

化粧品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化粧品基準)

防曬劑

2005.11.09 整理版

	成分	用途	限量
1	p-Aminobenzoic acid 及其 ester (Ethyl p-amino benzoic acid) 、(Glyceryl p-amino benzoic acid)	防曬	4%
2	Cinoxate (2-ethoxy ethyl-p-methoxycinnamate)	防曬	5%
3	2-Ethylhexyl p-dimethyl amino benzoate (Octyl dimethyl PABA)	防曬	8%
4	2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone (Oxybenzone) 、(Benzophenone-3)	防曬	6%
5	2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone-5-sulfonic acid (Benzophenone-4)	防曬	5%
6	2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazole (Drometrizole)	防曬	7%
7	Homosalate (Homomethyl salicylate)	防曬	10%
8	Octyl methoxy cinnamate (2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate) 、(Octinoxate)	防曬	10%
9	Octyl salicylate (Octisalate)	防曬	5%
10	2-Phenylbenzimidazole5-sulfonic acid and salts	防曬	4%
11	Phenyl salicylate	防曬	1%
12	4-Tert-butyl-4'-methoxy dibenzoyl methane 、 (Butyl methoxy Dibenzyl methane) 、(Avobenzone)	防曬	3%
13	Amyl p-dimethylaminobenzoate (Pentyl dimethyl PABA)	防曬	10%
14	2,4 Dihydroxybenzophenone (Benzophenone-1)	防曬	10%
15	2,2 Dihydroxy 4,4 dimethoxy benzophenone (Benzophenone-6)	防曬	10%
16	2,5-Diisopropyl methyl cinnamate	防曬	10%
17	Dipropylene glycolsal salicylate	防曬	0.2%
18	Disodium 2,2' dihydroxy 4,4' dimethoxy 5,5' disulfobenzophenone (Benzophenone-9)	防曬	10%
19	Ethylene glycol salicylate (Glycol salicylate)	防曬	1%
20	Glyceryl octanoate di-p-methoxy cinnamate (Glyceryl octanoate dimethoxy cinnamate)	防曬	10%
21	Guaiazulene	防曬	0.01%

22	2-Hydroxy 4-methoxy benzophenone sodium sulfonate (Benzophenone-5)	防曬	5% (as acid)
23	Isopropyl-p-methoxy cinnamate & Diisopropyl cinnamate Ester mixture	防曬	10%
24	Methyl salicylate	防曬	0.1%
25	Oxybenzone sulfonic acid	防曬	10%
26	Oxybenzone sulfonic acid trihydrate	防曬	10%
27	Sodium salicylate	防曬	0.2%
28	Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid and its salts (Mexoryl SX)	防曬	10%
29	2,2,4,4 Tetra-hydroxy benzophenone (Benzophenone-2)	防曬	10%
30	Titanium dioxide	防曬	25%
31	Octocrylene (2-Ethylhexyl 2-Cyano-3,3-Diphenylacrylate) 、 (2-Ethylhexyl 2-Cyano-3,3-Diphenyl-2-Propenoate)	防曬	10%
32	Zinc oxide	防曬	2.0~20.0% (作為收斂劑 之用途，限量 10%以下)
33	Drometrizole Trisiloxane	防曬	15%
34	2,2' Methylene-bis-6-(2H-ben- zotriazol-2-yl)-4-(tetramethyl- butyl) 1,1,3,3-phenol. (Methylene bis-Benzotriazolyl Tetra methylbutyl-phenol) 、(Tinosorb M)	防曬	10%
35	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (2,4-Bis-{[4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl}-6-(4-methoxyphen yl)-(1,3,5)-triazine) 、(Tinosorb S)	防曬	10%
36	Dimethicodiethylbenzal malonate (Polysilicone-15) 、(parsol SLX)	防曬	10%
37	Ethylhexyl Triazone	防曬	5.0%
38	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (Benzoic acid,2-[-4-(diethylamino)- 2-hydroxybenzoyl]-,hexylester) (CAS No. : 302776-68-7) (July 27 2005)	防曬	10%

※其他規定：用作化粧品本身之保護劑,而非作為防曬劑且未標示其效能者,得以一般化粧品管理。

染髮劑

	成分	用途	限量
1	Lead acetate	染髮	0.6% w/v (以 Pb 計)
2	p-Phenylenediamine	染髮	4%
3	Toluene 2,5-diamine(p-Toluene diamine)	染髮	5%
4	p-Aminophenol sulfate	染髮	4%
5	2-Nitro-1,4-diaminobenzene(Nitro-p-phenylenediamine)	染髮	3%
6	p-Amino-o-cresol(5-Amino-o-cresol)-(4-Amino-2-hydroxy toluene)	染髮	1%
7	5-Amino-o-cresol sulfate	染髮	4.5%
8	1-Amino-4-methylamino anthraquinone	染髮	0.5%
9	2-Amino-4-nitrophenol	染髮	2.5%
10	2-Amino-5-nitrophenol	染髮	1.5%
11	2-Amino-5-nitrophenol sulfate	染髮	1.5%
12	o-Aminophenol	染髮	3%
13	o- Aminophenol sulfate	染髮	3%
14	m-Aminophenol	染髮	2%
15	p-Aminophenol	染髮	3%
16	Ammonia solution		6%(以 NH ₃ 計)
17	N, N-Bis (4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinone-diamine	染髮	1.5%
18	o-Chloro-p-phenylenediamine sulfate	染髮	1.5%
19	1, 4-Diamino anthraquinone	染髮	0.5%
20	2, 4, Diaminophenol sulfate	染髮	1%
21	4, 4-Diamino diphenylamine sulfate	染髮	1%
22	2,4-Diaminophenol hydrochloride	染髮	0.5%
23	2,4-Diaminophenoxyethanol hydrochloride	染髮	0.5%
24	1, 5-Dihydroxy naphthalene	染髮	0.5%
25	2, 6-Diaminopyridine	染髮	1%

26	5-(2-Hydroxy ethylamino)-2-methylphenol	染髮	0.5%
27	3,3-Imino-diphenol	染髮	1.5%
28	p-Methylaminophenol	染髮	1%
29	p-Methylaminophenol sulfate	染髮	3%
30	p-Nitro-o-phenylenediamine	染髮	1.5%
31	p-Nitro-m- phenylenediamine sulfate	染髮	3%
32	p-Nitro-o- phenylenediamine sulfate	染髮	2%
33	Nitro-p-phenylenediamine sulfate	染髮	3.5%
34	m-Phenylenediamine hydrochloride	染髮	0.5%
35	p-Phenylenediamine sulfate	染髮	4.5%
36	N-Phenyl-p-phenylenediamine	染髮	2%
37	N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate	染髮	4.5%
38	N-phenyl p-phenylenediamine hydrochloride	染髮	0.5%
39	Picramic acid	染髮	3%
40	Sodium picramate	染髮	1%
41	Toluene 3, 4-diamine	染髮	0.5%
42	Toluene-2, 5-diamine hydrochloride	染髮	4.5%
43	Toluene-2,5-diamine sulfate	染髮	4.5%

染髮第二劑（氧化劑）

成分	限量	用途
Hydrogen peroxide	12 %	染髮第二劑

止汗制臭劑

成分	限量	用途
Aluminum chlorohydrate	25%（以無水物計算）	止汗制臭
Aluminum zirconium salts（不得使用於噴霧類化粧品）	20%（以無水物計算）	止汗制臭

Aluminum chloride	15% (以水溶液計算)	止汗制臭
Ammonium Silver Zinc Aluminum Silicate	5.0%~10%	抗菌、制臭 注意事項：不得使用於皮膚有破損或傷口部位 (July 26, 2005)

燙髮第一劑

成分	基準
硫醇基乙酸或其鹽類及酯類 (Thioglycolic acid, its salts and esters)	限量：2.0~11.0%w/v 以 Thioglycolic acid 計。 (8.0%以上至 11.0%，限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用) PH 值：4.5~9.6 鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 7 公撮以下。
副胱氨酸類 Cysteine (L-Cysteine, DL-Cysteine, L-Cysteine Hydrochloride, DL-Cysteine Hydrochloride, N-Acetyl-L-Cysteine)	限量：3.0~7.5%w/v 以 Cysteine 計。 PH 值：8.0~9.5 鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 12 公撮以下。 不得含不揮發性無機鹼為鹼性劑。

燙髮第二劑

成分	基準
溴酸鈉 (Sodium bromate)	限量：11.5% PH 值：4.0~9.5

其他

成分	限量、用途及其他規定
1. Sulfur	限量：2%。 用途：面皰預防使用於面霜乳液等化粧品。
2. Salicylic acid	限量：0.2%~0.5% 用途：角質軟化劑、面皰預防。 注意事項：不得長期使用接觸於皮膚，三歲以下嬰孩不得使用。 (0.5%以上至 1.5%，需提供另一國家地區同含量之使用證明或皮膚刺激性試驗報告)

<p>3. Estradiol Estrone Ethinyl estradiol</p>	<p>1.使用於頭部黏膜部之化粧品。 限量：每一公克中 200 國際單位以下（總含量）。 2.使用於頭部黏膜部以外之化粧品而含脂肪族低一級醇類（但用於溶解配合成分為目的者不在限） 限量：每一公克中 200 國際單位以下（總含量）。 3.其他化粧品。 限量：每一公克中 500 國際單位以下（總含量）。</p>
<p>4. Aminoether 型之 Antihistamine</p>	<p>限量：0.01%（使用於頭部化粧品）。 其他規定：Aminoether 型以外者不得使用。 注意事項：頭部以外之部位不得使用。</p>
<p>5.(1)Hydrogen Peroxide (2)Carbamide Peroxide</p>	<p>(1)限量 6.0%。 (2)限量 18.0%。 用途：美白牙齒。 注意事項：至少需標示</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，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. 12 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。 9. 使用超過 14 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的地方及避免陽光直射。

6. Hydrogen peroxide (牙齒美白牙膏)	限量(使用濃度)：1.5%~6.0% 用途：美白牙齒 注意事項：至少需標示： 1.使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，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。 3.12 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.使用超過 14 天以上，應依照牙醫師指示使用。 9.本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射。
-------------------------------	--

成分名稱	限量(使用濃度)	用途
Tranexamic acid	2.0~3.0%	抑制黑色素形成及防止色素斑的形成 (Mar 24, 2005)
Potassium Methoxysalicylate (Potassium 4-Methoxysalicylate) (Benzoic acid,2-Hydroxy-4-Methoxy -,Monopotassium Salt)	1.0%~3.0%	抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚 (Oct 27, 2005)
3-O-Ethyl Ascorbic Acid (L-Ascorbic Acid,3-O-Ethyl Ether)	1.0%~2.0%	抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白肌膚 (Oct 27, 2005)

94.7.6 衛署藥字第 0940319863 公告增列 79 項染髮劑類成分為含藥化粧品之基準

編號	成分名稱	限量及其他規定
1	Acid Black 52 (CI 15711)	2.0%
2	Acid Orange 3 (CI 10385)	0.2%
3	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	2.0%
4	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol HCl	2.0%
5	6-Amino-o-cresol (and its salts)	3.0%
6	4-Amino-m-cresol (and its salts)	3.0%

7	3-Amino-2,4-dichlorophenol (and its salts)	2.0%
8	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (and its salts)	3.0%
9	2-Aminomethyl-p-aminophenol (and its salts)	3.0%
10	2-Amino-3-nitrophenol (and its salts)	3.0%
11	4-Amino-3-nitrophenol (and its salts)	3.0%
12	m-Aminophenol sulfate (3-Aminophenol sulfate)	2.0%
13	Basic Blue 26 (CI 44045)	0.5%
14	Basic Blue 7 (CI 42595)	0.2%
15	Basic Blue 99 (CI 56059)	2.0%
16	Basic Violet 14 (CI 42510)	0.3%
17	1,3-Bis(2,4-diaminophenoxy)propane (and its salts)	2.0%
18	N,N' -Bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine Sulfate	5.0%
19	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (and its salts)	3.0%
20	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl- p-phenylenediamine (and its salts)	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
21	4-Chlororesorcinol (CI 76510)	1.0%
22	3,4-Diaminobenzoic acid (and its salts)	2.0%
23	4,4' -Diaminodiphenylamine	6.0%
24	2,4-Diamino-5-methylphenetole (and its salts)	2.0%
25	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (and its salts)	3.0%
26	2,4-Diaminophenoxyethanol	4.0%
27	N,N' -Diethyl-p-phenylenediamine Sulfate	6.0%
28	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (and its salts)	2.0%
29	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (and its salts)	0.5%
30	N,N' -Dimethyl-p-phenylenediamine (CI 76075)	6.0%
31	N,N' -Dimethyl-p-phenylenediamine Sulfate	6.0%

32	Disperse Black 9	0.4%
33	Disperse Blue 1 (CI 64500)	1.0%
34	Gallic acid (3,4,5-Trihydroxybenzoic acid)	4.0%
35	HC Blue No. 2	1.7%
36	HC Blue No. 9	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
37	HC Blue No. 10	2.0%
38	HC Blue No. 11	3.0% (使用於氧化性染髮劑) 2.0% (使用於非氧化性染髮劑)
39	HC Blue No. 12	1.5%
40	HC Orange No. 1	3.0%
41	HC Orange No. 2	1.0%
42	HC Red No. 1	0.5%
43	HC Red No. 10	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
44	HC Red No. 11	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
45	HC Red No. 13	2.5%
46	HC Violet No. 1	0.5%
47	HC Violet No.2	2.0%
48	HC Yellow No. 2	3.0%
49	HC Yellow No. 4	3.0%
50	HC Yellow No. 5	1.6%
51	HC Yellow No. 6	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)
52	HC Yellow No. 10	0.2%
53	HC Yellow No. 12	1.0% (使用於氧化性染髮劑) 0.5% (使用於非氧化性染髮劑)
54	Hydroxybenzomorpholine	1.0%
55	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine (and its salts)	3.0%
56	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (and its salts)	2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑)

57	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline (and its salts)	3.0%
58	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol (and its salts)	3.0%
59	Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (and its salts)	3.0%
60	2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole (and its salts)	1.0%
61	2-Hydroxyethyl picramic Acid (and its salts)	3.0% (使用於氧化性染髮劑) 2.0% (使用於非氧化性染髮劑)
62	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (and its salts)	5.2% (使用於氧化性染髮劑) 2.6% (使用於非氧化性染髮劑)
63	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	2.0%
64	2-Methylresorcinol	1.0%
65	3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (and its salts)	1.0%
66	N-Methoxyethyl-p-phenylenediamine HCl	6.0%
67	1,7-Naphthalenediol (and its salts)	1.0%
68	2,7-Naphthalenediol (and its salts)	1.0%
69	1-Naphthol (α -Naphthol)	2.0%
70	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (and its salts)	6.0%
71	4-Nitrophenyl aminoethylurea (and its salts)	0.5%
72	6-Nitro-2,5-pyridinediamine (and its salts)	3.0%
73	Phenyl methyl pyrazolone	0.5%
74	p-Phenylenediamine HCl	4.5%
75	Resorcinol (Resorcin)	2.0%
76	Sodium 2-hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate	5.0%
77	Ammonium persulfate	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)
78	Potassium persulfate	70.0% (限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用)
79	Sodium persulfate	47.0% (限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用)

※ 限量：係指該成分在染髮劑類成品中之最高允許使用含量。

※ 上列成分除有特別規定外，限使用於染髮劑類產品，其他類化粧品不得摻用。