

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

着色添加剂和化妆品

根据美国法律 [\[联邦食品、药品和化妆品法案\]](#) [FD&C法案第721条；《美国法典》第21篇第379条e款]，着色添加剂受严格的审批制度的约束。除煤焦油染发剂外，能满足美国对着色添加剂要求导致化妆品掺假[FD&C法案第601条(e)款；《美国法典》第21篇，第361条(e)款]。着色添加剂违法，是扣留试图进入美国境内的进口化妆品的常见原因。

一些基本要求

如果您的产品（煤焦油染发剂除外）含有着色添加剂，则根据法律[FD&C法案第721条；《美国法典》第21篇，第379条(e)款；《联邦法规汇编》第21篇第70和第80部分]，您必须遵守以下规定：

- **审批**。化妆品（或任何其他受FDA监管的产品）中使用的所有着色添加剂必须通过FDA的审批，而且必须符合专门针对用作着色添加剂的物质制定的法规及相关规范和限制条件。
- **认证**。除了通过审批，拟用于在美国销售的化妆品（或任何其他受FDA监管的产品）的大量着色添加剂必须通过FDA的批量认证。
- **性质和规范**。所有着色添加剂必须符合《联邦法规汇编》规定的性质和规范要求。
- **用途与使用限制**。着色添加剂仅可用于与其相关的条例规定的预期用途。该等条例也对某些染料，如成品中最大程度范围内允许的浓度，的其他使用限制进行了规定。

如何对着色添加剂进行分类？

FD&C法案第721条(c)款[《美国法典》第21篇第379条e款(c)项]和着色添加剂法规[《联邦法规汇编》第21篇第70和第80部分]将着色添加剂分为两大类：需要认证的着色添加剂（有时被称为“可认证的”着色添加剂）和免于认证的着色添加剂。此外，该法规还涉及其他分类，如纯品色和色淀。

- **需要认证的颜料**着色添加剂主要来自于石油，有时也被称为“煤焦油染料”或“合成有机”颜料。（注：煤焦油染料是一种由一种或多种从煤焦油中提取或能够产生煤焦油中间产物的物质组成的材料。它们也可能包括稀释剂或基质。（参见1939年5月9日版《联邦登记簿》第1922页）。如今，大多数煤焦油染料的原料均是石油。）
 - 除煤焦油染发剂外，不得使用该等染料，除非FDA已证实批量染料的成分与纯度已通过FDA自设的实验室的分析。如果批量染料未通过FDA的认证，请切勿使用。

- 经过认证的染料名称一般由三个部分组成。名称包含前缀FD&C、D&C或外部D&C、颜色及编号。例如：“FD&C黄色5号”。经过认证的染料也应通过颜色和编号（无需前缀）在化妆品成分声明中进行鉴定（如“黄色5号”）。
- **免于认证的染料**该等着色添加剂主要从矿物、植物或动物源提取。它们无需受制于批量认证要求。但是，它们仍被视为人工色素，当其被用于生产化妆品或其他受FDA监管的产品时，它们必须符合条例[《联邦法规汇编》第21篇第73部分]规定的性质、规范、用途、使用限制及标识要求。
- **纯品色**“纯品色”是指《联邦法规汇编》第21篇第73部分和74部分以及第81部分[《联邦法规汇编》第21篇第70.3条(j)款]中列出的任何着色添加剂。
- **色淀**色淀是指通过吸附、共沉淀或化合作用（不包含通过简单的混合过程进行的任何成分混合）掺杂在底色上的纯品色[《联邦法规汇编》第21篇第70.3条(l)款]。由于色淀不溶于水，经常在需要防止颜色扩散时使用色淀，如口红。在某些情况下，色淀的使用必须满足特殊限制条件。与任何着色添加剂一样，检查[美国列出的用于食品、药品、化妆品和医疗器械的着色添加剂概要](#)和规定[《联邦法规汇编》第21篇，第82部分，B部分和C部分]非常重要，确保您仅将色淀用于批准的用途。

我该如何避免着色添加剂违法？

以下预防措施能够帮助您避免您的化妆品因使用被掺假的着色添加剂而违法。

- **不要将经过认证的染料与未经认证的相似物混淆使用。**例如，FD&C黄色5号是酒石黄经认证的组成部分且在一般情况下被批准用于化妆品。但未经过FDA分析且未获得FDA认证的酒石黄不得代替FD&C黄色5号或作为FD&C黄色5号在化妆品成分声明中进行鉴定。
- **不要混淆经认证的染料与仅通过比色指数（CI）编码或有时用于欧洲显色鉴定的E编码鉴定的染料。**您不得使用需要认证的颜料，除非FDA已对该等染料进行批量认证[FD&C法案第721条(a)款(1)项(A)目]。CI或E编码并不代表FDA认证。
- **当购买需要认证的着色添加剂时，请检查标签。**如果大量染料都经过认证，染料的标签必须说明染料的合法名称（如“FD&C黄色5号”），或如果是混合染料，需说明每种成分的名称、FDA批量认证编号以及[《联邦法规汇编》第21篇第70.25条]载明的染料的用途和使用限制。
- **检查FDA网站上的[着色添加剂概述](#)。**虽然此表格不能替代相关法规，但它是非常便于阅读的参考资料，可以引导您了解FDA批准的着色添加剂和涉及特定着色添加剂的法规。
- **熟悉相关法规的内容。**着色添加剂法规可参见《联邦法规汇编》第21篇第70部分至第82部分。《联邦法规汇编》第73、74和82部分有涉及特定着色添加剂的法规。[着色添加剂法规已发布在FDA的网站上](#)。如需使用信用卡购买纸质版《联邦法规汇编》，请于周一至周五

上午8点至下午4点（美国东部标准时间）期间致电美国政府印刷局，电话：(202) 512-1800。如需使用支票付款，请给文献总监处开支票，收件人：新订单，邮局。Box 371954, Pittsburgh, PA 15250-7954。直接联系美国政府印刷局咨询目前的费用。

- **在使用前确认着色添加剂的状态。**着色添加剂的批文及着色添加剂的用途和使用限制可能发生变更。该等变更可能对需要认证的着色添加剂以及免于认证的着色添加剂产生影响。如需了解最新的相关法规，您可以查看《联邦法规汇编》和[FDA法规摘要](#)的最新版本。您也可以[通过Color.Cert@fda.hhs.gov](mailto:Color.Cert@fda.hhs.gov)联系FDA。
- **购买需要认证的染料时，必须确认制造商已申请认证。**例如，您可以从[过去两年内已申请颜色认证的FDA的公司名单中](#)选择符合要求的制造商。如果发现在着色添加剂标签上的公司不在该名单之列，您可通过Color.Cert@fda.hhs.gov联系FDA以确定该公司是否已实际上申请对其着色添加剂进行认证。

我必须按照预期用途使用染料吗？

是的。不论特定的染料是否需要认证或免于认证，美国法律禁止其在化妆品（或任何其他FDA监管的产品）中使用，除非其已获得预期用途的特别批准[FD&C法案第721条(a)款(1)项(A)目；《美国法典》第21篇第379e条(a)款(1)项(A)目]。

相关法规还对预期用途施加以下限制：

- **眼部使用：**您不得将着色添加剂用于眼部，除非该等添加剂法规特别许可该用途[《联邦法规汇编》第21篇第70.5条(a)款]。“眼部”包括“眶上嵴和眶下嵴周围包含的区域，包括眉毛、眉毛以下的皮肤、眼睑与睫毛、眼睛的结膜囊、眼球以及位于眶下嵴边缘的软蜂窝组织”[《联邦法规汇编》第21篇第70.3条(s)款]。虽然存在获准用于眼部产品的着色添加剂，如睫毛膏和眉笔，但是不存在获准用于眉毛或睫毛的染色产品。
- **外用化妆品：**本术语不适用于嘴唇或被粘膜覆盖的任何体表。例如，如果某种着色添加剂获准用于制造外用化妆品，您不得将其用于制造口红之类的产品，除非相关法规特别许可该用途[《联邦法规汇编》第21篇第70.3条(v)款]。
- **注射剂：**严禁任何着色添加剂用于制作注射剂，除非对该用途作出特别规定的法规将其列为注射剂的材料。注射剂也包括为了纹身或化永久性彩妆而注入皮肤的物质。即使某种着色添加剂有任何其他批准的用途也并不意味着其可用作注射剂[相关规定请见《联邦法规汇编》第21篇第70.5条(b)款]。该等规定中未列出经批准可用作注射剂的着色添加剂。

什么是特殊效果和新奇用途？

不论着色添加剂或其预期用途多么奇异或新奇，都必须和更加寻常的染料和产品一样符合同样的法规。以下产品为抽取的与众不同的着色添加剂的样品。以下列表虽然不详尽，但其旨在表明相关法规是如何适用于该等染料的：

- **变色颜料**：随着酸碱度因素的变化而变化或因暴露在氧气中或高温中而变化的颜料均须与所有其他着色添加剂一样符合同样的法规。
- **复合颜料**：为实现不同的效果而混合使用的着色添加剂，如珠光产品中的着色添加剂，和所有其他着色添加剂均须符合同样的法规。某些着色添加剂在混合使用时有可能产生因其预期用途导致的不被批准的新颜料。例如，黏在蚀刻塑料薄膜上、由铝构成的全息闪粉就是一种获得批准的着色添加剂。
- **荧光染料**：只有以下荧光染料获得了用于化妆品的批准，其预期用途受到一定的限制：D&C橙色5号、10号、11号与D&C红色21号、22号、27号和28号[《联邦法规汇编》第21篇，第74.2254、74.2260、74.2261、74.2321、74.2322、74.2327与第74.2328条]。
- **夜光染料**：发光硫化锌是唯一获批的夜光着色添加剂[《联邦法规汇编》第21篇第73.2995条]。
- **万圣节彩妆**：该等产品均被视为化妆品[FD&C法案第201条(i)款；《美国法典》第21篇第321条(i)款]，因此，其与其他化妆品一样必须符合同样的法规，包括适用于着色添加剂的限制条件。
- **液晶染料**：通过衍射在产品中产生颜色装饰图案的液晶添加剂均为未经批准的着色添加剂。因此，将液晶染料用于化妆品是违法的[FD&C法案第601条(e)款；《美国法典》第21篇，第361条(e)款]。
- **纹身颜料**：综上所述，任何着色添加剂均不得注入皮肤，即使在纹身和化永久性彩妆时也是如此。
- **舞台彩妆**：和万圣节彩妆一样，该等产品均被视为化妆品[FD&C法案第201条(i)款；《美国法典》第21篇第321条(i)款]，因此，必须与其他化妆品一样符合同样的法规，包括对着色添加剂的限制。