

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-33229490

聯絡人及電話：張嚶升02-27877569

電子郵件信箱：snsd@fda.gov.tw

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國108年5月30日

發文字號：衛授食字第1081601779號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」、「化粧品微生物容許量基準表」訂定草案，業經本部於中華民國108年5月30日以衛授食字第1081601759、1081601760、1081601761、1081601762及1081601764號公告訂定，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、旨揭「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」及「化粧品微生物容許量基準表」草案，業經本部於中華民國107年12月14日以衛授食字第1071608162號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

# 部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 108 年 5 月 30 日

衛授食字第 1081601761 號

主 旨：訂定「化粧品成分使用限制表」，並自中華民國一百零九年一月一日生效。

依 據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：訂定「化粧品成分使用限制表」。

部 長 陳時中

化粧品成分使用限制表

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍 (a)非立即沖洗產品 (b)立即沖洗樣產品	限量標準	限制規定	應刊載之注意事項
1	Allantoin <sup>(1)</sup>	Allantoin	97-59-6	(a)0.2% (b)0.5%			
2	Aluminum potassium bis(sulfate)	Potassium alum	10043-67-1/ 7784-24-9	1%			
3	Alocloxa	Alocloxa	1317-25-5	1%			
4	Bismuth nitrate, basic	Bismuth subnitrate	1304-85-4	3%			
5	Urea	Urea	57-13-6	10% 5%			
6	Zinc 4-hydroxybenzene sulphinate	Zinc phenolsulfonate	127-82-2	2%			
7	Cantharids tincture/ Capsicum tincture/ Ginger tincture	-	-	髮類產品 1%(總量)			
8	Ascorbic acid, monoester with phosphoric acid, magnesium salt (2:3)	Magnesium ascorbyl phosphate	114040-31-2/ 113170-55-1	3%			
9	5-Hydroxy-2-hydroxymethyl-4-pyrone	Kojic acid	501-30-4	2%			
10	2-O-alpha-D-Glucopyranosyl-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 20ppm 以 下。		
12	Sodium ascorbyl phosphate	Sodium ascorbyl phosphate	66170-10-3	3%			
13	2,3,7,8-Tetrahydroxy-[1]-benzopyran[5,4,3,-cde]-[1]-benzopyran-5,10-dione	Ellagic acid	476-66-4	0.5%			
14	Chamonile ET	-	-	0.5%			
15	1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]-2-heptanone; Borman-2-one	Camphor	464-49-3/ 76-22-2	3%			可能使用於 2 歲以下孩童之產品 (立即沖洗產品得免刊載該注意事項)；2 歲以下孩童使用前請諮詢醫師或藥師。
16	Menthol	Menthol	-				可能使用於 2 歲以下孩童之產品 (立即沖洗產品得

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
17	Methyl salicylate	Methyl salicylate	119-36-8		1%		免刊載該注意事項)：2 歲以下孩童使用前請諮詢醫師或藥師。 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 2 歲以下孩童之產品；2 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 1.8gm，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	Titanium dioxide <sup>(2)</sup>	Titanium dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2		25%	1. 化粧品添加二氧化鈦成分(奈米化且產品劑型為噴霧劑者除外)，其含量 25% 以下者，以一般化粧品管理。 2. 化粧品同時添加二氧化鈦及奈米化二氧化鈦者，其兩者總量仍不得超過 25%。 3. 化粧品添加此成分作為防曬劑用途，且產品宣稱或標示防曬係數者，廠商需備有防曬係數之檢測相關資料供衛生主管機關檢查。	
21	3-O-ethyl ascorbic acid	3-O-ethyl ascorbic acid	86404-04-8		2%		
22	Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(aminomethyl)-	Tranexamic acid	1197-18-8		3%		

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
23	trans- Benzoic acid, 2-hydroxy-4-methoxy-, monopotassium salt	Potassium methoxysalicylate	152312-71-5		3%		
24	5,5'-Dipropyl-biphenyl-2,2'-diol	Tetrahydromagnolol	20601-85-8		0.5%		
25	Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(Aminomethyl)-, hexadecyl ester, hydrochloride, trans-	Cetyl tranexamate HCl	913541-96-5		3%		
26	$\alpha$ -Hydroxy acids(AHA)	-	-		pH $\geq$ 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「『中華人民國標準』(CNS)化粧品pH值酸鹼性試驗法(總號9036類號S2073)」檢驗之。	<p>1. <math>\alpha</math>-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：</p> <p>(1) 皮膚敏感者，使用前請先作皮膚敏感性測試。</p> <p>(2) 皮膚有損傷、傷口或紅腫時不得使用。</p> <p>(3) 嬰兒及孩童不宜使用本產品。</p> <p>(4) 使用時皮膚如有異常現象，請暫停使用。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 本產品含 <math>\alpha</math>-Hydroxy acids 成分，可能增加皮膚對陽光敏感及曬傷可能性。</p> <p>(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。</p> <p>2. 化粧品中含 <math>\alpha</math>-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、</p>

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 仿單或包裝，得免刊載 前開注意事項。
27	1-Phenoxypropan-2-ol <sup>(3)</sup>	Phenoxyisopropanol	770-35-4	立即沖洗產品(口腔製劑除外)	2%		
28	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate <sup>(3)</sup>	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 成分之烷基鍵長為 C14 以下者，其限量為 0.1%(以 benzalkonium chloride 計)		使用時避免接觸眼睛。
29	Inorganic sulfites and bisulfites <sup>(3)</sup>			氧化性染髮產品	0.67%(以 free SO <sub>2</sub> 計)		
30	Pyrrithione zinc <sup>(3)</sup>	Zinc pyrithione	13463-41-7	非立即沖洗之髮用產品	0.1%		
31	Ethyl-N-alpha-dodecamoyl-L-arginate hydrochloride <sup>(3)</sup>	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	(a) 香皂 (b) 抗頭皮屑洗髮產品 (c) 除臭劑(噴霧劑型除外)	0.8%		
32	C16-alkyltrimethylammonium chloride <sup>(3)</sup> / C18-alkyltrimethyl ammonium chloride <sup>(3)</sup>	Cetrimonium chloride/ Stearammonium 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 stearammonium chloride) (b) 1%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 stearammonium chloride) (c) 0.5%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 stearammonium chloride)		
33	C22-alkyltrimethylammonium chloride <sup>(3)</sup>	Behentrimonium chloride	17301-53-0	(a) 立即沖洗之髮用產品	(a) 5%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride, stearammonium chloride 及 behentrimonium chloride)，惟 cetrimonium chloride 及 stearammonium chloride 成分之限量不得超過編號 32 之規定。		

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍 (b)非立即沖洗之髮用產品 (c)非立即沖洗之臉部產品	限量標準 (b)3%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 behentrimonium chloride 及 steartrimonium chloride 成分之限量不得超過編號 32 之規定。 (c)3%(單一使用或混合使用 cetrimonium chloride 及 behentrimonium chloride 及 steartrimonium chloride 成分之限量不得超過編號 32 之規定。)	限制規定	應刊載之注意事項
34	Thioglycolic acid and its salts <sup>(4)</sup>	Thioglycolic acid	68-11-1	立即沖洗之髮用產品	2%(以 thioglycollic acid 計)	pH:7-9.5	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。
35	Potassium or sodium hydroxide <sup>(4)</sup>	Potassium hydroxide/ Sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	(a)指甲角質劑	(a)5%		(a)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。
36	Lithium hydroxide <sup>(4)</sup>	Lithium hydroxide	1310-65-2	(b)其他用途, 如 pH 調整液		(b)pH<11	
37	Calcium hydroxide <sup>(4)</sup>	Calcium hydroxide	1305-62-0	其他用途, 如 pH 調整液、加工助劑		pH<11	
38	1,3-benzenediol <sup>(5)</sup>	Resorcinol	108-46-3	髮用乳(液)及洗髮產品	0.5%		含 Resorcinol。
39	Water-soluble zinc salts with the exception of zinc 4-hydroxy-benzene sulpho-nate and zinc pyrrithione	Zinc acetate/ Zinc chloride/ Zinc gluconate/ Zinc glutamate	-		1%(以 zinc 計)		
40	Verberna absolute ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth.)	-	8024-12-2		0.2%		
41	Ammonium monofluoro-	Ammonium monofluoro-	20859-38-5/	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)	倘混合使用其他我國標準	1.非藥用牙膏之氟含量

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
	phosphate	phosphate	66115-19-3				
42	Disodium fluorophosphate	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)	用之氟化合物，其氟總量不得超過 0.15%。	達 0.1 至 0.15% 者，倘未刊載禁止孩童使用之標示，則應刊載：6 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合物者，應諮詢牙醫師或醫師。
43	Dipotassium fluorophosphate	Potassium monofluorophosphate	14104-28-0	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		2. 非藥用牙膏含氟化合物者，應刊載其氟含量。
44	Calcium fluorophosphate	Calcium monofluorophosphate	7789-74-4	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
45	Calcium fluoride	Calcium fluoride	7789-75-5	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
46	Sodium fluoride	Sodium fluoride	7681-49-4	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
47	Potassium fluoride	Potassium fluoride	7789-23-3	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
48	Ammonium fluoride	Ammonium fluoride	12125-01-8	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
49	Aluminium fluoride	Aluminium fluoride	7784-18-1	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
50	Tin difluoride	Stannous fluoride	7783-47-3	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
51	Hexadecyl ammonium fluoride	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
52	9-Octadecen-1-amine hydrofluoride	Octadecyl-ammonium fluoride	36505-83-6	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
53	Disodium hexafluorosilicate	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
54	Dipotassium hexafluorosilicate	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
55	Ammonium hexafluorosilicate	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
56	Magnesium hexafluorosilicate	Magnesium fluorosilicate	16949-65-8	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
57	Magnesium fluoride	Magnesium fluoride	7783-40-6	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
58	3-Pyridinemethanol hydrofluoride	Nicomethanol Hydrofluoride	62756-44-9	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
59	3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio)propylbis(2-hydroxyethyl)ammoniumdifluoride			非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
60	N,N'-Tris(polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylene diamine dihydrofluoride			非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
61	Magnesium fluoride	Magnesium fluoride	7783-40-6	非藥用牙膏及漱口水	0.15%(以 F 計)		
62	Strontium chloride hexahydrate	Strontium chloride	10476-85-4	非藥用牙膏及漱口水	3.5%(以 strontium 計)	倘混合使用其他我國準用之 strontium 化合物，	1. 含 strontium chloride。 2. 不建議兒童頻繁使用。

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
63	Strontium acetate hemihydrate	Strontium acetate	543-94-2	非藥用牙膏及漱口水	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。
64	Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substance N,N-Dimethylaminium 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)	不得用於三歲以下孩童	1. 不得吞食 2. 不得用於三歲以下孩童
65	6-Methylcoumarin	6-Methylcoumarin	92-48-8	非藥用牙膏及漱口水	0.003%		
66	Chlorates of alkali metals	Sodium chlorate/ Potassium chlorate	7775-09-9/ 3811-04-9	非藥用牙膏	5%		

- (1) 倘非立即沖洗產品添加 Allantoin 超過 0.2% 至 0.5%，應申請查驗登記。
  - (2) 化粧品添加二氧化鈦或奈米化二氧化鈦有以下情形之一者，仍應申請查驗登記，並檢附相關技術性資料以供審查：  
1. 二氧化鈦及奈米化二氧化鈦總量超過百分之二十五者。2. 含有奈米化二氧化鈦成分，且產品劑型為噴霧劑者。
  - (3) 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。
  - (4) 該成分作為染髮劑用途時，應參照特定用途化粧品成分名稱及使用限制表之規定。
  - (5) 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。