

編號：CCMP99-RD-014

行政院衛生署中醫藥委員會 98 年度

研究計畫成果報告

可加入化粧品之中藥品項探討與規範草案之擬定

Study and the Proposal Drafting of the  
Application of the Chinese Medicines on the  
Cosmetic Products

執行機構：嘉南藥理科技大學

計畫主持人：陳榮秀

研究人員：楊朝成、林清宮、李淵博、呂敏勇

執行期限：99 年 11 月 15 日至 100 年 11 月 20 日

\*\* 本研究報告僅供參考，不代表本會意見，依合約之規定：如對媒體發布研究成果應事先徵求本會同意 \*\*

## 目 錄

中文摘要.....	3
英文摘要.....	5
壹、前言.....	7
貳、實施策略與方法.....	10
一、組成專家委員會及工作小組.....	10
二、資料蒐集.....	10
三、廣徵化粧品公會、業界及各界意見.....	14
四、起草中藥添加於化粧品法規.....	14
參、結果.....	15
一、組織工作小組.....	15
二、組織專家委員會.....	15
三、廣徵化粧品公會、業界及各界意見.....	17
四、市售化粧品添加中藥或植物成分之調查.....	17
五、可添加於化粧品之中藥品項探討.....	17
六、重要國家之中草藥禁用資料蒐集.....	21
七、各國化粧品管理模式.....	35
八、草擬管理法規.....	41
肆、討論.....	42
伍、結論與建議.....	44
陸、參考文獻.....	45

## 可加入化粧品之中藥品項探討與規範草案之擬定

陳 榮 秀

嘉南藥理科技大學 化粧品科技研究所

### 摘要

近年來由於全球回歸自然風潮的興起，中草藥的再度受到重視，愈來愈多的中藥品項被應用於生活週邊產品中，同時造就了多元化的化粧品市場，也衍生出化粧品添加中藥成分應如何定位的問題。本計畫蒐集相關資料，並廣徵各界意見，草擬有關化粧品加入中藥成分之管理規範，作為管理機關將來對於化粧品添加中藥管理政策之參考。

研究內容包含蒐集目前市面上國內外品牌化粧品之加入中藥品項等現況，並邀請業界、學界及官方代表組成專家委員會，就相關法規及使用現況和安全性等因素，探討化粧品加入中藥品項之利弊得失，經過彙整國內外相關資料後，提出具體可行之規範草案與政策建議。先期作業包含組織工作小組及專家委員會，其中成員包括產官學代表，其職責為(a)研究方針之確定；(b)商議由工作小組提出之各種起草或建議案；(c)審定各項草案及研究結果。在意見整合方面，包含拜訪全國性及地方化粧品公會，並且訪問漢方化粧品業者，進行討論與意見交流。

本計畫資料蒐集內容涵蓋(a)市售化粧品添加中藥品項之調查與統計；(b)醫藥品先進國之中草藥可添加及不得添加於化粧品之品項；(c)美國、日本、歐盟及中國等對於天然物添加於化粧品之管理規範；(d)典籍文獻記載之中草藥應用於化粧品之資料等。

總結本計畫提出中藥可添加(正面表列)品項共 41 種，並整理我國及各國禁用中草藥共 106 種。同時也依據各界意見，草擬中藥添加於化粧品管理規範提供主管機關參考。

關鍵詞：中藥、化粧品、管理規範、草案

## Study and the Proposal Drafting of the Application of the Chinese Medicines on the Cosmetic Products

Study and the Proposal Drafting of the Application of the Chinese Medicines on the Cosmetic Products In recent years, back to nature is a global trend. Chinese herbal medicine is one of the great herbal systems of the world, many herbal ingredients were applied in the commercial products. Because of the complexity of plant materials it is far more balanced than medicine based on isolated active ingredients and is far less likely to cause side effects. In this plan, the informations related in the application of Chinese herbal medicines were collected and evaluated by the experts. We propose to work on this initiative to establish a draft of a guidance on the application of Chinese herbal medicines on cosmetic products.

The study will focus on the following subjects: 1. Preparatory works: (1) organization of an expert committee consisting of experts from industry, government agencies and academics. The duties of this committee are: (a) policy establishment; (b) approval or disapproval of drafts prepared by the task group. (c) Formalizaing draft proposals before concluding this project. (2) Organization of a task force for: (a) drafting of all written proposals including the time schedule of the formal implementation by the government agencies; (b) quality control and quality assurance of this project operated by a designated person. 2. Public hearings before the drafting and the final formalization of the draft guidance and other proposals. (1) Discussion of the issue with the local cosmetic industry association; (2) A public hearing on the

general idea regarding the direction of the drafting; (3) A public hearing or conference for the drafted proposals before the formalization. (4) Site visiting for discussions with individual factories. Several factories were visited. 3. Drafting of guidance and system for the application of Chinese herbal medicines on cosmetic products. (1) The draft proposal of the guidance was prepared by using the existed related regulations of our country and the existed international guidances and regulations as key references. (2) Drafting of templates that were used described in literatures. 4. Formalization of the draft and other proposals and 41 species were proposed. 5. Total 105 species prohibited by government or other contry were collected. 6. Drafting of guidance and system for the responsible government agency by the task group.

Key words: Chinese medicine, cosmetic, regulation, draft

## 壹、前言

化粧品產業是一低污染，高附加價值之產業，依 Euromonitor IMIS 對全球 52 個主要國家之化粧保養品(Cosmetics & Toiletries ; C& T ) 調查 2004 年全球 C& T 的銷售額約為 2300 億美元，較 2003 年成長 4.2%，預期未來以 3.6%之平均成長率擴展至 2009 年，屆時市場將達 2750 億美元。皮膚保養品是化粧品保養品產業中最主要之產品，在 2004 年約為 502 億美元，佔全球化粧保養品市場 22%，2004-2009 年也是成長率最高之產業，平均年成長率達 5%。

我國化粧保養品 1999 年來成長率創新高達 7%，Euromonitor 推估化粧保養品市場約為 685 億台幣，而皮膚保養品仍是我國保養品市場最主要區塊，2004 年銷售額約佔國內化粧保養品市場之 46%約 317.8 億台幣。鑒此行政院已將化粧品保養品產業納入「挑戰 2008-國家重點發展計畫」，藉由政府之協助與推動，進而提升我國化粧保養品工業之國際競爭力。

面對這龐大市場，如何與國際競爭？中草藥是我們國家具有特色之資產，使用在化粧品上自古亦有記載其效果，現歐美化粧保養品幾乎都標榜含有植物萃取物且廣為主流行成分，鄰近日本、尤其韓國近年來積極投入中草藥在化粧品上應用之研究與開發，故化粧品添加中草藥之研究刻不容緩。本團隊本著過去在中草藥應用在化粧品之研究心得與衛生

署法規草擬之經驗，同時參考先進國家，其化粧品含中草藥之相關規定與管理，加上各界意見，融合提出適合國內管理之規範草案。

本校於民國 82 年首先籌備並成立國內第一所化粧品應用與管理系，並於 92 年再成立國內唯一之化粧品科技研究所，培育化粧品配方研發、原料開發、有效性、安全性評估技術之專業人才。在本校大力支持並投入化粧品調製、分析、研發、功能性、有效性、安定性、安全性評估等相關之完善新型儀器與硬體設備，並成立化粧品檢測中心更結合本校中草藥中心、生物技術發展中心、健康促進及民生保健發展中心之儀器資源，成立化粧品研發、檢測、評估及國際合作團隊，近年來受業界委託檢測研發如台鹽、台糖、台塑生技、耐斯、盛香堂、統欣生技及統一企業公司等，受業界肯定，故有多項研發合作及豐碩具體成果。尤其本校在化粧品各項功能性之檢測設備與能力在國內獲得極大之佳碑。

本計畫之具體研究目標及工作項目規劃如下：

※全程計畫總目標：

1. 蒐集市售化粧品已添加於化粧品之中藥品項，作為管理規範之重要參考資料。
2. 透過完整的典籍文獻，歸納出中草藥添加於化粧品之功效。
3. 蒐集國外對於天然物添加於化粧品之管理規範，草擬中草藥添加於化粧品之管理方案。
4. 業界及公會拜訪，廣徵各界意見。
5. 邀請專家學者組成委員會，擬定中草藥添加於化粧品之具體可行管理



方案。

※全程計畫已完成之工作項目：

1. 調查市售化粧品添加中藥品項之實際情形。
2. 由古籍及文獻報告中蒐尋過去曾使用於化粧品之品項。
3. 蒐集先進國有關化粧品基準，由其中收載之中草藥可添加之化粧品品項，整理相關資料，建議可添加之品項。
4. 拜訪台灣省、台南市及嘉義市化粧品公會及漢方化粧品業者，徵詢相關意見。
5. 組成專家委員會草擬可行之管理草案。

## 貳、實施策略及方法

計畫實施方法及進行步驟，分為四個主要方向，各方向相輔相成，全程按PDCA Cycle (Plan, Do, Check, Action) 精神運作，內容分述如下：

### 一、組成專家委員會及工作小組：

#### (一)、組織工作小組，成員包含主持團隊3人，加上化粧品應用與管理系

呂敏勇老師，及3位兼任助理組成，輔以臨時工讀生，其中以呂敏勇老師為本案品保人員，同時邀請藥政處和中醫藥委員會之相關承辦人員與會。由工作小組草擬工作計劃細節及進度，由本案品保人員管控進度之確實推行及推行之品質事宜，並將結果交由專家委員會審核。

#### (二)、組織專家委員會，成員包括產官學代表、中醫藥委員會主委、張

簡啟瑞(衛生署)、郭悅雄教授(中國醫藥大學)、吳天賞(中國醫藥大學)、張永勳(中國醫藥大學)、吳永昌(中國醫藥大學)、張聰民(弘光)、代表性業者及藥政處和中醫藥委員會之相關承辦人員，透過專家會議擬訂化粧品添加中藥品項之規範草案。

### 二、資料蒐集：

1. 市售化粧品添加中藥品項之調查與統計：市售產品包含國內外專櫃品牌、自有品牌、連鎖藥粧通路及其他有添加中藥之產品，收集方法包含網路資料搜尋、店家提供資料及商品購買以便獲得商品仿單。
2. 醫藥品先進國之中草藥可添加(正面表列)及不得添加(負面表列)於

化粧品之品項蒐集：參考近年中醫藥委員會針對本項主題之委辦計畫研究成果，同時蒐集最新之正負面表列之中草藥品項。

3. 國外對於天然物添加於化粧品之管理規範探討：訂購國外化粧品之管理規範或相關資料，比較整理各國化粧品相關管理法規。

4. 典籍文獻記載之中草藥應用於化粧品之資料：蒐集《本草綱目》、《神農本草經》、《本草經集注》、《備急千金要方》等資料，整理傳統醫藥中的美容中草藥，作為表列中藥品項之參考。

#### 5. 網路資源：

查詢類別	名稱及簡稱	網址/說明
Types of data sources	Scientific and Technical Network (STN)	<a href="http://www.stn-international.de/">http://www.stn-international.de/</a>
	Thomson Dialog Datastar	<a href="http://www.dialog.com/products/datastar/">http://www.dialog.com/products/datastar/</a>
Free information sources on the internet	Google™	<a href="http://www.google.be/">http://www.google.be/</a>
	Yahoo!	<a href="http://www.yahoo.com/">http://www.yahoo.com/</a>
	MSN Search	<a href="http://www.msn.com/">http://www.msn.com/</a>
	EUR-Lex	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/">http://europa.eu.int/eur-lex/</a>
	case-law and legislative proposals	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/lex/RECH_menu.do?ihm_lang=en">http://europa.eu.int/eur-lex/lex/RECH_menu.do?ihm_lang=en</a>
	Consolidated versions	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/accessible/en/consleg/index1.html">http://europa.eu.int/eur-lex/accessible/en/consleg/index1.html</a>
	Directorate General (DG) Enterprise, cosmetic section	<a href="http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm</a>
	cosmetic-related legislation	<a href="http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_ongoing_init.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_ongoing_init.htm</a>
	Directorate General Health and Consumer Protection (DG SANCO)	<a href="http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm">http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm</a>
	Scientific Committee on Cosmetic products and Non-Food Products	<a href="http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm">http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm</a> <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/s">http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/s</a>

	intended for consumers (SCCNFP)	<a href="http://ecb.jrc.it/ccp_opinions_en.htm">ccp_opinions_en.htm</a>
	INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
	European Chemicals Bureau (ECB)	<a href="http://ecb.jrc.it/">http://ecb.jrc.it/</a>
	Ecotoxicological test protocols	Annex V to Directive 67/548/EEC through <a href="http://ecb.jrc.it/testingmethods/">http://ecb.jrc.it/testingmethods/</a>
	CIR (Cosmetic Ingredient Review) conclusions—U.S. CTFA	<a href="http://www.cir-safety.org/">http://www.cir-safety.org/</a>
	U.S. National Library of Medicine	<a href="http://www.nlm.nih.gov/">http://www.nlm.nih.gov/</a>
	databases	<a href="http://www.nlm.nih.gov/databases/">http://www.nlm.nih.gov/databases/</a>
	PubMed	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed</a>
	TOXNET	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/">http://toxnet.nlm.nih.gov/</a>
	ChemIDplus	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CHEM">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CHEM</a>
	Hazardous Substances Data Bank (HSDB)	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB</a>
	Toxicology Literature Online (TOXLINE)	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?TOXLINE">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?TOXLINE</a>
	Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CCRIS">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CCRIS</a>
	Developmental and Reproductive Toxicology Database (DART)	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DART">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DART</a>
	Multi-Database Search	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?Multi">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?Multi</a>
	United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA)	<a href="http://www.epa.gov/">http://www.epa.gov/</a>
	dockets in the U.S.	<a href="http://www.epa.gov/epahome/lawregs.htm">http://www.epa.gov/epahome/lawregs.htm</a>

	Integrated Risk Information System(IRIS)	<a href="http://www.epa.gov/iris/">http://www.epa.gov/iris/</a>
	High Production Volume Information System (HPVIS)	<a href="http://www.epa.gov/hpvis/index.html">http://www.epa.gov/hpvis/index.html</a>
A selection of factual databases	SciFinder	<a href="http://www.cas.org/SCIFINDER/">http://www.cas.org/SCIFINDER/</a>
	CIR (Cosmetic Ingredient Review) full reports—U.S. CTFA	Cosmetic, Toiletry & Fragrance Association, see <a href="http://www.ctfainternational.org/">http://www.ctfainternational.org/</a> .
	CTFA International Cosmetic Legal and Regulatory Database—CTFA	Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, see <a href="http://www.ctfainternational.org/">http://www.ctfainternational.org/</a>
	RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)— U.S. NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
	TSCA	U.S. EPA Toxic Substances Control Act
	DSL	Canada, Domestic Substances List
	NDSL	Canada, Non-Domestic Substances List
A selection of bibliographical databases	Kosmet (Cosmetic & Perfume Science and Technology)—IFSCC U.K.	International Federation of the Societies of Cosmetic Chemists
	Medline—U.S. National Library of Medicine	Possesses a freely accessible counterpart called PubMed [ <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/</a> ]
	EMBASE (Excerpta Medica database)—Elsevier Science B.V., the Netherlands	<a href="http://www.excerptamedica.com/">http://www.excerptamedica.com/</a>
	IPA (International Pharmaceutical Abstracts)—ASHP,U.S.A.	American Society of Health-System Pharmacists
	CA (Chemical Abstracts) Plus/Search—Chemical Abstracts Service, U.S.A.	<a href="http://www.info.cas.org/">http://www.info.cas.org/</a>

Some useful database combinations on CD-ROM	IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)—ECB	The European Chemicals Bureau, see <a href="http://ecb.jrc.it/iuclid/">http://ecb.jrc.it/iuclid/</a>
Identification of the substance/mixture	Chemical Abstracts Service(CAS)	<a href="http://www.cas.org/EO/regsys.html">http://www.cas.org/EO/regsys.html</a>
	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)	<a href="http://www.iupac.org/index_to.html">http://www.iupac.org/index_to.html</a>
	CA Index Name from the CAS Chemical Registry System	<a href="http://www.cas.org">http://www.cas.org</a>
	SciFinder	<a href="http://www.cas.org/scifinder/">http://www.cas.org/scifinder/</a>
	ChemIDplus	<a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CHEM">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?CHEM</a>
A free of charge Internet search	Google™	<a href="http://www.google.be/">http://www.google.be/</a>
	Yahoo!	<a href="http://www.yahoo.com/">http://www.yahoo.com/</a>
	MSN Search	<a href="http://www.msn.com/">http://www.msn.com/</a>
Check for legal restrictions	the European legislation on cosmetics	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/main/1976/en_1976L0768_index.html">http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/main/1976/en_1976L0768_index.html</a>
The quest for toxicological data	In the European situation a first check should be whether the compound under study has been discussed by the experts of the SCC(NF)P through the Committees' Websites	<a href="http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm">http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm</a> <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm">http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm</a>

三、廣徵化粧品公會、業界及各界意見：與全國性化粧品公會溝通凝聚共識，並拜訪至少5家漢方化粧品公司。

四、起草中藥添加於化粧品法規：參考國外現有管理法規，以國內化粧品法規為架構，探討中藥可添加(正面表列)或不得添加(負面表列)品項列入草案中之可行性。

## 參、結果

隨著天然物應用於化粧品之熱潮而起的是相關法規制定與衍生之管理問題，許多產品標榜天然素材的添加，使消費者以為「天然的」就是安全及有效的，但是事實不然，有些天然物對皮膚會產生刺激性，若沒有詳加規範會產生糾紛及傷害。本計畫透過各種資料蒐集、意見徵詢，探討中藥品項添加於化粧品之安全性及有效性，並草擬相關規範，以提供相關單位建立管理規範的參考。

### 一、組織工作小組

組織工作小組，成員包含主持團隊 3 人(陳榮秀、楊朝成、林清宮)，加上化粧品應用與管理系呂敏勇、李淵博老師及兼任助理組成。由工作小組進行資料蒐集，並將結果交由專家委員會審核。

### 二、組織專家委員會

成員除主持團隊，其餘尚包括產官學及業界代表等計 26 人。透過本計畫所組成之專家，已分別於 100 年 5 月 5 日及 9 月 29 日舉行專家會議，會議重點摘錄如下：

#### 第一次專家會議

- A. 中藥添加於化粧品之規範宜註明中藥的來源，因中藥中有效成分的種類與含量可能受到產地、氣候、季節之影響而有所不同。

- B. 表列項目應為成分或中藥名，即內容應更明確
- C. 藉由溝通了解業界的困擾，提供政府制定法規的考量，中藥的規範比較複雜，需不需要考慮該中藥之屬或種，也值得討論。
- D. 政府對於一般化粧品或含藥化粧品的主管機關應整合管理，避免多頭馬車，業界無所適從的情況產生。業界也可參考其他國家的規範，或提供足夠的製程或安全性證據，爭取更大、更彈性的生存空間。
- E. 對業界而言，利用負面表列的方式較為可行，業者可以加入不在表列上的項目，若將來有新的證據顯示不在表列上之某些成分有安全疑慮，屆時再將其列入。
- F. 大多數專家贊成負面表列，但必須有一定的彈性並考慮業界在目前的使用狀況，不要對業界造成太大的衝擊
- G. 台灣的化粧品具有世界水準，但政府的法規也必須要遵守，因此業界必須藉由學界的研究提供足夠的證據提供政府制定法規，並參考歐美的趨勢繼續發展。
- H. 大家對負面表列已達成共識，也希望業界能提供本身於銷售、製造時所遭遇的困難，提供政府參考。



## 第二次專家會議

重要內容如下：

- A. 本草案之法規性質以「行政規則」較合適。
- B. 本草案規劃管理內容，不涉及化粧品衛生管理條例第二十條之規定。
- C. 參考大陸、歐盟及我國之禁用成分與管理規定，「負面表列」較為可行。
- D. 中藥的定義應為我國固有中醫典籍中所收載者，如此即不應含有西洋生藥或青草藥。
- E. 化粧品中可添加中藥名稱，應以 INCI 名稱為主。

三、廣徵化粧品公會、業界及各界意見。

四、市售化粧品添加中藥或植物成分之調查。

五、可添加於化粧品之中藥品項探討

中醫藥的美容應用，早在《神農本草經》就已記載多種可用於美容的植物藥。如：澤瀉“味甘，寒。久服延年輕身，面生光”；菟絲子、女萎“去黑，好顏色潤澤”；冬瓜子“令人悅澤好顏色”；旋花“味甘，溫。去面黑，色媚好”；柏子仁“久服令人潤澤美色，耳目聰明”；白芷“長肌膚，潤澤，可作面脂”；秦椒“久服輕身，好顏色”；翹根“令人面悅好，明目，久服輕身耐老”；卷柏“久服輕身，和顏色”；桃花“令人好顏色”等等七十餘種，這些藥物的累積，為現代的中草藥化粧品奠定良好基礎。其後，梁朝陶弘景的《本草經集注》再增加三十餘種美容中草藥。東晉葛洪《肘後備急方》，梁朝

陶弘景的《肘後百一方》，唐朝孫思邈《備急千金要方》和《千金翼方》均有應用美容植物藥的美容方劑，有唐朝國家藥典之稱的《新修本草》與明朝李時珍的《本草綱目》更記載多種美容中草藥的詳細應用，並沿傳至今。在外國，日本醫藥學家丹波康賴於編撰的《醫心方》亦有美容植物藥應用的記載。朝鮮醫官金禮蒙編撰的《醫方類聚》，也包含了許多美容植物藥應用的記載。

本計畫以下列 3 項交集原則，挑選可添加之品項：

1.以國際化粧品原料字典(International Cosmetic Ingredient Dictionary) 收錄者。

2.中醫藥委員會計畫成果

-化粧品添加中藥材研究(CCMP95-TP-045)

-中草藥在皮膚保養品之應用開發 (CCMP98-RD-006)

3. 大陸已使用者。

綜合三者之交集挑選可添加於化粧品之中藥品項(正面表列)如下：

編號	中藥名稱	學名	INCI name
1	牛蒡	<i>Arctium lappa</i>	<i>Arctium lappa</i> extract
2	人參	<i>Panax ginseng</i>	<i>Panax ginseng</i> extract
3	決明	<i>Cassia obtusifolia</i>	<i>Cassia</i> gum
4	蓮花	<i>Nelumbo nucifera</i>	<i>Nelumbo nucifera</i> flower extract
5	紫蘇	<i>Perilla frutescens</i>	<i>Perilla ocymoides</i> extract
6	金銀花	<i>Lonicera japonica</i>	<i>Lonicera japonica</i> extract
7	桑	<i>Morus alba L.</i>	<i>Morus alba</i> bark extract
8	銀杏	<i>Ginkgo biloba</i>	<i>Ginkgo biloba</i> extract
9	牡丹	<i>Paeonia suffruticosa</i>	<i>Paeonia suffruticosa</i> extract

10	防風	<i>Saposhnikovia divaricata</i>	<i>Saposhnikovia divaricata</i> root extract
11	覆盆子	<i>Rubus idaeus</i>	<i>Rubus idaeus</i> extract
12	白芨	<i>Bletilla striata</i>	<i>Bletilla striata</i> root extract
13	牛膝	<i>Achyranthes bidentata</i>	<i>Achyranthes bidentata</i> root extract
14	蕺菜	<i>Houttuynia cordata</i>	<i>Houttuynia cordata</i> extract
15	青蒿	<i>Artemisia carvifolia</i>	<i>Artemisia carvifolia</i> extract
16	白芍	<i>Paeonia lactiflora</i>	<i>Paeonia lactiflora</i> bark/sap extract
17	厚朴	<i>Magnolia officinalis</i>	<i>Magnolia officinalis</i> bark extract
18	生地	<i>Rehmannia glutinosa</i>	<i>Rehmannia glutinosa</i> root extract
19	茯苓	<i>Poria cocos</i>	<i>Poria cocos</i> extract
20	薏苡仁	<i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>ma-yuen</i> (Roman.) Stapf	Hatomugi shushi ekisu
21	紫草	<i>Lithospermum erythrorhizon</i>	<i>Lithospermum erythrorhizon</i> extract
22	肉桂	<i>Cinnamomum cassia</i>	<i>Cinnamomum cassia</i> extract
23	黃芩	<i>Scutellaria baicalensis</i>	<i>Scutellaria baicalensis</i> extract
24	知母	<i>Anemarrhena asphodeloides</i>	<i>Anemarrhena asphodeloides</i> root extract
25	茵陳	<i>Origanum vulgare</i>	<i>Origanum vulgare</i> extract
26	薑	<i>Zingiber officinale</i>	<i>Zingiber officinale</i> extract
27	黃耆	<i>Astragalus membranaceus</i>	<i>Astragalus membranaceus</i> extract
28	石榴	<i>Punica granatum</i>	<i>Punica granatum</i> extract
29	薑黃	<i>Curcuma longa</i>	<i>Curcuma longa</i> extract
30	山梔子	<i>Gardenia jasminoides</i>	<i>Gardenia jasminoides</i> fruit extract
31	川芎	<i>Ligusticum chuanxiong</i>	<i>Ligusticum chuanxiong</i> extract
32	訶子	<i>Terminalia chebula</i>	<i>Terminalia chebula</i> extract
33	丹參	<i>Salvia miltiorrhiza</i>	<i>Salvia miltiorrhiza</i> extract
34	黨參	<i>Codonopsis pilosula</i>	<i>Codonopsis pilosula</i> root powder
35	甘草	<i>Glycyrrhiza uralensis</i>	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> (licorice) root extract
36	桃仁	<i>Prunus persica</i>	<i>Prunus persica</i> extract

<b>37</b>	紅花	<i>Carthamus tinctorius</i>	<i>Carthamus tinctorius</i> extract
<b>38</b>	虎杖	<i>Polygonum cuspidatum</i>	<i>Polygonum cuspidatum</i> extract
<b>39</b>	三七	<i>Panax notoginseng</i>	<i>Panax notoginseng</i> leaf/stem extract
<b>40</b>	茅根	<i>Imperata cylindrica</i>	<i>Imperata cylindrica</i> root extract
<b>41</b>	佛手	<i>Citrus medica</i>	<i>Citrus medica</i> limonum extract

六、重要國家之中草藥禁用資料蒐集：蒐集我國、中國大陸禁用中草藥(78種)及歐盟禁用中草藥(24種)。

No	中文名稱	學名	禁用地區			備註
			台灣	中國大陸	歐盟	
1	毛茛科烏頭屬植物	<i>Aconitum</i> L, (Ranunculaceae)	<i>Aconitum</i> L, (Ranunculaceae). 預告禁用	<i>Aconitum</i> L, (Ranunculaceae)	<i>Aconitum napellus</i> L.	Aconitine (principal alkaloid of <i>Aconitum napellus</i> L.) and its salts
2	毛茛科側金盞花屬植物	<i>Adonis</i> L, (Ranunculaceae)	<i>Adonis</i> L, (Ranunculaceae) 預告禁用 <i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations (側金盞花) 已公告禁用	<i>Adonis</i> L, (Ranunculaceae)	<i>Adonis vernalis</i> L.	<i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations
3	蔔芥	<i>Alocasia cucullata</i> (Lour.) Schott	<i>Alocasia cucullata</i> (Lour.) Schott (蔔芥) 預告禁用	<i>Alocasia cucullata</i> (Lour.) Schott		
4	海芋	<i>Alocasia odora</i> (Roxb.) K. Koch	<i>Alocasia odora</i> (Roxb.) K.Koch (海芋) 預告禁用	<i>Alocasia odora</i> (Roxb.) K. Koch		
5	蒟蒻	<i>Amorphophallus rivieri</i> Durieu; <i>Amorphopallus sinensis</i> Belval	<i>Amorphophallus rivieri</i> Durieu; <i>Amorphophallus sinensis</i> Belval (蒟蒻) 預告禁用	<i>Amorphophallus rivieri</i> Durieu; <i>Amorphopallus sinensis</i> Belval		
6	打破碗花	<i>Anemone hupehensis</i> Lemoine	<i>Anemone hupehensis</i> Lemoine (打破碗花) 預告禁用	<i>Anemone hupehensis</i> Lemoine		
7	白芷	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f.	<i>Angelica dahurica</i> Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. (白	<i>Angelica dahurica</i>		

			芷) 預告禁用			
8	杭白芷	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan et Yuan	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan et Yuan (杭白芷) 預告禁用	<i>Angelica dahurica</i> (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan et Yuan		
9	茄科山莨菪屬植物	<i>Anisodus</i> Link et Otto, (Solanaceae).	<i>Anisodus</i> Link et Otto, (Solanaceae). (茄科山莨菪屬植物) 預告禁用	<i>Anisodus</i> Link et Otto, (Solanaceae)		
10	檳榔	<i>Areca catechu</i> L.	<i>Areca catechu</i> L. 已公告禁用	<i>Areca catechu</i> L.		
11	青木香	<i>Aristolochia delilis</i> siel et Zuuo.		<i>Aristolochia delilis</i> siel et Zuuo.		
12	廣防己	<i>Aristolochia fangchi</i> Y. C. Wu ex L. D. Chou et S. M. Hwang	<i>Aristolochia fangchi</i> Y. C. Wu ex L. D. Chou et S. M. Hwang 已公告禁用	<i>Aristolochia fangchi</i> Y. C. Wu ex L. D. Chou et S. M. Hwang		
13	關木通	<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom	<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom. 已公告禁用	<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom		
14	馬兜鈴科細辛屬植物	<i>Asarum</i> L, (Aristolochiaceae).	<i>Asarum</i> L, (Aristolochiaceae) 預告禁用	<i>Asarum</i> L, (Aristolochiaceae)		
15	芥子	<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss.; <i>Sinapis alba</i> L.	<i>Sinapis alba</i> L. (芥子) 已公告禁用	<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss.; <i>Sinapis alba</i> L.		
16	鴨膽子	<i>Brucea javanica</i> (L.)	<i>Brucea javanica</i> Merr.	<i>Brucea javanica</i> (L.)		

		Merr.	(鴨膽子) 已公告禁用	Merr.		
17	蟾酥	<i>Bufo gargarizans</i> Cantor ; <i>Bufo melanostictus</i> Schneider	<i>Bufo melanostictus</i> (蟾酥) 已公告禁用	<i>Bufo gargarizans</i> Cantor ; <i>Bufo melanostictus</i> Schneider		
18	長春花	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don (長春花) 預告禁用	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don		
19	牛心茄子	<i>Cerbera manghas</i> L.	<i>Cerbera manghas</i> L. (牛心茄子 ; 海杧果) 預告禁用	<i>Cerbera manghas</i> L.		海杧果
20	白屈菜	<i>Chelidonium majus</i> L.	<i>Chelidonium majus</i> L. (白屈菜) 預告禁用	<i>Chelidonium majus</i> L.		
21	藜	<i>Chenopodium album</i> L.	<i>Chenopodium album</i> L. (藜) 預告禁用 <i>Chenopodium ambrosioides</i> essential oil (土荊芥) 已公告禁用	<i>Chenopodium album</i> L.	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (essential oil)	<i>Chenopodium ambrosioides</i> essential oil (土荊芥精油)
22	威靈仙	<i>Clematis chinensis</i> Osbeck; <i>Clematis hexapetala</i> Pall.,; <i>Clematis manshurica</i> Rupr.	<i>Clematis chinensis</i> Osbeck; <i>Clematis hexapetala</i> Pall.,; <i>Clematis manshurica</i> Rupr. (威靈仙) 預告禁用 <i>Clematis chinensis</i> Osbeck. (威靈仙) 已公告禁用	<i>Clematis chinensis</i> Osbeck; <i>Clematis hexapetala</i> Pall.,; <i>Clematis manshurica</i> Rupr.		

23	鈴蘭	<i>Convallaria keiskei</i> Miq.	<i>Convallaria keiskei</i> Miq. (鈴蘭) 已公告禁用	<i>Convallaria keiskei</i> Miq.		
24	馬桑	<i>Coriaria sinica</i> Maxim.	<i>Coriaria sinica</i> Maxim. (馬桑) 已公告禁用	<i>Coriaria sinica</i> Maxim.		
25	紫堇	<i>Corydalis incisa</i> (Thunb.) Pers.	<i>Corydalis incisa</i> (Thunb.) Pers. (紫堇) 預告禁用	<i>Corydalis incisa</i> (Thunb.) Pers.		
26	文殊蘭	<i>Crinum asiaticum</i> L. var. <i>sinicum</i> Bak.	<i>Crinum asiaticum</i> L. var. <i>sinicum</i> Bak (文殊蘭) 預告禁用	<i>Crinum asiaticum</i> L. var. <i>sinicum</i> Bak		
27	野百合	<i>Crotalaria sessiliflora</i> L.	<i>Crotalaria sessiliflora</i> L. (野百合；農吉利) 預告禁用	<i>Crotalaria sessiliflora</i> L.		野百合；農吉利
28	大戟科巴豆屬植物	<i>Croton</i> L, (Euphorbiaceae)	<i>Croton</i> L, (Euphorbiaceae). 預告禁用 <i>Croton tiglium</i> oil (巴豆) 已公告禁用	<i>Croton</i> L, (Euphorbiaceae)	<i>Croton tiglium</i> (oil)	
29	芫花	<i>Daphne genkwa</i> Sieb. et Zucc.	<i>Daphnis genkwa</i> Flos (芫花) 已公告禁用	<i>Daphne genkwa</i> Sieb. et Zucc.		全草禁用
30	茄科曼陀羅屬植物	<i>Datura</i> L. (Solanaceae)	<i>Datura</i> L., (Solanaceae). 預告禁止 <i>Datura</i> Flos (洋金花) 已公告禁用 <i>Datura stramonium</i> L.	<i>Datura</i> L. (Solanaceae).	<i>Datura stramonium</i> L. and its galenical preparations	<i>Datura stramonium</i> L. and its galenical preparations (天麻花)



			and its galenical preparations (天麻花) 已公告禁用			
31	魚藤	<i>Derris trifoliata</i> Lour.	<i>Derris trifoliata</i> Lour. (魚藤) 已公告禁用	<i>Derris trifoliata</i> Lour.		
32	玄參科毛地黃屬植物	<i>Digitalis</i> L, (Scrophulariaceae).	Digitaline and all heterosides of <i>Digitalis purpurea</i> L. (毛地黃) 已公告禁用	<i>Digitalis</i> L, (Scrophulariaceae).		
33	白薯蕷	<i>Dioscorea hispida</i> Dennst.	<i>Dioscorea hispida</i> Dennst. (白薯蕷) 預告禁用	<i>Dioscorea hispida</i> Dennst.		
34	茅膏菜	<i>Drosera peltata</i> Sm. var. <i>lunata</i> (Buch. –Ham.) C. B. Clarke	<i>Drosera peltata</i> Sm. var. <i>lunata</i> (Buch. –Ham.) C. B. Clarke (茅膏菜) 預告禁用	<i>Drosera peltata</i> Sm. var. <i>lunata</i> (Buch. –Ham.) C. B. Clarke		
35	棉馬鱗毛蕨 (貫眾)	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai (綿馬貫眾) 預告禁用	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai		
36	麻黃科麻黃屬植物	<i>Ephedra</i> Tourn. ex L, (Ephedraceae)	<i>Ephedra</i> Tourn. (麻黃) 已公告禁用	<i>Ephedra</i> Tourn. ex L, (Ephedraceae)		
37	葛上亭長	<i>Epicauta gorhami</i> Mars.	<i>Epicauta gorhami</i> Mars. (葛上亭長) 預告禁用	<i>Epicauta gorhami</i> Mars.		
38	大戟科大戟屬植物	<i>Euphorbia</i> L, (Euphorbiaceae)	<i>Euphorbia lathyris</i> L. (續隨子; 千金子) 已公告禁用 <i>Euphorbiae Pallasii</i>	<i>Euphorbia</i> L, (Euphorbiaceae)		

			Radix (白狼毒) 已公告禁用 <i>Euphorbiae Kansui</i> Radix (甘遂) 已公告禁用 <i>Euphorbia</i> L, (Euphorbiaceae). (大戟 科大戟屬植物) 預告禁用			
39	藤黃	<i>Garcinia morella</i> Desv.	<i>Garcinia morella</i> Desv. (藤黃) 預告禁用	<i>Garcinia morella</i> Desv.		
40	鉤吻	<i>Gelsemium elegans</i> Benth.	<i>Gelsemium elegans</i> Benth. (鉤吻) 預告禁用	<i>Gelsemium elegans</i> Benth.		
41	紅娘子	<i>Huechys sanguinea</i> De Geer.	<i>Huechys sanguinea</i> De Geer. (紅娘子) 預告禁用	<i>Huechys sanguinea</i> De Geer.		
42	大風子	<i>Hydnocarpus</i> <i>anthelmintica</i> Pierre ; <i>Hydnocarpus</i> <i>hainanensis</i> (Merr.) Sleum.	<i>Hydnocarpus</i> <i>anthelmintica</i> Pierre ; <i>Hydnocarpus</i> <i>hainanensis</i> (Merr.) Sleum. (大風子) 預告禁用	<i>Hydnocarpus</i> <i>anthelmintica</i> Pierre ; <i>Hydnocarpus</i> <i>hainanensis</i> (Merr.) Sleum.		
43	天仙子	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	<i>Hyoscyamus niger</i> L. leaves, seeds, powder and galenical preparations (莨菪) 已公告禁用 <i>Hyoscyami Semen</i> (天 仙子)	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (Leaves Seeds)	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (leaves, seeds, powder and galenical preparations)	Leaves, Seeds

			已公告禁用			
44	莽草	<i>Illicium lanceolatum</i> A. C. Smith	<i>Illicium lanceolatum</i> A.C. Smith (莽草) 已公告禁用	<i>Illicium lanceolatum</i> A. C. Smith		
45	麗江山慈姑	<i>Iphigenia indica</i> Kunth et Benth.	<i>Iphigenia indica</i> Kunth et Benth. (麗江山慈姑) 預告禁用	<i>Iphigenia indica</i> Kunth et Benth.		
46	桔梗科半邊蓮屬植物	<i>Lobelia</i> L, (Campanulaceae) .	<i>Lobelia</i> L, (Campanulaceae). 預告禁用 <i>Lobelia inflata</i> L. and its galenical preparations 已公告禁用	<i>Lobelia</i> L, (Campanulaceae) .	<i>Lobelia inflata</i> L.	北美山梗菜 <i>Lobelia inflata</i> L. and its galenical preparations
47	石蒜	<i>Lycoris radiata</i> Herb.	<i>Lycoris radiata</i> Herb. (石蒜) 已公告禁用	<i>Lycoris radiata</i> Herb.		
48	青娘子	<i>Lytta caraganae</i> Pallas	<i>Lytta caraganae</i> Pallas (青娘子) 預告禁用	<i>Lytta caraganae</i> Pallas		
49	博落回	<i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.	<i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br. (博落 回) 預告禁用	<i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.		
50	地膽	<i>Meloe coarctatus</i> Motsch.	<i>Meloe coarctatus</i> Motsch. (地膽) 預告禁用	<i>Meloe coarctatus</i> Motsch.		
51	含羞草	<i>Mimosa pudica</i> L.	<i>Mimosa pudica</i> L. (含 羞草) 預告禁用	<i>Mimosa pudica</i> L.		

52	夾竹桃	<i>Nerium indicum</i> Mill.	<i>Nerium indicum</i> Mill. (夾竹桃) 已公告禁用	<i>Nerium indicum</i> Mill.		
53	臭常山	<i>Orixa japonica</i> Thunb.	<i>Orixa japonica</i> Thunb. (臭常山) 預告禁用	<i>Orixa japonica</i> Thunb.		
54	北五加皮 (香加皮)	<i>Periploca sepium</i> Bge.	<i>Periploca sepium</i> Bge. (北五加皮；香加皮) 預告禁用	<i>Periploca sepium</i> Bge.		
55	牽牛子	<i>Pharbitis nil</i> (L.) Choisy. ; <i>Pharbitis purpurea</i> (L.) Voigt	<i>Pharbitidis</i> Semen (牽牛子) 已公告禁用	<i>Pharbitis nil</i> (L.) Choisy. ; <i>Pharbitis purpurea</i> (L.) Voigt		
56	商陸	<i>Phytolacca acinosa</i> Roxb. <i>Phytolacca americana</i> L.	<i>Phytolacca acinosa</i> Roxb. (商陸) 已公告禁用 <i>Phytolacca</i> spp. and their preparations 已公告禁用	<i>Phytolacca acinosa</i> Roxb. <i>Phytolacca americana</i> L.	<i>Phytolacca</i> spp. And their preparations	
57	半夏	<i>Pinella ternata</i> (Thunb.) Breit.	<i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit. (半夏) 已公告禁用	<i>Pinella ternata</i> (Thunb.) Breit.		
58	紫雪花	<i>Plumbago indica</i> L.	<i>Plumbago indica</i> L. (紫雪花) 預告禁用	<i>Plumbago indica</i> L.		
59	白花丹	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	<i>Plumbago zeylanica</i> L. (白花丹) 預告禁用	<i>Plumbago zeylanica</i> L.		
60	補骨脂	<i>Psoralea corylifolia</i> L.	<i>Psoralea corylifolia</i> L. (補骨脂) 預告禁用	<i>Psoralea corylifolia</i> L.		

61	毛茛科毛茛屬植物	<i>Ranunculus</i> L, (Ranunculaceae) .	<i>Ranunculus</i> L, (Ranunculaceae). (毛茛 科毛茛屬植物) 預告禁用	<i>Ranunculus</i> L, (Ranunculaceae) .		
62	羅芙木	<i>Rauvolfia verticillata</i> (Lour.) Baill.	<i>Rauvolfia verticillata</i> (Lour.)Baill. (羅芙木) 預告禁用	<i>Rauvolfia verticillata</i> (Lour.) Baill.		
63	鬧羊花	<i>Rhododendron molle</i> G. Don	<i>Rhododendron molle</i> G. Don (羊躑躅; 鬧羊花) 已公告禁用	<i>Rhododendron molle</i> G. Don		羊躑躅
64	萬年青	<i>Rohdea japonica</i> Roth	<i>Rohdea japonica</i> Roth (萬年青) 預告禁用	<i>Rohdea japonica</i> Roth		
65	烏柏	<i>Sapium sebiferum</i> (L.) Roxb.	<i>Sapium sebiferum</i> (L.) Roxb. (烏柏) 預告禁用	<i>Sapium sebiferum</i> (L.) Roxb.		
66	一葉萩	<i>Securinega</i> <i>suffruticosa</i> (Pall.) Rehd.	<i>Securinega suffruticosa</i> (Pall.) Rehd. (一葉萩) 預告禁用	<i>Securinega suffruticosa</i> (Pall.) Rehd.		
67	苦參實	<i>Sophora flavescens</i> Ait.	<i>Sophora flavescens</i> Ait. (苦參實) 預告禁用	<i>Sophora flavescens</i> Ait.		
68	羊角拗子	<i>Strophanthus</i> <i>divaricatus</i> (Lour.) Hook. et Arn.	<i>Strophanthus</i> <i>divaricatus</i> (Lour.) Hook. et Arn. (羊角拗 子) 預告禁用 <i>Strophanthus</i> species. and their galenical preparations 已公告禁用	<i>Strophanthus divaricatus</i> (Lour.) Hook. et Arn.		羊角拗及草藥製劑

69	菊科千里光屬植物	<i>Senecio</i> L, (Compositae) .	<i>Senecio</i> L, (Compositae). (菊科千里光屬植物) 預告禁用	<i>Senecio</i> L,( Compositae).		
70	茵芋	<i>Skimmia reevesiana</i> Fortune	<i>Skimmia reevesiana</i> Fortune (茵芋) 預告禁用	<i>Skimmia reevesiana</i> Fortune		
71	狼毒	<i>Stellera chamaejasme</i> L.	<i>Stellera chamaejasme</i> L. (狼毒) 預告禁用	<i>Stellera chamaejasme</i> L.		
72	馬錢科馬錢屬植物	<i>Strychnos</i> L, (Loganiaceae) .	<i>Strychnos</i> species. and their galenical preparations ; Strychni Semen (馬錢子) 已公告禁用	<i>Strychnos</i> L, (Loganiaceae) .	<i>Strychnos</i> species. and their galenical preparations	
73	黃花夾竹桃	<i>Thevetia peruviana</i> (Pers.) K. Schum.	<i>Thevetia nerifolia</i> Juss. glycoside extract (黃花夾竹桃) 已公告禁用	<i>Thevetia peruviana</i> (Pers.) K. Schum.	<i>Thevetia nerifolia</i> , glycoside extract	
74	昆明山海棠	<i>Tripterygium hypoglaucum</i> (LeVL.) Hutch.	<i>Tripterygium hypoglaucum</i> (LeVL.) Hutch. (昆明山海棠) 預告禁用	<i>Tripterygium hypoglaucum</i> (LeVL.) Hutch.		
75	雷公藤	<i>Tripterygium wilfordii</i> Hook. f.	<i>Tripterygium wilfordii</i> Hook.f. (雷公藤) 預告禁用	<i>Tripterygium wilfordii</i> Hook. f.		
76	白附子	<i>Trphonium giganteum</i> Engl.	<i>Typhonium giganteum</i> Engl. (白附子) 預告禁用	<i>Trphonium giganteum</i> Engl.		

77	百合科藜蘆屬植物	<i>Veratrum</i> L, (Liliaceae) .	<i>Veratrum</i> spp. and their preparations 已公告禁用	<i>Veratrum</i> L, (Liliaceae).	<i>Veratrum</i> , its salts and galenical preparations <i>Veratrum</i> spp. And their preparations	
78	了哥王	<i>Wikstroemia indica</i> (L.) C. A. Mey.	<i>Wikstroemia indica</i> (L.) C.A.Mey. (了哥王) 預告禁用	<i>Wikstroemia indica</i> (L.) C. A. Mey.		
79	月桂樹籽油	Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis</i> L.	Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis</i> L. 已公告禁用			月桂樹籽油
80	毒扁豆	<i>Physostigma venenosum</i> Balf	<i>Physostigma venenosum</i> Balf 已公告禁用			
81	種子藜蘆	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind. seeds and galenical preparations	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind. seeds and galenical preparations 已公告禁用		<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind ( seeds and galenical preparations)	種子藜蘆 (沙巴草) (種子和草藥製劑)
82	海葱	<i>Urginea scilla</i> Stern. and its galenical preparation	<i>Urginea scilla</i> Stern. and its galenical preparations 已公告禁用		<i>Urginea scilla</i> Stern. and its galenical preparations	
83	砷華	Arsenolite	Arsenolite 已公告禁用			
84	甘遂	<i>Euphoribae</i> Kansui Radix	<i>Euphoribae</i> Kansui Radix 已公告禁用			
85	水蛭	<i>Hirudo</i>	<i>Hirudo</i> 已公告禁用			

86	急性子	<i>Impatiensis Semen</i>	<i>Impatiensis Semen</i> 已公告禁用			
87	紅大戟	<i>Knoxiae Radix</i>	<i>Knoxiae Radix</i> 已公告禁用			
88	虻蟲	<i>Tabanus</i>	<i>Tabanus</i> 已公告禁用			
89	羅芙木	<i>Rauwolfia serpentina</i> L.	<i>Rauwolfia verticillata</i> (Lour.)Baill. 預告禁用		<i>Rauwolfia serpentina</i> L. Alkaloids and their salts	
90	大阿米芹	<i>Ammi majus</i> L.	<i>Ammi majus</i> L. and its galenical preparations 已公告禁用		<i>Ammi majus</i> L. and its galenical preparations	
91	加拿大大 麻	<i>Apocynum</i> <i>cannabinum</i> L.	<i>Apocynum cannabinum</i> L. and its preparations 已公告禁用		<i>Apocynum cannabinum</i> L. and its preparations	
92	顛茄	<i>Atropa belladonna</i> L. and its preparations	<i>Atropa belladonna</i> L. and its preparations 已公告禁用		<i>Atropa belladonna</i> L. and its preparations	
93	麥角菌	<i>Claviceps purpurea</i> Tul.	<i>Claviceps purpurea</i> Tul. , its alkaloids and galenical preparations 已公告禁用		<i>Claviceps purpurea</i> Tul. , its alkaloids and galenical preparations	
94	毒芹	<i>Conium maculatum</i> L.	<i>Conium maculatum</i> L. (fruit, powder and galenical preparations) 已公告禁用		<i>Conium maculatum</i> L.	fruil,powder, galenical preparations
95	秋水仙	<i>Colchicum autumnale</i> L.	<i>Colchicum autumnale</i> L. and its galenical preparations 已公告禁用		<i>Colchicum autumnale</i> L. and its galenical preparations	



96	印防己	<i>Anamirta cocculus</i> L.	<i>Anamirta cocculus</i> L. (fruit) 已公告禁用		<i>Anamirta cocculus</i> L.	果實
97	吐根	<i>Ipecacuanha</i> ( <i>cephaelis</i> <i>ipecacuanha</i> Brot.)	<i>Ipecacuanha</i> ( <i>cephaelis</i> <i>ipecacuanha</i> Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations) 已公告禁用		<i>Ipecacuanha</i> ( <i>cephaelis</i> <i>ipecacuanha</i> Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations)	
98	毒扁豆	<i>Physostigma</i> <i>venenosum</i> Belf.	<i>Physostigma</i> <i>venenosum</i> Belf. 已公告禁用		<i>Physostigma</i> <i>venenosum</i> Belf.	
99	桂櫻	<i>Prunus laurocerasus</i> L.	<i>Prunus laurocerasus</i> L. 已公告禁用		<i>Prunus laurocerasus</i> L.	Cherry laurel water'
100	叉子園柏	<i>Juniperus sabina</i> L.	<i>Juniperus sabina</i> L. (leaves, essential oil and galenical preparations ) 已公告禁用		<i>Juniperus sabina</i> L. ( leaves, essential oil and galenical preparations )	叉子園柏的葉子、精油及其草藥製劑
101	龍葵	<i>Solanum nigrum</i> L.	<i>Solanum nigrum</i> L. and its galenical preparations 已公告禁用		<i>Solanum nigrum</i> L. and its galenical preparations	
102	毛果芸香	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes and its galenical preparations 已公告禁用		<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes and its galenical preparations	
103	除蟲菊	<i>Pyrethrum album</i> L.	<i>Pyrethrum album</i> L. and its galenical preparations 已公告禁用		<i>Pyrethrum album</i> L. and its galenical preparations	

104	馬鞭草油	Verbena oil ( <i>lippia citriodora</i> kunth.)	Verbena oil ( <i>lippia citriodora</i> kunth.) 已公告禁用		Verbena oil ( <i>lippia citriodora</i> kunth.)	Verbena oil when used as a fragrance ingredient
105	木香油	Costus root oil ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke)	Costus root oil ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke) 已公告禁用		Costus root oil ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke)	Costus root oil when used as a fragrance ingredient
106	斑蝥	Cantharides, <i>Cantharis vesicatoria</i>	Cantharides, <i>Cantharis vesicatoria</i> (斑蝥) 已公告禁用			使用於頭髮用產品之 Cantharides tincture 除外

## 七、各國化粧品管理模式

### (一)美國

美國化粧品管理的主要法律法規有《聯邦食品、藥品和化粧品法》和《商品包裝和標籤法》；主要政府管理部門是美國食品和藥品管理局，即FDA，其基本職能是禁止偽劣的和標識錯誤的化粧品在市場上流通。

化粧品在美國被區分為化粧品與非處方藥(OTC)兩大類產品，前者例如：清潔、彩粧、頭髮、保濕等；後者例如：防曬、止汗、預防粉刺產品等。OTC化粧品的生產向FDA登記，其目的為上市後提供監督之必要資料，而非上市前的審核。

美國之化粧品實施上市後監督原則，禁止偽劣或標識錯誤化粧品之銷售，FDA只能於這些化粧品用商業運轉後，經消費者檢舉，才能就其證據行使法律賦予之權力。生產商無需經過上市前的審核，以符合英美法的重視證據原則。

偽劣化粧品包括三類，第一類是含有害物質；第二類為化粧品容器含有害物質；第三類含非法定添加劑，例如色素。錯誤標識化粧品包括二類，第一類標識錯誤化粧品：即其標籤是內容錯誤或具誤導性，或缺所需的資訊，第二類為違反有毒物質防治法的規定。

### (二)歐盟

歐盟作為一個統一的市場，各成員國在各個方面都能夠較好地實現步調一致。化粧品行業也不例外。歐盟化粧品法規一體化最早開始於1964年，促成因素主要是各成員國的法規阻礙了化粧品的貿易，影響了統一市場的功能。目前歐盟的化粧品行業較好地實現了一體化，在各成員國中用同一標準(76/768EEC化粧品導則)對行業進行監管。

儘管各國的法規體系仍保留著各自的特點，但同一個化粧品安全法規確保了各成員國的法規體系能夠彼此相容，歐盟化粧品行業的監管機制是

由歐盟委員會和各成員國政府共同構成的。歐盟委員會負責制定規程以及指導性文件，各國政府則負責貫徹歐盟委員會的規定並對本國化粧品行業進行監管。歐盟化粧品導則中規定了政府的兩項責任，一是對引起政府關注的與安全性有關的問題進行調查，二是日常的稽查。

在產品分類上，歐盟規定在化粧品和藥品之間不存在其他類別。這一點和美國的 OTC 以及日本的醫藥部外用品不同。歐盟要求，對不同的化粧品應採用同樣的安全及功效證明的標準。歐盟對化粧品行業的管制方式可以概括出以下幾個特點：

#### 1. 奉行企業自律的原則

- 化粧品在上市前無需許可，可以根據自願原則備案。
- 製造商在生產前不需要獲得生產許可證，但生產廠及進口商必須備案。製造商應符合 GMP 的要求。
- 原料控制：化粧品導則的附錄中除了禁用成分表(448 種)，含草藥(24 種)；限定條件下允許用於化粧品的物質清單(62 種)；並明確列出的成分(防腐劑、著色劑) 的最大濃度，其他原料均不需要註冊。化粧品科學委員會(SCC)制定了成分安全指導原則。

#### 2. 安全性是製造商或代理商的責任

化粧品在上市前無需許可，可以根據自願原則備案。但製造商要確保上市的化粧品在正常或合理使用條件下不得對人體的健康產生危害。在安全的前提下，可以使用任何成分(藥物成分除外)。保證產品和成分的安全性是製造商或代理商的責任。證明產品安全性的具體方法由企業選擇，但必須符合化粧品成分的安全性評價試驗指南的要求。化粧品導則明確規定了生產企業的責任，其具體包括：

- 在正常和合理的可預見條件下使用產品，對人體健康不能產生任何損害；

- 生產商或進口商應通報政府主管部門有關公司職責和已上市化妝品的種類；
- 生產商或進口商應通報各成員國的有毒物品控制中心，其已上市產品的基本配方；
- 生產商或進口商都應將可供政府主管部門查閱的有關產品綜合資訊資料存檔。

### 3. 化妝品資訊方面的規定

- 每個成員國均有一個主管部門，產品的資訊必須提供給主管部門，但資料歸公司所有，需要時可以到公司查詢。主管部門需要查詢的資訊有：產品的定性和定量組分；成分和產品的理化和微生物標準；製造方法(符合 GMP 要求)；人體健康的安全性評價；安全性評價的詳細資料；對人體健康有不良影響的資料；產品功效的證據。主管當局查詢產品資訊的目的是確認市售的產品是否遵章守法，調查消費者的投訴。為了能夠在消費者使用產品時出現嚴重的不良反應時進行即時的救助和處理，各國政府都有針對安全問題和不良反應的跟進體系及措施。在這種情況下，企業提供的資訊就非常必要。
- 消費者有權通過標籤獲知產品資訊及產品成分。具體包括在歐盟的產品製造商的名稱、經營形式及地址；進口產品的原產國；淨含量；保存期限；使用的條件/警告；產品的批號。

#### 4.4. 上市後監督

各國政府主管部門的主要工作有三個方面：在銷售、生產和分銷地進行稽查；審查標籤；審查所提供的文件。當發現企業有違規行為時，主管部門可以採取法律行動。為了進行有效監管，政府當局必須依靠專家和專業機構，包括執法的權威人員，如毒理學家、地方官員、化學家、律師等，此外還有化妝品評價實驗室。通過掌握企業提交的產品資訊，各國政府主

管部門可以調查和監管企業是否遵紀守法。監督主要有三種方式：

- 健康危害或跟蹤調查；
- 按照產品類別進行專項調查；
- 現場檢查。

。 歐盟對於所有的產品都採用同樣的有效性和安全性標準，對於中小企業和跨國公司一視同仁，採用同樣嚴格的安全標準。

### (三)日本

日本的化粧品管理部門是厚生省，根據日本《藥事法》規定，日本實行化粧品生產企業的許可制度，化粧品上市前的審查管理制度，並建立可用於化粧品的原料成分名單，同時對於化粧品的原料有嚴格的規定。在日本，化粧品行業要受《藥事法》和厚生省執行法規的管制。

《藥事法》是日本規範化粧品有效性和安全性的法律。該法律規範了化粧品、醫藥部外品和醫藥品，目的是為了確保醫藥品、醫藥部外品、化粧品以及醫療用品的質量和有效性以及安全性。其“醫藥部外品”相當於美國的 OTC 產品和我國的特殊用途化粧品，包括染髮劑、燙髮劑、抗皺化粧品、美白化粧品、育毛劑、防紫外線劑等，政府管制的方式因產品類別而不同。

日本對於化粧品行業的管制方式可以概括為以下幾個方面：

#### 1.產品的上市前許可制度

在《許可種類標準》範圍內的化粧品不需要註冊，只需要通過事前申請就可以生產或進口銷售，除此之外的所有的化粧品都需要獲得認可和批准，包括一些普通化粧品和所有的醫藥部外品。

#### 2.生產企業、進口銷售企業的許可制度

沒有得到批准許可，企業不得以生產化粧品為業。沒有得到每一個產品項目的承認許可的話，不給予營業執照。為了獲得批准，生產企業

必須具備符合要求的物質條件和人員條件。生產企業或進口商在生產或進口之前必須首先提出申請。厚生大臣在接到生產企業申請後，將審查化妝品的名稱、成分、分量、用法、用量、效力、性能和副作用等，對每一項產品給予承認批准。為了防止衛生上的危險，必要時，厚生大臣可以對化妝品、醫藥部外品的性狀、質量和性能等設置必要的標準，如化妝品質量標準、化妝品原料標準等。同樣，進口商也必須經過批准和許可。

### 3.成分限制

日本根據化妝品質量標準的規定實行廣泛的積極審查制度。在化妝品質量標準中規定了禁用成分表(16種)；限制成分表；化妝品原料標準(可以使用的原料規格要求，592種成分)，炭油色素(83種)。

### 4.功效表示限制

日本把化妝品分為16類，每一類產品只能在規定的功效範圍內宣傳自己的效力，不得有超越的行為。

### 5.標識規定

化妝品在其直接容器上必須標明生產廠家的名稱及地址；產品名稱；生產編號或生產記號；厚生大臣指定的成分名稱(102種)；厚生大臣指定的化妝品上應註明使用期限。日本的嚴格管制阻礙了國際性自由商品流通，也使日本受到了廣泛的指責。

## (四) 中國大陸

中國大陸的化妝品管理部門是衛生部，根據中國大陸《化妝品衛生管理》規定，中國大陸強制化妝品生產企業的衛生許可制度，化妝品上市前的衛生許可與備案之管理制度，並建立化妝品的原料成分禁用、限用與使用名單。

《化妝品衛生管理》是中國大陸規範化妝品有效性和安全性的法律，

該法律規範了特殊用途及普通化粧品，其“特殊用途化粧品”相當於我國的含藥化粧品，包括染髮、燙髮、抗皺、美白、育毛劑、防曬、去斑、脫毛等。其他為普通化粧品。

中國大陸對於化粧品企業的管制方式是以化粧品產生企業進行衛生許可制，沒有得到批准許可，企業不得以生產化粧品為業。

綜合目前世界各國對於化粧品管理方式，整理如下表：

國家	相關部門或規定	管理方式	分類	中草藥 禁用統計
歐盟	76/768EEC	自律	化粧品與藥品	禁用 24 種
美國	FDA	上市後監督	化粧品與 OTC 化粧品	-
加拿大	Health Canada	自律	化粧品與藥品	-
澳大利亞	Department of Health and Aging Therapeutic Goods Administration	進口管理	化粧品與療效產品	-
日本	厚生省	許可制度	一般、含藥化粧品	-
韓國	食品藥品管理局部(KFDA)	事後抽查	一般、功能性化粧品	-
馬來西亞	藥品管制當局	事先許可	不分類	-
中國大陸	衛生部	許可制度	普通、特殊化粧品	禁用 78 種
台灣	衛生署	許可制度	一般、含藥化粧品	已禁用 60 種
				預告禁用 56 種



## 八、草擬管理法規

依據我國化粧品現有化粧品管理相關法規，蒐集各種資料，並且綜合各界意見，經專家會議討論後，草擬化粧品添加中藥成分之管理規範，對於使用安全有疑慮之品項，採較嚴格方式管制，相關條文案草案詳列如下：

---

### 化粧品添加中藥成分管理規範(草案)

---

- 第一條 為管理化粧品添加中藥成分之衛生安全及品質，維護國民健康，特訂定本規範。
- 第二條 本規範訂定化粧品添加中藥成分之管理規則。
- 第三條 本規範所稱中藥係指我國中醫藥典籍所收載者，其他不屬於中藥之動、植物性或礦物原料，不適用本規範。
- 第四條 化粧品中不得添加經中央主管機關公告禁止添加之中藥成分，其品項由中央主管機關公告之。
- 第五條 化粧品中添加之中藥成分，歐盟、美國、日本或中國大陸等地區已核准使用者，得依其規定添加。
- 第六條 化粧品中添加之中藥成分國際化粧品原料字典(International Cosmetic Ingredient Dictionary) 收載者，除經中央主管機關公告禁止添加者外，得添加於化粧品中，以一般化粧品管理；若屬中央主管機關公告醫療或毒劇藥品者，依化粧品含有醫療或毒劇藥品管理之，應申請中央主管機關查驗，經核准發給許可證後，始得製造或輸入販賣。
- 第七條 化粧品中添加之中藥成分若不屬於本規範第五條及第六條之可添加者，應提出有關安全性及安定性等臨床研究試驗報告，申請中央主管機關核准，始得為之。
- 第八條 中央主管機關對於前條規範之審查業務，得委託財團法人或其他相關團體、機構辦理。
- 第九條 化粧品添加之中藥成分，足以損害人體健康者，中央主管機關得公告禁止其製造、輸入、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列，其已核准者，應廢止其許可。前項化粧品業者，應依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依中央主管機關規定之方法處理。
- 第十條 添加中藥成分之化粧品，其標示、宣傳或廣告內容，不得虛偽、誇大不實或宣稱醫療效能。
- 第十一條 本規範經中央主管機關審定通過後，自公告日起實施，修正時亦同。
-

## 肆、討論

目前化粧品添加天然物，已是國際之風潮，但是目前國內尚無很具體之管理規定，因此急須透過蒐集、研究及評估予以建立。我國的中央化粧品管理部門是衛生署，根據我國《化粧品衛生管理條例》規定，台灣對化粧品生產企業採許可登記制度，化粧品上市前的審查管理制度，並建立了禁用及準用于化粧品的原料成分名單。《化粧品衛生管理條例》，目的是為了確保化粧品的質量和有效性以及安全性，其含藥化粧品相當於日本的醫藥部外品及美國的 OTC 產品，包括染髮劑、燙髮劑、防曬化粧品、美白化粧品等。政府管制的方式因產品類別而不同。

我國對於化粧品行業的管制方式可以概括為以下幾個方面：

### 1. 含藥化粧品的上市前許可制度

在《含藥化粧品用藥基準表》範圍內的化粧品必需事先申請查驗，取得許可證就可以生產或進口銷售。

### 2. 一般化粧品則免備查。

### 3. 成分限制

根據化粧品質量標準的規定實行廣泛的積極審查制度。由於事關消費者的健康和安全問題，化粧品的生產和經營在世界上絕大多數國家都以某種制度的管理。這些制度首先是要確保安全，力求將對消費者的健康有害的產品排除於市場之外，若產品存有潛在危險，則必須使消費者得到警示。目前對於中草藥品項添加之負面表列共 60 種(加上預備公告，總計共 105 種)，雖然業者也期待正面表列，然正面表列牽涉甚廣，包含規格、萃取方式及限量等均要有詳細之規定，且目前全世界大部份僅有「負面表列」，因此本計畫建議以「負面表列」進行管理較為可行。

茲將中草藥品項添加於化粧品之「正面表列」與「負面表列」優缺點比較

如下表：

項目	優點	缺點	影響範圍
正面表列	<p>明確規範中草藥可添加於化粧品之正面表列，使政府與業界有共同依循標準。正面表列公告內容宜包含規格、萃取方式及限量等均要有詳細之規定。</p>	<p>1. 因中草藥涵蓋種類很廣，無法在短時間同時公佈所有「正面表列」品項，只能採陸續公告方式進行。</p> <p>2. 由於正面表列公告內容要求嚴格，故相關機關要投入大量人力及經費才能完成。</p>	<p>1. 對民眾的影響：購買產品前需要先查閱產品成分是否為「正面表列」品項。</p> <p>2. 對政府的影響：相關部門必須根據所公告「正面表列」品項稽查市售品是否符合規定。</p> <p>3. 對廠商的影響：未列於正面表列之中草藥將無法添加，對於新產品研發將有限制。</p>
負面表列	<p>依現有資料可立即公告負面表列之品項，對於產業衝擊較小，業界可選擇的品項相對較多，且此管理方式可與世界潮流接軌，因為目前先進國家均採用此方式。</p>	<p>負面表列公告品項宜明確，即禁用成份為何？或禁用對象為同屬植物，必須說明清楚。</p>	<p>1. 對民眾的影響：安全受到保障且可使用到多元化產品。</p> <p>2. 對政府的影響：相關部門在管理上較為簡易，可行性高。</p> <p>3. 對廠商的影響：對於新產品研發將正面激勵效果，可提升產業競爭力。</p>

## 伍、結論與建議

### 一、結論

1. 本計畫完成中草藥禁用資料整理：已蒐集國內已禁用及預備禁用共 105 種，另蒐集中國大陸禁用中草藥 78 種及歐盟禁用中草藥 24 種。
2. 本計畫完成市售化粧品之中草藥添加調查，共調查市售品牌八家廠商。
3. 本計畫提出 41 項化粧品可添加中藥之「正面表列」建議品項。
4. 本計畫彙整相關業界意見。
5. 本計畫舉辦兩次專家會議並取得共識。
6. 本計畫草擬「化粧品添加中藥成分管理規範」，具有參考價值。

### 二、建議

1. 本計畫舉辦兩次專家會議並取得共識，希望未來儘量採「負面表列」，對業界而言，利用負面表列的方式較為可行，業者可以加入不在表列上的項目，若將來有新的證據顯示不在表列上之某些成分有安全疑慮，屆時再將其列入。
2. 表列項目應為成分或中藥材名稱，即內容應更明確。
3. 中藥添加於化粧品之規範宜註明中藥的來源，因中藥中有效成分的種類與含量可能受到產地、氣候、季節之影響而有所不同。
4. 政府對於一般化粧品或含藥化粧品的主管機關應整合管理，避免多頭馬車，業界無所適從的情況產生。業界也可參考其他國家的規範，或提供足夠的製程或安全性證據，爭取更大、更彈性的生存空間。
5. 藉由溝通了解業界的困擾，提供政府制定法規的考量，中藥的規範比較複雜，需不需要考慮該中藥之屬或種，也值得討論。
6. 台灣的化粧品具有世界水準，業界可藉由學界的研究，提供足夠的證據供政府制定法規，並參考歐美的趨勢繼續發展。

## 誌謝：

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會(計畫編號：CCMP99-RD-014)提供經費贊助，使本研究得以順利完成，特此誌謝。

## 陸、參考文獻

- Alkofahi AS, Abdelaziz AA, Mahmoud II. Cytotoxicity and mutagenicity of 'Al-Kohl', an eye cosmetic commonly used in Jordan. *Journal of Clinical Pharmacy & Therapeutics*. 14(6):443-50, 1989
- Anraku Y, Hirata R, Wada Y, Ohya Y. Molecular genetics of the yeast vacuolar H<sup>+</sup>-ATPase. *J Exp Biol*. 1992 ; 172 ; 67-81.
- Antonella Saija, et al. In vitro and in vivo evaluation of caffeic and ferulic acids as topical photoprotective agents. *International Journal of Pharmaceutics* 199,39-47.2000.
- Archana Banerjee , et al.. In vitro study of antioxidant activity of Syzygium cumini fruit, *Food Chemistry* 90, 727-733 , 2005.
- Argirove MD, Breipohl W. Glycated proteins can enhance photooxidative stress in aged and diabetic lenses. *Free Radic Res* 36: 1251-1259;,2002.
- Augustin C and Damour O. Pharmacotoxicological applications of an equivalent dermis: three measurements of cytotoxicity. *Cell Biology & Toxicology*. 11:167-171,1995
- Baurin N, Arnoult E, Scior T, Do Q.T, Bernard p. Preliminary screening of some tropical plants for anti-tyrosinase. *Journal of Ethnopharmacology*. 2002 ; 82 ; 155-158 °
- Baurin N., arnoult E., Scior T., Do Q. T., Bernard P., “Preliminary screening of some tropical plant for anti-tyrosinase activity.” *J Ethnopharmacology.*, 82:155-58, 2002
- Beer JZ. Olvey KM. Lee W. Zmudzka BZ. Reassessment of the differential effects of ultraviolet and ionizing radiation on HIV promoter: the use of cell survival as the basis for comparisons. *Photochemistry & Photobiology*. 59(6):643-9, 1994
- Benassi L. Bertazzoni G. Seidenari S. In vitro testing of tensides employing monolayer cultures: a comparison with results of patch tests on human volunteers. *Contact Dermatitis*. 40(1):38-44, 1999
- Bobin, M. F., Raymond, M. and Martini, M. C. 1994. UVA/UVB absorption properties of natural products. *Cosmet. Toil*. 109, 63-70.
- Boots the chemist Ltd. The guide to practical measurement of UVA/UVB ratios. The Boots Chemist, PLC, Nottingham, England.
- Bracher M. Faller C. Spengler J. Reinhardt CA. Comparison of in vitro cell toxicity with in vivo

eye irritation. *Molecular Toxicology*. 1(4):561-70, 1987-88

Bryan B Fuller, Dustin R Smith, Deborah T. RAPID COMMUNICATION Regulation of the Catalytic Activity of Preexisting Tyrosinase in Black and Caucasian Human Melanocyte Cell Cultures. *Experimental Cell Research* 2001 ; 262 ; 197-208.

C J Wang. Studies on anti-oxidative activities and anti-tyrosinase properties of the microwave Chinese herbs aqueous extracts. 2003.

Cabanes J., Chazarra S., Garcia-Carmona F., "Kojic acid, a cosmetic skin whitening agent, is a slow-binding inhibitor of catecholase activity of tyrosinase", *J Pharm Pharmacol.*, 46(12):985-5, 1994.

Cabanes, J. et al. 1994. Kojic acid, a cosmetic skin whitening agent, is a slow-binding inhibitor of catecholase activity of tyrosinase. *J. Pharm. Pharmacol.* 46, 982-985.

Cosmetics & toiletries 1996. Natural and Botanical products formulary. Vol 111, 81-94.

Curren RD. Sina JF. Feder P. Kruszewski FH. Osborne R. Regnier JF. IRAG working group 5. Other assays. Interagency Regulatory Alternatives Group. *Food & Chemical Toxicology*. 35(1):127-58, 1997

Dissanayake N. S., Greenoak G. E., Mason R. S. "Effects of ultraviolet irradiation on human skin-derived epidermal cells in vitro", *J Cell Physiol.*, 157(1):119-27, 1993.

*Draize J H. Dermal toxicity. In: appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics. Ed. Editorial Committee of the Association of Food and Drug Official of the United States, P.O. Box 3425, York, Penn. 17402. 1959.*

Edwards S. M., Dounlly T. A., Savre R. M. and Liebseh M. Quantitative in vitro assessment of phototoxicity using a human skin model, skin2. *Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine*. 10:111-117, 1994.

G.HU, et al. Research on a natural sunscreen from Chinese herbs. *International Journal of Cosmetic Science* 20, 175-181. 1998.

Gautheron P. Dukic M. Alix D. Sina JF. Bovine corneal opacity and permeability test: an in vitro assay of ocular irritancy. *Fundamental & Applied Toxicology*. 18(3):442-9, 1992

Gerhard J. Nohynek, Eric Antignac, Thomas Re, Herve Toutain. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology* 243 (2010) 239-259.

Goihman-Yahr, M. 1996. Skin aging and photoaging: an outlook. *Clinics in Dermatology*. 14, 153-160.

Guyomard C. Bouffechoux J. and Chesne C. Evaluation of predisafe, a cell kit for predicting eye irritancy of cosmetic raw materials and formulations. *Cell Biology & Toxicology*. 10:375-379, 1994.

- Hidalgo, M. E. et al. 1998. Boldine as a sunscreen. *Cosmet. Toil.* 113, 59-66.
- Hu, G. and Wang, X. 1998. Research on a natural sunscreen from Chinese herbs. *International Journal of Cosmetic Science.* 20, 175-181.
- I. Noyman , et al. "Hyperglycemia reduces nitric oxide synthase and glycogen synthase activity in endothelial cells" ,*Nitric Oxide* 7 ,187-193 , 2002.
- Iozumi K, Hoganson G E, Pennella R, Everett M A, Fuller B B. Role of tyrosinase as the determinant of pigmentation in cultured human melanocytes. *J Invest Dermatol.* 1993 ; 100 ; 806–811.
- Iwata M, Corn T D, Iwata S, Everett M A, Fuller B B. The relationship between tyrosinase activity and skin color in human foreskins. *J. Invest. Dermatol.* 1990 ; 95 ; 9–15.
- J Am Acad. Cutaneous Photoprotection from Ultraviolet Injury by Green Tea Polyphenols. *Dermatol* 44,425-432,2001.
- Jonas Nordberg , Elias S. J. Arner , Reactive oxygen species ,antioxidants , and the mammalian thioredoxin system. *Free Radical Biology & Medicine*, Vol.31 , No.11 : 1287-1312 , 2001.
- KANG TAE Lee, KWANG SIK Lee, JI HEAN JEONG, BYOUNG KEE JO, MOON YOUNG HEO, HYUN PYO KIM. Inhibitory Effects of *Ramulus Mori* extracts on Melanogenesis. *J. Cosmet. Sci.* 2003 ; 54 ; 133-142.
- Kazuho Abe , et al . Both oxidative stress – dependent and independent effects of amyloid  $\beta$  protein are detected by 3 - ( 4 , 5 -dimethylthiazol – 2 – yl ) - 2,5 - diphenyltetrazolium bromide ( MTT ) reduction assay,*Brain Research* 830 , 146-154 , 1999.
- Kelley, K. A., Laskar, P. A., Ewing, G. D., Dromgoole, S. H., Lichtin, J. L. and Sakr, A. A. 1993. *In vitro* sun protection factor evaluation of sunscreen products. *J. Soc. Cosmet. Chem.* 44, 139-151.
- Kuo-Hsien Wang, Rong-Dih Lin. Cosmetic applications of selected traditional Chinese herbal medicines. *Journal of Ethnopharmacology.* 106,353-359,2006
- Lee H., Lee Mang S., L.U. Mei-Yu, "Effects of  $\alpha$ -MSH on Melanogenesis and Tyrosinase of B-16 Melanoma",*Endocrinology*, 91:1180-89, 1972.
- Lee J. k., Kim D. B., Kim J. I. and Kim P. Y. In vitro cytotoxicity tests on cultured human skin fibroblasts to predict skin irritation potential of surfactants. *Toxic in Vitro.* 14:345-349,2000.
- Lee K. T. et al . "Inhibitory Effects of *Ramulus Mori* extracts on Melanogenesis" ,*Journal of Cosmetic science* 54 , 133-142 , 2003.
- Lee, K. T. et al., 1997. Biological screening of 100 plant extracts for cosmetic use (I): inhibitory activities of tyrosinase and DOPA auto-oxidation. *International Journal of Cosmetic Science.* 19, 291-298.

- Liu TZ, Cheng ML, Tsai CH, Chiu DTY. Chemiluminescent evidence that the autoxidation of epinephrine at an elevated pH generate superoxide radical, hydrogen peroxide and hydroxyl radical. *J Biomed Lab Sci* 12: 79-82; 2000.
- Luckewicz, W. 1990. Determination of ascorbyl dipalmitate in cosmetic whitening powders by differential scanning calorimetry. *J. Soc. Cosmet. Chem.* 41. 359-367.
- Maeda K. et al. 1991. In vitro effectiveness of several whitening cosmetic components in human melanocytes. *J. Soc. Cosm. Chem.* 42, 361-368.
- Masuda, M. et al. 1996. Skin lighteners. *Cosmet. Toil.* 111, 65-75.
- Meloni M. Lavazza M. Fischi W. Zava S. Dolfini E. In vitro efficacy evaluation of cosmetic products: a pool of tests on cultured cells. *Bollettino Chimico Farmaceutico.* 134(9):509-17, 1995
- Merot, F., Seniuta, R., Benita, G. and Masson, Ph. 1992. Method for quantifying cutaneous pigmentation in animals and preliminary study in humans. *International Journal of Cosmetic Science.* 14, 173-182.
- Moon K. Y., Ahn K. S., Lee J., Kim Y. S., "Kojic acid, a potential inhibitor of NF-kappaB Activation in transfectant human HaCaT and SCC-13 cells", *Arch Pharm Res.*, 24(4):307-11, 2001
- Motoyoshi, K., Ota, Y., Takuma, Y. and Takenouchi, M. 1998. Wrinkles from UVA exposure. 113, 51-56.
- Mullarkey CJ, Edelstein D, Brownlee M. Free radical generation by early glycation products: A mechanism for accelerated atherogenesis in diabetes. *Biochem Biophys Res Commun* 173:932-939, 1990.
- N Baurin, E Arnoult, T Scior, Q T Do, P Bernard. Preliminary screening of some tropical plants for anti-tyrosinase activity. *Journal of Ethnopharmacology.* 2002 ; 82 ; 155–158.
- N. Baurin , et al .Preliminary screening of some tropical plants for anti-tyrosinase activity, *Journal of Ethnopharmacology* 82 , 155-158 , 2002.
- Naylor, M. F., Boyd, A., Smith, D. W., Cameron, G. S., Hubbard, D. and Neldner, K. H. 1995. High sun protection factor sunscreens in the suppression of actinic neoplasia. *Archives of Dermatology.* 131, 170-175.
- Osborne R. Perkins M. A. and Roberts D. A. Development and intralaboratory evaluation of an in vitro human cell-based test to aid ocular irritancy assessments. *Fundamental & Applied Toxicology.* 28:139-153,1995.
- Pauwels M, Rogiers V. Human health safety evaluation of cosmetics in the EU: A legally imposed challenge to science. *Toxicology and Applied Pharmacology* 243 (2010) 260-274
- Pauwels M., Rogiers V. Database search for safety information on cosmetic ingredients.



*Regulatory Toxicology and Pharmacology* 49 (2007) 208–216.

Peter KM, Richard W, Yun H, et al. *Biochem Biophys Res Commun*, (302)290-295.2003.

Pfuhler S. et. al. A tiered approach to the use of alternatives to animal testing for the safety assessment of cosmetics: Genotoxicity. A COLIPA analysis. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 57 (2010) 315–324

R. Kohen, Skin antioxidants : their role in aging and in oxidative stress-New approaches for their evaluation., *Biomed & Pharmacother* , 53:181-92, 1999.

Reichard GA, Skutches CL, Hoeldtke RD, Owen OE. Acetone metabolism in humans during diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 35:668-674; 1986.

Rita Aquino,et al. Antioxidant and photoprotective activity of a crude extract of *Culcitium reflexum* H.B.K. leaves and their major flavonoids. *Journal of Ethnopharmacology* 79,183-191.2002.

Robin van den Berg , et al. The predictive value of the antioxidant capacity of structurally related flavonoids using the Trolox equivalent antioxidant capacity ( TEAC ) assay,*Food Chemistry* 70 , 391-395 , 2000.

Shin D. S., Kim D. B., Ryu S. R. and Kim P. Y. In vitro alternatives to skin-irritation tests *Cosmetics & Toiletries*. 111:361, 1996.

Shirota, S. et al. 1994. Tyrosinase inhibitors from crude drugs. *Biol. Pharm. Bull.* 17, 266-269.

Smith C. N., Lindsay C. D.,“Kojic acid reduces the cytotoxic effects of sulfur mustard on cultures containing human melanoma cells in vitro”, *J Appl Toxicol.*, 21(6):435-40, 2001.

Speisky, H. et al. Boldo and boldine: An emerging case of natural drug development. *Pharmacol Res.* 29, 1-5.

Sunscreen drug products for over-the-counter human use. 1978. *Federal Register.* 43, 38206-38269.

Vian L., Vincent J., Maurin J. and Cano J. P. Comparison of three in vitro cytotoxicity assays for estimating surfactant ocular irritation. *Toxic. in vitro.* 9:185-190,1995.

Walker, S. L. and Young, A. R. 1997. Sunscreens offer the same UVB protection factors for inflammation and immunosuppression in the mouse. *Journal of Investigative Dermatology.* 108, 133-138.

Yeon Mi Kim, Jieun Yun, Chong-Kil Lee, Hwanghee Lee, Kyung Rak Min, Youngsoo Kim. Oxyresveratrol and Hydroxystilbene Compounds inhibitory effect on tyrosinase and mechanism of action. *The Journal of Biological chemistry.* 2002 ; 16340–16344.