

市售清潔類化粧品中1,4-Dioxane之殘留量監測

黃守潔 黃淑華 洪志平 陳玉盆 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

為瞭解市面上民眾所使用的清潔類化粧品中是否有違法摻加衛生署公告不得使用之1,4-Dioxane成分，本局於100年1至5月間委由各縣市衛生局於百貨行、公司行號、美容美髮材料行、藥粧店、藥局、便利商店及美容中心等處抽驗檢體81件，以氣相層析質譜法予以檢驗。結果顯示：81件檢體皆符合規定(100%)。另外盒包裝或容器標示檢查方面，不符規定者有國產品4件、輸入品2件及未標示國別者1件，合計7件，佔8.6%。標示不符合規定項目以外包裝未標示「製造廠名稱及廠址(含國別)」最多，有6件(佔7.4%)，調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：化粧品、清潔類化粧品、1,4-二氧六圓、氣相層析質譜

前言

1,4-Dioxane為一種工業上常用之溶劑，廣泛使用於染料、塗料、油墨、樹脂、乳化劑等之生產加工⁽¹⁾。另聚氧乙烯型之界面活性劑(polyoxyethylene type nonionic surfactants)係屬化粧品常用之原料，其聚合過程中，會產生1,4-Dioxane之副產物，而導致使用該類原料之化粧品遭污染^(2,3)。據研究顯示：1,4-Dioxane在高劑量之動物餵食實驗中，與癌症發生具有關聯性，且其會經由食入、吸入或是皮膚吸收等方式進入體內，其對人體的影響則依接觸量的多寡及接觸的期間長短而定，長期大量接觸會抑制中樞神經系統，造成食慾減退、噁心、嘔吐等，嚴重時會有下腹及背痛、肝腫大、肝及腎損傷等影響，國際癌症研究中心(IARC)則將其分類為可能人類致癌物質⁽⁴⁾。為確保化粧品之品質與保護消費者使用之安全，行政院衛生署於94年4月21日公告規定，1,4-Dioxane成分不得添加於化粧品中⁽⁵⁾。並於98年公告如化粧品於製造過程中，因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自

然殘留之1,4-Dioxane成分時，則其最終製品中所含1,4-Dioxane之殘留量，不得超過100 ppm⁽⁶⁾。

美國食品藥物管理局自1979年在食品級乳化劑聚山梨醇酯(polysorbates)發現1,4-Dioxane的污染物時，即探討其安全性並針對相關之乳化劑進行監測，包括持續監測市售乙氧基類(ethoxylated)之化粧品原料及最終製品，發現原料中殘留量最高達1410 ppm，最終製品則達279 ppm，而經由製程的改善，可降低1,4-Dioxane的殘留⁽⁷⁾。2009年美國消費者安全觀察組織「安全化粧品運動組織(The Campaign for Safe Cosmetics)」公布市售數十種在美國熱賣的兒童衛浴產品檢出微量1,4-Dioxane (ND-35 ppm)⁽⁸⁾，有鑑於1,4-Dioxane具有潛在的健康危害，基於保障消費者使用化粧品之衛生安全，並配合藥政管理政策，於100年進行清潔類化粧品中1,4-Dioxane之殘留量調查。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源