

美國食品藥物管理局（英文縮寫“FDA”）提供這些譯文是為廣泛的國際社會讀者提供方便。我們希望這些譯文會對您有所幫助。儘管本機構已儘力使翻譯盡可能地忠實於英文版本，但我們也意識到，這些翻譯版本可能並非像英文版本那樣精確、清晰或完整。這些文件的正式版本是英文版。

顏色添加劑和化妝品

顏色添加劑遵守美國法律規定之嚴格核決機制[[聯邦食品、藥品和化妝品法](#)（FD&C Act）第721條；美國法規第21章第379e條]。除焦油染髮劑以外，若未遵守美國顏色添加劑規定，則會造成化妝品被視為摻假[FD&C Act第601(e)條；美國法規第21章第361(e)條]。違規之顏色添加劑通常為扣留入關本國之進口化妝品之理由。

基本規定

若您的產品（除焦油染髮劑以外）含有顏色添加劑，依據FD&C Act第721條、美國法規第21章第379e條和聯邦法規第21章第70篇和第80篇]，您必須遵守下列規定：

- **核准。**所有使用於化妝品（或其他美國食品藥物管理局規範之產品）內之顏色添加劑，皆必須經過美國食品藥物管理局之核准。必須有特定因應顏色添加劑物質之使用、規格和限制之條例規範。
- **認證。**除經過核准外，若大量顏色添加劑將用於行銷於美國之化妝品（或其他美國食品藥物管理局規範之產品）內，則必須經過美國食品藥物管理局之批量認證。
- **特性和規格。**所有的顏色添加劑皆必須符合聯邦法規（CFR）內說明之特性和規格。
- **使用和限制。**顏色添加劑僅得用於相關條例規範內說明之預定使用目的。該條例規範亦說明了其他特定顏色相關之限制，例如成品內之准許之最高濃度。

如何分類顏色添加劑？

FD&C Act第721(c)條 [美國法規第21章第379e(c)條] 和顏色添加劑條例 [聯邦法規第21章第70篇和第80篇] 將核准之顏色添加劑分為兩大類：必須經過認證之顏色添加劑（有時稱為「可認證之顏色添加劑」）和其他免認證之顏色添加劑。此外，該條例提到其他分類，例如直色和色淀。

- **需認證之顏色。**這些顏色添加劑主要衍生自石油，且有時稱為「焦油染劑」或「合成有機」顏色。（註：焦油染色劑指包含一項或以上之由焦油製成或自與焦油中間物有相同特色之其他中間物衍生之物質之材料。其亦包括稀釋劑或基質。（請參閱1939年5月9日之[聯邦公報](#)，第1922頁。）目前，大多係由石油製成。）

- 除焦油染髮劑以外，該顏色除非經過美國食品藥物管理局證明該批系爭貨物已通過該局本身實驗室之合成物和純度分析認證，否則不得使用之。若該批貨物未經美國食品藥物管理局之認證，請勿使用。
- 該經過認證之顏色，通常名稱分為三部份。該名稱包括字首為FD&C、D&C或External D&C；顏色；和編號。例如，「FD&C Yellow No. 5」。亦可完全依據顏色和編號識別出化妝品成份內之經過認證之顏色，不需要字首（例如，「Yellow 5」）。
- **免認證之顏色。**該顏色添加劑主要取自礦物、植物或動物來源。其不需經過批量認證。惟，其仍被視為人工顏料，且當用於化妝品或其他美國食品藥物管理局規範之產品內時，其必須遵守條例 [聯邦法規第21章第73條] 內說明之特性、規格、使用、限制和標示規定。
- **直色。**「直色」係指聯邦法規第21章第73條、第74條和第81條 [聯邦法規第21章第70.3(j)條] 內所列之任何顏色添加劑。
- **色淀。**色淀係指經由吸收、共沉澱或不含任何經過簡單混合過程所製成之成份結合物之化學結合物，於基質上延伸之一種直色 [聯邦法規第21章第70.3(1)條]。由於色淀不溶於水，因此通常於有防止「滲色」之重要必要性時使用之，例如，唇膏。有時候，特殊限制適用於色淀。因與任何顏色添加劑一併使用，因此必須自行查閱[於美國用於食品、藥物、化妝品和醫療設備之顏色添加劑清單摘要 \(Summary of Color Additives Listed for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics and Medical Devices\)](#) 和相關條例 [聯邦法規第21章第82條，第B項和第C項]，以確定您僅為核准使用目的而使用色淀。

如何防止違規顏色添加劑？

一些預防措施可協助您避免將造成您的化妝品被視為摻假之違規顏色添加劑：

- **勿混淆經認證之顏色和未經認證之類似物質。**例如，FD&C Yellow No. 5係經過認證之檸檬黃，且經過核准一般用於化妝品。然，檸檬黃尚未經過美國食品藥物管理局分析認證，不得用於替代FD&C Yellow No. 5或於成份說明書內被認定為FD&C Yellow No. 5。
- **勿混淆經過認證之顏色和僅按顏色索引編號 (CI) 或按歐洲顏色識別內所使用之E號 (E number) 識別之顏色。**於美國食物藥品管理局認證系爭物質 [FD&C Act第721(a)(1)(A)條] 之前，您不得使用任何應經過認證之顏色。CI或E number並不代表美國食品藥物管理局之認證。
- **當採購需經過認證之顏色添加劑時，請檢查標示。**若該批貨物經過認證，則顏色標示必須說明顏色之法定名稱（例如「FD&C Yellow No. 5」），或者，若其為混色，則須說明各成份之名稱、美國食品藥物管理局之批量認證編號和聯邦法規 [聯邦法規第21章第70.25條] 內說明之顏色使用和限制。

- **請檢查美國食品藥物管理局網站上之[顏色添加劑摘要](#)。**雖然本表格非替代條例法條，但其為方便使用之參考資料，可向您介紹美國食品藥物管理局核准之顏色添加劑，且能指示您參考因應特定顏色添加劑之條例規範。
- **熟悉條例本身的内容。**顏色添加劑條例係指聯邦法規第21章第70條至第82篇。第73篇、第74篇和第82篇為處理特定顏色添加劑之規定。[顏色添加劑條例公告於美國食品藥物管理局之網站上](#)。若您欲以信用卡購買聯邦法規之印刷本，請於美東標準時間，星期一至星期五，早上八點至下午四點，來電國家印刷區 (202) 512-1800。若以支票支付，請開立給文件主管，抬頭為新訂單P.O. Box 371954, Pittsburgh, PA 15250-7954. 請直接連絡國家印刷局，以了解目前的費用。
- **於使用前，請確認顏色添加劑之狀態。**顏色添加劑之核准可能會有變更，且適用於顏色添加劑之使用和限制亦可能有變更。該變更可能會影響需經過認證之顏色，以及免於認證之顏色。有關現行之規範條例，您可以查詢最新版之聯邦法規和[FDA檔案](#)。您亦可連絡美國食品藥物管理局Color.Cert@fda.hhs.gov。
- **當購買應該過認證之顏色時，請確認製造商已提出認證申請。**例如，您可以自 [美國食品藥物管理局之過去兩年內已提出顏色認證申請之公司清單](#)內選擇一位製造商。若顏色添加劑標示所顯示之公司並未包含於該清單內，您得連絡美國食品藥物管理局，Color.Cert@fda.hhs.gov，以認定該公司是否已實際提出顏色添加劑認證之申請。

顏色必須符合預定使用目的嗎？

是的。無論任何特定顏色是否需經過認證或免於認證，除非其已經過特別核准用於預定使用目的，否則美國法律禁止其被使用於化妝品內（或其他美國食品藥物管理局規範之產品）[FD&C Act第721(a)(1)(A)條；美國法規第21章第379e(a)(1)(A)條]。

該規範亦限制下列之預定使用目的：

- **眼睛區域之使用：**除非經過有關添加劑之條例特定准許 [聯邦法規第21章第70.5(a)條]，否則您不得將顏色添加劑用於眼睛區域。「眼睛區域」包括上眼眶和下眼框之周圍所包含之區域，包括眉毛、眉毛下之皮膚、眼皮和睫毛，以及眼睛之結膜囊、眼球和位於下眼框周圍之軟峰窩組織 [聯邦法規第21章第70.3(s)條]。雖然有被核准用於睫毛膏和眉筆等產品之顏色添加劑，但無被准許用於眉毛或睫毛染色之顏色添加劑。
- **外用化妝品：**此名詞不適用於嘴唇或黏膜包覆之任何身體表面。例如，若顏色添加劑被核准用於外用化妝品，則您不得將其使用於例如唇膏之產品內，除非經過條例特別准許 [聯邦法規第21章第70.3(v)條]，則不在此限。
- **注射：**除非條例特別規定可用於注射，否則不得將任何顏色添加劑用於注射液內。此包括刺青或永久化妝品注射入皮膚之注射液。顏色添加劑得列於其他使用目的之事實，不表示

其可用於注射液內 [聯邦法規第21章第 70.5(b) 條]。條例內無列出任何被准許用於注射液之顏色添加劑。

特效和新穎使用？

無論顏色添加劑或其預定使用目的如何有異國風味或新穎，其仍應遵守各類顏色和產品應遵守之相同條例。下列項目係指一些異常顏色添加劑之採樣。本清單非詳盡清單。惟，其旨在顯示本條例適用該顏色之情形：

- **變色顏料**因應例如pH變化或曝露於氧氣或溫度等因素而會改變之顏色，應遵守和其他顏色添加劑應遵守之相同條例。
- **合成顏料：**合成使用之顏色添加劑，以達到不同之效果，例如於珠光產品內發現之顏色添加劑，應遵守和其他顏色添加劑應遵守之相同條例。某些顏色添加劑當其使用於結合物內時，會形成未經核准用於預定使用目的之新顏料。例如由鋁組成之「金蔥粉」，即一種經過核准黏結蝕刻塑料薄膜之顏色添加劑。
- **香料：**僅下列之香料被核准用於化妝品，且預定使用目的有限制：D&C Orange No. 5, No. 10和No. 11；以及D&C Red No. 21, No. 22, No. 27和No. 28 [聯邦法規第21章第74.2254, 74.2260, 74.2261, 74.2321, 74.2322, 74.2327和74.2328條]。
- **夜光顏色：**發光硫化鋅是唯一被核准之夜光顏色添加劑 [聯邦法規第21章第73.2995條]。
- **萬聖節化妝品：**這些產品被認定為化妝品 [FD&C Act第sec. 201(i) 條；美國法規第21章第321(i) 條]，因此須遵守和其他化妝品應遵守之相同條例，包括相同之顏色添加劑限制。
- **液晶色：**這些透過衍射於產品內產生顏色主題之添加劑，係未經過核准之顏色添加劑。因此，將其使用於化妝品內是非法行為 [FD&C Act第601(e) 條；美國法規第21 條第361(e) 條]。
- **刺青顏料：**如上所述，無任何被准許用於注射皮膚之注射液，例如刺青和永久化妝品。
- **戲劇化妝品：**如萬聖節化妝品一般，該產品被視為化妝品 [FD&C Act第sec. 201(i) 條；美國法規第21章第321(i) 條]，因此須遵守和其他化妝品應遵守之相同條例，包括相同之顏色添加劑限制。