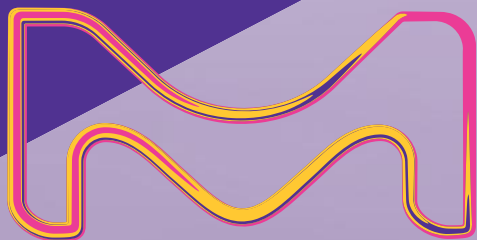


# innovation update

FCN と FDA の認可について

食品パッケージに使用される工業用意匠性  
エフェクト顔料



MERCK



高品質な顔料は

大きな違いをつくり  
ます。



パッケージに高品質の印刷を施すことで、  
製品を際立たせます。



プラスチックパッケージは製品の魅力を強  
調しています。







この顔料は  
食品に接触しても  
安全

機能性は非常に重要ですが、

安全性  
は最優先です。



安全性の規制のレベルが上がると、安全な製品の必要性が高まります。



食品接触物質および材料は、その成分が食品に移行する可能性があるため、安全である必要があります。



# why not take both?

クラス最高の  
エフェクト

VS. 食品の安全性

食品や飲料の**Food Contact Notification** (FCN) により、  
我々の耐候性処理のない工業用意  
匠性顔料は規制認可を取得しまし  
た。

FCNは、米国食品医薬品局  
(FDA) の公式プロセスです。





## あなたの製品を魅力的なものにする

プラスチック用およびほとんどの印刷用の高品質顔料はすべて、食品包材向けに安全に使用するためのFDA認可を取得しています。

# effect pigments

iriodin®

miraval®

colorstream®

pyrisma®

xiralllic®

# HOW is a pigment created?

それがFDAが関心を持っていることです。



## 原材料

- Substrate 材質
- Reagents 添加剤
- Auxiliaries その他の助剤



## Production 生産

- Reaction/Process 工程
- Production 生産
- Quality Control 品質管理



## Final product 製品

- Composition of product 組成
- Application details 用途
- Uses 使用者

# we go for gold



FCNは、製品の安全性の  
ゴールドスタンダードの  
ようなものです。



Different levels  
of industry preferred  
security coverage

## 01

### FCN

食品添加物の新しい使用を承認する  
ための好ましいプロセスであり、  
世界的に認められています

## 02

### GRAS+TOR

Generally Recognized  
As Safe by FDA experts

(Generally Recognized as Safe  
and Threshold of regulations)



## 03

### LOL

Legal Opinion Letter



## Example Products with FCN

# syn Mica

合成雲母は、エフェクト顔料の基材として使用されます。それはより透明で、より落ち着いた、より鮮明な色を可能にします。FDAに登録されていないため、食品接触材料に安全に使用するにはFCNが必要です。

iriodin® **Icy White**

For pigments with  
**Syn Mica** we have

**FCN 2117**



Example Products with FCN

# glass-based

Miraval®シリーズには、色変化と輝きが特徴の Twinklシリーズ、非常に強い輝きと透明感を持つ Magicシリーズ、輝度感と隠ぺい性/発色の強さを兼ね備えた Scenicシリーズがあります。Scenicシリーズは、他のMiravalシリーズより小さな粒子サイズでありながら強い輝きを放ちます。

 miraval®

For **Glass-based pearlescent**  
pigments we have

**FCN 2075**



Example Products with FCN

# Rutile

ルチルは色の強度を増します。したがって、それは私たちが提供する最もカラフルな顔料に使用されています。FCN 2119は、食品包装の印刷およびプラスチック用途を対象としています。

colorstream®

pyrisma®

For pigments with  
**Rutile TiO<sub>2</sub>** we have

**FCN 2119**





## Example Products with FCN



Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> は、Xirallic® 顔料に使用される基材として、またはIriodin® 顔料の表面処理剤として使用されます。これは、耐候性と黄変防止特性のためのいわゆるWAYテクノロジーです。



iriodin® WAY

xirallic®

For pigments with  
**Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>** we have

**FCN 2082**

# security for your business



私たちは国際規制を非常に  
注意深く監視し、エフェク  
ト顔料が常に各地域の現在  
の安全基準を満たしている  
ことを確認しています。

## China

GB9685-2016



## USA

FDA CFR21  
FCN



## EU

AP(89)1



# より安全性の高い製品の提供 食品用器具包装への認証

FDA  
(USA)

CFR21

PL制度

FCN : Food contact notification

個別製品認証制度

厚労省  
(日本)

食品衛生法

PL制度

JCII確認証明書制度 (旧ポリ衛協)

JCII色材PL制度 (旧ポリ衛協)





**FDA**

21CFR 178.3297

雲母  
酸化チタン  
酸化鉄  
酸化けい素など

FCN 2117 :合成雲母ベース真珠光沢顔料

FCN 2075 :ガラスベース真珠光沢顔料

FCN 2082 :酸化アルミニウム(CAS Reg. No. 1344-28-1)

FCN 2119 :酸化スズ（IV）(CAS Reg. No. 18282-10-5)

あなたの製品を魅力的なものにする

プラスチック用およびほとんどの印刷用の高品質顔料はすべて、食品包材向けに安全に使用するためのFDA認可を取得しています。

**effect  
pigments**

iriodin®

miraval®

colorstream®

pyrisma®

xiralllic®

## 食品衛生法

着色料：添加剤PL制度対象外

⇒ 一般規格適応  
有害物質を含有、溶出しないこと

JCII色材PL（個別製品登録）

雲母ベース顔料

JCII確認証明書（組成物質登録）

シリカベース顔料

アルミナベース顔料

ガラスベース顔料

## あなたの製品を魅力的なものにする

プラスチック用およびほとんどの印刷用の高品質顔料はすべて、食品包材向けに安全に使用するための食品衛生法に適合しています。

# Effect pigments

■■■ iriodin®

■■■ miraval®

■■■ colorstream®

■■■ pyrisma®

■■■ xiralllic®



Let's Make the world  
**safer**  
and ever **more**  
**colorful!**

より安全で、そして、これまで以上にカラフルな世界を作りましょう



## Disclaimer

Products are warranted to meet the specifications set forth on their label/packaging and/or certificate of analysis at the time of shipment or for the expressly stated duration. Merck provides information and advice on application technologies and relevant regulations based upon its current knowledge and opinion. MERCK MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE REGARDING OUR PRODUCTS, THEIR APPLICATION OR ANY INFORMATION PROVIDED IN CONNECTION THEREWITH. Merck shall not in any event be liable for incidental, consequential, indirect, exemplary or special damages of any kind resulting from any use or failure of the products. Customer is responsible for and must independently determine the suitability of Merck's products for its products, intended use and processes. The foregoing information and suggestions are also provided without warranty of non-infringement as to intellectual property rights of third parties and shall not be construed as any inducement to infringe the rights of third parties. Customer shall be responsible for obtaining any applicable third party intellectual property licenses. All sales are subject to Merck's complete Terms and Conditions of Sale. Prices are subject to change without notice. Merck reserves the right to discontinue products without prior notice.

© [year of publication] Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. Merck, the vibrant M, Iridin®, Miraval®, Pyrisma®, Xirallic®, Colorstream®, Iriotec®, Biflair® are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

