

正本

檔號	保存年限	理事長	總幹事
		陳秋美	

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路1段130巷
109號

聯絡人：陳小姐

聯絡電話：02-2787-7562

傳真：

電子郵件：tracy8625@fda.gov.tw

104



台北市新生北路一段47巷21號3F

受文者：台北市化工原料商業同業公會

發文日期：中華民國115年2月24日

發文字號：FDA器字第1151600719號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申有關化粧品色素成分應符合「化粧品色素成分使用限制表」之規定，請轉知所屬會員檢視其所輸入、製造、販售之產品應符合相關法規規定，並加強原料來源管理與自主檢驗，倘經查獲違規，將依法處辦，請查照。

說明：

- 一、依據化粧品衛生安全管理法第6條規定，化粧品使用色素成分，應符合衛生福利部109年9月29日衛授食字第1091605373號公告「化粧品色素成分使用限制表」。另依據該表之附註第2項規定，未列載於此表規定範圍之成分，於歐盟、美國及日本三國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告（以生效日為準）其使用基準者，得參照其基準規定准予使用；但CI 11380、CI 11390、CI 12100、CI 12140、CI 12315、CI 13065、CI 14600、CI 16150、CI 16155、CI 18950、CI 21090、CI 26105、CI 42052 (Na Salt)、CI 42052:1 (Ca

北市化工會收文第
中華民國 115 年 2 月 24 日

Salt)、CI 42085、CI 42095、CI 45440 (Na Salt)、CI 45440 (K-Salt)、CI 61520等19項成分為化粧品禁止使用色素，不得添加至化粧品中。

二、有關化粧品中色素之檢驗，可參考食藥署現已公開之多項化粧品中色素之建議檢驗方法（網址：[http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?](http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&key=%e8%89%b2%e7%b4%a0&scid=171)

[sid=1574&key=%e8%89%b2%e7%b4%a0&scid=171](http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&key=%e8%89%b2%e7%b4%a0&scid=171)）、國際間認可方法或國際期刊文獻方法等，實驗室可視檢驗需求進行適用性評估，並經查證（verification）或確效（validation）後使用。另針對化粧品中蘇丹色素之檢驗注意事項，可參考本署官網公布之「化粧品中蘇丹色素之檢驗方法執行注意事項」（網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11011>）。

三、副本抄送地方衛生局，請衛生局督導轄內業者依旨揭規定辦理相關事宜。

四、依據化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定：「化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。」同條第3項規定：「第1項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」同法第16條第1項規定：「化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：四、違反第6條第1項規定或依第3項公告

之事項。」同法第22條規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：一、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項」。另按化粧品優良製造準則規定，化粧品製造應落實源頭管理，其第5章、第12章及第13章載有對原料與包裝材料、偏差處理、申訴及回收相關管理規定，併予敘明。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、社團法人台灣麗谷產業創新聯盟、中華民國無店面零售商業同業公會

副本：地方政府衛生局



署長 姜至剛