

## 化粧品蘇丹紅禁用色素事件與法規管理現況之解析

林羽亭<sup>1</sup>、蘇歆惠<sup>2</sup>、林恩仕<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> 國立臺中科技大學美容系、<sup>2</sup> 嘉南藥理大學藥粧生技產業系

### 摘要

2025 年 10 月底，台灣美粧產業爆發前所未有的「蘇丹紅」風暴，這是這類工業染料首次在化粧品中被檢出。過去蘇丹紅多與食品安全掛鉤，此次事件由食安範疇跨足美粧領域，象徵著化粧品產業正面臨工業染料系統性污染的嚴峻挑戰。這起事件不僅代表蘇丹紅的危害風險已悄悄升級，更反應出化粧品原料監管制度的致命漏洞。本文將從事件始末、化學結構與特性、毒理危害及法規現況等四個方面，探討蘇丹色素為何被嚴格禁用，並為美粧產業提出風險管理之對策。此次台灣蘇丹紅風暴所引發的化粧品攙偽事件，表面上雖是單一原料商的違規行為，實則反應出美粧產業發展失衡、衛生主管機關監管困境，及品牌端對品質控管的忽視等多重因素交織下的結果。在高度全球化的供應鏈中，原料端的微小污染足以引發全產業鏈震盪，伴隨消費大眾對成分安全的意識日益覺醒，原料來源安全性已成為業者無法迴避的核心課題。藉由這次的事件，食藥署應更積極研議蘇丹色素對皮膚健康的長期影響，並藉此契機重新審視現行法規，針對爭議性原料色素管理上的亂象，進行適度的修法，不僅能修補現有的監管漏洞，更是提升保護消費者健康的關鍵。

**關鍵字：**蘇丹紅、色素、原料、化粧品、毒理學

\*通訊作者：林恩仕; Email：eslin@nutc.edu.tw/蘇歆惠; Email：indigo.ko@gmail.com

文章類別：化粧品科技瞭望 (Cosmetics Observatory)

# Analysis of the Banned Sudan Red Incident in Cosmetics and Regulatory Status

Yu-Ting Lin<sup>1</sup>, Hsin-Hui Su<sup>2\*</sup>, En-Shyh Lin<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Beauty Science, National Taichung University of Science and Technology, Taichung City 403, <sup>2</sup>Department of Cosmeceutical and Biotech Industry, Chia Nan University of Pharmacy & Science, Tainan City 717, Taiwan (R.O.C.)

## Abstract

Taiwan's cosmetics industry is currently facing a "Sudan Red" crisis in late October 2025, the first time these industrial dyes have been found in beauty products. Previously associated almost exclusively with food safety, the migration of the Sudan Red issue into the beauty sector signifies a grave challenge: the systemic contamination of the cosmetics industry by industrial dyes. This incident not only indicates a subtle escalation of Sudan Red's risk profile but also exposes critical loopholes in the regulatory framework for cosmetic raw materials. This article examines the incident through four dimensions - history, chemical structure and properties, toxicological hazards, and regulatory status - to explore the necessity of strict prohibitions and propose risk management strategies for the beauty industry. While the Sudan Red scandal in Taiwan seems like a simple case of supplier fraud, it reveals deeper systemic issues: a lopsided industry growth, oversight hurdles for authorities, and brands prioritizing marketing over quality control. In a highly globalized supply chain, even minor contamination at the raw material stage can trigger tremors throughout the entire industry. As public awareness of ingredient safety grows, ensuring the security of raw material sources has become a core challenge that businesses can no longer afford to ignore. The Taiwan Food and Drug Administration should more proactively investigate the long-term effects of Sudan dyes on skin health and seize this opportunity to conduct a comprehensive review of current regulations. Amending laws to address controversial ingredients will not only mend existing regulatory loopholes but is also key to rebuilding consumer trust.

**Keywords:** Sudan Red, Pigment, Ingredients, Cosmetics, Toxicology

\*Correspondence: Lin En-Shyh; E-mail : eslin@gm.nutc.edu.tw

Su, Hsin-Hui; E-mail : indigo.ko@gmail.com

## 壹、前言

2025 年 10 月底台灣美粧產業爆發前所未有的「蘇丹紅」風暴，這是該類工業染料首度在化粧品中被驗出。過去蘇丹紅普遍被視為食品安全議題<sup>(1)</sup>，國際間雖已針對食品非法添加建立嚴格監控體系<sup>(2)</sup>，台灣衛生福利部食品藥物管理署（食藥署; TFDA）亦長期防堵其滲入食品鏈<sup>(3)</sup>；然而，此次事件由食安範疇跨足美粧領域，象徵著化粧品產業正全面面臨工業染料系統性污染的嚴峻挑戰，同時揭露了全球在化粧品原料管理上的監管死角。

自 2003 年起，全球已普遍禁止將蘇丹色素用於食品。由於其具備基因毒性及潛在致癌風險，國際間的監管力道日益趨嚴。近年來，從台灣食藥署在食品稽查中多次驗出蘇丹紅<sup>(2)</sup>，而這次引發化粧品產業震盪的「蘇丹紅風暴」<sup>(4)</sup>，皆已引起消費者與產業界的高度關注。本文將從事件始末、化學結構與特性、毒理危害風險及法規管理現況等四個方面，探討蘇丹色素被嚴格禁用的原因，並針對化粧品產業提出風險管理之對策。

## 貳、蘇丹色素的事件始末

台灣此次化粧品「蘇丹紅風暴」，源於食藥署於 2025 年 10 月底查獲中國製化粧品中，使用了由新加坡原料商 Campo Research (Campo Cosmetics) 生產之原料。該批原料疑似摻偽禁用色素「蘇丹 4 號」，具體詳情如圖一所示<sup>(4)(5)(6)</sup>。

食藥署於 2025 年 11 月 21 日發布《檢出輸入化粧品原料含禁用色素，要求使用業者暫停販賣並下架》公告<sup>(4)</sup>，隨後於 24 至 25 日間再度發布兩則後續通報<sup>(5)(6)</sup>。該系列公告正式公布了「蘇丹紅 4 號」事件的問題原料商，以及下游 14 家業者與 18 款受影響產品的稽查名單，並嚴令相關產品在確認安全無虞前一律禁止上架販售。

此次蘇丹紅風暴的源頭，為該原料商所生產的紅色植萃複方原料(Campo Siddha Vepuvillai Karushalai Yenai) 違法攙偽蘇丹 4 號色素<sup>(4)</sup>。該原料宣稱含有辣木籽油 (Moringa Oleifera Seed Oil)、鱧腸萃取物(Eclipta Prostrata Extract)及印度楝葉萃取物(Melia Azadirachta Leaf Extract) 等成分。根據食藥署的稽查結果分析，禁用色素主要出現在護膚及洗護類品項中，尤以唇膏、面膜等產品風險最高。該原料商利用品牌商對「天然概念」的追捧與成本控管的需求，在標榜天然的成分中非法摻入人工化學色素，將嚴重的毒理風險轉嫁至化粧品保養品市場<sup>(4)</sup>。



圖一、化粧品「蘇丹紅」事件始末與時間線

## 參、蘇丹色素的化學結構與特性

蘇丹紅 (Sudan Red) 並非單一物質，而是一系列結構相似的合成紅色色素，屬於偶氮化合物 (Azo compounds) 染料。其化學結構的共同特徵是含有一個或多個與芳香環相連的偶氮基團 (-N=N-) <sup>(7)</sup>，這賦予了它極高的脂溶性 (Lipophilicity)。常見的蘇丹色素包含蘇丹 1 號至蘇丹 4 號 (詳見表一)，其分子結構的官能基差異，決定了色調的細微變化<sup>(1)</sup>。由於具備成本低廉、易於加工且穩定性佳等特性，蘇丹色素被廣泛應用於工業領域，主要用於塑膠著色，以及油漆、蠟、鞋油等工業產品的油脂增色。

表一、常見蘇丹色素的名稱及各種編號一覽表

色素名稱	溶劑染料/ 別名	C.I. 編號	CAS 編號	EC 編號	化學名稱
蘇丹 1 號 Sudan I	Solvent Yellow 14	12055	842-07-9	212-668-2	1-苯基偶氮-2-萘酚 1-phenylazo-2-naphthalenol
蘇丹 2 號 Sudan II	Solvent Orange 7	12140	3118-97-6	221-490-4	1-[(2,4-二甲苯基)偶 氮]-2-萘酚 1-((2,4- dimethylphenyl)azo)-2- naphthalenol
蘇丹 3 號 Sudan III	Solvent Red 23	26100	85-86-9	201-638-4	1-[[4-(苯基偶氮)苯基] 偶氮]-2-萘酚 1-((4-(Phenylazo) phenyl)azo)-2- naphthalenol
蘇丹 4 號 Sudan IV	Solvent Red 24 Scarlet Red	26105	85-83-6	201-635-8	1-[(2,4-二甲基苯)偶 氮]-2-萘酚 1-((2-methyl-4-((2- methylphenyl)azo)phen yl)azo)-2-naphthalenol

1. 蘇丹 1 號 (Sudan I): 呈橙黃色粉末, 最常在違規食品 (如辣椒粉、紅油) 中被發現。
2. 蘇丹 2 號 (Sudan II): 呈橙紅色粉末, 常與蘇丹 1 號混合使用, 用來調整色澤。
3. 蘇丹 3 號 (Sudan III): 呈紅棕色至磚紅色, 在醫學上可作為合法的脂質染色劑。在極少數地區 (如歐盟、台灣) 被有條件允許微量添加於「絕不接觸黏膜」的外用化粧品中。
4. 蘇丹 4 號 (Sudan IV): 呈深褐色, 著色力極強, 是這次出現在化粧品 (如護唇膏、卸粧膏) 違法添加或被上游原料污染事件的主角。

蘇丹色素除了上述蘇丹 1 號至蘇丹 4 號之外, 還有蘇丹紅 G (Sudan Red G)、蘇丹橙 G (Sudan Orange G)、蘇丹黑 B (Sudan Black B)、蘇丹紅 7B (Sudan Red 7B) 等其他染料<sup>(8)</sup>, 基本上這類色素染料的化學結構與用途上幾乎相似, 屬油溶性偶氮染料, 被用於工業著色或實驗室染色。

## 肆、 蘇丹色素的毒理危害風險

### 一、 蘇丹色素的毒性資料

雖然蘇丹色素對人體的致癌性仍需更多研究支持，但世界衛生組織國際癌症研究機構 (IARC) 早在 1987 年便將蘇丹 1 號至蘇丹 3 號列為第三類致癌物 (Group 3)<sup>(9)</sup>，請參見表二。此類別意指對人類致癌性的證據尚不充分，且在動物實驗中的致癌證據亦不足以歸類。換言之，其風險尚未獲得明確的科學定論；至於蘇丹 4 號，目前則尚未被納入 IARC 的致癌分級名單中，但這並不代表其完全無害，僅說明目前的毒理學評估尚未達成共識。

表二、蘇丹色素的毒性資料

色素名稱	IARC 分類	慢毒性或長期毒性
蘇丹 1 號 Sudan I	Group 3	環境部毒性化學物質列管編號：187-01 <sup>(10)</sup> 。 1.動物餵食研究發現下列影響：肝腫瘤結節，並影響胰腺、肝、脾、心臟和血液。
蘇丹 2 號 Sudan II	Group 3	環境部毒性化學物質列管編號：187-02 <sup>(11)</sup> 。 1.物質能引起癌癥或基因突變，因而受到關注，但是沒有充足資料對此進行評價。 2.反復或長期職業接觸很可能會產生涉及器官或生化系統累積性的健康影響。 3.長期接觸呼吸道刺激物可能會導致氣管疾病，包括呼吸困難和相關身體組織的疾病。
蘇丹 3 號 Sudan III	Group 3	環境部毒性化學物質列管編號：187-03 <sup>(12)</sup> 。 1.重複餵養大鼠會造成對腎臟影響。 2.該物質會造成癌症或突變，但無足夠數據可供評估。 3.長期暴露於呼吸刺激物可能會導致氣管疾病，而有呼吸困難及相關系統性症狀。 4.試管實驗及動物研究顯示，暴露於該物質可能會造成無法復原的影響，並可能造成突變。 5.經由重複或長期職場暴露後，該物質可能會蓄積於人體內，並可能造成某些影響。 6.長期暴露於高粉塵濃度可能會造成肺臟功能改變，如：因吸入小於 0.5 微米的微粒，使之滲透並殘留於肺內所造成的塵肺病；主要症狀為呼吸困難，肺臟的 X 光片顯示陰影。

<p>蘇丹 4 號 Sudan IV</p>	<p>目前尚無 IARC 分類</p>	<p>環境部毒性化學物質列管編號：187-04<sup>(13)</sup>。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在一些小鼠重複塗佈 2.5% sudanIV 溶液及同時皮下注射相同溶液在相同區域會導致上皮細胞層的增生。</li> <li>2. 重複或長期接觸可能會導致過敏皮膚炎。</li> <li>3. 大鼠在飲食餵養 40000mg/kg sudanIV 溶液導致 1/4 存活的動物肝硬化改變。在飲食慢性口服餵養 sudanIV 會造成大鼠腎臟泌尿小管上皮細胞的逆行變態。腎臟比正常更大和更重且顏色為淺棕色有嚴重濁度。</li> <li>4. 根據實驗及其他資訊證實，該物質會使人體罹癌。</li> <li>5. 長期暴露於高濃度粉塵可能會造成肺臟功能改變，如：因吸入小於 0.5 微米的微粒，進入肺部造成肺部疾病。主要症狀為呼吸困難及肺部 X 光片會顯現陰影。</li> <li>6. 許多含氮染料都對實驗動物具有致癌性，會對肝臟、膀胱及腸道造成影響。含氮染料對於人體的毒性影響不明，但已知某些染料會造成突變。聯苯胺及其代謝產物在直接暴露含氮染料的勞工尿液中可偵測到。研究指出含氮染料與膀胱癌有關聯性。</li> <li>7. 很多芳香胺會造成癌症和/或突變。這似乎由各種組織和/或細菌涉及生物活化。</li> </ol>
----------------------------	-------------------------	---

由於蘇丹色素具備相似的化學結構，其毒理危害主要源於進入生物體後的代謝產物，且各類蘇丹染料對人體健康的影響路徑大致相同<sup>(14)</sup>。整體而言，這類成分在食品與化粧品中均屬「禁用」或「未經核准使用」物質，風險評估體系中被列為需特別注意的工業染料族群<sup>(8)</sup>。

台灣環境部化學物質管理署早在 2018 年 6 月 28 日，便已公告將蘇丹 1 號、蘇丹 2 號、蘇丹 3 號、蘇丹 4 號，以及蘇丹紅 G、蘇丹橙 G、蘇丹黑 B、蘇丹紅 7B 等列為第四類毒性化學物質<sup>(8)</sup>。根據法規定義，此類物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者，具體危害包含：環境風險：可能對水生生物產生長期持續的有害影響。人體危害：可能引發皮膚過敏、長期或重複暴露可能對器官造成傷害，並具備造成遺傳性缺陷之疑慮。

## 二、蘇丹色素的毒理研究

蘇丹色素的主要毒理危害源於其高脂溶性，使其能輕易經由消化道吸收或穿透皮膚角質層進入生物體。不同取代基不僅影響分子的顏色深淺，更決定其代謝後釋放出的致癌芳香胺種類<sup>(15)</sup>，其致病機制主要來自代謝後的產物：

1. 代謝毒性：偶氮鍵斷裂與芳香胺釋放。蘇丹色素本身並非最直接的致毒物質，其危害關鍵在於代謝後產生的芳香胺 (Aromatic amines) 副產物。當色素進入體內，腸道菌群或肝臟

中的偶氮還原酶 (Azo reductases) 會切斷其偶氮鍵 (-N=N-)，進而釋放出苯胺、鄰甲苯胺等多種具致癌性與致突變性的芳香胺<sup>(15)</sup>。

## 2. IARC 分類：致癌性 (Carcinogenicity) 與基因毒性 (Genotoxicity)

蘇丹色素本身的分級：1987 年國際癌症研究機構 (IARC) 將蘇丹 1 號至蘇丹 3 號歸類為第三類致癌物 (Group 3)，如表二所示。這代表目前尚無足夠證據確定其對人類具有致癌性，但仍無法排除其潛在的生理風險。

代謝產物的風險：研究顯示蘇丹 1 號具備明確的遺傳毒性與動物致癌性<sup>(16)(17)</sup>。其代謝產生的芳香胺具強烈親電性 (Electrophilicity)，會與 DNA 結合並破壞其結構，進而引發基因突變。許多此類芳香胺已被 IARC 列為第一類 (Group 1，確定致癌) 或第二類 (Group 2A/2B，極可能/可能致癌) 致癌物。動物實驗證實，長期暴露會顯著提升肝、膀胱、腎臟及脾臟的腫瘤發生率。雖然蘇丹 2 號、蘇丹 3 號及蘇丹 4 號的毒理數據相對有限，但基於其化學結構與蘇丹 1 號高度相似，學界推定其亦具備潛在的遺傳毒性與致癌風險。

## 三、蘇丹色素在化粧品可能的危害性

部分化粧品配方在初始階段顏色並不理想，品牌業者為提升產品賣相，通常會添加色料進行調色。雖然天然植物色素 (如胡蘿蔔素、紫草素等) 是首選，但受限於其穩定性差、易褪色、著色力弱且成本高昂等缺點，難以滿足彩粧類產品對色澤鮮豔度與持久度的要求。部分不良業者為追求低成本與高穩定性，會在天然成分中違法攙偽合成色素。蘇丹色素憑藉其成本低廉、著色力強、性質穩定且易於使用的特性，成為不法廠商替代天然色料的選項，確保產品在效期內維持持久色彩。然而，蘇丹色素具備高親脂性，且依據暴露途徑 (如唇膏誤食或面膜滲透) 與化粧品產品類型不同，會產生顯著的毒理風險<sup>(18)</sup>，其潛在威脅不容忽視。

1. 化學結構的高度親脂性：蘇丹色素具備極佳的親脂力，作為脂溶性染料，能輕易溶解於化粧品常見的油脂、蠟質及有機溶劑中。此外，在配方中不需額外再添加抗氧化劑即可維持高穩定性，因此常被用於賦予油性成分或乳化系統 (Emulsions) 持久且穩定的色澤。

2. 暴露途徑與部位之風險：若非法添加於口紅、唇釉、唇膏等接觸口腔黏膜的產品，其經口攝入的風險極高。一旦進入人體，這類偶氮染料會經腸道菌群代謝機制釋放出致癌性芳香胺。就毒理危害而言，蘇丹色素在特定化粧品中的風險程度不亞於食品，甚至可能因每日且長期的使用習慣，導致慢性基因毒性的累積。

3. 高風險產品的應用：當蘇丹色素被添加於口紅、粉底或高油脂含量的乳霜時，其高親脂性能使其輕易穿透皮膚角質屏障，進而誘發接觸性皮膚炎 (Contact dermatitis)，導致紅腫、發癢，甚至破壞皮膚的天然微生態與屏障功能。

## 伍、 蘇丹色素的法規管理現況

2025 年台灣陸續爆發化粧品受「蘇丹紅」污染之風波。經食藥署檢驗證實，其源頭為新加坡原料商 Campo Research (Campo Cosmetics) Pte. Ltd. 所供應的植萃複方原料 (Campo Siddha Vepuvillai Karushalai Yenai) 違法攙偽禁用色素蘇丹 4 號。本文旨在探討全球主要國家關於蘇丹色素 (蘇丹 1 號至蘇丹 4 號) 的化粧品法規管理現況，相關分析整理請參見表三，供業界參考。

在台灣，化粧品禁用成分之管理係依據《化粧品衛生安全管理法》第 6 條辦理。經查食藥署發布之「化粧品禁止使用成分表」，並未直接將蘇丹 1 號、蘇丹 2 號及蘇丹 4 號明文列入<sup>(19)</sup>；但依據該條文第 3 項規定，色素成分之使用應符合衛生福利部 109 年公告之「化粧品色素成分使用限制表」<sup>(20)</sup>。但依據該表附註規定，除可參照歐、美、日三國家地區，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 等 19 項成分為絕對禁用色素。

總體而言，台灣對化粧品色素管理採取「正面表列」原則，凡未列載於准用名單且未經中央主管機關核准之色素，依法一律不得添加。蘇丹 3 號列於「化粧品色素成分使用限制表」第 51 項 (CI 26100, Solvent Red 23, D&C Red No. 17, Sudan III)，歸類為第 3 類著色劑：即限用於非接觸黏膜之化粧品 (Colorants allowed exclusively in cosmetic products intended not to come into contact with the mucous membranes)。此外，該色素限制規定不得使用於染髮用途化粧品<sup>(20)</sup>。再經比對「化粧品色素成分使用限制表」之附註規定，蘇丹 2 號 (CI 12140) 與蘇丹 4 號 (CI 26105) 分別被明確列於禁用色素名單的第 4 項與第 12 項；然而，蘇丹 1 號 (CI 12055) 卻未被納入該禁用的負面表列中。這種現象反應出台灣在蘇丹色素的法規列載上存在不一致性。雖然在「正面表列」的管理原則下，未准用之色素一律不得添加，但禁用名單中對同類物質的表列缺漏，仍極易造成產業界在合規判斷上的困擾，甚至導致消費者的誤解。

歐盟是依據化粧品法規《Regulation (EC) No 1223/2009》進行管理。其中，蘇丹 4 號 Sudan IV, CI 26105) 被明確列入「附件二：禁用物質清單」(Annex II-Prohibited Substances) 第 379 項<sup>(21)</sup>。綜合該法規及其修正案之禁用清單與「附件四：准用著色劑清單」(Annex IV-Allowed Colorants)<sup>(22)</sup>，蘇丹 1 號、蘇丹 2 號及蘇丹 4 號嚴禁添加於所有類型的化粧品；而蘇丹 3 號 (Sudan III, CI 26100) 則被列為限制使用，禁止應用於接觸黏膜之產品及染髮類化粧品 (All cosmetic products except those applied to mucous membranes, and prohibited in hair dye products)。

表三、各國對於蘇丹色素的化粧品法規管理規定

色素名稱	台灣	歐盟	美國	中國大陸
蘇丹 1 號 Sudan I	禁止使用	禁止使用	禁止使用	禁止使用
蘇丹 2 號 Sudan II	禁止使用	禁止使用	禁止使用	禁止使用
蘇丹 3 號 Sudan III	<ol style="list-style-type: none"> <li>Solvent Red 23</li> <li>D&amp;C Red No. 17</li> <li>使用範圍第 3 類；限用於非接觸黏膜之化粧品</li> <li>不得使用於染髮用途化粧品</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>禁止用於染髮產品</li> <li>不得用於接觸黏膜的產品使用</li> <li>用於其他產品時，需要滿足純度要求： <ul style="list-style-type: none"> <li>● aniline <math>\leq 0.2\%</math></li> <li>● 2-naphtol <math>\leq 0.2\%</math></li> <li>● 4-aminoazobenzene <math>\leq 0.1\%</math></li> <li>● 1-(phenylazo)-2-naphtol <math>\leq 3\%</math></li> <li>● 1-[2-(phenylazo)phenylazo]-2-naphtalenol <math>\leq 2\%</math></li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>D&amp;C Red No. 17</li> <li>批次認證著色劑</li> <li>使用範圍為外部使用，不允許在口唇類和眼部產品中使用</li> </ol>	禁止使用
蘇丹 4 號 Sudan IV	禁止使用	禁止使用	禁止使用	禁止使用

美國對食品、藥品及化粧品的監管係依據《聯邦法規彙編第 21 篇》(Code of Federal Regulations Title 21) 辦理。根據 § 74.1317<sup>(23)</sup> 及 § 82.1317<sup>(24)</sup> 之規定, D&C Red No. 17 (蘇丹 3 號, Sudan III, CAS 85-86-9) 僅限用於外用藥品與化粧品; 而蘇丹 1 號及蘇丹 2 號則被明確列為禁用色素。至於蘇丹 4 號, 因其未被收錄於 FDA 的核准清單中, 在美國法律架構下同樣屬於不得添加於化粧品之成分。

在中國大陸, 化粧品禁用物質的管理主要依據《化粧品安全技術規範(2024 年版)》。根據其「表 1: 化粧品禁用組分」<sup>(25)</sup> 之規定, 蘇丹色素系列已被全面列管: 蘇丹 1 號(第 426 項)、蘇丹 2 號(第 428 項)、蘇丹 3 號(第 1141 項) 及蘇丹 4 號(第 431 項) 均在禁用物質之列。總體而言, 中國大陸對於蘇丹色素染料採取嚴格的禁令, 將其全數列為化粧品禁止使用的原料。

綜觀各國對於蘇丹色素的化粧品法規管理規定, 除中國大陸採取全面禁用外, 歐盟、美國及台灣均將蘇丹 3 號(Sudan III, CI 26100, Solvent Red 23, D&C Red No. 17, CAS 85-86-9) 列為「限制使用」的著色劑。該色素需符合特定的純度標準, 且嚴禁應用於染髮產品及接觸黏膜之部位, 如眼部(眼影、睫毛膏) 與唇部(口紅、唇釉) 等; 目前僅准許用於指甲油、護髮油等非黏膜接觸之產品。相較之下, 蘇丹 1 號、蘇丹 2 號及蘇丹 4 號在全球法規管理範疇下, 均被列為絕對禁用物質, 嚴禁添加於任何類型的化粧品中。

## 陸、 化粧品產業風險管理之對策

化粧品添加著色劑的主要目的是提升視覺美感, 而彩粧品使用染料則是為了修飾與遮蓋膚色。過去受限於原料技術, 保養品常需添加色素來掩蓋原料本身不佳的色澤與氣味, 或單純為了增加賣相; 然而, 隨著配方技術的進步, 如今即使不添加色素, 產品也能維持高品質與穩定外觀。在此次蘇丹紅的攙偽事件中, 多款標榜「紅色調」的護手霜、乳液及護唇品等產品被驗出蘇丹 4 號。究其原因, 是原料商利用品牌端對「天然概念」的追求與成本控管心理, 在宣稱為「天然植物萃取」或「紅色天然粉體」的原料中, 非法摻入廉價的人工蘇丹色素, 此舉不僅辜負了品牌對天然成分的信任, 更讓禁用色素造成的食安與健康風險滲透進美容保養市場。色素(尤其是人工化學染料) 對肌膚並無保養益處, 卻是潛在的刺激來源, 保養品的訴求應回歸「修護」與「健康」, 而非視覺包裝。隨著純淨美容趨勢興起, 愈來愈多業者採取「不添加色素」策略, 降低敏感風險; 同時消費者在追求減法保養的同時, 更應重視成分實質內涵, 而非產品的視覺呈現。

綜觀各國對蘇丹色素(蘇丹 1 號至蘇丹 4 號) 的化粧品法規管理, 目前存在明顯差異: 除中國大陸全面禁用外, 歐盟、美國及台灣等地對不同編號的蘇丹色素規範不一, 有些准用、有些列入禁止使用的負面表列, 有些則未明確歸類, 這導致業者與消費者在辨識上極易產生

混淆。特別是蘇丹 3 號 (Sudan III, CI 26100, Solvent Red 23, D&C Red No. 17, CAS 85-86-9)，雖然目前多數國家的法規仍容許添加到化粧品，但業者往往忽略其嚴格的限用範圍。事實上，現今化粧品研發已有更安全、穩定的替代色素，蘇丹 3 號並非不可或缺。基於預防原則與保護消費者健康的立場，食藥署應重新評估，考慮將蘇丹色素全系列列入「化粧品禁止使用成分表」，或全部都列入「化粧品色素成分使用限制表」的負面表列的禁止使用色素，從源頭杜絕潛在的健康風險與工業用染料攙偽保養品的亂象。

## 柒、 總 結

台灣這起蘇丹紅攙偽事件，表面上雖是單一原料商的違規行為，實則暴露了美粧產業的結構性問題：包含原料供應鏈及衛生主管機關監管體系的脆弱，以及品牌端對品質控管的忽視。在高度全球化的供應鏈中，原料端的微小污染足以引發全產業鏈震盪，伴隨著消費者對成分安全的意識日益覺醒，原料來源安全性已成為業者無法迴避的課題。藉由這次的事件，食藥署應更積極研議蘇丹色素對皮膚健康的長期影響，並藉此契機重新審視現行法規，針對爭議性原料色素管理上的亂象，進行適度的修法，不僅能修補現有的監管漏洞，更是提升保護消費者健康的關鍵。

## 參考文獻

- (1) Federal Institute for risk assessment (BfR). 2004, Dyes sudan I-IV in food. BfR Opinion of 19 November 2003.
- (2) European Commission. 2005, Background about sudan dyes in food. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/memo\\_05\\_61](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/memo_05_61).
- (3) 林祖丞、吳孟縈、王兆儀 (2025),「國際上食品中檢出蘇丹色素及我國現況研析」, 食品藥物研究年報 16: 294-301。
- (4) 食品藥物管理署 (2025),「食藥署檢出輸入化粧品原料含禁用色素要求使用業者暫停販賣並下架」 - 本署新聞 - 公告資訊 (2025/11/21 發布) - 衛生福利部食品藥物管理署, <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=31311>。
- (5) 食品藥物管理署 (2025),「食藥署公布部分化粧品使用到「紅色複方」問題原料之產品清單及問題原料與產品檢驗結果 (2025/11/24 發布)」 - 本署新聞 - 公告資訊 - 衛生福利部食品藥物管理署, <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=31313>。

- (6) 食品藥物管理署 (2025), 「食藥署公布部分化粧品使用到「紅色複方」問題原料之產品清單下架情形說明 (2025/11/25 發布)」 - 本署新聞 - 公告資訊 - 衛生福利部食品藥物管理署, <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=31315>。
- (7) 葉于嘉、羅宇軒 (2024), 「色、香、味的迷思? 染紅的食安風波-蘇丹紅」, 科學月刊 5 月號 653:36, <https://www.scimonth.com.tw/archives/9907>。
- (8) 環境部化學物質管理署 (2018), 「環保署公告蘇丹色素等 16 種物質為毒化物」, 環境部化學物質管理署, <https://www.cha.gov.tw/cp-91-2926-5490f-1.html>。
- (9) International Agency for Research on Cancer (IARC) WHO. 2024. List of classifications. Agents classified by the IARC Monographs, 1987, Volumes 8, Sup 7. <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>
- (10) 蘇丹 1 號安全資料表(SDS) (2025), 「毒性及關注化學物質快速查詢」, 環境部化學物質管理署, <https://www.cha.gov.tw/sp-toch-list-1.html>。
- (11) 蘇丹 2 號安全資料表(SDS) (2025), 「毒性及關注化學物質快速查詢」, 環境部化學物質管理署, <https://www.cha.gov.tw/sp-toch-list-1.html>。
- (12) 蘇丹 3 號安全資料表(SDS) (2025), 「毒性及關注化學物質快速查詢」, 環境部化學物質管理署, <https://www.cha.gov.tw/sp-toch-list-1.html>。
- (13) 蘇丹 4 號安全資料表(SDS) (2025), 「毒性及關注化學物質快速查詢」, 環境部化學物質管理署, <https://www.cha.gov.tw/sp-toch-list-1.html>。
- (14) Fonovich TM. 2013, Sudan dyes: are they dangerous for human health? Drug Chem Toxicol. 36(3):343-52. doi: 10.3109/01480545.2012.710626.
- (15) Tsuda S, Matsusaka N, Madarame H, Ueno S, Susa N, Ishida K, Kawamura N, Sekihashi K, Sasaki YF. 2000, The comet assay in eight mouse organs: results with 24 azo compounds. Mutat Res. 465(1-2):11-26. doi: 10.1016/s1383-5718(99)00199-0.
- (16) Maronpot RR, Boorman GA. 1982, Interpretation of rodent hepatocellular proliferative alterations and hepatocellular tumors in chemical safety assessment. Toxicol Pathol. 10(2):71-78. doi: 10.1177/019262338201000210.
- (17) Bienstock RJ, Perera L. Pasquinelli MA. 2022, Molecular modeling study of the genotoxicity of the sudan I and sudan II azo dyes and their metabolites. Front Chem. 10:880782. doi: 10.3389/fchem.2022.880782.

- (18) The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers (SCCNFP). 2002, Opinion on the safety review of the use of certain azo-dyes in cosmetics products. SCCNFP/0495/01, final. Accessed February 2015. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out155\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out155_en.pdf).
- (19) 食品藥物管理署 (2025), 「修正 (化粧品禁止使用成分表), 並自即日生效 (2024/03/21 發布)」 - 化粧品最新公告 - 化粧品 - 業務專區 - 衛生福利部食品藥物管理署, <https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1894&id=46365>。
- (20) 食品藥物管理署 (2025), 「修正 (化粧品色素成分使用限制表), 並自中華民國一百一十年七月一日生效 (2020-09-29 發布)」 - 本署公告 - 公告資訊 - 衛生福利部食品藥物管理署, <https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=3&id=26433>。
- (21) Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products. [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/cosmetic\\_1223\\_2009\\_regulation\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/cosmetic_1223_2009_regulation_en_0.pdf).
- (22) EU. Allowed Colorants: Annex IV, Regulation 1223/2009/EC on Cosmetic Products, as amended by Regulation (EU) OJ L, 2024/858, 15.3.2024. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj>.
- (23) U.S. Food and Drug Administration. 2016, Code of Federal Regulations (CFR) Title 21. CFR 74.1317. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-74/subpart-B/section-74.1317>.
- (24) U.S. Food and Drug Administration. 2016, Code of Federal Regulations (CFR) Title 21. CFR 82.1317 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82/subpart-C/section-82.1317>.
- (25) 國家藥監局 (2025), 「關於更新化妝品禁用原料目錄的公告 (2021 年第 74 號) 附件 2 化妝品禁用原料目錄」, <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1622194825823083841.doc>。