

副本

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國九十三年十月十九日

發文字號：衛署藥字第0九三〇三五三二號

附件：無須申請含藥化粧品查驗登記之品項

主旨：公告修正「化粧品含有醫藥或毒劇藥品基準」中「Antoin」等四十六項成分，在符合原基準之一定限量範圍內，由含藥化粧品改以一般化粧品管理，無須另行申請含藥化粧品查驗登記，（詳如附表），自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第六條、第七條及第十六條。

公告事項：

- 一、自公告之日起，製造或輸入含「Antoin」等四十六項成分之化粧品，符合原基準之一定限量範圍內，以一般化粧品管理，無須申請含藥化粧品查驗登記；原領有之該等含藥化粧品許可證，其有效期限屆滿或原核准登記事項變更時，無須向本署辦理展延或變更手續。
- 二、化粧品中使用該等成分之濃度上限（限量）及標籤、仿單或包裝標示之注意事項，應符合本公告附表之規定，其宣稱之用途不得虛偽誇大或涉及療效，違反者，則以違反化粧品衛生管理條例六條之規定，依同條例第二十八條規定論處。

行政院衛生署

三、屬新美白成分，應提出有關臨床試驗報告等資料，經確認後，始得宣稱。

衛生部

副本：台灣區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、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市政府衛生局、基隆市衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣衛生局、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

行政院衛生
部核對章

署長 陳建仁

「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中，改列為以一般化粧品管理，無須申請含藥化粧品查驗登記之品項：

成分	使用濃度上限(限量)、用途及注意事項
1. Allantoin	限量：0.2% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%) 用途：潤膚。
2. Alkylisoguanolinium bromide (Laurylisoguanolinium bromide) (2-Dodecyl isoguanolinium bromide)	限量：0.05% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
3. Alum (Potassium Alum)	限量：1%。 用途：收斂。
4. Aluminium Chlorohydroxy allantoin (Alcloxa)	限量：1%。 用途：收斂、除臭。
5. Benzalkonium chloride (Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	限量：0.05% (使用後立即沖洗之製品，限量3.0%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
6. Benzethonium chloride	限量：0.1% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
7. Bismuth subnitrate (Bismuth nitrate Basic) (Bismuth oxynitrate)	限量：3%。 用途：收斂。
8. Chlorhexidine gluconate (Chlorhexidine digluconate)	限量：0.05% (使用後立即沖洗之製品，限量0.1%)。 用途：抗菌劑。 注意事項：使用時請勿沾到眼睛。
9. Chloroxylenol (4-Chloro-3,5-Dimethylphenol) (4-Chloro 3,5-xyleneol) (p-Cholor-m-xyleneol) (Phenol,4-chloro-3-5-dimethyl)	限量：0.5%。 用途：抗菌劑。
10. Halocarbon	限量：0.3%。 用途：抗菌劑。
11. Isopropyl methylphenol (o-Cymen-5-ol) (3-Methyl-4-(1-methylethyl) Phenol)	限量：0.1%。 用途：抗菌劑。
12. Orthophenylphenol (o-Phenylphenol)	限量：0.3%。 用途：抗菌劑。
13. Thiram	限量：0.3% (使用後立即沖洗之製品，限量0.5%)。 用途：抗菌劑。

14	Triclosan (5-Chloro-2- (2,4-dichlorophenoxy) phenol) (2,4,4'-Trichloro-2'-HydroxyDiphenylether)	限量：0.3%. 用途：抗菌劑.
15	Triclocarban (Trichlorocarbanilide) (3,4,4'Trichlorocarban-ilide)	限量：0.3%(使用後立即沖洗之製品，限量0.5%). 用途：抗菌劑.
16	Urea	限量：5%. 用途：潤膚、去角質.
17	Zinc oxide	限量：10% (不含10%) . 用途：收斂.
18	Zinc phenolsulfonate (Zinc paraphenolsulfate) (Zinc sulfocarbolate)	限量：2%. 用途：收斂.
19	Homosulfamine	限量：1%. 用途：抗菌劑.
20	Zinc pyrithione	限量：1%. 用途：抗菌劑. 注意事項：使用時請勿沾到眼睛.
21	Sodium salt of sulphosuccinic acid half ester of undecylenic acid monoethanola mide	限量：2%. 用途：抗菌劑. 注意事項：使用時請勿沾到眼睛.
22	Selenium disulfide	限量：0.5%. 用途：抗菌劑. 注意事項：使用時請勿沾到眼睛.
23	Piroctone and its monoethanolamine salt	限量：0.5%(使用後立即沖洗之製品，限量1%). 用途：抗菌劑.
24	Climbazol [1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazolyl)-3,3- dimethylbutan-2-one	限量：0.5%. 用途：抗菌劑.
25	2,2'[3'-[2-(3-Heptyl)-4-methyl-2-thiazolin-2- ylidene]ethylidene)propenylene]bis[3-heptyl- 4-methyl]thiazolinium Iodide(感光素 101 號)	限量：0.001%. 用途：抗菌劑.
26	2-[2-(3-Heptyl-4-methyl-2-thiazolin-2-yliden e) methine]3-heptyl-4-methyl]thiazolinium Iodide(感光素 201 號)	限量：0.005%. 用途：抗菌劑.
27	6-[2][5-Bromo-2-pyridyl)amino]vinyl]-1-ethy l-2-picolinium Iodide(感光 301 號)	限量：0.005%. 用途：抗菌劑.
28	2-(2-Anilino vinyl)-3,4-dimethyl-oxazolinium Iodide(感光素 401 號)	限量：0.004%. 用途：抗菌劑.

29	Cantharidis tincture Capsicum tincture Ginger tincture	限量：1% (總含量) 用途：毛根、頭皮刺激劑止癢劑。
30	Magnesium Ascorbyl Phosphate	限量：3%. 用途：美白。
31	Kojic Acid	限量：2%. 用途：美白。
32	Ascorbyl Glucoside	限量：2%. 用途：美白。
33	Arbutin	限量：7%. 用途：美白。 其他規定：製品中所含之不純物 (Hydroquinone) 應在 20ppm 以下。
34	Sodium Ascorbyl Phosphate	限量：3.0%. 用途：美白。
35	Ellagic Acid	限量：0.5%. 用途：美白。
36	Chamomile ET	限量：0.50%. 用途：防止黑斑、雀斑。
37	Ergocalciferol (Vitamin D)	
38	D-Pantothenyl Alcohol (D-Panthenol)	
39	DL-Pantothenyl Alcohol (DL-Panthenol)	
40	Retinyl acetate (Vitamin A Acetate)	
41	Retinyl palmitate (Vitamin A palmitate)	
42	Vitamin A oil	
43	DL- α -Tocopherol	
44	DL- α -Tocopheryl Acetate	

45	D- α -Tocopheryl Acetate	
46	DL- α -Tocopheryl Nicotinate	