

化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引

目 錄

	頁次
1.前言.....	1
2.適用範圍.....	1
3.名詞與定義.....	1
4.倫理準則.....	1
5.皮膚測試(in vivo)規範.....	2
5.1 方法概述	2
5.2 受試者	2
5.3 受試部位	3
5.4 紫外線光源	3
5.5 SPF 防曬參考配方	5
5.6 產品用量與施用方法	5
5.7 紫外線照射	6
5.8 MED 評估步驟	7
5.9 防曬係數之計算與統計	8
5.10 結果報告	8
6.參考資料.....	9
附件一 受試者選擇基準	10
附件二 紫外線陽光模擬器輸出之定義	12
附件三 SPF防曬參考-配方與配製過程資訊	20
附件四 計算與統計	26
附件五 利用比色法判定無紫外光曝曬時之膚色種類與最低致 紅斑量	31

1. 前言

目前全球對防曬產品之防曬效能所公認的指標是 SPF 防曬係數(in vivo)法。

本技術規範中 SPF 皮膚測試(in vivo)法係參考 ISO 24444 (2010)之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行化粧品防曬效能-防曬係數(SPF)測試之參考依據。

2. 適用範圍

適用於以皮膚測試(in vivo)方式評估防曬化粧品之防曬係數。

3. 名詞與定義

3.1 紫外線光源(UV Radiation)

一般對防曬係數評估可接受的光譜範圍為：

UVB：290 nm – 320 nm

UVA：320 nm – 400 nm

UVA II：320 nm – 340 nm

UVA I：340 nm – 400 nm

3.2 最低致紅斑劑量(Minimal Erythematol Dose, MED)

人體皮膚最低致紅斑劑量定義為皮膚以紫外線照射 16~24 小時後，誘發產生可辨識之紅斑所需之最低紫外線照射劑量。未受防曬產品保護的皮膚之 MED 以 MED_u 表示，受防曬產品保護的皮膚之 MED 以 MED_p 表示。

3.3 防曬係數(Sun Protection Factor, SPF)

個體防曬係數值(SPF_i)定義為同一位受試者接受產品保護的最低致紅斑劑量(MED_p)與未接受產品保護的最低致紅斑劑量(MED_u)之比值。

$$SPF_i = \frac{MED_p}{MED_u}$$

產品 SPF 值是測試中全部受試者之所有有效的 SPF_i 之平均值，結果以小數點下一位表示。

4. 倫理準則

4.1 執行皮膚測試(in vivo)應符合赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)及我國相關之倫理規範。

4.2 依據上述原則，有關 SPF 之評估應該注意下列幾點：

4.2.1 SPF 係用以評估使用者在正確使用防曬產品後，於陽光曝曬下可能受到之保護程度，此類評估不應對受試者造成立即或續發性之傷害。

- 4.2.2 測試應由訓練合格之人員執行操作，以避免傷害自願受試者之皮膚。
- 4.2.3 測試機構之測試負責人須於測試前取得有關待測物之適當資訊、臨床前安全評估及任何警示資訊。
- 4.2.4 嚴禁兒童、老年人與無行為能力者參與 SPF 測試。

5. 皮膚測試(in vivo)規範

5.1 方法概述

- 5.1.1 國際 SPF 測試方法屬於實驗室中，採用具已知特定之輸出光源的氙弧燈陽光模擬器(或等效者)進行皮膚測試之一種方法。為決定 SPF，在所選擇的受試者皮膚上的特定小部位誘發一系列的遲發性皮膚紅斑反應。測試部位僅限於背部。
- 5.1.2 每位受試者的皮膚將分別以下列狀況接受紫外線照射：未塗抹防曬產品加以保護而接受紫外線曝曬之部位(以下簡稱裸膚部位)；塗抹待測之防曬產品加以保護並接受紫外線曝曬之部位(以下簡稱施測部位)；塗抹 SPF 防曬參考配方加以保護並接受紫外線曝曬之部位(以下簡稱對照部位)。
- 5.1.3 漸進式的增加紫外線照射劑量以產生不同程度的皮膚紅斑反應(表皮層因血管擴張導致發紅)，照射後 16~24 小時，由受過訓練者以目視法判斷這些遲發性紅斑反應，評估其皮膚發紅強度。
- 5.1.4 裸膚部位及施測部位之 MED 檢測須同時執行，同一位受試者可於單一測試中同時測試多個產品。
- 5.1.5 受試者於裸膚部位所測得之 MED 以 MED_u 表示之；受試者於施測部位所測得之 MED 以 MED_p 表示之；個體防曬係數值係以 MED_p/MED_u 之比值計算而得，並以 SPFi 表示。
- 5.1.6 待測物之 SPF 為所有有效 SPFi 值的算術平均值，計算時取小數點下一位。SPF 值以最少 10 個，最多 20 個有效 SPFi 值統計之。
- 5.1.7 SPF 平均值的 95%信賴區間應落於平均值±17%之間。
- 5.1.8 每一個測試應依待測物預估之防曬係數高低，選擇適當的防曬參考配方(加入測試，且其測得之 SPF 值應落於該防曬參考配方之期望值範圍內(請參閱附件三))。

5.2 受試者

5.2.1 受試者的選擇

(a) 受試者皮膚類型

- 依據 Fitzpatrick 法，受試者之皮膚型態應為 I、II、III

型者，或依色度計法判定，其 ITA° 值應大於 28° ，且受試部位未曝曬於陽光者。

- 測試前每一位受試者應接受合格的技術員檢查，以確保不危及受試者之健康，且避免因皮膚情況不良，如：受傷、曬黑或對光有不正常反應而影響測試結果。(附件一)

(b) 參與測試頻率

- 為使測試後的皮膚有足夠時間修復，所以經紫外線照射過的測試部位應俟 2 個月後，受試部位已完全恢復原狀，方可進行下一個測試。
- 測試前必須先取得受試者同意書。受試者應被適當地告知測試目的、潛在的風險(直接或次級作用)及可能引發不舒適之情況。

5.2.2 受試者數目

每一個測試得記錄至少 10 個、至多 20 個有效 SPF_i 值。計算 SPF 平均值時，僅能從中排除 5 個數據，每一個被排除的數據須經合理判斷。所有個別數據皆須記錄於報告中，即使並非每個數據皆納入 SPF 平均值的計算。取有效之 SPF_i 值 10 個平均時，其 SPF 平均值之 95% 信賴區間(95% CI)應介於平均值 $\pm 17\%$ 之範圍內(例如 SPF 平均值為 10.0，CI 值應介於 8.3-11.7)，否則受試者數目應由 10 人開始逐步增加，至多增至 25 人，直至所得平均符合本規範之統計要求；若 25 位受試者中，20 個有效 SPF_i 值仍未達統計要求時，則該測試無效。計算與統計請見第 8 頁。

5.3 受測部位

受測部位應在背部介於肩胛骨與腰線間，且避免骨頭突出及彎曲之區域。

5.4 紫外線光源

人造光源須符合 5.4.1 及附件二所述，建議使用氬弧燈加裝適當之濾鏡。

5.4.1 紫外線輻射品質

(a) 紫外線陽光模擬器應可放射紫外線頻段不具突波之連續光譜，輸出光源穩定且光束均勻(特別是單一大光束)，備有適當的濾鏡以使產生光譜品質符合可接受範圍。(如下表一及附件二)

(b) 確保陽光模擬器在整個 UV 的光譜範圍放射出適當量之 UVA，UVA II(320–340 nm)之輻射比例須等於或超過總

UV(290–400 nm)輻照度的 20%。同時 UVA I(340-400 nm) 的輻射需等於或超過總 UV 輻照度的 60%。

- (c) 光源光譜規格以連續波長 290 nm 至 400 nm 所累計之紅斑效應來規範，每一個波長的紅斑效應以波長 < 290 nm 至 400 nm 之總紅斑效應百分比，或以相對累計紅斑效應(%RCEE, Relative Cumulative Erythematous Effectiveness)表示。相對累計紅斑效應的可接受範圍列於表一及附件二。

表一：紫外線陽光模擬器輸出光源之相對累計紅斑效應 (%RCEE)的可接受範圍

光譜範圍 (nm)	相對累計紅斑效應 (%RCEE)	
	下限	上限
<290		<1.0
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0
290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

5.4.2 總輻照度(紫外線、可見光至近紅外光)

進行測試前須確認所使用之最大輻照度不超過 1600 W/m²，以避免受試者在光照射位置引發灼熱感。

5.4.3 光束的均勻性

當使用大光束的紫外線光源針對光照射位置，施以一系列不同照射時間時，光線強度應儘可能均勻。任何點的最小輻照度應不可低於任何點的最大輻照度之 10%。其差距若大於 10%，則需針對不同的輻照度在該光照射位置以照射時間作適當的補償。

5.4.4 紫外線陽光模擬器輸出光源的維護與監控

(a) 每一測試部位接受 UV 照射前，其紫外線光源須以校正過的輻射計檢查。建議實驗室至少每 18 個月或使用超過 3000 個小時，即應對輸出光譜及強度執行完整的檢查(UVA 及 UVB)，且每次更換重要的光學零件時亦應重測，並由獨立的專業人員執行此年度查驗。

(b) 僅使用濾光鏡並不足以確保紫外線輸出光源的正確品質。獲得正確光源的方法詳述於附件二。

5.5 SPF 防曬標準品參考配方

5.5.1 使用 SPF 防曬標準品參考配方是為確認測試步驟的管控方法，需與待測物同一天執行。SPF 防曬標準品參考配方之期望值列於表二及附件三。任何測試測得的 SPF 防曬參考配方平均值非介於可接受範圍內者，或其 95%信賴區間超過 SPF 平均值 $\pm 17\%$ 者，應排除該次測試。

5.5.2 每一測試至少須包含一個 SPF 防曬標準品參考配方，其選用則視待測物之 SPF 期望值高低而定。

(a)待測物之 SPF 期望值低於 20 者，得選用 P2, P3, P7 之任何一種 SPF 防曬標準品參考配方。

(b)待測物之 SPF 期望值大於或等於 20 者，得選用 P2 或 P3 作為 SPF 防曬標準品參考配方。

5.5.3 一旦使用 SPF 值較高者作為 SPF 防曬標準品參考配方，即使待測物之 SPF 值可能低於所選擇之 SPF，亦無須再涵蓋 SPF 值較低者。下表列出 P2、P3 及 P7 的 SPF 期望值，測得的結果須介於可接受範圍。

表二：SPF 防曬標準品參考配方的可接受範圍

防曬標準品參考配方	平均 SPF 值	標準偏差 (SD)	允收範圍 (平均值 ± 2.0 SD)	
			下限	上限
P2	16.1	1.2	13.7	18.5
P3	15.7	1	13.7	17.7
P7	4.4	0.2	4.0	4.8

*SPF 防曬標準品參考配方之詳細組成及配製資訊詳列於附件三。

5.6 產品用量與施用方法

5.6.1 環境條件

產品塗抹、紫外線照射及 MED 的評估應於穩定的環境下進行，室溫維持在 18~26°C。

5.6.2 塗抹姿勢

塗抹產品時受試者可採坐姿或俯臥姿(但粉劑之測試應採俯臥姿)，並確保產品均勻塗抹於皮膚上。且塗抹產品、照射紫外線及 MED 評估時皆應採同一姿勢。

5.6.3 產品塗抹部位

(a)測試部位須無斑點且膚色一致。

- (b)最小塗抹區域應為 30 cm^2 ，最大應為 60 cm^2 。
- (c)測試族群中之施測部位與對照部位須隨機分佈於受試者背部，以減少因皮膚位置不同所造成的系統性誤差。
- (d)相鄰之塗抹區域邊緣應至少間隔 1 公分。
- (e)塗抹前可先清理測試部位，但僅可使用乾的化粧棉或同等物。
- (f)使用不褪色墨水描繪出受試部位，描繪時可使用不具吸收性材質之模板輔助。

5.6.4 產品塗抹量

- (a)待測物及 SPF 防曬標準品參考配方在塗抹前之量應為 $2 \pm 0.05 \text{ mg/cm}^2$ 。天平的靈敏度至少應達 0.0001 g 。
- (b)秤重時及皮膚塗抹前，應避免產品所含之揮發性物質蒸發流失。重要的是要將所秤得的量完全塗抹於受試部位，建議秤重時用重量扣除法。液狀物分兩層者，秤重前應先震搖使均勻分散。

5.6.5 塗抹方法

- (a)液態產品(如化粧水、液劑、乳液、乳霜及噴劑)
可用針筒或吸管將產品點在整個受試部位(每 30 cm^2 點上 15 點，每 60 cm^2 點上 30 點)以求均勻分布，再用乾淨的手指或指套以輕壓方式塗勻。塗抹時間應於 20~50 秒內完成。
- (b)粉劑
塗抹前可先用純水或不具紫外線保護特性的適當溶劑擦拭皮膚，以協助待測產品得以附著於皮膚上。使用藥杓或手指擷取粉劑，以類分格之方式置於皮膚上，再以手指或指套輕輕按壓粉末，均勻塗抹整個受試部位。亦可用粉撲尖端取代手指，重要的是須確認 $2.00 \pm 0.05 \text{ mg/cm}^2$ 的粉劑仍存在皮膚上，可由殘留在粉撲上的粉末秤重得知。

5.6.6 產品塗抹至照射紫外線之等候時間(乾燥時間)

受試部位塗抹產品後須等候 15~30 分鐘後方可照射紫外線。在此段時間內及紫外線照射前後 24 小時內，受試部位不可額外曝露於任何人造或自然之紫外線。

5.7 紫外線照射

5.7.1 光照射位置

- (a)可使用不具吸收性材質之模板框出光照射位置。
- (b)最小可接受面積為 0.5 cm^2 ，每一個光照射位置間距至少應

為 0.8 cm。

(c)相鄰之塗抹區域邊緣應至少間隔 1 公分。

(d)針對 MEDu 及 MEDp 測試，至少各需五個光照射位置。

5.7.2 個體 MEDu 之預先測定與預估

測試進行前，須預先測定或預估個體 MEDu，照射時以其為中間值，增減得出一系列 MEDu 與 MEDp 紫外線照射劑量。此可於測試前 1 星期內以一系列之紫外線照射劑量預先測定而得，或用色度計法(ITA°)預估之(附件五)。

5.7.3 漸進式增減紫外線劑量

(a)對於裸膚部位，紫外線照射的劑量範圍應以受試者之預先測定或預估的 MEDu 為中間值建立之。至少應有 5 個光照射位置之一系列照射劑量，並以幾何倍數 1.25 倍增減。亦可使用較小的倍數增減(例如 1.2, 1.15, 1.12)，唯該照射系列所採用之倍數應一致。

(b)對於施測部位，紫外線照射的劑量範圍應以預估的 MEDp 值建立之，即 MEDu 乘以待測物之 SPF 期望值而得。測試時以預估 MEDp 為中間值，至少設 5 個光照射位置，此系列之紫外線照射劑量係以幾何級數 1.25 倍增減。亦可使用較小的倍數增減(例如 1.2, 1.15, 1.12)，唯該照射系列所採用之倍數應一致。若 SPF 期望值大於 25 者，照射劑量須以幾何級數 1.15 倍之方式增減。亦可使用較小的倍數增減(例如 1.12)，唯該照射系列所採用之倍數應一致。

5.7.4 產品清除

紫外線照射後，可以用化粧棉沾溫和的乳液：如卸粧乳，輕輕擦拭所有受測部位。

5.8 MED 評估步驟

評估裸膚部位(MEDu)、施測部位(MEDp)及對照部位之最低致紅斑劑量須於同一天執行。

5.8.1 評估 MED 之時間點

評估 MED 應在產生紅斑反應之最佳時間範圍內觀測，即紫外線照射後 20±4 小時(16~24 小時)內完成。從紫外線照射至評估 MED 之前，受測部位須避免受到任何額外的人造或自然紫外線曝曬。

5.8.2 MED 評估

(a)以目視法評估 MED。目視評估 MED 時，照明須足夠且一致，建議至少 450 Lux。應確認觀察者對顏色之判斷正常，建議每年檢查視力一次。

(b)評估紅斑反應時建議採盲樣方式，也就是觀察者不應為塗抹待測物者或實施紫外線照射者，也不應知道測試設計內容(塗抹部位及紫外線劑量之隨機分配方式)。

5.8.3 數據排除原則

(a)下列情況之測試數據應予以排除：

- 照射後 20 ± 4 小時內，其光照射位置無法產生明確紅斑反應者。
- 照射後 20 ± 4 小時內，其光照射位置之紅斑反應呈不規則性消失者。
- 照射後 20 ± 4 小時內，其所有光照射位置皆呈紅斑反應者。

(b)當裸膚部位或對照部位出現上述一種或多種情況時，則需排除該受試者之所有數據。或當施測部位出現上述一種或多種情況時，則需排除該待測物在該受試者之所有數據。

(c)若有 5 位以上受試者之裸膚部位或施測部位數據被排除，則該待測物之測試視為無效。

(d)若有 5 位以上受試者之對照部位數據被排除，則整個測試視為無效。

(e)若施測部位遭受其他照射，則整個測試視為無效。

5.8.4 MED 的表示

MED 應以能量(J/m^2)或時間(秒)為單位表示。當所使用之陽光模擬器的光通量率(flux rate)在整個測試過程中為定值時，則可以時間為單位。每一特定測試需使用同一輻射計來量測輻照度。

5.9 防曬係數之計算與統計

5.9.1 待測物的 SPF 乃由所有有效之 SPF_i 值平均而得。

5.9.2 有效 SPF_i 值最少應 10 個，至多 20 個。實際受試者人數取決於 SPF 平均值的 95%信賴區間是否介於平均值 $\pm 17\%$ 之間。完整統計方法詳述於附件四。

5.10 結果報告

5.10.1 測試報告建議包含下列資訊：

- (a)待測產品名稱以及 SPF 期望值。
- (b)受試者資料(個案數、名字或代碼、皮膚類型或 ITA° 值、年齡以及性別)。
- (c)載明 UV 光源強度。
- (d)所使用的防曬標準品參考配方

- (e) 個體 MED 值，包括裸膚部位(MED_{ui})，施測部位(MED_{pi})及對照部位。
- (f) 所有有效數據或無效 SPF_i 值(SPF_i 值應以小數點下一位表示)。
- (g) SPF 平均值、標準偏差及 95%信賴區間。
- (h) 說明與計畫書之差異(如果有)。
- (i) 執行實驗者。
- (j) 測試日期。

6. 參考資料

- 6.1 ISO 24444: 2010 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF)

附件一

受試者選擇基準

1. 合理性

- 1.1 個體MED受到皮膚易曬傷及曬黑之影響，故傳統上以皮膚類型作為篩選受試者參與防曬係數測試之依據。且因SPF為MED_p與MED_u之比值，MED_u之差異將相對導致MED_p值之差異，故選擇受試者時應考量減少此差異性對SPF計算之影響。
- 1.2 然而，當膚色越黑(從I到IV型)時，照射時間增長，SPF值有偏低之傾向。再者，比較皮膚類型(從I到IV型)相同者，在日曬後參與測試者亦會有SPF降低之傾向。依上述現象故建議僅皮膚類型I至III型者可參與SPF測試，且曬黑者不可納入。
- 1.3 根據個別SPF與膚色的相關性研究發現，當受試者ITA°低於28°時(例如從中度膚色(intermediate)降到淡棕膚色(tanned))，SPF值會顯著下降。這些發現說明排除膚色第IV型或淡棕之理由。
- 1.4 依國際照明委員會(commission internationale de l'Eclairage)定義之L*a*b系統測量膚色，以ITA°值區分，於SPF測試時，可提供選擇受試者曬黑與否之判斷依據。

2. 受試者選擇基準

2.1 皮膚類型

應依 Fitzpatrick 皮膚類型或 ITA°色度計法選擇受試者，適當之受試者皮膚類型應為 I、II、III 型者，或其 ITA°值>28°。

2.1.1 Fitzpatrick 皮膚類型之定義，以冬季未受陽光曝曬後，第一次於陽光下曝曬 30 至 45 分鐘後的皮膚反應為基礎。

- (a) 第 I 型：容易曬傷；不會曬黑
- (b) 第 II 型：容易曬傷；輕微曬黑
- (c) 第 III 型：中度曬傷；中度曬黑
- (d) 第 IV 型：輕微曬傷；容易曬黑
- (e) 第 V 型：不易曬傷；嚴重曬黑
- (f) 第 VI 型：不會曬傷；深層黑化

2.1.2 色澤ITA值及膚色分類之定義乃以Chardon等(1990)使用CIE(1976) L*a*b*顏色之描述為主。

- (a) 非常白(Very light) - $ITA^\circ > 55^\circ$
- (b) 白(Light) - $41^\circ < ITA^\circ \leq 55^\circ$
- (c) 中度(Intermediate) - $28^\circ < ITA^\circ \leq 41^\circ$
- (d) 淡棕(Tan or Matt) - $10^\circ < ITA^\circ \leq 28^\circ$
- (e) 棕(Brown) - $-30^\circ < ITA^\circ \leq 10^\circ$

(f) 黑(Black) - $ITA^\circ \leq -30^\circ$

其中 $ITA^\circ = [\text{Arc Tangent}((L^* - 50) / b^*)] 180 / 3.1416$

2.2 醫學倫理考量

2.2.1 建議新的受試者納入測試前須接受醫學專業人員諮商，建立皮膚健康之相關資料和參與測試的適當性。

2.2.2 每一位受試者於測試前應由受過訓練的人員以目視法檢查測試部位：膚色需一致，無斑點、痣或類似情形、無曬傷。

2.2.3 受試者應被適當的告知測試目的，參與測試存在的風險(直接或續發性反應)及任何可能引發不舒適的情況。測試前必須給予參與 SPF 測試的書面同意書。

2.2.4 測試過程中若對待測產品之 SPF 值有疑問時，應先篩選少數幾位受試者(最多 5 位)，依序在其身上漸進性的增加紫外線照射劑量，直到產生 MED 反應時立即中止。

2.2.5 SPF 測試不應對受試者造成立即或續發性之傷害。因此，測試應由訓練合格之人員執行操作，以避免傷害自願受試者之皮膚。

2.2.6 測試負責人須於測試前取得有關待測物之適當資訊。

2.3 排除原則

下列受試者應自動被排除於測試外：

- 年齡小於法定簽署同意書者或大於 70 歲者
- 懷孕或哺乳婦女
- 服用對光敏感之藥物者
- 服用抗發炎藥物者
- 患有皮膚病者
- 對陽光反應不正常者
- 經常進行日光浴活動者
- 受試者在進行 SPF 測試前四週，其背部曾受到陽光曝曬
- 測試部位具胎記斑點或痣或已經曬傷者
- 測試部位毛髮過盛者

2.4 受試者參與測試頻率(二次測試期間)

欲對同一受試部位進行第二次紫外線照射時，應有足夠時間使其膚色恢復，建議：連續兩次照射期間不可少於 2 個月。

附件二

紫外線陽光模擬器輸出之定義

1. 前言

訂定下列這些規格之目的係為列出實用的條件，以測試SPF評估用之紫外線陽光模擬器的光譜符合性，如氙弧燈。

2. 合理性

2.1 紫外線範圍

2.1.1 因紫外線是造成陽光傷害皮膚之主因，故防曬產品的紅斑保護效能係以此範圍之波長進行測試。因此，紫外線陽光模擬器之光譜限定於陽光照射到地面上之紫外線波長範圍，亦即為290 nm至400 nm。

2.1.2 因低於290 nm之波長不存在於地表之陽光，故應予排除，然而波長高於400 nm者可能會引起不良副作用(尤其是熱效應)，亦應以適當裝置排除。

2.2 陽光紫外線光譜

2.2.1 現行已公布之標準太陽光譜，已考慮不同的地理經緯度，及年、季節、每日之不同時間、臭氧含量等因素造成的變異。

2.2.2 為因應此一方法，有一系列彙整具代表性的光譜可參考。

2.3 波長間紅斑的平衡

陽光中主要造成人類皮膚產生紅斑反應之紫外線波長為290 nm到320 nm之範圍，且最大效應則發生在308 nm左右。以往對陽光模擬器之輸出標準化僅強調UVB波長而已，然而對高SPF之防曬產品而言，尤其是主要之防護功能在UVB波長者，UVA波長所造成的紅斑也非常重要。所以訂定紫外線陽光模擬器之輸出標準時，須將UVA及UVB波長同時納入。

2.4 測試原則

2.4.1 SPF量測的準確度端賴待測物之防曬成分組成對光源之吸收特性。所以定義其紅斑效應的光譜分佈及整個光譜輻射特性相當重要。

2.4.2 照射光源之光譜規格係以連續光譜從290 nm 到 400 nm的累積紅斑效應描述之。每個單一波長的致紅斑效應係以相較於290 nm – 400 nm範圍之總致紅斑效應的百分比表示或以相對累計紅斑效應(% RCEE)表示之。波長小於290 nm以下者，應用適當的濾鏡予以濾除。波長高於400 nm以上者，則儘可能地避免將其列入%RECC之計算內。由於RCEE值及紫外線光譜中之UVA波段的分布係以相對百分比計算而得，故光譜的輻照度不需以

絕對能量單位來測定，無論如何，仍需要藉由絕對輻照度之測定來決定照射光源之總幅照度。

2.5 紫外線陽光模擬器及濾鏡

2.5.1 以一個可產生連續光譜的燈源加上特定濾光鏡即可達到

%RCEE所接受之290 nm – 400 nm的波長範圍。為確保在SPF檢測時之光譜圖形一致，建議使用以氙弧燈並以二色性(dichroic)紫外線濾光鏡使IR輻射最小化之紫外線陽光模擬器，且使用同等於如；Schott WG320及 UG11/1nm之紫外線濾光鏡，用以修飾光譜圖形。

2.5.2 單純地使用濾光鏡並不足以確保紫外線輸出光源的正確品質，仍須藉由光譜輻照計以確認之。

2.6 紫外線陽光模擬器的可接受範圍

上述 2.3 之 %RCEE 的可接受範圍如表一，是由真正的紫外線陽光模擬器輸出光譜測得。

3. 操作模式

3.1 紫外線陽光模擬器的可接受範圍

3.1.1 內文 2.3 所述之 %RCEE 如表一，可接受範圍之上下限分別列於第 2 及第 3 行。個別陽光模擬器由光譜輻照計測得之真正的 %RCEE 值應介於上下限範圍內。

3.1.2 這些實際可行的限制範圍已將光譜輻照計和陽光模擬器中之光學元件的量測不確定度納入。他們已經被定義及限制的相當嚴格。

表一：陽光模擬器輸出 %RCEE 的可接受範圍

光譜範圍 (nm)	測得的 %RCEE	
	下限	上限
<290		<0.1
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0
290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

3.1.3 確保陽光模擬器在整個 UVA 的光譜範圍放射出適當量之 UVA，UVA II(320–340 nm)之輻射比例須等於或超過總 UV(290–400 nm)輻照度的 20%。同時 UVA I (340-400 nm)

的輻照度需等於或超過總 UV 輻照度的 60%。

3.2 紫外線陽光模擬器輸出的品質

3.2.1 光譜功率測量

- (a) 紫外線陽光模擬器的輸出光譜包括所有濾鏡及光學元件應用光譜輻射計量測。此光譜輻射計應裝有一個雙單光儀，且其解析度頻寬應 ≤ 2 nm (建議 1 nm)，以確保所有能量振幅至少為 10^5 。測量波長間隔不可超過頻寬。
- (b) 儀器的波長正確性應用標準光線來源(汞燈)校正，包括所有輻射波長範圍的訊號反應之線性。
- (c) 光源輻射單位應以真正的光譜能量表示($W/m^2 \cdot nm$ 、 $mW/cm^2 \cdot nm$)。

3.2.2 輻照度測量

- (a) 陽光模擬器的紫外線發射是由校正過的輻照計管控，紫外線劑量是由紫外線光源發射乘以照射時間。當使用大束的紫外線陽光模擬器，以不同的時間照射測試小部位時，光束的一致性應儘可能高，可用輻照計測放射範圍差異應小於 10%。若其差距大於 10%，則需對不同的輻射線在每一個測試小部位的曝曬時間作適當的調整。如使用具光點或多重小光線之模擬器，以相同時間不同的輻射值照射所有測試小部位，則須確認其能產生均勻的紅斑效應。
- (b) 陽光模擬器使用前須先適當的暖機(約 10 分鐘)使達穩定狀態，以確定整個照射時間輻射之一致。

3.3 相對累計紅斑效應之計算(%RCEE)

3.3.1 計算氬弧燈陽光模擬器符合輸出光源的例子如表二。

3.3.2 將陽光模擬器的放射光譜(表二第 2 行)乘以 CIE(1999)標準皮膚紅斑反應光譜(第 4 行)以獲得陽光模擬器的光譜紅斑效應(第 5 行)。每一個波長的 CIE (1999)由下列公式計算：

$$\begin{aligned}
 E &= 1.0 & 250 \text{ nm} < \text{波長}(\lambda) &\leq 298 \text{ nm} \\
 E &= 10^{0.094(298-\lambda)} & 298 \text{ nm} < \text{波長}(\lambda) &\leq 328 \text{ nm} \\
 E &= 10^{0.015(139-\lambda)} & 328 \text{ nm} < \text{波長}(\lambda) &\leq 400 \text{ nm}
 \end{aligned}$$

3.3.3 紫外線陽光模擬器光譜紅斑作用值(第 5 行)，從 290 nm 起至不同的參考波長積分(300, 310, 320, 330, 340, 350 和 400nm)，以產生每一個波長的累計紅斑效應，及到 400 nm 的總紅斑效應。積分可採近似的技巧，如 trapezium 或 rectangle 方法利用工作表，使用之波長間距為 1 nm。例子說明：用 trapezium 法以計算 280 nm – 400 nm，每 1 nm 的範圍將每一個參考波

長加總以得累計紅斑效應值(第 7 行)。最後參考波長相對累計紅斑效應的百分比(%RCEE, 第 8 行)計算為這些波長累計的紅斑效應(第 7 行), 除以在 400 nm 的總積分值(T 值, 第 7 行)。

3.4 符合性評估

3.4.1 對每一個參考波段, 光源的 %RCEE 值(表二第 8 行)應符合表一所述(或表二第 9 行及第 10 行), 所有數值需介於可接受範圍。若陽光模擬器的任何紫外線波段超出極限, 則須調整濾鏡以符合輸出要求。

3.4.2 陽光模擬器光譜在波長 290 nm 以下應小於 0.1 % UVB-RCEE, 同時系統應含 $\geq 60\%$ UVA I (340-400 nm) 以及 $\geq 20\%$ UVA II (320~340 nm) 以確保含正確的 UVA : UVB 比例。

3.5 UV 陽光模擬器輸出的調整

3.5.1 若 UV 陽光模擬器須調整以符合實驗規格, 可檢視氬弧燈的使用時間(elapsed life), 必要時可更換或調整陽光模擬器之光譜濾鏡, 尤其是短波截止濾鏡(short cut-off filter)之厚度。

3.5.2 若 UV 陽光模擬器的總放射量超過 $1600\text{W}/\text{m}^2$, 則降低氬弧燈的電流以減少放射量, 電流仍維持在正常操作穩定範圍。若依此調整總放射量, 則放射光譜的品質應再次檢查以確保達到可接受要求。

表二：計算案例，氙弧燈紫外線光源和RCEE值

1	2	3	4	5	6	7	8	9		10
	UV Source							RCEE accept. range		
W.L. λ nm	Irradiance $\{S\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	Normalized to 320 nm	Eryth. A.S. (CIE-1999) $\{E\}$	Spectral eryth. effic. $\{E \times S\}$	Interval eryth. effic. $1/2\{E \times S\}dl$	Cumulative eryth. effic. Sum $\{E \times S\}$	Sol. Sim. % RCEE Sum $\{E \times S\}/T$	Lower limit	Upper limit	
280	1,523E-05	1,75E-06	1,00E+00	1,52E-05						
281	1,848E-05	2,12E-06	1,00E+00	1,85E-05	1,69E-05					
282	2,904E-05	3,34E-06	1,00E+00	2,90E-05	2,38E-05					
283	1,878E-05	2,16E-06	1,00E+00	1,88E-05	2,39E-05					
284	2,139E-05	2,46E-06	1,00E+00	2,14E-05	2,01E-05					
285	2,837E-05	3,26E-06	1,00E+00	2,84E-05	2,49E-05					
286	2,935E-05	3,37E-06	1,00E+00	2,94E-05	2,89E-05					
287	2,627E-05	3,02E-06	1,00E+00	2,63E-05	2,78E-05					
288	2,927E-05	3,36E-06	1,00E+00	2,93E-05	2,78E-05					
289	4,308E-05	4,95E-06	1,00E+00	4,31E-05	3,62E-05					
290	4,405E-05	5,06E-06	1,00E+00	4,40E-05	4,36E-05	2,74E-04	0,00 %	—	< 0,1 %	
291	5,500E-05	6,32E-06	1,00E+00	5,50E-05	4,95E-05					
292	8,279E-05	9,52E-06	1,00E+00	8,28E-05	6,89E-05					
293	2,379E-04	2,73E-05	1,00E+00	2,38E-04	1,60E-04					
294	8,219E-04	9,45E-05	1,00E+00	8,22E-04	5,30E-04					
295	2,685E-03	3,09E-04	1,00E+00	2,68E-03	1,75E-03					
296	8,029E-03	9,23E-04	1,00E+00	8,03E-03	5,36E-03					
297	2,102E-02	2,42E-03	1,00E+00	2,10E-02	1,45E-02					
298	5,030E-02	5,78E-03	1,00E+00	5,03E-02	3,57E-02					
299	1,041E-01	1,20E-02	8,05E-01	8,39E-02	6,71E-02					
300	1,886E-01	2,17E-02	6,49E-01	1,22E-01	1,03E-01	2,29E-01	4,0 %	1 %	8,0 %	
301	3,352E-01	3,85E-02	5,22E-01	1,75E-01	1,49E-01					
302	5,358E-01	6,16E-02	4,21E-01	2,25E-01	2,00E-01					
303	8,051E-01	9,25E-02	3,39E-01	2,73E-01	2,49E-01					
304	1,126E+00	1,29E-01	2,73E-01	3,07E-01	2,90E-01					
305	1,563E+00	1,80E-01	2,20E-01	3,43E-01	3,25E-01					
306	2,009E+00	2,31E-01	1,77E-01	3,56E-01	3,50E-01					
307	2,576E+00	2,96E-01	1,43E-01	3,67E-01	3,61E-01					
308	3,081E+00	3,54E-01	1,15E-01	3,54E-01	3,60E-01					
309	3,700E+00	4,25E-01	9,25E-02	3,42E-01	3,48E-01					
310	4,248E+00	4,88E-01	7,45E-02	3,16E-01	3,29E-01	3,19E+00	55,7 %	49,0 %	65,0 %	
311	4,769E+00	5,48E-01	6,00E-02	2,86E-01	3,01E-01					
312	5,384E+00	6,19E-01	4,83E-02	2,60E-01	2,73E-01					

1	2	3	4	5	6	7	8	9		10
	UV Source		Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spectral eryth. effic.	Interval eryth. effic.	Cumulative eryth. effic.	Sol. Sim. % RCEE	RCEE accept. range		
W.L. λ nm	Irradiance {S} $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	Normalized to 320 nm	{E}	{E×S}	$1/2\{E \times S\}dl$	Sum{E×S}	Sum{E×S}/T	Lower limit	Upper limit	
313	5,978E+00	6,87E-01	3,89E-02	2,33E-01	2,46E-01					
314	6,399E+00	7,36E-01	3,13E-02	2,01E-01	2,17E-01					
315	6,896E+00	7,93E-01	2,52E-02	1,74E-01	1,87E-01					
316	7,250E+00	8,33E-01	2,03E-02	1,47E-01	1,61E-01					
317	7,731E+00	8,89E-01	1,64E-02	1,27E-01	1,37E-01					
318	8,060E+00	9,26E-01	1,32E-02	1,06E-01	1,16E-01					
319	8,338E+00	9,58E-01	1,06E-02	8,85E-02	9,74E-02					
320	8,700E+00	1,00E+00	8,55E-03	7,44E-02	8,15E-02	5,01E+00	87,4 %	85,0 %	90,0 %	
321	8,988E+00	1,03E+00	6,89E-03	6,19E-02	6,81E-02					
322	9,320E+00	1,07E+00	5,55E-03	5,17E-02	5,68E-02					
323	9,547E+00	1,10E+00	4,47E-03	4,26E-02	4,72E-02					
324	9,755E+00	1,12E+00	3,60E-03	3,51E-02	3,89E-02					
325	9,913E+00	1,14E+00	2,90E-03	2,87E-02	3,19E-02					
326	1,015E+01	1,17E+00	2,33E-03	2,37E-02	2,62E-02					
327	1,029E+01	1,18E+00	1,88E-03	1,93E-02	2,15E-02					
328	1,042E+01	1,20E+00	1,46E-03	1,52E-02	1,73E-02					
329	1,060E+01	1,22E+00	1,41E-03	1,50E-02	1,51E-02					
330	1,071E+01	1,23E+00	1,36E-03	1,46E-02	1,48E-02	5,35E+00	93,3 %	91,5 %	95,5 %	
331	1,085E+01	1,25E+00	1,32E-03	1,43E-02	1,45E-02					
332	1,099E+01	1,26E+00	1,27E-03	1,40E-02	1,42E-02					
333	1,108E+01	1,27E+00	1,23E-03	1,36E-02	1,38E-02					
334	1,120E+01	1,29E+00	1,19E-03	1,33E-02	1,35E-02					
335	1,127E+01	1,29E+00	1,15E-03	1,29E-02	1,31E-02					
336	1,135E+01	1,30E+00	1,11E-03	1,26E-02	1,28E-02					
337	1,143E+01	1,31E+00	1,07E-03	1,22E-02	1,24E-02					
338	1,149E+01	1,32E+00	1,04E-03	1,19E-02	1,21E-02					
339	1,160E+01	1,33E+00	1,00E-03	1,16E-02	1,18E-02					
340	1,166E+01	1,34E+00	9,66E-04	1,13E-02	1,14E-02	5,48E+00	95,5 %	94 %	97,0 %	
341	1,176E+01	1,35E+00	9,33E-04	1,10E-02	1,11E-02					
342	1,185E+01	1,36E+00	9,02E-04	1,07E-02	1,08E-02					
343	1,189E+01	1,37E+00	8,71E-04	1,04E-02	1,05E-02					
344	1,194E+01	1,37E+00	8,41E-04	1,00E-02	1,02E-02					
345	1,196E+01	1,37E+00	8,13E-04	9,72E-03	9,88E-03					

1	2		3	4	5	6	7	8	9		10
	UV Source								RCEE accept. range		
W.L. λ nm	Irradiance {S} $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	Normalized to 320 nm	Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spectral eryth. effic.	Interval eryth. effic.	Cumulative eryth. effic.	Sol. Sim. % RCEE	Lower limit	Upper limit		
			{E}	{E×S}	$1/2\{E \times S\}dl$	Sum{E×S}	Sum{E×S}/T				
346	1,200E+01	1,38E+00	7,85E-04	9,42E-03	9,57E-03						
347	1,204E+01	1,38E+00	7,59E-04	9,14E-03	9,28E-03						
348	1,212E+01	1,39E+00	7,33E-04	8,88E-03	9,01E-03						
349	1,215E+01	1,40E+00	7,08E-04	8,60E-03	8,74E-03						
350	1,220E+01	1,40E+00	6,84E-04	8,34E-03	8,47E-03	5,57E+00	97,2 %				
351	1,224E+01	1,41E+00	6,61E-04	8,09E-03	8,22E-03						
352	1,230E+01	1,41E+00	6,38E-04	7,85E-03	7,97E-03						
353	1,231E+01	1,42E+00	6,17E-04	7,59E-03	7,72E-03						
354	1,229E+01	1,41E+00	5,96E-04	7,32E-03	7,46E-03						
355	1,234E+01	1,42E+00	5,75E-04	7,10E-03	7,21E-03						
356	1,233E+01	1,42E+00	5,56E-04	6,85E-03	6,98E-03						
357	1,232E+01	1,42E+00	5,37E-04	6,62E-03	6,73E-03						
358	1,234E+01	1,42E+00	5,19E-04	6,40E-03	6,51E-03						
359	1,234E+01	1,42E+00	5,01E-04	6,19E-03	6,29E-03						
360	1,233E+01	1,42E+00	4,84E-04	5,97E-03	6,08E-03	5,64E+00	98,5 %				
361	1,230E+01	1,41E+00	4,68E-04	5,75E-03	5,86E-03						
362	1,225E+01	1,41E+00	4,52E-04	5,54E-03	5,64E-03						
363	1,217E+01	1,40E+00	4,37E-04	5,31E-03	5,42E-03						
364	1,212E+01	1,39E+00	4,22E-04	5,11E-03	5,21E-03						
365	1,200E+01	1,38E+00	4,07E-04	4,89E-03	5,00E-03						
366	1,183E+01	1,36E+00	3,94E-04	4,66E-03	4,77E-03						
367	1,171E+01	1,35E+00	3,80E-04	4,45E-03	4,55E-03						
368	1,153E+01	1,33E+00	3,67E-04	4,24E-03	4,34E-03						
369	1,130E+01	1,30E+00	3,55E-04	4,01E-03	4,12E-03						
370	1,102E+01	1,27E+00	3,43E-04	3,78E-03	3,89E-03	5,69E+00	99,3 %				
371	1,073E+01	1,23E+00	3,31E-04	3,55E-03	3,66E-03						
372	1,042E+01	1,20E+00	3,20E-04	3,33E-03	3,44E-03						
373	1,005E+01	1,16E+00	3,09E-04	3,11E-03	3,22E-03						
374	9,649E+00	1,11E+00	2,99E-04	2,88E-03	2,99E-03						
375	9,370E+00	1,08E+00	2,88E-04	2,70E-03	2,79E-03						
376	8,977E+00	1,03E+00	2,79E-04	2,50E-03	2,60E-03						
377	8,597E+00	9,88E-01	2,69E-04	2,31E-03	2,41E-03						
378	8,195E+00	9,42E-01	2,60E-04	2,13E-03	2,22E-03						

1	2		3	4	5	6	7	8	9		10
	UV Source								RCEE accept. range		
W.L. λ	Irradiance $\{S\}$ $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$	Normalized to 320 nm	Eryth. A.S. (CIE-1999)	Spectral eryth. effic.	Interval eryth. effic.	Cumulative eryth. effic.	Sol. Sim. % RCEE	Lower limit	Upper limit		
nm			$\{E\}$	$\{E \times S\}$	$1/2\{E \times S\}dl$	$Sum\{E \times S\}$	$Sum\{E \times S\}/T$				
379	7,707E+00	8,86E-01	2,51E-04	1,94E-03	2,03E-03						
380	7,176E+00	8,25E-01	2,43E-04	1,74E-03	1,84E-03	5,72E+00	99,8 %				
381	6,703E+00	7,70E-01	2,34E-04	1,57E-03	1,66E-03						
382	6,147E+00	7,07E-01	2,26E-04	1,39E-03	1,48E-03						
383	5,577E+00	6,41E-01	2,19E-04	1,22E-03	1,31E-03						
384	4,994E+00	5,74E-01	2,11E-04	1,06E-03	1,14E-03						
385	4,423E+00	5,08E-01	2,04E-04	9,03E-04	9,79E-04						
386	3,860E+00	4,44E-01	1,97E-04	7,61E-04	8,32E-04						
387	3,348E+00	3,85E-01	1,91E-04	6,38E-04	7,00E-04						
388	2,846E+00	3,27E-01	1,84E-04	5,24E-04	5,81E-04						
389	2,389E+00	2,75E-01	1,78E-04	4,25E-04	4,74E-04						
390	1,996E+00	2,29E-01	1,72E-04	3,43E-04	3,84E-04	5,73E+00	100,0 %				
391	1,626E+00	1,87E-01	1,66E-04	2,70E-04	3,06E-04						
392	1,297E+00	1,49E-01	1,60E-04	2,08E-04	2,39E-04						
393	1,016E+00	1,17E-01	1,55E-04	1,57E-04	1,83E-04						
394	7,810E-01	8,98E-02	1,50E-04	1,17E-04	1,37E-04						
395	5,916E-01	6,80E-02	1,45E-04	8,55E-05	1,01E-04						
396	4,438E-01	5,10E-02	1,40E-04	6,20E-05	7,37E-05						
397	3,247E-01	3,73E-02	1,35E-04	4,38E-05	5,29E-05						
398	2,312E-01	2,66E-02	1,30E-04	3,01E-05	3,70E-05						
399	1,593E-01	1,83E-02	1,26E-04	2,01E-05	2,51E-05						
400	1,073E-01	1,23E-02	1,22E-04	1,31E-05	1,66E-05	5,73E+00	100,0 %	99,9	100,0 %		
	UV irradi ($W \cdot m^{-2}$): 8,03E+02		Uve irradi. ($W \cdot m^{-2} \cdot ery$), T : 5,73E+00			Conclusion: Complies					
<p>E is the erythematic effectiveness.</p> <p>S is the source irradiance.</p> <p>W.L. is the wavelength λ of the source.</p>											

附件三

SPF 防曬參考配方

1 防曬參考配方之 SPF 平均值及其允收範圍

防曬參考配方	平均 SPF 值	標準偏差 (SD)	允收範圍 (平均值±2.0 SD)	
			下限	上限
P2	16.1	1.2	13.7	18.5
P3	15.7	1	13.7	17.7
P7	4.4	0.2	4.0	4.8

2 P2：高 SPF 防曬參考配方

2.1 配方

	成 分	重量百分比 (%)
A	Lanolin	4.5
	theobroma cacao (cocoa) seed butter	2.0
	glyceryl monostearate	3.0
	stearic acid	2.0
	ethylhexyldimethyl PABA (CAS 21245-02-3) (2-ethylhexyl-4-(dimethylamino)-benzoate)	7.0
	benzophenone-3 (CAS 131-57-7)	3.0
B	Water	71.6
	Sorbitol (liquid 70 %)	5.0
	Triethanolamine	1.0
	Methylparaben	0.3
	Propylparaben	0.1
C	Benzyl Alcohol	0.5

2.2 製備過程

- 5.1.1 將 A 相之油相成分溶解，並加熱至 77~82°C。將 B 相加熱至 77~82°C 至完全溶解。
- 5.1.2 將 A 相混合物加入 B 相混合物中，攪拌冷卻至 49~54°C 後，再加入 C 相的 benzyl alcohol，攪拌冷卻至 35~41°C。
- 5.1.3 俟完全冷卻後，補足散失的水量，均質之。

2.3 物化性資料

- 5.1.1 外觀：黃白色液狀乳劑
- 5.1.2 pH： 8.0 ± 0.5

5.1.3 黏度：19000~33000 mPa · s
[Brookfield®¹) rotating viscometer, RV type, helipath type, spindle B, speed 10 r/min (0,167 s⁻¹), rotation time 60 s]

5.1.4 密度：0.970 ± 0.05 g/cm³

2.4 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

2.5 檢驗方法

5.1.1 標準品溶液配製

精確稱取 30 mg benzophenone-3 及 70 mg octyl dimethyl PABA 同置於 100 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之，混勻。

量取 5 mL 上述溶液到 50 mL 容量瓶，再以移動相稀釋至刻度，以 0.45 μm PTFE 濾器過濾。

5.1.2 檢品溶液配製

以分析天平精確稱取約 1 g 配方(P2)置於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。以 Vortex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 μm PTFE 濾膜過濾。

5.1.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

5.1.4 HPLC 條件

管柱： 逆相 C8，5 μm，4.6 x 250 mm

移動相： 85% 甲醇和 1% 醋酸

流速： 1.5 mL/min

檢測器： UV，308 nm

注射體積： 10 μL

定量： 波峰面積

5.1.5 計算

$$\text{Analyte (\% mass fraction)} = \frac{A}{A_{\text{std}}} \times \frac{C}{1000} \times \frac{50}{m}$$

A：檢品溶液波峰面積

C：標準品溶液濃度(mg/L)

*A*_{std}：標準品溶液波峰面積

m：檢品取樣重(g)

2.6 允收基準

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

3 P3：高 SPF 防曬參考配方

3.1 配方

	成 分	重量百分比 (%)
A	cetearyl alcohol	2.205
	PEG-40 castor oil	0.63
	sodium cetostearyl sulphate	0.315
	decyl oleate	15.0
	ethylhexyl methoxycinnamate (CAS 5466-77-3) (2-ethylhexyl-4-methoxycinnamate)	3.0
	butyl methoxydibenzoylmethane (CAS 70356-09-1)	0.5
	propylparaben	0.1
B	Water	53.57
	phenylbenzimidazole sulphonic acid (CAS 27503-81-7) (2-phenylbenzimidazole-5-sulphonic acid)	2.78
	sodium hydroxide (45 % solution)	0.9
	methylparabe	0.3
	disodium EDTA	0.1
C	Water	20.0
	carbomer (grade 980)	0.3
	sodium hydroxide (45 % solution)	0.3

3.2 配製過程

- 5.1.1 將 A 相加熱至 75~80°C。將 B 相加熱至 80°C (必要時可煮沸至溶液呈透明後，再降溫至 75~80°C)。
- 5.1.2 再將 A 相混合物加入攪拌中的 B 相混合物。
- 5.1.3 將 C 相的 carbomer 加入水中，以攪拌器攪拌使其分散，再以 sodium hydroxide 中和。
- 5.1.4 將 C 相加入攪拌中的 A 與 B 相混合物後，均質 3 分鐘。
- 5.1.5 以 sodium hydroxide 或 lactic acid 調整其 pH 值，持續攪拌至完全冷卻。
- 5.1.6 補足散失的水量，並均質之。

3.3 物化性資料

- 5.1.1 外觀：白色至淡（微）黃色乳劑
- 5.1.2 pH：7.5 ± 0.5

5.1.3 密度：0.970 ± 0.05 g/cm³

5.1.4 黏度：2000 ~ 4000 mPa · s [Brookfield®¹) rotating viscometer, RV type, spindle 4, speed 20 r/min (0,333 s⁻¹, rotation time 60 s]

3.4 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

3.5 檢驗方法：

5.1.1 標準品溶液配製

精確稱取 65 mg phenylbenzimidazole sulfonic acid 於 100 mL 容量瓶中，以 0.1 M NaOH 溶解之。再稱取 10 mg butyl methoxydibenzoylmethane 和 75 mg ethylhexyl methoxycinnamate 置於同一個容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。

量取 5 mL 上述溶液到 50 mL 容量瓶，再以移動相稀釋至刻度，以 0.45 μm PTFE 濾器過濾。

5.1.2 檢品溶液配製

以分析天平精確稱取約 1 g 配方(P3)置於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。以 Vortex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 μm PTFE 濾膜過濾。

5.1.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

5.1.4 HPLC 條件

管柱：逆相 C8，5 μm，4.6 x 250 mm

移動相：85% 甲醇和 1% 醋酸

流速：1.5 mL/min

檢測器：UV，308 nm

注射體積：10 μL

定量：波峰面積

5.1.5 計算

$$\text{Analyte (\% mass fraction)} = \frac{A}{A_{\text{std}}} \times \frac{C}{1000} \times \frac{50}{m}$$

A：檢品溶液波峰面積

C：標準品溶液濃度(mg/L)

A_{std}：標準品溶液波峰面積

m：檢品取樣重(g)

3.6 允收標準：

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

4 P7: 低 SPF 防曬參考配方

4.1 配方

成 分		重量百分比 (%)
A	lanolin	5.00
	homosalate (CAS 118-56-9)	8.00
	petrolatum	2.50
	stearic acid	4.00
	propylparaben	0.05
B	methylparaben	0.10
	disodium EDTA	0.05
	propylene glycol	5.00
	triethanolamine	1.00
	water	74.30

4.2 配製過程

5.1.1 將 A 及 B 相分別加熱至 77 及 82°C，持續攪拌至所有內容物溶解。

5.1.2 將 A 相的混合物慢慢加入攪拌中的 B 相混合物，持續攪拌至乳劑形成，再降至室溫(15~30°C)，加入純水至 100 g，即為標準防曬配方。

4.3 物化性資料

5.1.1 pH： 8.0 ± 0.5

5.1.2 密度：0.970 ± 0.05 g/cm³

5.1.3 黏度： 1000 ~ 3000 mPa · s [Brookfield®¹) rotating viscosimeter, RV type, spindle 2, speed 10 r/min (0,167 5⁻¹), rotation time 60 s]

4.4 保存期限

避光，於 20°C 至少可保存 12 個月。

4.5 檢驗方法：

5.1.1 標準品溶液配製

精確稱取 40 mg homosalate 於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶

解並定容之。

5.1.2 檢品溶液配製

以分析天平精確稱取約 0.5 g 配方(P7)置於 50 mL 容量瓶中，以甲醇溶解並定容之。以 Vortex 振搖及超音波震盪使均質。再以 0.45 μm PTFE 濾膜過濾。

5.1.3 以 HPLC 分析移動相溶液及空白(placebo)溶液，確認無干擾。再分析標準品溶液及檢品溶液。

5.1.4 HPLC 條件

管柱： 逆相 C18，5 μm，4.6 x 250 mm
移動相： 甲醇
流速： 1.5 mL/min
檢測器： UV，308 nm
注射體積： 10 μL
定量： 波峰面積

5.1.5 計算

$$\text{Analyte (\% mass fraction)} = \frac{A}{A_{\text{std}}} \times \frac{C}{1000} \times \frac{50}{m}$$

A ：檢品溶液波峰面積
 C ：標準品溶液濃度(mg/L)
 A_{std} ：標準品溶液波峰面積
 m ：檢品取樣重(g)

4.6 允收標準：

CV (n=3) ≤ 2.5%

回收率 95~105%

空白無干擾層析峰出現

附件四
計算與統計

1 一般公式

1.1 個體防曬係數 (SPFi)

每個產品在每一個受試者身上測得的 SPFi，係由個體裸膚部位的 MEDu 以及施測部位的 MEDp 相除得知：

$$SPFi = MEDp / MEDu \quad (1)$$

1.2 產品防曬係數

產品的防曬係數是由所有參與測試的受試者個體 SPFi 平均而得，取至小數點下一位：

$$SPF = (\sum SPFi) / n \quad (2)$$

標準偏差為

$$s = \sqrt{\left[\left(\sum (SPFi^2) - \left(\sum SPFi \right)^2 / n \right) / (n - 1) \right]} \quad (3)$$

1.3 95%信賴區間

SPF 平均值的 95%信賴區間表示為

$$95\%CI = SPF - c \text{ to } SPF + c \quad (4)$$

$$\text{上述 } c = (t \text{ value}) \times SEM = (t \text{ value}) \times s / \sqrt{n}$$

$$c = t \times s / \sqrt{n} \quad (5)$$

$$CI[\%] = 100 \times c / SPF \quad (6)$$

SEM：平均值的標準誤差

n：受試者總數

t：雙尾-學生t分布(表1)，在機率p=0.05，自由度v = n-1的t值

表 1. 雙尾-學生 t 分布表

N	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t value	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

※使用電腦試算表程式計算 t 值，可用下列公式

$$t = 2.03 + 12.7 / n^{1.75} \quad (n \geq 4)$$

2 實驗計算步驟

2.1 分解步驟

產品SPF測試剛開始測試 n' 個受試者 (n' 最少為10)。

產品在每一個受試者身上測得的個別 $SPFi$ 由公式(1)計算出：
從這些個別 $SPFi$ 值，利用公式(2)、(4)、(5)、(6)及表 1，求得 n' 個受試者的 SPF 平均值($SPF_{n'}$)，95%信賴區間($95\%CI_{n'}$)：

$$SPF_{n'} = (\sum SPFi) / n'$$

$$95\%CI_{n'} = SPF_{n'} - c_{n'} \text{ to } SPF_{n'} + c_{n'}$$

$$c_{n'} = t_{n'} \times s_{n'} / \sqrt{n'}$$

$s_{n'} = n'$ 受試者的標準偏差依據公式(3)

$$s_{n'} = \sqrt{\left[\left(\sum (SPFi^2) - \left(\sum SPFi \right)^2 / n' \right) / (n' - 1) \right]}$$

$$CI_{n'}[\%] = 100 \times c_{n'} / SPF_{n'}$$

若 $CI_{n'}$ 大於 $SPF_{n'}$ 之 17%，則需增加受試者數目直至 $CI_{n'}[\%] \leq 17\%$ 。

若統計人數增至20個有效值仍無法符合要求時，則捨去該測試重做。

2.2 預估受試者數目(n^*)

若 $CI_{n'}[\%]$ 大於 $0.17 SPF_{n'}$ ，則總受試者可由下列公式預估求整數。

$$n' = (t_{n'} \times s_{n'} / c_{n'})^2$$

$$t_{n'} = \text{查表 1}$$

$$s_{n'} = \text{數目 } n' \text{ 之標準偏差}$$

$$c_{n'} = SPF_{n'} \text{ 平均值乘以 } 17\% \text{ 代表所需的信賴區間}$$

範例： n^* 由前10個數值計算，則 $n^* = (2.262 s_{n'} / 0.17 SPF_{n'})^2$

也就是 $n^* = (13.30 s_{n'} / SPF_{n'})^2$

3 範例

3.1 案例一

表 2 是用以收集數據、計算與結果之範例，當數值用工作表之軟

體輸入後，可自動算出所有結果。所列出的結果為產品 EX1(SPF 期望值 10)的結果，由 10 位受試者算出。

$$\begin{aligned} \text{SPF } n' &= 11.4 \\ s_{n'} &= 2.4 \\ c_{n'} &= 1.7 \\ 95\%CI_{n'} &= 9.7 \sim 13.1 \\ CI_{n'}[\%] &= 15.1\% \end{aligned}$$

因 $CI_{n'}[\%]$ 小於SPF平均值的17%，無須重測，所以EX1之最終SPF如下：

$$\text{SPF} = 11.4 \quad CI_{n'}[\%]=15.1\%$$

3.2 案例二

表3為產品EX2 (SPF期望值20)的結果，由前10位受試者的數據得知：

$$\begin{aligned} \text{SPF } n' &= 21.3 \\ s_{n'} &= 6.0 \\ c_{n'} &= 4.3 \\ 95\%CI_{n'} &= 17.0 \sim 25.6 \\ CI_{n'}[\%] &= 20.3\% \end{aligned}$$

相關變異大於案例一的結果且 $CI_{n'}[\%]$ 大於17%SPF平均值，不符統計要求。所以測試需繼續，受試者預估總人數為：

$$n = (t_{n'} \times s_{n'} / c_{n'})^2 = (2.262 \times 6.0 / 3.61)^2 = 14$$

所以，增加五位受試者，所得的結果如下：

$$\begin{aligned} \text{SPF}_{15} &= 21.2 \\ s_{15} &= 6.2 \\ c_{15} &= 3.4 \quad n = 15, \quad t_{15} = 2.145 \\ 95\%CI_{15} &= 17.8 \sim 24.6 \\ CI_{15}[\%] &= 16.2\% \end{aligned}$$

計算15位受試者資料後達到統計要求，($CI_{n'}[\%]$ 小於17%SPF平均值)，產品 EX2的最終SPF為：

$$\text{SPF} = 21.2 \quad CI_{15}[\%]=16.2\%$$

表 2：10 位受試者之案例計算(SPF 期望值 10)

SPF TEST Result Table										Laboratory:					
Product Code: EX1			Expected SPF: 10			Date:				UV source: Xe MP					
Subj. N°	TEST		SUBJECTS						RESULTS					CONCLUSION: Cl _n [%] ≤ 17 %	COMMENTS
	Exposure date	Technician name	Subject code	Skin ITA°	Photo type	MEDu (mJ.cm ⁻²)	MEDp (mJ.cm ⁻²)	SPFi	SPF _{n'}	s _{n'}	c _{n'}	Cl _n [%] (100c _{n'} /SPF _{n'})	n		
1				56,4	I	19	290	15,3	—	—	—	—		—	
2				48,6	II	29	370	12,8	—	—	—	—		—	
3				58,1	I	23	230	10,0	—	—	—	—		—	
4				43,5	II	37	420	11,4	—	—	—	—		—	
5				44,0	II	29	230	7,9	—	—	—	—		—	
6				42,7	II	23	290	12,6	—	—	—	—		—	
7				34,9	III	46	370	8,0	—	—	—	—		—	
8				57,0	I	19	260	13,7	—	—	—	—		—	
9				54,8	II	29	370	12,8	—	—	—	—		—	
10				45,3	II	23	230	10,0	11,4	2,4	1,73	15,1 %	8	Complies	
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
FINAL RESULT:			Mean SPF = 11,4			s = 2,4			c = 1,7		CI [%] = 15,1 %		95 %CI: 9,7 – 13,1 (n = 10)		

表 3：15 位受試者之案例計算(SPF 期望值 20)

SPF TEST Result Table										Laboratory:						
Product Code: EX2			Expected SPF: 20			Date:				UV source: XeMP						
Subj. N°	TEST		SUBJECTS						RESULTS					CONCLUSION: $CI_{n'}[\%] \leq 17\%$	COMMENTS	
	Exposure date	Technician name	Subject code	Skin ITA°	Photo type	MEDu (mJ·cm ⁻²)	MEDp (mJ·cm ⁻²)	SPFi	SPF _{n'}	s _{n'}	c _{n'}	CI _{n'} [%] (100c _{n'} /SPF _{n'}) ⁿ	n			
1				56,4	I	35	700	20,0	—	—	—	—		—		
2				42,5	II	44	1 094	24,9	—	—	—	—		—		
3				50,6	II	35	875	25,0	—	—	—	—		—		
4				32,8	III	68	875	12,9	—	—	—	—		—		
5				45,1	II	44	1 094	24,9	—	—	—	—		—		
6				47,9	II	35	875	25,0	—	—	—	—		—		
7				29,4	III	85	1 367	16,1	—	—	—	—		—		
8				54,3	II	44	560	12,7	—	—	—	—		—		
9				43,3	II	35	1 094	31,3	—	—	—	—		—		
10				59,9	II	44	875	19,9	21,3	6,0	4,31	20,3 %	14	Does not comply		
11				35,0	III	68	875	12,9	20,5	6,3	4,20	20,5%	17	Does not comply		
12				48,8	II	44	1 367	31,1	21,4	6,7	4,26	19,9 %	18	Does not comply		
13				36,5	I	35	875	25,0	21,7	6,5	3,92	18,1 %	16	Does not comply		
14				47,1	II	44	700	15,9	21,2	6,4	3,71	17,5 %	16	Does not comply		
15				38,1	III	55	1 094	19,9	21,2	6,2	3,43	16,2 %	15	Complies		
16																
17																
18																
19																
20																
FINAL RESULT:			Mean SPF = 21,2				s = 6,2		c = 3,4		CI[%] = 16,2 %			95 %CI: 17,8 – 24,6 (n = 15)		

附件五、利用比色法判定無紫外光曝曬時之膚色種類與最低致紅斑量

1 介紹

國際照明委員會(CIE)利用 $L^*a^*b^*/L^*CH$ 色度空間來標準化三色比色計和分光光度計的方法，早已被國際公認和接受。

以 ITA° 值分類皮膚顏色，對於篩選受試者是相當有幫助的(附件一)。此外，這些程序也適用於預測受試者在沒有紫外線曝曬時的最低致紅斑劑量。在決定產品的防曬係數時，需要初步評估受試者在 UV 照射後的最低致紅斑劑量，這個值會因受試者皮膚上黑色素的多少而有所差異。

傳統的 Fitzpatrick 皮膚類型分類是依據受試者本身對於光化紅斑的敏感度以及日光曝曬後曬黑的程度進行分類。這種分類對於評估皮膚對紫外線的敏感度僅提供主觀且不變的指標，並未考量受試者皮膚上黑色素的多少。這將錯估受試者對紫外線的敏感度，進而使用不適當的紫外光劑量來評估最低致紅斑量。因此，在產品測試前預先評估受試者的最低致紅斑劑量通常會被列入考量。

由 CIE 所規範的 $L^*a^*b^*$ 膚色量測系統則有考慮測量時皮膚的黑色素狀態，同時預先評估受試者的最低致紅斑劑量使測試更加準確。

2 設備

2.1 使用 $L^*a^*b^*$ 色度空間的色度計且符合 CIE 建議的規格。

2.2 採用 D65-illuminant (north daylight) 的 $L^*a^*b^*$ 標準顏色系統。

3 運作模式

3.1 為了得到可信的膚色量測值，先讓受試者以俯臥姿勢休息 10 分鐘。在休息期間，測試部位不可覆蓋任何物品，以減少因為接觸或壓力造成的紅斑或斑點。

3.2 在測量過程中需小心的使用儀器中的椎體光圈，注意光圈僅能與皮膚接觸但不可施加壓力。因為過度的壓力可能會造成皮膚變白進而影響量測的準確度。此外，量測時應採用符合人體工程學的體位。受試者可能需要接受初步的訓練，直到在相同皮膚受測三次所得實驗數據 L^* 、 a^* 或 b^* 值的標準偏差小於 0.2(通常為 0.1)。

4 膚色分類

4.1 為進行膚色分類，實驗所得 L^* 、 a^* 、 b^* 值必須記錄下來，且不可使用任何的隔膜來降低色度計的光圈。

4.2 將待測產品塗抹於測試部位並進行曝曬以量測 $L^*a^*b^*$ 值。計算 L^* 、 a^* 、 b^* 平均值時至少要有四個測量值。

4.3 利用 L^* 與 b^* 的平均值計算 ITA° 值

$$ITA^\circ = \{ \text{arc tangent } [L^*-50/b^*] \} 180/3.14159$$

其中 arc tangent 以弧度表示。

- 4.4 在特定類型學 $L^*a^*b^*$ 圖中繪製相應的色點(圖一)。
- 4.5 從種類角度可以定義出不同類別之間的界線，藉此正確辨別受試者膚色為「非常白」、「白」、「中度」、「淡棕」或「棕」。
- | | |
|---------------------------------------|------------------|
| $ITA^\circ > 55^\circ$ | 非常白(Very light) |
| $41^\circ < ITA^\circ \leq 55^\circ$ | 白(Light) |
| $28^\circ < ITA^\circ \leq 41^\circ$ | 中度(Intermediate) |
| $10^\circ < ITA^\circ \leq 28^\circ$ | 淡棕(Tan or Matt) |
| $-30^\circ < ITA^\circ \leq 10^\circ$ | 棕(Brown) |

5 預測最低致紅斑劑量

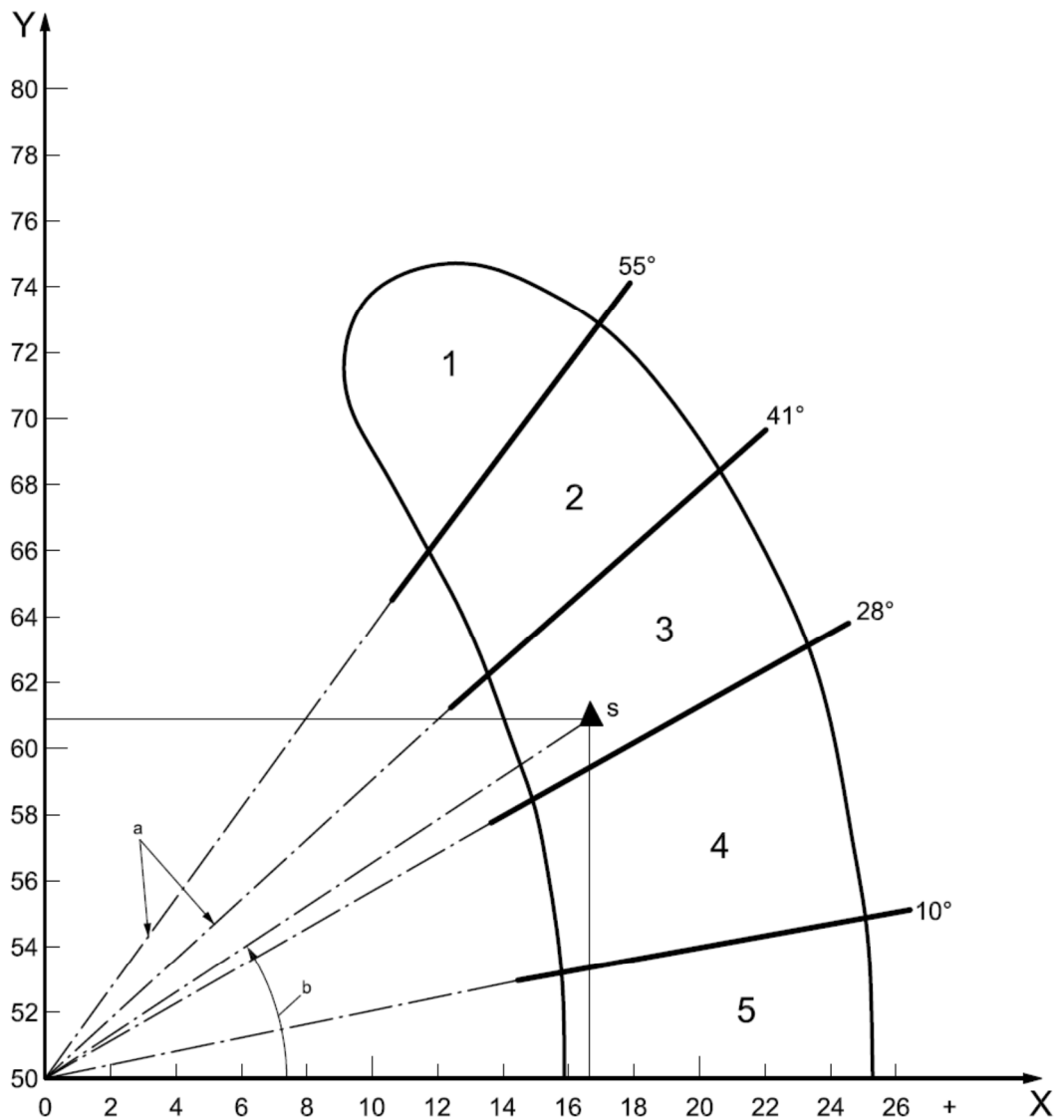
5.1 建立資料庫

- 5.1.1 各實驗室設備(紫外線陽光模擬器、紫外光輻射計、比色計)應做好內校工作。
- 5.1.2 $L^*a^*b^*$ 比色法應盡可能地在越多的受試者背上進行 4 次三重複的量測。這些量測值將會被定義為未接受產品保護的最低致紅斑劑量(MEDu)。
- 5.1.3 根據 4.3 計算 ITA° 值。
- 5.1.4 確定 MEDu 值。
- 5.1.5 繪製 MEDu 與 ITA° 關係圖 (MEDu 可以能量(J/m^2 , mJ/cm^2)或曝照時間為單位表示)。
- 5.1.6 劃定族群分布雲狀圖與平均合適線(圖三)。
- 5.1.7 將點移除後就可獲 ITA° /MEDu 的線性圖，包括合適線以及邊界線。

5.2 量測未接受產品保護的最低致紅斑劑量

- 5.2.1 紀錄受試者 $L^*a^*b^*$ 值。
- 5.2.2 計算受試者 ITA° 值。
- 5.2.3 將 ITA° 值帶入 ITA° /MEDu 圖內(圖四)。
- 5.2.4 預測之 MEDu 可由 Y 軸的垂線獲得(從合適線)，而它可能的變化限度與 ITA° 值相關。
- 5.2.5 定義受試者紫外線劑量後，預測之 MEDu 應落在第三劑量這個區塊。
- 5.2.6 在圖二中繪製新的數據點(MEDu 與 ITA° 值)。

圖一、膚色種類



Key

X b^* (yellow chroma)

Y L^* (luminance)

1 "very light"

2 "light"

3 "intermediate"

4 "tan"

5 "brown"

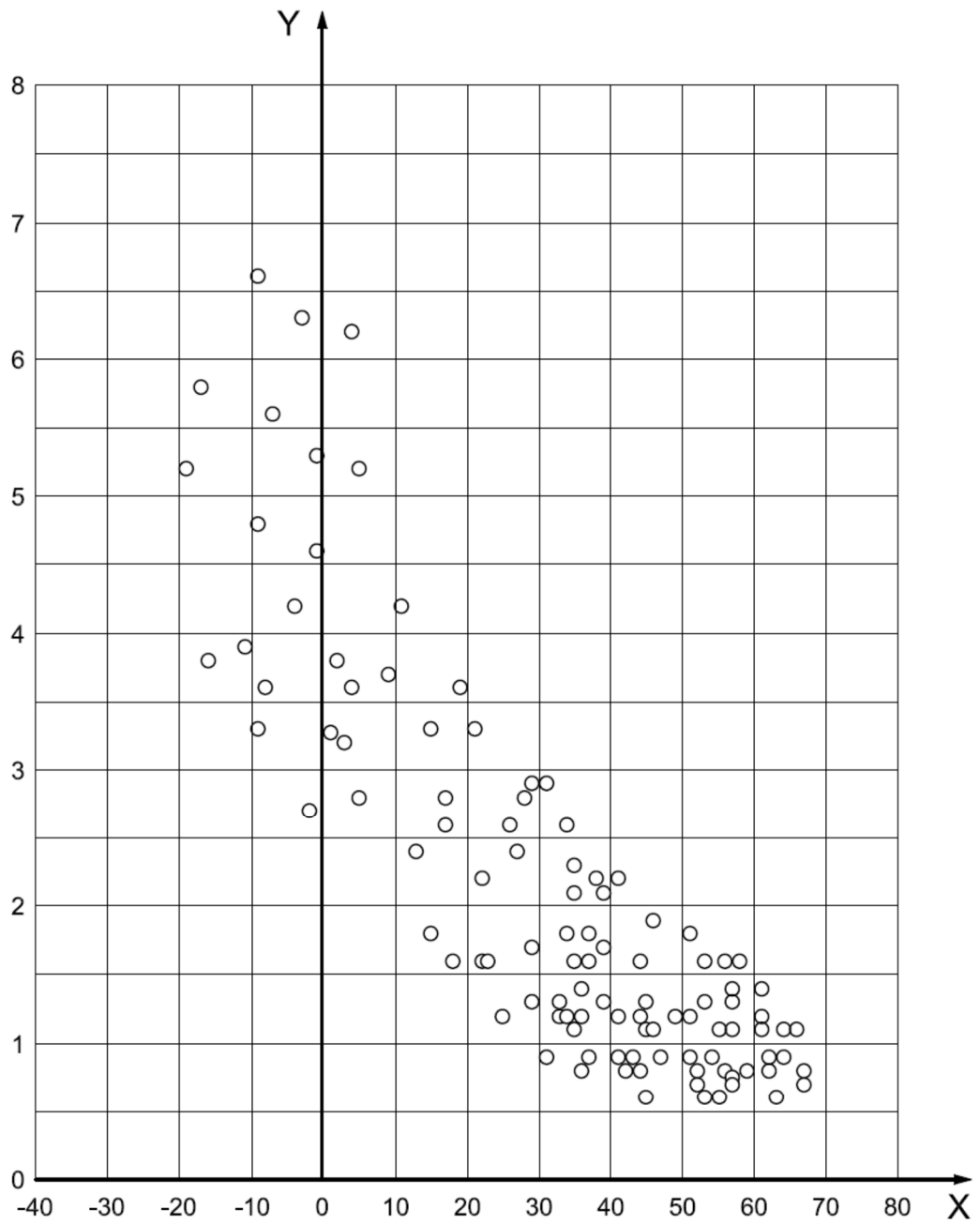
s subject skin colour

NOTE Reproduced with kind permission from Reference [10].

a Category angles.

b Individual typology angle (ITA°).

圖二、已知受試者之 MEDu 與 ITA° 值

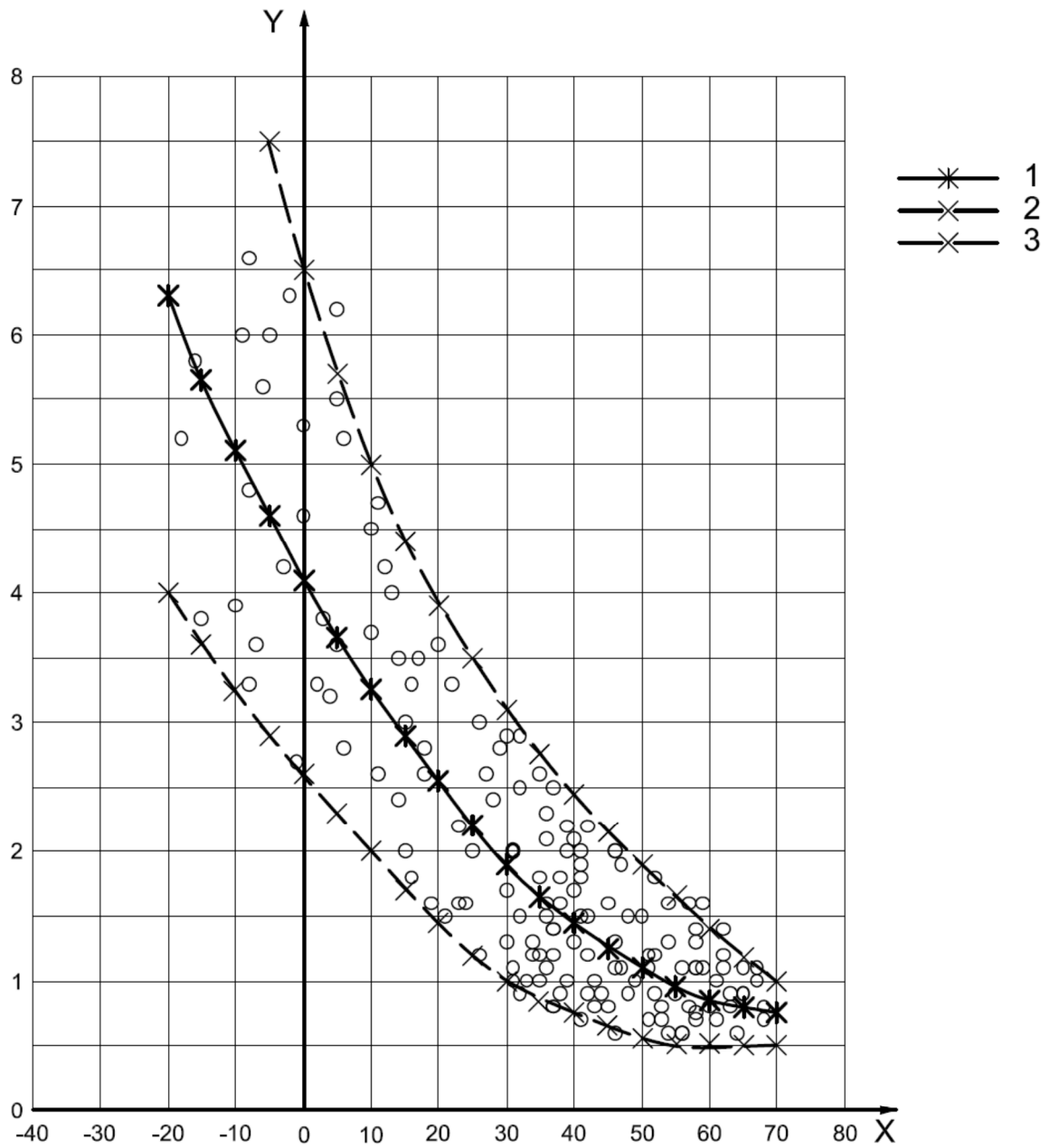


Key

X ITA°

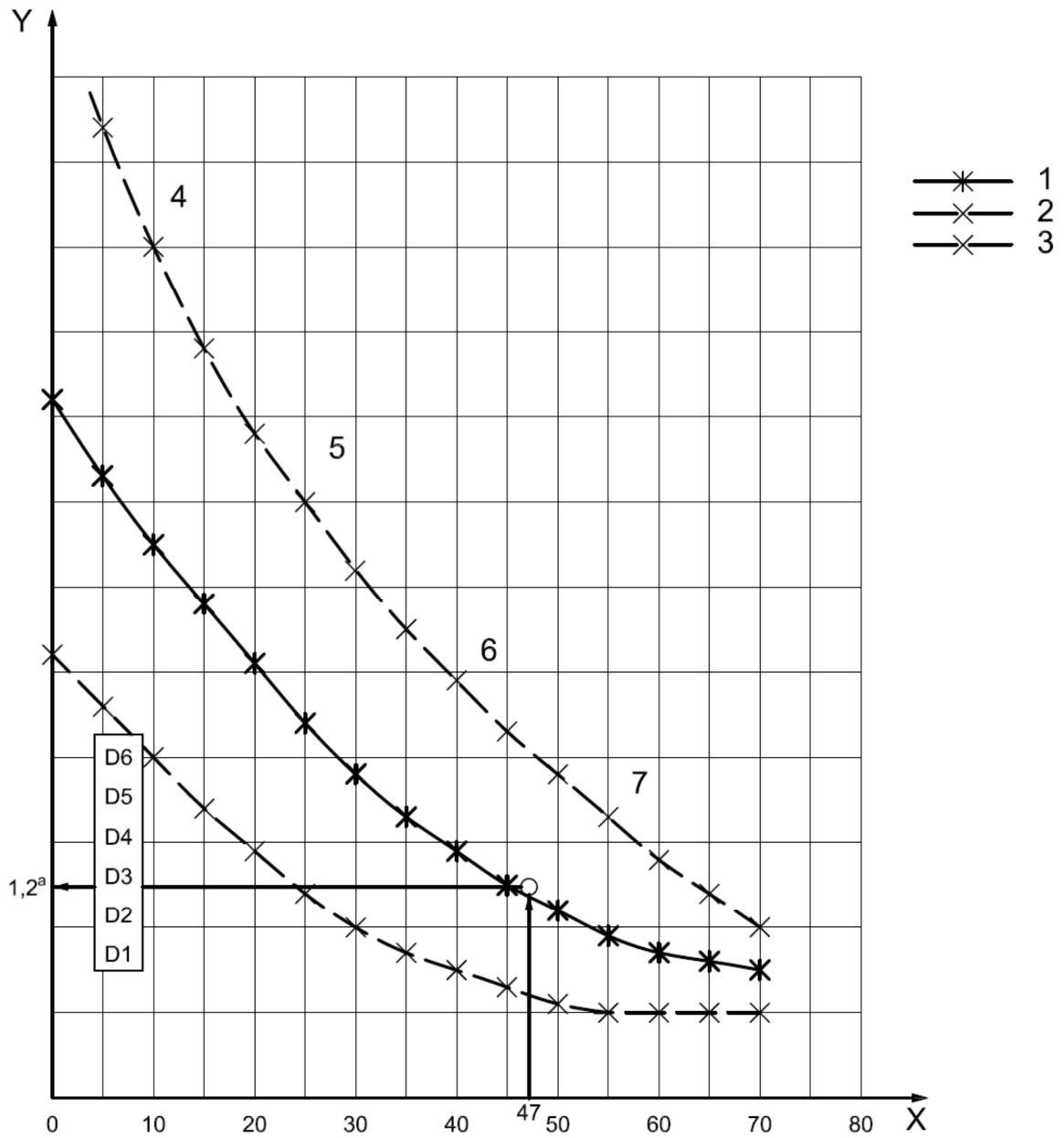
Y Individual MED

圖三、繪製適應線與邊界



Key
X ITA°
Y Individual MED
1 fit-line
2 higher border
3 lower border

圖四、MEDu 的估算



Key

X ITA°

Y Individual MED

1 fit-line

2 higher boundary

3 lower boundary

4 tan

5 intermediate

6 light

7 very light

D1 to D6 doses in UV dose range from 12 % to 25 % (see Note in E.5.1.7)

^a MED_{U'} = 1.2.