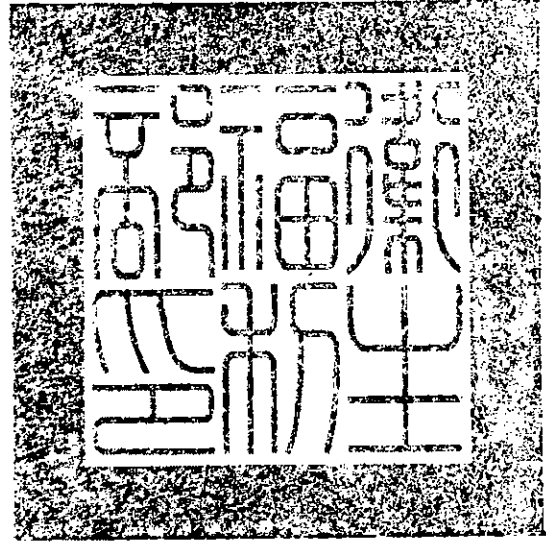


衛生福利部 令

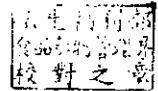


發文日期：中華民國103年5月15日
發文字號：部授食字第1031600713號
附件：化粧品防腐劑成分使用及限量規定基準表

裝

修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」，並自即日生效。

附修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」



訂

部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行

線

化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表

編號	成分名稱	限量及其他規定
1	Benzalkonium bromide and saccharinate	0.1% (以Benzalkonium chloride計) 注意事項：使用時避免觸及眼睛。
2	Benzoates	1.0%
3	Benzoic acid	0.2%
4	Benzyl alcohol	1.0%
5	Bromochlorophene (6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2-methylene diphenol)	0.1%
6	Cetylpyridinium chloride	1.0%
		使用於用後沖洗掉產品, 限量: 5.0%.
		使用於接觸黏膜部位產品, 限量: 0.01%.
7	Chloramine T	0.1%
		使用於用後沖洗掉產品, 限量: 0.3%.
8	Chlorhexidine	0.05%
		使用於用後沖洗掉產品, 限量: 0.1%.
9	Chlorhexidine hydrochloride	0.1%
		使用於接觸黏膜部位產品, 限量: 0.001%.
10	Chlorobutanol	0.1% (不得使用於噴霧類的產品)
11	Chlorocresol	0.5%
12	Chlorophene (2-Benzyl-4-chlorophenol)	0.2%
13	Chlorphenesin (3-(p-chlorophenoxy)-propane-1,2 diol)	0.3%
14	Dehydroacetic acid and its salts	0.5%
15	Dichlorobenzyl alcohol (2,4-Dichlorobenzene methanol)	0.15%
16	Dimethyl oxazolidine (4,4-dimethyl-1,3-oxazolidine)	0.1%

17	Dimethylaminostyryl heptyl methyl thiazolium iodide (2-(p-Dimethylaminostyryl)-3-heptyl-4-methylthiazolium iodide)	0.0015% (不得使用於接觸黏膜部位產品)
18	7-Ethylbicyclooxazolidine (5-Ethyl-3,7-dioxo-1-azabicyclo[3.3.0]octane)	0.3% (不得使用於接觸黏膜部位產品)
19	Glutaral (Glutaraldehyde ; 1,5-Pentanedial)	0.1% (不得使用於噴霧類的產品)
20	Hexamidine and its salts (including isethionate and p-hydroxybenzoate) (1,6-Di(4-amidinophenoxy)-n-hexane)	0.1%
21	Hexetidine	0.1%
22	Isopropyl cresols (4-Isopropyl-m-cresol)	0.1%
23	Methyldibromo glutaronitrile (1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane)	0.1% (限使用於用後沖洗掉產品)
24	Methylisothiazolinone	使用於非用後沖洗掉產品，限量： 0.01% (不得使用於接觸黏膜部位產品) 注意事項：敏感肌膚小心使用。
		使用於用後沖洗掉產品，限量： 0.01% (不得使用於接觸黏膜部位產品)
25	Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate	使用於非用後沖洗掉產品，限量： 0.0015% (不得使用於接觸黏膜部位產品) 注意事項：敏感肌膚小心使用。
		使用於用後沖洗掉產品，限量： 0.0015% (不得使用於接觸黏膜部位產品)
26	o-Phenylphenol and its salts (Biphenyl-2-ol)	0.3%
27	Parahydroxybenzoic acid ester	1.0% (總量)
28	p-Chloro-m-cresol (4-Chloro-m-cresol)	0.5% (不得使用於接觸黏膜部位產品)
29	p-Chlorophenol (4-Hydroxychlorobenzene)	0.25%
30	Phenol	0.1%

31	Phenoxyisopropanol (1-Phenoxypropan-2-ol)	1.0% (限使用於用後沖洗掉產品)	
32	Propionic acid and its salts (Methylacetic acid)	2.0% (以acid計)	
33	Resorcin	0.1%	
34	Salicylates	1.0%	
35	Salicylic acid	0.2%	
36	Sorbic acid and its salts	0.5%	
37	Thianthol	0.8%	
38	Undecylenic acid and its salts (Undecenoic acid)	0.2% (以acid計)	
39	DMDM Hydantoin	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.
40	Imidazolidinyl urea	0.6%	
41	Quaternium 15 (Methenamine 3-chloroallylochloride)	0.2%	
42	Benzylhemiformal	0.15% (限使用於用後沖洗掉產品)	
43	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	0.1% (限使用於用後沖洗掉產品；避免Nitrosamines形成)	
44	Bronopol (2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol)	0.1% (避免Nitrosamines形成)	
45	Methenamine (Hexamethylenetetramine)	0.15%	
46	Sodium Hydroxymethylglycinate (Sodium hydroxymethylamino acetate)	0.5%	
47	Diazolidinyl urea (N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4-)-N'-(hydroxymethyl) urea)	0.5%	

※ 限量：係指該防腐劑成分在化粧品成品中之最高允許使用含量。

※ 本基準表之內容，除編號第 24 及 25 項成分之注意事項於產品標籤、仿單或包裝上之刊載自中華民國一百零四年一月一日起實施外，其餘部分自生效日起實施。

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：林宜潔 02-2787-7563

電子郵件信箱：yclin816@FDA.GOV.TW

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國103年5月15日

發文字號：部授食字第1031602965號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本1份

主旨：「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」，業經本部於中華民國103年5月15日以部授食字第1031600713號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)影本1份，請查照。

說明：

- 一、修正「Methylisothiazolinone」及「Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate」之限量及其他規定。
- 二、化粧品添加本基準表中編號第24或25項成分有「注意事項」者，自中華民國104年1月1日起所製造或輸入之產品，應於產品標籤、仿單或包裝依本基準表所規定，加刊應刊載之注意事項。

正本：台灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、各縣市衛生局

副本：

