• 系統編號	RG9606-0028		
• 計畫中文名稱	建置新興生技化妝品產品品質與安全性評估體系－奈米生技化妝品之品質規範與安全評估研究		
• 計畫英文名稱	--		
• 主管機關	行政院衛生署藥物食品檢驗局	• 計畫編號	DOH95-FD-1007
• 執行機構	台北醫學大學		
• 本期期間	9503 ~ 9512		
• 報告頁數	240 頁	• 使用語言	--
• 研究人員	許明照；蔡翠敏；王靜瓊 Sheu, Ming-Thau；Tsai, Tsuimin；Wang, Ching Chiung		
• 中文關鍵字	奈米；氧化鐵；化粧品；新興生技；安全性評估；生技		
• 英文關鍵字	--		

• 中文摘要

高科技研究成果及多項新技術的綜合應用，已爲化粧品的發展帶來了全新的概念。美容學與生物學、醫學、藥學甚至是動植物學的結合，爲新時代的化粧品帶來了全新而未知的發展機遇。「新興生技化粧品」即近年來快速發展的新興產品，是利用生物工程技術製造與人體自身結構相似且具有極高親和力的生物精華物質，其原料來自於動物、植物、微生物及其他天然或合成物質、含有促進或達成肌膚生理生化反應的成分。然而，在比較過目前專家學者對新興化粧品的定義及分類後，發現生物技術、奈米技術、製藥工程技術在化粧品製程中有密不可分的關係，是故在本研究中，將奈米級成分的化粧品納入廣義的新興生技化粧品範疇內，並以奈米級氧化鐵作爲本年度的研究重點。 本報告以提出「安全性建議書」爲目的，藉由統整各國安全性疑慮及安全性評估文獻資料，初步了解目前國際相關情況。本計畫年度以奈米級氧化鐵作爲安全性評估重點，並以其執行安全性試驗（體外穿透實驗一項、細胞實驗一項、動物實驗三項、人體試驗一項），以確定奈米級氧化鐵的安全性。此外，本計畫將所蒐集之相關安全性文獻建立成爲安全性評估資料庫、蒐集之目前市售產品建立資料庫，並於執行期間舉辦專家會議、業界問卷調查及產官學交流研討會等，期望透過資料搜尋、科學驗證及多方意見彙整以供主管單位參考。 本計畫期望蒐集整理歐盟、美國、及日本等各先進國家新興生技化粧品之管理法規、試驗規範進行比較、並蒐集整理新興生技化粧品的成分，將其各種名稱進行分類並建立查詢資料庫，提供未來行政管理策略之參考，而本年度將以奈米級化粧品爲年度研究重點。其具體實施方法爲： 1.參考歐、美、日官方電子資料及其他化粧品管理之書面，彙整新興生技化粧品管理之相關規範、因應策略、及潮流趨勢。 2.定時追蹤歐美日官方管理新興生技化粧品之動向，並利用 Medline 及 Google 追蹤產學界之相關研究情形。 3.依據行政院衛生署於中華民國八十九年六月所修訂的第三版〔藥品非臨床試驗安全性規範〕，並同步參酌國際潮流趨勢所使用之試驗模

	式，進行奈米級氧化鐵樣品的測試。 4.採用符合國際潮流趨勢所使用之體外試驗模式及條件，進行奈米級氧化鐵樣品的安全性評估測試。
• 英文摘要	查無英文摘要