化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引

目錄

1.前言

目前全球對防曬產品之防曬效能所公認的指標是 SPF 防曬係數(in vivo)法。

本技術規範中 SPF 皮膚測試(in vivo)法係參考 ISO 24444 (2010)之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行化粧品防曬效能-防曬係數(SPF)測試之參考依據。

2.適用範圍

適用於以皮膚測試(in vivo)方式評估防曬化粧品之防曬係數。

3.名詞與定義

3.1 紫外線光源(UV Radiation)

一般對防曬係數評估可接受的光譜範圍為：

UVB：290 nm – 320 nm

UVA：320 nm – 400 nm

UVA II：320 nm – 340 nm

UVA I：340 nm – 400 nm

3.2 最低致紅斑劑量(Minimal Erythemal Dose, MED)

人體皮膚最低致紅斑劑量定義為皮膚以紫外線照射 16~24 小時後，誘發產生可辨識之紅斑所需之最低紫外線照射劑量。未受防曬產品保護的皮膚之 MED 以 MEDu 表示，受防曬產品保護的皮膚之 MED 以 MEDp 表示。

3.3 防曬係數(Sun Protection Factor, SPF)

個體防曬係數值(SPFi)定義為同一位受試者接受產品保護的最低致紅斑劑量(MEDp)與未接受產品保護的最低致紅斑劑量(MEDu)之比值。

$$\mathrm{SPFi} = \frac{\mathrm{MEDp}}{\mathrm{MEDu}}$$

產品 SPF 值是測試中全部受試者之所有有效的 SPFi 之平均值，結果以小數點下一位表示。

4.倫理準則

4.1 執行皮膚測試(in vivo)應符合赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)及我國相關之倫理規範。

4.2 依據上述原則，有關 SPF 之評估應該注意下列幾點：

4.2.1 SPF 係用以評估使用者在正確使用防曬產品後，於陽光曝曬下可能受到之保護程度，此類評估不應對受試者造成立即或續發性之傷害。

4.2.2 測試應由訓練合格之人員執行操作，以避免傷害自願受試者之皮膚。

4.2.3 測試機構之測試負責人須於測試前取得有關待測物之適當資訊、臨床前安全評估及任何警示資訊。

4.2.4 嚴禁兒童、老年人與無行為能力者參與 SPF 測試。

5.皮膚測試(in vivo)規範

5.1 方法概述

5.1.1 國際 SPF 測試方法屬於實驗室中，採用具已知特定之輸出光源的氙弧燈陽光模擬器(或等效者)進行皮膚測試之一種方法。為決定 SPF，在所選擇的受試者皮膚上的特定小部位誘發一系列的遲發性皮膚紅斑反應。測試部位僅限於背部。

5.1.2 每位受試者的皮膚將分別以下列狀況接受紫外線照射：未塗抹防曬產品加以保護而接受紫外線曝曬之部位（以下簡稱裸膚部位）；塗抹待測之防曬產品加以保護並接受紫外線曝曬之部位（以下簡稱施測部位）；塗抹 SPF 防曬參考配方加以保護並接受紫外線曝曬之部位（以下簡稱對照部位）。

5.1.3 漸進式的增加紫外線照射劑量以產生不同程度的皮膚紅斑反應(表皮層因血管擴張導致發紅)，照射後 16~24 小時，由受過訓練者以目視法判斷這些遲發性紅斑反應，評估其皮膚發紅強度。

5.1.4 裸膚部位及施測部位之 MED 檢測須同時執行，同一位受試者可於單一測試中同時測試多個產品。

5.1.5 受試者於裸膚部位所測得之 MED 以 MEDu 表示之；受試者於施測部位所測得之 MED 以 MEDp 表示之；個體防曬係數值係以 MEDp/MEDu 之比值計算而得，並以 SPFi 表示。

5.1.6 待測物之 SPF 為所有有效 SPFi 值的算術平均值，計算時取小數點下一位。SPF 值以最少 10 個，最多 20 個有效 SPFi 值統計之。

5.1.7 SPF 平均值的 95%信賴區間應落於平均值±17%之間。

5.1.8 每一個測試應依待測物預估之防曬係數高低，選擇適當的防曬參考配方(加入測試，且其測得之 SPF 值應落於該防曬參考配方之期望值範圍內(請參閱附件三)。

5.2 受試者

5.2.1 受試者的選擇

(a)受試者皮膚類型

- 依據 Fitzpatrick 法，受試者之皮膚型態應為 I、II、III 型者，或依色度計法判定，其 ITA°值應大於 28°，且受試部位未曝曬於陽光者。
- 測試前每一位受試者應接受合格的技術員檢查，以確保不危及受試者之健康，且避免因皮膚情況不良，如：受傷、曬黑或對光有不正常反應而影響測試結果。(附件一)

(b)參與測試頻率

- 為使測試後的皮膚有足夠時間修復，所以經紫外線照射過的測試部位應俟 2 個月後，受試部位已完全恢復原狀，方可進行下一個測試。
- 測試前必須先取得受試者同意書。受試者應被適當地告知測試目的、潛在的風險(直接或次級作用)及可能引發不舒適之情況。

5.2.2 受試者數目

每一個測試得記錄至少 10 個、至多 20 個有效 SPFi 值。計算 SPF 平均值時，僅能從中排除 5 個數據，每一個被排除的數據須經合理判斷。所有個別數據皆須記錄於報告中，即使並非每個數據皆納入 SPF 平均值的計算。取有效之 SPFi 值 10 個平均時，其 SPF 平均值之 95%信賴區間(95% CI)應介於平均值±17%之範圍內(例如 SPF 平均值為 10.0，CI 值應介於 8.3-11.7)，否則受試者數目應由 10 人開始逐步增加，至多增至 25 人，直至所得平均符合本規範之統計要求；若 25 位受試者中，20 個有效 SPFi 值仍未達統計要求時，則該測試無效。計算與統計請見第 8 頁。

5.3 受測部位

受測部位應在背部介於肩胛骨與腰線間，且避免骨頭突出及彎曲之區域。

5.4 紫外線光源

人造光源須符合 5.4.1 及附件二所述，建議使用氙弧燈加裝適當之濾鏡。

5.4.1 紫外線輻射品質

(a)紫外線陽光模擬器應可放射紫外線頻段不具突波之連續光譜，輸出光源穩定且光束均勻(特別是單一大光束)，備有適當的濾鏡以使產生光譜品質符合可接受範圍。(如下表一及附件二)

(b)確保陽光模擬器在整個 UV 的光譜範圍放射出適當量之 UVA，UVA II(320–340 nm)之輻射比例須等於或超過總 UV(290–400 nm)輻照度的 20%。同時 UVA I(340-400 nm)的輻射需等於或超過總 UV 輻照度的 60%。

(c)光源光譜規格以連續波長 290 nm 至 400 nm 所累計之紅斑效應來規範，每一個波長的紅斑效應以波長＜290 nm 至 400 nm 之總紅斑效應百分比，或以相對累計紅斑效應(%RCEE, Relative Cumulative Erythemal Effectiveness)表示。相對累計紅斑效應的可接受範圍列於表一及附件二。

表一：紫外線陽光模擬器輸出光源之相對累計紅斑效應 (%RCEE)的可接受範圍

光譜範圍 (nm)	相對累計紅斑效應 (%RCEE)	
	下限	上限
<290		<1.0
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0
290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

5.4.2 總輻照度(紫外線、可見光至近紅外光)

進行測試前須確認所使用之最大輻照度不超過 1600 W/m^2，以避免受試者在光照射位置引發灼熱感。

5.4.3 光束的均勻性

當使用大光束的紫外線光源針對光照射位置，施以一系列不同照射時間時，光線強度應儘可能均勻。任何點的最小輻照度應不可低於任何點的最大輻照度之 10%。其差距若大於 10%，則需針對不同的輻照度在該光照射位置以照射時間作適當的補償。

5.4.4 紫外線陽光模擬器輸出光源的維護與監控

(a) 每一測試部位接受 UV 照射前，其紫外線光源須以校正過的輻射計檢查。建議實驗室至少每 18 個月或使用超過 3000 個小時，即應對輸出光譜及強度執行完整的檢查(UVA 及 UVB)，且每次更換重要的光學零件時亦應重測，並由獨立的專業人員執行此年度查驗。

(b)僅使用濾光鏡並不足以確保紫外線輸出光源的正確品質。獲得正確光源的方法詳述於附件二。

5.5 SPF 防曬標準品參考配方

5.5.1 使用 SPF 防曬標準品參考配方是為確認測試步驟的管控方法，需與待測物同一天執行。SPF 防曬標準品參考配方之期望值列於表二及附件三。任何測試測得的 SPF 防曬參考配方平均值非介於可接受範圍內者，或其 95%信賴區間超過 SPF 平均值±17%者，應排除該次測試。

5.5.2 每一測試至少須包含一個 SPF 防曬標準品參考配方，其選用則視待測物之 SPF 期望值高低而定。

(a)待測物之 SPF 期望值低於 20 者，得選用 P2, P3, P7 之任何 1 種 SPF 防曬標準品參考配方。

(b)待測物之 SPF 期望值大於或等於 20 者，得選用 P2 或 P3 作為 SPF 防曬標準品參考配方。

5.5.3 一旦使用 SPF 值較高者作為 SPF 防曬標準品參考配方，即使待測物之 SPF 值可能低於所選擇之 SPF，亦無須再涵蓋 SPF 值較低者。下表列出 P2、P3 及 P7 的 SPF 期望值，測得的結果須介於可接受範圍。

表二：SPF 防曬標準品參考配方的可接受範圍

防曬標準品參考配方	平均 SPF 值	標準偏差 (SD)	允收範圍 (平均值±2.0 SD)	
			下限	上限
P2	16.1	1.2	13.7	18.5
P3	15.7	1	13.7	17.7
P7	4.4	0.2	4.0	4.8

＊SPF 防曬標準品參考配方之詳細組成及配製資訊詳列於附件三。

5.6 產品用量與施用方法

5.6.1 環境條件

產品塗抹、紫外線照射及 MED 的評估應於穩定的環境下進行，室溫維持在 18~26℃。

5.6.2 塗抹姿勢

塗抹產品時受試者可採坐姿或俯臥姿(但粉劑之測試應採俯臥姿)，並確保產品均勻塗抹於皮膚上。且塗抹產品、照射紫外線及 MED 評估時皆應採同一姿勢。

5.6.3 產品塗抹部位

(a)測試部位須無斑點且膚色一致。

(b)最小塗抹區域應為 30 cm^2，最大應為 60 cm^2。

(c)測試族群中之施測部位與對照部位須隨機分佈於受試者背部，以減少因皮膚位置不同所造成的系統性誤差。

(d)相鄰之塗抹區域邊緣應至少間隔 1 公分。

(e)塗抹前可先清理測試部位，但僅可使用乾的化粧棉或同等物。

(f)使用不褪色墨水描繪出受試部位，描繪時可使用不具吸收性材質之模板輔助。

5.6.4 產品塗抹量

(a)待測物及 SPF 防曬標準品參考配方在塗抹前之量應為 2±0.05 mg/cm^2。天平的靈敏度至少應達 0.0001g。

(b)秤重時及皮膚塗抹前，應避免產品所含之揮發性物質蒸發流失。重要的是要將所秤得的量完全塗抹於受試部位，建議秤重時用重量扣除法。液狀物分兩層者，秤重前應先震搖使均勻分散。

5.6.5 塗抹方法

(a)液態產品(如化粧水、液劑、乳液、乳霜及噴劑)

可用針筒或吸管將產品點在整個受試部位(每 30 cm^2 點上 15 點，每 60 cm^2 點上 30 點)以求均勻分布，再用乾淨的手指或指套以輕壓方式塗勻。塗抹時間應於 20~50 秒內完成。

(b)粉劑

塗抹前可先用純水或不具紫外線保護特性的適當溶劑擦拭皮膚，以協助待測產品得以附著於皮膚上。使用藥杓或手指擷取粉劑，以類分格之方式置於皮膚上，再以手指或指套輕輕按壓粉末，均勻塗抹整個受試部位。亦可用粉撲尖端取代手指，重要的是須確認 2.00 ± 0.05 mg/cm^2 的粉劑仍存在皮膚上，可由殘留在粉撲上的粉末秤重得知。

5.6.6 產品塗抹至照射紫外線之等候時間(乾燥時間)

受試部位塗抹產品後須等候 15~30 分鐘後方可照射紫外線。在此段時間內及紫外線照射前後 24 小時內，受試部位不可額外曝露於任何人造或自然之紫外線。

5.7 紫外線照射

5.7.1 光照射位置

(a)可使用不具吸收性材質之模板框出光照射位置。

(b)最小可接受面積為 0.5 cm^2，每 1 個光照射位置間距至少應為 0.8 cm。

(c)相鄰之塗抹區域邊緣應至少間隔 1 公分。

(d)針對 MEDu 及 MEDp 測試，至少各需 5 個光照射位置。

5.7.2 個體 MEDu 之預先測定與預估

測試進行前，須預先測定或預估個體 MEDu，照射時以其為中間值，增減得出一系列 MEDu 與 MEDp 紫外線照射劑量。此可於測試前 1 星期內以一系列之紫外線照射劑量預先測定而得，或用色度計法(ITA°)預估之(附件五)。

5.7.3 漸進式增減紫外線劑量

(a)對於裸膚部位，紫外線照射的劑量範圍應以受試者之預先測定或預估的 MEDu 為中間值建立之。至少應有 5 個光照射位置之一系列照射劑量，並以幾何倍數 1.25 倍增減。亦可使用較小的倍數增減(例如 1.2, 1.15, 1.12)，唯該照射系列所採用之倍數應一致。

(b)對於施測部位，紫外線照射的劑量範圍應以預估的 MEDp 值建立之，即 MEDu 乘以待測物之 SPF 期望值而得。測試時以預估 MEDp 為中間值，至少設 5 個光照射位置，此系列之紫外線照射劑量係以幾何級數 1.25 倍增減。亦可使用較小的倍數增減(例如 1.2, 1.15, 1.12)，唯該照射系列所採用之倍數應一致。若 SPF 期望值大於 25 者，照射劑量須以幾何級數 1.15 倍之方式增減。亦可使用較小的倍數增減(例如 1.12)，唯該照射系列所採用之倍數應一致。

5.7.4 產品清除

紫外線照射後，可以用化粧棉沾溫和的乳液：如卸粧乳，輕輕擦拭所有受測部位。

5.8 MED 評估步驟

評估裸膚部位(MEDu)、施測部位(MEDp)及對照部位之最低致紅斑劑量須於同一天執行。

5.8.1 評估 MED 之時間點

評估 MED 應在產生紅斑反應之最佳時間範圍內觀測，即紫外線照射後 20±4 小時(16~24 小時)內完成。從紫外線照射至評估 MED 之前，受測部位須避免受到任何額外的人造或自然紫外線曝曬。

5.8.2 MED 評估

(a)以目視法評估 MED。目視評估 MED 時，照明須足夠且一致，建議至少 450 Lux。應確認觀察者對顏色之判斷正常，建議每年檢查視力一次。

(b)評估紅斑反應時建議採盲樣方式，也就是觀察者不應為塗抹待測物者或實施紫外線照射者，也不應知道測試設計內容(塗抹部位及紫外線劑量之隨機分配方式)。

5.8.3 數據排除原則

(a)下列情況之測試數據應予以排除：

- 照射後 20±4 小時內，其光照射位置無法產生明確紅斑反應者。
- 照射後 20±4 小時內，其光照射位置之紅斑反應呈不規則性消失者。
- 照射後 20±4 小時內，其所有光照射位置皆呈紅斑反應者。

(b)當裸膚部位或對照部位出現上述一種或多種情況時，則需排除該受試者之所有數據。或當施測部位出現上述一種或多種情況時，則需排除該待測物在該受試者之所有數據。

(c)若有 5 位以上受試者之裸膚部位或施測部位數據被排除，則該待測物之測試視為無效。

(d)若有 5 位以上受試者之對照部位數據被排除，則整個測試視為無效。

(e)若施測部位遭受其他照射，則整個測試視為無效。

5.8.4 MED 的表示

MED 應以能量(J/m^2)或時間(秒)為單位表示。當所使用之陽光模擬器的光通量率(flux rate)在整個測試過程中為定值時，則可以時間為單位。每一特定測試需使用同一輻射計來量測輻照度。

5.9 防曬係數之計算與統計

5.9.1 待測物的 SPF 乃由所有有效之 SPFi 值平均而得。

5.9.2 有效 SPFi 值最少應 10 個，至多 20 個。實際受試者人數取決於 SPF 平均值的 95%信賴區間是否介於平均值±17%之間。完整統計方法詳述於附件四。

5.10 結果報告

5.10.1 測試報告建議包含下列資訊：

(a)待測產品名稱以及 SPF 期望值。

(b)受試者資料(個案數、名字或代碼、皮膚類型或 ITA°值、年齡以及性別)。

(c)載明 UV 光源強度。

(d)所使用的防曬標準品參考配方。

(e)個體 MED 值，包括裸膚部位(MEDui)，施測部位(MEDpi)及對照部位。

(f)所有有效數據或無效 SPFi 值(SPFi 值應以小數點下一位表示)。

(g)SPF 平均值、標準偏差及 95%信賴區間。

(h)說明與計畫書之差異(如果有)。

(i)執行實驗者。

(j)測試日期。

6.參考資料

6.1 ISO 24444: 2010 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun

protection factor (SPF)

附件一、受試者選擇基準

1. 合理性

1.1 個體MED受到皮膚易曬傷及曬黑之影響，故傳統上以皮膚類型作為篩選受試者參與防曬係數測試之依據。且因SPF為MEDp與MEDu之比值，MEDu之差異將相對導致MEDp值之差異，故選擇受試者時應考量減少此差異性對SPF計算之影響。

1.2 然而，當膚色越黑(從I到IV型)時，照射時間增長，SPF值有偏低之傾向。再者，比較皮膚類型(從I到IV型)相同者，在日曬後參與測試者亦會有SPF降低之傾向。依上述現象故建議僅皮膚類型I至III型者可參與SPF測試，且曬黑者不可納入。

1.3 根據個別SPF與膚色的相關性研究發現，當受試者ITA°低於28°時(例如從中度膚色(intermediate)降到淡棕膚色(tanned))，SPF值會顯著下降。這些發現說明排除膚色第IV型或淡棕之理由。

1.4 依國際照明委員會(commission internationale de l'Eclairage)定義之L*a*b系統測量膚色，以ITA°值區分，於SPF測試時，可提供選擇受試者曬黑與否之判斷依據。

2. 受試者選擇基準

2.1 皮膚類型

應依 Fitzpatrick 皮膚類型或 ITA°色度計法選擇受試者，適當之受試者皮膚類型應為 I、II、III 型者，或其 ITA°值>28°。

2.1.1 Fitzpatrick 皮膚類型之定義，以冬季未受陽光曝曬後，第一次於陽光下曝曬 30 至 45 分鐘後的皮膚反應為基礎。

(a) 第 I 型：容易曬傷；不會曬黑

(b) 第 II 型：容易曬傷；輕微曬黑

(c) 第 III 型：中度曬傷；中度曬黑

(d) 第 IV 型：輕微曬傷；容易曬黑

(e) 第 V 型：不易曬傷；嚴重曬黑

(f) 第 VI 型：不會曬傷；深層黑化

2.1.2 色澤ITA值及膚色分類之定義乃以Chardon等(1990)使用CIE (1976) L*a*b*顏色之描述為主。

(a) 非常白(Very light) - ITA° > 55°

(b) 白(Light) - 41° < ITA° ≤ 55°

(c) 中度(Intermediate) - 28° < ITA° ≤ 41°

(d) 淡棕(Tan or Matt) - 10° < ITA° ≤ 28°

(e) 棕(Brown) - -30° < ITA° ≤ 10°

(f) 黑(Black) - ITA° ≤ -30°

其中 ITA° = [Arc Tangent((L* - 50) / b*)] 180 / 3.1416

2.2 醫學倫理考量

2.2.1 建議新的受試者納入測試前須接受醫學專業人員諮商，建立皮膚健康之相關資料和參與測試的適當性。

2.2.2 每一位受試者於測試前應由受過訓練的人員以目視法檢查測試部位：膚色需一致，無斑點、痣或類似情形、無曬傷。

2.2.3 受試者應被適當的告知測試目的，參與測試存在的風險(直接或續發性反應)及任何可能引發不舒適的情況。測試前必須給予參與 SPF 測試的書面同意書。

2.2.4 測試過程中若對待測產品之 SPF 值有疑問時，應先篩選少數幾位受試者(最多 5 位)，依序在其身上漸進性的增加紫外線照射劑量，直到產生 MED 反應時立即中止。

2.2.5 SPF 測試不應對受試者造成立即或續發性之傷害。因此，測試應由訓練合格之人員執行操作，以避免傷害自願受試者之皮膚。

2.2.6 測試負責人須於測試前取得有關待測物之適當資訊。

2.3 排除原則

下列受試者應自動被排除於測試外：

- 年齡小於法定簽署同意書者或大於 70 歲者
- 懷孕或哺乳婦女
- 服用對光敏感之藥物者
- 服用抗發炎藥物者
- 患有皮膚病者
- 對陽光反應不正常者
- 經常進行日光浴活動者
- 受試者在進行 SPF 測試前 4 週，其背部曾受到陽光曝曬
- 測試部位具胎記斑點或痣或已經曬傷者
- 測試部位毛髮過盛者

2.4 受試者參與測試頻率(二次測試期間)

欲對同一受試部位進行第二次紫外線照射時，應有足夠時間使其膚色恢復，建議：連續兩次照射期間不可少於 2 個月。

附件二、紫外線陽光模擬器輸出之定義

1. 前言

訂定下列這些規格之目的係為列出實用的條件，以測試SPF評估用之紫外線陽光模擬器的光譜符合

性，如氙弧燈。

2. 合理性

2.1紫外線範圍

2.1.1因紫外線是造成陽光傷害皮膚之主因，故防曬產品的紅斑保護效能係以此範圍之波長進行測試。因此，紫外線陽光模擬器之光譜限定於陽光照射到地面上之紫外線波長範圍，亦即為290 nm至400 nm。

2.1.2因低於290 nm之波長不存在於地表之陽光，故應予排除，然而波長高於400 nm者可能會引起不良副作用(尤其是熱效應)，亦應以適當裝置排除。

2.2陽光紫外線光譜

2.2.1現行已公布之標準太陽光譜，已考慮不同的地理經緯度，及年、季節、每日之不同時間、臭氧含量等因素造成的變異。

2.2.2為因應此一方法，有一系列彙整具代表性的光譜可參考。

2.3波長間紅斑的平衡

陽光中主要造成人類皮膚產生紅斑反應之紫外線波長為290 nm到320 nm之範圍，且最大效應則發生在308 nm左右。以往對陽光模擬器之輸出標準化僅強調UVB波長而已，然而對高SPF之防曬產品而言，尤其是主要之防護功能在UVB波長者，UVA波長所造成的紅斑也非常重要。所以訂定紫外線陽光模擬器之輸出標準時，須將UVA及UVB波長同時納入。

2.4測試原則

2.4.1 SPF量測的準確度端賴待測物之防曬成分組成對光源之吸收特性。所以定義其紅斑效應的光譜分佈及整個光譜輻射特性相當重要。

2.4.2照射光源之光譜規格係以連續光譜從290 nm 到 400 nm的累積紅斑效應描述之。每個單一波長的致紅斑效應係以相較於290 nm – 400 nm範圍之總致紅斑效應的百分比表示或以相對累計紅斑效應(% RCEE)表示之。波長小於290 nm以下者，應用適當的濾鏡予以濾除。波長高於400 nm以上者，則儘可能地避免將其列入%RECC之計算內。由於RCEE值及紫外線光譜中之UVA波段的分布係以相對百分比計算而得，故光譜的輻照度不需以絕對能量單位來測定，無論如何，仍需要藉由絕對輻照度之測定來決定照射光源之總幅照度。

2.5紫外線陽光模擬器及濾鏡

2.5.1以一個可產生連續光譜的燈源加上特定濾光鏡即可達到%RCEE所接受之290 nm – 400 nm的波長範圍。為確保在SPF檢測時之光譜圖形一致，建議使用以氙弧燈並以二色性(dichroic)紫外線濾光鏡使IR輻射最小化之紫外線陽光模擬器，且使用同等於如；Schott WG320及UG11/1nm之紫外線濾光鏡，用以修飾光譜圖形。

2.5.2單純地使用濾光鏡並不足以確保紫外線輸出光源的正確品質，仍須藉由光譜輻照計以確認之。

2.6 紫外線陽光模擬器的可接受範圍

上述 2.3 之%RCEE 的可接受範圍如表一，是由真正的紫外線陽光模擬器輸出光譜測得。

3. 操作模式

3.1 紫外線陽光模擬器的可接受範圍

3.1.1 內文 2.3 所述之%RCEE 如表一，可接受範圍之上下限分別列於第 2 及第 3 行。個別陽光模擬器由光譜輻照計測得之真正的%RCEE 值應介於上下限範圍內。

3.1.2 這些實際可行的限制範圍已將光譜輻照計和陽光模擬器中之光學元件的量測不確定度納入。他們已經被定義及限制的相當嚴格。

表一：陽光模擬器輸出%RCEE 的可接受範圍

光譜範圍 (nm)	測得的 %RCEE	
	下限	上限
<290		<0.1
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0
290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

3.1.3 確保陽光模擬器在整個 UVA 的光譜範圍放射出適當量之 UVA，UVA II(320–340 nm)之輻射比例須等於或超過總 UV(290–400 nm)輻照度的 20%。同時 UVA I (340-400 nm)的輻照度需等於或超過總 UV 輻照度的 60%。

3.2 紫外線陽光模擬器輸出的品質

3.2.1 光譜功率測量

(a)紫外線陽光模擬器的輸出光譜包括所有濾鏡及光學元件應用光譜輻射計量測。此光譜輻射計應裝有一個雙單光儀，且其解析度頻寬應≤2 nm (建議1 nm)，以確保所有能量振幅至少為10^5。測量波長間隔不可超過頻寬。

(b)儀器的波長正確性應用標準光線來源(汞燈)校正，包括所有輻射波長範圍的訊號反應之線性。

(c)光源輻射單位應以真正的光譜能量表示(W/m^2.nm、 mW/cm^2.nm)。

3.2.2 輻照度測量

(a)陽光模擬器的紫外線發射是由校正過的輻照計管控，紫外線劑量是由紫外線光源發射乘

以照射時間。當使用大束的紫外線陽光模擬器，以不同的時間照射測試小部位時，光束的一致性應儘可能高，可用輻照計測放射範圍差異應小於 10%。若其差距大於 10%，則需對不同的輻射線在每一個測試小部位的曝曬時間作適當的調整。如使用具光點或多重小光線之模擬器，以相同時間不同的輻射值照射所有測試小部位，則須確認其能產生均勻的紅斑效應。

(b)陽光模擬器使用前須先適當的暖機(約 10 分鐘)使達穩定狀態，以確定整個照射時間輻射之一致。

3.3 相對累計紅斑效應之計算(%RCEE)

3.3.1 計算氙弧燈陽光模擬器符合輸出光源的例子如表二。

3.3.2 將陽光模擬器的放射光譜(表二第 2 行)乘以 CIE(1999)標準皮膚紅斑反應光譜(第 4 行)以獲得陽光模擬器的光譜紅斑效應(第 5 行)。每一個波長的 CIE (1999)由下列公式計算：

$E=1.0$　　250 nm <波長(λ) $\leq$ 298nm

$E=10^{0.094(298-\lambda)}$　　298 nm <波長(λ) $\leq$ 328nm

$E=10^{0.015(139-\lambda)}$　　328 nm <波長(λ) $\leq$ 400nm

3.3.3 紫外線陽光模擬器光譜紅斑作用值(第 5 行)，從 290 nm 起至不同的參考波長積分(300, 310, 320, 330, 340, 350 和 400nm)，以產生每一個波長的累計紅斑效應，及到 400 nm 的總紅斑效應。積分可採近似的技巧，如 trapezium 或 rectangle 方法利用工作表，使用之波長間距為 1 nm。例子說明：用 trapezium 法以計算 280 nm – 400 nm，每 1 nm 的範圍將每一個參考波長加總以得累計紅斑效應值(第 7 行)。最後參考波長相對累計紅斑效應的百分比(%RCEE，第 8 行)計算為這些波長累計的紅斑效應(第 7 行)，除以在 400 nm 的總積分值(T 值，第 7 行)。

3.4 符合性評估

3.4.1 對每一個參考波段，光源的%RCEE 值(表二第 8 行)應符合表一所述(或表二第 9 行及第 10 行)，所有數值需介於可接受範圍。若陽光模擬器的任何紫外線波段超出極限，則須調整濾鏡以符合輸出要求。

3.4.2 陽光模擬器光譜在波長 290 nm 以下應小於 0.1 % UVB-RCEE，同時系統應含≥ 60% UVA I (340-400 nm)以及≥ 20% UVA II (320~340 nm)以確保含正確的 UVA：UVB 比例。

3.5 UV陽光模擬器輸出的調整

3.5.1若UV陽光模擬器須調整以符合實驗規格，可檢視氙弧燈的使用時間(elapsed life)，必要時可更換或調整陽光模擬器之光譜濾鏡，尤其是短波截止濾鏡(short cut-off filter)之厚度。

3.5.2若UV陽光模擬器的總放射量超過1600W/m^2，則降低氙弧燈的電流以減少放射量，電流仍維持在正常操作穩定範圍。若依此調整總放射量，則放射光譜的品質應再次檢查以確保達

到可接受要求。

表二：計算案例，氙弧燈紫外線光源和RCEE值

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
W.L.	UV Source							RCEE accept. range	
λ	Irradiance	Normalized	Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spectral eryth. effic.	Interval eryth. effic.	Cumulative eryth. effic.	Sol. Sim. % RCEE	Lower limit	Upper limit
nm	{S} $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	to 320 nm	$\{E\}$	$\{E \times S\}$	$1/2\{E \times S\}dl$	Sum$\{E \times S\}$	Sum$\{E \times S\}/T$		
280	**1,523E–05**	**1,75E–06**	**1,00E+00**	**1,52E–05**					
281	1,848E–05	2,12E–06	1,00E+00	1,85E–05	1,69E–05				
282	2,904E–05	3,34E–06	1,00E+00	2,90E–05	2,38E–05				
283	1,878E–05	2,16E–06	1,00E+00	1,88E–05	2,39E–05				
284	2,139E–05	2,46E–06	1,00E+00	2,14E–05	2,01E–05				
285	2,837E–05	3,26E–06	1,00E+00	2,84E–05	2,49E–05				
286	2,935E–05	3,37E–06	1,00E+00	2,94E–05	2,89E–05				
287	2,627E–05	3,02E–06	1,00E+00	2,63E–05	2,78E–05				
288	2,927E–05	3,36E–06	1,00E+00	2,93E–05	2,78E–05				
289	4,308E–05	4,95E–06	1,00E+00	4,31E–05	3,62E–05				
290	**4,405E–05**	**5,06E–06**	**1,00E+00**	**4,40E–05**	**4,36E–05**	**2,74E–04**	**0,00 %**	**—**	**< 0,1 %**
291	5,500E–05	6,32E–06	1,00E+00	5,50E–5	4,95E–05				
292	8,279E–05	9,52E–06	1,00E+00	8,28E–05	6,89E–05				
293	2,379E–04	2,73E–05	1,00E+00	2,38E–04	1,60E–04				
294	8,219E–04	9,45E–05	1,00E+00	8,22E–04	5,30E–04				
295	2,685E–03	3,09E–04	1,00E+00	2,68E–03	1,75E–03				
296	8,029E–03	9,23E–04	1,00E+00	8,03E–03	5,36E–03				
297	2,102E–02	2,42E–03	1,00E+00	2,10E–02	1,45E–02				
298	5,030E–02	5,78E–03	1,00E+00	5,03E–02	3,57E–02				
299	1,041E–01	1,20E–02	8,05E–01	8,39E–02	6,71E–02				
300	**1,886E–01**	**2,17E–02**	**6,49E–01**	**1,22E–01**	**1,03E–01**	**2,29E–01**	**4,0 %**	**1 %**	**8,0 %**
301	3,352E–01	3,85E–02	5,22E–01	1,75E–01	1,49E–01				
302	5,358E–01	6,16E–02	4,21E–01	2,25E–01	2,00E-01				
303	8,051E–01	9,25E–02	3,39E–01	2,73E–01	2,49E–01				
304	1,126E+00	1,29E–01	2,73E–01	3,07E–01	2,90E–01				
305	1,563E+00	1,80E–01	2,20E–01	3,43E–01	3,25E–01				
306	2,009E+00	2,31E–01	1,77E–01	3,56E–01	3,50E–01				
307	2,576E+00	2,96E–01	1,43E–01	3,67E–01	3,61E–01				
308	3,081E+00	3,54E–01	1,15E–01	3,54E–01	3,60E–01				
309	3,700E+00	4,25E–01	9,25E–02	3,42E–01	3,48E–01				
310	**4,248E+00**	**4,88E–01**	**7,45E–02**	**3,16E–01**	**3,29E–01**	**3,19E+00**	**55,7 %**	**49,0 %**	**65,0 %**
311	4,769E+00	5,48E–01	6,00E–02	2,86E–01	3,01E–01				
312	5,384E+00	6,19E–01	4,83E–02	2,60E–01	2,73E–01				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	UV Source							RCEE accept. range	
W.L. λ	Irradiance	Normalized	Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spectral eryth. effic.	Interval eryth. effic.	Cumulative eryth. effic.	Sol. Sim. % RCEE	Lower limit	Upper limit
nm	{S} W·m^{-2}·nm^{-1}	to 320 nm	{E}	{E×S}	1/2{E×S}dl	Sum{E×S}	Sum{E×S}/T		
313	5,978E+00	6,87E–01	3,89E–02	2,33E–01	2,46E–01				
314	6,399E+00	7,36E–01	3,13E–02	2,01E–01	2,17E–01				
315	6,896E+00	7,93E–01	2,52E–02	1,74E–01	1,87E–01				
316	7,250E+00	8,33E–01	2,03E–02	1,47E–01	1,61E–01				
317	7,731E+00	8,89E–01	1,64E–02	1,27E–01	1,37E–01				
318	8,060E+00	9,26E–01	1,32E–02	1,06E–01	1,16E–01				
319	8,338E+00	9,58E–01	1,06E–02	8,85E–02	9,74E–02				
320	**8,700E+00**	**1,00E+00**	**8,55E–03**	**7,44E–02**	**8,15E–02**	**5,01E+00**	**87,4 %**	**85,0 %**	**90,0 %**
321	8,988E+00	1,03E+00	6,89E–03	6,19E–02	6,81E–02				
322	9,320E+00	1,07E+00	5,55E–03	5,17E–02	5,68E–02				
323	9,547E+00	1,10E+00	4,47E–03	4,26E–02	4,72E–02				
324	9,755E+00	1,12E+00	3,60E–03	3,51E–02	3,89E–02				
325	9,913E+00	1,14E+00	2,90E–03	2,87E–02	3,19E–02				
326	1,015E+01	1,17E+00	2,33E–03	2,37E–02	2,62E–02				
327	1,029E+01	1,18E+00	1,88E–03	1,93E–02	2,15E–02				
328	1,042E+01	1,20E+00	1,46E–03	1,52E–02	1,73E–02				
329	1,060E+01	1,22E+00	1,41E–03	1,50E–02	1,51E–02				
330	**1,071E+01**	**1,23E+00**	**1,36E–03**	**1,46E–02**	**1,48E–02**	**5,35E+00**	**93,3 %**	**91,5 %**	**95,5 %**
331	1,085E+01	1,25E+00	1,32E–03	1,43E–02	1,45E–02				
332	1,099E+01	1,26E+00	1,27E–03	1,40E–02	1,42E–02				
333	1,108E+01	1,27E+00	1,23E–03	1,36E–02	1,38E–02				
334	1,120E+01	1,29E+00	1,19E–03	1,33E–02	1,35E–02				
335	1,127E+01	1,29E+00	1,15E–03	1,29E–02	1,31E–02				
336	1,135E+01	1,30E+00	1,11E–03	1,26E–02	1,28E–02				
337	1,143E+01	1,31E+00	1,07E–03	1,22E–02	1,24E–02				
338	1,149E+01	1,32E+00	1,04E–03	1,19E–02	1,21E–02				
339	1,160E+01	1,33E+00	1,00E–03	1,16E–02	1,18E–02				
340	**1,166E+01**	**1,34E+00**	**9,66E–04**	**1,13E–02**	**1,14E–02**	**5,48E+00**	**95,5 %**	**94 %**	**97,0 %**
341	1,176E+01	1,35E+00	9,33E–04	1,10E–02	1,11E–02				
342	1,185E+01	1,36E+00	9,02E–04	1,07E–02	1,08E–02				
343	1,189E+01	1,37E+00	8,71E–04	1,04E–02	1,05E–02				
344	1,194E+01	1,37E+00	8,41E–04	1,00E–02	1,02E–02				
345	1,196E+01	1,37E+00	8,13E–04	9,72E–03	9,88E–03				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
W.L. λ nm	UV Source Irradiance {S} W·m^{-2}·nm^{-1}	Normalized to 320 nm	Eryth. A.S. (CIE-1999) {*E*}	Spectral eryth. effic. {*E*×*S*}	Interval eryth. effic. 1/2{*E*×*S*}dl	Cumulative eryth. effic. Sum{*E*×*S*}	Sol. Sim. % RCEE Sum{*E*×*S*}/*T*	RCEE accept. range Lower limit	Upper limit
346	1,200E+01	1,38E+00	7,85E–04	9,42E–03	9,57E–03				
347	1,204E+01	1,38E+00	7,59E–04	9,14E–03	9,28E–03				
348	1,212E+01	1,39E+00	7,33E–04	8,88E–03	9,01E–03				
349	1,215E+01	1,40E+00	7,08E–04	8,60E–03	8,74E–03				
350	**1,220E+01**	**1,40E+00**	**6,84E–04**	**8,34E–03**	**8,47E–03**	**5,57E+00**	**97,2 %**		
351	1,224E+01	1,41E+00	6,61E–04	8,09E–03	8,22E–03				
352	1,230E+01	1,41E+00	6,38E–04	7,85E–03	7,97E–03				
353	1,231E+01	1,42E+00	6,17E–04	7,59E–03	7,72E–03				
354	1,229E+01	1,41E+00	5,96E–04	7,32E–03	7,46E–03				
355	1,234E+01	1,42E+00	5,75E–04	7,10E–03	7,21E–03				
356	1,233E+01	1,42E+00	5,56E–04	6,85E–03	6,98E–03				
357	1,232E+01	1,42E+00	5,37E–04	6,62E–03	6,73E–03				
358	1,234E+01	1,42E+00	5,19E–04	6,40E–03	6,51E–03				
359	1,234E+01	1,42E+00	5,01E–04	6,19E–03	6,29E–03				
360	**1,233E+01**	**1,42E+00**	**4,84E–04**	**5,97E–03**	**6,08E–03**	**5,64E+00**	**98,5 %**		
361	1,230E+01	1,41E+00	4,68E–04	5,75E–03	5,86E–03				
362	1,225E+01	1,41E+00	4,52E–04	5,54E–03	5,64E–03				
363	1,217E+01	1,40E+00	4,37E–04	5,31E–03	5,42E–03				
364	1,212E+01	1,39E+00	4,22E–04	5,11E–03	5,21E–03				
365	1,200E+01	1,38E+00	4,07E–04	4,89E–03	5,00E–03				
366	1,183E+01	1,36E+00	3,94E–04	4,66E–03	4,77E–03				
367	1,171E+01	1,35E+00	3,80E–04	4,45E–03	4,55E–03				
368	1,153E+01	1,33E+00	3,67E–04	4,24E–03	4,34E–03				
369	1,130E+01	1,30E+00	3,55E–04	4,01E–03	4,12E–03				
370	**1,102E+01**	**1,27E+00**	**3,43E–04**	**3,78E–03**	**3,89E–03**	**5,69E+00**	**99,3 %**		
371	1,073E+01	1,23E+00	3,31E–04	3,55E–03	3,66E–03				
372	1,042E+01	1,20E+00	3,20E–04	3,33E–03	3,44E–03				
373	1,005E+01	1,16E+00	3,09E–04	3,11E–03	3,22E–03				
374	9,649E+00	1,11E+00	2,99E–04	2,88E–03	2,99E–03				
375	9,370E+00	1,08E+00	2,88E–04	2,70E–03	2,79E–03				
376	8,977E+00	1,03E+00	2,79E–04	2,50E–03	2,60E–03				
377	8,597E+00	9,88E–01	2,69E–04	2,31E–03	2,41E–03				
378	8,195E+00	9,42E–01	2,60E–04	2,13E–03	2,22E–03				

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
W.L. λ nm	UV Source Irradiance {S} $W{\cdot}m^{-2}{\cdot}nm^{-1}$	Normalized to 320 nm	Eryth. A.S. (CIE-1999) {*E*}	Spectral eryth. effic. {*E*×*S*}	Interval eryth. effic. 1/2{*E*×*S*}dl	Cumulative eryth. effic. Sum{*E*×*S*}	Sol. Sim. % RCEE Sum{*E*×*S*}/*T*	RCEE accept. range Lower limit	Upper limit
379	7,707E+00	8,86E−01	2,51E−04	1,94E−03	2,03E−03				
380	**7,176E+00**	**8,25E−01**	**2,43E−04**	**1,74E−03**	**1,84E−03**	**5,72E+00**	**99,8 %**		
381	6,703E+00	7,70E−01	2,34E−04	1,57E−03	1,66E−03				
382	6,147E+00	7,07E−01	2,26E−04	1,39E−03	1,48E−03				
383	5,577E+00	6,41E−01	2,19E−04	1,22E−03	1,31E−03				
384	4,994E+00	5,74E−01	2,11E−04	1,06E−03	1,14E−03				
385	4,423E+00	5,08E−01	2,04E−04	9,03E−04	9,79E−04				
386	3,860E+00	4,44E−01	1,97E−04	7,61E−04	8,32E−04				
387	3,348E+00	3,85E−01	1,91E−04	6,38E−04	7,00E−04				
388	2,846E+00	3,27E−01	1,84E−04	5,24E−04	5,81E−04				
389	2,389E+00	2,75E−01	1,78E−04	4,25E−04	4,74E−04				
390	**1,996E+00**	**2,29E−01**	**1,72E−04**	**3,43E−04**	**3,84E−04**	**5,73E+00**	**100,0 %**		
391	1,626E+00	1,87E−01	1,66E−04	2,70E−04	3,06E−04				
392	1,297E+00	1,49E−01	1,60E−04	2,08E−04	2,39E−04				
393	1,016E+00	1,17E−01	1,55E−04	1,57E−04	1,83E−04				
394	7,810E−01	8,98E−02	1,50E−04	1,17E−04	1,37E−04				
395	5,916E−01	6,80E−02	1,45E−04	8,55E−05	1,01E−04				
396	4,438E−01	5,10E−02	1,40E−04	6,20E−05	7,37E−05				
397	3,247E−01	3,73E−02	1,35E−04	4,38E−05	5,29E−05				
398	2,312E−01	2,66E−02	1,30E−04	3,01E−05	3,70E−05				
399	1,593E−01	1,83E−02	1,26E−04	2,01E−05	2,51E−05				
400	**1,073E−01**	**1,23E−02**	**1,22E−04**	**1,31E−05**	**1,66E−05**	**5,73E+00**	**100,0 %**	**99,9**	**100,0 %**
	UV irrad ($W{\cdot}m^{-2}$): 8,03*E*+02		UVe irrad. ($W{\cdot}m^{-2}{\cdot}$ery), *T* : **5,73*E*+00**			**Conclusion:** Complies			

E is the erythemal effectiveness.
S is the source irradiance.
W.L. is the wavelength λ of the source.

附件三、SPF防曬參考配方

1 防曬參考配方之 SPF 平均值及其允收範圍

防曬參考配方	平均 SPF 值	標準偏差 (SD)	允收範圍 (平均值±2.0 SD) 下限	上限
P2	16.1	1.2	13.7	18.5
P3	15.7	1	13.7	17.7
P7	4.4	0.2	4.0	4.8

2 P2：高 SPF 防曬參考配方

2.1 配方

	成　　分	重量百分比(%)
A	Lanolin	4.5
	theobroma cacao (cocoa) seed butter	2.0
	glyceryl monostearate	3.0
	stearic acid	2.0
	ethylhexyldimethyl PABA (CAS 21245-02-3) (2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)-benzoate)	7.0
	benzophenone-3 (CAS 131-57-7)	3.0
B	Water	71.6
	Sorbitol (liquid 70 %)	5.0
	Triethanolamine	1.0
	Methylparaben	0.3
	Propylparaben	0.1
C	Benzyl Alcohol	0.5

2.2 製備過程

2.2.1 將 A 相之油相成分溶解，並加熱至 77~82℃。將 B 相加熱至 77~82℃至完全溶解。

2.2.2 將 A 相混合物加入 B 相混合物中，攪拌冷卻至 49~54℃後，再加入 C 相的 benzyl alcohol，攪拌冷卻至 35~41℃。

2.2.3 俟完全冷卻後，補足散失的水量，均質之。

2.3 物化性資料

2.3.1 外觀：黃白色液狀乳劑

2.3.2 pH：　8.0 ± 0.5

2.3.3 黏度：19000~33000 mPa · s

[Brookfield®[1]) rotating viscometer, RV type, helipath type, spindle B, speed 10 r/min (0,167 s^{-1}), rotation time 60 s]

2.3.4 密度：0.970 ± 0.05 g/cm^3

2.4 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

2.5 檢驗方法

2.5.1 標準品溶液配製

精確秤取 30 mg benzophenone-3 及 70 mg octyl dimethyl PABA 同置於 100 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之，混勻。

量取 5 mL 上述溶液到 50 mL 容量瓶，再以移動相稀釋至刻度，以 0.45 µm PTFE 濾器過濾。

2.5.2 檢品溶液配製

以分析天平精確秤取約 1 g 配方(P2)置於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。以 Votex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 µm PTFE 濾膜過濾。

2.5.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

2.5.4 HPLC 條件

管柱：	逆相 C8，5 µm，4.6 x 250 mm
移動相：	85%甲醇和 1%醋酸
流速：	1.5 mL/min
檢測器：	UV，308 nm
注射體積：	10 µL
定量：	波峰面積

2.5.5 計算

$$\text{Analyte}(\%\ \text{mass fraction}) = \frac{A}{A_{\text{std}}} \times \frac{C}{1000} \times \frac{50}{m}$$

A：檢品溶液波峰面積

C：標準品溶液濃度(mg/L)

A_{std}：標準品溶液波峰面積

m：檢品取樣重(g)

2.6 允收基準

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

3 P3：高 SPF 防曬參考配方

3.1 配方

	成　分	重量百分比(%)
A	cetearyl alcohol	2.205
	PEG-40 castor oil	0.63
	sodium cetostearyl sulphate	0.315
	decyl oleate	15.0

	ethylhexyl methoxycinnamate (CAS 5466-77-3) (2-ethylhexyl-4-methoxycinnamate)	3.0
	butyl methoxydibenzoylmethane (CAS 70356-09-1)	0.5
	propylparaben	0.1
B	Water	53.57
	phenylbenzimidazole sulphonic acid (CAS 27503-81-7) (2-phenylbenzimidazole-5-sulphonic acid)	2.78
	sodium hydroxide (45 % solution)	0.9
	methylparabe	0.3
	disodium EDTA	0.1
C	Water	20.0
	carbomer (grade 980)	0.3
	sodium hydroxide (45 % solution)	0.3

3.2 配製過程

3.2.1 將 A 相加熱至 75~ 80℃。將 B 相加熱至 80℃ (必要時可煮沸至溶液呈透明後，再降溫至 75~80℃)。

3.2.2 再將 A 相混合物加入攪拌中的 B 相混合物。

3.2.3 將 C 相的 carbomer 加入水中，以攪拌器攪拌使其分散，再以 sodium hydroxide 中和。

3.2.4 將 C 相加入攪拌中的 A 與 B 相混合物後，均質 3 分鐘。

3.2.5 以 sodium hydroxide 或 lactic acid 調整其 pH 值，持續攪拌至完全冷卻。

3.2.6 補足散失的水量，並均質之。

3.3 物化性資料

3.3.1 外觀：白色至淡（微）黃色乳劑

3.3.2 pH：7.5 ± 0.5

3.3.3 密度：0.970 ± 0.05 g/cm^3

3.3.4 黏度：2000 ~ 4000 mPa・s [Brookfield®[1]) rotating viscometer, RV type, spindle 4, speed 20 r/min (0,333 s^{-1}, rotation time 60 s]

3.4 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

3.5 檢驗方法：

3.5.1 標準品溶液配製

精確秤取 65 mg phenylbenzimidazole sulfonic acid 於 100 mL 容量瓶中，以 0.1 M NaOH 溶解之。再秤取 10 mg butyl methoxydibenzoylmethane 和 75 mg ethylhexyl methoxycinnamate 置於同一個容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。

量取 5 mL 上述溶液到 50 mL 容量瓶，再以移動相稀釋至刻度，以 0.45 µm PTFE 濾器過濾。

3.5.2 檢品溶液配製

以分析天平精確秤取約 1 g 配方(P3)置於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。以 Votex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 µm PTFE 濾膜過濾。

3.5.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

3.5.4 HPLC 條件

管柱：	逆相 C8，5 µm，4.6 x 250 mm
移動相：	85%甲醇和 1%醋酸
流速：	1.5 mL/min
檢測器：	UV，308 nm
注射體積：	10 µL
定量：	波峰面積

3.5.5 計算

$$\text{Analyte}(\%\ \text{mass fraction}) = \frac{A}{A_{\text{std}}} \times \frac{C}{1000} \times \frac{50}{m}$$

A：檢品溶液波峰面積

C：標準品溶液濃度(mg/L)

A_{std}：標準品溶液波峰面積

m：檢品取樣重(g)

3.6 允收標準：

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

4 P7：低 SPF 防曬參考配方

4.1 配方

成　分		重量百分比(%)
A	lanolin	5.00
	homosalate (CAS 118-56-9)	8.00
	petrolatum	2.50
	stearic acid	4.00
	propylparaben	0.05
B	methylparaben	0.10
	disodium EDTA	0.05
	propylene glycol	5.00
	triethanolamine	1.00
	water	74.30

4.2 配製過程

4.2.1 將 A 及 B 相分別加熱至 77 及 82℃，持續攪拌至所有內容物溶解。

4.2.2 將 A 相的混合物慢慢加入攪拌中的 B 相混合物，持續攪拌至乳劑形成，再降至室溫(15~30℃)，加入純水至 100 g，即為標準防曬配方。

4.3 物化性資料

4.3.1pH： 8.0 ± 0.5

4.3.2 密度：0.970 ± 0.05 g/cm^3

4.3.3 黏度： 1000 ~ 3000 mPa・s [Brookfield®[1]) rotating viscosimeter, RV type, spindle 2, speed 10 r/min (0,167 5^{-1}), rotation time 60 s]

4.4 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

4.5 檢驗方法：

4.5.1 標準品溶液配製

精確秤取 40 mg homosalate 於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。

4.5.2 檢品溶液配製

以分析天平精確秤取約 0.5 g 配方(P7)置於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。以 Votex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 µm PTFE 濾膜過濾。

4.5.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

4.5.4HPLC 條件

管柱： 逆相 C18，5 µm，4.6 x 250 mm

移動相： 甲醇

流速： 1.5 mL/min

檢測器： UV，308 nm

注射體積： 10 µL

定量： 波峰面積

4.5.5 計算

$$\text{Analyte}(\%\ \text{mass fraction}) = \frac{A}{A_{\text{std}}} \times \frac{C}{1\,000} \times \frac{50}{m}$$

A：檢品溶液波峰面積

C：標準品溶液濃度(mg/L)

A_{std}：標準品溶液波峰面積

m：檢品取樣重(g)

4.6 允收標準：

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

附件四、計算與統計

1 一般公式

1.1 個體防曬係數 (SPFi)

每個產品在每一個受試者身上測得的SPFi，係由個體裸膚部位的MEDu以及施測部位的MEDp相除得知：

$$\text{SPFi} = \text{MEDp}/\text{MEDu} \qquad (1)$$

1.2 產品防曬係數

產品的防曬係數是由所有參與測試的受試者個體 SPFi 平均而得，取至小數點下一位：

$$\text{SPF} = \left(\sum \text{SPFi}\right)/\text{n} \qquad (2)$$

標準偏差為

$$\text{s} = \sqrt{\left[\left(\sum\left(\text{SPFi}^2\right) - \left(\left(\sum \text{SPFi}\right)^2/\text{n}\right)\right)/(\text{n}-1)\right]} \qquad (3)$$

1.3 95%信賴區間

SPF 平均值的 95%信賴區間表示為

$$95\%CI = SPF\text{-}c \text{ to } SPF + c \qquad (4)$$

上述 $c = (t \text{ value}) \times SEM = (t \text{ value}) \times s / \sqrt{n}$

$$c = t \times s / \sqrt{n} \qquad (5)$$

$$CI[\%] = 100 \times c / SPF \qquad (6)$$

SEM：平均值的標準誤差

n　：受試者總數

t　：雙尾-學生t分布(表1)，在機率p=0.05，自由度ν = n-1的t值

表 1. 雙尾-學生 t 分布表

N	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**
t value	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

※使用電腦試算表程式計算 t 值，可用下列公式

$t = 2.03 + 12.7 / n^{1.75}$ (n≥4)

2　實驗計算步驟

2.1 分解步驟

產品SPF測試剛開始測試n'個受試者 (n'最少為10)。

產品在每一個受試者身上測得的個別 SPFi 由公式(1)計算出：

從這些個別 SPFi 值，利用公式(2)、(4)、(5)、(6)及表 1，求得 n'個受試者的 SPF 平均值($SPF_{n'}$)，95%信賴區間($95\%CI_{n'}$)：

$$SPF_{n'} = \left(\sum SPFi\right) / n'$$

$$95\%CI_{n'} = SPF_{n'} - c_{n'} \text{ to } SPF_{n'} + c_{n'}$$

$$c_{n'} = t_{n'} \times s_{n'} / \sqrt{n'}$$

$s_{n'}$ = n' 受試者的標準偏差依據公式(3)

$$s_{n'} = \sqrt{\left[\left(\sum \left(SPFi^2\right) - \left(\left(\sum SPFi\right)^2 / n'\right)\right) / \left(n' - 1\right)\right]}$$

$$CI_{n'}[\%] = 100 \times c_{n'} / SPF_{n'}$$

若 $CI_{n'}$ 大於 $SPF_{n'}$ 之 17%，則需增加受試者數目直至 $CI_{n'}[\%] \leq 17\%$。
若統計人數增至20個有效值仍無法符合要求時，則捨去該測試重做。

2.2 預估受試者數目(n*)

若 $CI_{n'}[\%]$大於 $0.17\ SPF_{n'}$，則總受試者可由下列公式預估求整數。

$n' = (t_{n'} \times s_{n'}/c_{n'})^2$

$t_{n'}$ = 查表 1

$s_{n'}$ = 數目 n'之標準偏差

$c_{n'}$ = $SPF_{n'}$平均值乘以 17% 代表所需的信賴區間

<u>範例</u>： n*由前10個數值計算，則 $n^* = (2.262\ s_{n'} / 0.17\ SPF_{n'})^2$

也就是 $n^* = (13.30\ s_{n'} / SPF_{n'})^2$

3 範例

3.1 案例一

表 2 是用以收集數據、計算與結果之範例，當數值用工作表之軟體輸入後，可自動算出所有結果。所列出的結果為產品 EX1(SPF 期望值 10)的結果，由 10 位受試者算出。

$SPF\ n'$ = 11.4

$s_{n'}$ = 2.4

$c_{n'}$ = 1.7

$95\%CI_{n'}$ = 9.7 ~ 13.1

$CI_{n'}[\%]$ = 15.1 %

因$CI_{n'}[\%]$ 小於SPF平均值的17%，無須重測，所以EX1之最終SPF如下：

SPF = 11.4 $CI_{n'}[\%]$=15.1%

3.2 案例二

表3為產品EX2 (SPF期望值20)的結果，由前10位受試者的數據得知：

$SPF_{n'}$ = 21.3

$s_{n'}$. = 6.0

$c_{n'}$ = 4.3

$95\%CI_{n'}$ = 17.0 ~ 25.6

$CI_{n'}[\%]$ = 20.3%

相關變異大於案例一的結果且$CI_{n'}[\%]$大於17%SPF平均值，不符統計要求。所以測試需繼續，受試者預估總人數為：

$n = (t_{n'} \times s_{n'} / c_{n'})^2 = (2.262 \times 6.0/3.61)^2 = 14$

所以，增加五位受試者，所得的結果如下：

$SPF_{15} = 21.2$

$s_{15} = 6.2$

$c_{15} = 3.4$　　$n = 15$ ，$t_{15} = 2.145$

$95\%CI_{15} = 17.8 \sim 24.6$

$CI\ [\%]_{15} = 16.2\%$

計算15位受試者資料後達到統計要求，($CI_{n'}[\%]$小於17%SPF平均值)，產品 EX2的最終SPF為：

$SPF = 21.2$　　$CI\ [\%] = 16.2\ \%$

表 2：10 位受試者之案例計算(SPF 期望值 10)

SPF TEST Result Table									Laboratory:						
Product Code: EX1			Expected SPF: 10			Date:						UV source: Xe MP			
	TEST		SUBJECTS						RESULTS					CONCLUSION:	COMMENTS
Subj. N°	Exposure date	Technician name	Subject code	Skin ITA°	Photo type	MEDu ($mJ \cdot cm^{-2}$)	MEDp ($mJ \cdot cm^{-2}$)	SPFi	$SPF_{n'}$	$s_{n'}$	$c_{n'}$	$CI_{n'}[\%]$ ($100c_{n'}/SPF_{n'}$)	n	$CI_{n'}[\%] \leqslant 17\ \%$	
1				56,4	I	19	290	15,3	—	—	—	—		—	
2				48,6	II	29	370	12,8	—	—	—	—		—	
3				58,1	I	23	230	10,0	—	—	—	—		—	
4				43,5	II	37	420	11,4	—	—	—	—		—	
5				44,0	II	29	230	7,9	—	—	—	—		—	
6				42,7	II	23	290	12,6	—	—	—	—		—	
7				34,9	III	46	370	8,0	—	—	—	—		—	
8				57,0	I	19	260	13,7	—	—	—	—		—	
9				54,8	II	29	370	12,8	—	—	—	—		—	
10				45,3	II	23	230	10,0	**11,4**	2,4	**1,73**	15,1 %	8	Complies	
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
FINAL RESULT:			**Mean SPF = 11,4**				**s = 2,4**		**c = 1,7**		**CI[%] = 15,1 %**			**95 %CI: 9,7 – 13,1 (n = 10)**	

表 3：15 位受試者之案例計算(SPF 期望值 20)

SPF TEST Result Table									Laboratory:						
Product Code: EX2			Expected SPF: 20			Date:							UV source: XeMP		
	TEST		SUBJECTS						RESULTS					CONCLUSION:	COMMENTS
Subj. N°	Exposure date	Technician name	Subject code	Skin ITA°	Photo type	MEDu ($mJ \cdot cm^{-2}$)	MEDp ($mJ \cdot cm^{-2}$)	SPFi	$SPF_{n'}$	$s_{n'}$	$c_{n'}$	$CI_{n'}$[%] ($100c_{n'}/SPF_{n'}$)	n	$CI_{n'}[\%] \leqslant 17\ \%$	
1				56,4	I	35	700	20,0	—	—	—	—		—	
2				42,5	II	44	1 094	24,9	—	—	—	—		—	
3				50,6	II	35	875	25,0	—	—	—	—		—	
4				32,8	III	68	875	12,9	—	—	—	—		—	
5				45,1	II	44	1 094	24,9	—	—	—	—		—	
6				47,9	II	35	875	25,0	—	—	—	—		—	
7				29,4	III	85	1 367	16,1	—	—	—	—		—	
8				54,3	II	44	560	12,7	—	—	—	—		—	
9				43,3	II	35	1 094	31,3	—	—	—	—		—	
10				59,9	II	44	875	19,9	**21,3**	6,0	**4,31**	20,3 %	14	Does not comply	
11				35,0	III	68	875	12,9	**20,5**	6,3	**4,20**	20,5%	17	Does not comply	
12				48,8	II	44	1 367	31,1	**21,4**	6,7	**4,26**	19,9 %	18	Does not comply	
13				36,5	I	35	875	25,0	**21,7**	6,5	**3,92**	18,1 %	16	Does not comply	
14				47,1	II	44	700	15,9	**21,2**	6,4	**3,71**	17,5 %	16	Does not comply	
15				38,1	III	55	1 094	19,9	**21,2**	6,2	**3,43**	16,2 %	15	Complies	
16															
17															
18															
19															
20															
FINAL RESULT:			**Mean SPF = 21,2**				**s = 6,2**		**c = 3,4**		**CI[%] = 16,2 %**			**95 %CI: 17,8 – 24,6 (n = 15)**	

附件五、利用比色法判定無紫外光曝曬時之膚色種類與最低致紅斑量

1　介紹

國際照明委員會(CIE)利用 *L*a*b*/L**CH 色度空間來標準化三色比色計和分光光度計的方法，早已被國際公認和接受。

以 ITA°值分類皮膚顏色，對於篩選受試者是相當有幫助的(附件一)。此外，這些程序也適用於預測受試者在沒有紫外線曝曬時的最低致紅斑劑量。在決定產品的防曬係數時，需要初步評估受試者在 UV 照射後的最低致紅斑劑量，這個值會因受試者皮膚上黑色素的多寡而有所差異。

傳統的 Fitzpatrick 皮膚類型分類是依據受試者本身對於光化紅斑的敏感度以及日光曝照後曬黑的程度進行分類。這種分類對於評估皮膚對紫外線的敏感度僅提供主觀且不變的指標，並未考量受試者皮膚上黑色素的多寡。這將錯估受試者對紫外線的敏感度，進而使用不適當的紫外光劑量來評估最低致紅斑量。因此，在產品測試前預先評估受試者的最低致紅斑劑量通常會被列入考量。由 CIE 所規範的 L*a*b*膚色量測系統則有考慮測量時皮膚的黑色素狀態，同時預先評估受試者的最低致紅斑劑量使測試更加準確。

2　設備

2.1 使用 *L*a*b**色度空間的色度計且符合 CIE 建議的規格。

2.2 採用 D65-illuminant (north daylight)的 *L*a*b**標準顏色系統。

3　運作模式

3.1 為了得到可信的膚色量測值，先讓受試者以俯臥姿勢休息 10 分鐘。在休息期間，測試部位不可覆蓋任何物品，以減少因為接觸或壓力造成的紅斑或斑點。

3.2 在測量過程中需小心的使用儀器中的椎體光圈，注意光圈僅能與皮膚接觸但不可施加壓力。因為過度的壓力可能會造成皮膚變白進而影響量測的準確度。此外，量測時應採用符合人體工程學的體位。受試者可能需要接受初步的訓練，直到在相同皮膚受測三次所得實驗數據 L*、a*或 b*值的標準偏差小於 0.2(通常為 0.1)。

4　膚色分類

4.1 為進行膚色分類，實驗所得 L*、a*、b*值必須記錄下來，且不可使用任何的隔膜來降低色度計的光圈。

4.2 將待測產品塗抹於測試部位並進行曝曬以量測 L*a*b*值。計算 L*、a*、b*平均值時至少要有四個測量值。

4.3 利用 L*與 b*的平均值計算 ITA°值

$$ITA° = \{\text{arc tangent}\ [L^*-50/b^*]\}\ 180/3.14159$$

其中 arc tangent 以弧度表示。

4.4 在特定類型學 L*/b*圖中繪製相應的色點(圖一)。

4.5 從種類角度可以定義出不同類別之間的界線，藉此正確辨別受試者膚色為「非常白」、「白」、「中度」、「淡棕」或「棕」。

ITA° > 55°	非常白(Very light)
41° < ITA° ≤ 55°	白(Light)
28° < ITA° ≤ 41°	中度(Intermediate)
10° < ITA° ≤ 28°	淡棕(Tan or Matt)
-30° < ITA° ≤ 10°	棕(Brown)

5　預測最低致紅斑劑量

5.1 建立資料庫

5.1.1　各實驗室設備(紫外線陽光模擬器、紫外光輻射計、比色計)應做好內校工作。

5.1.2　*L*a*b**比色法應盡可能地在越多的受試者背上進行 4 次三重複的量測。這些量測值將會被定義為未接受產品保護的最低致紅斑劑量(MEDu)。

5.1.3　根據 4.3 計算 ITA°值。

5.1.4　確定 MEDu 值。

5.1.5　繪製 MEDu 與 ITA°關係圖 (MEDu 可以能量(J/m^2, mJ/cm^2)或曝照時間為單位表示)。

5.1.6　劃定族群分布雲狀圖與平均合適線(圖三)。

5.1.7　將點移除後就可獲 ITA°/MEDu 的線性圖，包括合適線以及邊界線。

5.2 量測未接受產品保護的最低致紅斑劑量

5.2.1　紀錄受試者 *L*a*b**值。

5.2.2　計算受試者 ITA°值。

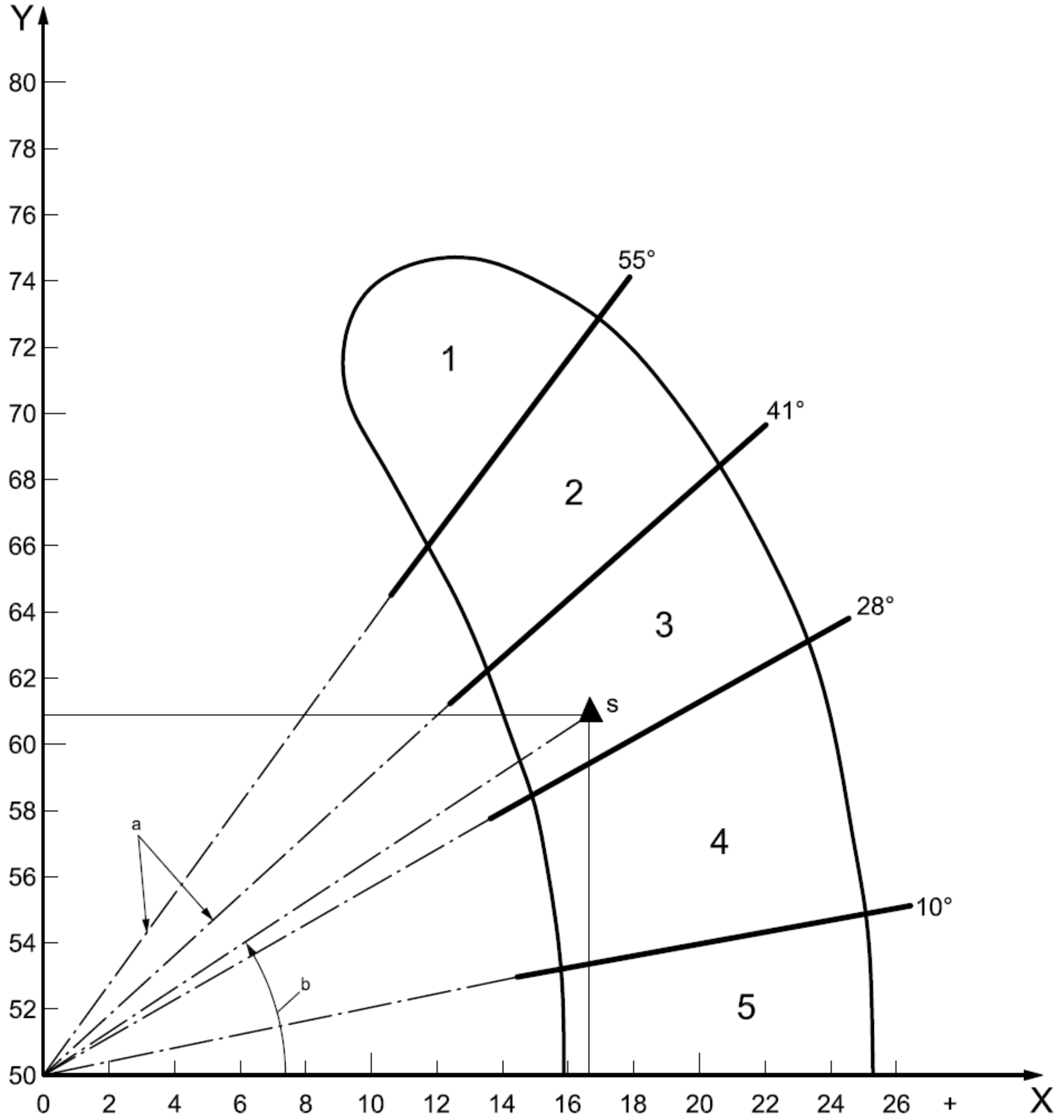
5.2.3　將 ITA°值帶入 ITA°/MEDu 圖內(圖四)。

5.2.4　預測之 MEDu 可由 Y 軸的垂線獲得(從合適線)，而它可能的變化限度與 ITA°值相關。

5.2.5　定義受試者紫外線劑量後，預測之 MEDu 應落在第三劑量這個區塊。

5.2.6　在圖二中繪製新的數據點(MEDu 與 ITA°值)。

圖一、膚色種類



Key

X b^* (yellow chroma)

Y L^* (luminance)

1 "very light"

2 "light"

3 "intermediate"

4 "tan"

5 "brown"

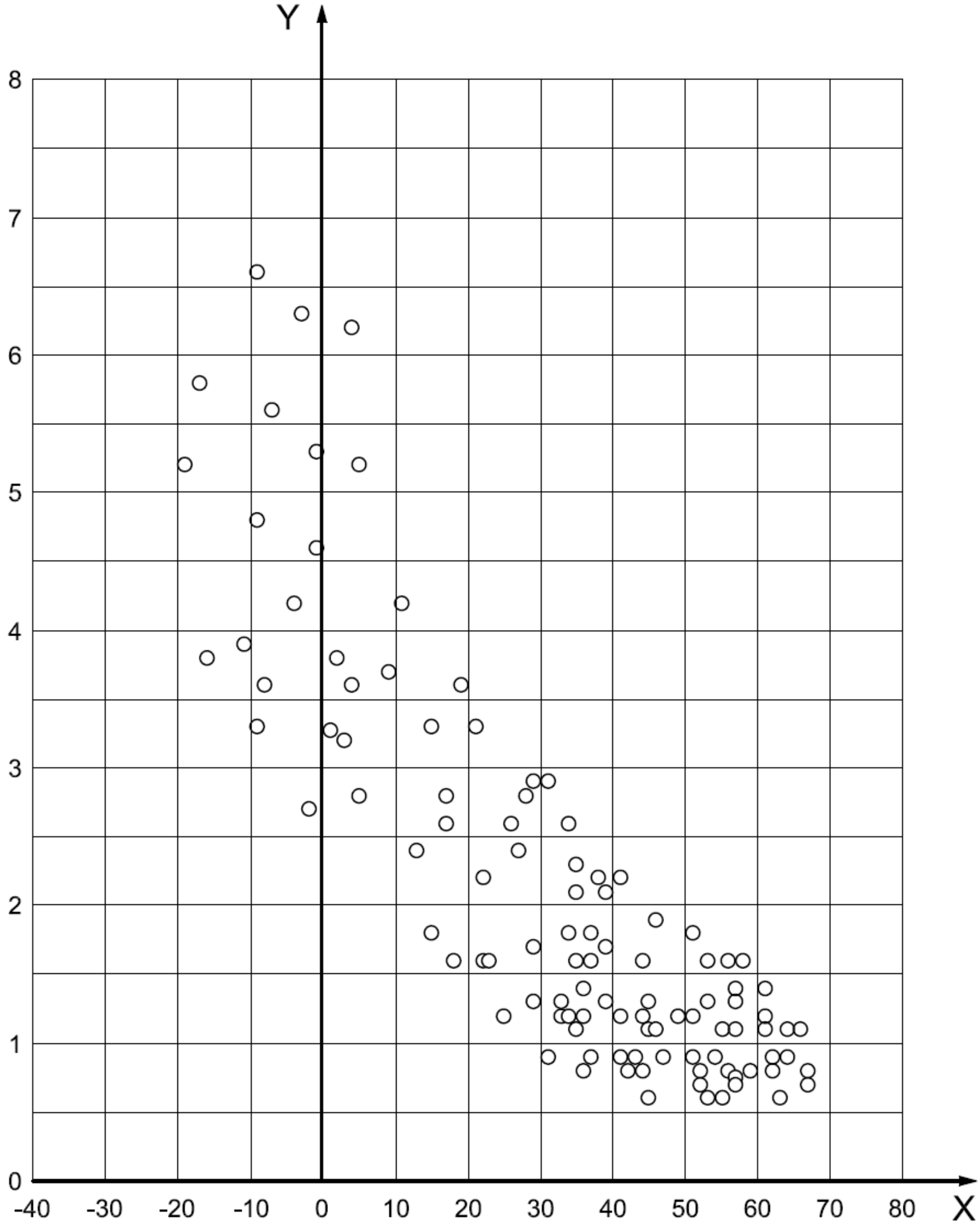
s subject skin colour

NOTE Reproduced with kind permission from Reference [10].

[a] Category angles.

[b] Individual typology angle (ITA°).

圖二、已知受試者之 MEDu 與 ITA°值

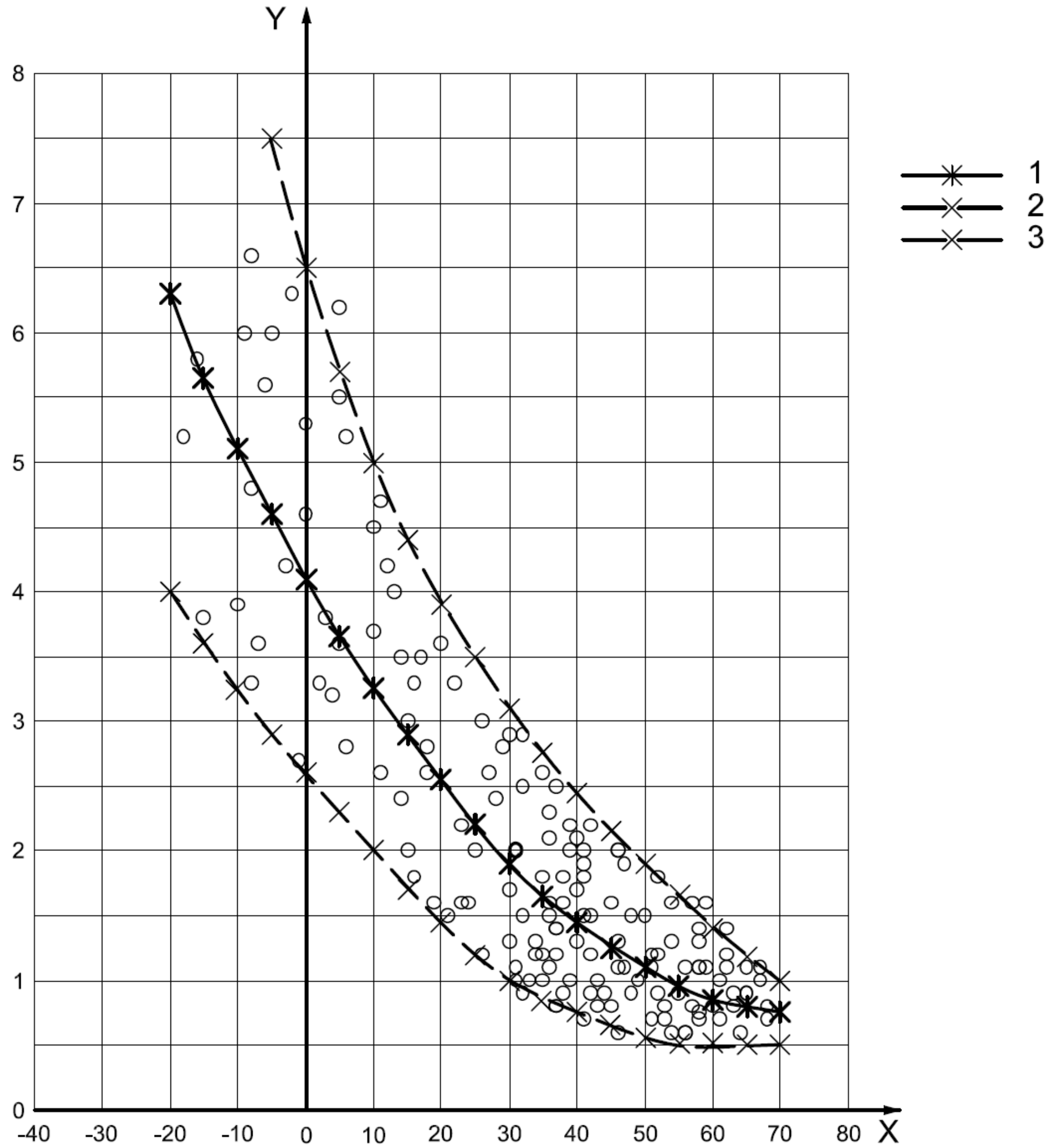


Key

X ITA°

Y Individual MED

圖三、繪製適應線與邊界



Key

X ITA°

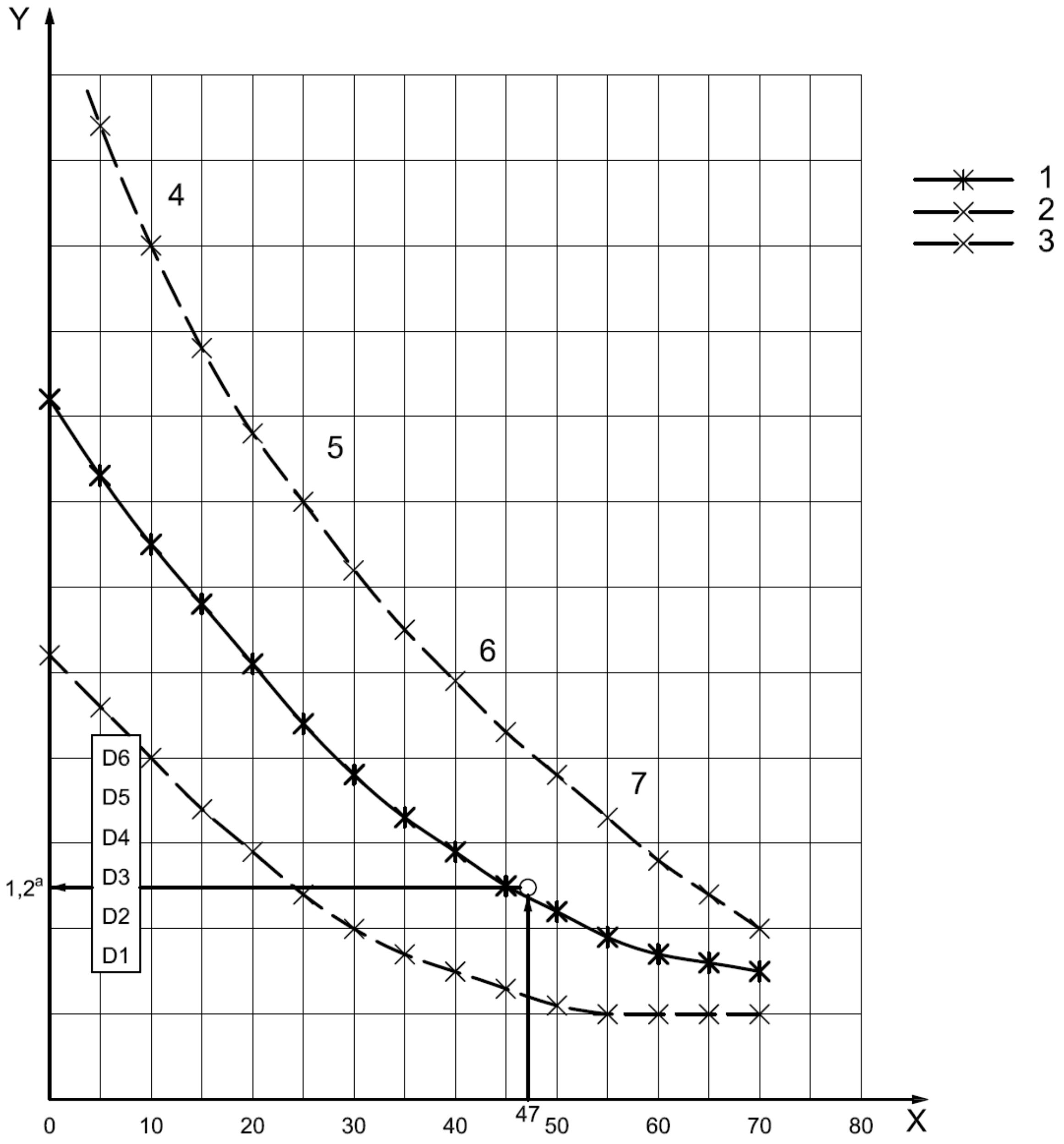
Y Individual MED

1 fit-line

2 higher border

3 lower border

圖四、MEDu 的估算



Key

X ITA°

Y Individual MED

1 fit-line

2 higher boundary

3 lower boundary

4 tan

5 intermediate

6 light

7 very light

D1 to D6 doses in UV dose range from 12 % to 25 % (see Note in E.5.1.7)

[a] $MED_{u'}$ = 1,2.

發文單位：行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 95 年 7 月 4 日

發文字號：衛署藥字 0950325906 號

主　　旨：公告以紙或不織布為載體之面膜化粧品，其載體不得含有可遷移性螢光劑。

依　　據：化粧品衛生管理條例第 23 條第 1 項。

公告事項：

一、自公告之日起，凡製造或輸入以紙或不織布為載體之面膜化粧品，其載體不得含有可遷移性螢光劑。

二、自 96 年 3 月 1 日起，面膜化粧品之載體含有可遷移性螢光劑者，禁止販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。

2.函釋

【化粧品衛生安全管理法第 3 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 8 月 15 日

發文字號：FDA 器字第 1139058998 號

主　　旨：有關貴局函詢「○○○清新噴霧（○○○○）」與「○○○清新噴霧（○○○○）」等 2 項產品屬性疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 113 年 8 月 8 日北市衛食藥字第 1133051001 號函。

二、依據化粧品衛生安全管理法第 3 條第 1 項第 1 款規定，化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。依據同條第 2 項規定，前項第 1 款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

三、案內產品「○○○清新噴霧（○○○○）」與「○○○清新噴霧（○○○○）」，依所檢附資料，為含 Glycerin、Xylitol 等成分，使用時機為「牙齦不適、吃完飯後、刷完牙及睡前、隨時注重口氣」，用於牙齦或口腔之口腔噴霧產品，該 2 項產品不以化粧品管理。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 105 年 7 月 12 日

發文字號：FDA 器字第 1051606190 號

主　　旨：有關濕巾產品是否以化粧品管理，應依產品包裝等詳細資料據以判定，詳如說明段，請查照。

說　　明：

一、依化粧品衛生管理條例第 3 條之規定，化粧品係指施用於人體外部，用以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品，先予敘明。

二、查衛生福利部 105 年 4 月 1 日部授食字第 1051601670 號公告，自 106 年 6 月 1 日起，「嬰兒專用濕巾」應符合化粧品衛生管理條例之規定。而「嬰兒」係參酌世界衛生組織（World Health Organization, WHO）定義，指未滿 1 歲者。併予敘明。

三、另市面濕巾產品成分、用途多樣，濕巾產品倘非屬醫療用且含潤膚成分，並符合化粧品定義，方屬化粧品管理。惟產品屬性，仍須依產品之全成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料據以判定。

發文單位：衛生福利部 函

發文日期：中華民國 102 年 9 月 18 日

發文字號：FDA 器字第 1024002874 號

主　　旨：有關貴公司函詢「精油防蚊液」是否得以一般化粧品管理乙案，復如說明段，請查照。

說　　明：

一、復貴公司○年○月○日○○號函。

二、依據化粧品衛生管理條例之規定，化粧品係指施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品。案內產品依來函檢附資料所載，倘係供作「防蚊」用途，與化粧品定義不符，業已超出化粧品管理範疇。

三、依據衛署藥字第 0920313818 號公告，「防蚊液」製品之用途如係直接塗抹或噴於人體皮膚上，作為「防止蚊蟲叮咬」用途，係以人用藥品列管，惟針對使用於人體皮膚上之「精油類防蚊液」製品，考量此類產品具揮發性質，作用短暫，對使用民眾不致有健康上之影響，暫不列入人用藥品管理。

四、有關產品之屬性判定，係依各產品之成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明，上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料據以憑核。若經判定屬性以一般商品管理，應符合經濟部相關法規辦理。

※行政院環保署前於 107 年 3 月 7 日將人用化學忌避劑（防蚊液）納入環境用藥管理。

發文單位：衛生福利部 函

發文日期：中華民國 102 年 1 月 7 日

發文字號：FDA 器字第 1020000173 號

主　　旨：有關貴局函詢「○○潤滑液」及「○○香水味潤滑液」產品屬性乙案，復如說明段，請查照。

說　　明：

一、復貴局 101 年 12 月 27 日嘉市衛藥字第 1010011892 號函。

二、依據化粧品衛生管理條例第 3 條對化粧品之定義，係用於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品，先予敘明。

三、案內產品「○○潤滑液」及「○○香水味潤滑液」，如作為陰道潤滑劑或類似用途，不屬化粧品管理。

四、檢還檢體各 1 份。

發文單位：行政院衛生署 函

發文日期：中華民國 99 年 10 月 5 日

發文字號：署授食字第 0990006483 號

主　　旨：有關含中藥材成分之爽身粉產品管理原則，詳如說明段，請查照。

說　　明：

一、依據本署中醫藥委員會案陳 99 年 8 月 18 日研商「含中藥材之外用產品，以化粧品或藥品管理」會議紀錄辦理。

二、查本署 96 年 4 月 23 日衛署藥字第 0960312289 號命令公告，「爽身粉」屬於一般化粧品第 6 類-香粉類之產品，應依照化粧品衛生管理條例規定管理。

三、含中藥材之爽身粉，如中藥材非主成分，又不宣稱醫療效能，且符合化粧品衛生管理條例有關化粧品之定義，則依最終產品屬性認定歸屬一般化粧品或含藥化粧品管理。

四、該產品之成分組成，尚屬歷代中醫藥典籍收載之方劑，製成宣稱「治痱」等醫療效能之痱子粉者，應向本署中醫藥委員會申請查驗登記，並以藥品管理。

【化粧品衛生安全管理法第 4 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 6 月 3 日

發文字號：FDA 器字第 1130013922 號

主　　旨：有關貴公司函詢化粧品產品登錄相關法規疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴公司○年○月○日○第○○號函。

二、依據化粧品衛生安全管理法第 4 條、化粧品產品登錄辦法第 3 條規定，化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，至中央主管機關建置之化粧品網路系統完成產品登錄，合先敘明。

三、有關貴公司所詢於自有網站呈現未販售之概念產品相關資訊，倘如來函所稱該等資訊係供客戶(化粧品製造業者)了解貴公司能提供的化粧品種類，藉以招徠代工製造之訂單，其整體表意應使人明顯清晰，直接辨識，不得使人誤解為已供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之產品。

四、至於呈現之形式，尚需就其傳達之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之，倘網頁呈現內容足以使特定多數人或不特定多數人得以直接透過該網站瀏覽、見聞、知悉該等化粧品資訊並得以挑選且取得所需商品，仍應依前揭規定辦理，併予敘明。嗣後如有產品登錄相關疑義，亦可至本署網站網址(首頁>業務專區>化粧品>化粧品產品登錄專區)查詢，或可撥打登錄諮詢專線(02)2298-8900 洽詢。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 5 月 29 日

發文字號：FDA 器字第 1131604065 號

主　　旨：為落實化粧品安全資料簽署人員執行化粧品產品資訊檔案安全評估與簽署之職責，以確保化粧品之品質與安全，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說　　明：

一、依據化粧品產品資訊檔案管理辦法（以下稱本辦法）第 4 條第 1 項之規定，曾修習由國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學（以下併稱國內、外大學）或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程，並符合下列情形之一者，得任安全資料簽署人員：

(一)國內、外大學醫學系、藥學系、或化粧品學、毒理學及其相關系、所畢業。

(二)於中華民國 108 年 6 月 30 日前，自國內、外大學化學或化工系、所畢業，具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗。

二、另，安全資料簽署人員符合上揭之資格與條件者，化粧品業者評估其規模及經營彈性，得由公司或代工廠之聘僱人員亦可委由外部專家擔任，又另符合上揭規定系所之畢業生，在校時完成修習化粧品安全性評估訓練相關課程，亦可擔任。

三、依據本辦法第 3 條第 1 項第 16 款之產品安全資料由符合資格之安全資料簽署人員，就產品之各成分、化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究等數據分析，對產品之安全性進行評估及提出結論，以確保產品於消費者使用之安全，並於安全性報告進行簽名及載明日期，及檢具安全資料簽署人員符合本辦法第 4 條至第 6 條規定之資格證明文件。

四、查產品安全資料為安全資料簽署人員，依本辦法等相關規定執行職務所製作之文書，準此，安全資料簽署人員，應確認其所載資料完整性、真實性及正確性，且確實執行他人委任其處理事務應盡之義務，及業者營業秘密保密之責等相關之責任。

五、承上，依據化粧品衛生安全管理法第 4 條規定經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品資訊檔案建立；其有變更者，亦同，另依第 7 條產品標示之製造或輸入業者，係為化粧品責任業者，應確保上市產品之品質與安全，且對安全資料簽署人員簽署之產品安全資料，有審視安全評估報告之責任，併予敘明。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 110 年 11 月 18 日

發文字號：FDA 器字第 1100030796 號

主　　旨：有關貴會函詢專供外銷化粧品產品登錄等相關法規疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會 110 年 9 月 21 日中市化粧品工總字第 110009 號函。

二、依化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。另依據同法第 29 條第 1 項規定，化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，向中央主管機關申請產銷證明等證明書，合先敘明。

三、化粧品業者須依衛生福利部公告之期程，於化粧品上市前完成產品登錄，並得依前開規定向本署申請相關證明書。倘業者係受外國廠商委託製造，僅供外銷，未在國內銷售者，按前開規定無須登錄，非屬前述本法第 29 條規定之情形，本署規劃可由業者得就其受託製造之化粧品，檢附公司登記或商業登記證明文件影本、工廠登記證明文件影本(依法免辦理工廠登記者，免附)及委託製造者之委託契約，向本署申請核發外銷專用化粧品製造證明書，本署將依申請案個案情形審查。

四、另自 110 年 7 月 1 日起，化粧品之外包裝或容器標示事項，應依化粧品衛生安全管理法第 7 條第

1 項規定，明顯標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項；特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量；上揭規定之標示格式、方式及其他應遵循事項，衛生福利部已於 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，併予敘明。

五、是以，凡屬化粧品管理者，均應符合化粧品標示之規定。另依據化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定第 10、11 點，化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項第 8 款之標示事項，應以壓印或不褪色油墨印刷、打印等方式，標示於外包裝、容器或標籤；以標籤方式標示者，其所有標示項目應以不褪色油墨，印刷或打印於同一張標籤，不得分別為之。又查該規定第 11 點之立法意旨係欲規範產品應標示事項不得以多個標籤個別刊載，以免產品效期資訊易遭竄改。倘原廠原包裝確以壓印或不褪色油墨印刷、打印等方式，將該法第 7 條第 1 項第 8 款之標示事項標示於外包裝或容器之明顯清晰並可直接辨識處，其刊載所有標示項目之標籤，得以清楚可識別文字標明該資訊內容之位置，使消費者選購及使用時易於查覽，以達公平交易及維護其安全與權益之目的。

發文單位：衛生福利部 函

發文時間：中華民國 110 年 3 月 17 日

發文字號：衛授食字第 1100000069 號

主　旨：有關貴會建議修改化粧品產品登錄平台系統，對於同一成分配方產品得登載不同製造作業場所一案，復請查照。

說　明：

一、復貴會109年12月25日粧工業字第1090073號與北粧雅字第109002號聯名函。

二、為增進化粧品上市產品資訊透明，維護消費者權益，化粧品衛生安全管理法第4條業參酌歐盟、東協等國際間管理模式，明定化粧品製造或輸入業者於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，應完成產品登錄，且將製造場所名稱與地址列為產品登錄項目，併行市售產品免予標示製造場所名稱及地址之規定（參照化粧品衛生安全管理法第7條立法意旨），以強化管理。

三、依據化粧品產品登錄辦法第4條規定，登錄產品之資料應包括產品製造場所之名稱、地址、國別。查製造場所包含製造作業場所與包裝作業場所，而包裝作業依法區分為充填、分裝、標示作業，爰登錄化粧品之製造場所資料，需依產品實際生產情形，分別登錄其製造作業場所與不同包裝作業場所之名稱、地址、國別。

四、經查不同製造作業場所製造之同一配方產品，其製造作業場所之使用原料來源或規格、製造人員、製造及品質管制等作業，為各製造作業場所獨立運作。為利於產品品質源頭管理，倘有市售不合格產品者可立即聚焦溯源其個別生產來源及完成回收作業，爰仍應予完成個別產品登錄，以保障國人使用化粧品衛生安全。

五、另依據本部108年5月30日公告「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」規定略以，一般化粧

品之產品登錄（除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外），自110年7月1日施行，倘於前述施行日期前完成產品登錄皆免收登錄費用，請貴會轉知所屬會員知悉，併予敘明。

【化粧品衛生安全管理法第 5 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 103 年 10 月 31 日

發文字號：FDA 器字第 1030036081 號

主　　旨：有關貴公司函詢「防曬化粧品」欲標示「PA+...」防曬係數之申請規定，本署復如說明段，請查照。

說　　明：

一、復貴公司○年○月○日○字第○○號函。

二、有關 PA 防曬效能之標示，為日本化粧品工業聯合會(JCIA)於 1995 年發布 in vivo (人體測試) UVA 防護效能檢測方法，其標準是以 PA 分級標示，產品依其檢測效能高低，由低至高分別標示 PA+、PA++、PA+++等 3 級。國際標準機構（ISO）參照日本 1995 年發布之 in vivo UVA 檢測方法，於 2011 年公布「ISO 24442:2011- Cosmetics-Sun protection test methods-In vivo determination of sunscreen UVA protection」。又日本 JCIA 自 2013 年採用前述 ISO 標準，同時將 PA+++增至 PA++++標示，檢測方式均為人體測試；另「★…」亦為 UVA 防護效能標示之一，其檢測方式係由英國 Boots 公司提出 in vitro(體外試驗)檢測方法，以「★」標示防曬劑之防 UVA 效能。前述兩種方法，分別為 in vivo (人體測試)及 in vitro (體外試驗) UVA 測試方法，查國際間並無換算依據，先予敘明。

三、現防曬化粧品於國內申請查驗登記，倘須標示 UVA 之防曬效能，廠商需提供 UVA 檢測報告，依實際參照方法測得 UVA 之防曬效能及結果，予以標示。是以 貴公司之產品擬標示「PA+…」時，則必須提供人體測試資料，若提供體外試驗之資料，則僅能標示「★…」，不得標示「PA+…」。

四、倘 貴公司擬於國內依據 ISO24442：2011 進行 in vivo (人體測試) UVA 防護效能檢測，應符合人體研究法之相關規定。

※化粧品衛生安全管理法第 5 條第 1 項及第 2 項有關特定用途化粧品查驗登記相關規定，自 113 年 7 月 1 日停止適用。

【化粧品衛生安全管理法第 6 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 11 月 1 日

發文字號：FDA 器字第 1130025769 號

主　　旨：有關貴會函詢化粧品禁止使用成分相關法規疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會 113 年 9 月 6 日台內團美業字第 1130906 號函。

二、依據化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項規定，化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限，惟業者須就個別產品實際情形負舉證責任。

三、化粧品製造應建立完整製造規範及文件化之記錄系統，以落實化粧品品質管理，如廠房、設施及設備管理、原料及包裝材料管理、生產及倉儲管理、品質管制實驗室管理、品質系統及文件化管理等，並建立相關允收基準、製程管制等，以確保產品品質。倘化粧品經檢出前揭公告禁止使用成分之微量殘留，非刻意添加者，業者應釐明生產過程中潛在來源因子，如原料、包裝材料、製程設備等，評估原料帶入或製程中產生等可能性，並確認係當時科技或專業水準無可避免。另依產品類型提供風險評估報告，如相關評估數據或科學可支持之合理性說明等佐證資料，確保對人體健康無危害，以保障消費者使用化粧品安全。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 106 年 4 月 20 日

發文字號：FDA 器字第 1060009327 號

主　　旨：有關「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」中部分成分用於其他用途之限量規定，以及刊載注意事項之疑義一案，詳如說明段，請查照。

說　　明：

一、依據臺灣化粧品科技學會 106 年 3 月 8 日粧科美字 1060000005 號函、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會 106 年 3 月 10 日粧工業字第 1060017、北粧字億第 106035 號聯名函及歐洲在台商務協會 106 年 4 月 6 日未列字號函辦理。

二、有關化粧品使用「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」中所載之成分，倘確實作為非防腐劑用途時，除應有科學性佐證確定該成分之安全性，並得參酌國際間准許使用於化粧品中之相關規範基準及成分之安全性評估等資料，以確保化粧品之品質與保障消費者使用安全。

三、查旨揭基準表中「Climbazole」成分之注意事項「避免同時使用 3 種以上含 Climbazole 之非立即沖洗掉產品」，係針對非立即沖洗掉產品之規定，倘為立即沖洗掉產品得免刊載該注意事項。

四、又「Salicylates」及「Salicylic acid」成分之注意事項「不得使用於 3 歲以下孩童」，其使用規定為「不得使用於 3 歲以下孩童之產品，洗髮產品除外」，爰產品若為洗髮產品得免刊載該注意事項。

五、有關「Parahydroxybenzoic acid and its salts and ester」成分刊載注意事項「非立即沖洗掉之產品，不得使用於 3 歲以下孩童之尿布部位」一事，係為保障消費者之衛生安全，至於注意事項標示之文字內容，得不限於表內規定之文字，凡是含括原注意事項具體規定所顯示之整體意涵，且足以保障消費者安全之表達方式，均屬符合規定，例如得改刊載「不得使用於 3 歲以下孩童」。

六、另「Iodopropynyl butylcarbamate」及「Parahydroxybenzoic acid and its salts and ester」成分之注意事項規定「不得使用於 3 歲以下孩童」及「非立即沖洗掉之產品，不得使用於 3 歲以下孩童之尿

布部位」，倘確實非涉及使用於 3 歲以下孩童之產品，如：唇膏、眼線等，業者可自行依據產品屬性，判斷是否須刊載注意事項，惟倘產品因未刊載注意事項，致生危害消費者身體、健康時，企業經營者應自負相關責任。

※防腐劑成分之相關規定請依最新公告之「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」辦理。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函
發文日期：中華民國 103 年 8 月 26 日
發文字號：FDA 器字第 1039016114 號

主　　旨：有關貴局函詢「蜂毒」、「蛇毒」成分是否可以添加於化粧品或為原料，及其限量標準乙案，復如說明段，請查照。

說　　明：

一、復貴局 103 年 7 月 24 日中市衛食藥字第 1030080435 號函。

二、用於化粧品上之各項成分，需依科學性評估數據確認其安全性，另參酌國際間准許使用於化粧品中之用途（含其使用劑量）有關文獻，歐、美、日等國之實際歸類管理及安全性評估等資料據以認定。有關貴局所提「蜂毒」、「蛇毒」成分，亦應依照上述原則評估。

發文單位：行政院衛生署 函
發文日期：中華民國 79 年 2 月 28 日
發文字號：衛署藥字第 854964 號

主　　旨：市售化粧品，經檢驗含有 Hydroquinone 成分，不論其含量，均列屬藥品管理。請查照。

說　　明：

一、復貴局 79 年 2 月 5 日(79)北市衛四字第 188785 號函。

二、經查 PDR(Physicians′Desk Reference)資料，含 Hydroquinone 2%，屬於成藥(over the counter drug)，而含 Hydroquinone 4%，則歸屬於醫師處方之藥品；是以「LAY LAY Extraordinary Eliminate Wrinkioe Cream」經檢驗 Hydroquinone 陽性，雖未經含量測定，亦仍屬列為藥品管理。

三、至於本署 74 年 7 月 23 日衛署藥字第 539747 號公告化粧品不得使用之 Hydroqulnone Monobenzyl ether，有別於 Hydroquinone 成分，併予敘明。

【化粧品衛生安全管理法第 7 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函
發文時間：中華民國 110 年 3 月 3 日
發文字號：FDA 器字第 1099906446 號

主　　旨：有關貴會函詢化粧品外包裝或容器標示相關法規疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會 109 年 12 月 12 日(109)貿進業字第 01933 號、109 年 12 月 23 日粧工業字第 1090071 號及北粧雅字第 109005 號聯名函。

二、依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定，化粧品外包裝或容器應明顯標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項；特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量；上揭規定之標示格式、方式及其他應遵循事項，衛生福利部已於 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，並自 110 年 7 月 1 日生效，合先敘明。

三、前揭所定化粧品應標示事項，係屬消費者選購及購買後須長久知悉、可立即查得之資訊，當應使消費者一目瞭然、明顯清晰，可直接辨識，以利於選擇，達公平交易及維護其安全與權益之目的。

四、是以，凡屬化粧品管理者，均應依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項等規定於化粧品之外包裝或容器明顯標示應標示事項之標題及內容。倘前揭化粧品應標示事項所需刊載面積確於外包裝或容器最大之表面積無法完整標示者，得以多層標籤方式標示同條文第 1 項第 5 款之內容，惟應以清楚可識別文字標明該款事項內容之位置，使消費者選購及使用時易於查覽，且該標籤應具備不易脫落之特性。另，化粧品外包裝或容器最大之表面積小於四十平方公分者，仍依前揭公告辦理。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文時間：中華民國 109 年 11 月 4 日

發文字號：FDA 器字第 1090030657 號

主　　旨：有關貴公司函詢化粧品衛生安全管理法第 7 條相關法規疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴公司○年○月○日○字第○○號函。

二、依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定，化粧品外包裝或容器應明顯標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱與地址及電話號碼、輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間（或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限）、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項；特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。又上揭規定之標示格式、方式及其他應遵循事項，衛生福利部已於 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，並自 110 年 7 月 1 日生效，合先敘明。

三、按前開標示規定第 2 點，化粧品之外包裝或容器，應依本法第 7 條第 1 項所定應標示事項明顯標示。但具外包裝及容器者，除於外包裝明顯處標示中文品名外，容器應至少標示中文或外文品名。

四、凡屬化粧品者，均應符合化粧品應標示事項之規定，並以消費者常識能明顯清楚辨識或判斷標示內容之方式刊載。案內所詢批號之標示，倘產品具外包裝，且無從於外包裝外觀直接清楚辨識實

際批號者，應於外包裝或標籤明顯標示，以保障消費者權益；另倘已完成法定標示之產品以禮盒再包裝者，其禮盒標示之表示方式亦同。

五、另化粧品外包裝或容器最大之表面積小於 40 平方公分者，產品之外包裝、標籤或容器上應至少標示品名、用途、製造或輸入業者之名稱、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限；其依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定應標示之事項，應標示於標籤、仿單、卡片、吊牌或說明書，併予敘明。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文時間：中華民國 109 年 1 月 9 日

發文字號：FDA 器字第 1086816380 號

主　　旨：有關貴會就「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」所提意見一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會 108 年 11 月 15 日歐洲商會第 20181115003 號函。

二、衛生福利部已於 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，並自 110 年 7 月 1 日生效；另於 108 年 8 月 21 日以衛授食字第 1080020758 號函釋在案，合先敘明。

三、有關衛生福利部 108 年 8 月 21 日衛授食字第 1080020758 號函釋之補充說明，化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項第 5 款得以英文標示事項，其認定原則為「全部大寫且使用同一字型及字體大小者，得以大寫字母高度判定；倘大小寫字母混用或全部使用小寫字母，且使用同一字型及字體大小者，則得以小寫字母『o』或與『o』相等之字母高度為英文字體大小符合規定之判定依據，且其標示方式應使消費者清晰辨識及容易閱讀」。

四、又化粧品包裝型態多元，其「最大之表面積」認定應視實際包裝型態予以判定，上揭最大之表面積認定，指一外包裝或容器中具有最大面積之平面，而非全部表面積加總。如為長方體盒裝產品，其最大表面積之計算，係指最大一側面之高度(公分)乘以寬度(公分)；如為圓柱體包裝，則以外包裝或容器可標示最大面積之高度(公分)乘以圓周長（公分）計算之。

五、有關「最大之表面積」圖示，本署已於 108 年 7 月 17 日、7 月 24 日及 7 月 31 日辦理之「化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練」中說明，另收錄於 108 年 12 月製作之「化粧品衛生安全管理法常見問題彙編」，並放置於本署網頁(位置：食藥署首頁>業務專區>化粧品> 化粧品新法專區>常見問答)。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文時間：中華民國 108 年 9 月 16 日

發文字號：FDA 器字第 1089032490 號

主　　旨：有關貴會函詢化粧品衛生安全管理法施行細則第 3 條相關疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會 108 年 7 月 12 日粧工業字第 1080058 號、北粧億字第 108062 號聯名函。

二、依據化粧品衛生安全管理法施行細則第 3 條規定，經製造或加工製成最終產品之輸入化粧品原產地（國）認定，依「進口貨物原產地認定標準」認定之，先予敘明。

三、按「進口貨物原產地認定標準」第 5 條第 2 款規定，貨物之加工、製造或原材料涉及二個或二個以上國家或地區者，以使該項貨物產生最終實質轉型之國家或地區為其原產地；同標準第 7 條第 3 項第 2 款規定，貨物為上市或裝運所為之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤等作業，不得認定為實質轉型。爰此，化粧品進口後於國內分裝、加貼中文標籤，其原產地之認定，亦依照上開規定辦理。

發文單位：衛生福利部 函

發文時間：中華民國 108 年 8 月 21 日

發文字號：衛授食字第 1080020758 號

主　　旨：有關貴會就「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」補充相關意見一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會108年7月12日粧工業字第1080055號及北粧億字第108059號聯名函。

二、衛生福利部已於108年5月30日以衛授食字第1081603869號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，並自110年7月1日生效，於110年6月30日（含）前製造之產品（製造日期為準），得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

三、旨揭規定第3點規定，係規範化粧品衛生安全管理法第7條第1項應標示事項之字體大小，及該項第5款得以英文標示事項，其認定原則如下：

（一）中文字體：以字元大小認定，以300g/ml以下字體大小高度及寬度均不得小於1.2mm為例，其字元符合1.2mm x 1.2mm或1.2mm x 1.4mm均符合規定。

（二）英文字體：全部大寫且使用同一字型及字體大小者，得以大寫字母「O」或與「O」相等之大寫字母判定；倘大小寫字母混用或全部使用小寫字母，且使用同一字型及字體大小者，則得以小寫字母「o」或與「o」相等之字母為英文字體大小符合規定之判定依據。

（三）國際通用符號或阿拉伯數字：「1」與「0」及百分比符號「%」應以與中文字比例相同之原則標示。即中文字、阿拉伯數字及百分比等通用符號，如使用與中文同一字型及字體大小，尚符合規定。

四、旨揭規定第4點中最大之表面積認定，以外包裝或容器可標示最大面積之高度（公分），指一外包裝或容器中具有最大面積之平面，而非全部表面積加總。如為長方體盒裝產品，其最大表面積之計算，係指最大一側面之高度（公分）乘以寬度（公分）；如為圓柱體包裝，則以外包裝或容器可標示最大面積之高度（公分）乘以圓周長（公分）計算之。另本部食品藥物管理署已於108年7月17日、7月24日及7月31日辦理之「化粧品衛生安全管理法暨相關子法教育訓練」繪製相關圖例說明。

五、另產品製程中需用，但最終並不存在於產品中之次成分或溶劑，以及成分中之不純物並對最終產品無功能者，得免標示之，惟業者須就個別產品實際情形負舉證責任。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文時間：中華民國 108 年 8 月 20 日

發文字號：FDA 器字第 1080020600 號

主　　旨：有關貴會函詢化粧品供應來源及流向資料管理辦法之建立產品批號疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴會 108 年 7 月 21 日粧工業字第 1080054 號、北粧億字第 108058 號聯名函。

二、化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向資料，依化粧品供應來源及流向資料管理辦法第 2 條與第 3 條規定，需詳實記錄產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量、批號、數量等，以利化粧品業者追溯有問題產品，該辦法自 108 年 7 月 1 日施行。另有關化粧品標示規定於 110 年 7 月 1 日化粧品衛生安全管理法第 7 條規定之施行前，化粧品業者應依照化粧品衛生管理條例第 6 條及前行政院衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，於產品外包裝標示「出廠日期或批號」，合先敘明。

三、依據化粧品供應來源及流向資料管理辦法規定，化粧品業者自 108 年 7 月 1 日起，應詳實記錄來源流向化粧品之「批號」。查化粧品優良製造準則規定，批號係指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。倘化粧品業者建立之批號代碼，如可識別且供追溯產品者，均可作為批號之表示方式。

四、請貴會轉知會員，依「化粧品供應來源及流向資料管理辦法」詳實記錄化粧品之「批號」。另該辦法生效初期，請地方政府衛生局以加強宣導與輔導為主。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 105 年 6 月 29 日

發文字號：FDA 器字第 1050019122 號

主　　旨：貴公司函詢化粧品全成分標示於外盒內側疑義一案，復如說明，請查照。

說　　明：

一、復貴公司○年○月○日○○字第○○號函。

二、化粧品標示之目的，係為使消費者於購買前即得以瞭解產品資訊，爰化粧品須於外盒標示之事項，應標示於其外盒消費者得直接識別處，以保障消費者權益。

三、查本案產品之全成分標示於外盒內側，已對前述目的之達成造成障礙，爰已違反化粧品衛生管理條例第 6 條之規定。

發文單位：行政院衛生署食品藥物管理局 函

發文日期：中華民國 101 年 5 月 29 日

發文字號：FDA 器字第 1011603804 號

主　　旨：有關化粧品宣稱含有「左旋 C」成分乙事，請協助導正業者使用正確名稱，以提供消費者正確購用訊息，請查照。

說　　明：

一、依據 101 年度第 1 次化粧品廣告管理諮議會會議決議事項辦理。

二、有關「左旋 C」之正確中英文名稱如下：

(一)中文名稱：「左型 C」、「維他命 C」。

(二)英文名稱：

1、化學名：「L-(+)-Ascorbic acid」。

2、化粧品原料基準：「Ascorbic acid」。

3、INCI NAME：「L-ascorbic acid」。

【化粧品衛生安全管理法第 8 條】

發文單位：衛生福利部 函

發文日期：中華民國 112 年 10 月 18 日

發文字號：衛授食字第 1121107109 號

主　　旨：檢送修正「符合化粧品優良製造準則檢查須知」1 份，請查照並轉知所屬。

說　　明：

一、為利符合性檢查作業程序更臻完備，修正符合化粧品優良製 造準則檢查須知部分文字及表單如附件。

二、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區＞化粧品 ＞化粧品 GMP 專區＞化粧品製造場所 GMP 符合性檢查」下載 使用。

V2-1120725

衛生福利部食品藥物管理署

符合化粧品優良製造準則檢查須知

一、目的

為提升化粧品製造場所之品質管理，建立接軌國際之化粧品 GMP 管理機制，以確保化粧品之品質與衛生，保護消費者使用安全。

二、檢查相關規定

(一)化粧品衛生安全管理法。

(二)化粧品優良製造準則。

(三)化粧品製造工廠設廠標準。

(四)化粧品行政規費收費標準。

三、適用條件

化粧品業者檢具資料申請本檢查，經認定符合化粧品優良製造準則，發給檢查合格文件。

四、申請類別

(一)新案：首次申請或其他申請。

(二)後續檢查：檢查合格文件有效期間屆滿 6~8 個月前主動申請展延，未於前述期間申請者，將不予受理，須另以新案提出申請。

(三)變更：遷移、擴建、增加劑型(或加工項目)提出申請。

五、申請程序

(一)檢附文件：

1. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
2. 工廠登記證明文件或免辦理工廠登記證明文件影本 1 份。
3. 符合化粧品優良製造準則檢查申請書(紙本及電子檔各 1 份)，請依作業項目填寫相關資料。原檢查合格文件影本 1 份(後續檢查變更案件適用)。

(二)繳費：依據「化粧品行政規費收費標準」，費用每件新臺幣六萬元，繳納方式：現金、支票或郵政匯票(抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)。

(三)申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>化粧品>化粧 GMP 專區>化粧品製造場所 GMP 符合性檢查」。

六、檢查範圍

生產區、儲存區(例如原物料、半成品、成品倉庫等)、品管實驗室及支援系統等區域之實地檢查及相關文件審查。

七、檢查通知

申請者送件、繳費後，經本署初審，資料不全將通知補件，資料齊全將發文通知檢查日期，並於檢查 3 日(日曆天)前提供檢查預定行程表。

八、檢查程序

(一)起始會議：

由廠方進行 30 分鐘簡報(簡報告內容包含人員介紹、製造廠概述、品質管理系統、人事組織架構、員工教育訓練、廠房設施設備配置、生產區人物流動線及空氣流向、蟲害防治作業、水系統配置、原物料管理、主要製造流程、品質管制、委受託作業、偏差處理、變更管制、申訴及回收、內部稽核、文件管理、兼製情形等)。

(二)現場檢查：

1. 檢查期間(包含非作業時段）稽查小組因檢查需要，可進入相關區域及作業處所檢查，廠方應指派陪同人員；因檢查需求所提相關作業文件及紀錄，廠方應配合及時提供。
2. 為取得檢查之具體事證，必要時，稽查小組得以錄影、照相、影印等方式保留相關佐證資料。

(三)總結會議及觀察報告：

1. 檢查完畢召開總結會議，由稽查小組出具觀察報告，並說明檢查所見缺失或其他重要事項。

2. 前述觀察報告由廠方代表確認後簽名及加蓋公司章。

3. 觀察報告正本由稽查小組攜回，廠方影印留存 1 份。

(四) 查廠報告：

檢查後正式函文通知申請者，詳列檢查所見缺失、建議事項及檢查結果，廠方應依檢查所見缺失函復改善報告至署憑核。

九、缺失改善

(一) 經檢查所列缺失應於檢查後限期改正，並提供書面改善報告至署(一般案件 60 日，以本署收文日或郵戳為憑，1 次為限)。

(二) 改善報告經審查如仍有疑義，應於本署通知後補送改善說明(一般案件 30 日，以 1 次為限)；改善資料(改善報告或改善說明)若大致符合 GMP 規定，判定檢查通過，發給檢查合格文件；其中，部分缺失事項若改善需時，可敘明其規劃與做法，經本署核可得留廠備查。

(三) 針對檢查所見缺失，廠方應進行偏差調查、評估、矯正措施等，並提供缺失改善說明及相關書面佐證資料至署憑核。前述佐證資料可能包括調查報告、評估報告、SOP 或計畫書修訂、紀錄或報告、教育訓練紀錄、改善照片等。

十、檢查結果

(一) 通過：廠內現況經檢查大致符合 GMP 規定，發給檢查合格文件。

(二) 改善後核定：檢查所見缺失依期限改善並經審查通過，發給檢查合格文件。

(三) 改善後再查：檢查所見缺失需再次赴廠確認其改善情形，廠方檢送書面改善報告後擇期再查。

(四) 不通過：檢查所見缺失，無法於限期內改善完成，或廠內現況與 GMP 要求落差甚大，判定檢查不通過，逕予結案。

(五) 前述廠內現況與 GMP 要求落差甚大，將依整體缺失事項進行評估；其中，若涉及「產品或相關紀錄、數據有不實陳述或造假行為」或「有導致產出有害衛生安全之虞」，將逕予判定廠內現況與 GMP 要求落差甚大。

十一、檢查合格文件效期

新案申請，檢查合格文件有效期間以檢查日期加 3 年為原則。後續檢查，檢查合格文件有效期間得展延 3 年。

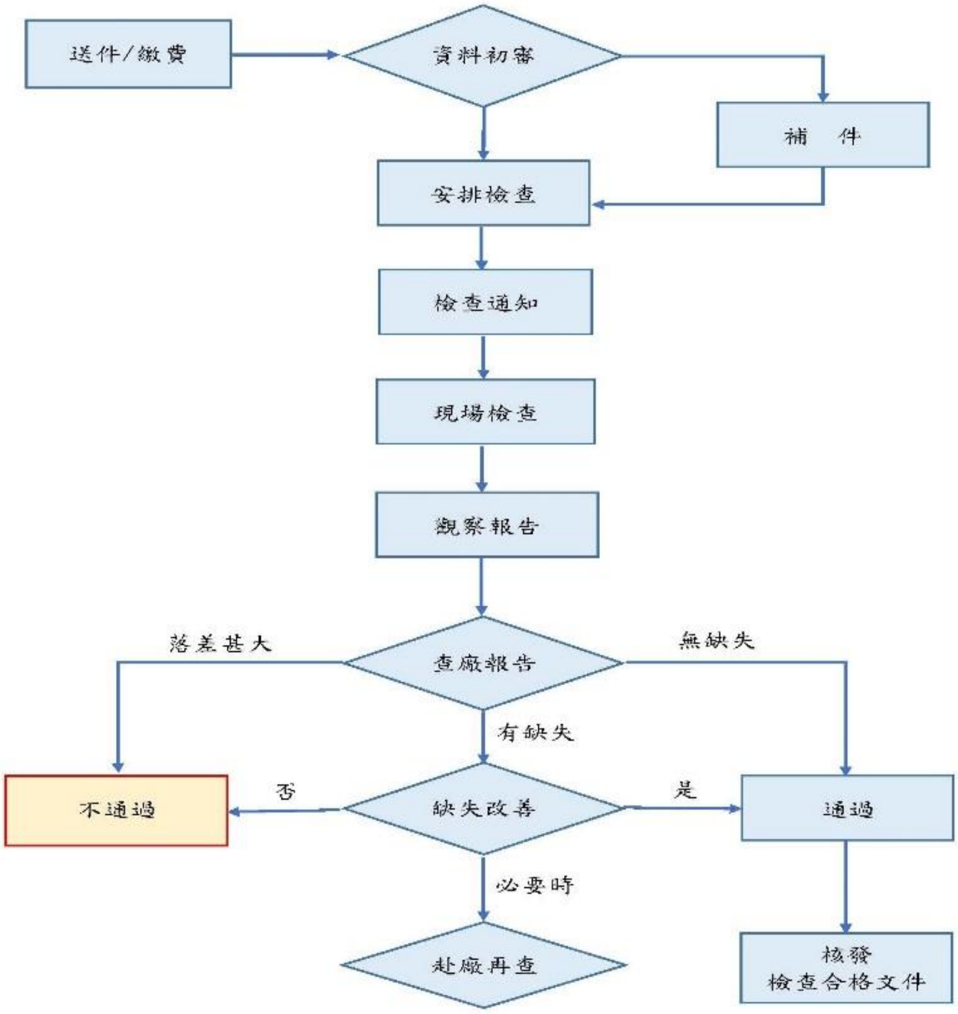
十二、注意事項

(一) 生產線應在操作中接受檢查。

(二) 通過檢查之廠商，倘發生產品品質疑義時，本署得執行不定期檢查，檢查結果不符合化粧品優良製造準則，令限期改正，屆期不改正者，廢止其檢查合格文件及化粧品優良製造證明書。

(三) 無法通過檢查之廠商，建議洽 GMP 輔導機構進行諮詢或輔導，並得自檢查結果通知送達之日起 3 個月後，依本須知另案重新申請檢查。

十三、符合化粧品優良製造準則檢查流程圖



發文單位：衛生福利部 函

發文日期：中華民國 109 年 12 月 22 日

發文字號：衛授食字第 1091107596 號

主　　旨：檢送「化粧品優良製造證明書申請須知」（如附），請查照並轉知所屬。

說　　明：

一、依化粧品衛生安全管理法第 29 條，化粧品證明書核發及管理辦法第 7 至第 11 條相關規定辦理。

二、本署自 110 年 1 月 1 日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查及證明書之核發，為利業務推動，爰針對化粧品業者申請化粧品優良製造證明書相關事宜，訂定旨揭申請須知。

三、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區＞化粧品＞化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」下載使用。

衛生福利部化粧品優良製造證明書申請須知

V1.1-1130102

一、法源依據

(一) 化粧品衛生安全管理法。

(二) 化粧品證明書核發及管理辦法。

(三) 化粧品行政規費收費標準。

二、適用條件

化粧品業者之化粧品製造場所，經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則，並取得檢查合格文件(核定文件)。

三、申請種類

中、英文化粧品優良製造證明書。

四、申請程序

申請業者備齊相關資料（含化粧品優良製造證明書申請書），並繳納規費後，提出申請。

(一) 檢附資料：

1. 化粧品優良製造證明書申請書(如附件)。
2. 申請者之公司或商業登記文件影本 1 份。
3. 工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函 1 份。
4. 最近 1 次認定符合化粧品優良製造準則之檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。

(二) 繳費：

1.中文化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整（每廠僅核發 1 張）。

2.英文化粧品優良製造證明書，每張新臺幣壹仟伍佰元整，可依業者需求量申請。

3. 繳費方式：請將即期支票或匯票，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」，連同申請資料一併寄至食品藥物管理署（臺北市南港區研究院路 1 段 130 巷 109 號）。

(三) 申請書檔案下載：

下載路徑：本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>化粧品>化粧品優良製造準則(GMP)專區(含自願性化粧品優良製造規範)」

五、證明書核發原則及方式

(一) 證明書內容及有效期間

1.主要依據檢查合格文件(核定文件)，內容包含證明書證號、製造廠名稱、地址、核定劑型及作業項目、發證日期及有效日期等，格式詳【中文化粧品優良製造證明書範本（附件 1）】及【英文化粧品優良製造證明書範本（附件 2）】。

2.因應產業發展之外銷需求，英文證明書申請案件所檢附之檢查合格文件有效期限不足六個月者，若已申請後續檢查，有效期限可彈性調整自本次核發日起加一年。

(二) 作業方式

經本署承辦人員審核所檢送資料，倘前揭資料有欠缺者，通知申請業者限期補正(一星期內)；申請資料齊備後，原則上於 30 天內核發證明書。

六、相關管理規定

(一) 展延及變更

檢查合格文件(核定文件)核准展延或變更時，業者得申請新證明書。

(二) 廢止、返還及註銷

1. 已取得化粧品優良製造證明書者，其化粧品製造場所經檢查結果不合格， 令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書，並令其限期返還。
2. 業者未依前項規定返還，將公開註銷其證明書，並揭示於本署官網。

(三) 中文證明書補發

1. 證明書因毀損致重要資訊無法辨識者，得繳費重新申請乙張，並應同時返還原證明書。
2. 證明書遺失者，應填具切結書，始得申請補發。

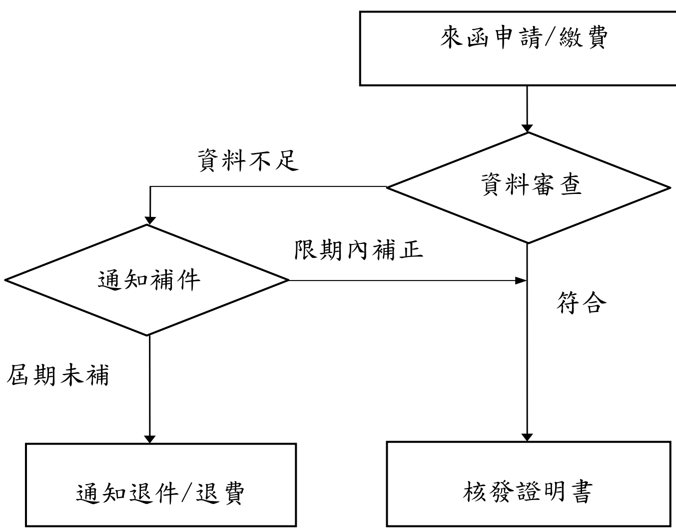
七、附件

(一) 附件 1：化粧品優良製造證明書申請書。

(二) 附件 2：中文化粧品優良製造證明書範本。

(三) 附件 3：英文化粧品優良製造證明書範本。

八、作業流程



附件 1：化粧品優良製造證明書申請書

V1-1091124

衛生福利部
化粧品優良製造證明書申請書
Application Form of Cosmetics GMP Certificate

申請日期 Date of application：______年 Year ___月 Month ____日 Day

類別 Application type：

☐中文證明書 Chinese 1 份 copies　☐英文證明書 English _____份 copies

(規費每份新台幣壹仟伍佰元整; Application fee is NT$1,500 for one copy)

一、申請者基本資料 Basic information of applicant

廠商名稱 Name of Company	
廠商地址 Address of Company	
聯絡人 Contact person	
聯絡資訊 Telephone/Email	

二、製造廠(場所)基本資料 Basic information of Manufacturer(Plant)

製造廠(場所)名稱 Name of Manufacturer (Plant)	中文	
	English	
製造廠(場所)地址 Address of Manufacturer (Plant)	中文	
	English	
最近 1 次檢查合格文件(核定文件) The document of latest GMP inspection	發文日期 Issue date：	
	發文文號 Issue number：	

廠商印章 Company stamp：☐　　**負責人印章** Owner stamp：☐

三、附表資料(請勾選):

☐附表一(Attachments I)：最近 1 次檢查合格文件(核定文件)影本 1 份。
The copy of the valid document of conformity for GMP.

☐附表二(Attachments II)：申請業者之公司或商業登記文件影本 1 份。
The copy of the company or business registration of the applicant

☐附表三(Attachments III)：工廠登記證明文件影本或免辦理工廠登記核備函。
The copy of the factory registration or the official approval letter of the factory exempt from registration. The copy of the factory registration.

附件 2：中文化粧品優良製造證明書範本

衛生福利部

化粧品優良製造證明書

證號：(C)GMPOOOOO-OOOO

製造場所名稱：食品藥物管理署
製造場所地址：臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號
（廠外倉庫：臺北市南港區昆陽街 161 號）

核定劑型：液劑、乳劑
作業項目：製造作業、包裝作業（充填/分裝、標示）

本證明書依據化粧品衛生安全管理法第 29 條規定發給。
本部係依據「化粧品優良製造準則」之規定進行查核，該優良製造準則之要求符合國際標準化組織(ISO)發布之 ISO 22716：2007。

衛生福利部

發證日期：　　年　　月　　日
有效日期：　　年　　月　　日

001

附件 3：英文化粧品優良製造證明書範本

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Issue Date:

This certificate is hereby issued pursuant to the Article 29 of Cosmetic Hygiene and Safety Act. of the Republic of China (Taiwan).

The competent authority of the Republic of China confirms the following:
The manufacturer (plant):
Site address:
Issue number: (C)GMPOOOOO-OOOO

is the manufacturer(plant) of cosmetics for human use that has been inspected with the following dosage forms and the process of operations:

Dosage forms:
The process of operations: Manufacturing, Packaging (Filling , Labeling)

From the knowledge gained during GMP inspection performed on OOO O-O, 20OO, it is considered that the manufacturer (plant) complies with the Cosmetics Good Manufacturing Practice Regulations, which is complied with ISO 22716: 2007.

This certificate is valid until OOO O, 20OO.

This certificate may be revoked at anytime as warranted.

Signed by

Shin-Hun Juang, Ph.D.
Director General
Food and Drug Administration
（http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx）

Under the delegated authority of
Dr. Tai-Yuan Chiu, M.H.Sci.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

XXXX(No.)

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 109 年 6 月 30 日

發文字號：FDA 品字第 1091103718 號

主　　旨：為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品 GMP 關鍵文件範例供參，請查照並轉知所屬。

說　　明：

一、依衛生福利部 108 年 6 月 25 日公告，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」自 113 年 7 月 1 日起分 3 階段實施；為協助化粧品製造業者落實品質管理，本署於 109 年 5 月 15 日 FDA 品字第 1091102703 號函提供化粧品製造場所實施 GMP 文件清單乙份。

二、鑒於品質文件為品質管理系統核心，兼具法規面及實務面考量，SOP 更是 GMP 文件化重要的一環，為協助業者完善相關作業規範，本署積極蒐集資料並研擬 GMP 相關文件範例（6 份），供業者落實文件化之參考，化粧品製造業者應檢視廠內現況，依實際組織架構、製造流程及作業需求等完備廠內相關文件。

三、旨揭關鍵文件範例，相關資訊可至本署網頁(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品>化粧品優良準則(GMP)專區（含自願性化粧品優良製造規範）」中查詢下載。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 109 年 6 月 22 日

發文字號：FDA 品字第 1091103683 號

主　　旨：檢送「化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表」1 份，供業者檢視輸入化粧品加中文標示相關作業場所之 GMP 符合性，請查照並轉知所屬參考。

說　　明：

一、依化粧品衛生安全管理法第 8 條第 2 項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則；復依同法施行細則第 4 條規定，「化粧品製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。」，前述包裝作業，包含半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。

二、輸入化粧品加中文標示作業場所，屬包裝作業之一環，依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，自 113 年 7 月 1 日起，應依公告時程完成實施化粧品優良製造準則。

三、考量輸入化粧品加中文標示相關作業之特殊性及 GMP 標準一致性，本署研擬旨揭查檢表供業者參考，業者可依實際作業情形，確認廠內人員規劃、空間配置、作業流程及文件化等是否符合 GMP 要求。

四、旨揭查檢表可至本署網站＞業務專區＞化粧品＞化粧品優良製造準則(GMP)專區（含自願性化粧品優良製造規範）處下載。

發文日期：中華民國 109 年 06 月 22 日
發文字號：FDA 品字第 1091103683 號

化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
1.	4	加中文標示、管制及儲存作業相關人員，應經適當訓練，確保其作業符合一定之品質。			
2.	5	應制定組織圖，並界定場所內相關人員之組織分工。			
		負責品質之權責人員應獨立於操作人員。			
3.	8	避免人員於加中文標示及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。			
		禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。			
4.	9	禁止訪客與未經訓練人員進入加中文標示及儲存區域；確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項。			
5.	11	儲存、加中文標示及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。			
6.	12	應有足夠之空間執行收貨、儲存或加中文標示等作業。			
7.	13	加中文標示相關作業之人物流動線應有良好之規劃，防止發生混雜。			
8.	19	加中文標示作業場所應訂定清潔計畫（含時機、作法）並保持清潔狀態。			
9.	20	加中文標示作業場所應維持良好狀態，必要時予以修繕。			
10.	22	加中文標示作業場所應訂定蟲害防治計畫，並防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他有害生物之進入。			

序號	GMP條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
11.	32	採購之加中文標示相關包裝材料，應符合允收基準。			
12.	33	加中文標示相關包裝材料之採購，應考量供應商之選擇及評估；並有合約約定之技術條款，如允收基準、瑕疵因應。			
13.	34	加中文標示相關包裝材料之接收，應檢視採購訂單及交貨通知單與實際收受之包裝材料相符；並應檢視包裝材料裝運容器之完整性。			
14.	35	加中文標示相關包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：			
		(1)標示品項及批次之資訊。			
		(2)依允收、拒收或隔離等狀態，以實體系統或可識別狀態之適當方式予以識別。			
15.	36	加中文標示相關包裝材料之放行，應由負責品質之權責人員放行，並確保使用之包裝材料已完成放行程序。			
16.	37	加中文標示相關包裝材料之儲存，應遵守下列規定：			
		(1)應以適合其特性之方式儲存與處理，且不得與地面直接接觸。			
		(2)重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。			
		(3)隔離或拒收者，儲存於特定位置，或以可辨識方式區別之。			
		(4)先進先出原則。			
		(5)應定期盤點以確認庫存資料正確，顯著差異者應調查並矯正。			
17.	43	加中文標示應具備使用設備文件、包裝材料清單及標示作業細節資料。			
		加中文標示應於事前確認下列事項：			

序號	GMP條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
		(1)包裝材料、文件或資料(使用設備文件、包裝材料清單及標示作業細節資料)齊備。			
		(2)設備已清潔，並得正常運轉。			
		(3)作業區無殘留前次作業所使用之內容物及包材。			
		(4)可識別產品之編碼。			
		加中文標示相關包裝線之識別，應遵守下列規定：			
		(1)包裝線名稱或其識別代碼			
		(2)成品名稱或其識別代碼			
		(3)批號			
		未使用之包裝材料(若涉及加中文標示)，應適當儲存與標示，始得回存至倉庫。			
18.	44	加中文標示相關製程管制，應遵守下列規定：			
		(1)訂定製程管制計畫(含允收基準)。			
		(2)未符允收基準者，依程序報告並調查。			
		(3)使用線上設備執行管制者，應依設定之週期、項目及內容覈實檢查之。			
19.	45	加中文標示相關成品之儲存、裝運及退貨等應確保其品質。			
20.	46	加中文標示相關成品之放行，應由品質權責人員放行之。			
21.	47	加中文標示相關成品之儲存，應遵守下列規定：			
		(1)依儲存條件及期限儲存於特定區域，並監控之。			
		(2)依放行、隔離或拒收等狀態，分別儲存於特定位置，或可辨識之方式區別之。			

序號	GMP條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
		(3)應有名稱(或識別碼)、批號、數量及關鍵儲存條件等資訊。			
		遵守先進先出原則。			
22.	48	裝運加中文標示之成品，應確保裝運過程中成品品質。			
23.	49	處理退貨之成品(若涉及加中文標示)，應遵守下列規定：			
		(1)可明確識別，並儲存於特定區域。			
		(2)依程序執行相關評估與處置。			
		(3)再次銷售者，依放行程序辦理。			
		(4)可區別經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。			
24.	58	處理拒收之包裝材料(若涉及加中文標示)，應調查拒收之原因，並由品質權責人員決定拒收品之處置(例如銷毀或再加工)。			
25.	65	若委託外部單位辦理部分事項，應與受託者訂定書面契約或協議，例如蟲害防治、廠房設施之清潔、設備與廠房設施之維護等。			
26.	68	加中文標示相關偏差情事之處置，應具充分資料支持。			
27.	69	應採取偏差矯正措施，防止加中文標示相關偏差再次發生。			
28.	70	涉及加中文標示相關申訴，應檢視、調查申訴內容，並追蹤後續處理情形。			
29.	71	處理涉及加中文標示相關申訴案，應遵守下列規定：			
		(1)置處理申訴事件的權責人員。			
		(2)具申訴內容及處置相關紀錄。			

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
		(3)申訴調查及後續處置，應考量預防瑕疵再發生之措施、其他批次產品受影響情形；若涉及特定批次產品，應進行適當之處置。			
		(4)定期檢視申訴案件之數量及內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。			
30.	72	委託者與受託者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序。			
31.	78	加中文標示相關作業，應具備合適之文件化系統；文件化系統之建置及管理，得以電子化為之。			
32.	79	文件化作業包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄；文件內容，應以紙本或電子資料保存。			
33.	80	加中文標示相關作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於文件中；各項文件並應載明標題、性質及目的。			
		文件發布前，由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。			
		文件應可供加中文標示相關人員取得；廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除。			
34.	81	手寫之紀錄，應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。			
		記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。			
		紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀。			
35.	82	必要時，文件應予更新、編定版次，並留存更新理由。(例如文件內容未能符合法規要求，或與現況不符時)			
36.	83	文件之存檔，應遵守下列規定：			
		(1)文件之流通發行，以受管制之複印本為之，原始文件予以存檔。			

序號	GMP 條文	檢查要項	已符合	未符合	備註
		(2)依規定之年限，保存原始文件。			
		(3)完善及安全儲存原始文件。(例如文件清單、門禁管制等)			
		(4)以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。			
		(5)定期備份，並儲存於其他安全位置。(電子資料)			

※綜合說明：

1.輸入化粧品加中文標示，屬包裝作業之一環，依衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，相關作業場所自 113 年 7 月 1 日起，應依公告時程完成實施化粧品優良製造準則。

2.本表係依據衛生福利部 108 年 8 月 13 日衛授食字第 1081103973 號令「化粧品優良製造準則」規定，並考量已完成外文標示之化粧品加中文標示相關作業的特殊性，業者可依實際作業情形參酌本表，檢視所屬作業場所是否符合化粧品 GMP 要求。

3.本表各欄位之使用方式：

(1)針對特定檢查項目，依實際執行現況，於各欄位中「　」處勾選。

(2)已符合：符合本檢查項目之要求。

(3)未符合：未符合本檢查項目之要求。

(4)備註：針對檢查結果須補充說明者，可於備註欄中敘述。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 109 年 5 月 15 日

發文字號：FDA 品字第 1091102703 號

主　　旨：為推動化粧品製造場所全面符合化粧品優良製造準則(GMP)，檢送化粧品製造場所實施 GMP 文件清單 1 份供參，請查照並轉知所屬。

說　　明：

一、「化粧品優良製造準則」已公告於 108 年 7 月 1 日施行，另，「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期」亦於 108 年 6 月 25 日公告自 113 年 7 月 1 日起分 3 階段實施。

二、為協助化粧品製造業者落實品質管理，並符合化粧品優良製造準則之要求，本署針對 GMP 法規要求及實務操作進行通盤檢討與評估，研擬化粧品製造場所實施 GMP 文件清單 1 份，供化粧品製造業者撰寫廠內品質文件之參考。

三、化粧品製造業者應檢視廠內現況，依組織架構、產品特性及作業型態等，並參考旨揭文件清單建立合適之文件化系統，以符合 GMP 要求。

四、另，旨揭文件清單所列部分文件，本署亦規劃研擬撰寫範例，將陸續公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區>化粧品>化粧品優良製造準則(GMP)專區（含自願性化粧品優良製造規範）」。

化粧品製造場所實施 GMP 文件清單

一、化粧品 GMP 基本資料

序號	文件名稱	備註
1	廠區平面圖	標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等
2	儲存區人物流動線圖	
3	生產區人物流動線圖	標示各作業室用途及空氣流向
4	品管實驗室配置圖	
5	水系統配置圖	
6	人事組織架構圖	
7	各項劑型主要製程流程圖	
8	主要生產設備清單	表單如附件一
9	主要檢驗儀器清單	表單如附件二
10	廠內生產之化粧品清單	表單如附件三

二、化粧品 GMP 關鍵文件清單

序號	文件名稱	GMP條文
1	人事組織權責作業程序	5~6
2	員工教育訓練作業程序	7
3	人員衛生與健康管理程序	8~9
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
5	蟲害防治作業程序	22
6	量測儀器校正作業程序	26
7	設備清潔消毒維護作業程序	27~28
8	原物料管理作業程序	32~38
9	倉儲管理作業程序	32~38、42、45、47、48、49

序號	文件名稱	GMP條文
10	水系統管理作業程序	39
11	製造作業階段文件	41
12	批號編碼原則作業程序	42
13	包裝作業階段文件	43、44
14	成品放行作業程序	46
15	留樣品管理作業程序	57
16	廢棄物處理作業程序	60~64
17	委託、受託作業程序	65~67
18	偏差管理作業程序	68
19	矯正及預防措施作業程序	69
20	客戶申訴處理作業程序	70~72
21	回收作業程序	73
22	變更管制作業程序	74
23	內部稽核作業程序	75~77
24	標準作業程序書管理程序	78~83

發文單位：衛生福利部 函

發文日期：中華民國 109 年 4 月 30 日

發文字號：衛授食字第 1091102475 號

主　　旨：為辦理化粧品優良製造證明書核發作業，本部訂定「化粧品劑型分類原則」一份（如附件），請轉知所屬會員知照。

說　　明：

一、依「化粧品製造工廠設廠標準」之化粧品製造場所類型及 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1071610115 號公告之「化粧品範圍及種類表」，本部並考量化粧品產品屬性及製程特性，訂定旨揭化粧品劑型分類原則，作為業者申請化粧品優良製造證明書之參考。

二、業者可依旨揭化粧品劑型分類原則，自行評估所屬產品劑型類別。

三、旨揭附件可至本部食品藥物管理署網站「化粧品優良製造準則(GMP)專區(http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505)」下載。

化粧品劑型分類原則

GMP核定劑型	參考品目範圍
粉劑	1.洗髮粉、洗面粉、沐浴粉、香粉、爽身粉、蜜粉、定粧定色粉、眉粉 2.髮表著色劑（粉）、牙齒美白劑（粉）、粉餅（粉）、眼影（粉）、臉部（不含眼部）用彩粧品（粉） 3.其他
液劑	1.卸粧液、頭髮滋養液、燙髮劑、化粧水、剃鬍水、剃鬍後用化粧水、香水、定粧定色劑、指甲油卸除液、非藥用漱口水 2.面膜（液）、腋臭防止劑（液）、止汗劑（液）、制臭劑（液）、洗髮凝膠（液）、洗面凝膠（液）、沐浴凝膠（液）、護髮凝膠（液）、保養皮膚用凝膠（液）、護手凝膠（液）、助曬凝膠（液）、防曬凝膠（液）、洗面泡沫（液）、沐浴泡沫（液） 3.其他
乳劑	1.洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗面乳、洗面霜、卸粧乳、沐浴乳、護髮乳、護髮霜、定型髮霜、髮膠、潤髮劑、保養皮膚用乳液、保養皮膚用乳霜、剃鬍膏、剃鬍後用面霜、護手乳、護手霜助曬乳、助曬霜、防曬乳、防曬霜、防曬油、糊狀（泥膏狀）面膜、眼霜、眼膠、眼線、眼部用卸粧乳、睫毛膏、眉膏、眉膠、指甲用乳、指甲用霜、牙齒美白牙膏、非藥用牙膏 2.洗髮凝膠（乳）、洗面凝膠（乳）、洗面泡沫（乳）、沐浴凝膠（乳）、沐浴泡沫（乳）、護髮凝膠（乳）、髮表著色劑（乳）、染髮劑（乳）、保養皮膚用凝膠（乳）、護手凝膠（乳）、助曬凝膠（乳）、防曬凝膠（乳）、面膜（乳）、眼膜（乳）、臉部（不含眼部）用彩粧品（乳）、牙齒美白劑（乳） 3.其他
油劑	1.卸粧油、沐浴油、護髮油、髮油、化粧用油、保養皮膚用油、護手油、助曬油、眼部用卸粧油、指甲油 2.其他
油膏	1.髮蠟、脫色脫染劑、香膏、唇膏 2.髮表著色劑（油膏）、染髮劑（油膏）、腋臭防止劑（油膏）、止汗劑（油膏）、制臭劑（油膏） 3.其他
固形	1.浴鹽 2.粉餅（固形）、眼影（固形）、眼膜（固形）、牙齒美白劑（固形） 3.其他
眉筆	1.眉筆

GMP核定劑型	參考品目範圍
	2.其他
噴霧劑	1.造型噴霧、剃鬍泡沫 2.腋臭防止劑（噴霧）、止汗劑（噴霧）、制臭劑（噴霧） 3.其他
非手工香皂	1.香皂 2.其他
手工香皂	1.香皂 2.其他

※業者可參考本劑型分類原則，依化粧品產品屬性及製程特性自行評估所屬產品劑型類別。

【化粧品衛生安全管理法第 9 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文時間：中華民國 110 年 8 月 27 日

發文字號：FDA 器字第 1109903112 號

主　　旨：有關貴局函詢藥師執業登記場所疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 110 年 7 月 14 日南市衛食藥字第 1100119748B 號函。

二、依據藥師法第 11 條第 1 項前段規定，藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。

三、另依據化粧品衛生安全管理法第 8 條第 1 項規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。同法第 9 條第 1 項規定，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。

四、綜上所述，化粧品製造場所依上開規定聘藥師駐廠監督調配製造，屬藥師法第 11 條第 1 項所定「依法規定之執業處所」。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文時間：中華民國 108 年 6 月 20 日

發文字號：FDA 器字第 1081604818 號

主　　旨：有關「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」之本署認可專業技術人員訓練機構條件一案，詳如說明段，請查照。

說　　明：

一、依據旨揭辦法第 3 條、第 5 條規定，專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦相關訓練 24 小時以上，或於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可機構舉辦之相關訓練 8 小時以上，並領有證明文件，以符合規定。

二、為確保職前訓練與在職訓練之人力培訓品質，依法立案之大專校院、財團法人及化粧品相關公協會，獲勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS）評核結果達通過等級（含）以上或合格者，且於有效期限內，為本署認可之機構。

【化粧品衛生安全管理法第 10 條】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 6 月 24 日

發文字號：FDA 企字第 1130015641 號

主　　旨：有關貴協會函請轉知全國各人體試驗委員會(IRB)商業廣告不得為 IRB 名義一事，復請查照。

說　　明：

一、復貴協會 113 年 6 月 4 日護 113 字第 006 號函。

二、按化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則（下稱認定準則）第 2 條規定，化粧品廣告之違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之；同準則第 3 條規定，化粧品廣告之表述內容若與事實不符，無證據，或證據不足以佐證，認定為涉及虛偽或誇大，先予敘明。

三、有關貴協會來函所指「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示」已公告停止適用(衛生福利部 109 年 01 月 07 日衛授食字第 1081611174 號公告參照)，現行化粧品宣稱應適用前述認定準則之規定。據此，倘貴協會所指「○○○○洗髮精」等產品係屬化粧品，則其宣稱「市售唯一通過 IRB 人體試驗 85%使用有感」等內容，客觀尚難論有違反認定準則規定，惟廠商應自負其真實義務，或備有相關資料佐證。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 6 月 24 日

發文字號：FDA 企字第 1139041542 號

主　　旨：有關貴局函詢「○○○開運香水」產品廣告疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 113 年 6 月 3 日北市衛食藥字第 11331237222 號。

二、按產品廣告內容違規與否，應先釐清行為客體(產品)之屬性，續就其文案或內容前後，傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等詞句之整體表達意象及相互關聯意義綜合判定。而產品屬性之判定，須參酌產品之全成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等中英文詳細資料據以判定，先予敘明。

三、經核原檢附之資料，旨揭產品包裝標示含 Alcohol、Methylpropanediol、Parfum 等成分，用法為「參照一般香水使用」，倘確係施於人體外部，用於身體芳香、使身上散發迷人氣味等，得以化粧品管理。

四、按化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則（下稱認定準則）第 3 條規定，化粧品廣告之表述內容若逾越本法第 3 條化粧品定義、種類及範圍，認定為涉及虛偽或誇大；倘旨揭產品係屬化粧品，則其宣稱「...化解病符星讓健康更健康...化劫財為生財...」之效果，則逾越化粧品定義、種類及範圍，涉及違反認定準則規定。

五、本案仍請貴局依完整產品資訊及查證結果，逕依權責認定之。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 4 月 12 日

發文字號：FDA 企字第 1139023461 號

主　　旨：有關貴局函詢「○○○精油」商品是否施用於人體並宣稱醫療效能一事，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 113 年 4 月 1 日新北衛食字第 1130559920 號函。

二、查旨揭商品於網頁宣告「買家請注意：產品為 100%純天然精油調製與肌膚接觸按摩，請務必搭配基底油使用。」已說明施用於人體之用法，惟應注意其用量。

三、承上，倘旨揭商品屬一般商品，則其可施用於人體並宣稱「...幫助預防及改善感冒症狀...季節交替，氣候極端多變，一不小心就傷風感冒...」等效能，已涉違反藥事法第 69 條規定。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 112 年 11 月 29 日

發文字號：FDA 企字第 1129068278 號

主　　旨：有關貴局函詢「○○○○噴霧」產品宣稱疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 112 年 11 月 10 日桃衛藥字第 1120110556 號函。

二、按化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則（下稱認定準則）第 2 條規定，化粧品廣告之違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之；同準則第 3 條規定，化粧品廣告之表述內容若與事實不符，無證據，或證據不足以佐證，認定為涉及虛偽或誇大，先予敘明。

三、經核檢附之資料，旨揭產品外包裝全成分列有 Alcohol，網頁內容亦載明「了解更多...全成分：...Alcohol」，倘旨揭產品確實含有 Alcohol，則其宣稱「100%無添加、無酒精」涉與事實不符，違反認定準則第 3 條規定。

四、旨揭產品廣告是否涉及違規，建請貴局依個案事實及查調結果，依權責認定之。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 112 年 11 月 29 日

發文字號：FDA 企字第 1129066637 號

主　　旨：有關貴局函詢網路刊登「○○○○零毛髮霜」產品及廣告相關疑義一案，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 112 年 11 月 3 日北市衛食藥字第 1123153864 號函。

二、產品屬性之判定，須參酌產品之全成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等中英文詳細資料據以判定，先予敘明。

三、旨揭產品包裝標示「HAIR REMOVAL CREAM」且網頁標示「低分子玻尿酸、北法紅藻、金縷梅萃取」等，惟查無實際全成分、含量、確切用法用量、各成分添加目的及宣稱作為「HAIR REMOVAL」之作用機轉相關佐證等完整中英文資料，尚難據以判定是否屬藥品管理。惟倘產品實屬化粧品，則宣稱「抹掉惱人體毛、軟化毛根&角質...海綿擦拭從根脫離」等 HAIR REMOVAL 效果，則已逾越化粧品定義、種類及範圍，涉及違反化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則第 3 條第 3 款規定。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 109 年 11 月 30 日

發文字號：FDA 企字第 1091203234 號

主　　旨：有關貴二公會聯袂來訪針對化粧品宣稱所提相關建議一事，復請查照。

說　　明：

一、依據貴二公會 109 年 8 月 26 日聯袂來訪提問事項辦理。

二、貴二公會所提意見，說明如下：

（一）產品資訊檔案（以下簡稱 PIF）屬於國內化粧品新興管理制度，已規定依化粧品種類，自 113 年 7 月 1 日起分年分階段施行。有關「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」（以下稱認定準則）附件 2 之註記「*2」者，須符合「化粧品產品資訊檔案管理辦法」規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。參致上開辦法及「化粧品產品資訊檔案製作指引」，所提功能評估佐證資料，意即「客觀且公正試驗數據」，未限制僅得使用「人體試驗」資料，惟佐證資料仍需證明「產品」施用於人體具有宣稱之功能。以特定用途化粧品中防曬產品為例，依「化粧品產品資訊檔案製作指引」所列防曬效能相關測試，人體或體外測試方法均可接受。

（二）為考量化粧品成分使用之安全，本署分別於 106 年 2 月 15 日及 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1051611779 及 1081601761 號公告「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」及「化粧品成分使用限制表」，訂定使用限量及規定等限制，並參酌化粧品相關公協會意見，刪除成分之用途攔位，爰目前已無成分用途為「美白」之成分公告規定。

（三）承上，有關認定準則「通常得使用之詞句例示或類似之詞句」所列無須舉證之「美白」宣稱，係指與「淨白、嫩白、亮白、白皙」等潤澤效果意義相同者，倘欲宣稱「抑制黑色素形成」、「防止色素斑形成」、「防止黑斑、雀斑」等功能，業者應提出充分及適當之資料證實，意即仍應證明產品施用於人體具有宣稱之功能，並存於 PIF 中備查。

（四）綜上，有關所涉化粧品宣稱是否符合認定準則之規範，仍應依個案之整體表現，為綜合之判斷。

【其他】

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 6 月 17 日

發文字號：FDA 企字第 1139038319 號

主　　旨：有關貴局函詢「○○○○股份有限公司」於官網傳播廣告之行為責任歸屬一事，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 113 年 5 月 22 日中市衛食藥字第 1130009905 號函。

二、按行政罰法第 3 條規定：「本法所稱行為人，係指實施違反行政法上義務行為之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織。」同法第 14 條第 1 至 2 項規定：「故意共同實施違反行政法上義務之行為者，依其行為情節之輕重，分別處罰之。前項情形，因身分或其他特定關係成立之違反行政法上義務行為，其無此身分或特定關係者，仍處罰之。」合先敘明。

三、本案經查○○官方旗艦館首頁末端及隱私權聲明，已載明「© 2024 by ○○○○股份有限公司」及「○○官方旗艦館為○○○○股份有限公司所經營」，復依貴處來函所示旨揭公司坦承委由其他公司履行其廣告通路、企劃及文宣之製作與規劃，當可為前開法條所稱之行為人，客觀上應非僅係本署 99 年 11 月 4 日 FDA 消字第 0990066977 號函所稱之媒體(傳播)業者，意即縱旨揭公司提具委任合約書，仍不脫其為實際行為人之嫌，而據以免責。

四、另旨揭公司辯稱與其他公司簽訂有合約書，屬該等公司之內部關係，應逕循民事爭訟處理；至於其他公司是否另構成故意共同實施違反行政法上義務行為，仍應依調查事證認定及辦理。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 113 年 1 月 15 日

發文字號：FDA 企字第 1129079535 號

主　　旨：有關貴局函詢蝦皮購物網站違規帳號行政管轄歸屬一事，復請查照。

說　　明：

一、復貴局 112 年 12 月 28 日基衛食藥貳字第 1120113251 號函。

二、按行政罰法第 29 條第 1 項規定：「違反行政法上義務之行為，由行為地、結果地、行為人之住所、居所或營業所、事務所或公務所所在地之主管機關管轄。」

三、次按行政程序法第 12 條第 1 項第 2 款規定：「不能依前條第一項定土地管轄權者，依下列各款順序定之：...二、關於企業之經營或其他繼續性事業之事件，依經營企業或從事事業之處所，或應經營或應從事之處所。」；同法第 13 條第 1 項規定：「同一事件，數行政機關依前二條之規

定均有管轄權者，由受理在先之機關管轄，不能分別受理之先後者，由各該機關協議定之，不能協議或有統一管轄之必要時，由其共同上級機關指定管轄。無共同上級機關時，由各該上級機關協議定之。」

四、本案賣家帳號刊登賣場 2 件產品，營業人名稱為「○○商行」，營業登記於新北市；其負責人「○○○」亦為帳號使用人，設籍於基隆市。依據前開規定，新北市政府及貴局均有管轄權，由受理在先之機關管轄。

發文單位：衛生福利部食品藥物管理署 函

發文日期：中華民國 104 年 3 月 4 日

發文字號：FDA 器字第 1041601150 號

主　　旨：有關化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，請依照人體研究法及其相關規範辦理，請查照。

說　　明：

一、查旨揭研究，係以觀察、蒐集或測量受試者反應以達到研究化粧品功能與品質之目的，符合人體研究法第 4 條第 1 項人體研究之定義，爰化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，應符合人體研究法及其相關規範。

二、依據人體研究法第 8 條，衛生福利部已有公告得以簡易程序審查之研究案件範圍在案，惟人體研究案是否以一般程序審查或得以簡易程序審查，仍應由審查會以個案事實認定。

三、請轉知所屬會員應符合相關法規，以免觸法。

3.附件

3.1 化粧品產品屬性管理查詢單

☐ 初次申請	保存年限	5 年
☐ 補件	檔　　號	TE0606

化粧品產品屬性管理查詢單

速別　普通件

本公司擬 製造／輸入 下列產品，查詢是否屬化粧品管理，請惠復。

英文品名	中文品名	原廠名稱（輸入者以英文填列；國產者以中文填列）	化粧品產品屬性管理查詢結果
原廠包裝宣稱之產品用法用量與用途/作用/效能(中文)			

附註：1. 本查詢單一式三聯，請勿修改格式，並以單面列印，所填內容應與所附原廠產品說明資料相符。2. 申請費用依公告規定。3. 原廠包裝宣稱之產品用法用量與用途/作用/效能請以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。4. 國產品之原廠名稱須以中文填寫。5. 本查詢單請以打字填寫，塗改無效。6. 須檢附原廠出具之產品全成分、含量、各成分添加目的、產品用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝（外盒、內容器、標籤、說明書）等，必要時尚須檢附審查所需相關文件，非中文或英文者另須檢附詳細中文或英文翻譯稿。7. 本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者。 8. 已接獲本署補件公文者，補件時請於右上方欄位處勾選為「補件」。

此致　衛生福利部食品藥物管理署

公司名稱：　　　　（蓋章）
負 責 人：　　　　（蓋章）
統一編號：
公司地址：
電　　話：(　　)　　聯絡人：　　日期：　年　月　日

承辦		審核		批示	

第一聯查詢單

保存年限	5 年
檔　　號	TE0606

衛生福利部食品藥物管理署通知單

速別	受文者（地址）（名稱） 申請者填寫		發文日期、字號 機關填寫	中華民國　年　月　日 FDA 器字第　　號	
	英文品名	中文品名	原廠名稱（輸入者以英文填列；國產者以中文填列）	化粧品產品屬性管理查詢結果	
普通件					
	原廠包裝宣稱之產品用法用量與用途/作用/效能(中文)				

第二聯 申請者收執聯

一、本文塗改無效。

二、查詢結果有效期限三年。

三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合化粧品衛生安全管理法及其相關規定。

五、查詢結果為化粧品者，化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄（除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外）。

六、依據化粧品衛生安全管理法相關規定，化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，違者處新台幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事，違者處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰。

保存年限	5 年
檔　　號	TE0606

衛生福利部食品藥物管理署通知單

速別　普通件

受文者（地址）（名稱）申請者填寫		發文日期、字號 機關填寫	中華民國　　年　　月　　日 FDA 器字第　　　　號
英文品名	中文品名	原廠名稱（輸入者以英文填列；國產者以中文填列）	化粧品產品屬性管理查詢結果
原廠包裝宣稱之產品用法用量與用途/作用/效能（中文）			

一、本文塗改無效。

二、查詢結果有效期限三年。

三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合化粧品衛生安全管理法及其相關規定。

五、查詢結果為化粧品者，化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄（除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外）。

六、依據化粧品衛生安全管理法相關規定，化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，違者處新台幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事，違者處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰。

第三聯　食品藥物管理署存檔資料

3.附件

3.2 化粧品貨品進口同意申請書

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署

化粧品貨品進口同意書申請書

APPLICATION FOR COSMETIC IMPORT CERTIFICATE

第一聯：受理機關存查聯

共　　頁	第　　頁

<table>
<tr><td colspan="3">申請人 Applicant</td><td colspan="3">身份證字號 ID card No.</td></tr>
<tr><td colspan="3">地址 Address</td><td colspan="3">聯絡人及電話 Contact and Tel. No.</td></tr>
<tr><td>項次
Item</td><td>貨名、規格
Commodities and Specifications</td><td>貨品分類號列
C.C.C. Code</td><td>製造廠名稱、地址(含國名)
Manufacturer, address and Country of Origin</td><td>數量
Q'ty</td><td>單位
Unit</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="5">申請用途 (請勾選)及應檢附文件

□個人自用：
(1)身分證影本
(2)國際包裹招領單或海關提單影本
(3)產品資料(中文或英文)：貨品外盒、說明書(仿單)或目錄(內容應包含品名、成分等資訊)</td><td colspan="3">同意書號碼
Certificate No.</td></tr>
<tr><td colspan="3">核准日期
Issue Date</td></tr>
<tr><td colspan="3">有效日期
Expiration Date</td></tr>
<tr><td colspan="3">本人進口上揭產品，係供左列勾選之用途，如與申請用途不符或轉供銷售用，願依法接受處分及負相關法律責任。
此致
衛生福利部食品藥物管理署
申請人蓋章 Signature of Applicant</td></tr>
<tr><td>收件號碼
收件日期</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

本案實到貨物之貨品分類號列（CCC Code），由海關依權責認定

本同意書自 108 年 7 月起適用

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署

化粧品貨品進口同意書

COSMETIC IMPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用聯

共　　　頁	第　　　頁

申請人 Applicant	身份證字號 ID card No.
地址 Address	聯絡人及電話 Contact and Tel. No.

項次 Item	貨名、規格 Commodities and Specifications	貨品分類號列 C.C.C. Code	製造廠名稱、地址(含國名) Manufacturer, address and Country of Origin	數量 Q’ty	單位 Unit

備註 Remarks ☐ 產品安全性自行負責 ☐ 產品不得販售 ☐ 產品不得用於臨床 ☐ 產品以單包裝為限 ☐ 准予部份進口 ☐ 本同意書限一次使用	同意書號碼 Certificate No. 核准日期 Issue Date 有效日期 Expiration Date
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ	核准機關簽章 Approving Agency Signature
Ⓔ	收件號碼 收件日期

本案實到貨物之貨品分類號列（CCC Code），由海關依權責認定

受理機關：衛生福利部食品藥物管理署

化粧品貨品進口同意書

COSMETIC IMPORT CERTIFICATE

第三聯：資料聯

共 頁	第 頁

<table>
<tr><td colspan="3">申請人 Applicant</td><td colspan="3">身份證字號 ID card No.</td></tr>
<tr><td colspan="3">地址 Address</td><td colspan="3">聯絡人及電話 Contact and Tel. No.</td></tr>
<tr><td>項次
Item</td><td>貨名、規格
Commodities and Specifications</td><td>貨品分類號列
C.C.C. Code</td><td>製造廠名稱、地址(含國名)
Manufacturer, address and Country of Origin</td><td>數量
Q’ty</td><td>單位
Unit</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="3">備註 Remarks
☐ 產品安全性自行負責
☐ 產品不得販售
☐ 產品不得用於臨床
☐ 產品以單包裝為限
☐ 准予部份進口
☐ 本同意書限一次使用</td><td colspan="3">同意書號碼
Certificate No.</td></tr>
<tr><td colspan="3">核准日期
Issue Date</td></tr>
<tr><td colspan="3">有效日期
Expiration Date</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⓐ</td><td colspan="3" rowspan="4">核准機關簽章 Approving Agency Signature</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⓑ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⓒ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⓓ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ⓔ</td><td>收件號碼
收件日期</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

本案實到貨物之貨品分類號列（CCC Code），由海關依權責認定。

同意書續頁

共　　　　頁	第　　　　頁

項次 Item	貨名、規格 Commodities and Specifications	貨品分類號列 C.C.C. Code	製造廠名稱、地址(含國名) Manufacturer, address and Country of Origin	數量 Q'ty	單位 Unit

同意書號碼 Certificate No.	收件號碼
	收件日期

3.附件

3.3 化粧品產銷證明、銷售證明、製造工廠證明申請函

化粧品產銷證明、銷售證明、製造工廠證明申請函

受文者：衛生福利部食品藥物管理署　　　　中華民國　　年　　月　　日

字第　　　　號

一、主旨：本公司為外銷至____________________需要，擬申請下列證明文件（請填入申請份數），請惠予辦理。

證明書		中文	英文
化粧品產銷證明	甲式		
	乙式		
化粧品銷售證明（非國產之輸入產品）			
化粧品製造工廠證明			

二、輸出產品名稱如下：

申請者
立切結 業者名　　　　　　　　　　　　　　（加蓋印章）

負　責　人：　　　　　　　　　　　　　　（加蓋印章）

地　　　址：

承　辦　人：

電　　　話：

說明：檢附有關書件及費用如下：

(一) 填妥之證明書_____份、審查費 2,000 元及證明書費新台幣_______元。

(二) 申請商公司登記（或商業登記）及工廠登記證明文件影本（如屬委託他廠製造，應檢附製造廠之工廠登記證明及委託製造文件影本)。

(三) 申請化粧品乙式產銷證明書者，須檢附已於我國銷售證明文件（如銷售合約、出貨證明、發票等文件）及銷售具結書各一份。

(四) 申請化粧品產銷證明、輸入化粧品銷售證明、化粧品製造工廠證明者，須檢附完成產品登錄之證明文件。

(五) 申請輸入化粧品銷售證明書者，須檢附原廠授權書或合約書。

本公司切結所申請之產品均符合化粧品衛生安全管理法及其相關公告規定，如有不實、造假之情事，願負一切法律責任。

中　華　民　國　衛　生　福　利　部

核發日期：___________

證　明　書

中華民國衛生福利部確認下列事項：根據化粧品衛生安全管理法，下列產品得於我國製造及自由販售，並無須本部核准即可輸出。

輸出者名稱：(可選填)

輸出者地址：(可選填)

製造廠名稱：

製造廠地址：

產品名稱：

____

食品藥物管理署
署　　　　長
代　衛生福利部邱泰源
部　　　長

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Date:___________

Certificate

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN) HEREBY CERTIFIES THAT: ACCORDING TO COSMETIC HYGIENE AND SAFETY ACT, THE PRODUCT(S) AS DESCRIBED BELOW MAY BE MANUFACTURED AND FREELY SOLD IN THE REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN), AND CAN BE EXPORTED WITHOUT ANY REGULATORY PERMISSION FROM THIS MINISTRY.

NAME OF EXPORTER: (可選填)

ADDRESS OF EXPORTER: (可選填)

NAME OF MANUFACTURER:

ADDRESS OF MANUFACTURER:

NAME OF PRODUCT(S):

Signed by ________________________

Director General

Food and Drug Administration

for Dr. Tai-Yuan Chiu, M.H.Sci.

Minister

Ministry of Health and Welfare

Republic of China (Taiwan)

中　華　民　國　衛　生　福　利　部

核發日期：＿＿＿＿＿＿

證　明　書

中華民國衛生福利部確認下列事項：根據化粧品衛生安全管理法，下列產品已於我國製造及自由販售，並無須本部核准即可輸出。

輸出者名稱：(可選填)

輸出者地址：(可選填)

製造廠名稱：

製造廠地址：

產品名稱：

食品藥物管理署
署　　　長
代　衛生福利部邱泰源
部　　長

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Date:__________

Certificate

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN), HEREBY CERTIFIES THAT: ACCORDING TO COSMETIC HYGIENE AND SAFETY ACT, THE PRODUCT(S) AS DESCRIBED BELOW HAVE BEEN SOLD IN THE REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN), AND CAN BE EXPORTED WITHOUT ANY REGULATORY PERMISSION FROM THIS MINISTRY.

NAME OF EXPORTER: (可選填)

ADDRESS OF EXPORTER: (可選填)

NAME OF MANUFACTURER:

ADDRESS OF MANUFACTURER:

NAME OF PRODUCT(S) :

Signed by ______________________

Director General
Food and Drug Administration
for Dr. Tai-Yuan Chiu, M.H.Sci.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

中　華　民　國　衛　生　福　利　部

核發日期：____________

證　明　書

中華民國衛生福利部茲證明：

產品名稱

製造廠名稱

製造廠地址

上述產品之製造廠經評定符合現行產品品質管理規定、化粧品製造工廠設廠標準、領有經濟部核發之工廠登記證、並接受直轄市或縣（市）衛生及工業主管機關定期或不定期檢查。

食品藥物管理署
署　　　　長
代　衛生福利部邱泰源
部　　　長

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Date:___________

Certificate

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN) HEREBY CERTIFIES THAT:

NAME OF PRODUCT:	NAME OF MANUFACTURER:
	ADDRESS OF MANUFACTURER:

THE ABOVE-MENTIONED MANUFACTURING PLANT HAS BEEN IN COMPLIANCE WITH CURRENT PRODUCT QUALITY REQUIREMENTS, THE REQUIREMENTS FOR THE ESTABLISHMENT OF COSMETICS MANUFACTURING FACTORY AND OBTAINED THE MANUFACTURING LICENSE. IT IS SUBJECTED TO THE INSPECTIONS BY THE MUNICIPAL OR COUNTY/CITY AUTHORITIES IN CHARGE OF PUBLIC HEALTH AND INDUSTRIES AT APPROPRIATE INTERVALS.

Signed by _________________________

Director General
Food and Drug Administration
for Dr. Tai-Yuan Chiu, M.H.Sci.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

銷售具結書

本(_____________________)公司/商號(負責人：____________)為外銷需要，擬申請化粧品乙式產銷證明

輸出產品名稱如下：

以上產品已於我國銷售，符合我國及擬外銷國家化粧品相關法規，特此具結，如有不實、造假之情事，本公司願負一切法律責任。

此致

衛生福利部食品藥物管理署

具結公司/商號：　　　　　　　　　　　　　　　　（加蓋印章）

具結人：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（加蓋印章）

地址：

中　華　民　國　　　　　年　　　　　月　　　　　日

中　華　民　國　衛　生　福　利　部

核發日期：____________

證　明　書

中華民國衛生福利部確認下列事項：根據化粧品衛生安全管理法，下列產品得於我國自由販售，並無須本部核准即可輸出。

輸入者名稱：(可選填)

輸入者地址：(可選填)

產品名稱：

____

食品藥物管理署
署　　　長
代　衛生福利部邱泰源
部　　長

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Date:___________

Certificate

MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE, REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN), HEREBY CERTIFIES THAT: ACCORDING TO COSMETIC HYGIENE AND SAFETY ACT, THE PRODUCT(S) AS DESCRIBED BELOW MAY BE FREELY SOLD IN THE REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN), AND CAN BE EXPORTED WITHOUT ANY REGULATORY PERMISSION FROM THIS MINISTRY.

NAME OF IMPORTER：

ADDRESS OF IMPORTER：

NAME OF PRODUCT(S)：

Signed by ________________________

Director General
Food and Drug Administration
for Dr. Tai-Yuan Chiu, M.H.Sci.
Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

3.附件

3.4 化粧品成分使用限制與衛生標準

3.4.1 化粧品禁止使用成分表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 113 年 3 月 21 日

發文字號：衛授食字第 1131601051 號

主　　旨：修正「化粧品禁止使用成分表」，並自即日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：

一、修正「化粧品禁止使用成分表」。

二、除成分名稱「Cells, tissues or products of human origin」之修正規定自即日生效外，其餘修正規定自中華民國一百十四年一月一日生效。

化粧品禁止使用成分表修正規定

編號	成分名	CAS No.
1	Mercury and its compounds (化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表中另有規定者除外) 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬汞之殘留量，不得超過1 ppm。	7439-97-6
2	4-Benzyloxyphenol and 4-ethoxyphenol	103-16-2/ 622-62-8
3	Bithionol	97-18-7
4	Pilocarpine and its salts	92-13-7
5	Halogeno-salicylanilide	-
6	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1
7	Sodium perborate	7632-04-4
8	Sodium borate 含微量 Sodium borate 用以乳化 Beeswax 及 Bleached Beeswax 者，不在此限，惟其含量不得超過0.76%。	1330-43-4
9	Chlorofluorocarbons	-
10	3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'- acetonaphthone or 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen (AETT; Versalide)	88-29-9
11	Cells, tissues or products of human origin 經中央主管機關就個別業者之各別外泌體個案審查通過者，不在此限[註]。	-
12	Hydroxy-8-quinoline and its sulphate 使用於染髮、燙髮產品中，用作 Hydrogen peroxide 之安定劑不得超過0.03% (以 base 計)。	148-24-3/ 134-31-6
13	Dichloromethane	75-09-2
14	4-*tert*-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk ambrette)	83-66-9
15	6-Methylcoumarin (口腔製劑另有規定者除外)	92-48-8
16	Vinyl chloride monomer	75-01-4
17	2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene (INN))	70-30-4
18	Tretinoin (INN) (retinoic acid and its salts)	302-79-4
19	4-Amino-2-nitrophenol	119-34-6
20	Antimony and its compounds	7440-36-0

21	Arsenic and its compounds 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬砷之殘留量，不得超過3 ppm。	7440-38-2
22	Cadmium and its compounds 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬鎘之殘留量，不得超過5 ppm。	7440-43-9
23	Cantharidine	56-25-7
24	Chloroacetamide	79-07-2
25	Chloroform	67-66-3
26	Chromium; Chromic acid and its salts (化粧品色素成分使用限制表中另有規定者除外)	7440-47-3
27	Dibutyl phthalate 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量，不得超過100 ppm。	84-74-2
28	Dichlorophen	97-23-4
29	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane)	828-00-2
30	Dioxane 化粧品於製造過程中，如因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含1,4-二氧六圜之殘留量，不得超過100 ppm。	123-91-1
31	2-Ethoxyethanol and its acetate (2-Ethoxyethyl acetate)	110-80-5/ 111-15-9
32	4-Ethoxy-*m*-phenylenediamine and its salts	67801-06-3/ 5862-77-1/ 68015-98-5/ 6219-69-8
33	Fluorine compounds（as Inorganic compounds）(口腔製劑另有規定者除外)	-
34	Formaldehyde（Formalin） (1)化粧品中使用 DMDM Hydantoin、Imidazolidinyl urea、Quaterium 15、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol、Methenamine、Sodium hydroxymethylglycinate、Diazolidinyl urea 成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free formaldehyde 量，不得超過1000 ppm。 (2)未添加 DMDM Hydantonin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol 及 Sodium hydroxymethylglycinate 等防腐劑成分，如於製造過程中，因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含游離甲醛（Free formaldehyde）之殘留量，不得超過75 ppm。	50-00-0
35	HC Blue No.1 (2,2'-([4-(Methylamino)-3-nitrophenyl]imino)bis(ethanol))	2784-94-3
36	Hydrogen peroxide	7722-84-1

	使用於染髮、燙髮及牙齒美白產品當氧化劑除外。	
37	*p*-Hydroxyanisole (4-Methoxyphenol；Hydroquinone monomethyl ether；Monobenzone)	150-76-5
38	Lead and its compounds 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬鉛之殘留量，不得超過10 ppm。	7439-92-1
39	Local anesthetics (e.g.Lidocaine、Procaine)	-
40	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-Diaminoanisole; CI 76050) and its salts	615-05-4
41	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-Diaminoanisole) and its salts	5307-02-8
42	4-Methyl-*m*-phenylenediamine (Toluene-2,4-diamine) and its salts	95-80-7
43	Methyl methacrylate	80-62-6
44	Nitrofurantoin (INN)	67-20-9
45	Nitrosamines e.g. Dimethylnitrosoamine; Nitrosodipropylamine; 2,2'-Nitrosoimino)bisethanol; Nitrosamine diethyl (Diethylamine, *N*-nitroso-)	62-75-9/ 621-64-7/ 1116-54-7/ 55-18-5
46	Oestrogens	-
47	*o*-Phenylenediamine and its salts	95-54-5
48	*p*-Phenylenediamine (使用於染髮產品除外)	106-50-3
49	Potassium bromate	7758-01-2
50	Pregnanediol	80-92-2
51	Pregnenolone acetate	1778-02-5
52	Pyrocatechol (Catechol)	120-80-9
53	Pyrogallol	87-66-1
54	Selenium and its compounds (使用於髮類產品之 Selenium disulfide 除外)	7782-49-2
55	Strontium compounds (口腔製劑另有規定者除外)	7440-24-6
56	Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the $-NH_2$ groups) and their salts	-
57	2-Methyl-*m*-phenylenediamine (Toluene-2,6-diamine)	823-40-5
58	Trichloroacetic acid	76-03-9
59	3-Imidazol-4-ylacrylic acid (Urocanic acid) and its ethyl ester	104-98-3/ 27538-35-8
60	Zirconium and its compounds （用作色素之 zirconium lakes, salts, pigments 及化粧品成分使用限制表中另有規定者除外。）	7440-67-7

61	*Aconitum napellus* L. (leaves, roots and galenical preparations)	84603-50-9
62	*Adonis vernalis* L. and its preparations	84649-73-0
63	*Ammi majus* L. and its galenical preparations	90320-46-0
64	*Anamirta cocculus* L. (fruit)	-
65	*Apocynum cannabinum* L. and its preparations	84603-51-0
66	Aristolochic acid and its salts; *Aristolochia* spp. and their preparations	475-80-9/ 313-67-7/ 15918-62-4
67	*Atropa belladonna* L. and its preparations	8007-93-0
68	Cantharides, *Cantharis vesicatoria* Cantharides tincture 用於髮類產品之規定，應參考化粧品成分使用限制表。	92457-17-5
69	*Chenopodium ambrosioides* L. (essential oil)	8006-99-3
70	*Claviceps purpurea* Tul., its alkaloids and galenical preparations	84775-56-4
71	*Colchicum autumnale* L. and its galenical preparations	84696-03-7
72	*Conium maculatum* L. (fruit, powder, galenical preparations)	85116-75-2
73	*Croton tiglium* L. (oil)	8001-28-3
74	*Datura stramonium* L. and its galenical preparations	84696-08-2
75	Digitaline and all heterosides of *Digitalis purpurea* L.	752-61-4
76	*Hyoscyamus niger* L. (leaves, seeds, powder and galenical preparations)	84603-65-6
77	Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations)	8012-96-2
78	*Juniperus sabina* L. (leaves, essential oil and galenical preparations)	90046-04-1
79	Oil from the seeds of *Laurus nobilis* L.	84603-73-6
80	*Lobelia inflata* L. and its galenical preparations	84696-23-1
81	*Physostigma venenosum* Balf.	89958-15-6
82	*Phytolacca* spp. and their preparations	60820-94-2/ 65497-07-6
83	*Pilocarpus jaborandi* Holmes and its galenical preparations	84696-42-4
84	*Prunus laurocerasus* L. (cherry laurel water)	89997-54-6
85	*Pyrethrum album* L. and its galenical preparations	-
86	*Schoenocaulon officinale* Lind (seeds and galenical preparations)	84604-18-2

87	*Solanum nigrum* L. and its galenical preparations	84929-77-1
88	*Strophanthus* species and their galenical preparations	-
89	*Strychnos* species and their galenical preparations	-
90	*Thevetia neriifolia* Juss., glycoside extract	90147-54-9
91	*Urginea scilla* Steinh. and its galenical preparations	84650-62-4
92	*Veratrum* spp. and their preparations	90131-91-2
93	Arsenolite（信石）	-
94	*Daphnis Genkwa* Flos（芫花）	-
95	Daturae Flos（洋金花）	-
96	*Euphorbiae Pallasii* Radix（白狼毒）	-
97	*Euphorbiae Kansui* Radix（甘遂）	-
98	Hirudo（水蛭）	-
99	Hyoscyami Semen（天仙子）	-
100	Impatientis Semen（急性子）	-
101	Knoxiae Radix（紅大戟）	-
102	Pharbitidis Semen（牽牛子）	-
103	Tabanus（虻蟲）	-
104	Acrolein	107-02-8
105	Acrylamide 如化粧品中使用含 Polyacrylamides 及其相關聚合物成分之原料時，則其最終製品中所含 Acrylamide 之殘留量不得超過0.1 ppm；對於使用後須沖洗掉或非駐留身體肌膚用之化粧品，其最終製品中所含 Acrylamide 之殘留量不得超過0.5 ppm。	79-06-1
106	Acrylonitrile	107-13-1
107	Aldrin (ISO)	309-00-2
108	Allyl alcohol	107-18-6
109	Biphenyl-4-ylamine (4-Aminobiphenyl) and its salts	92-67-1
110	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives	62-53-3

111	Asbestos 化粧品及其滑石粉(Talc)原料，依國際間公認之檢驗方法，不得檢出石綿成分。	1332-21-4
112	Benzidine/ Benzidine acetate/ Benzidine sulfate/ Benzidine dihydrochloride/ Benzidine dihydrofluoride/ Benzidine perchlorate/ Benzidine perchlorate/ Benzidine diperchlorate	92-87-5/ 36341-27-2/ 531-86-2/ 531-85-1/ 41766-73-8/ 29806-76-6/ 38668-12-1/ 41195-21-5
113	Benzene	71-43-2
114	Beryllium and its compounds	7440-41-7
115	Oxybis[chloromethane], bis (Chloromethyl) ether	542-88-1
116	α-Bromobenzyl cyanide	5798-79-8
117	1,3-Butadiene	106-99-0
118	Captafol	2425-06-1
119	*N*-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide(Captan(ISO))	133-06-2
120	Chlordane, pur	57-74-9
121	Chlorine	7782-50-5
122	α-Chloroacetophenone (w-Chloroacetophenone)	532-27-4
123	Chlorobenzilate	510-15-6
124	Chloromethyl methyl ether	107-30-2
125	*p*-Chloro-*o*-toluidine	95-69-2
126	Cyanazine	21725-46-2
127	Sodium cyanide/ Potassium cyanide/ Silver cyanide/ Copper(I) cyanide/ Copper(I) potassium cyanide/ Cadmium cyanide/ Zinc cyanide/ Copper(II) cyanide/ Copper Sodium cyanide	143-33-9/ 151-50-8/ 506-64-9/ 544-92-3/ 13682-73-0/ 542-83-6/ 557-21-1/ 14763-77-0/ 14264-31-4
128	Cyhexatin	13121-70-5

129	1,2-Dibromo-3-chloropropane	96-12-8
130	3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1
131	Clofenotane (INN); DDT (ISO)	50-29-3
132	Dieldrin	60-57-1
133	Dimethylcarbamoyl chloride	79-44-7
134	Dimethylformamide (*N*,*N*-Dimethylformamide)	68-12-2
135	Dimethyl sulfate	77-78-1
136	4,6-Dinitro-*o*-cresol (DNOC(ISO))	534-52-1
137	Dinitrophenol isomers	51-28-5/ 329-71-5/ 573-56-8/ 25550-58-7
138	Dinoseb, its salts and esters	88-85-7
139	1,2-Diphenylhydrazine	122-66-7
140	(1*R*,4*S*,5*R*,8*S*)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (endrin(ISO))	72-20-8
141	1-Chloro-2,3-epoxypropane (Epichlorohydrin)	106-89-8
142	1,2-Dibromoethane	106-93-4
143	Aziridine	151-56-4
144	2-Methoxyethanol and its acetate (2-Methoxyethyl acetate)	109-86-4/ 110-49-6
145	Ethylene oxide	75-21-8
146	Diethyl sulfate	64-67-5
147	*N*-(Trichloromethylthio)phthalimide (Folpet(ISO))	133-07-3
148	Heptachlor	76-44-8
149	Hexachlorocyclohexane	319-84-6/ 319-85-7/ 319-86-8 6108-10-7
150	Hexamethylphosphoric triamide	680-31-9
151	Hydrogen cyanide and its salts	74-90-8
152	Leptophos	21609-90-5
153	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (BHC(ISO))	58-89-9

154	4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline)	101-14-4
155	Methyl hydrazine	60-34-4
156	Methyl isocyanate	624-83-9
157	Monofluoroacetamide	640-19-7
158	1-and 2-Naphthylamines and their salts	91-59-8/ 134-32-7
159	Tetracarbonylnickel	13463-39-3
160	4-Nitrobiphenyl	92-93-3
161	Nitrofen	1836-75-5
162	*N*-Nitroso-*N*-methylurea	684-93-5
163	Pentachlorophenol and its alkali salts	87-86-5/ 131-52-2/ 7778- 73-6
164	Phosgene	75-44-5
165	Phosphine	7803-51-2
166	Phosphorus trichloride	7719-12-2
167	Phthalic anhydride	85-44-9
168	Polychlorinated biphenyls	1336-36-3
169	Propargyl alcohol	107-19-7
170	2-Methylaziridine	75-55-8
171	(Epoxyethyl)benzene (Styrene oxide)	96-09-3
172	Tetrachloroethylene	127-18-4
173	Thiosemicarbazide (1-amino-2-thiourea)	79-19-6
174	*m*-Tolylidene diisocyanate (Toluene diisocyanate)	26471-62-5
175	4-Methyl-*m*-phenylene diisocyanate (Toluene 2,4- diisocyanate)	584-84-9
176	Trichloroethylene	79-01-6
177	α,α,α-Trichlorotoluene	98-07-7
178	2,4,5-Trichlorophenol	95-95-4
179	2,4,6-Trichlorophenol	88-06-2
180	1,2,3-Trichloropropane	96-18-4
181	Trinickel disulfide	12035-72-2

182	Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate	126-72-7
183	Bromoethylene (Vinyl bromide)	593-60-2
184	Acetonitrile	75-05-8
185	Anthracene oil	120-12-7
186	Benzyl butyl phthalate (BBP) 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之殘留量，不得超過100 ppm。	85-68-7
187	Bis-(2-chloro-1-methylethyl) ether	108-60-1
188	bis(2-Ethylhexyl) phthalate (Diethylhexyl phthalate) 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之殘留量，不得超過100 ppm。	117-81-7
189	Bis(2-methoxyethyl) phthalate (Dimethoxyethyl phthalate) 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之殘留量，不得超過100 ppm。	117-82-8
190	Bromoform (Tribromomethane)	75-25-2
191	Carbon disulfide	75-15-0
192	Carbon tetrachloride	56-23-5
193	Chlorobenzene	108-90-7
194	Chloroethane (Ethyl chloride)	75-00-3
195	Chloromethane (Methyl chloride)	74-87-3
196	Crotonaldehyde	4170-30-3
197	Daminozide	1596-84-5
198	Dibenzofuran	132-64-9
199	Dibromomethane (Methylenebromide)	74-95-3
200	1,2-Dichloropropane	78-87-5
201	1,3-Dichlorobenzene	541-73-1
202	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear; n-Pentyl-isopentylphthalate; di-n-Pentyl phthalate; Diisopentylphthalate 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之殘留量，不得超過100 ppm。	605-50-5/ 84777-06-0/ 131-18-0
203	3,3′-Dimethoxybenzidine (*ortho*-Dianisidine) and its salts	119-90-4
204	4,4′-Bi-*o*-toluidine (*ortho*-Tolidine)	119-93-7
205	Diphenylamine	122-39-4
206	Fenchlorphos	299-84-3

207	Hexachloro-1,3-butadiene	87-68-3
208	Hexachlorobenzene	118-74-1
209	Hexachloroethane	67-72-1
210	Hexachloronaphthalene	1335-87-1
211	2,4-Hexadienal	142-83-6
212	Hydrazine, its derivatives and their salts	302-01-2
213	4,4′-Methylenedianiline	101-77-9
214	Iodomethane (Methyl iodide)	74-88-4
215	Naphthalene	91-20-3
216	Nitrobenzene	98-95-3
217	*o*-Aminotoluene/ *m*-Aminotoluene/ *p*-Aminotoluene	95-53-4/ 108-44-1/ 106-49-0
218	Octachloronaphthalene	2234-13-1
219	*o*-Dichlorobenzene (1,2-Dichloro benzene)	95-50-1
220	Pentachloronitrobenzene	82-68-8
221	Propiolactone	57-57-8
222	Pyridine	110-86-1
223	Thiourea (Thiocarbamide)	62-56-6
224	Toxaphene	8001-35-2
225	Tributyltin oxide (Bis(tributyltin)oxide)	56-35-9
226	1,2,4-Trichlorobenzene	120-82-1
227	Fentin hydroxide	76-87-9
228	*Areca catechu* L.(檳榔)	-
229	*Asarum blumei* Duch.(細辛)	-
230	*Brucea javanica* (L.) Merr.(鴨膽子)	-
231	*Bufo melanostictus* (蟾酥)	-
232	*Clematis chinensis* Osbeck (威靈仙)	-
233	*Convallaria majalis* L. (*Convallaria keiskei* Miq.) (鈴蘭)	-
234	*Coriaria sinica* Maxim. (馬桑)	-

235	*Derris trifoliata* Lour. (魚藤)	-
236	*Ephedra* Tourn. ex L, (Ephedraceae). (麻黃)	-
237	*Euphorbia lathyris* L. (續隨子；千金子)	-
238	*Illicium lanceolatum* A.C. Smith (莽草)	-
239	*Lycoris radiata* Herb. (石蒜)	-
240	*Nerium indicum* Mill. (夾竹桃)	-
241	*Phytolacca acinosa* Roxb. (商陸)	-
242	*Pinellia ternata* (Thunb.) Breit. (半夏)	-
243	*Rhododendron molle* G. Don (羊躑躅；鬧羊花)	-
244	*Sinapis alba* L. (芥子)	-
245	Lead acetate, it trihydrate and derivatives	6080-56-4
246	Acid Orange 24 (CI 20170) 不得使用於染髮用途化粧品	1320-07-6
247	Acid Red 73 (CI 27290) 不得使用於染髮用途化粧品	5413-75-2
248	4-Aminoazobenzene	60-09-3
249	4-*o*-Tolylazo-*o*-toluidine	97-56-3
250	5-Amino-4-fluoro-2-methylphenol sulfate 不得使用於染髮用途化粧品	163183-01-5
251	2-Aminomethyl-*p*-aminophenol and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	79352-72-0
252	*o*-Anisidine	90-04-0
253	2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-pyridinediamine and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	117907-42-3
254	Bis(2-Methoxyethyl) ether (Dimethoxydiglycol)	111-96-6
255	4-Chloro-2-aminophenol 不得使用於染髮用途化粧品	95-85-2
256	4-Chloroaniline	106-47-8
257	Chromated Copper Arsenate	37337-13-6
258	Cobalt dichloride	7646-79-9
259	*N*-Cyclopentyl-*m*-aminophenol 不得使用於染髮用途化粧品	104903-49-3
260	3,4-Diaminobenzoic acid 不得使用於染髮用途化粧品	619-05-6
261	2,4-Diaminodiphenylamine 不得使用於染髮用途化粧品	136-17-4
262	4,5-Diamino-1-((4-chlorophenyl)methyl)-1H-pyrazole sulfate 不得使用於染髮用途化粧品	163183-00-4
263	2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	113715-25-6
264	4,5-Diamino-1-methylpyrazole and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	20055-01-0/

		21616-59-1
265	*N,N*-Diethyl-*m*-aminophenol 不得使用於染髮用途化粧品	91-68-9/ 68239-84-9
266	*N,N*-Dimethyl-2,6-pyridinediamine and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	-
267	4-Hydroxyindole 不得使用於染髮用途化粧品	2380-94-1
268	2-Methoxymethyl-*p*-aminophenol and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	29785-47-5/ 135043-65-1
269	6-Methoxy-2,3-pyridinediamine and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	94166-62-8
270	4-Methoxytoluene-2,5-diamine and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	56496-88-9
271	6-Methoxy-*m*-toluidine (*p*-Cresidine)	120-71-8
272	*N*-Methylacetamide	79-16-3
273	4,4'-Methylenedi-*o*-toluidine	838-88-0
274	*N*-(2-Methoxyethyl)-*p*-phenylenediamine and its HCl salt 不得使用於染髮用途化粧品	72584-59-9/ 66566-48-1
275	1,7-Naphthalenediol 不得使用於染髮用途化粧品	575-38-2
276	2,3-Naphthalenediol 不得使用於染髮用途化粧品	92-44-4
277	5-Nitro-*o*-toluidine/ 5-Nitro-*o*-toluidine hydrochloride	99-55-8/ 51085-52-0
278	Diphenylether; octabromo derivate	32536-52-0
279	4,4′-Oxydianiline (*p*-Aminophenyl ether) and its salts	101-80-4
280	Pentabromodiphenyl ether	32534-81-9
281	Solvent Red 1 (CI 12150) 不得使用於染髮用途化粧品	1229-55-6
282	4,4′-Thiodianiline and its salts	139-65-1
283	2,4,5-Trimethylaniline/ 2,4,5-Trimethylaniline hydrochloride	137-17-7/ 21436-97-5
284	Di-n-octyl phthalate 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之殘留量，不得超過100 ppm。	117-84-0
285	6-Amino-*o*-cresol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	17672-22-9
286	2-Amino-3-nitrophenol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	603-85-0
287	[4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (Basic Blue 26; CI 44045) 不得使用於染髮用途化粧品	2580-56-5
288	4-[(4-Aminophenyl)(4-iminocyclohexa-2,5-dien-1- ylidene)methyl]-*o*-toluidine and its hydrochloride salt (Basic Violet 14; CI 42510) 不得使用於染髮用途化粧品	632-99-5/ 3248-93-9

289	2-Chloro-5-nitro-*N*-hydroxyethyl-*p*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	50610-28-1
290	4,4'-Diaminodiphenylamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	537-65-5
291	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	141614-05-3/ 113715-27-8
292	*N*,*N*-Diethyl-*p*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	6065-27-6/ 6283-63-2/ 93-05-0
293	*N*,*N*-Dimethyl-*p*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	99-98-9/ 6219-73-4
294	3-[(2-nitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)amino]propane1,2-diol (HC Yellow No. 6) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	104333-00-8
295	2-[(4-chloro-2-nitrophenyl)amino]ethanol (HC Yellow No. 12) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	59320-13-7
296	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-*p*-anisidine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	122252-11-3
297	Hydroxyethylaminomethyl-*p*-aminophenol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	110952-46-0/ 135043-63-9
298	6-Nitro-2,5-pyridinediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	69825-83-8
299	diethylene glycol 化粧品於製造過程中，如因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含二甘醇(diethylene glycol)之殘留量，不得超過1000 ppm。	111-46-6
300	*m*-Phenylenediamine and its salts	108-45-2/ 541-69-5/ 541-70-8
301	Travamide	-
302	Methyl alcohol 化粧品於製造過程中，如因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含甲醇（methyl alcohol）之殘留量，不得超過2000 ppm。	67-56-1
303	Rhododendrol	69617-84-1
304	Coal tars	8007-45-2
305	Estradiol	50-28-2
306	Estrone	53-16-7
307	Ethinyl estradiol	57-63-6
308	Antihistamine	-

309	Safrole (Shikimol) (黄樟素) 使用樟科等植物原料來源成分者，其最終殘留限量如下： 最終製品中所含黃樟素含量不得超過100 ppm。	94-59-7
310	Verbena essential oils (*Lippia citriodora* Kunth.) (馬鞭草油) (Verbena absolute (*Lippia citriodora* Kunth.)除外)	8024-12-2
311	Costus root oil (*Saussurea lappa* Clarke) (木香根油)	8023-88-9
312	Fig leaf absolute (*Ficus carica* L.) (無花果葉萃取物)	68916-52-9
313	*Alocasia cucullata* (Lour.) Schott (蔔芥;尖尾姑婆芋)	-
314	*Amorphophallus rivieri* Durieu (*Amorphophallus konjac*) (蒟蒻) 經精化、去毒程序而製成之食用蒟蒻除外。	-
315	*Alocasia macrorrhiza*（L.）Schott (*Alocasia odora* (Roxb.) K. Koch) (海芋;姑婆芋)	-
316	*Catharanthus roseus* (L.) G. Don (長春花)	-
317	*Cerbera manghas* L. (牛心茄子)	-
318	*Ranunculus* L.,(Ranunculaceae) (毛茛科毛茛屬植物)	84929-74-8
319	*Crotalaria sessiliflora* L. (野百合)	-
320	*Dioscorea hispida* Dennst. (白薯莨(大苦薯))	-
321	*Gelsemium elegans* Benth. (鉤吻)	-
322	*Stellera chamaejasme* L. (狼毒)	-
323	*Anemone hupehensis* Lemoine (打破碗花)	-
324	Barium salts 硫酸鋇及色素之不溶性鋇鹽(salts)、麗基(lakes)和顏料(pigments)除外。	-
325	Tetrahydrocannabinols 如化粧品中使用大麻籽油(*Cannabis sativa* seed oil(Hemp seed oil))為原料時，則其最終製品中所含四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinols)之殘留量不得超過10 ppm。	1972-08-3
326	Nonylphenol and Nonylphenol polyethylene glycol ether 化粧品於製造過程中，如因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含壬基酚或壬基酚聚乙氧基醇之殘留量，不得超過1000 ppm。	25154-52-3

327	Substances with androgenic effect	-
328	2,2,2 -Trichloroethane-1,1-diol	302-17-0
329	*N*,*N*-bis(2-Chloroethyl)methylamine *N*-oxide and its salts	126-85-2
330	Chlormethine (INN) and its salts	51-75-2
331	Cyclophosphamide (INN) and its salts	50-18-0
332	Cobalt benzenesulphonate	23384-69-2
333	Dichloroethanes (ethylene chlorides) e.g. 1,2-Dichloroethane	107-06-2
334	*O*,*O′* -Diethyl-*O*-4-nitrophenyl phosphorothioate	56-38-2
335	Barbiturates	-
336	Metaldehyde	9002-91-9
337	Triamterene (INN) and its salts	396-01-0
338	Thiotepa (INN)	52-24-4
339	Trichlormethine (INN) and its salts	555-77-1/ 817-09-4/ 6138-32-5
340	Furocoumarines (e.g. trioxysalen (INN), 8 -methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) except for normal content in natural essences used. In sun protection and in bronzing products, furocoumarines shall be below 1 mg/kg	298-81-7/ 484-20-8/ 3902-71-4
341	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-*p*-dioxin (TCDD)	1746-01-6
342	1,2-Epoxybutane	106-88-7
343	3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalide (Phenolphthalein (INN))	77-09-8
344	Ethyl acrylate, when used as a fragrance ingredient	140-88-5
345	Cobalt sulphate	10124-43-3
346	Nickel monoxide; nickel oxide; bunsenite	1313-99-1/ 11099-02-8/ 34492-97-2
347	Nickel dioxide	12035-36-8
348	Nickel sulfide	16812-54-7
349	Hydrocarbons, C4, 1,3 -butadiene- and isobutene-free, if they contain > 0.1% w/w Butadiene	95465-89-7

350	Benzo[def]chrysene; (=benzo[a]pyrene)	50-32-8
351	Pitch, coal tar, high -temp., heat-treated, if it contains > 0.005% w/w benzo[a]pyrene	121575-60-8
352	Dibenz[a,h]anthracene	53-70-3
353	Benz[a]anthracene	56-55-3
354	Benzo[j]fluoranthene	205-82-3
355	Benz[e]acephenanthrylene	205-99-2
356	Benzo[k]fluoranthene	207-08-9
357	Chrysene	218-01-9
358	2,3-Dibromopropan-1-ol	96-13-9
359	1,3-Dichloropropan-2-ol	96-23-1
360	alpha-Chlorotoluene (Benzyl chloride)	100-44-7
361	Methyloxirane (Propylene oxide)	75-56-9
362	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane (Phenylglycidyl ether)	122-60-1
363	2,3-Epoxypropan-1-ol (Glycidol)	556-52-5
364	Urethane (Ethyl carbamate)	51-79-6
365	2-Nitropropane	79-46-9
366	2-Nitroanisole	91-23-6
367	2,4-Dinitrotoluene; Dinitrotoluene, technical grade	121-14-2/ 25321-14-6
368	5-Nitroacenaphthene	602-87-9
369	2,6-Dinitrotoluene	606-20-2
370	1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine	70-25-7
371	4,4'-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene) dianiline hydrochloride	569-61-9/ 479-73-2
372	*o*-Toluidine based dyes	-

373	(Methyl-ONN-azoxy)methyl acetate	592-62-1
374	Furan	110-00-9
375	1,3-Propanesultone	1120-71-4
376	Sulfallate	95-06-7
377	Erionite	12510-42-8
378	Disodium 4 -amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo] [1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate	1937-37-7
379	Disodium[5 -[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulphophenyl)azo]phenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]salicylato(4-)]cuprate(2-)	16071-86-6
380	Resorcinol diglycidyl ether	101-90-6
381	Divanadium pentaoxide	1314-62-1
382	Chlordecone	143-50-0
383	Chlorothalonil	1897-45-6
384	Dodecachloropentacyclo[5.2.1.02,6.03,9.05,8]decane (Mirex)	2385-85-5
385	4,4'-Carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylaniline] and its salts	492-80-8
386	Acetamide	60-35-5
387	1-Vinyl-2-pyrrolidone	88-12-0
388	α, α-Dichlorotoluene	98-87-3
389	Isoprene (stabilized); (2 -Methyl-1,3-butadiene)	78-79-5
390	1-Bromopropane; n-Propyl bromide	106-94-5
391	Chloroprene (stabilized); (2 -Chlorobuta-1,3-diene)	126-99-8
392	4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenone; (Michler's ketone)	90-94-8
393	1,4-Dichlorobenzene (*p*-Dichlorobenzene)	106-46-7
394	Creosote, if it contains > 0.005 % w/w benzo[a]pyrene	8001-58-9
395	*Drosera peltata* Sm. var. *Multisepala* Y. Z. Ruan (茅膏菜)	-

396	*Skimmia reevesiana* Fortune (茵芋)	-
397	*Typhonium giganteum* Engl. (白附子)	-
398	*Sapium sebiferum* (L.) Roxb. (烏桕)	-
399	Colchicin, its salts and derivatives	64-86-8
400	Hyoscyamine, its salts and derivatives	101-31-5
401	Hyoscine, its salts and derivatives	51-34-3
402	Deanol aceglumate (INN)	3342-61-8
403	Spironolactone (INN)	52-01-7
404	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid (Tiratricol (INN)) and its salts	51-24-1
405	Methotrexate (INN)	59-05-2
406	Cinchophen (INN), its salts, derivatives and salts of these derivatives	132-60-5/ 5949-18-8
407	Thyropropic acid (INN) and its salts	51-26-3
408	Epinephrine (INN)	51-43-4
409	Isoprenaline (INN)	7683-59-2
410	Alloclamide (INN) and its salts	5486-77-1
411	Nalorphine (INN), its salts and ethers	62-67-9
412	Betoxycaine (INN) and its salts	3818-62-0
413	Zoxazolamine (INN)	61-80-3
414	Procainamide (INN), its salts and derivatives	51-06-9
415	Tuaminoheptane (INN), its isomers and salts	123-82-0
416	Octodrine (INN) and its salts	543-82-8
417	Isocarboxazid (INN)	59-63-2
418	Bendroflumethiazide (INN) and its derivatives	73-48-3

419	Bretylium tosilate (INN)	61-75-6
420	Carbromal (INN)	77-65-6
421	Bromisoval (INN)	496-67-3
422	Brompheniramine (INN) and its salts	86-22-6
423	Benzilonium bromide (INN)	1050-48-2
424	Tetrylammonium bromide (INN)	71-91-0
425	Tetracaine (INN) and its salts	94-24-6
426	Mofebutazone (INN)	2210-63-1
427	Tolbutamide (INN)	64-77-7
428	Carbutamide (INN)	339-43-5
429	Phenylbutazone (INN)	50-33-9
430	Phenprobamate (INN)	673-31-4
431	Chlorpropamide (INN)	94-20-2
432	Chlorzoxazone (INN)	95-25-0
433	Chlorprothixene (INN) and its salts	113-59-7
434	Clofenamide (INN)	671-95-4
435	Mannomustine (INN) and its salts	576-68-1
436	Butanilicaine (INN) and its salts	3785-21-5
437	Chlormezanone (INN)	80-77-3
438	Triparanol (INN)	78-41-1
439	Chlorphenoxamine (INN)	77-38-3
440	Phenaglycodol (INN)	79-93-6
441	Glycyclamide (INN)	664-95-9

442	Feclemine (INN); 2-(alpha-Cyclohexylbenzyl)-*N*,*N*,*N'*,*N'*-tetraethyl-1,3-propanediamine	3590-16-7
443	Cyclomenol (INN) and its salts	5591-47-9
444	Sodium hexacyclonate (INN)	7009-49-6
445	Hexapropymate (INN)	358-52-1
446	Pipazetate (INN) and its salts	2167-85-3
447	*N*,*N'*-Pentamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. pentamethonium bromide (INN)	541-20-8
448	*N*,*N'*-[(Methylimino)diethylene]bis(ethyldimethylammonium) salts, e. g. azamethonium bromide (INN)	306-53-6
449	Cyclarbamate (INN)	5779-54-4
450	*N*,*N'*-Hexamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. hexamethonium bromide (INN)	55-97-0
451	Lysergide (INN) (LSD) and its salts	50-37-3
452	Cinchocaine (INN) and its salts	85-79-0
453	3-Diethylaminopropyl cinnamate	538-66-9
454	[Oxalylbis(iminoethylene)]bis[(*o*-chlorobenzyl)diethylammonium] salts, e. g. ambenonium chloride (INN)	115-79-7
455	Methyprylon (INN) and its salts	125-64-4
456	Dioxethedrin (INN) and its salts	497-75-6
457	Piprocurarium iodide (INN)	3562-55-8
458	Propyphenazone (INN)	479-92-5
459	Tetrabenazine (INN) and its salts	58-46-8
460	Captodiame (INN)	486-17-9
461	Mefeclorazine (INN) and its salts	1243-33-0
462	Methapyrilene (INN) and its salts	91-80-5
463	Metamfepramone (INN) and its salts	15351-09-4
464	Amitriptyline (INN) and its salts	50-48-6

465	Metformin (INN) and its salts	657-24-9
466	Isosorbide dinitrate (INN)	87-33-2
467	Inproquone (INN)	436-40-8
468	Dimevamide (INN) and its salts	60-46-8
469	Diphenylpyraline (INN) and its salts	147-20-6
470	Sulfinpyrazone (INN)	57-96-5
471	*N*-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-*N*,*N*-diisopropylmethyl-ammonium salts, e. g. isopropamide iodide (INN)	71-81-8
472	Benactyzine (INN)	302-40-9
473	Benzatropine (INN) and its salts	86-13-5
474	Cyclizine (INN) and its salts	82-92-8
475	5,5-Diphenyl-4-imidazolidone (Doxenitoin (INN))	3254-93-1
476	Probenecid (INN)	57-66-9
477	Disulfiram (INN); thiram (INN)	97-77-8/ 137-26-8
478	Oxanamide (INN) and its derivatives	126-93-2
479	Choline salts and their esters, e. g. choline chloride (INN)	67-48-1
480	Caramiphen (INN) and its salts	77-22-5
481	Metethoheptazine (INN) and its salts	509-84-2
482	Oxpheneridine (INN) and its salts	546-32-7
483	Ethoheptazine (INN) and its salts	77-15-6
484	Metheptazine (INN) and its salts	469-78-3
485	Methylphenidate (INN) and its salts	113-45-1
486	Doxylamine (INN) and its salts	469-21-6
487	Tolboxane (INN)	2430-46-8

488	Parethoxycaine (INN) and its salts	94-23-5
489	Fenozolone (INN)	15302-16-6
490	Glutethimide (INN) and its salts	77-21-4
491	Bemegride (INN) and its salts	64-65-3
492	Valnoctamide (INN)	4171-13-5
493	Haloperidol (INN)	52-86-8
494	Paramethasone (INN)	53-33-8
495	Fluanisone (INN)	1480-19-9
496	Trifluperidol (INN)	749-13-3
497	Fluoresone (INN)	2924-67-6
498	Fluorouracil (INN)	51-21-8
499	Furfuryltrimethylammonium salts, e. g. furtrethonium iodide (INN)	541-64-0
500	Galantamine (INN)	357-70-0
501	Hydrazides and their salts e.g. Isoniazid (INN)	54-85-3
502	Octamoxin (INN) and its salts	4684-87-1
503	Warfarin (INN) and its salts	81-81-2
504	Methocarbamol (INN)	532-03-6
505	Propatylnitrate (INN)	2921-92-8
506	Fenadiazole (INN)	1008-65-7
507	Nitroxoline (INN) and its salts	4008-48-4
508	Pemoline (INN) and its salts	2152-34-3
509	Decamethylenebis(trimethylammonium) salts, e. g. decamethonium bromide (INN)	541-22-0
510	Lobeline (INN) and its salts	90-69-7

511	Coumetarol (INN)	4366-18-1
512	Dextromethorphan (INN) and its salts	125-71-3
513	Isometheptene (INN) and its salts	503-01-5
514	Mecamylamine (INN)	60-40-2
515	Guaifenesin (INN)	93-14-1
516	Dicoumarol (INN)	66-76-2
517	Phenmetrazine (INN), its derivatives and salts	134-49-6
518	Thiamazole (INN)	60-56-0
519	Carisoprodol (INN)	78-44-4
520	Meprobamate (INN)	57-53-4
521	Tefazoline (INN) and its salts	1082-56-0
522	Poldine metilsulfate (INN)	545-80-2
523	Hydroxyzine (INN)	68-88-2
524	Naphazoline (INN) and its salts	835-31-4
525	Neostigmine and its salts e. g. neostigmine bromide (INN)	114-80-7
526	Furazolidone (INN)	67-45-8
527	Acenocoumarol (INN)	152-72-7
528	Noscapine (INN) and its salts	128-62-1
529	Guanethidine (INN) and its salts	55-65-2
530	Chlortalidone (INN)	77-36-1
531	Pentaerithrityl tetranitrate (INN)	78-11-5
532	Petrichloral (INN)	78-12-6
533	Octamylamine (INN) and its salts	502-59-0

534	Phenacemide (INN)	63-98-9
535	Difencloxazine (INN)	5617-26-5
536	2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione (INN))	83-12-5
537	Ethylphenacemide (pheneturide (INN))	90-49-3
538	Phenprocoumon (INN)	435-97-2
539	Fenyramidol (INN)	553-69-5
540	Psilocybine (INN)	520-52-5
541	Thalidomide (INN) and its salts	50-35-1
542	α-Piperidin-2-ylbenzyl acetate, laevorotatory threoform (levofacetoperane (INN)) and its salts	24558-01-8
543	Pipradrol (INN) and its salts	467-60-7
544	Azacyclonol (INN) and its salts	115-46-8
545	Bietamiverine (INN)	479-81-2
546	Butopiprine (INN) and its salts	55837-15-5
547	Metyrapone (INN)	54-36-4
548	Sparteine (INN) and its salts	90-39-1
549	Sultiame (INN)	61-56-3
550	Xylometazoline (INN) and its salts	526-36-3
551	Ethionamide (INN)	536-33-4
552	Phenothiazine (INN) and its compounds	92-84-2
553	Mephenesin (INN) and its esters	59-47-2
554	Tranylcypromine (INN) and its salts	155-09-9
555	Tretamine (INN)	51-18-3
556	Gallamine triethiodide (INN)	65-29-2

557	Ergocalciferol (INN) and cholecalciferol (vitamins D2 and D3)	50-14-6/ 67-97-0
558	Dimethyl sulfoxide (INN)	67-68-5
559	Diphenhydramine (INN) and its salts	58-73-1
560	Dihydrotachysterol (INN)	67-96-9
561	Tripelennamine (INN)	91-81-6
562	Pyrithione sodium (INNM)	3811-73-2
563	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine 3-oxide (Minoxidil (INN)) and its salts	38304-91-5
564	3,4',5-Tribromosalicylanilide (Tribromsalan (INN))	87-10-5
565	Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (Padimate A (INN))	14779-78-3
566	Tetrahydrozoline (Tetryzoline (INN)) and its salts	84-22-0
567	Lidocaine (INN)	137-58-6
568	Pramocaine (INN)	140-65-8
569	Phytonadione [INCI] / phytomenadione [INN]	84-80-0/ 81818-54-4
570	Thallium and its compounds	7440-28-0
571	Neodymium and its salts	7440-00-8
572	Tellurium and its compounds	13494-80-9
573	1-Methyl-2,4,5-trihydroxybenzene and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	1124-09-0
574	2,6-Dihydroxy-4-methylpyridine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	4664-16-8
575	5-Hydroxy-1,4-benzodioxane and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	10288-36-5
576	3,4-Methylenedioxyphenol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	533-31-3
577	3,4-Methylenedioxyaniline and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	14268-66-7
578	Hydroxypyridinone and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	822-89-9
579	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	50982-74-6

580	2-Methoxy-4-nitrophenol (4-Nitroguaiacol) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	3251-56-7
581	CI Acid Black 131 and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	12219-01-1
582	1,3,5-Trihydroxybenzene (Phloroglucinol) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	108-73-6
583	1,2,4-Benzenetriacetate and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	613-03-6
584	Ethanol, 2,2' -iminobis-, reaction products with epichlorohydrin and 2-nitro-1,4-benzenediamine (HC Blue No 5) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	68478-64-8/ 158571-58-5
585	*N*-Methyl-1,4-diaminoanthraquinone, reaction products with epichlorohydrin and monoethanolamine (HC Blue No 4) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	158571-57-4
586	4-Aminobenzenesulfonic acid (Sulfanilic acid) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	121-57-3/ 515-74-2
587	3,3'-(Sulfonylbis(2-nitro-4,1-phenylene)imino) bis(6-(phenylamino))benzenesulfonic acid and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	6373-79-1
588	3(or5)-((4-(Benzylmethylamino)phenyl)azo)-1,2-(or1,4)-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	89959-98-8/12221-69-1
589	2,2'-((3-Chloro-4-((2,6-dichloro-4-nitrophenyl) azo)phenyl)imino)bisethanol (Disperse Brown 1) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	23355-64-8
590	Benzothiazolium, 2-[[4-[ethyl(2-hydroxyethyl)amino]phenyl]azo]-6-methoxy-3-methyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	12270-13-2
591	2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo)-*N*-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutanamide (Pigment Yellow 73) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	13515-40-7
592	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-*N*-phenylbutanamide] (Pigment Yellow 12) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	6358-85-6
593	2,2'-(1,2-Ethenediyl)bis[5-((4-ethoxyphenyl)azo]benzenesulfonic acid) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2870-32-8
594	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-[(4-(phenylazo)-1-naphthelenyl)azo]-1H-pyrimidine (Solvent Black 3) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	4197-25-5
595	3(or5)-[[4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulphonato-2-naphthyl)azo]-1-naphthyl]azo]salicylic acid and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	3442-21-5/ 34977-63-4
596	2-Naphthalenesulfonic acid, 7-(benzoylamino)-4-hydroxy-3-[[4-[(4-sulfophenyl)azo]phenyl]azo]- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2610-11-9
597	(μ-((7,7'-Iminobis(4-hydroxy-3-((2-hydroxy-5-(N-methylsulphamoyl)phenyl)azo)naphthalene-2-sulphonato))(6-)))dicuprate(2-) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	37279-54-2
598	3-[(4-(Acetylamino)phenyl)azo]-4-hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-6-(phenylazo)-7-sulfo-2-naphthalenyl]amino]carbonyl]amino]-2-naphthalenesulfonic acid and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	3441-14-3
599	2-Naphthalenesulfonic acid, 7,7'-(carbonyldiimino)bis(4-hydroxy-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfophenyl)azo]phenyl]azo]-, and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2610-10-8/ 25188-41-4
600	Ethanaminium, *N*-(4-[bis[4-(diethylamino)phenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidine)-*N*-ethyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2390-59-2

601	3H-Indolium, 2-[[(4-methoxyphenyl)methylhydrazono]methyl]-1,3,3-trimethyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	54060-92-3
602	3H-Indolium, 2-(2-((2,4-dimethoxyphenyl)amino)ethenyl]-1,3,3-trimethyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	4208-80-4
603	Nigrosine spirit soluble (Solvent Black 5) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	11099-03-9
604	Phenoxazin-5-ium, 3,7-bis(diethylamino)-, and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	47367-75-9/ 33203-82-6
605	Benzo[a]phenoxazin -7-ium, 9-(dimethylamino)-, and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	7057-57-0/ 966-62-1
606	6-Amino-2-((2,4-dimethylphenyl)-1H-benz[de]isoquinoline-1,3(2H)-dione (Solvent Yellow 44) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2478-20-8
607	1-Amino-4-[[4-[(dimethylamino)methyl]phenyl]amino]anthraquinone and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	67905-56-0/ 12217-43-5
608	Laccaic acid (CI Natural Red 25) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	60687-93-6
609	Benzenesulfonic acid, 5 -[(2,4-dinitrophenyl]amino]-2-(phenylamino)-, and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	6373-74-6/ 15347-52-1
610	4-[(4-Nitrophenyl)azo]aniline (Disperse Orange 3) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	730-40-5/ 70170-61-5
611	4-Nitro-*m*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	5131-58-8
612	1-Amino-4-(methylamino)-9,10-anthracenedione (Disperse Violet 4) and its salt 不得使用於染髮用途化粧品	1220-94-6
613	*N*-Methyl-3-nitro-*p*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2973-21-9
614	N1-(2-Hydroxyethyl)-4-nitro-*o*-phenylenediamine (HC Yellow No 5) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	56932-44-6
615	N1-(Tris(hydroxymethyl))methyl-4-nitro-1,2-phenylenediamine (HC Yellow No 3) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	56932-45-7
616	2-Nitro-*N*-hydroxyethyl-*p*-anisidine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	57524-53-5
617	*N,N'*-Dimethyl-*N*-hydroxyethyl-3-nitro-*p*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	10228-03-2
618	3-(*N*-Methyl-*N*-(4-methylamino-3-nitrophenyl)amino)propane-1,2-diol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	93633-79-5
619	4-Ethylamino-3-nitrobenzoic acid (*N*-Ethyl-3-Nitro PABA) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2788-74-1
620	(8-[(4-Amino-2-nitrophenyl)azo]-7-hydroxy-2-naphthyl)trimethylammonium and its salts, (except Basic Red 118 as impurity in Basic brown 17) 不得使用於染髮用途化粧品	71134-97-9

621	5-((4-(Dimethylamino)phenyl)azo)-1,4-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	12221-52-2
622	*m*-Phenylenediamine, 4-(phenylazo)-, and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	495-54-5
623	1,3 -Benzenediamine, 4-methyl-6-(phenylazo)- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	4438-16-8
624	2,7 -Naphthalenedisulfonic acid, 5-(acetylamino)-4-hydroxy-3-((2-methylphenyl)azo)- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	6441-93-6
625	4,4'-[(4-Methyl-1,3-phenylene)bis(azo)]bis[6-methyl-1,3-benzenediamine] (Basic Brown 4) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	4482-25-1
626	Benzenaminium, 3-[[(4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-2-methylphenyl]azo]-*N,N,N*-trimethyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	83803-99-0
627	Benzenaminium, 3-[[(4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-1-naphthalenyl]azo]-*N,N,N*-trimethyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	83803-98-9
628	Ethanaminium, *N*-(4-[(4-(diethylamino)phenyl)phenylmethylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidine)-*N*-ethyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	633-03-4
629	9,10-Anthracenedione, 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-(methylamino)-, and its derivatives and salts 不得使用於染髮用途化粧品	2475-46-9/ 86722-66-9
630	1,4 -Diamino-2-methoxy-9,10-anthracenedione (Disperse Red 11) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2872-48-2
631	1,4-Dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthraquinone (Disperse Blue 7) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	3179-90-6
632	1-[(3-Aminopropyl)amino]-4-(methylamino)anthraquinone and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	22366-99-0
633	*N*-[6-[(2-Chloro-4-hydroxyphenyl)imino]-4-methoxy-3-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl]acetamide (HC Yellow No 8) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	66612-11-1
634	[6-[[3-Chloro-4-(methylamino)phenyl]imino]-4-methyl-3-oxocyclohexa-1,4-dien-1-yl]urea (HC Red No 9) and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	56330-88-2
635	Phenothiazin-5-ium, 3,7-bis(dimethylamino)- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	61-73-4
636	4,6-Bis(2-hydroxyethoxy)-*m*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	94082-85-6
637	5-Amino-2,6-dimethoxy-3-hydroxypyridine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	104333-03-1
638	4-Diethylamino-*o*-toluidine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	148-71-0/ 24828-38-4/ 2051-79-8
639	Toluene-3,4-Diamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	496-72-0
640	2-Nitro-*p*-phenylenediamine and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	5307-14-2/ 18266-52-9

641	Phenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimethyl-5-phenyl- and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	477-73-6
642	3-Hydroxy-4-[(2-hydroxynaphthyl)azo]-7-nitronaphthalene-1-sulphonic acid and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	16279-54-2/ 5610-64-0
643	3-[[4-[(2-Hydroxyethyl)methylamino]-2-nitrophenyl]amino]-1,2-propanediol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	173994-75-7/ 102767-27-1
644	3-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]-1,2-propanediol and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	114087-41-1/ 114087-42-2
645	Ethanaminium, *N*-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidine]-*N*-ethyl-, and its salts 不得使用於染髮用途化粧品	2390-60-5
646	牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy)發生國家之牛、羊組織製成之原料 (羊毛脂(Lanolin)、英國產以外之乳製品、英國產以外經鹼性處理之明膠(Gelatin)，以及經破壞致病原處理之脂肪酸(Fatty acid)、胺基酸(Amino acid)及甘油(Glycerin)等牛脂(Tallow)衍生物原料不在此限) (1) 牛海綿狀腦病發生之國家，以行政院農業委員會公告動物傳染病非疫區及疫區之國家(地區)為準。 (2) 牛、羊組織，包括：腦(Brain)、脊椎(Spinal cord)、眼(Eye)、迴腸(Ileum) 、淋巴結(Lymph nodes)、近端結腸(Proximal Colon)、脾臟(Spleen)、扁桃腺(Tonsil)、硬腦膜(Dura mater)、松果腺(Pineal gland)、胎盤(Placenta)、腦脊椎液(Cerebrospinal fluid)、腦下垂體(Pituitary gland)、腎上腺(Adrenal gland)、遠端結腸(Distal colon)、鼻黏膜(Nasal mucosa)、末梢神經(Peripheral nerves)、骨髓(Bone marrow)、肝臟(Liver)、肺臟(Lung)、胰臟(Pancreas)、胸腺(Thymus gland)。	-
647	Alanroot oil（*Inula helenium* L.）（土木香根油）	97676-35-2
648	*Rauwolfia serpentina* L., alkaloids and their salts（蛇根木，生物鹼及其鹽類）	90106-13-1
649	Yohimbine and its salts	146-48-5
650	*Tripterygium wilfordii* Hook.f.（雷公藤）	-
651	Aminocaproic acid（INN）and its salts	60-32-2
652	3- and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde (HICC)	51414-25-6/ 31906-04-4
653	2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde (atranol)	526-37-4
654	3-Chloro-2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde (chloroatranol)	57074-21-2
655	Perfluorooctane sulfonic acid; heptadecafluorooctane-1- sulfonic acid [1] Potassium perfluorooctanesulfonate; potassium heptadecafluorooctane-1-sulfonate [2] Diethanolamine perfluorooctane sulfonate [3] Ammonium perfluorooctane sulfonate; ammonium heptadecafluorooctanesulfonate [4] Lithium perfluorooctane sulfonate; lithium heptadecafluorooctanesulfonate [5]	1763-23-1[1] 2795-39-3[2] 70225-14-8 [3] 29081-56-9 [4] 29457-72-5 [5]

656	Ammonium pentadecafluorooctanoate	3825-26-1
657	Perfluorooctanoic acid	335-67-1
658	Nonadecafluorodecanoic acid [1] Ammonium nonadecafluorodecanoate [2] Sodium nonadecafluorodecanoate [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7[2] 3830-45-3[3]
659	Perfluorononan-1-oic acid [1] and its sodium [2] and ammonium [3] salts	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4[3]

※未經中央主管機關公告或核准得使用於化粧品中之藥品成分(含管制藥品)，均不得摻用。
※本表所稱之口腔製劑，包含非藥用牙膏、漱口水類及美白牙齒類等化粧品。
註：有關個案審查，個別業者應檢送各別外泌體之捐贈者資格、製備過程與檢驗報告、安定性試驗、安全性試驗，以及吸收、分布、代謝、排泄試驗等文件或資料。

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 113 年 3 月 21 日

發文字號：衛授食字第 1131600511 號

訂定「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」，並自即日生效。

附「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」

申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件

一、 中央主管機關為辦理「化粧品禁止使用成分表」編號十一「Cells, tissues or products of human origin」但書規定之各別外泌體個案審查，特訂定本規定。

二、 申請個案審查，個別業者應檢送各別外泌體之捐贈者資格、製備過程與檢驗報告、安定性試驗、安全性試驗，以及吸收、分布、代謝、排泄試驗等文件或資料（如附表）至中央主管機關審查。

附表

項目	文件範圍	應檢送文件(註1)
捐贈者資格	捐贈者健康證明文件(註2)、病原體檢測報告(註3)	○
製備、檢驗(註4、6)	物理化學性質	○
	製備過程	○
	檢驗規格、方法及報告(註5)	○
安定性試驗(註6)	安定性試驗(註7)	○
安全性試驗(註6、8)	急性毒性試驗	○
	亞急性毒性試驗(註9)	△
	慢性毒性試驗(註9)	△
	局部刺激性試驗	○
	抗原性試驗(註10)	○
	基因毒性試驗	○
	致癌性試驗(註9)	△

吸收、分布、代謝、排泄試驗(註6)	經皮吸收試驗	○
	吸收、分布、代謝、排泄	△

註：

1. 「○」表示應檢送該項目之文件。「△」表示視個案而定。
2. 捐贈者須為健康成年人，無傳染病、敗血症及可能影響細胞/組織之先天性、慢性疾病與癌症。
3. 捐贈者病原體檢測報告，應包含以下項目，如：B 型肝炎病毒(HBV)、C 型肝炎病毒(HCV)、人類免疫缺乏病毒(HIV)、人類嗜 T 淋巴球病毒(HTLV)、巨細胞病毒(CMV)、傳染性海綿狀腦病、梅毒螺旋體等，並依據不同產品特性或捐贈者外在環境（例如：旅遊史或居住史）考慮加以篩選及（或）測試。
4. 製備過程及品管數據：物理化學性質應包含細胞來源種類鑑定、內含物鑑定及純度，並有外泌體用途說明。培養細胞/組織之場所、外泌體製備場所須建立並遵守相關衛生管理標準。外泌體製備場所、過程須確保無內毒素、黴漿菌污染，並確保每批次品質無交叉污染風險。
5. 檢驗報告應至少連續三批次。
6. 應以製備過程製備之外泌體，進行各項測試。
7. 安定性試驗操作方法應包含外泌體之保存方式。
8. 個別業者進行化粧品或化粧品成分之安全性試驗，應優先依經濟合作暨發展組織(Organization of Economic Cooperation and Development, OECD)化學品測試指引之方法(Guidelines for the Testing of Chemicals)，或其他國家公布之動物替代性試驗方法進行。但以其他方法進行者，應事先對方法進行確效或說明方法設計之合理及有效性。
9. 亞急性毒性試驗、慢性毒性試驗、致癌性試驗項目，個別業者應視個案情形，如物理化學性質、其他安全性試驗結果等，評估是否進行測試，中央主管機關得視個案審查情形，要求業者進行相關試驗。
10. 抗原性試驗包含皮膚過敏性試驗及光過敏性試驗（或光毒性試驗）等；局部刺激性試驗包含皮膚刺激試驗及黏膜刺激試驗等。
11. 以人體進行研究測試者，應符合人體研究法相關規定。

3.附件

3.4 化粧品成分使用限制與衛生標準

3.4.2 化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 108 年 12 月 5 日

發文字號：衛授食字第 1081609206 號

主　　旨：修正「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」，並自中華民國一百零九年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：。

一、修正「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」（如附件），自中華民國一百零九年七月一日生效。

二、於一百零九年六月三十日（含）前製造之產品（以製造日期為準），得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	Alkyl (C12-22) trimethyl ammonium bromide and chloride	Behentrimonium chloride[1]/ Cetrimonium bromide/ Cetrimonium chloride[1]/ Laurtrimonium bromide/ Laurtrimonium chloroide/ Steartrimonium bromide/ Steartrimonium chloride[1]	17301-53-0/ 57-09-0/ 112-02-7/ 1119-94-4/ 112-00-5/ 1120-02-1/ 112-03-8		0.1 %		
2	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate[1]	Benzalkonium chloride/ Benzalkonium bromide/ Benzalkonium saccharinate	8001-54-5/ 91080-29-4/ 61789-71-7/ 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 68989-01-5/ 85409-22-9		0.1 % (以 benzalkonium chloride 計)		使用時避免接觸眼睛。
3	Benzenemethanaminium, N,N-dimethyl-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3,-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy] ethyl]-, chloride	Benzethonium chloride	121-54-0	(a) 立即沖洗產品 (b) 非立即沖洗產品 (口腔製劑除外)	0.1 %		
4	Salts of benzoic acid and esters of benzoic acid	Ammonium benzoate/ Butyl benzoate/ Calcium benzoate/ Ethyl benzoate/ Isobutyl benzoate/ Isopropyl benzoate/ Magnesium benzoate/ MEA-benzoate/ Methyl benzoate/ Phenyl benzoate/ Potassium benzoate/ Propyl benzoate/	1863-63-4/ 2090-05-3/ 582-25-2/ 553-70-8/ 4337-66-0/ 93-58-3/ 93-89-0/ 2315-68-6/ 136-60-7/ 1205-50-3/ 939-48-0/ 93-99-2/		0.5 % (以 acid 計)		

5	Benzoic acid and its sodium salt	Benzoic acid/ Sodium benzoate	65-85-0/ 532-32-1	(a)立即沖洗產品(口腔製劑除外) (b)非立即沖洗產品 (c)口腔製劑	(a) 2.5 % (以 acid 計) (b) 0.5 % (以 acid 計) (c) 1.7 % (以 acid 計)		
6	Benzyl alcohol	Benzyl alcohol	100-51-6		1 %		
7	2-Benzyl-4-chlorophenol	Chlorophene	120-32-1		0.2 %		
8	Tosylchloramide sodium	Chloramine T	127-65-1		0.2 %		
9	N,N'-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradeca nediamidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride	Chlorhexidine/ Chlorhexidine digluconate/ Chlorhexidine dihydrochloride/ Chlorhexidine diacetate	55-56-1/ 18472-51-0/ 3697-42-5 56-95-1/		0.3 % (以 chlorhexidine 計)		
10	Chlorobutanol	Chlorobutanol	57-15-8		0.5 %	不得使用於噴霧類產品。	含 Chlorobutanol
11	Chlorocresol	p-Chloro-m-cresol	59-50-7		0.2 %	不得使用於接觸黏膜部位產品。	
12	Chloroxylenol	Chloroxylenol	88-04-0/ 1321-23-9		0.5%		
13	1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, monohydrate and 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, silver(1+) salt, monohydrate	Citric acid (and) Silver citrate	-		0.2 % (相當於 silver 0.0024 %)	不得使用於口腔與眼部產品。	
14	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one	Climbazole	38083-17-9		0.5 %		
15	3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3H)-dione and its salts	Dehydroacetic acid/ Sodium dehydroacetate	520-45-6/ 16807-48-0/ 4418-26-2		0.6 % (以 acid 計)	不得使用於噴霧類產品。	
16	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine	Dimethyl oxazolidine	51200-87-4		0.1 %	pH>6	
17	2,2'-Methylenebis(6-bromo-4-chlorophenol)	Bromochlorophene	15435-29-7		0.1 %		
18	3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylene dioxydibenzamidine and its salts (including isethionate)	Dibromohexamidine isethionate	93856-83-8		0.1 %		
19	2,4-Dichlorobenzyl alcohol	Dichlorobenzyl alcohol	1777-82-8		0.15 %		

20	Ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-arginate hydrochloride[(1)]	Ethyl lauroyl arginate HCl	60372-77-2	(a)漱口水產品 (b)其他產品	(a) 0.15 % (b) 0.4 %	(a)不得使用於 10 歲以下孩童之產品。 (b)不得使用於唇部、口腔(漱口水除外)及噴霧類產品。	(a)不得使用於10歲以下孩童。
21	5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0] octane	7-Ethylbicyclooxazolidine	7747-35-5		0.3 %	不得使用於口腔及接觸黏膜部位產品。	
22	Formic acid and its sodium salt	Formic acid/ Sodium formate	64-18-6/ 141-53-7		0.5 % (以 acid 計)		
23	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	Glutaral	111-30-8		0.1 %	不得使用於噴霧類產品。	倘含量超過 0.05 %時，應刊載：含 Glutaral。
24	Benzenecarboximidamide, 4,4'-(1,6-hexanediylbis (oxy))bis- and its salts (including isethionate and p-hydroxybenzoate)	Hexamidine/ Hexamidine diisethionate/ Hexamidine paraben	3811-75-4/ 659-40-5/ 93841-83-9		0.1 %		
25	5-Pyrimidinamine, 1,3-bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl	Hexetidine	141-94-6		0.1 %		
26	Inorganic sulphites and hydrogensulphites[(1)]	Sodium sulfite[(3)]/ Sodium bisulfite/ Sodium metabisulfite/ Potassium sulfite/ Potassium metabisulfite/ Ammonium sulfite/ Ammonium bisulfite	7757-83-7/ 7631-90-5/ 7681-57-4/ 10117-38-1/ 16731-55-8/ 10196-04-0/ 10192-30-0/ 7773-03-7		0.2 % (以 free SO_2 計)		
27	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate ([2])	Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	(a)立即沖洗產品 (b)非立即沖洗產品 (c)止汗劑及制臭劑	(a) 0.02 % (b) 0.01 % (c) 0.0075 %	不得使用於口腔與唇部產品。 (a)不得使用於三歲以下孩童之產品，但沐浴和洗髮產品除外。 (b)不得使用於身體乳液和身體乳霜產品。 (b)&(c)不得使用於三歲以下孩童之產品。	(a)不得使用於三歲以下孩童。(沐浴和洗髮產品得免刊載該注意事項) (b)&(c)：不得使用於三歲以下孩童。
28	4-Isopropyl-m-cresol	o-Cymen-5-ol	3228-02-2		0.1 %		
29	2-Methyl-2H-isothiazol-3-one	Methylisothiazolinone	2682-20-4	立即沖洗產品	0.0015 %		

30	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	55965-84-9, 26172-55-4, 2682-20-4	立即沖洗產品	0.0015 %	5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one 及 2-Methylisothiazol-3(2H)-one 混合比例為 3：1	
31	Biphenyl-2-ol, and its salts	o-Phenylphenol/ Sodium o-phenylphenate/ MEA o-phenylphenate/ Potassium o-phenylphenate	90-43-7/ 132-27-4/ 84145-04-0/ 13707-65-8		0.2 % (以 phenol 計)		
32	Butyl 4-hydroxybenzoate and its salts Propyl 4-hydroxybenzoate and its salts(2)	Butylparaben/ Propylparaben/ Sodium propylparaben/ Sodium butylparaben/ Potassium butylparaben/ Potassium propylparaben	94-26-8/ 94-13-3/ 35285-69-9/ 36457-20-2/ 38566-94-8/ 84930-16-5		(a) 0.14 % (以 acid 計) (總量) (b) 0.8 % (以 acid 計)，混合使用編號 32 及 33 之成分，惟 butylparaben 和 propylparaben 及其鹽類限量分別不得超過 0.14 %	不得使用於三歲以下孩童使用於尿布部位之非立即沖洗之產品。	不得使用於三歲以下孩童之尿布部位。(立即沖洗產品得免刊載該注意事項)
33	4-Hydroxybenzoic acid and its Methyl- and Ethyl- esters, and their salts	Methylparaben/ Ethylparaben/ 4-Hydroxybenzoic acid/ Potassium ethylparaben/ Potassium paraben/ Sodium methylparaben/ Sodium ethylparaben/ Sodium paraben/ Potassium methylparaben/ Calcium paraben	99-76-3/ 120-47-8/ 99-96-7/ 36457-19-9/ 16782-08-4/ 5026-62-0/ 35285-68-8/ 114-63-6/ 26112-07-2/ 69959-44-0		(a) 0.4 % (以 acid 計)，單獨使用 (b) 0.8 % (以 acid 計)，混合使用		
34	3-(p-chlorophenoxy)-propane -1,2-diol	Chlorphenesin	104-29-0		0.3 %		
35	2-Phenoxyethanol	Phenoxyethanol	122-99-6		1 %		
36	1-Phenoxypropan-2-ol(1)	Phenoxyisopropanol	770-35-4	立即沖洗產品	1 %		
37	Phenylmercuric salts (including borate)	Phenyl mercuric acetate/ Phenyl mercuric benzoate	62-38-4/ 94-43-9	眼部化粧品	0.007 % (以 Hg 計)	倘混合使用其他我國準用之汞化合物，其汞總殘留量為 0.007 %。	含 Phenylmercuric compounds。

38	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4 -trimethylpentyl)-2 pyridon and its monoethanolamine salt	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-pyridon/ Piroctone olamine	50650-76-5/ 68890-66-4	(a)立即沖洗產品 (b)其他產品	(a) 1 % (b) 0.5 %		
39	Poly(methylene),.alpha.,.omega.-bis[[[(aminoiminomethyl) amino]iminomethyl]amino]-, dihydrochloride	Polyaminopropyl biguanide	32289-58-0/ 133029-32-0/ 28757-47-3/ 27083-27-8		0.3 %		
40	Propionic acid and its salts	Propionic acid/ Sodium propionate/ Ammonium propionate/ Calcium propionate/ Magnesium propionate/ Potassium propionate	79-09-4/ 137-40-6/ 17496-08-1/ 4075-81-4/ 557-27-7/ 327-62-8		2 % (以 acid 計)		
41	Salicylic acid and its salts	Salicylic acid(3) / Calcium salicylate/ Magnesium salicylate/ MEA-salicylate/ Sodium salicylate/ Potassium salicylate/ TEA-salicylate	69-72-7/ 824-35-1/ 18917-89-0/ 59866-70-5/ 54-21-7/ 578-36-9/ 2174-16-5		0.5 % (以 acid 計)	除洗髮產品外，不得使用於三歲以下孩童之產品。	不得使用於三歲以下孩童。(洗髮產品得免刊載該注意事項)
42	Silver Chloride deposited on titanium dioxide	Silver chloride	7783-90-6		0.004 % (以 AgCl 計)	20 % AgCl (w/w) on TiO_2; 不得使用於三歲以下孩童之口腔、唇部及眼部產品。	
43	Hexa-2,4-dienoic acid and its salts	Sorbic acid/ Potassium sorbate/ Calcium sorbate/ Sodium sorbate	110-44-1/ 24634-61-5/ 7492-55-9/ 7757-81-5		0.6 % (以 acid 計)		
44	Thiomersal	Thimerosal	54-64-8	眼部化粧品	0.007 % (以 Hg 計)	倘混合使用其他我國準用之汞化合物，其汞總殘留量為 0.007 %。	含 Thiomersal。
45	5-Chloro-2- (2,4- dichloro-phenoxy) phenol	Triclosan	3380-34-5	(a)牙膏、洗手液、香皂/沐浴乳、制臭劑(噴霧劑型除外)、粉餅、粉底或使用人造指甲前之清潔指甲與趾甲用之指甲產品 (b)漱口水產品	(a) 0.3 % (b) 0.2 %		

46	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl) urea[3]	Triclocarban	101-20-2		0.2 %	純度標準(Purity criteria)：3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzene<1 ppm；3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzene <1 ppm。	
47	Undec-10-enoic acid and its salts	Undecylenic acid/ Potassium undecylenate/ Calcium undecylenate/ Sodium undecylenate/ MEA-undecylenate/ TEA-undecylenate	112-38-9/ 6159-41-7/ 1322-14-1/ 3398-33-2/ 56532-40-2/84471-25-0		0.2 % (以 acid 計)		
48	Pyrithione zinc[1]	Zinc pyrithione	13463-41-7	(a)髮用產品 (b)其他產品(口腔製劑除外)	(a) 1 % (b) 0.5 %	限使用於立即沖洗產品	
49	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	30007-47-7	立即沖洗產品	0.1 %	避免形成 Nitrosamines; 化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過1,000 ppm。	
50	Bronopol	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7		0.1 %	避免形成 Nitrosamines; 化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過1,000 ppm。	
51	Methanol, (phenylmethoxy-)	Benzylhemiformal	14548-60-8	立即沖洗產品	0.15 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	
52	1,3-Bis (hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	DMDM hydantoin	6440-58-0		0.6 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	
53	N-(Hydroxymethyl)-N- (dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urea	Diazolidinyl urea	78491-02-8		0.5 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	
54	N,N''-Methylenebis[N'-[3-(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]urea]	Imidazolidinyl urea	39236-46-9		0.6 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	

55	Methenamine	Methenamine	100-97-0		0.15 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	
56	Methenamine 3-chloroallylochloride	Quaternium-15	4080-31-3		0.2 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	
57	Sodium hydroxymethylamino acetate	Sodium hydroxymethyl-glycinate	70161-44-3		0.5 %	化粧品中使用此類成分作為防腐劑時，其總釋出之 Free Formaldehyde 量，不得超過 1,000 ppm。	

(1) 該成分作為非防腐劑用途時，應參照化粧品成分使用限制表之規定。
(2) 倘確實非涉及使用於三歲以下孩童，業者可自行依據產品屬性，判斷是否需刊載注意事項，惟倘產品因未刊載注意事項，致生危害消費者身體、健康時，企業經營者應自負相關責任。
(3) 該成分作為非防腐劑用途時，應參照特定用途化粧品成分名稱及使用限制表之規定。
※ 未列於本表中之防腐劑成分，倘歐、美、日三國家地區政府已公告准用且有其限量管制規定者，我國亦依其限用標準准予使用。倘前述三國家地區政府管理有差異時，則採其中限量規定方式最安全者。
※ 本表所稱之口腔製劑，包含非藥用牙膏、漱口水類及美白牙齒類等化粧品。

3.附件

3.4 化粧品成分使用限制與衛生標準

3.4.3 化粧品色素成分使用限制表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 109 年 9 月 29 日

發文字號：衛授食字第 1091605373 號

主　　旨：修正「化粧品色素成分使用限制表」，並自中華民國一百十年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：

一、修正「化粧品色素成分使用限制表」如附件，並自中華民國一百十年七月一日生效（以製造日期為準）。

二、原特定用途化粧品之色素成分不符合修正後「化粧品色素成分使用限制表」者，許可證持有者應於一百十年六月三十日前自行完成變更。

化粧品色素成分使用限制表修正規定

色素分類說明：

第 1 類：所有化粧品均可使用(Colorants allowed in all cosmetic products)

第 2 類：限用於非接觸眼部周圍之化粧品(Colorants allowed in all cosmetic products except those intended to be applied in the vicinity of the eyes)

第 3 類：限用於非接觸黏膜之化粧品(Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membrances)

第 4 類：限用於用後立即洗去之化粧品(Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended to come into contact only briefly with the skin)

編號	Color Index Number/成分名	別名	使用範圍	限制規定
1	CI 10006	Pigment Green 8	4	
2	CI 10020	Acid Green 1 Ext. D&C Green No. 1 Naphthol Green B	3	不得使用於染髮用途化粧品。
3	CI 10316	Acid Yellow 1 Ext. D&C Yellow No. 7 Naphthol Yellow S	2	
4	CI 11680	Pigment Yellow 1 Ext. D&C Yellow No. 5 Hansa Yellow G	3	
5	CI 11710	Pigment Yellow 3	3	
6	CI 11725	Pigment Orange 1 Hansa Yellow 3R	4	
7	CI 11920	Food Orange 3	1	不得使用於染髮用途化粧品。
8	CI 12010	Solvent Red 3	3	不得使用於染髮用途化粧品。
9	CI 12085	Pigment Red 4 D&C Red No. 36 Permanent Red	1	1.限量：3% 2.不得使用於染髮用途化粧品。
10	CI 12120	Pigment Red 3 D&C Red No. 35 Toluidine Red	4	
11	CI 12370	Pigment Red 112	4	不得使用於染髮

編號	Color Index Number/ 成分名	別名	使用範圍	限制規定
				用途化粧品。
12	CI 12420	Pigment Red 7	4	
13	CI 12480	Pigment Brown 1	4	
14	CI 12490	Pigment Red 5	1	不得使用於染髮用途化粧品。
15	CI 12700	Disperse Yellow 16	4	
16	CI 13015	Acid Yellow 9 Food Yellow 2 Fast Yellow	1	
17	CI 14270	Acid Orange 6	1	不得使用於染髮用途化粧品。
18	CI 14700	Food Red 1 FD&C Red No. 4 Ponceau SX	1	不得使用於染髮用途化粧品。
19	CI 14720	Acid Red 14 Food Red 3 Azorubin	1	
20	CI 14815	Food Red 2	1	
21	CI 15510	Acid Orange 7 D&C Orange No. 4 Orange II	2	
22	CI 15525	Pigment Red 68	1	
23	CI 15580	Pigment Red 51	1	
24	CI 15620	Acid Red 88 Ext. D&C Red No. 8 Fast Red S	4	
25	CI 15630	Pigment Red 49 D&C Red No. 10 Lithol Red Na Pigment Red 49:1 D&C Red No. 12 Lithol Red Ba Pigment Red 49:2 D&C Red No. 11 Lithol Red Ca Pigment Red 49:3 D&C Red No. 13 Lithol Red Sr	1	限量：3%
26	CI 15800	Pigment Red 64 Pigment Red 64:1 D&C Red No. 31 Brilliant Lake Red R	3	不得使用於染髮用途化粧品。
27	CI 15850	Pigment Red 57 D&C Red No. 6 Lithol Rubine B Pigment Red 57:1 D&C Red No. 7 Lithol Rubine B Ca	1	
28	CI 15865	Pigment Red 48 Permanent Red F5R	1	不得使用於染髮用途化粧品。
29	CI 15880	Pigment Red 63 Pigment Red 63:1 D&C Red No. 34 Deep Maroon	1	不得使用於染髮用途化粧品。
30	CI 15980	Food Orange 2	1	
31	CI 15985	Food Yellow 3 FD&C Yellow No. 6 Sunset Yellow FCF	1	
32	CI 16035	Food Red 17	1	

編號	Color Index Number/成分名	別名	使用範圍	限制規定
		FD&C Red No. 40 Allura Red Ac		
33	CI 16185	Food Red 9 Acid Red 27	1	不得使用於染髮用途化粧品。
34	CI 16230	Acid Orange 10	3	
35	CI 16255	Acid Red 18 Food Red 7 New Coccine	1	
36	CI 16290	Food Red 8	1	
37	CI 17200	Acid Red 33 D&C Red No. 33 Fast Acid Magenta Food Red 12	1	
38	CI 18050	Acid Red 1 Food Red 10 Fast Crimson 1	3	
39	CI 18130	Acid Red 155	4	
40	CI 18690	Acid Yellow 121	4	
41	CI 18736	Acid Red 180	4	
42	CI 18820	Acid Yellow 11 Ext. D&C Yellow No. 3 Fast Light Yellow 3G	4	
43	CI 18965	Food Yellow 5	1	
44	CI 19140	Acid Yellow 23 FD&C Yellow No. 5 Tartrazine Food Yellow 4	1	
45	CI 20040	Pigment Yellow 16	4	
46	CI 20470	Acid Black 1 Solvent Brown 12 Naphthol Blue Black	4	
47	CI 21100	Pigment Yellow 13	4	不得使用於染髮用途化粧品。
48	CI 21108	Pigment Yellow 83	4	
49	CI 21230	Solvent Yellow 29	3	不得使用於染髮用途化粧品。
50	CI 24790	Acid Red 163	4	
51	CI 26100	Solvent Red 23 D&C Red No. 17 Sudan III	3	不得使用於染髮用途化粧品。
52	CI 27755	Food Black 2	1	不得使用於染髮用途化粧品。
53	CI 28440	Food Black 1	1	
54	CI 40215	Direct Orange 39	4	
55	CI 40800	beta, beta-Carotene Food Orange 5	1	
56	CI 40820	Food Orange 6	1	
57	CI 40825	Food Orange 7	1	
58	CI 40850	Food Orange 8	1	
59	CI 42045	Acid Blue 1	3	不得使用於染髮用途化粧品。
60	CI 42051	Food Blue 5	1	不得使用於染髮用途化粧品。

編號	Color Index Number/成分名	別名	使用範圍	限制規定
61	CI 42053	Food Green 3 FD&C Green No. 3 Fast Green FCF	1	不得使用於染髮用途化粧品。
62	CI 42080	Acid Blue 7	4	
63	CI 42090	Food Blue 2 FD&C Blue No. 1 Brilliant Blue FCF Acid Blue 9 D&C Blue No. 4 Alphazurine FG	1	
64	CI 42100	Acid Green 9	4	
65	CI 42170	Acid Green 22	4	
66	CI 42520	Basic Violet 2	4	限量：5 ppm
67	CI 42735	Acid Blue 104	3	
68	CI 44090	Food Green 4	1	
69	CI 45100	Acid Red 52 Acid Red	4	
70	CI 45190	Acid Violet 9 Ext. D&C Red No. 3 Violamine R	4	不得使用於染髮用途化粧品。
71	CI 45220	Acid Red 50	4	
72	CI 45350	Acid Yellow 73 D&C Yellow No. 8 Uranine D&C Yellow No. 9 Uranine K D&C Yellow No. 7 Fluorescein	1	1.限量：6% 2.不得使用於染髮用途化粧品。
73	CI 45370	Acid Orange 11 Solvent Red 72 D&C Orange No. 5 Dibromofluorescein	1	不得使用於染髮用途化粧品。
74	CI 45380	Acid Red 87 D&C Red No. 22 Eosine YS D&C Red No. 23 Eosine YSK Solvent Red 43 D&C Red No. 21 Tetrabromo Fluorescein	1	不得使用於染髮用途化粧品。
75	CI 45396	Solvent Orange 16	1	用於唇用化粧品：限量1%，且限用游離酸態。
76	CI 45405	Acid Red 98	2	
77	CI 45410	Acid Red 92 D&C Red No. 28 Phloxine BK Phloxine B Solvent Red 48 D&C Red No. 27 Tetrachloro tetrabromofluorecein	1	
78	CI 45430	Acid Red 51 FD&C Red No. 3 Erythrosine Food Red 14	1	不得使用於染髮用途化粧品。

編號	Color Index Number/ 成分名	別名	使用範圍	限制規定
79	CI 47000	Solvent Yellow 33 D&C Yellow No. 11 Quinoline Yellow SS	3	不得使用於染髮用途化粧品。
80	CI 47005	Acid Yellow 3 D&C Yellow No. 10 Quinoline Yellow WS	1	
81	CI 50325	Acid Violet 50	4	
82	CI 50420	Acid Black 2	3	不得使用於染髮用途化粧品。
83	CI 51319	Pigment Violet 23	4	不得使用於染髮用途化粧品。
84	CI 58000	Pigment Red 83	1	不得使用於染髮用途化粧品。
85	CI 59040	Solvent Green 7 D&C Green No. 8 Pyranin Conc	3	不得使用於染髮用途化粧品。
86	CI 60724	Disperse Violet 27	4	
87	CI 60725	Solvent Violet 13 D&C Violet No. 2 Alizarine Purple SS	1	不得使用於染髮用途化粧品。
88	CI 60730	Acid Violet 43 Ext. D&C Violet No. 2 Alizarine Violet NR	3	
89	CI 61565	Solvent Green 3 D&C Green No. 6 Quinizarine Green SS	1	不得使用於染髮用途化粧品。
90	CI 61570	Acid Green 25 D&C Green No. 5 Alizarine Cyanine Green	1	
91	CI 61585	Acid Blue 80	4	
92	CI 62045	Acid Blue 62	4	
93	CI 69800	Food Blue 4	1	
94	CI 69825	Pigment Blue 64 D&C Blue No. 9 Carbanthrene Blue	1	
95	CI 71105	Vat Orange 7	3	
96	CI 73000	Pigment Blue 66 D&C Blue No. 6 Indigo	1	
97	CI 73015	Acid Blue 74 FD&C Blue No. 2 Indigo Carmine	1	
98	CI 73360	D&C Red No. 30 Vat Red 1 Helindone Pink CN	1	不得使用於染髮用途化粧品。
99	CI 73385	Vat Violet 2	1	
100	CI 73900	Pigment Violet 19	4	不得使用於染髮用途化粧品。
101	CI 73915	Pigment Red 122	4	
102	CI 74100	Pigment Blue 16	4	
103	CI 74160	Pigment Blue 15 Phthalocyanine Blue	1	不得使用於染髮用途化粧品。
104	CI 74180	Direct Blue 86	4	不得使用於染髮

編號	Color Index Number/ 成分名	別名	使用範圍	限制規定
				用途化粧品。
105	CI 74260	Pigment Green 7 Phthalocyanine Green	2	不得使用於染髮用途化粧品。
106	CI 75100	Natural Yellow 6 Crocetine	1	
107	CI 75120	Natural Orange 4 Annatto	1	
108	CI 75125	Natural Yellow 27 Lycopene	1	
109	CI 75130	Natural Yellow 26 Beta-Carotene	1	
110	CI 75135	Rubixanthin	1	
111	CI 75170	Natural White 1 Guanine	1	
112	CI 75300	Natural Yellow 3 Curcumin	1	
113	CI 75470	Natural Red 4 Carmine	1	
114	CI 75810	Natural Green 3 Sodium Copper Chlorophyllin Chlorophyllin-Copper Complex	1	
115	CI 77000	Aluminum Powder Pigment Metal 1	1	
116	CI 77002	Pigment White	1	
117	CI 77004	Pigment White 19 Kaolin Bentonite	1	
118	CI 77007	Pigment Blue 29 Ultramarine Blue	1	
119	CI 77015	Pigment Red 101 Pigment Red 102 Aluminum silicate coloured with ferric oxide	1	
120	CI 77019	Pigment White 20 Mica	1	
121	CI 77120	Pigment White 21	1	
122	CI 77163	Pigment White 14 Bismuth Oxychloride	1	
123	CI 77220	Pigment White 18 Calcium Carbonate	1	
124	CI 77231	Pigment White 25 Calcium Sulfate	1	
125	CI 77266	Pigment Black 6 Carbon Black	1	屬奈米等級者： 1.粒徑≧ 20 nm 2.限量：10% 3.不得使用於可能吸入肺部之產品。
126	CI 77267	Pigment Black 9 Charcoal, bone	1	
127	CI 77268:1	Food Black 3 Coke Black	1	
128	CI 77288	Pigment Green 17 Chromium Oxide	1	
129	CI 77289	Pigment Green 18	1	

編號	Color Index Number/ 成分名	別名	使用範圍	限制規定
		Chromium Hydroxide		
130	CI 77346	Pigment Blue 28 Cobalt Aluminum Oxide	1	
131	CI 77400	Pigment Metal 2 Bronze Powder Copper Powder	1	
132	CI 77480	Pigment Metal 3 Gold Leaf	1	
133	CI 77489	Ferrous Oxide Iron Oxides	1	
134	CI 77491	Pigment Red 101 Red Iron Oxide	1	
135	CI 77492	Pigment Yellow 11 Yellow Iron Oxide	1	
136	CI 77499	Pigment Black 11 Black Iron Oxide	1	
137	CI 77510	Pigment Blue 27 Ferric Ferrocyanide	1	
138	CI 77713	Pigment White 18 Magnesium Carbonate	1	
139	CI 77742	Pigment Violet 16 Manganese Violet	1	
140	CI 77745	Manganese Phosphate	1	
141	CI 77820	Silver	1	
142	CI 77891(3)	Pigment White 6 Titanium dioxide	1	
143	CI 77947(4)	Zinc oxide	1	不得使用於可能吸入肺部之產品。
144	Lactoflavin	Riboflavin	1	
145	Caramel	Natural Brown 10	1	
146	Capsanthin, capsorubin		1	
147	Beetroot red		1	
148	Anthocyanins		1	
149	Aluminum stearate/ Zinc stearate/ Magnesium stearate/ Calcium stearate		1	
150	Bromothymol blue		4	
151	Bromocresol green		4	
152	Acid red 195		3	

※附註：
1.所列色素與非禁用成分形成之麗基（lakes）及鹽（salts）亦可使用。
2.未列載於此表規定範圍之成分，於歐盟、美國及日本三國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告（以生效日為準）其使用基準者，得參照其基準規定准予使用(但下表CI 11380等十九項成分不適用)，其屬特定用途化粧品者，於申請查驗登記時，應同時檢附該等地區之准許使用基準證明文件。
3.該成分作為非色素用途時，應適用化粧品成分使用限制表之規定。
4.該成分作為非色素用途時，應適用特定用途化粧品成分名稱及使用限制表之規定。

編號	成分名
1	CI 11380 (Solvent Yellow 5)(Ext.D& C Yellow No.9)(Oil Yellow AB)
2	CI 11390 (Solvent Yellow 6)(Ext.D& C Yellow No.10)(Oil Yellow OB)
3	CI 12100 (Solvent Orange 2)(Ext.D&C Orange No.4)(Orange SS)
4	CI 12140 (Solvent Orange 7)(Ext.D&C Red No.14)(Oil Red XO)
5	CI 12315 (Pigment Red 22)(Brilliant Fast Scarlet)
6	CI 13065 (Acid Yellow 36)(Ext.D& C Yellow No.1)(Metanil Yellow)
7	CI 14600 (Acid Orange 20)(Ext.D&C Orange No.3)(OrangeI)
8	CI 16150 (Acid Red 26)(D&C Red No. 5)(Poncear 2R)
9	CI 16155 (Food Red 6)(Ext.D&C Red No.15)(Poncear 3R)
10	CI 18950 (Acid Yellow 40)(Ext.D&C Yellow No.4)(Polar Yellow 5G)
11	CI 21090 (Pigment Yellow 12)(Benzidine Yellow G)
12	CI 26105 (Solvent Red 24)(Scarlet Red N.F.)
13	CI 42052 (Na Salt) (Acid Blue 5)(D&C Blue No.7)(Patent Blue Na)
14	CI 42052:1 (Ca Salt) (Acid Blue 5)(D&C Blue No.8)(Patent Blue Ca)
15	CI 42085 (Acid Green 3)(FD&C Green No.1)(Guinea Green B)
16	CI 42095 (Acid Green 5)(D&C Green No.4)(Light Green SF)
17	CI 45440 (Na Salt) (Acid Red 94)(Rose Bengale)
18	CI 45440 (K-Salt) (Acid Red 94)(Rose Bengale k)
19	CI 61520 (Solvent Blue 63)(Suden Blue B)

3.附件

3.4 化粧品成分使用限制與衛生標準

3.4.4 化粧品成分使用限制表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年5月30日

發文字號：衛授食字第1131602014號

主　　旨：修正「化粧品成分使用限制表」，並自中華民國一百十三年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：修正「化粧品成分使用限制表」

化粧品成分使用限制表修正規定

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	Allantoin	Allantoin	97-59-6		0.5%		
2	Aluminum potassium bis(sulfate)	Potassium alum	10043-67-1/ 7784-24-9		1%		
3	Alcloxa	Alcloxa	1317-25-5		1%		
4	Bismuth nitrate, basic	Bismuth subnitrate	1304-85-4		3%		
5	Urea	Urea	57-13-6	(a)染髮產品 (b)其他產品	10% 5%		
6	Zinc 4-hydroxyben-zene sulphonate	Zinc phenolsulfonate	127-82-2		2%		
7	Cantharides tincture/ Capsicum tincture/ Ginger tincture	-	-	髮類產品	1%(總量)		
8	Ascorbic acid, mo-noester with phos-phoric acid, magne-sium salt (2:3)	Magnesium ascorbyl phosphate	114040-31-2/ 113170-55-1		3%		
9	5-Hydroxy-2-hy-droxymethyl-4-py-rone	Kojic acid	501-30-4		2%		
10	2-O-alpha-D-Gluco-pyranosyl-L-ascorbic acid	Ascorbyl glucoside	129499-78-1		2%		

11	4-Hydroxyphenyl-beta-D-glucopyranoside	Arbutin	497-76-7		7%	製品中所含之不純物(Hydroquinone)應在 20 ppm 以下。	
12	Sodium ascorbyl phosphate	Sodium ascorbyl phosphate	66170-10-3		3%		
13	2,3,7,8-Tetrahydroxy-[1]-benzopyrano[5,4,3,-cde]-[1]-benzopyran-5,10-dione	Ellagic acid	476-66-4		0.5%		
14	Chamomile ET	-	-		0.5%		
15	1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]-2-heptanone; Bornan-2-one	Camphor	464-49-3/ 76-22-2		3%		可能使用於二歲以下孩童之產品（立即沖洗產品得免刊載該注意事項）：二歲以下孩童使用前請諮詢醫師或藥師。
16	Menthol	Menthol	-				可能使用於二歲以下孩童之產品（立即沖洗產品得免刊載該注意事項）：二歲以下孩童使用前請諮詢醫師或藥師。

17	Methyl salicylate	Methyl salicylate	119-36-8		1%		注意事項（立即沖洗產品得免刊載該注意事項）： 1. 可能使用於二歲以下孩童之產品：二歲以下孩童使用前請諮詢醫師或藥師。 2. Methyl Salicylate 之每日用量不得超過 1.8 gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師。
18	Arylsulfonamide–formaldehyde resin	Arylsulfonamide–formaldehyde resin	-	指甲用產品	25%		
19	Benzene, methyl-	Toluene	108-88-3	指甲用產品	25%		避免兒童接觸。
20	3-O-Ethyl ascorbic acid	3-O-Ethyl ascorbic acid	86404-04-8		2%		
21	Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(aminomethyl)-, trans-	Tranexamic acid	1197-18-8		3%		
22	Benzoic acid, 2-hydroxy-4-methoxy-, monopotassium salt	Potassium methoxysalicylate	152312-71-5		3%		

23	5,5'-Dipropyl-biphenyl-2,2'-diol	Tetrahydromagnolol	20601-85-8		0.5%		
24	Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(Aminomethyl)-, hexadecyl ester, hydrochloride, trans-	Cetyl tranexamate HCl	913541-96-5		3%		
25	α-Hydroxy acids (AHA)	-	-		pH≧3.5; 惟使用後立即沖洗之洗髮或潤髮等產品，其 AHA 含量為 3%以下時，其 pH 值得為 3.2 以上至 3.5 以下。	有關 pH 值檢測方式，依產品實際情形，參照「『中華民國標準』（CNS）化粧品 pH 值酸鹼性試驗法（總號 9036 類號 S2073）」檢驗之。	1. α-Hydroxy acids 對皮膚容易引起刺激性，消費者使用時應注意下列事項： (1) 皮膚敏感者，使用前請先作皮膚敏感性測試。 (2) 皮膚有損傷、傷口或紅腫時不得使用。 (3) 嬰兒及孩童不宜使用本產品。 (4) 使用時皮膚如有異常現象，請暫停使用。 (5) 使用後皮膚如有持續紅腫或出現不適應症狀時，請立即就醫診治。 (6) 本產品含 α-Hydroxy acids 成分，可能增加皮膚對陽光敏感及曬傷可能性。 (7) 使用本產品後必須使用防曬劑、穿

							著有保護衣物及一個星期內應避免陽光曝曬。 2. 化粧品中含 α-Hydroxy acids 成分，其含量為 10%以下，且產品 pH 值為 3.5 以上，作為 pH 值調整液時，其標籤、仿單或包裝，得免刊載前開注意事項。
26	1-Phenoxypropan-2-ol 註	Phenoxyisopropanol	770-35-4	立即沖洗產品(口腔製劑除外)	2%		
27	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate 註	Benzalkonium bromide/ Benzalkonium chloride/ Benzalkonium saccharinate	91080-29-4/ 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 85409-22-9/ 68989-01-5	立即沖洗之髮用產品	3%(以 benzalkonium chloride 計) Benzalkonium chloride, bromide 及 saccharinate 成分之烷基鏈長為 C14 以下者，其限量為 0.1%(以 benzalkonium chloride 計)		使用時避免接觸眼睛。
28	Inorganic sulfites and bisulfites 註			(a)氧化性染髮產品 (b)燙髮產品	(a)0.67%(以 free SO_2 計) (b)6.7%(以 free SO_2 計)		

29	Pyrithione zinc [註]	Zinc pyrithione	13463-41-7	非立即沖洗之髮用產品	0.1%		
30	Ethyl-N-alphadodecanoyl-Larginatehydrochloride [註]	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	(a)香皂 (b)抗頭皮屑洗髮產品 (c)制臭劑(噴霧劑型除外)	0.8%		
31	C16-alkyltrimethylammonium chloride [註]/ C18-alkyltrimethylammonium chloride [註]	Cetrimonium chloride/ Steartrimonium chloride	112-02-7/ 112-03-8	(a)立即沖洗之髮用產品 (b)非立即沖洗之髮用產品 (c)非立即沖洗之臉部產品	(a)2.5%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 steartrimonium chloride) (b)1%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 steartrimonium chloride) (c)0.5%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 steartrimonium chloride)		
32	C22-	Behentrimonium	17301-53-0	(a)立即沖洗之	(a)5%(單一使		

	alkyltrimethylammonium chloride 註	chloride		髮用產品	用或混合使用 cetrimonium chloride, steartrimonium chloride 及 behentrimonium chloride)，惟 cetrimonium chloride 及 steartrimonium chloride 成分之限量不得超過編號 31 之規定。		
				(b)非立即沖洗之髮用產品	(b)3%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride, steartrimonium chloride 及 behentrimonium chloride)，惟 cetrimonium chloride 及 steartrimonium chloride 成分之限量不得超過編號 31 之規定。		
				(c)非立即沖洗之臉部產品	(c)3%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride,		

					steartrimonium chloride 及 behentrimonium chloride)，惟 cetrimonium chloride 及 steartrimonium chloride 成分之限量不得超過編號 31 之規定。		
33	Thioglycolic acid and its salts	Thioglycolic acid	68-11-1	(a)燙髮產品 (b)立即沖洗之髮用產品	(a1)8%(以 thioglycolic acid 計) (a2)11% (以 thioglycolic acid 計) (b)2% (以 thioglycolic acid 計)	(a1)pH:7-9.5 (a2) pH: 7-9.5；限美髮專業技術人士使用 (b)pH: 7-9.5	(a)含 Thioglycolate。 (b)含 thioglycolate;使用前請詳閱說明書，並依據使用方法正確使用;應放置於孩童伸手不及之場所儲存。

34	Potassium or sodium hydroxide	Potassium hydroxide/ Sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	(a)燙髮產品 (b)指甲角質劑 (c)其他用途，如 pH 調整液	(a1)2% (a2)4.5% (b)5%	(a)Sodium hydroxide、Potassium hydroxide 及 Lithium hydroxide 之限量濃度是以 Sodium hydroxide 之重量計。倘添加上開混合之成分，其總量不得超過其限量規定。 (a2)限美髮專業技術人士使用 (c)pH<11	(a)含強鹼(alkali)、可能引起失明。 (b)含強鹼(alkali);使用時避免接觸眼睛，因可能引起失明，應放置於孩童伸手不及之場所儲存。

35	Lithium hydroxide	Lithium hydroxide	1310-65-2	(a)燙髮產品 (b)其他用途，如 pH 調整液(限立即沖洗產品)	(a1)2% (a2)4.5%	(a)Sodium hydroxide、Potassium hydroxide 及 Lithium hydroxide 之限量濃度是以 Sodium hydroxide 之重量計。倘添加上開混合之成分，其總量不得超過其限量規定。 (a2)限美髮專業技術人士使用 (b)pH<11	(a)含強鹼(alkali)、可能引起失明。
36	Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	1305-62-0	(a)含氫氧化鈣和胍鹽之燙髮劑 (b)其他用途，如 pH 調整液、加工助劑	(a)7% (以 calcium hydroxide 計)	(b)pH<11	(a)含強鹼(alkali)、可能引起失明。
37	1,3-benzenediol	Resorcinol	108-46-3	(a)氧化性染髮產品 (b)髮用乳(液)及洗髮產品	(a)1.25% (b)0.5%		(b)含 Resorcinol。

38	Water-soluble zinc salts with the exception of zinc 4-hydroxy-benzene sulphonate and zinc pyrithione	Zinc acetate/ Zinc chloride/ Zinc gluconate/ Zinc glutamate	-		1%(以 zinc 計)		
39	Verbena absolute (*Lippia citriodora* Kunth.)	-	8024-12-2		0.2%		
40	Ammonium monofluorophosphate	Ammonium monofluorophosphate	20859-38-5/ 66115-19-3	口腔製劑	0.15%(以 F 計)	倘混合使用其他我國準用之氟化合物，其氟總量不得超過 0.15%。	1. 非藥用牙膏之氟含量達 0.1 至 0.15%者，倘未刊載禁止孩童使用之標示，則應刊載：六歲以下孩童之使用量約為豌豆尺寸，且盡量避免吞食。若以其他途徑攝取氟化物者，應諮詢牙醫師或醫師。 2. 非藥用牙膏含氟化合物者，應刊載其氟含量。
41	Disodium fluorophosphate	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
42	Dipotassium fluorophosphate	Potassium monofluorophosphate	14104-28-0	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
43	Calcium fluorophosphate	Calcium monofluorophosphate	7789-74-4	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
44	Calcium fluoride	Calcium fluoride	7789-75-5	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
45	Sodium fluoride	Sodium fluoride	7681-49-4	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
46	Potassium fluoride	Potassium fluoride	7789-23-3	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
47	Ammonium fluoride	Ammonium fluoride	12125-01-8	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
48	Aluminium fluoride	Aluminium fluoride	7784-18-1	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
49	Tin difluoride	Stannous fluoride	7783-47-3	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
50	Hexadecyl ammonium fluoride	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
51	9-Octadecen-1-amine hydrofluoride	Octadecenyl-ammonium fluoride	36505-83-6	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		

52	Disodium hexafluorosilicate	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
53	Dipotassium hexafluorosilicate	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
54	Ammonium hexafluorosilicate	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
55	Magnesium hexafluorosilicate	Magnesium fluorosilicate	16949-65-8	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
56	Magnesium fluoride	Magnesium fluoride	7783-40-6	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
57	3-Pyridinemethanol hydrofluoride	Nicomethanol Hydrofluoride	62756-44-9	口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
58	3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio)propyl bis(2-hydroxyethyl)ammonium difluoride			口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
59	N,N',N'-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride			口腔製劑	0.15%(以 F 計)		
60	Strontium chloride hexahydrate	Strontium chloride	10476-85-4	口腔製劑	3.5%(以 strontium 計)	倘混合使用其他我國準用之 strontium 化合物，其 strontium 總量不得超過 3.5%。	1. 含 strontium chloride。 2. 不建議兒童頻繁使用。

61	Strontium acetate hemihydrate	Strontium acetate	543-94-2	口腔製劑	3.5%(以 strontium 計)	倘混合使用其他我國準用之 strontium 化合物，其 strontium 總量不得超過 3.5%。	1. 含 strontium chloride。 2. 不建議兒童頻繁使用。
62	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance N,N-Dimethylanilinium tetrakis(pentafluorophenyl)borate	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	非藥用牙膏及漱口水	0.1%(以 boric acid 計)	不得使用於三歲以下孩童	1. 不得吞食 2. 不得使用於三歲以下孩童
63	6-Methylcoumarin	6-Methylcoumarin	92-48-8	口腔製劑	0.003%		
64	Chlorates of alkali metals	Sodium chlorate/ Potassium chlorate	7775-09-9/ 3811-04-9	非藥用牙膏	5%		
65	p-Phenylenediamine and its salts	p-Phenylenediamine/ p-Phenylenediamine HCl/ p-Phenylenediamine sulfate	106-50-3/ 624-18-0/ 16245-77-5	氧化性染髮產品	2%（以 free base 計)		
66	1,4-Benzenediamine, 2-methyl-/ 2,5-Diamin-otoluene sulphate	Toluene-2,5- diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate	95-70-5/ 615-50-9	氧化性染髮產品	2%（以 free base 計) 3.6%（以 sulfate salt 計)		
67	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-hydroxy-toluene	2835-95-2	氧化性染髮產品	1.5%		

68	m-Aminophenol and its salts	m-Aminophenol/ m-Aminophenol HCl/ m-Aminophenol sulfate	591-27-5/ 51-81-0/ 68239-81-6/ 38171-54-9	氧化性染髮產品	1.2%		
69	4-Aminophenol	p-Aminophenol	123-30-8	氧化性染髮產品	0.9%		
70	1,4-Diaminoanthraquinone	Disperse Violet 1	128-95-0	非氧化性染髮產品	0.5%		
71	2,4-Diaminophenoxyethanol, its hydrochloride and its sulphate	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl/ 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5/ 70643-20-8	氧化性染髮產品	2% (以 hydrochloride 計)		
72	Naphthalene-1,5-diol	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1% (b)1%		
73	Pyridine-2,6-diyldiamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	氧化性染髮產品	0.15%		
74	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0	氧化性染髮產品	1.5%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	

75	p-Methylaminophenol and its sulphate	p-Methylaminophenol/ p-Methylaminophenol sulfate	150-75-4/ 55-55-0/ 1936-57-8	氧化性染髮產品	0.68% (以 sulfate 計)	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
76	4-Nitro-1,2-phenylenediamine	4-Nitro-o-phenylenediamine	99-56-9	氧化性染髮產品	0.5%		
77	N-(4-aminophenyl)aniline	N-Phenyl-p-phenylenediamine	101-54-2	氧化性染髮產品	3%		
78	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	-	-	氧化性染髮產品	3%		
79	N-phenylbenzene-p-diamine monohydrochloride (CI 76085)	N-phenyl-p-phenylenediamine HCl	2198-59-6/ 56426-15-4	氧化性染髮產品	3%		
80	2-Amino-4,6-dinitrophenol and 2-Amino-4,6-dinitrophenol, sodium salt	Picramic acid and sodium picramate	96-91-3/ 831-52-7	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.6% (b)0.6%		
81	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)2% (b)2%		
82	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-cresol	2835-99-6	氧化性染髮產品	1.5%		

83	3-Amino-2,4-dichlorophenol and its hydrochloride	3-Amino-2,4-dichlorophenol/ 3-Amino-2,4-dichlorophenol HCl	61693-42-3/ 61693-43-4	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.5% (以hydrochloride計) (b)1.5% (以hydrochloride計)		
84	2-[(3-Amino-4-methoxyphenyl)amino] ethanol and its sulphate	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole/ 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7/ 83763-48-8	氧化性染髮產品	1.5%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
85	4-Amino-3-nitrophenol	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.5% (b)1%		
86	4,4'-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt	1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy) propane/ 1,3-bis-(2,4-Diaminophenoxy)propane HCl	81892-72-0/ 74918-21-1	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.2% (以free base計) 1.8% (以tetrahydrochloride salt計) (b)1.2% (以free base計) 1.8% (以tetrahydrochloride salt計)		

87	2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bis(ethanol) sulphate	N,N-bis(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate	54381-16-7	氧化性染髮產品	2.5%（以 sulfate 計)	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
88	Phenol, 2-chloro-6-(ethylamino)-4-nitro-	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.5% (b)3%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
89	1,3-Benzenediol,4-chloro-	4-Chlororesorcinol	95-88-5	氧化性染髮產品	2.5%		
90	6-Hydroxy-3,4-dimethyl-2-pyridone	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6	氧化性染髮產品	1%		
91	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine and its hydrochloride	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine/ 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	56216-28-5/ 85679-78-3	氧化性染髮產品	0.25% (以 hydrochloride 計)		
92	Ethanol, 2,2'-[[4-[(4-aminophenyl)azo]phenyl]imino]bis-	Disperse Black 9	20721-50-0	非氧化性染髮產品	0.3%	2,2'-[4-(4-aminopheny-lazo)phenylimino]diethanol 與 lignosulfate 混合比例為 1:1	

93	2,2'-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol	HC Blue No. 2	33229-34-4	非氧化性染髮產品	2.8%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
94	1-[(2'-Methoxyethyl)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hydroxyethyl)amino]benzene	HC Blue No. 11	23920-15-2	非氧化性染髮產品	2%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量：50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
95	1-(beta-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(beta-hydroxyethyl)aminobenzene and its hydrochloride	HC Blue No. 12	104516-93-0/ 132885-85-9	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)0.75% (以 hydrochloride 計) (b)1.5% (以 hydrochloride 計)	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
96	4-[(2-Nitrophenyl)amino]phenol	HC Orange No. 1	54381-08-7	非氧化性染髮產品	1%		
97	1-(beta-Aminoethyl)amino-4-(beta-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts	HC Orange No. 2	85765-48-6	非氧化性染髮產品	1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
98	2-Nitro-N1-phenylbenzene-1,4-diamine	HC Red No. 1	2784-89-6	非氧化性染髮產品	1%		

99	1-Amino-2-nitro-4-(2', 3'-dihydroxypropyl)amino-5-chlorobenzene + 1,4-bis-(2',3'-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene	HC Red No. 10 + HC Red No. 11	95576-89-9 + 95576-92-4	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1% (b)2%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
100	2,2'-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol and its hydrochloride	HC Red No. 13	29705-39-3/ 94158-13-1	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.25% (以hydrochloride計) (b)2.5% (以hydrochloride計)		
101	Ethanol, 2-[(4-amino-2-methyl-5-nitrophenyl)amino]- and its salts	HC Violet No. 1	82576-75-8	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)0.25% (b)0.28%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
102	1-Propanol, 3-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-2-nitrophenyl]amino]	HC Violet No. 2	104226-19-9	非氧化性染髮產品	2%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	

103	2-[(2-Nitro-phenyl)amino]ethanol	HC Yellow No. 2	4926-55-0	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.75% (b)1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
104	2-[bis(2-Hydroxy-ethyl)amino]- 5-nitro-phenol	HC Yellow No. 4	59820-43-8	非氧化性染髮產品	1.5%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
105	1,5-Di-(beta-hydroxyethylamino)-2-nitro-4-chlorobenzene	HC Yellow No. 10	109023-83-8	非氧化性染髮產品	0.1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
106	3,4-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8	氧化性染髮產品	1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
107	2-(4-Methyl-2-nitroanilino)ethanol	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)1% (b)1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	

108	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline and its hydrochloride	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	94158-14-2	氧化性染髮產品	1.5%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
109	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine)and its tetrahydrochloride	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl	128729-30-6/ 128729-28-2	氧化性染髮產品	0.4% (以 tetrahydrochloride 計)		
110	2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)amino]ethanol and its salts	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole	66095-81-6	非氧化性染髮產品	0.2%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
111	1-Hydroxy- 2-beta-hydroxyethylamino-4,6-dinitrobenzene	2-Hydroxyethyl picramic acid	99610-72-7	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)1.5% (b)2%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
112	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino)benzene	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)2.6% (b)2.6%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	

113	1,3-Benzenediol, 2-methyl	2-Methylresorcinol	608-25-3	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.8% (b)1.8%		
114	2-[3-(Methylamino)-4-nitrophenoxy]ethanol	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol	59820-63-2	非氧化性染髮產品	0.15%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
115	Naphthalene-2,7-diol	2,7-Naphthalenediol	582-17-2	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1% (b)1%		
116	1-Naphthalenol	1-Naphthol	90-15-3	氧化性染髮產品	2%		
117	4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenol	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)3% (b)1.85%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
118	1-(beta-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)0.25% (b)0.5%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	

119	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8	氧化性染髮產品	0.25%		
120	3-Amino-2-chloro-6-methylphenol/ 3-Amino-4-chloro-6-methylphenol HCl	5-Amino-6-chloro-o-cresol/ 5-Amino-6-chloro-o-cresol HCl	84540-50-1/ 80419-48-3	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)1% (b)0.5%		
121	2-Aminopyridin-3-ol	2-Amino-3-hydroxy-pyridine	16867-03-1	氧化性染髮產品	1%		
122	2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Orange 31	97404-02-9	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.5% (b)1%		
123	2-[[4-(Dimethylamino) phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazolium chloride	Basic Red 51	77061-58-6	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.5% (b)1%		
124	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl) azo]-2-naphthyl]trimethylammonium chloride	Basic Red 76	68391-30-0	非氧化性染髮產品	2%		
125	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-,methyl sulfate	Basic Yellow 87	68259-00-7	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)1% (b)1%		

126	1-Methyl-2,6-bis(2-hydroxyethylamino)-benzene	2,6-Dihydroxyethylaminotoluene	149330-25-6	氧化性染髮產品	1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
127	Ethanol, 2-((4-amino-2-nitro-phenyl)amino)-	HC Red No. 3	2871-01-4	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.45% (b)3%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
128	3-(2-Hydroxyethyl)-p-phenylenediammonium sulphate	Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate	93841-25-9	氧化性染髮產品	2% (以 sulfate 計)		
129	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridinediamine hydrochloride and dihydrochloride salt	6-Methoxy-2-methylamino-3-amino-pyridine HCl	90817-34-8/ 83732-72-3	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.68% (以 free base 計) 1% (以 dihydrochloride 計) (b)0.68% (以 free base 計) 1% (以 dihydrochloride 計)	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
130	bis(N-phenylbenzene-p-diamine) sulphate	N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate	4698-29-7	氧化性染髮產品	3% (以 free base 計)		

131	Trisodium 5-hydroxy-1-(4-sulphophenyl)- 4-(4-sulphophenylazo)pyrazole-3-carboxylate and aluminium lake (CI 19140)	Acid Yellow 23/ Acid Yellow 23 Aluminum lake	1934-21-0/ 12225-21-7	非氧化性染髮產品	0.5%		
132	Benzenemethanaminium, N-ethyl-N-[4-[[4-[ethyl-[(3-sulfophenyl)-methyl]-amino]-phenyl](2-sulfophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]-3-sulfo, inner salts, disodium salt and its ammonium and aluminium salts (CI 42090)	Acid Blue 9/ Acid Blue 9 Ammonium salt/ Acid Blue 9 Aluminum lake	3844-45-9/ 2650-18-2/ 68921-42-6	非氧化性染髮產品	0.5%		
133	Disodium 6-hydroxy-5-[(2-methoxy-4-sulphonato-m-tolyl)azo]naphthalene-2-sulphonate (CI 16035)	Curry Red	25956-17-6	非氧化性染髮產品	0.4%		

134	Trisodium 1-(1-naphthylazo)-2-hydroxynaphthalene-4',6,8-trisulphonate and aluminium lake (CI 16255)	Acid Red 18/ Acid Red 18 Aluminum lake	2611-82-7/ 12227-64-4	非氧化性染髮產品	0.5%		
135	Hydrogen-3,6-bis(diethylamino)-9-(2,4-disulphonatophenyl)xanthylium, sodium salt (CI 45100)	Acid Red 52	3520-42-1	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1.5% (b)0.6%		
136	Sodium 1-amino-4-(cyclohexylamino)-9,10-dihydro-9,10-dioxoanthracene-2-sulphonate (CI 62045)	Acid Blue 62	4368-56-3	非氧化性染髮產品	0.5%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
137	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol and its hydrobromide salt	Dihydroxyindoline/ Dihydroxyindoline HBr	29539-03-5/ 138937-28-7	非氧化性染髮產品	2%		
138	Disodium 5-amino-4-hydroxy-3-(phenylazo)naphathlene-2, 7-disulphonate (CI 17200)	Acid Red 33	3567-66-6	非氧化性染髮產品	0.5%		

139	2,4,5,6-Tetraamino-pyrimidine sulphate	Tetraaminopyrimidine sulfate	5392-28-9	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)3.4% (以 sulfate 計) (b)3.4% (以 sulfate 計)		
140	1H-Indole-5,6-diol	Dihydroxyindole	3131-52-0	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)0.5% (b)0.5%		
141	5-Amino-4-chloro-2-methylphenol hydrochloride	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl	110102-85-7	氧化性染髮產品	1.5% (以 hydrochloride 計)		
142	1H-Indole-2,3-Dione	Isatin	91-56-5	非氧化性染髮產品	1.6%		
143	2-Methyl-1-naphthyl acetate	1-Acetoxy-2-methyl-naphthalene	5697-02-9	氧化性染髮產品	2%		
144	1-Hydroxy-2-methyl-naphthalene	2-Methyl-1-naphthol	7469-77-4	氧化性染髮產品	2%		
145	Disodium 5,7-dinitro-8-oxido-2-naphthalenesulfonate (CI 10316)	Acid Yellow 1	846-70-8	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1% (b)0.2%		
146	1-Methoxy-3-(β-aminoethyl)amino-4-nitrobenzene, hydrochloride	HC Yellow No. 9	86419-69-4	非氧化性染髮產品	0.5% (以 hydrochloride 計)	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	

147	1-(4’-Aminophenylazo)-2-methyl-4-(bis-2-hydroxyethyl)aminobenzene	HC Yellow No. 7	104226-21-3	非氧化性染髮產品	0.25%		
148	Benzenaminium, 3-[(4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)azo]-N,N,Ntrimethyl-, chloride	Basic Yellow 57	68391-31-1	非氧化性染髮產品	2%		
149	9,10-Anthracenedione, 1,4-bis[(2,3-dihydroxypropyl)amino]-	HC Blue No. 14	99788-75-7	非氧化性染髮產品	0.3%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
150	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazole sulfate (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-diamino pyrazole sulfate	155601-30-2	氧化性染髮產品	3%		
151	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt with 4-methylbenzenesulfonic acid (1:1)	4-Formyl-1-methylquinolinium-p-toluenesulfonate	223398-02-5	氧化性染髮產品	2.5%		
152	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((pyridine-3-yl)azo)pyridine	28365-08-4	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)0.25% (b)0.25%		
153	4-((4-Amino-3-	Basic Violet 2	3248-91-7	(a) 氧化性染髮	(a)1%		

	methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene) methyl)-2-methylphenylamine monohydrochloride (CI 42520)			產品 (b)非氧化性染髮產品	(b)0.5%		
154	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a] Pyrazol-1-one dimethanesulfonate	2,3-Diaminodihydropyrazolopyrazolone dimethosulfonate	857035-95-1	氧化性染髮產品	2%		
155	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxypropyloxy)-benzene	2-Nitro-5-glycerylmethylaniline	80062-31-3	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)0.8% (b)1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
156	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methylamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl]amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue No. 16	502453-61-4	非氧化性染髮產品	3%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
157	Phenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-], dihydrochloride	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0/ 63969-46-0	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)1% (b)1%		

158	Fluores-cein, 2',4',5',7'-tetra-bromo-4,5,6,7-tetra-chloro-, disodium salt (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	(a) 氧化性染髮產品 (b) 非氧化性染髮產品	(a)2% (b)0.4%		
159	Mixture of (1), (2) & (3) in dispersing agent (lignosulphate): (1) 9,10-Anthracene-dione-1,4-bis[(2-Hy-droxyethyl)amino] (2) 9,10-Anthracene-dione-1-[(2-Hydroxy-ethyl)amino]-4-[(3-Hydroxypro-pyl)amino] (3) 9,10-anthracene-dione-1,4-bis[(3-hy-droxypropyl)amino	Disperse Blue 377 is a mixture of three dyes: (1) 1,4-Bis[(2-hydrox-yethyl)amino]anthra-9, 10-quinone/ (2) 1-[(2-hydroxy-ethyl)amino]-4-[(3-hydroxypro-pyl)amino]anthra-9,10-quinone/ (3) 1,4-bis[(3-hydrox-ypropyl)amino]an-thra-9,10-quinone	4471-41-4/ 67674-26-4/ 67701-36-4	非氧化性染髮產品	2%		
160	Sodium, 4- [(9,10-di-hydro-4-hydroxy-9,10-dioxo-1-an-thryl)amino]toluene-3-sulphonate	Acid Violet 43	4430-18-6	非氧化性染髮產品	0.5%		

161	2-(4-Amino-3-nitroanilino)ethanol	HC Red No. 7	24905-87-1	非氧化性染髮產品	1%	不得與亞硝基化劑一起使用; 亞硝胺限量:50 microgram/kg (ppb); 應置於無亞硝基酸鹽之容器	
162	Phosphoric acid compound with 4-[(2,6-dichlorophenyl) (4-imino-3,5-dimethyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl]-2,6-dimethylaniline (1:1)	HC Blue No. 15	74578-10-2	(a)氧化性染髮產品 (b)非氧化性染髮產品	(a)0.2% (b)0.2%		
163	Diammonium peroxodisulphate	Ammonium persulfate	7727-54-0	脫色、脫染產品	61.3%	限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用	
164	Dipotassium peroxodisulphate	Potassium persulfate	7727-21-1	脫色、脫染產品	70%	限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用	
165	Disodium peroxodisulphate	Sodium persulfate	7775-27-1	脫色、脫染產品	47%	限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用	
166	Ammonia	Ammonia/ Ammonium hydroxide	7664-41-7/ 1336-21-6		6% (以 NH_3 計)		
167	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen	Hydrogen peroxide	7722-84-1	(a)染髮、燙髮產品 (b)居家使用之	(a)12% (40 volumes)(含釋出之 H_2O_2) (b)6%(含釋出		(b) 1.使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，

	peroxide			牙齒美白劑及牙膏	之 H_2O_2)		請即停止使用，並諮詢牙醫師。 2. 使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。 3. 十二歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。 4. 牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。 5. 避免不當吞食。 6. 使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。 7. 使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。 8. 使用時儘量避免讓本產品直接接觸到牙齦。(居家使用之牙齒美白牙膏得免刊載此項) 9. 使用超過十四天以上，應依照牙醫師指示使用。 10. 本產品需置於孩童接觸不到之地方

							及避免陽光直射。
168	Thioglycolic acid esters	-	-	燙髮產品	(a)8% (以 thioglycolic acid 計) (b)11% (以 thioglycolic acid 計)	(a)pH：6.0-9.5 (b)pH：6.0-9.5；限美髮專業技術人士使用	含 Thioglycolate。
169	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	L-Cysteine/ DL-Cysteine/ L-Cysteine hydrochloride/ DL-Cysteine hydrochloride/ L-Cysteine monohydrochloride/ N-Acetyl-L-Cysteine	52-90-4/ 3374-22-9/ 52-89-1/ 10318-18-0/ 7048-04-6/ 616-91-1	(a)燙髮產品-冷燙用 (b)燙髮產品-熱燙用	(a)7.5% (以 cysteine 計) (b)5.5% (以 cysteine 計)	(a)pH：8.0-9.5；鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 12 公撮以下。 (b)pH：4.0-9.5；鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 9 公撮以下。	
170	Sodium bromate	Sodium bromate	7789-38-0	燙髮產品二劑	11.5%	pH：4.0-9.5	
171	Aluminum chlorohydrate	Aluminum Chlorohydrate	12042-91-0	止汗制臭產品	25%(以無水物計算)		
172	Aluminum zirconium salts	-	-	止汗制臭產品	20%(以無水物計算)	不得使用於噴霧類化粧品	
173	Aluminum chloride	Aluminum Chloride	7446-70-0	止汗制臭產品	15%(以水溶液計算)		
174	Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物	-	11089-92-2	止汗制臭產品	25%		
175	Ammonium silver zinc aluminum silicate	-	-	抗菌制臭產品	10%		不得使用於皮膚有破損或傷口部位。

176	Ascorbyl Tetraisopalmitate	Ascorbyl Tetraisopalmitate	-		3.0%		
177	Sulfur	Sulfur	-		2%		
178	Salicylic acid 註	Salicylic acid	69-72-7		2%	除洗髮產品外，不得使用於三歲以下孩童之產品。	不得使用於三歲以下孩童(洗髮產品得免刊載該注意事項)。
179	1-(4-Chlorophenyl)-3-(3,4-dichlorophenyl)urea 註	Triclocarban	101-20-2	立即沖洗產品	1.5%	純度標準(Purity criteria)：3,3',4,4'-Tetrachloroazobenzene < 1 ppm; 3,3',4,4'-Tetrachloroazoxybenzene < 1 ppm。	
180	Alkylisoquinolinium bromide (Laurylisoquinolinium bromide) (2-Dodecyl isoquinolinium bromide)	Lauryl isoquinolinium bromide	93-23-2	(a)立即沖洗產品 (b)其他產品	(a)0.5% (b)0.05%		使用時避免接觸眼睛。
181	1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one 註	Climbazole	38083-17-9		0.5%		
182	Halocarban	Cloflucarban	369-77-7		0.3%		
183	Homosulfamine	-	138-37-4		1%		

184	Photosensitizing dyes	Platonin			0.001%		
		Quaternium-73			0.005%		
		Quaternium-51			0.005%		
		Quaternium-45			0.004%		
185	Selenium disulfide	Selenium sulfide	7488-56-4		0.5%		使用時避免接觸眼睛。
186	Sodium salt of sulphosuccinic acid half ester of undecylenic acid monoethanolamide				2%		使用時避免接觸眼睛。

※ 染髮、脫色、脫染及燙髮產品之應刊載之注意事項，應依衛生福利部公告刊載之。

※ 染髮產品之限量標準：係指該成分依產品使用說明書混合後之最高允許使用量。

※ 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示本表所列成分之注意事項。因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。

※ 本表所稱之口腔製劑，包含非藥用牙膏、漱口水類及美白牙齒類等化粧品。

※ 化粧品宣稱效能者，須符合化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則規定。

註：該成分作為防腐劑用途時，應參照化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表之規定。倘非防腐劑用途者，業者可自行依據產品屬性，判斷是否需於產品外包裝標示其用途。惟倘產品因未刊載其用途，致生危害消費者身體、健康時，企業經營者應自負相關責任。

3.附件

3.4 化粧品成分使用限制與衛生標準

3.4.5 化粧品防曬劑成分使用限制表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 113 年 5 月 30 日

主　　旨：訂定「化粧品防曬劑成分使用限制表」，並自中華民國一百十三年七月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：訂定「化粧品防曬劑成分使用限制表」。

化粧品防曬劑成分使用限制表

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzo-ate/Padimate O	Ethylhexyl dimethyl PABA	21245-02-3		8%		
2	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone/ Oxybenzone	Benzophenone-3	131-57-7		6% (作為保護劑用途，限量≤ 0.5%)		本產品含二苯酮-3。(添加≤ 0.5%或作為保護劑用途，得免刊載該注意事項)
3	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt/ Sulisobenzone	Benzophenone-4/ Benzophenone-5	4065-45-6/ 6628-37-1		5% (以 acid 計)		
4	Benzoic acid, 2-hydroxy-,3,3,5-trimethylcyclohexyl ester/ Homosalate	Homosalate	118-56-9		10%		
5	2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate/ Octinoxate	Ethylhexyl methoxycinnamate	5466-77-3		10%		
6	2-Ethylhexyl salicylate/ Octisalate	Ethylhexyl salicylate	118-60-5		5%		
7	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts/Ensulizole	Phenylbenzimidazole sulfonic acid	27503-81-7		8% (以 acid 計)		
8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione/ Avobenzone	Butyl methoxydibenzoylmethane	70356-09-1		5%		

9	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7, 7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-ylmethanesulfonic acid) and its salts/Ecamsule	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	92761-26-7/ 90457-82-2		10% (以 acid 計)		
10	2-Cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester/Octocrylene	Octocrylene	6197-30-4		10%		
11	Zinc oxide	Zinc oxide	1314-13-2		25% (倘作為收斂劑用途，限量≤ 10%)		
12	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)disiloxanyl)propyl)	Drometrizole trisiloxane	155633-54-8		15%		
13	2,2'-Methylene-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)/Bisoctrizole	Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol	103597-45-1		10%		
14	2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl) bis(5-((2-ethylhexyl)oxy)phenol)/Bemotrizinol	Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine	187393-00-6		10%		
15	Dimethicodiethylbenzal malonate	Polysilicone-15	207574-74-1		10%		
16	2,4,6-Trianilino-(pcarbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	Ethylhexyl triazone	88122-99-0		5%		

17	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester	Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate	302776-68-7		10%		
18	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts	Benzylidene camphor sulfonic acid	56039-58-8		6% (以 acid 計)		
19	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) aniliniummethyl sulfate	Camphor benzalkonium methosulfate	52793-97-2		6%		
20	Benzoic acid, 4,4-((6-((4-(((1,1-dimethylethyl)amino)carbonyl) phenyl)amino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino) bis-, bis (2-ethylhexyl) ester/ Iscotrizinol	Diethylhexyl butamido triazone	154702-15-5		10%		
21	Sodium salt of 2,2'-bis(1,4-phenylene)-1Hbenzimidazole-4,6-disulfonic acid)/ Bisdisulizole disodium	Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate	180898-37-7		10% (以 acid 計)		
22	Isopentyl-4-methoxycinnamate/ Amiloxate	Isoamyl p-methoxycinnamate	71617-10-2		10%		
23	3-(4-Methylbenzylidene)-d1 camphor/ Enzacamene	4-Methylbenzylidene camphor	38102-62-4/ 36861-47-9		4%		
24	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate	PEG-25 PABA	116242-27-4		10%		

25	Polymer of N-{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl}acrylamide	Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor	113783-61-2		6%		
26	1,3,5-Triazine, 2,4,6-tris[1,1'-biphenyl]-4-yl-	Tris-biphenyl triazine	31274-51-8		10%	不得使用於噴霧製劑	
27	Titanium dioxide	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2		25%		

1.除本表所列成分，或經歐盟、美國及日本等國家（地區）公告有防曬劑成分使用規定，且依其規定使用之成分外，不得作為化粧品防曬劑成分。

2.化粧品有宣稱或標示防曬係數，應於產品資訊檔案收載其防曬係數之功能性佐證資料。

3.附件

3.4 化粧品成分使用限制與衛生標準

3.4.6 化粧品微生物容許量基準表

發文單位：衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 110 年 9 月 7 日

發文字號：衛授食字第 1101606101 號

主　　旨：修正「化粧品微生物容許量基準表」，並自中華民國一百十一年一月一日生效。

依　　據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：修正「化粧品微生物容許量基準表」如附件，並自中華民國一百十一年一月一日生效。

化粧品微生物容許量基準表修正規定

<table>
<tr><th>編號</th><th>產品類型</th><th>生菌數</th><th>其他規定</th></tr>
<tr><td>1</td><td>三歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品</td><td>100 CFU/g或CFU/mL以下</td><td rowspan="2">不得檢出大腸桿菌(Escherichia coli)、綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)、金黃色葡萄球菌(Staphylococcus aure- us)或白色念珠菌(Candida albicans)等。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>其他類化粧品</td><td>1000 CFU/g或CFU/mL以下</td></tr>
</table>