

主辦機構：



香港美髮美容業商會
Hong Kong Hair & Beauty Merchants Association

工業貿易署「工商機構支援基金」撥款資助：



工商機構支援基金
Trade and Industrial Organisation Support Fund

執行機構：



美容美髮 產品安全 知識指南

在此刊物上 / 活動內 (或項目小組成員) 表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府或工商機構支援基金評審委員會的觀點。

目錄

序言	3
獻辭	5
項目背景及簡介	7
指南目的	9
項目內容	10
第一階段：籌備、研究及資料搜集	10
第二階段：項目宣傳	12
第三階段：進行業界諮詢	13
第四階段：分享及教育	13
指南中使用的術語的定義	14
不同國家的監管標準	15
香港	15
背景	15
法律法規	15
美國	17
背景	17
定義	17
標籤	19
歐洲	20
背景	20
定義	24
標籤	24

日本	26
背景	26
定義	26
標籤	28
韓國	29
背景	29
定義	29
標籤	29
中國	30
背景	30
定義	30
標籤	32
最佳實踐	34
– 一些需注意的常見成分	34
– 如何識別物質：INCI和CAS編號	34
– 如何選擇安全的美容美髮產品	37
鳴謝	38
附錄一	39
如何檢索不同國家標準中有害物質	39
韓國限制或禁止成分的查詢方法：	40
美國限制或禁止成分的查詢方法：	42
歐盟限制或禁止成分的查詢方法：	43
日本限制或禁止成分的查詢方法：	45
中國限制或禁止成分的查詢方法：	46
參考文獻	47

序言



香港美髮美容業商會第十屆會長

江樹林

2023仲秋

記得兩年多前的一個下午，地點在本會理事長的公司，當日認識了香港品質保證局，談及美髮美容業界的需要，造就了今次的計劃，商會成立十八年來第一次正式向工業貿易處申請基金。

之後經過多次的討論和研究，確立了方向和進行申請的細節，並得到小組委員及各個友會的支持，一年多的努力下終於申請成功。

申請基金的目的是啟動業界初步對產品安全的認知，推動整個美業界的發展，為行業持續發展貢獻盡一分棉力。

在此特別感謝友會包括（排名不分先後）香港美容業總會、國際美業評審總會、香港美容健體專業人員總會及香港形象設計師聯盟的支持。感謝副會長龍逸軒的引薦，理事長許迪生及秘書長江芷妮的協助。

更要感謝的是香港品質保證局同事的努力，經過多輪與美業界朋友的探訪，了解行業的需求，參考世界各地的情況，終於結集成小冊子，惠及整個行業，增加了大家對美髮美容產品的安全認知。



邵家輝 議員

達爾文在《物種起源》一書中說人類「愛好與欣賞美麗的特性」顯然存在於本能或天性之中，而我們中國人也有古語云：「愛美之心，人皆有之」，可見不論古今中外，愛美都是人的天性。

事實上，自古以來，人們不斷尋求變美的方法，例如在漢朝女士們會用鉛粉美白，明朝婦女把胭脂和水銀混製成香水往身上塗抹。時至今日，我們的知識水平提高了，當然知道那些古法對身體有害，同時在美顏之餘，也愈來愈注重產品質素，關注當中成分是否安全有效。

據了解，香港近年進口香水、化妝品、美髮用品等產品數量持續增加，2021年相關產品的進口貨值超過680億港元。市面上產品種類數以千計，品牌多達數百個。面對林林總總的產品，本人知道部份業界朋友對於它們的成分和相關法規都不大熟識，因而容易誤墮法網。

香港美髮美容業商會注意到業內存在此情況，2022年在香港品質管理局和工業貿易署「工商機構支援基金」支持下，花了不少時間去搜集本港與多個主要相關生產地的法規、安全標準等資料，結集成書，出版此本《美容美髮產品安全指南》供業界參考。

本人相信此指南會有助提高業界人士對有關產品的安全意識，從而優化採購和使用流程，長遠而言，對提升香港美容美髮業的專業水平和競爭力，大有裨益。

謹此祝願香港美髮美容業商會的會務更上一層樓，本港美容美髮業的發展更見輝煌！



香港美髮美容業商會
創會主席

趙振國先生

隨着社會的發展，市民對於美容與健康越來越重視，在美髮美容院使用的產品與設備越來越多樣化，因此，如何保障消費者的健康與安全成為一個非常重要的課題。

香港美髮美容業商會在品質保證局的協助下成功地申請到一筆基金，並製作成一本小冊子供美業行家使用。

今後美髮美容業，必然會繼續發展，有更多產品進入市場，希望大家在使用這些產品時，緊記要重視安全。

相信香港美業界的朋友們一定會致力保護消費者的安全，並為香港美業建立一個好的品牌形象，及能在安全標準上建立一個好榜樣，同時能吸引國內及外地的消費者來港消費。



香港品質保證局總裁

林寶興博士

美容及美髮產品逐漸成為我們日常生活中不可或缺的一部分，而隨著市場的擴大和產品種類不斷增加，市民越來越關注這些產品的安全性。業界要取得長遠成功，必須提升對產品安全的知識，優化產品安全性，以配合消費者的期望，加強市場競爭力。

香港品質保證局十分榮幸獲香港美髮美容業商會邀請，成為工商機構支援基金項目一「提升香港美容美髮業的產品安全知識」的執行機構。本局為項目進行了研究工作，收集有關髮妝及美容產品安全的最新資訊和指引；同時，我們對美容美髮業進行了廣泛的諮詢，聆聽他們的意見和建議，了解業界在挑選安全的美容美髮產品時所面對的困難。

本局技術團隊總結及分析了多間美容美髮協會、髮廊及美容院的業界諮詢結果，結合品質管理的專業知識，將相關項目成果編製成《美容美髮業產品安全指南》，讓業界加深了解此項目的價值及效益，供業界及有興趣之公眾人士免費參考。

本局期望項目能為美容美髮業提供參考指南，協助他們增強產品安全知識，改善產品安全性，令消費者更添信心；同時推動業界提升競爭力，優化營運及產品服務水平，從而實現長久的成功。

項目背景及簡介

目前在香港，美容美髮產品如果毋須納入特定法例（例如《藥劑業及毒藥條例》（第138章）和《中醫藥條例》（第549章））的約束，則須受《消費品安全條例》（第456章）（CGSO）管轄及其附屬法例《消費品安全規例》（第456A章）規定，凡供應、製造或進口到香港的美容美髮產品，均應符合產地國家或國際性機構認可的合理安全標準，而商品上的警告標籤必須為中文或英文。然而，CGSO並未制定美容美髮產品的安全標準。

要確認產品是否安全，香港海關會根據適用的國家或國際安全標準或規範，對不同類別的產品進行測試，例如安全標準 U.S. Food and Drug Administration (FDA) 以及 European Union (EU) Cosmetics Directive – 分類、標籤和包裝 (CLP) 法規和中國化妝品安全技術標準2015。由於市場上大部分來自中國大陸、日本、韓國、美國和歐洲的美容及美髮產品均聲稱已符合產地/銷售地的標準，以至監管往往只出現在上市後和通關抽查時。由於缺乏上市前的規範，化妝品幾乎可以自由進入香港。

由於在香港銷售的美容產品採用的成分沒有單一安全標準清單，製造商、進口商和銷售商有責任確認他們提供的產品符合國際或生產地的標準，並確認產品具備來自海外或本地供應商的安全信息和證書。這給美容美髮業界帶來了額外的困難，因為業界經常向不同國家採購新的時尚美容美髮產品，當中牽涉到不同國家或國際標準，要充份掌握全部信息，十分困難。

此外，本港許多美容店、美髮店均是中小企業，在產品選擇過程中缺乏相關知識和步驟，許多時無法從供應商處取得產品準確成分，導致不慎選擇了具有潛在危害性的產品，當遇到產品需要回收時更會面臨經濟損失。2021年3月，消費者委員會發現 26 種家用染髮劑中有 16 種含有潛在過敏原，嚴重時會導致頭皮發炎、腫脹甚至呼吸困難（南華早報，2021年）。2021年11月，香港警方逮捕了 8 人，涉嫌銷售含有禁用大麻化學提取物——四氫大麻酚 (THC) 的大麻二酚 (CBD) 護膚品(The Standard, 2021年)。THC在香港是禁止使用的，因為用

後可能會引致心率加快、協調問題、口乾、反應變慢、記憶力減退和焦慮等症狀。

業界如果選擇了含有害物質的產品並出售給消費者，他們有可能會收到消費者的投訴，這將損害商家的聲譽甚至導致業務損失。因此，一個可以識別產品安全的完善選擇系統對行業至關重要。

香港美髮美容業商會於2022年進行了一項問卷調查，當中共有92名從事美容或美髮業的受訪者參與調查。研究顯示，93.5%的企業認為，明確的安全產品選擇指南有利於業務。99%的企業認為為員工提供關於安全產品選擇的培訓，有助增強他們對產品安全的知識。調查顯示，行業需要有產品安全標準的指南和知識，用以加強選擇安全產品的能力。

此項目得到工業貿易署「工商機構支援基金」的支持，以提高和加強行業對美容和美髮產品的安全意識和專業知識為目的，改進美容和美髮產品的採購和操作流程，以提高行業的競爭力。

此外，我們希望透過參考行業的實際經驗，學習如何較佳地運用國際標準，從而為業界制定一套指南。市場上產品種類繁多，項目將集中於美容美髮業常用和銷售的產品（例如髮膠、洗髮水、護髮素、定型產品、染髮劑、美容護膚品等）。

指南目的

本指南希望促進美容美髮行業了解安全保障對產品選擇的重要性，並指導行業選擇符合國際/國家標準的安全美容美髮產品。本指南有八個目標：



項目內容

第一階段：籌備、研究及資料搜集

香港的美容美髮業涵蓋多個服務範疇，包括美髮、皮膚護理以至美甲等。近年，消費者對皮膚及身體護理服務的需求不斷上升，為美容美髮行業注入增長動力。

HKQAA的技術團隊透過行業及市場背景調查，掌握美容美髮行業現行的生態，從而制定一套適用於美容美髮產品的標準及指引，技術團隊就研究所得，草擬適用於香港初創企業的《美容美髮業產品安全指南》。在制定《美容美髮業產品安全指南》的過程，HKQAA的技術團隊參考了不同的國際標準及指引，包括以下範疇：

1. 中國化妝品安全技術標準2015

- 一般安全標準
- 禁止 / 限制 / 允許用於化妝品的成分
- 理化、微生物學、毒理學、人體安全性和療效評價的試驗方法

2. 歐盟：CLP法規，Cosmetics Regulation 1223/2009 CDSB相關：

- 安全
- 負責人
- 經銷商的義務

3. 美國：食品藥品監督管理局（FDA）

- 化妝品的定義
- 標籤（聯邦法規第 21 篇，第 701.9 節。）
- 產品安全（FD&C 法案，第 601 節）

4. 日本：日本化妝品法規

項目內容

- 化妝品定義和分類
- 化妝品標籤

5. 韓國：食品藥品安全部 (MFDS) — 化妝品法

- 化妝品分類
- 普通化妝品和功能性化妝品註冊
- 成分要求



第二階段：項目宣傳

執行團隊透過舉辦項目啟動禮，向美容美髮業簡介本項目內容，並邀請持份者參與為期兩階段的諮詢。本會透過執行機構及合作機構的網絡，推廣及宣傳本項目，讓不同持份者了解項目內容，從而鼓勵業界參與本項目。





第三階段：進行業界諮詢

為了解美容美髮業的現況，HKQAA執行團隊透過發放問卷及訪談，隨機為23間包括美容美髮協會、髮廊及美容院進行進行為期兩階段的諮詢。

第四階段：分享及教育

為總結項目成果並進行教育及推廣，HKQAA執行團隊舉辦兩場培訓研討會，向參與者簡介適用於美容美髮產品選擇的最佳實踐，以及關於美容和美髮產品的產品安全地方法規，同時提供如何應用最佳實踐的練習，藉此進一步提升美容美髮業選擇安全產品的意識和知識。

指南中使用的術語的定義

化妝品：不同國家有不同定義，主要取決於產品的最初用途及其成分。

一般安全規定：即消費品的製造商、進口商及供應商有責任確保有關消費品達到合理的安全程度；而確定消費品是否達到合理的安全程度，須考慮所有情況，包括該消費品所採用的任何標記，及在其存放、使用或使用時所給予的指示或警告；和由標準檢定機構或類似機構就該消費品所屬的類別，或與該類別的消費品有關事宜所公布的合理安全標準。

藥品：《藥劑業及毒藥條例》(第138章)中所訂明的「藥劑製品」的定義

標籤：包裝上的標籤

PIF：產品資訊檔案

(FDA) The Food and Drug Administration：美國食品及藥品監督管理局

INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient)：國際化妝品成分命名法是國際公認的用於識別化妝品成分的系統名稱。

CAS編號：稱CAS登錄號或CAS登記號碼，是某種物質(化合物、高分子材料、生物序列(Biological sequences)、混合物或合金)的唯一的數字識別號碼。



不同國家的監管標準

香港

背景

現時香港的美容美髮產品納入在《消費品安全條例》監管，沒有法例專門規管有關產品，亦沒有訂立美容美髮產品標籤制度（除非是藥物，否則不需要成分標籤）。雖然《消費品安全條例》規定，供應、製造及入口本港的美容產品，必須符合國家或國際標準檢定機構所定的合理安全標準，亦需訂明「雙語安全標籤」：該標籤亦需要放在產品顯眼處，有關於貨品的安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡字句必須以中文及英文表達，但是《消費品安全條例》並無清楚釐定美容美髮產品中某些成分的安全限量，令人關注政府執法的透明度，也令業界感到困惑。

法律法規

— 全面管制大麻二酚（CBD）產品

大麻二酚（CBD）產品已在香港受到《危險藥物條例》的嚴格管制。根據《條例》，販運（包括進口和出口）及非法製造CBD，最高可被判罰款五百萬元及終身監禁。在違反《條例》的情況下管有CBD產品，則最高可被判罰款一百萬元及監禁七年。

美容美髮業界採購產品時應留意產品成分，是否有CBD或四氫大麻酚（THC）的有關字眼，避免誤墮法網。

— 消費品安全條例

一般在香港市面出售供私人使用的消費品，包括個人護理產品及化妝品，如不受其他法例規管，其產品安全均受《消費品安全條例》（第456章）（《條例》）及其附屬法例《消費品安全規例》（第456A章）（《規例》）所監管。

根據《條例》，製造商、入口商及供應商均須確保有關消費品符合「一般安全規定」。

香港海關（海關）負責《條例》的執法工作。就個人護理產品及化妝品安全的規管，海關會按照《條例》考慮相關的合理安全標準，當中包括由歐盟、美國及內地發布的標準或規定，以確定產品是否達到合理的安全程度。如發現有不安全的產品，海關會採取適當的執法行動，以保障消費者。

– 如何定義藥品還是一般美容美髮產品

在香港，個人護理產品及化妝品需要符合《藥劑業及毒藥條例》（第138章）中所訂明的「藥劑製品」的定義，有關產品必須符合有關安全、品質及成效方面的要求，並在藥劑業及毒藥管理局註冊，才可以合法在本港銷售。（詳細可以查看https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guide_on_PRClass.pdf.20220610及[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_PPC_2015_Dec_\(TC\).pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_PPC_2015_Dec_(TC).pdf)）

另外，含有苯二胺、甲苯二胺或其他烷化苯二胺或其鹽類的染髮製劑，則屬《藥劑業及毒藥條例》下的第2部毒藥，只可在「獲授權毒藥銷售商」（俗稱註冊藥房）及「列載毒藥銷售商」（俗稱藥行）的註冊處所銷售。銷售時這些染髮製劑亦需遵從《藥劑業及毒藥條例》中的相關標籤要求，包括在容器上展示毒藥的名稱及其在該製劑全部成分中所佔比例，以及附有「注意：此藥可使某些人士皮膚嚴重發炎，需照專家指示使用。」的警告字句等。

美國

背景

根據美國聯邦法規，化妝品必須在使用時不會對人體產生危害，化妝品製造商有責任確保其產品的安全性，並對產品進行安全評估。負責人應在15個工作日內向 FDA 提交任何收到的在美國使用由其製造、包裝或分銷的化妝品相關的嚴重不良事件的報告的收據。

負責人可通過標籤上的國內地址、國內電話號碼或電子聯繫信息接收不良事件報告(見下文新標籤要求信息)。此外，負責人需將收到的每份不良事件報告的相關記錄保存 6 年，而小企業需保存記錄3年。

美國食品藥品監督管理局不會對化妝品的安全性進行審批，但可以對未經合適安全評估的化妝品採取行政或法律措施。

此外，美國FDA還制定了一系列關於化妝品的規定和指南，以確保化妝品的質量和安全性。這些規定包括但不限於：良好的製造實踐規則、防止微生物污染指南、顏色添加劑的使用規定等。化妝品製造商必須遵守這些規定和指南，以確保其產品的合規性和安全性。

定義

根據美國聯邦法規，化妝品是指用於塗抹、塗佈、噴霧、抹布或其他類似的方式，用於清潔、美化、調節外觀或保護人體皮膚、毛髮、指甲或口腔的任何物質或混合物。

有些時候，產品可能同時符合化妝品和藥品的定義，這情況可能發生在產品有兩種預定使用目的時。例如，洗髮精因其預定使用目的為清潔頭髮而被認定是化妝品；去屑配方因預定使用目的為去頭皮屑而被認定為藥品。因此，去屑洗

髮精便同時界定為化妝品和藥品。其他化妝品 / 藥品結合物中，還有含氟牙膏、含除臭功能的止汗劑和聲稱可防曬的保濕水和化妝品等。這些產品必須同時遵守化妝品和藥品的規定。(FD&C法未認可任何「藥用化妝品」類別的產品。一種產品可稱為藥品、化妝品，或藥品和化妝品結合物，但藥用化妝品之名詞，法律並無明文規定。)

證明產品之預定使用目的的方式

例子：

- 於產品標示、廣告、網際網路或其他宣傳資料內說明之聲稱效果。某些聲稱的效果可能使消費者誤認該產品為藥品，例如宣稱目的是治療、防止疾病及影響人體結構或功能等，但產品卻是以化妝品類別行銷。具體例子是聲稱產品可恢復頭髮生長、減少脂肪、治療靜脈曲張、增加或減少皮膚內黑色素（顏料）產生或再生細胞效能等。
- 消費者的認知，可透過產品之聲譽證實。這意味著詢問消費者購買原因和消費者預期之目的。
- 因具備公認（對公眾和產業而言）用作治療使用而導致產品被認為是藥品。例如含氟牙膏。



標籤

根據美國聯邦法規，化妝品的標籤必須提供正確的產品信息和使用說明。標籤必須包含以下內容：產品名稱、淨含量、成分列表、負責人聯繫信息、負責人名稱和地址、使用說明和警告信息。標籤上不能包含虛假或誤導性的信息，不能宣傳醫療功效或治療疾病的效果。每件化妝品包裝上的標籤應標明每種成分的名稱，並按其含量從高到低排列。化妝品的標籤上亦應附上警告聲明，以防止使用者因使用該產品而危害健康。化妝品的標籤亦應標明產品中包含的香料過敏原。

在某些情況，包裝上的標籤信息是可以省卻的，包括但不限於：

- 向客戶提供補充裝化妝品及其他服務的機構（如酒店和航空公司）
- 貿易展和其他免費提供化妝品樣品的場所
- 僅對化妝品進行以下一項或多項操作的企業：貼標籤、重新貼標籤、包裝、重新包裝、持有、分銷（注意：「包裝」和「重新包裝」不包括將化妝品放入產品容器）
- 化妝品零售商，包括個人銷售代表、直銷商、零售分銷機構和藥店，除非此類機構製造或加工的化妝品只會銷往其他國家售賣，而不是在該地點直接銷售，則可省卻標籤訊息。
- 透明包裝紙或容器，不帶有遮蓋本部分要求的標籤信息的書面、印刷或圖形材料。

歐洲

背景

歐盟對於化妝品行業的安全要求、負責人和經銷商的義務，有以下定義：

1. 安全要求：歐盟規定化妝品必須在使用時不會對人類健康造成傷害。化妝品的安全性評估必須符合歐盟關於化妝品的法規要求，包括歐洲委員會制定的《化妝品法規(EC) No 1223/2009》以及該法規的實施細則等文件。
2. 負責人：歐盟化妝品法規規定，化妝品必須有一個在歐盟境內設立的負責人，其職責包括：確保化妝品符合歐盟法規和標準；保證化妝品的安全性和有效性；制定和執行質量控制和管理程序；向歐盟委員會報告產生的嚴重不良事件等。

歐洲需要訂明產品負責人(Responsible person)，負責人需是在歐盟範圍內的指定法人或自然人，產品負責人可以是製造商、經銷商或是進口商。

產品負責人有責任確保引進歐洲市場的產品的一致性，承擔歐盟化妝品法規所規定之各項相關義務。

作為與主管機關合作的主要聯絡人，以下是產品負責人的主要責任範圍：

- ✓ 優良製造規範(GMP)
- ✓ 產品安全性評估
- ✓ 準備與保存產品資訊檔案
- ✓ 登入CPNP 系統做產品登錄
- ✓ 限用物質
- ✓ 不使用歸類為致癌、致突變或生殖毒性 (CMR) 的物質
- ✓ 奈米原料登錄
- ✓ 禁止動物實驗
- ✓ 標籤規則
- ✓ 產品聲明
- ✓ 通報嚴重不良反應事件
- ✓ 與主管機關傳遞物質資料

不同國家的監管標準

歐盟化妝品法規第十一條規定產品資料檔案內容的要求，並於附錄一列明應提供的產品安全性報告內容，而化妝品安全報告(CPSR) PART B 由安全評估人員完成，必要時進行更新。

產品安全評估報告之細項：

Part A. 產品安全資訊		
1	產品成分的定性及定量組成	包含物質的辨識(國際化妝品成分名稱(INCI)、美國化學文摘登記號(CAS)、歐洲現有商業化學物質目錄編號/歐洲須申報化學物質註冊號(EINECS/ELINCS)等國際常用代號)和預期的功能。香精或芳香成分則應包含以成分名稱、代號及供應商身份。
2	化妝品物理性、化學性及安定性	包含物質或混合物及化妝品之物理/化學特性，以及化妝品於合理預見的儲存條件下其穩定性測試結果。
3	微生物含量	包含物質或混合物及化妝品之微生物含量規格，特別注意用於眼部周圍、黏膜、皮膚受損、三歲以下兒童、老人以及免疫反應不良人士的化妝品，並應附上防腐試驗結果。
4	不純物、殘留量及包裝材料資訊	物質及混合物之純度，如殘留禁用物質應說明其在技術上不可避免的原因，包裝材料亦需註明純度及穩定性。
5	正常和合理的可預見條件下使用	合理地說明產品的標示及警示，並應詳細考量其用於產品標示中的警語或其他相關說明

6	化妝品的接觸狀況	根據上述(5)的產品使用狀態，則可推論產品之接觸狀況，包括：使用部位、使用面積、使用量、持續時間及頻率、可預視的正常和合理的條件下使用的途徑、使用族群。化妝品接觸的計算必須考量到相關之毒理效應(例如：以單位皮膚面積或是單為體重作為計算之依據)。必須考量到施用時之非直接途徑之接觸(例如：噴霧產品之吸入或唇用產品之食入等)。必須考量到粒徑對於暴露狀態所可能造成之任何影響。
7	接觸的成分	化妝品中物質之接觸成分資料，其中應將上述(6)相關的毒理學端點 (toxicological endpoint) 列入考量。
8	成分的毒理資料	應在不違背「歐盟化妝品法規」第18條(動物試驗)的前提下，檢附所有化妝品中物質之關於毒理學端點的毒理學佐證。此外，特別應著重在局部毒性評價(皮膚與眼睛刺激性)、皮膚敏感性，以及因具紫外線吸收特性所導致之毒性 (UV-absorption photo-induced toxicity)上。應將化妝品中組成分之所有重要的毒性途徑 (toxicological routes of absorption) 與系統性效應 (systemic effects)列入考量，以及基於「未觀察到不良反應之劑量」(Non-Observed Adverse Effect Level, NOAEL)來計算「安全臨界值」(Margin of Safety, MoS)。若無前述資料者應提出合理的說明。若有下列可能會影響到毒理特性的狀況時，例如：粒徑(包括奈米材料)、不純物(物質或原料)、組成分間之交互作用等，應更予以重視。任何延伸 (read-across) 自其他物質的資訊應適當地予以實證與檢視。應驗明資訊的來源。

不同國家的監管標準

9	不良反應和嚴重不良反應	應檢附所有有關化妝品的不良反應與嚴重不良反應的數據或其他產品的相關資訊，包括統計數據。
10	(其他相關)化妝品的資訊	其他相關信息，例如來自自願性人體試驗的研究或得自其他相關領域的風險評估，並經過實證與確認的結果等。

Part B. 產品安全評估

11	評估結論	與「歐盟化妝品法規」第3條 (Safety) 相關之化妝品安全性之聲明。
12	標籤警語及使用說明	依據「歐盟化妝品法規」第19(1)(d)條所述及的規定，針對標籤上標示的任何警語及使用說明之聲明。
13	結論的科學理由	對作出前述(11)與(12)之科學論證的解釋。此解釋須基於 Part A 所檢附的資料。必要時應對安全臨界值進行評估與討論。對於三歲以下孩童或私密衛生的化妝品，則應予以特別之評估。針對化妝品中之物質間可能發生之交互作用應予以評估。應將用以判定某毒理學特性資料為「列入考慮」或「不予考慮」的情況予以適當地說明。影響化妝品安全性之安定性變因應予以考量。
14	安全評估人員之資格證明	評估人員姓名、地址、資格證明及簽名日期。

3. 經銷商的義務：歐盟化妝品法規要求經銷商在銷售化妝品時必須遵守一定的義務，包括：確保銷售的化妝品符合歐盟法規和標準；向消費者提供正確的產品信息和使用說明；在必要時向歐盟委員會報告化妝品的嚴重不良事件等。

定義

任何可能在使用時會接觸到人體外部（表皮、毛髮系統、指/趾甲、口唇或外生殖器），或牙齒及口腔黏膜，而其唯一或主要用途為清潔、芳香、改變外觀、及/或保護、維持良好狀態的物質或混合物。

標籤

此外，歐盟還規定化妝品的標籤和包裝必須符合相關的法規和標準，提供正確的產品信息和使用說明，並且必須在標籤上註明負責人的名稱和地址。化妝品必須經過安全性評估，並獲得歐盟的批准或註冊，才能在歐盟市場上銷售。

產品標籤與包裝需標示以下資訊：

1. 產品負責人或公司名稱及住址
2. 進口產品的原產國
3. 包裝時的容量(以重量或體積表示)
4. 最短保質期 (Date of Minimum Durability)：若產品保存期限不到 30 個月，可藉圖示或者文字註明：「最佳使用為此日期之前」(Best Used Before the End of) 及日期(月/年或日/月/年)；開封後使用期限 (Period After Opening, PAO)：若產品保存期限超過30個月，可藉圖示表示及使用期限(月或年)註明。

不同國家的監管標準

5. 使用注意事項：包含列於歐盟化妝品法規附錄三至附錄六和專業產品
6. 製造批號或依據：具追溯性
7. 產品的功能：除非是明顯的表示
8. 成分列表：若成分含量 $\geq 1\%$ 則按含量高至低順序列出；若含量 $< 1\%$ 則可以任意順序列出。成分列表可以只在包裝上標示，成分名稱則需根據INCI展示。



日本

背景

除了標籤外，日本化妝品法規還規定了化妝品的包裝必須符合相關要求，如要求化妝品的容器必須具備密封性和有效防止污染等。

此外，日本政府還頒布了《化妝品衛生法》等相關法規，規定化妝品的生產、銷售、進口等方面的要求和規定，以確保化妝品的安全性和有效性。化妝品製造商必須遵守這些法規和規定，以確保其產品符合規範和安全。

定義

根據此法，化妝品是為了清潔、美化人體、增加魅力、改變容貌或讓皮膚變年輕、毛髮保健，而在身體上塗擦、散佈或以其他類似方法來使用，對人體的作用是溫和的產品。

日本藥事法將產品根據不同目的及宣稱功效，設定不一樣的ppm濃度檢驗標準，分為「一般化妝品」、「醫藥部外品」、「醫藥品」。



不同國家的監管標準

一般化妝品是「僅擁有美化外觀、清潔用途的商品」，例如彩妝品、基礎保養品等。化妝品方面，主要有以下6個子類：

子類別	例子
香水和古龍水	香水噴霧
化妝品	粉底霜、口紅和眼妝
護膚化妝品	面霜、潤膚露、護膚乳和潔面乳
護髮產品	染髮劑、洗髮水和頭髮護理產品
特殊用途化妝品	特殊用途化妝品
肥皂	化妝品用肥皂

醫藥品是「唯一含藥、以治療疾病為目的的商品」，大部分需要醫生署方才可購買。

坊間常看到很多日本產品上標示「藥用」或「醫藥部外品」，像是去屑洗髮精、藥皂、藥用牙膏等，並不是產品的成分含有藥性，也不是產品效果跟藥品一樣立即見效，或是長期使用會產生抗藥性。其實是指它「不屬於醫藥品，但具有接近醫藥品功能的商品」，以著重「預防」為目的進行生產，而不是為了「治療」，產品成分調配通過日本《藥事法》有效劑量檢驗標準，確保它宣稱的功效雖然不會像醫藥品一樣馬上見效，但具有可期待的效果。

「無添加」的定義：源自日本的化妝品管理部門厚生省，該部門界定了102種指定成分，包括人工色素、人造香料、螢光漂白劑、酸性防止劑、防腐劑、殺菌劑以及石化界面活性劑等，含有這些成分的化妝品必須在包裝上標示出來。如果化妝品不含上述任何一種指定成分，通過厚生省審核後，可標示為「無添加」化妝品。

標籤

根據日本化妝品法規，化妝品的標籤必須提供正確的產品信息和使用說明。標籤上必須包括以下內容：產品名稱、淨含量、成分列表、使用方法、使用注意事項、負責人名稱和地址、生產日期等。標籤上不得包含虛假或誤導性的信息，不得宣傳醫療功效或治療疾病的效果，也不得使用違禁的成分。一切都必須以日文表達。

應註明的項目如下：

- [1] 按類型劃分的產品名稱
- [2] 品牌名稱
- [3] 一級經銷商的名稱和地址
- [4] 含量（重量或容量）
- [5] 原產國
- [6] 製造編號或代碼
- [7] 厚生勞動大臣要求的成分表
- [8] 厚生勞動大臣指定化妝品的使用期限
- [9] 實施條例規定的化妝品使用或保管注意事項
- [10] 信息聯繫方式

韓國

背景

根據韓國化妝品法，功能性化妝品必須進行註冊才能在韓國市場上銷售。註冊要求包括：提交化妝品的成分列表和安全性評估報告，確保化妝品的質量和安全性。除上述外，韓國政府還頒布了一系列相關法規和指南，以確保化妝品的質量和安全性。這些規定包括但不限於：生產管理規定、廣告宣傳規定、包裝標籤規定、防止微生物污染指南等。化妝品製造商必須遵守這些規定和指南，以確保其產品的合規性和安全性。

定義

根據韓國化妝品法，美容美髮產品分為普通化妝品和功能性化妝品兩類。普通化妝品是指用於清潔、改善外觀和保護皮膚等目的的化妝品，如潔面乳、化妝水、乳液等。功能性化妝品是指具有改善皮膚問題和治療疾病等特定功能的化妝品，如防曬霜、美白霜、抗皺霜等。

標籤

根據韓國化妝品法，化妝品的成分必須符合國家規定。化妝品內禁止使用的成分包括：致癌物、致敏物、有毒物質和其他危險化學物質等。此外，化妝品的成分必須標明在化妝品的成分列表中，而成分列表必須按照一定的規格進行標註，以確保消費者能夠正確地了解化妝品的成分。

中國

背景

美容美髮產品宣稱的功效應當有充分的科學依據。化妝品註冊人、備案人應當在國務院藥品監督管理部門規定的專門網站公布宣稱功效所依據的文獻資料、研究數據或者產品功效評價資料摘要，接受社會監督。

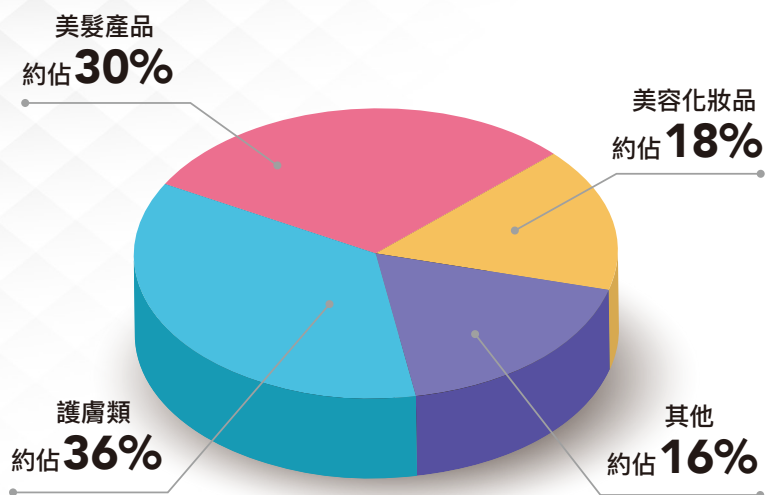
本條例自2021年1月1日起施行。《化妝品衛生監督條例》同時廢止。《化妝品監督管理條例》已於2020年1月3日國務院第77次常務會議通過，現予公有，由2021年1月1日起施行。

定義

以塗擦、噴灑或者其他類似方法，施用於皮膚、毛髮、指甲、口唇等人體表面，以清潔、保護、美化、修飾為目的的日用化學工業產品。

1. 內地化妝品市場主要劃分為護膚化妝品、美髮化妝品、美容化妝品及其他類型化妝品四種主要類型。
 - 護膚化妝品 (如潤膚露、面膜、洗面乳等)：市場品牌競爭激烈，其中最暢銷為潤膚膏霜及乳液，其次則是洗面用品和沐浴露。

不同國家的監管標準



- 美髮化妝品 (如洗髮水、定型水、髮乳等)：領先市場的主要是大型中外合資品牌，其中以洗髮水為主，其次為造型摩絲和定型啫喱。
- 美容化妝品 (如唇膏、胭脂、粉底等)：唇膏佔據較高份額，其次則是香水，而市場上還未有明顯領先的品牌出現。

染髮、燙髮、祛斑美白、防曬、防脫髮的化妝品以及宣稱新功效等化妝品，歸類為特殊化妝品 (需註冊管理)，其餘化妝品為普通化妝品 (需備案管理)。

特殊化妝品：

新功效不符合以下規則的

染髮	以改變頭髮顏色為目的，使用後即時清洗不能恢復頭髮原有顏色
燙髮	用於改變頭髮彎曲度（彎曲或拉直），並維持相對穩定（注：清洗後即恢復頭髮原有形態的產品，不屬於此類）
祛斑美白	有助於減輕或減緩皮膚色素沉著，達到皮膚美白增白效果；通過物理遮蓋形式達到皮膚美白增白效果（注：含改善因色素沉積導致痘印的產品）
防曬	用於保護皮膚、口唇免受特定紫外線所帶來的損傷（注：嬰幼兒和兒童的防曬化妝品作用部位僅限皮膚）
防脫髮	有助於改善或減少頭髮脫落（注：調節激素影響的產品，促進生髮作用的產品，不屬於化妝品）

標籤

凡取得生產許可證的企業，必須在化妝品產品的大、小包裝盒（瓶、袋）表面和隨產品附送的說明書上，標明該產品生產許可證標記和編號，標明方法統一規定為XK16－108並接證書編號。如：XK16－108××××。

不同國家的監管標準

中國衛生部於2002年4月23日發出公告，禁止進口和銷售含有發生瘋牛病國家或地區牛羊動物源性原料成分的化妝品，而從瘋牛病國家或地區進口的其他化妝品需提供官方檢疫證書。化妝品一般亦包含完整的成分列表。如果成分的濃度高於 0.1%(w/w)，則應按濃度降序排列。含量低於0.1%(w/w)的成分應單獨標記為「其他微量成分」。綜上所述，中文標籤必須包含以下信息：

- 產品中文名稱及特殊化妝品註冊證編號
- 中國註冊人/填寫人或負責人的姓名和地址 (對於外國公司)
- 製造商名稱和地址 (如果在中國製造，還需要製造商的生產許可證號)
- 產品實施編號
- 完整成分清單
- 淨含量
- 使用期限/有效期限
- 使用說明和安全警告
- 有關法律、行政法規和國家標準規定的其他內容。外包裝 (如盒子) 需標明中文產品名稱和有效期。



最佳實踐

一些需注意的常見成分

在香港，有些產品成分是完全禁止或者限制（見藥劑業及毒藥條例），而一些較具刺激性的一般成分也需要特別注意。不當使用除了容易造成敏感外，還會令使用者出現噁心、頭暈等症狀。

一些需要注意的常見成分：

大麻二酚(CBD)、酸性的產品 (e.g. 水楊酸)、重金屬 (e.g. 汞，矽)、激素、十二烷基硫酸鈉 (SLS)、防腐劑 (e.g. 甲基異噻唑啉酮或 MIT)、VOC 產品、雙氧水、阿摩尼亞等

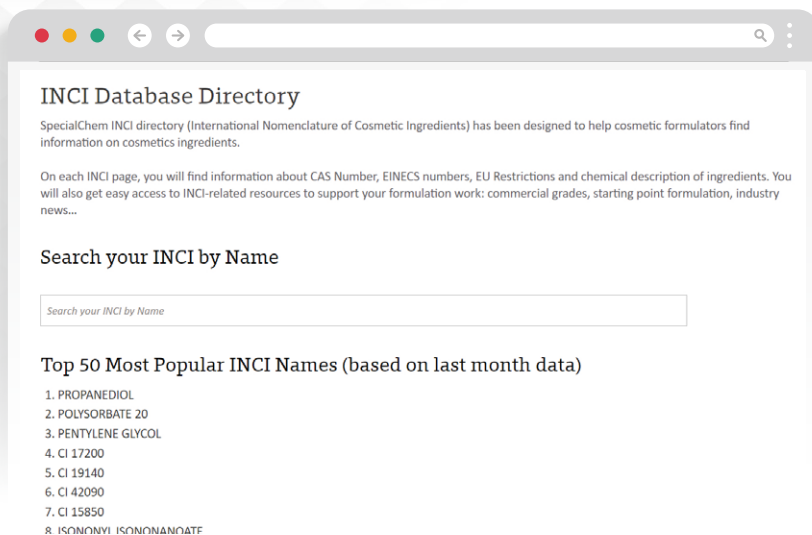
如何識別物質：INCI和CAS編號

INCI (國際化妝品成分命名法) 是國際公認用於識別化妝品成分的系統名稱。由於每一個國家對於成分要的名稱可能有所不同，INCI就成為了其中一個方便分辨成分的方法。

CAS編號，又稱CAS登錄號或CAS登記號碼，是某種物質的唯一的數字識別號碼。美國化學會的下設組織化學文摘社負責為每一種出現在文獻中的物質分配一個CAS編號，其目的是為了避免化學物質有多種名稱的麻煩，使資料庫的檢索更為方便。

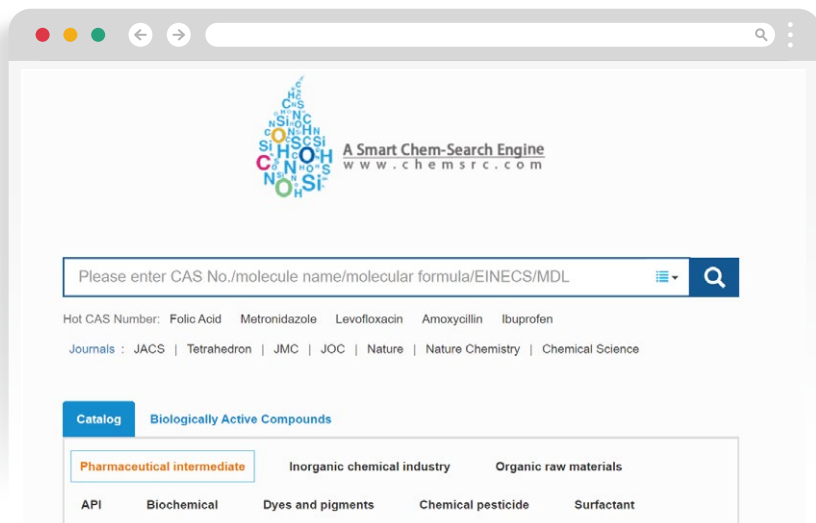
網絡上有不同的INCI及CAS編號搜尋器，只要在網絡上搜尋關鍵字「INCI Search」、「INCI搜尋」、「CAS編號搜尋」，在INCI及CAS編號搜尋器上輸入成分名稱，便可以找到其CAS編號及INCI名稱。

INCI 搜尋器：



INCI Database: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
(specialchem.com)

CAS 編號搜尋器：



CAS Number Search – ChemsrC

常見例子：

INCI 名稱	CAS no.
透明質酸	9004-61-9
月桂酸甘油酯	121548-04-7

如何選擇安全的美容美髮產品

業界採用產品時一般會先由自己試用，去檢查其效果及有沒有刺激性，需要注意的是有些成分在使用後並不會即時產生影響，但經過長期使用則可能會令身體受損。以下是一些業界推薦的最佳實踐步驟：

1. 獲取產品資訊和確認其效果。
2. 詢問供應商、同業以及在網絡上搜集用家對產品的用後感。
3. 嘗試使用產品，對於新的產品，可以先進行小量試用，確定其適合性和效果。
4. 購買產品並持續確認相關產品資訊，例如成分變化、產品更新等。

建議事項：

- 自己試用產品，及讓顧客使用前先進行皮膚測試：把產品塗在皮膚上一段時間（一般為約15分鐘），如果有過敏反應或其他不良反應，便應立刻停用該產品。
- 選擇有信譽的產品供應商及產品生產商。
- 了解相關產品成分的知識（可以透過業界舉辦的活動、同業，及網上取得相關知識）。
- 自行去做成分檢驗以確保成分合乎國家標準。
- 接受相關產品的培訓，以得知其使用及儲存方法。
- 向供應商查詢時一些常見問題：
 - a. 成分是否符合當地法例？
 - b. 有沒有成分需要特別注意？
 - c. 有沒有相關成分認證？
 - d. 過期日及存封日是多久？

* 亦可以提供香港藥劑業及毒藥規例列明的毒藥表給供應商篩選當中禁用成分

(排名不分先後)

Audrey France Beauty

Barely Beauty

Benature Ltd

Cozy

CosTecbella Beauty Centre

CRG Cell Regeneration Limited

Cyber wings trading company

Federation of Beauty Industry (HK)

GIHO STYLE LIMITED

Hair Studio

Hong Kong Image Designer Association (Non Profit Making) Limited

Hong Kong Beauty and Fitness Professionals General Union

Hong Kong Beauty Industry Union

Improve Hair Treatment Centre

International Beauty Professionals Validation Association Limited

JC BEAUTY

JOICO Color Lab

Lux Medical

Nature Beauty

Pi Garden Ltd

Salon Go Ahead

SD Hair

Skin Pro Ltd

Sophia Health & Beauty

Soul Pure Beauty Company Limited

Sunlight Beauty Group (Maiden) Limited

Sunlight Hair Group (Champion) Limited

Sunlight Hair Group (Peaceful) Limited

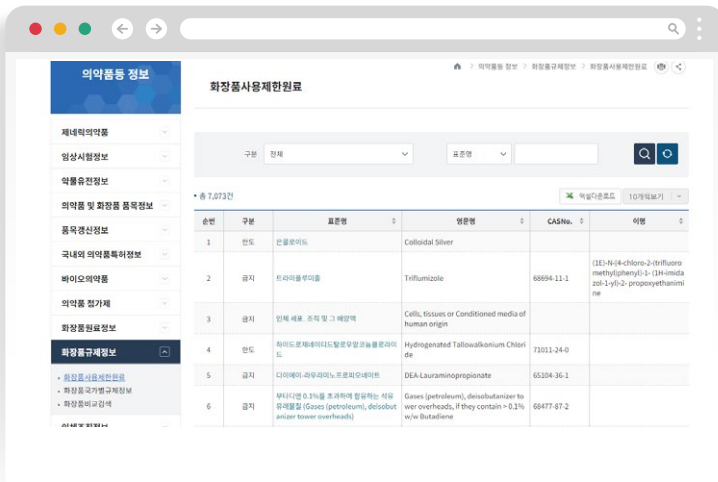
Tokyo Salon

附錄一

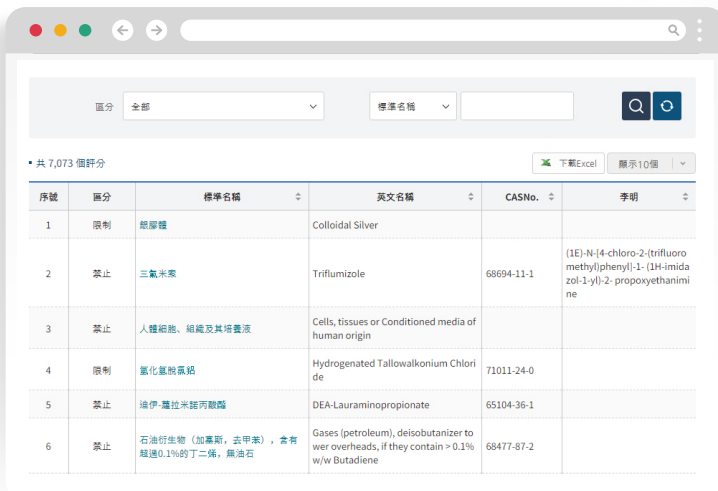
如何檢索不同國家標準中有害物質

	管理機關	主要法規	禁用成分及限用物質
韓國	韓國食品藥品安全管理局	韓國化妝品法	參閱附錄一， 40–41頁
美國	美國食品藥物管理局 (U.S.FDA)	FD&C Act Chapter IV: Cosmetics - Subchapter VI - Cosmetics (sections 361 - 364)	參閱附錄一， 42頁
歐盟	各國之衛生主管機關	Regulation (EC) No.1223/2009	參閱附錄一， 43–44頁
日本	厚生勞動省 (MHLW)	日本藥事法化妝品基準 (日文版) (英文版)	參閱附錄一， 45頁
中國	國家食藥監總局 (CFDA)	化妝品衛生監督條例化妝品衛生監督條例實施細則化妝品衛生規範可使用原料：已使用化妝品原料名稱目錄 (2014.06.30 通告)	參閱附錄一， 46頁

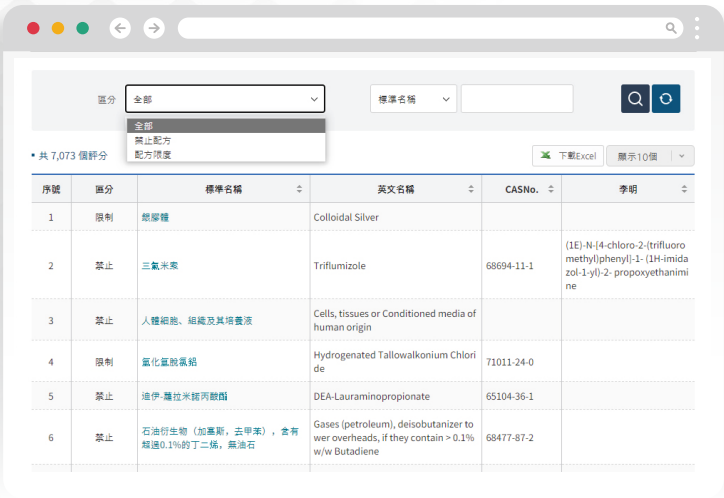
韓國限制或禁止成分的查詢方法：



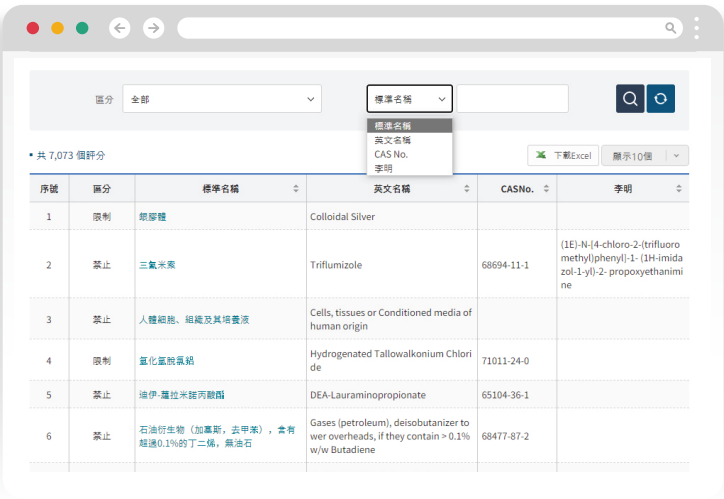
1. 打開網頁後看見以上畫面 (<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBDF01>)



- ## 2. 可用瀏覽器內置的翻譯方便閱讀

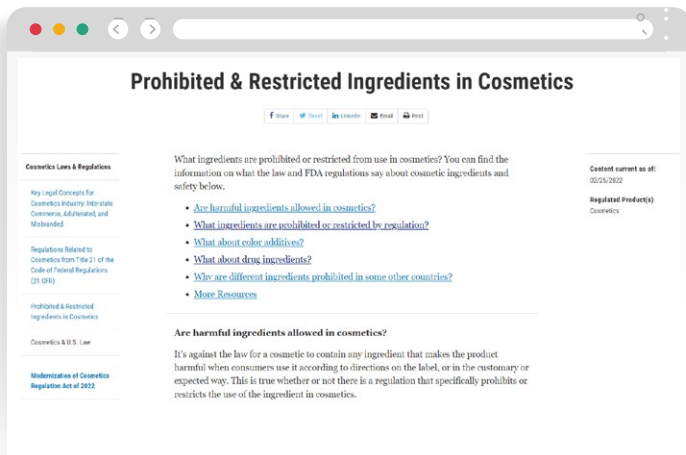


3. 可用禁止成分或限制成分進行成分檢索

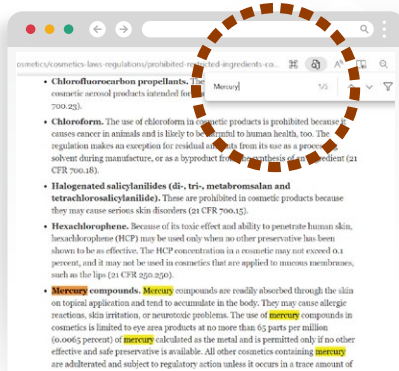
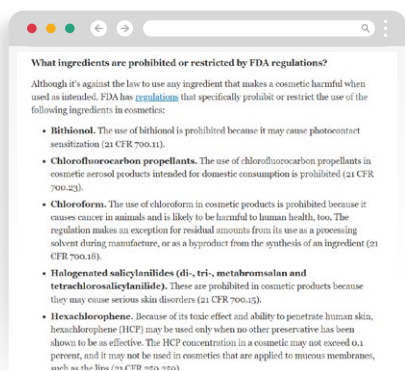


4. 也可以根據其韓國名稱、英文名稱、CAS no等進行檢索

美國限制或禁止成分的查詢方法：



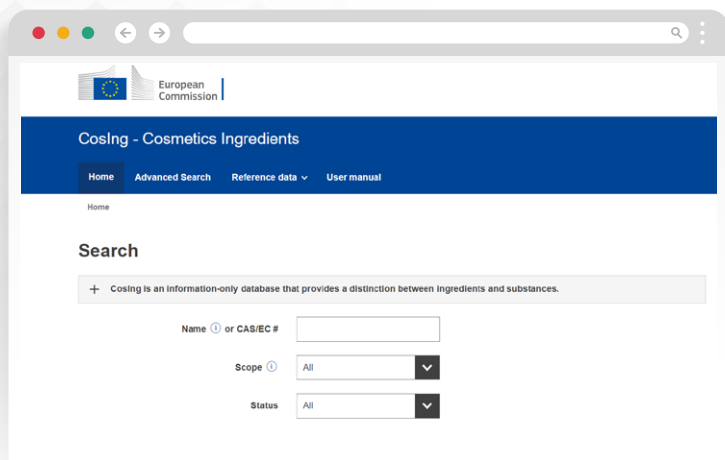
1. 打開網頁後看見以上畫面 (<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics#drugingredients>)



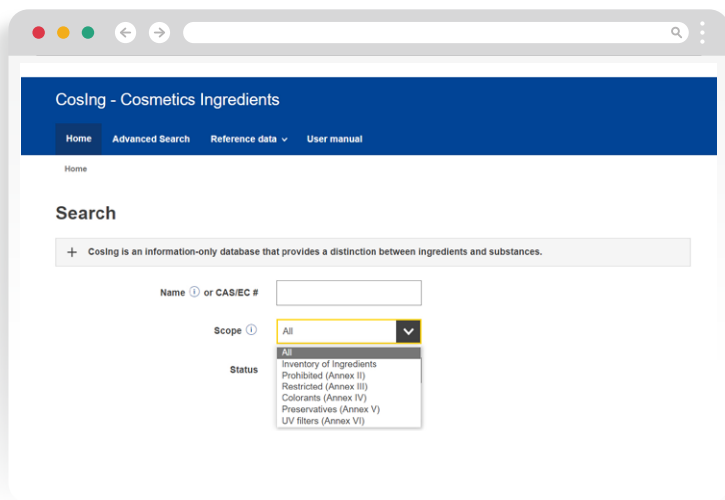
2. 向下滾動到”What ingredients are prohibited or restricted by FDA regulations?”部分查看相關禁止成分

3. 也可以用 control + F 快捷鍵在網頁上檢索相關成分

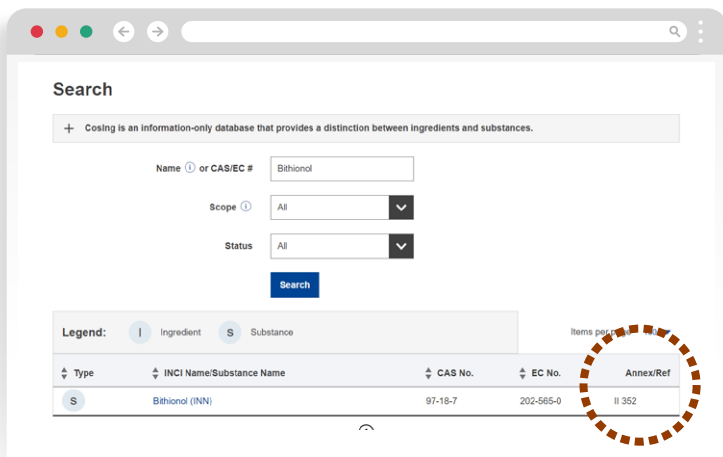
歐盟限制或禁止成分的查詢方法：



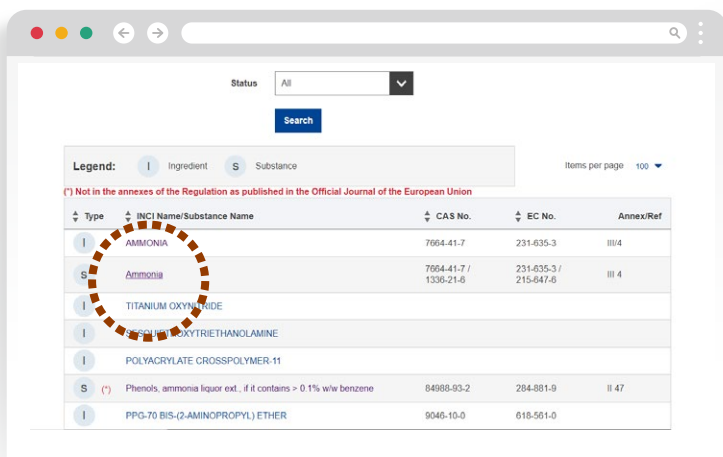
1. 打開網頁後看見以上畫面 (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/-/cosing/?fuseaction=search.results&annex_v2=11&search=)



2. 可按照禁止成分 (Prohibited)，限制成分 (Restricted) 等進行檢索

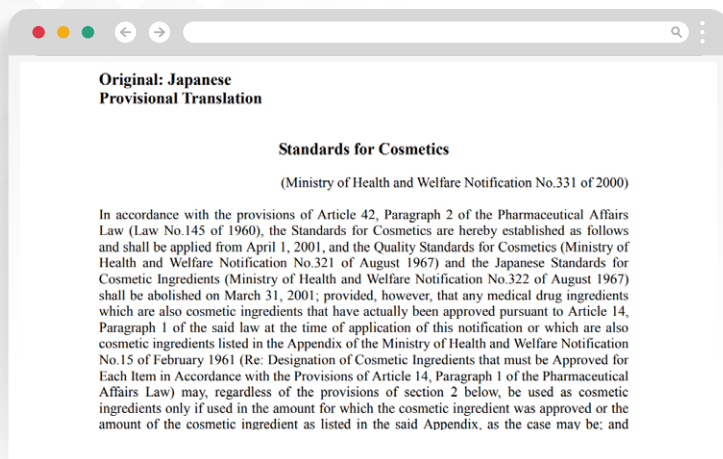


3. 按名稱或 CAS no 進行搜索後，可按照上圖圈中的部份進行分類，若為II則是禁止成分，若為III則是限制成分



4. 按下名字後會顯示詳細資料，包括最大使用分量（Maximum concentration in ready for use preparation）以及使用條件和警告的措辭（Wording of conditions of use and warnings）

日本限制或禁止成分的查詢方法：



1. 打開網頁後看見以上畫面 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>) Appendix 1 為禁止成分，Appendix 2，3，4 為限制成分

Ingredient	Limit 1	Limit 2	Limit 3
Tranoulonyl euryetener benzoate	0.30	0.30	
Isopropylmethylphenol	0.10	0.10	
Cetylpyridinium chloride	5.0	1.0	0.010
Benzalkonium chloride	0.050	0.050	
Benzethonium chloride	0.50	0.20	
Chlorhexidine hydrochloride	0.10	0.10	0.0010
o-Phenyl phenol	0.30	0.30	
Sodium o-phenylphenate	0.15	0.15	
Silver-Copper Zeolite TM	0.5	0.5	
Chlorhexidine gluconate	0.050	0.050	
Cresol	0.010	0.010	
Chloramine T	0.30	0.10	
Chloroxlenol	0.30	0.20	0.20
Chlorphenesin	0.30	0.30	
Chlorhexidine	0.10	0.050	0.050
1,3-Dimethylol-5, 5-dimethylhydantoin	0.30		
Alkylisoquinolinium bromide	0.050	0.050	
Thianthol	0.80	0.80	
Thymol	0.050	0.050	0.050
Trichlorocarbamide	0.30	0.30	
p-Chlorophenol	0.25	0.25	
Halocarbon	0.30	0.30	
Hinokitiol	0.10	0.050	
Zinc pyrithione	0.10	0.010	0.010
Piroctone olamine	0.05	0.05	

2. 也可以用control + F快捷鍵在網頁上檢索相關成分

中國限制或禁止成分的查詢方法：



打開網頁後看見以上畫面(<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/MjAxNcTqtldoyNji6xbmruOa4vbz+LnBkZg==.pdf>)表一及表二是化妝品禁用成分，表三是化妝品限制成分

第四章是各種成分的檢驗方法

A screenshot of a PDF document showing a table of restricted cosmetic ingredients. The table has two columns: '序号' (Serial Number) and '中文名称' (Chinese Name) on the left, and '英文名称' (English Name) on the right. The table lists various chemical compounds and their corresponding CAS numbers. The document is titled '23564-05-8' in the header.

序号	中文名称	英文名称
1232	噻吩甲酸甲酯	Thiophanate-methyl (CAS No. 13564-05-8)
1233	噻普派	Thiostepa (INN) (CAS No. 52-24-4)
1234	硫脲及其衍生物(表 3 中限用的除外)	Thiourea (CAS No. 62-56-6) and its derivatives, with the exception of the one listed in table 3
1235	秋兰酮二硫化物类	Thiuram disulphides
1236	秋兰酮单硫化物类	Thiuram monosulfides (CAS No. 97-74-5)
1237	甲狀丙酸及其盐类	Thyotropic acid (INN) (CAS No. 51-26-3) and its salts
1238	短杆菌素	Thyrothricine
1239	替拉曲可及其盐类	Tiratricol (INN) (CAS No. 51-24-1)and its salts
1240	托囉生	Tolboxane (INN) (CAS No. 2430-46-8)
1241	甲苯磺丁脲	Tolbutamide (INN) (CAS No. 64-77-7)
1242	甲苯-3,4-二胺及其盐类	Toluenes-3,4-Diamine and its salts (CAS No. 496-72-0)
1243	硫脲甲苯胺(1:1)	Toluidine sulfater(1:1) (CAS No. 540-25-0)

除了可按中文化學成分名稱進行檢索外，也可以使用INCI名稱以及CAS no經 control + F 快捷鍵在網頁上進行檢索

參考文獻

第138A章 《藥劑業及毒藥規例》 — 附表10 毒藥表 (elegislation.gov.hk)

立法會十四題：規管個人護理產品和化妝品的成分及標籤 (info.gov.hk)

根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章) 將產品歸類為「藥劑製品」指引
(drugoffice.gov.hk)

化妆品安全技术规范 (nmpa.gov.cn)

CAS Number Search – Chemsrvc

INCI Database: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
(specialchem.com)

化妆品功效分类规则及分类界定详解 – 行业新闻 – 日化品 – 瑞旭集团
(cirs-group.com)

化妆品监督管理条例_食品药品监管_中国政府网 (www.gov.cn)

免沖水洗髮用品或含致癌物苯使用時應保持通風高濃度酒精成分或令頭髮乾燥
不宜長期代替清水洗髮 | 消費者委員會 (consumer.org.hk)

是化妝品、藥品，或同時為化妝品和藥品呢？（或是香皂？） (fda.gov)

国家药品监督管理局数据查询 (nmpa.gov.cn)

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1631521127260058113.xlsx>

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/MjAxNcTqtdoyNji6xbmruOa4vbz+LnBkZG==.pdf>

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhi_nkyoku/0000032704.pdf)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhi_nkyoku/0000032704.pdf

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/?fuseaction=search.results&annex_v2=11&search=

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics#drugingredients>

美容美髮產品安全 知識指南





聲明

本實踐指引只作一般性質及說明用途，僅供參考，香港美髮美容業商會和香港品質保證局保留在任何情況下更改本實踐指引的權利及最終的解釋權。我們已盡力確保本實踐指引的資料準確。我們不會就本實踐指引的內容所導致的任何開支或損失負上責任。本實踐指引內容經審慎編訂，務求提供準確資料，惟若有資料過時、誤差或遺漏，我們不會承擔任何法律責任。在本實踐指引上刊登的所有相關資料、相片、結論或建議，並不代表我們的推介、立場、觀點、保證或認同。所有刊登於實踐指引內的圖片只供參考之用。當根據本實踐指引的資料去作出任何有關於服務、產品或其他事項，應該先行核對有關資料的真確性、準確性和完整性。本實踐指引所述資料截至2023年10月底止。如有任何疑問，請向我們查詢。

