

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(1)

化粧品GMP導讀 II

原料包材、品管實驗室及偏差處理

品質監督管理組

李承峰 稽查員

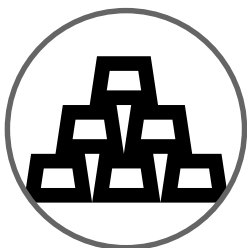
110/4/14、16、19



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

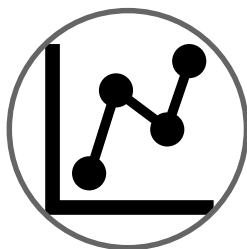
化粧品優良製造準則



第五章-原料及包裝材料



第八章-品質管制實驗室



第十二章-偏差處理

第五章 原料及包裝材料



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

用詞定義

原料：

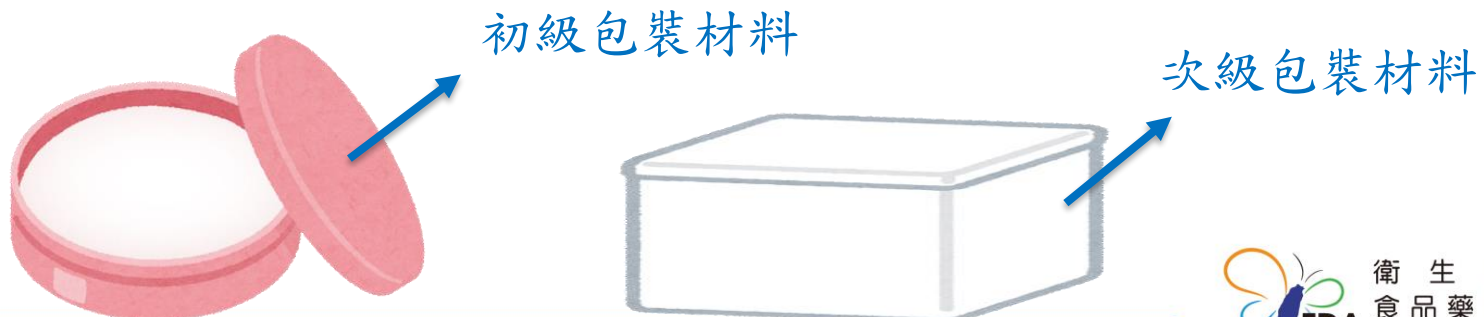
指製造**半成品**所使用之**任何物質**。

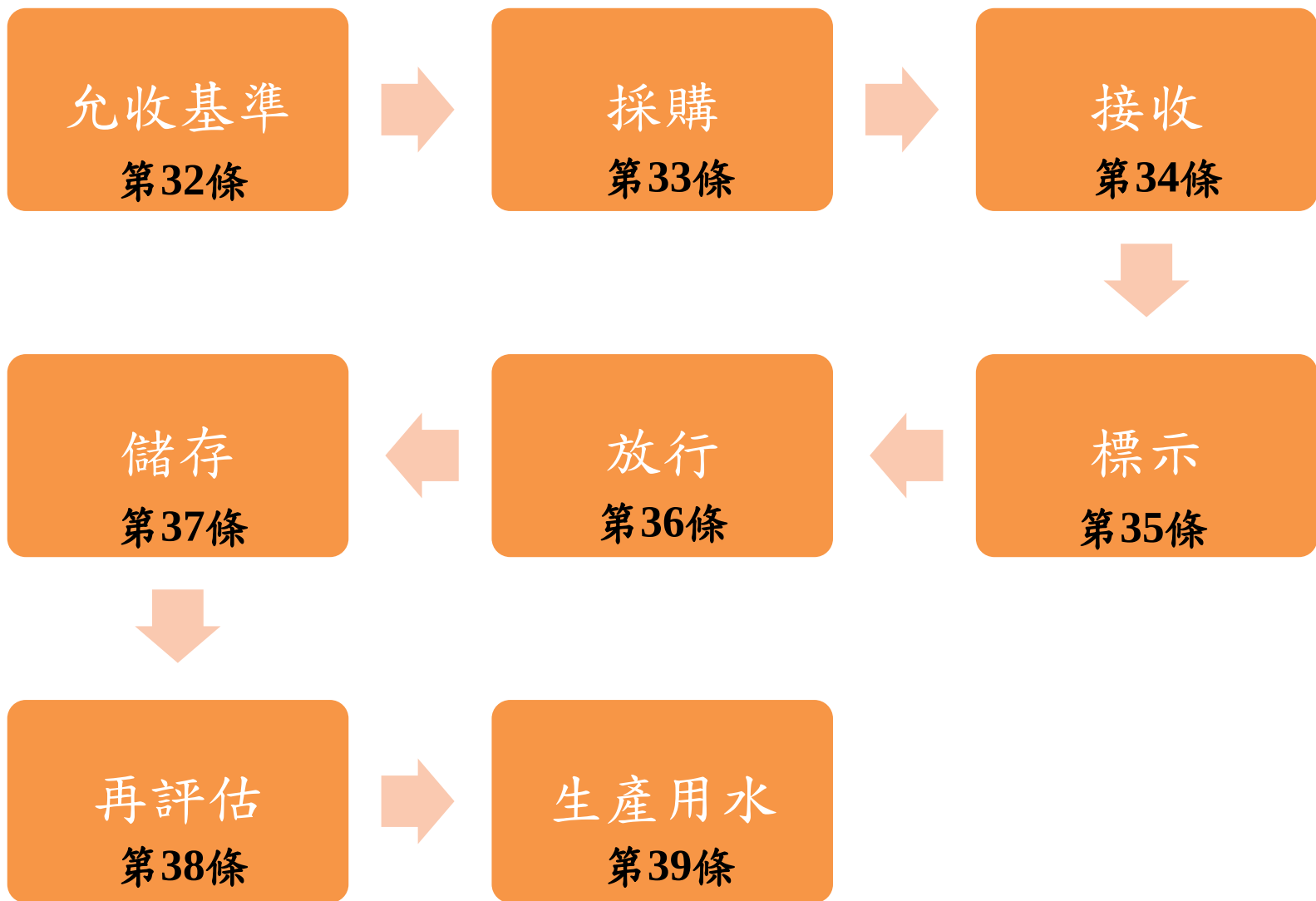
半成品：

指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。

包裝材料：

指包裝化粧品之材料，**不包括供運輸包裝使用之材料**。包裝材料，依其使用上直接**與產品接觸之直接性**，分為**初級包裝材料**或**次級包裝材料**。





第三十二條

化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。

前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

允收基準：

指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。

前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

允收基準由業者自行評估訂定，
建議可考慮：

成品

- 屬性
- 特性

半成品

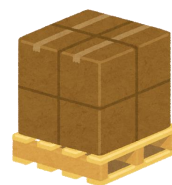
- 屬性
- 特性

原物料

- 屬性
- 特性

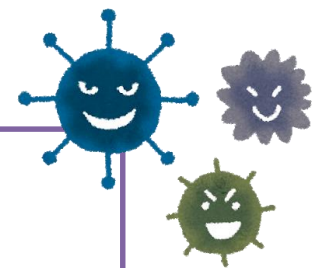


如：微生物容許量；
化粧品成分使用限制
規定；相關法規……
等



如：有機/無機；穩定/
不穩定；重金屬及製
程殘留；微生物要求；
相關法規；初/次級包
材……等

微生物容許量



化粧品微生物容許量基準表

化粧品微生物容許量基準表

編號	產品類型	生菌數	其他規定
1	<u>嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品</u>	100 CFU/g 或 CFU/mL 以下	不得檢出 <u>大腸桿菌</u> (<i>Escherichia coli</i>)、 <u>綠膿桿菌</u> (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)或 <u>金黃色葡萄球菌</u> (<i>Staphylococcus aureus</i>)等。
2	其他類化粧品	1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下	



網頁路徑：

食藥署首頁/業務專區/化粧品/化粧品新法專區/新法規定

化粧品成分使用限制規定

- 特定用途化粧品成分名稱及使用限制表
- 化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表
- 化粧品成分使用限制表
- 化粧品抗菌劑成分使用及限量規定基準表

化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表

編號	成分名	INCI 名	CAS No.	產品類型/使用範圍	限量標準
1	Alkyl (C12-22) trimethyl ammonium bromide and chloride	Behentrimonium chloride ⁽¹⁾ / Cetrimonium bromide/ Cetrimonium chloride ⁽¹⁾ / Laurrimonium bromide/ Laurrimonium chloroide/ Stearrimonium bromide/ Stearrimonium chloride ⁽¹⁾	17301-53-0/ 57-09-0/ 112-02-7/ 1119-94-4/ 112-00-5/ 1120-02-1/ 112-03-8		0.1 %
2	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate ⁽¹⁾	Benzalkonium chloride/ Benzalkonium bromide/ Benzalkonium saccharinate	8001-54-5/ 91080-29-4/ 61789-71-7/ 63449-41-2/ 68391-01-5/ 68424-85-1/ 68989-01-5/ 85409-22-9		0.1 % (以 benzalkonium chloride 計)

網頁路徑：

食藥署首頁/業務專區/化粧品/化粧品新法專區/新法規定



制定原料允收基準時可參考：

檢驗報告
(CoA)

國際規範

期刊報告

其他



化粧品原料基準
(106 年版)
上冊

上、中、下，
共三冊



衛生福利部食品藥物管理署
中華民國一〇六年九月

臺灣中藥典
第三版

Taiwan Herbal Pharmacopeia
(III)

衛生福利部編印
中華民國一〇七年

正文：
化粧品原料品項共2793項。

附錄：
壹、一般物理及化學測定法。
貳、一般鑑別試驗法。
參、一般檢查法及測定法。
肆、試藥、試液及標準液。
伍、容量分析溶液。

網頁路徑：
食藥署首頁/業務專
區/化粧品/化粧品
相關法規/參考資料

序號 英文名稱	中文名稱	頁碼
2337 Sodium Copper Chlorophyllin • Sodium Bisulfite Complex	銅葉綠素鈉・亞硫酸氫鈉錯合物.....	2773
2338 Sodium Corn Starch Octenylsuccinate	玉米澱粉琥珀酸辛烯鈉.....	2774
2339 Sodium Dehydroacetate	脫水乙酸鈉.....	2775
2340 Sodium Deoxyribonucleic Acid	去氧核糖核酸鈉.....	2777
2341 Sodium Dextran Sulfate	葡聚糖硫酸酯鈉.....	2779
2342 Sodium Di (2-Ethylhexyl) Sulfosuccinate	二(2-乙己基)磺酸基琥珀酸鈉.....	2781
2343 Sodium Di (2-Ethylhexyl) Sulfosuccinate Solution	二(2-乙己基)磺酸基琥珀酸鈉液.....	2783
2344 Sodium Dodecylbenzenesulfonate	十二烷基苯磺酸鈉.....	2784
2345 Sodium Fluoride	氟化鈉.....	2785
2346 Sodium Gluconate	葡萄糖酸鈉.....	2787
2347 Sodium Hyaluronate (1)	玻璃醛酸鈉(1).....	2789
2348 Sodium Hyaluronate (2)	玻璃醛酸鈉(2).....	2791
2349 Sodium Hyaluronate (3)	透明質酸鈉(3).....	2793
2350 Sodium Hyaluronate Solution	透明質酸鈉液.....	2795
2351 Sodium Hydrogenated Glyceryl Cocoate Sulfate	氫化椰子油脂脂肪酸甘油酯硫酸鈉.....	2797
2352 Sodium Hydrogenated Tallow-L-Glutamate	N-氫化牛脂鹽-L-麩胺酸鈉.....	2798
2353 Sodium Hydrolyzed Caseinate	水解酪蛋白鈉.....	2799
2354 Sodium Hydrolyzed Collagen Cocoate	椰子油脂鹽水解膠原蛋白鈉.....	2800
2355 Sodium Hydrolyzed Collagen Laurate Solution	月桂鹽水解膠原蛋白鈉.....	2801
2356 Sodium Hydroxide	氫氧化鈉.....	2802
2357 Sodium 2-(2-Hydroxy-N-Dodecylmethylamino) Ethyl Phosphate Solution	2-(2-羥-N-十二烷基甲基胺)乙基磷酸鈉液.....	2803
2358 Sodium 2-Hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate	2-羥-5-硝-2',4'-二胺偶氮苯-5'-磺酸鈉.....	2804
2359 Sodium Hydroxymethoxybenzophenone Sulfonate	羥甲氧二苯基酮磺酸鈉.....	2806
2360 Sodium Isethionate	羥乙磺酸鈉.....	2808
2361 Sodium Isostearoyl Lactate	異硬脂酸乳酸鈉.....	2809
2362 Sodium Lactate Solution	乳酸鈉液.....	2810
2363 Sodium N-Lauroyl-L-Aspartate Solution	N-月桂鹽-L-天冬氨酸鈉液.....	2811

正文：
收錄原料品項共2793項。

附錄：
壹、一般物性及其測定法。
貳、一般鑑別試驗法。
參、一般檢查法及測定法。
肆、試藥、試液及標準液。
伍、容量分析溶液。



氫氧化鈉 Sodium Hydroxide 別 名：Caustic Soda；sodium hydroxide (EP) INCI NAME：SODIUM HYDROXIDE CAS No.：1310-73-2 本品含總鹼量(以 NaOH 計)應在 95.0%以上，其含碳酸鈉(Na₂CO₃)：(85.99)量不得超過 3.0%。	
性狀	性 狀：本品為白色固體，無臭。
鑑 別	鑑 別： (1) 本品水溶液(1→50)呈強鹼性。 (2) 取本品水溶液(1→25)，加一微攪別試驗定檢管之，呈鹼性之反應。 雜質檢查及其限度： (1) 溶散：取本品 1.0 g，加水 20 mL，使溶，溶液無色、澄明。 (2) 氯化物：取本品 1.0 g，加水溶成 100 mL，取此液 25 mL，加稀硝酸 10 mL，煮沸使成 50 mL，作為檢液，按氯化物檢查法(以 0.01 mol/L 鹽酸 0.7 mL 作為試液)檢查之，本品含氯化物之限度為 0.1%。 (3) 重金屬：取本品 1.0 g，加水 3 mL，使溶，加稀鹽酸 1 mL，置水浴上蒸乾，殘留物加水 35 mL，及稀硝酸 2 mL，使溶，加水使成 50 mL，作為檢液，按重金屬檢查法第 4 法(以鉛標準液 3.0 mL 作為試液)檢查之，本品含重金屬之限度以鉛計為 30 ppm。 (4) 鈉：取本品 0.5 g，加水 10 mL，溶於，加稀鹽酸 4 mL，及鈉亞硝酸鈉試液 3~5 滴時，不得產生沉澱。 含量測定：取本品約 1.0 g，精確稱定，加新煮沸冷卻水 100 mL，使溶，冷卻，加酚酞試液 2 滴，用 0.5 mol/L 硝酸滴定至溶液之紅色消失時，記錄消耗之硝酸量，此液加濃硝酸試液 3 滴，再取 0.5 mol/L 硝酸滴定至溶液之藍色變為粉紅色之黃色，按 0.5 mol/L 硝酸之總消耗量求其總鹼(以 NaOH 計)之量，每克樣品消耗 0.5 mol/L 硝酸消耗量之量即為含碳酸鈉(Na ₂ CO ₃)之量： 0.5 mol/L 硝酸 1 mL = 40.00 mg NaOH 0.5 mol/L 硝酸 1 mL = 105.99 mg Na ₂ CO ₃ 附註：本品：質性：pH 調整劑。
雜質檢查及其他	
含量測定	

氫氧化鈉

Sodium Hydroxide

別名：Caustic Soda；natrii hydroxidum (EP)

INCI NAME：SODIUM HYDROXIDE

CAS No.：1310-73-2

本品含總鹼量(以 NaOH 計)應在 95.0%以上，其含碳酸鈉(Na_2CO_3 ：105.99)量不得超過 3.0 %。

性狀

性狀：本品為白色固體，無氣味。

鑑別：

鑑別

(1) 本品水溶液(1→500)呈強鹼性。

(2) 取本品水溶液(1→25)，按一般鑑別試驗法檢查之：呈鈉鹽之反應。

雜質檢查及其他規定：

(1) 溶狀—取本品 1.0 g，加水 20 mL 使溶時，液應無色、澄明。

(2) 氯化物—取本品 1.0 g，加水溶成 100 mL。取此液 25 mL，加稀硝酸 10 mL 及水使成 50 mL，作為檢液，按氯化物檢查法以 0.01 mol/L 鹽酸 0.7 mL 作對照試驗檢查之。本品含氯化物之限度為 0.1%。

(3) 重金屬—取本品 1.0 g，加水 5 mL 使溶，加稀鹽酸 11 mL，置水浴上蒸乾。殘留物加水 35 mL 及稀醋酸 2 mL 使溶後，加水使成 50 mL，作為檢液，按重金屬檢查法第 4 法以鉛標準液 3.0 mL 作對照試驗檢查之。本品含重金屬之限度以鉛計為 30 ppm。

(4) 鉀—取本品 0.5 g，加水 10 mL 溶於，加醋酸 4 mL 及鈷亞硝酸鈉試液 3~5 滴時，不得產生沉澱。

雜質檢查及其他

含量測定

含量測定：取本品約 1.0 g，精確稱定，加新煮沸冷卻水 100 mL 使溶。冷後，加酚酞試液 2 滴，用 0.5 mol/L 硫酸滴定至液之紅色消褪時，記錄硫酸之消耗量。此液加溴酚藍試液 3 滴，再用 0.5 mol/L 硫酸滴定至液之藍紫色變為持續之黃色。依 0.5 mol/L 硫酸之總消耗量求出總鹼(以 NaOH 計)之量。自變換指示劑後 0.5 mol/L 硫酸消耗量之差求取所含碳酸鈉(Na_2CO_3)之量。

0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 40.00 mg NaOH

0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 105.99 mg Na_2CO_3

用途分類：變性劑；pH 調整劑。

原料允收基準通常有下列項目：



性狀

如：顏色、形態或氣味等。

鑑別

檢驗原料或原料中主成分的特性。如：呈色、吸光值等。

含量測定

測定原料含量、純度或濃度。

雜質

檢查原料中有害雜質。
如：重金屬、砷等。

其它測定

檢查原料性質。
以油類為例，如：酸價、碘價、皂化價等。

第三十三條

化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

- 一. 供應商之選擇及評估。
- 二. 合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。
- 三. 與供應商間之溝通與互動，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

一. 供應商之選擇及評估。



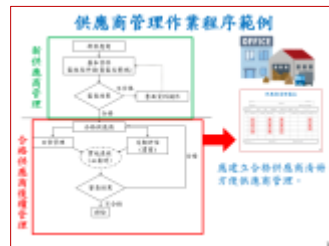
需求討論

建立需求規格

供應商評估

合格供應商

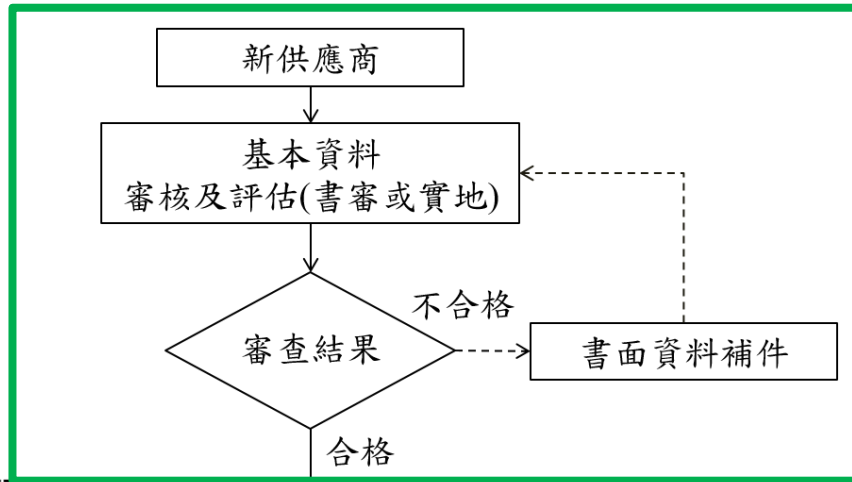
SOP



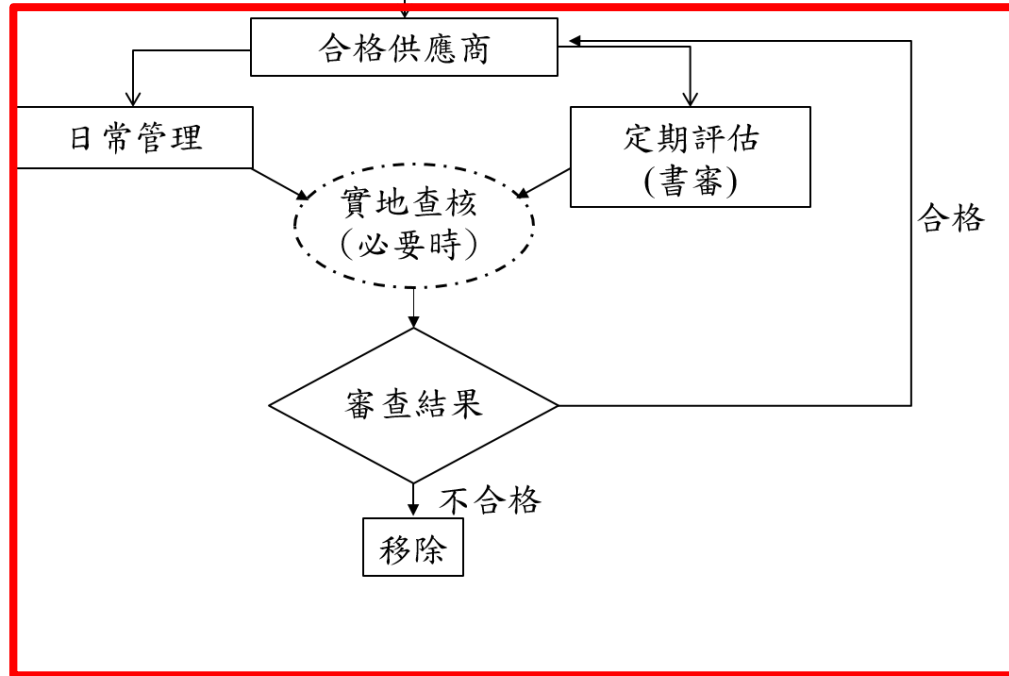
定期再評估
(確保品質與需求相符)

供應商管理作業程序範例

新供應商管理



合格供應商後續管理



供應商清冊範本

供應商名稱		製造商名稱		製造商地址		評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期
供應商名稱	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	製造商地址	製造商名稱	評估效期

應建立合格供應商清冊，
方便供應商管理。

供應商清冊範本

〇〇公司

Page: 1 of 1

供應商清冊

SOP-XXX-9

實施日期: YYYY/MM/DD

供應品類別		☐ 原料； ☐ 包材； ☐ 檢驗試劑； ☐ 儀器設備； ☐ 服務類； ☐ 其他					頁 碼	/
序 號	供應品名稱	本廠編號	製造廠名稱	製造商地址	供應商名稱	品質證明文件	評估效期	備註
	供應商名稱		製造商名稱	製造商地址			評估效期	
填表人員/日期		複核者/日期		〇〇(權責主管)/日期				

化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

二. **合約**約定之**技術條款**，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。

三. 與供應商間之**溝通與互動**，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

制定技術條款

- 允收基準；
- 瑕疵因應；
- 運送條件等。



溝通與互動

- 問卷調查
- 協助
- 稽核

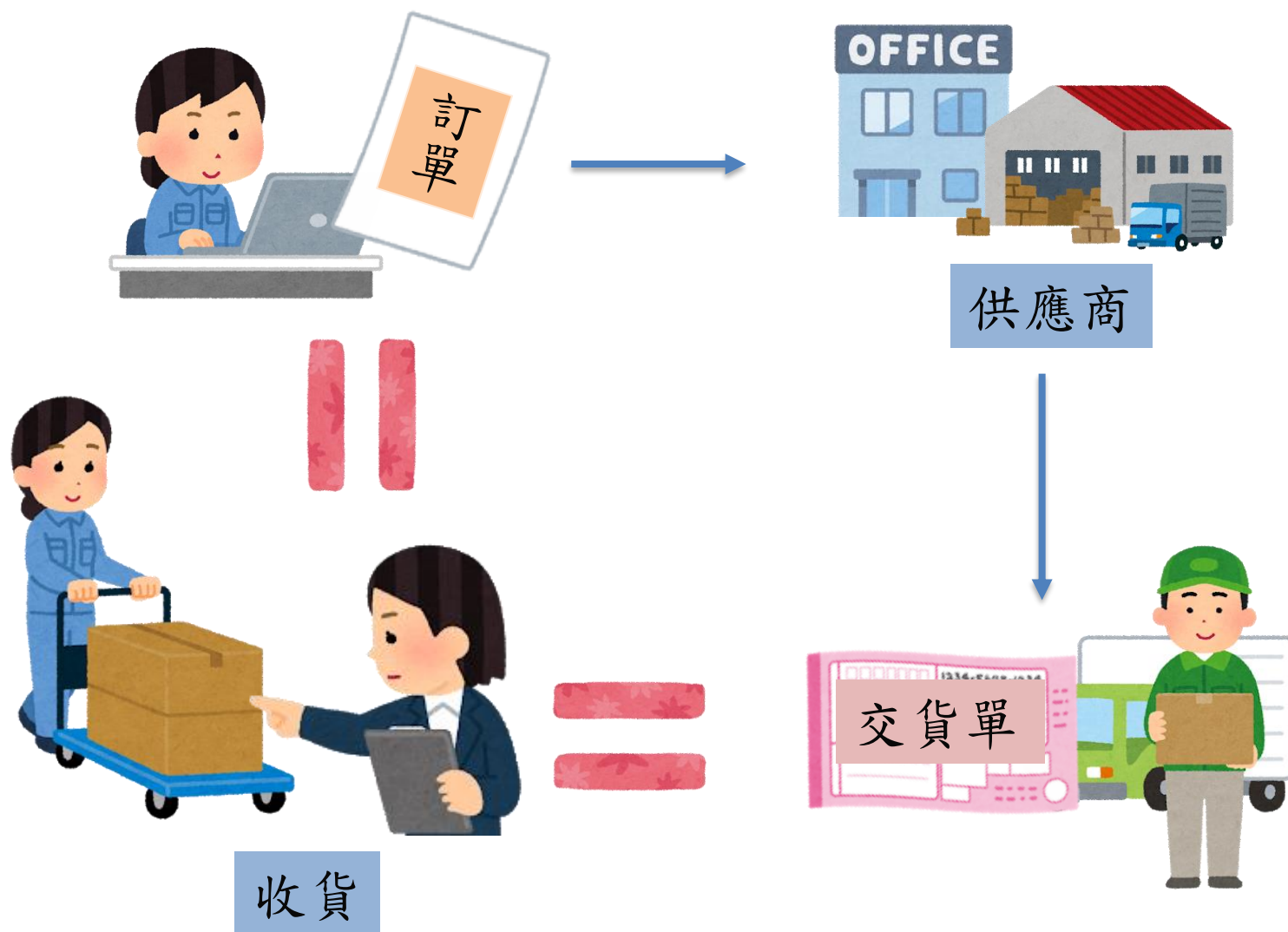
第三十四條

化粧品製造業者**接收**原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一. 檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。
- 二. 檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。

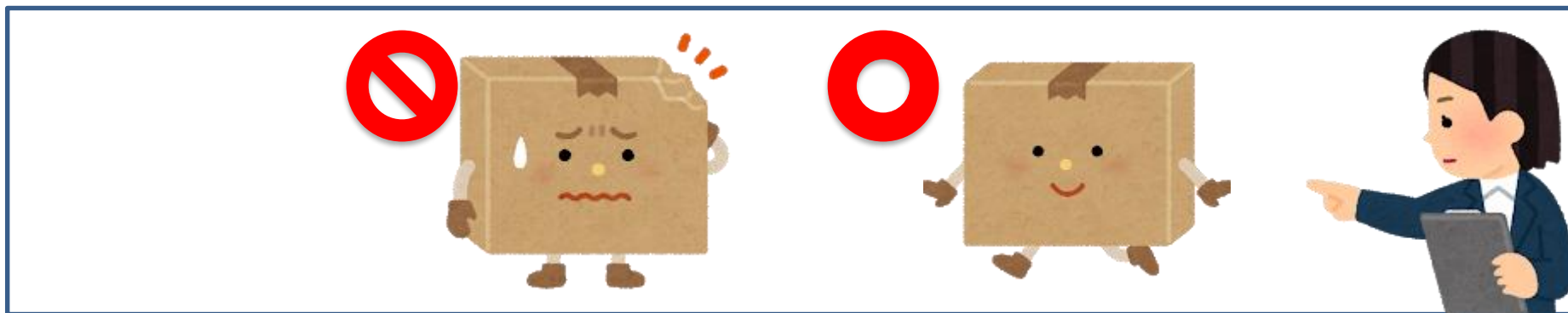
化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一. 檢視採購**訂單**及**交貨通知單**之記載與**實際收受之原物料**相符。



化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

二. 檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。



特殊儲存條件的原料，如：需冷藏或冷凍。





品名



批號



數量



原廠標籤或容器外部標示



裝運容器之完整性



第三十五條

化粧品製造場所內原料及包裝材料之**識別與狀態**，應遵守下列規定：

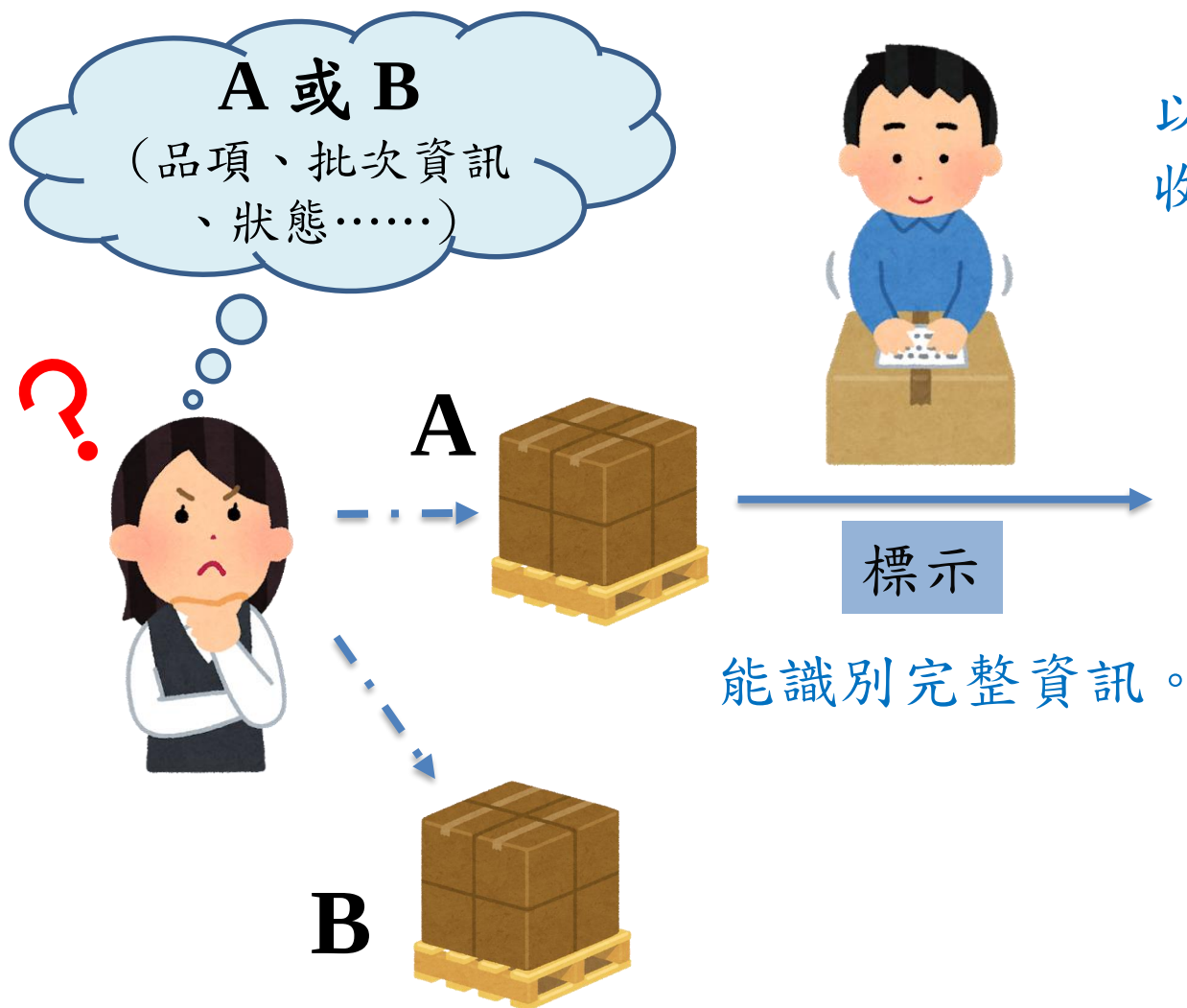
- 一. 給予識別品項及批次資訊之標示。
- 二. 暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。
- 三. 依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

前項識別**標示之內容**，應包括下列資訊：

- 一. 交貨通知單記載之產品名稱。
- 二. 業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。
- 三. 供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。
- 四. 供應商名稱。
- 五. 必要時，收據日期或號碼。

化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

一. 給予識別品項及批次資訊之標示。



以容器或棧板(以束帶或收縮膜打包後)為單位。



原料及包材狀態標示卡範本

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱資訊	名稱		
	供應商		
批次資訊	原廠批號	儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他_____
	廠內批號	數量	
	☐ 保存期限 ☐ 再驗日期	備註	
狀態資訊	待驗	抽樣	檢驗結果
	簽名： 日期：YYYY/MM/DD	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

- 一. 交貨通知單記載之**產品名稱**。
- 二. 業者就原料或包裝材料所訂之**名稱或代碼**與供應商所訂者**不同**之情形。

名稱資訊：

如果…

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他_____
廠內批號		數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期		備註	
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期：YYYY/MM/DD	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處	

供應商
所訂名稱



自訂
名稱或代碼

※應有「名稱及代碼對照表」，以追溯訂單資訊。

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

三. 供應商提供之**批次參考資訊**與收據所示資料不同之情形。

四. 供應商名稱。

五. 必要時，收據日期或號碼

批次資訊：

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他_____
廠內批號		數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期		備註	
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名：	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處	
日期：YYYY/MM/DD			

批：

指單一或系列製程產出
具**一致性**之特定數量原料、包裝材料或產品。

- 原廠批號不同時，應指定不同廠內批號。
- 原廠批號相同，但廠內分次收貨時，應指定不同廠內批號。

化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

二. 暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。

三. 依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

狀態資訊：

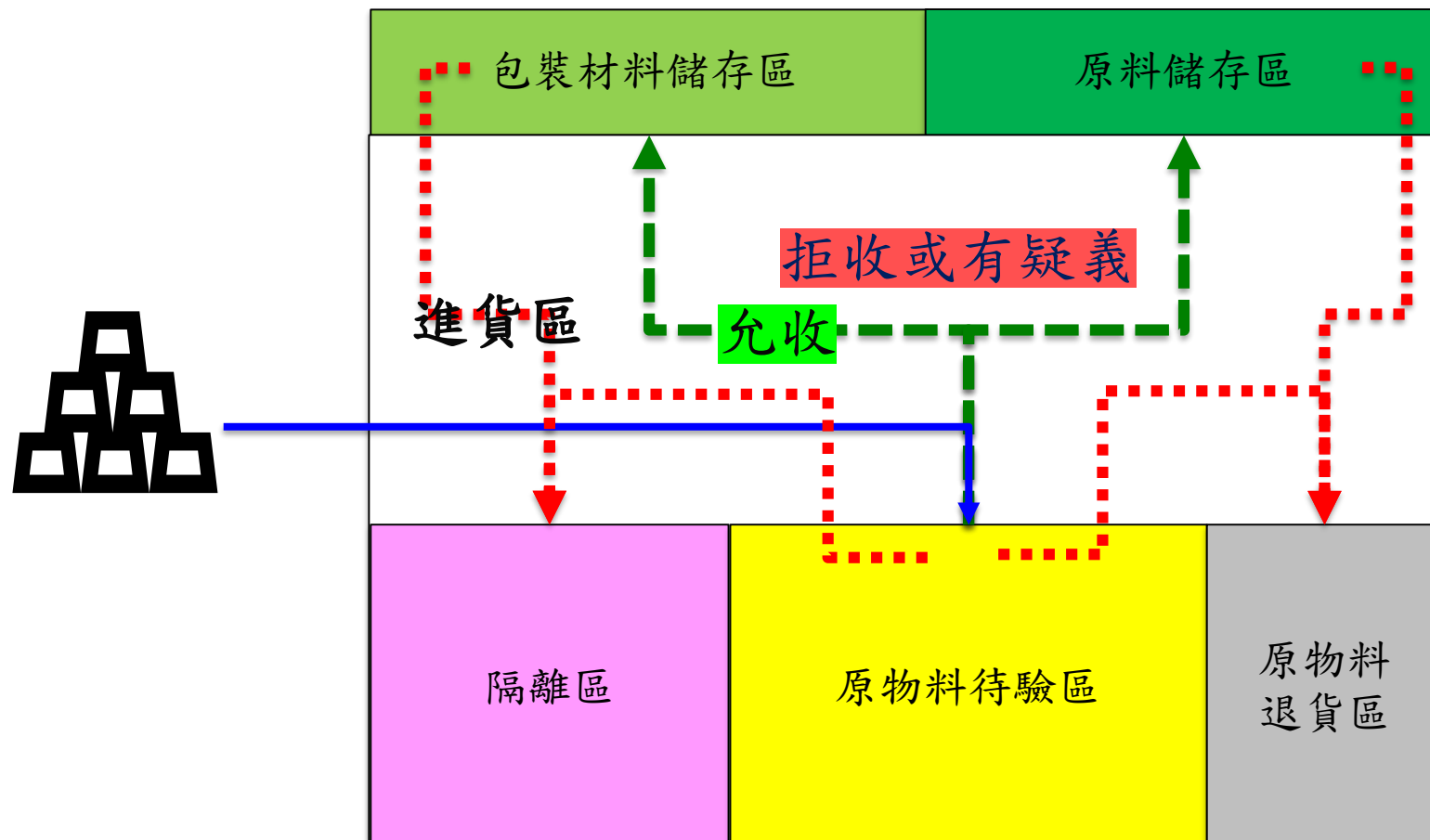
原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他_____
廠內批號		數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期		備註	

待驗	抽樣	檢驗結果
簽名：○○○ 日期：YYYY/MM/DD	已抽樣 人員： 日期： 數量：	合格 人員： 日期：

或

不合格
人員： 日期：

實體系統空間規劃建議：



第三十六條

化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

- 一. 設置實體或其他替代系統，確保使用之原料與包裝材料屬已完成放行程序。
- 二. 放行由負責品質之權責人員執行。
- 三. 供應商具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法經業者同意，且有適當稽核者，以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。

前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。

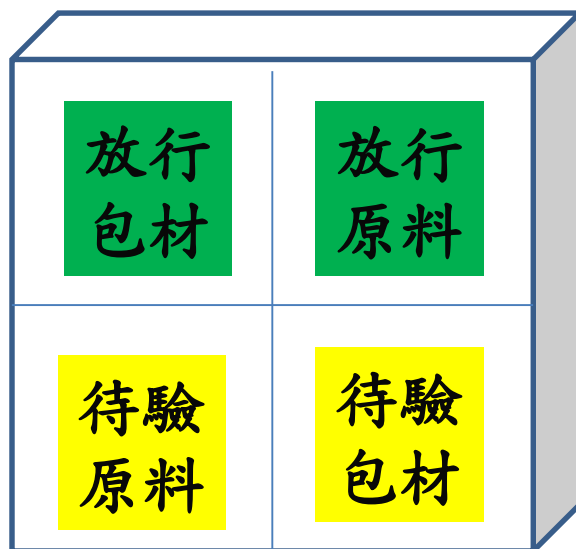
化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

- 一. 設置**實體**或**其他替代系統**，確保使用之原料與包裝材料屬已完成放行程序。

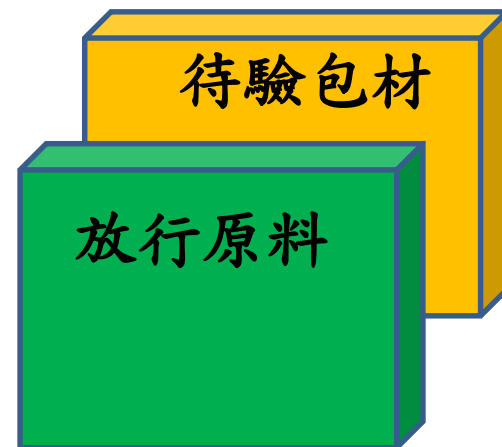
實體系統：



不同區域



不同儲位

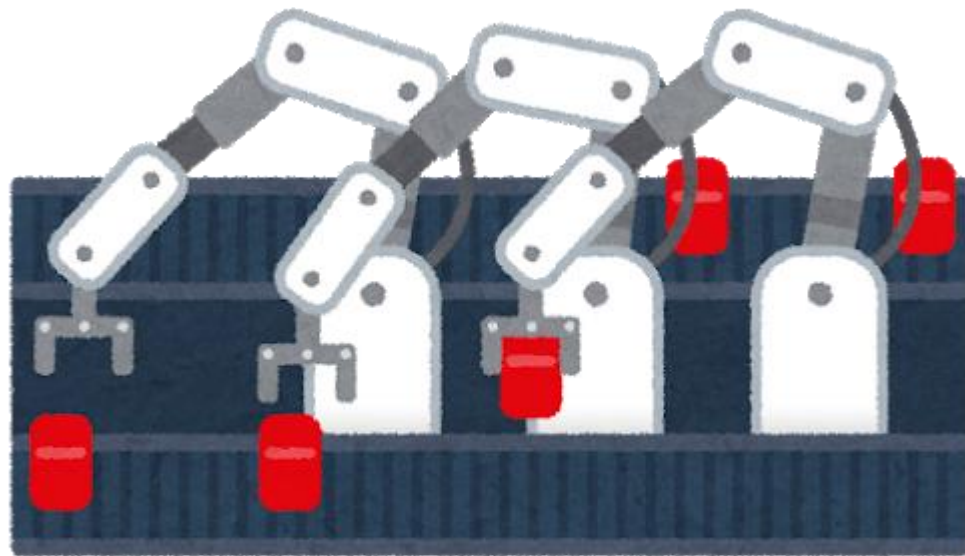


不同儲架

- 依原物料類別及狀態，有條理的規劃儲存，防止不同狀態、不同類別、不同批次的原物料混雜。
- 拒用原物料應特別嚴格管理，不可隨意取得。

其他替代系統：

如電子化管理系統、自動倉儲，應包含狀態管理及儲位管理。



化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

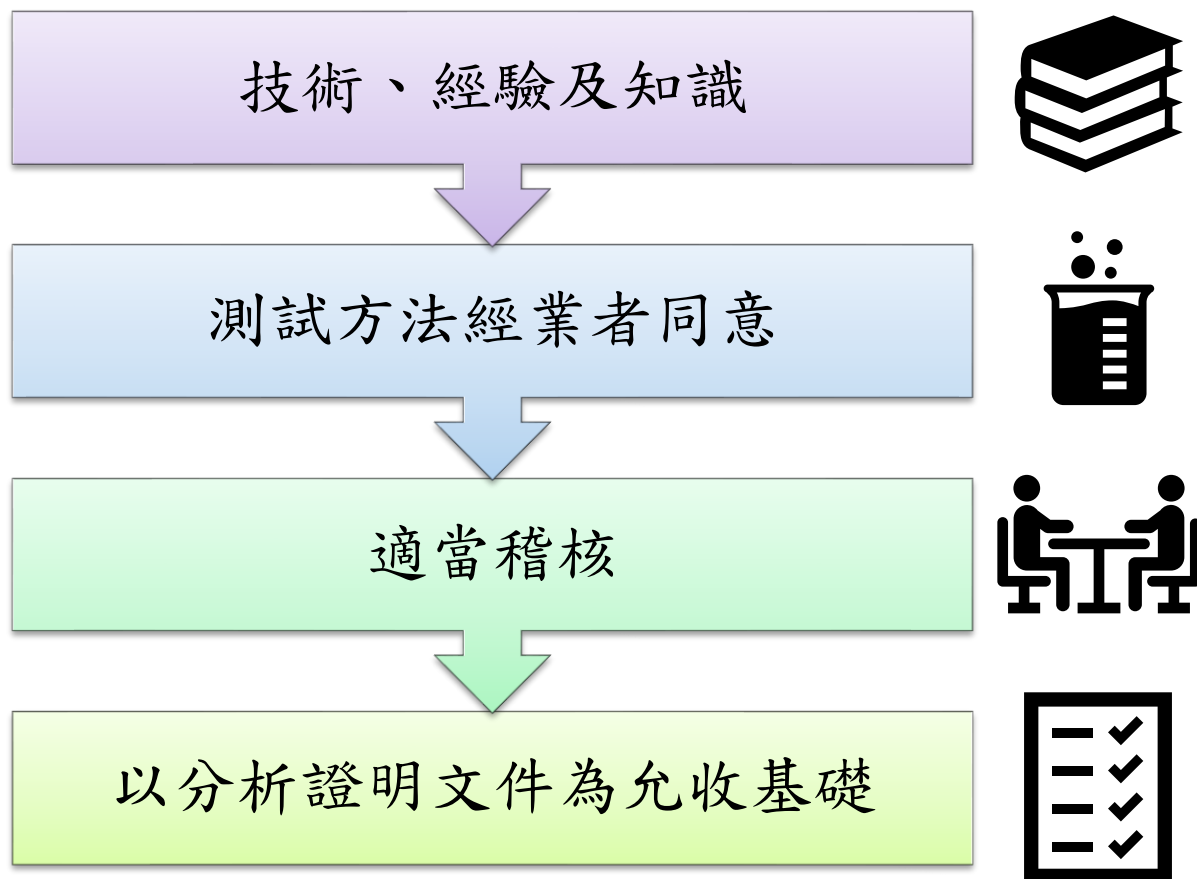
二. 放行由負責品質之權責人員執行。

- 應有SOP敘明原物料放行流程、條件及權責人員等事項，並有放行紀錄供追溯。
- 權責人員不應由製造部門擔任；需符合第二章的規定，應訂定工作說明書敘明執掌及責任，且人員經過訓練合格。



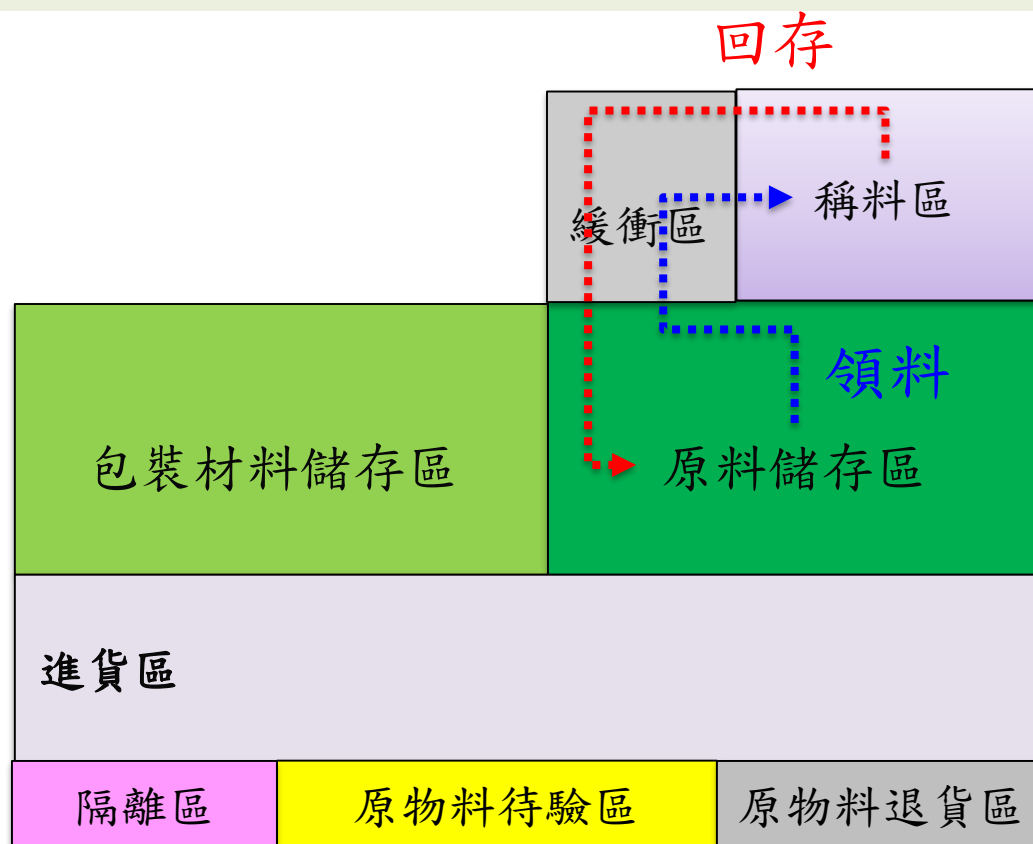
化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

三. 供應商具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法經業者同意，且有適當稽核者，以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。



取代部分檢驗項目，關鍵檢驗項目仍需檢驗。

前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。



- 密閉容器盛裝，以防止暴露於環境下變質。
- 適當標示，如標示「已開封」；另，建議已開封先使用。

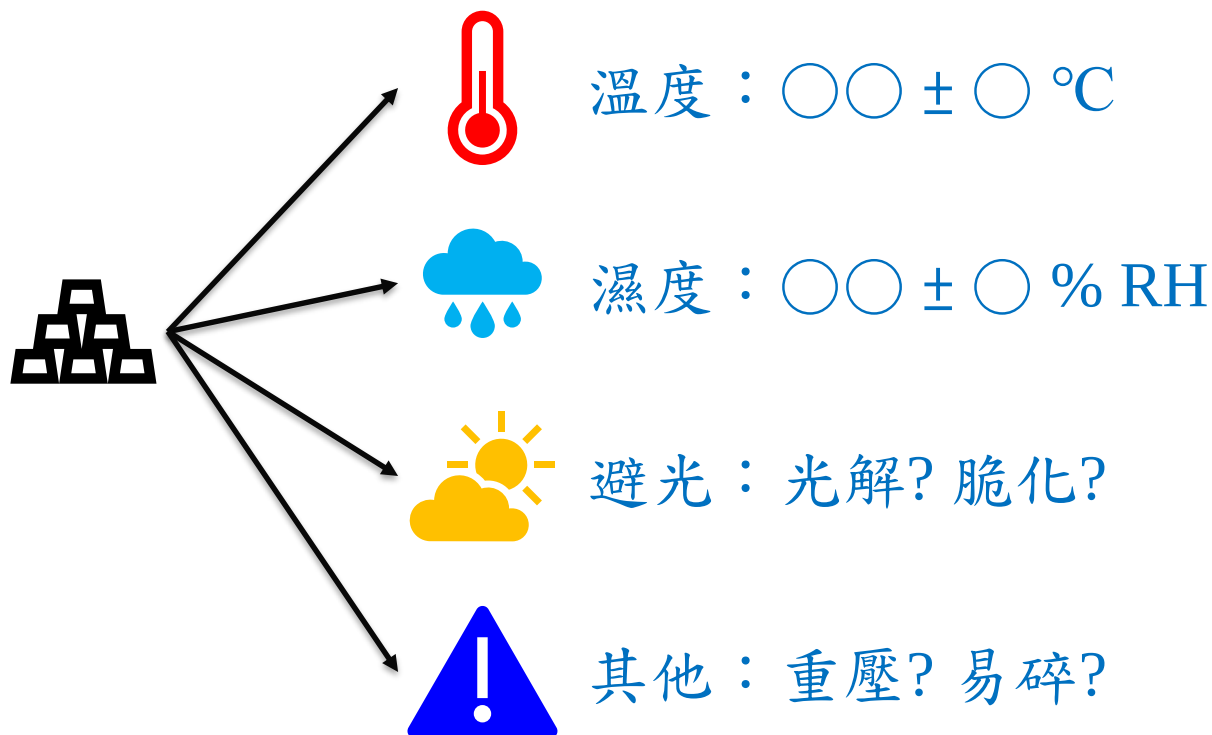
第三十七條

化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一. 每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。。
- 二. 以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。
- 三. 原料或包裝材料應適當儲存，並不得與地面直接接觸。
- 四. 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。
- 五. 經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。
- 六. 訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 七. 實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。

化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

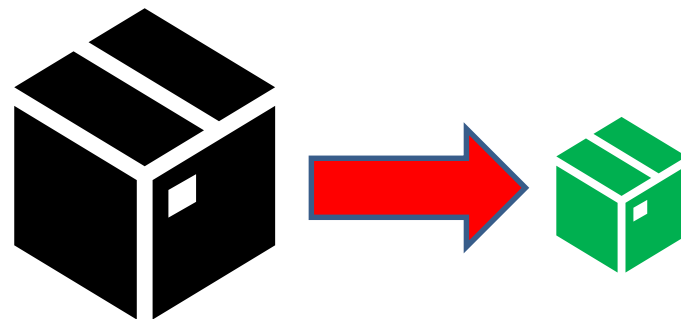
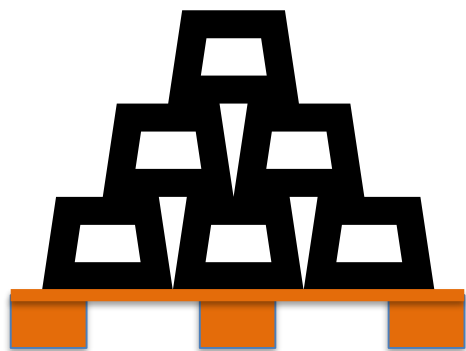
- 一. 每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。
- 二. 以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。



化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

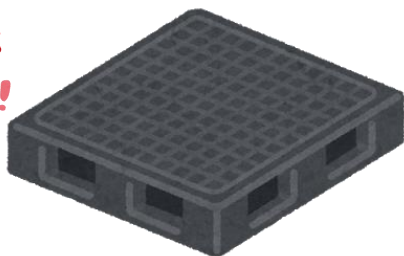
三. 原料或包裝材料應適當儲存，並**不得與地面直接接觸**。

四. 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之**記載相同**。



- 建議置放於棧板或貨架上。
- 建議使用塑膠棧板(防蟲)。

大包裝換成小包裝，新標籤應可追溯原標籤資訊。



化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

五. 經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。

特定位置

- 上鎖房間；
- 上鎖籠子；
- 上鎖貨架等。



確保辨識

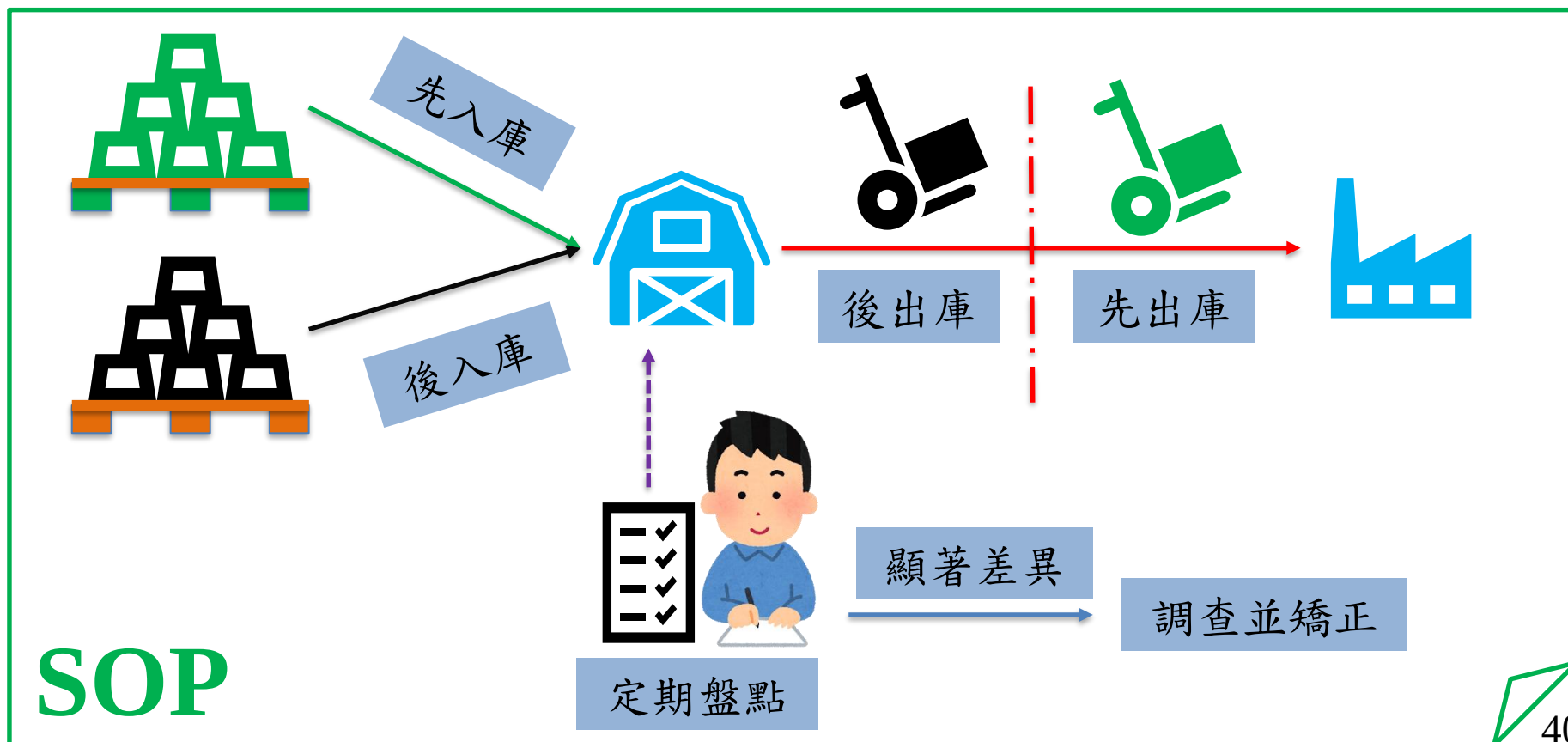
- 醒目顏色；
- 文字；
- 封條等。



化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

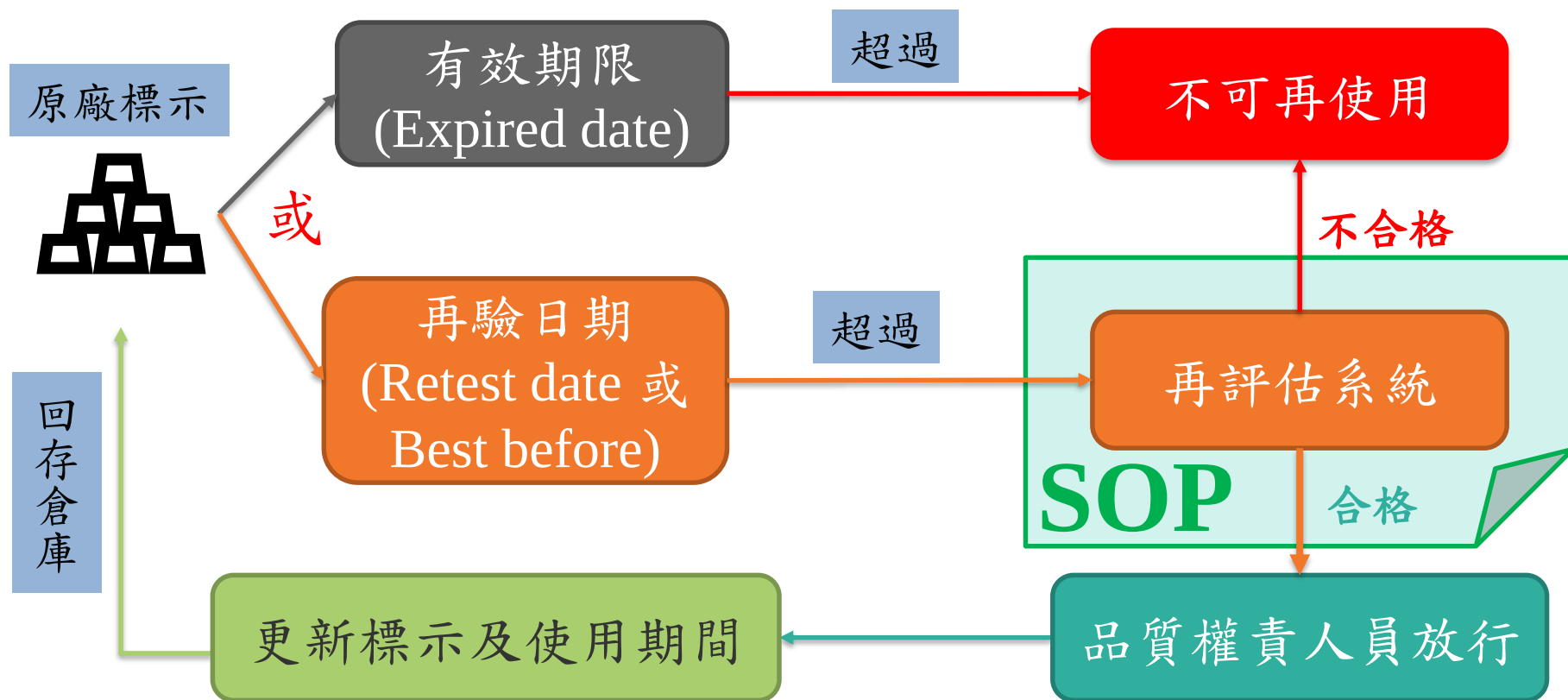
六. 訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守**先進先出**原則。
(或**先到期先出**)

七. 實施**定期盤點**，確認庫存資料之正確；其有**顯著差異**者，予以調查並矯正之。



第三十八條

為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，化粧品製造業者應建立適當之原物料**再評估系統**，確認其使用合適性。



逾原廠再驗日期者，使用前都要有評估或其他佐證資料

第三十九條

化粧品製造場所之**生產用水**，應遵守下列規定：

- 一. 水處理系統提供符合特定規範之生產用水。
- 二. 水質經製程參數監控或水質檢驗確認。
- 三. 採用進行消毒之水處理系統。
- 四. 水處理設備採用確保水質不受影響之材料；其設置，避免水體滯留與污染之風險。

化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

一. 水處理系統提供符合特定規範之生產用水。



純(淨)水

RO水

製程、規格

去離子水

其他

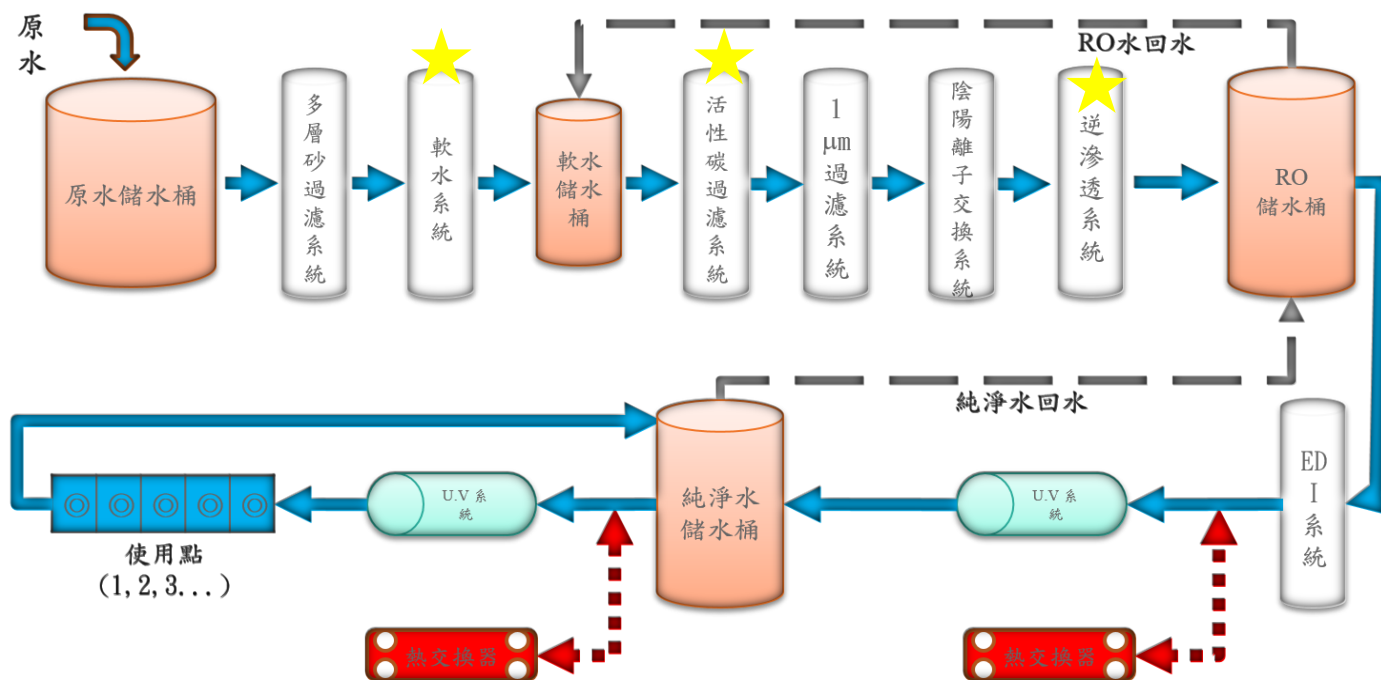


- 生產用水至少為飲用水。
- 基於產品品質之考量，建議優先使用純淨水，其他等級用水應評估適用性。

化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

四. 水處理設備採用**確保水質不受影響**之材料；其設置，**避免水體滯留與污染**之風險。

純水系統配置範例圖：



應確實瞭解水系統配置，並繪製水系統配置圖。

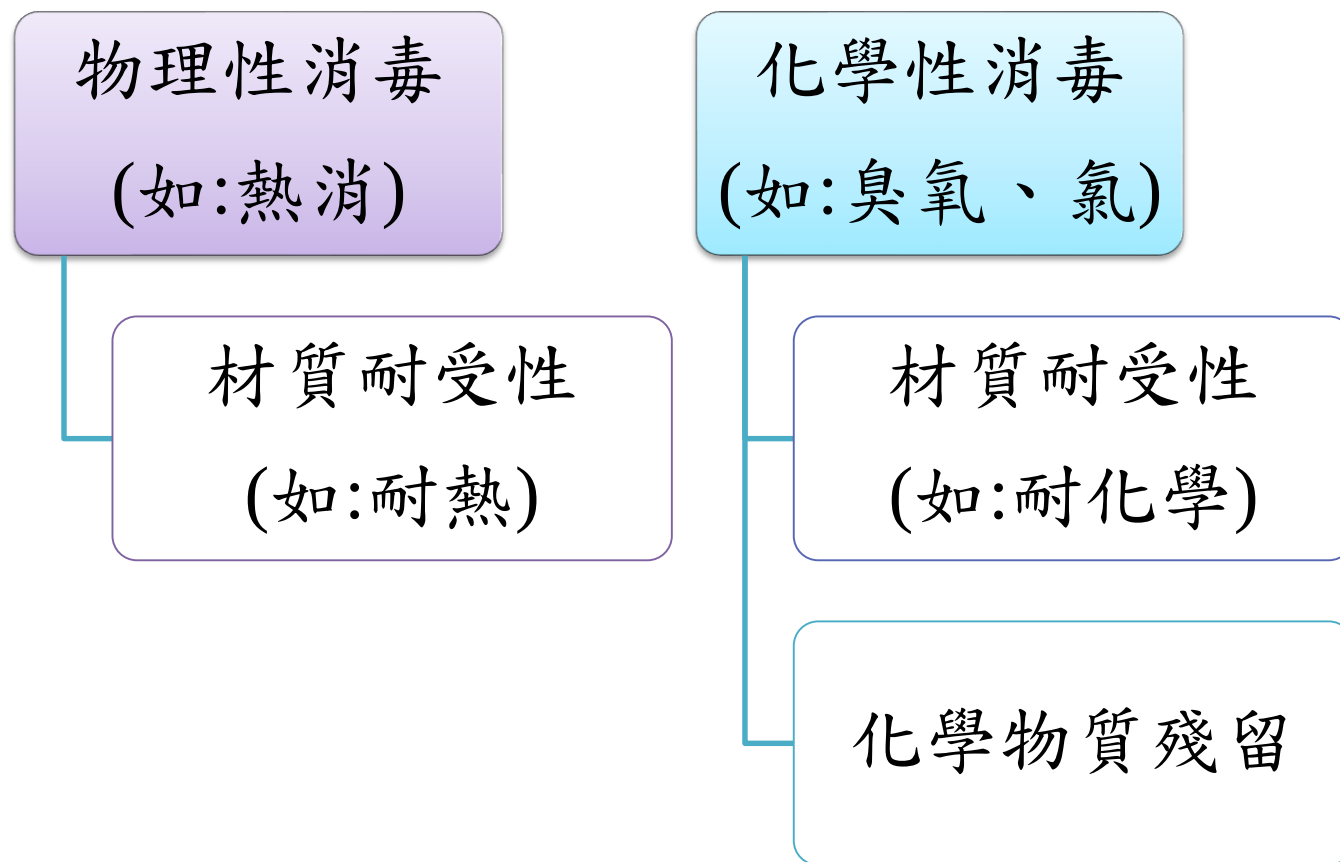
水處理系統應使水體持續循環或不使用時排空。
硬體規劃建議：

- 水體接觸表面平滑
- 使用衛生級幫浦
- 搭配紫外光照
- 避免管路死角、盲管
- 避免使用球閥

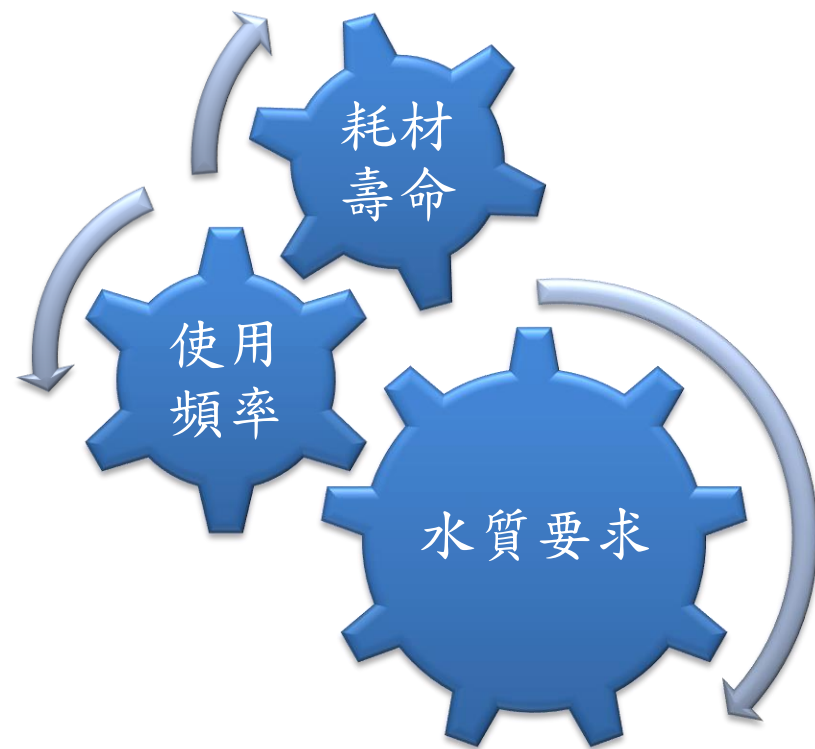
既有系統無法達到上述硬體條件，應有定期水質檢驗資料佐證。

化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

三. 採用進行**消毒**之水處理系統。



水處理系統應定期清潔、保養及消毒。



SOP

化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

二. 水質經製程參數監控或水質檢驗確認。

理化檢驗：

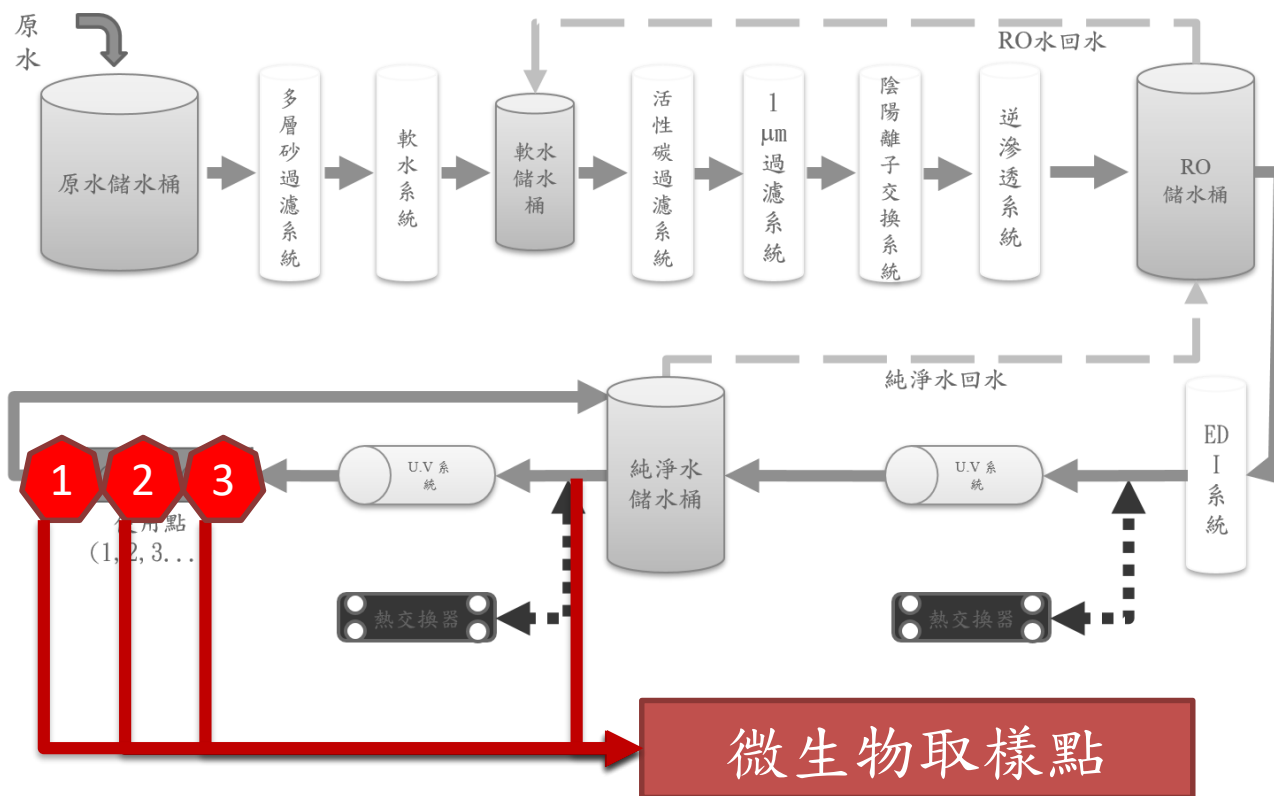
製程參數監控 (On Line)

至少測導電度

水質檢驗 (Off Line)

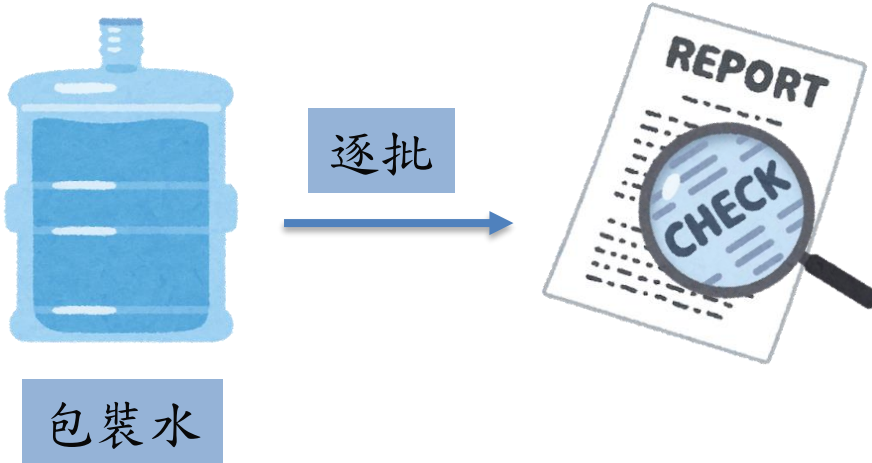
- 每週至少執行1次理化檢驗
- 取樣點至少包括水處理系統末端儲存桶及各使用點

微生物檢驗：



- 取樣點應具有代表性。
- 各取樣點每月至少執行1次檢驗，建議每週依序檢驗1點。
- 建議符合「飲用水水質標準」，總菌落數最大限值為100 CFU/mL。

外購水規範



包裝水應以原料方式管理，
應訂定允收基準，且逐批
檢視CoA。



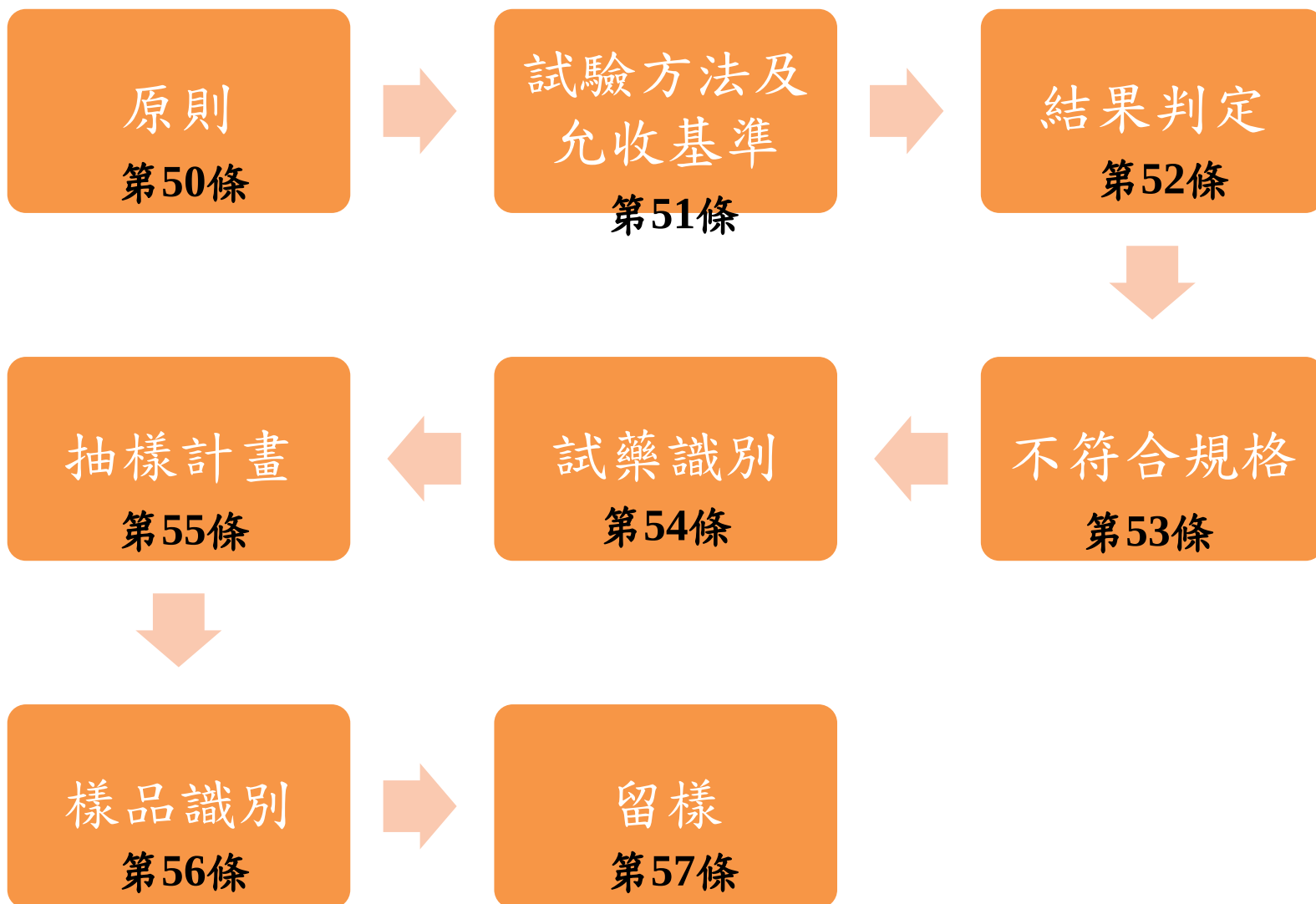
水車

應執行儲水桶的水質檢驗，
含理化及微生物檢驗。

第八章 品質管制實驗室



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

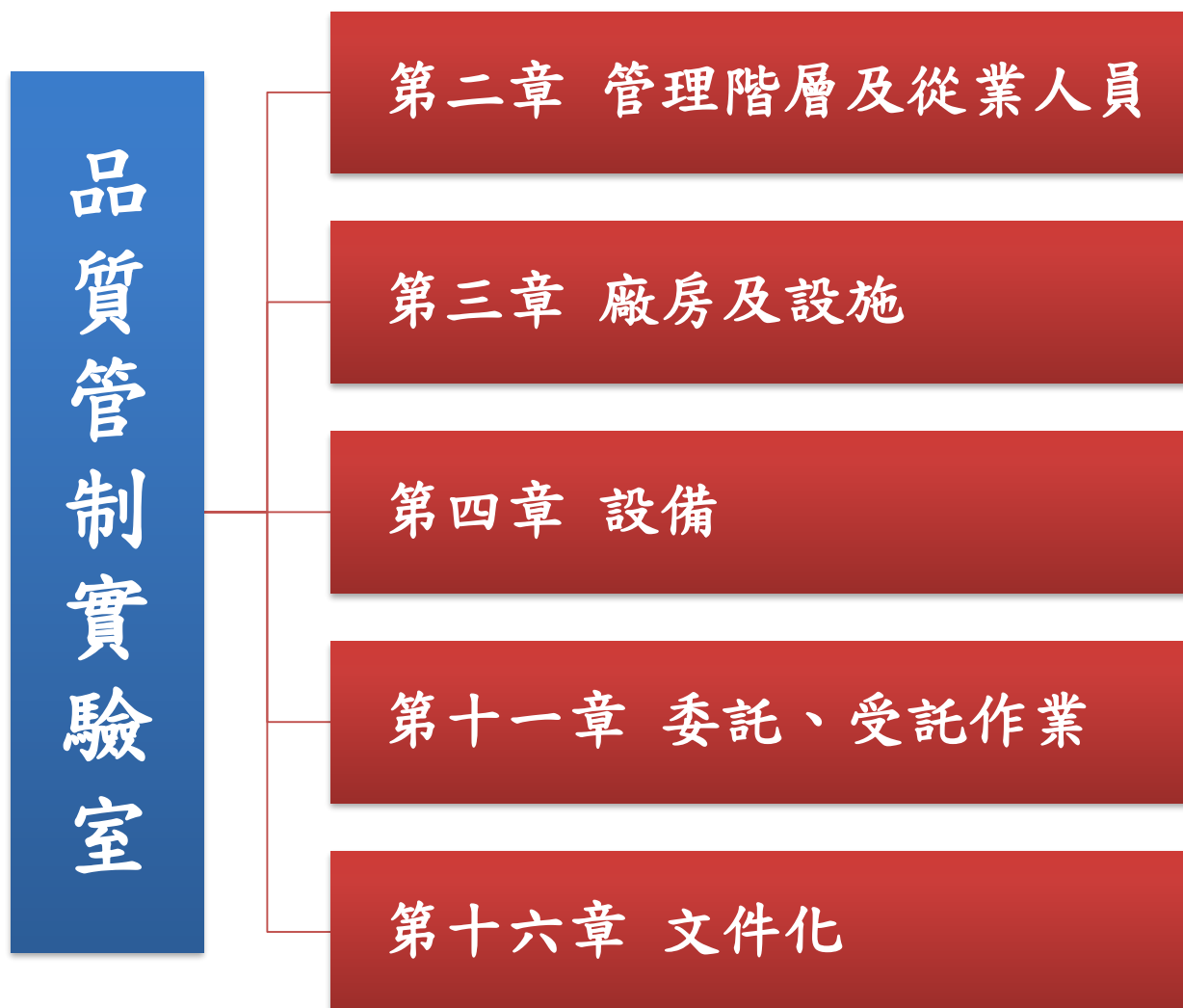


第五十條

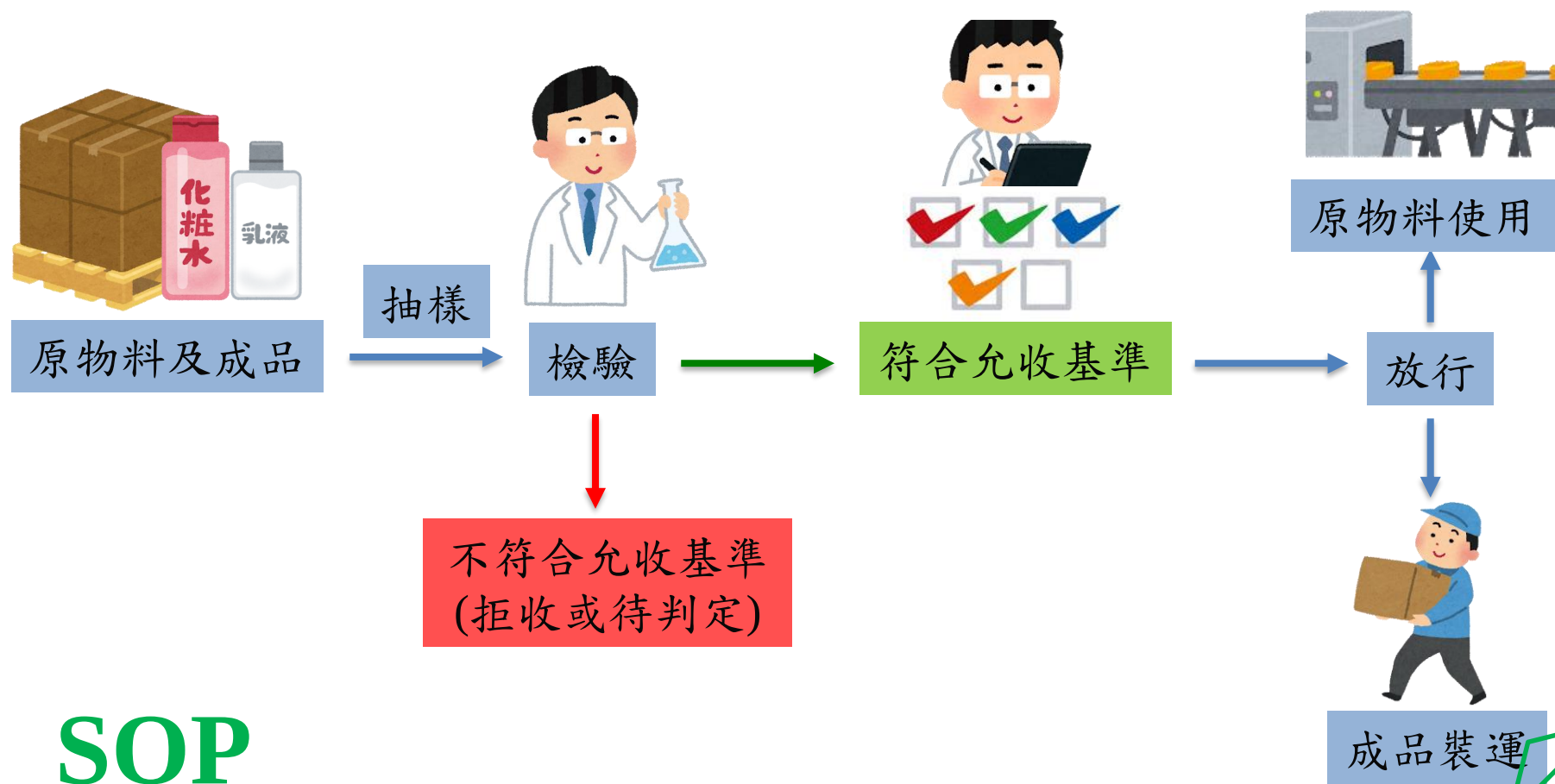
品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。

前項實驗室應就化粧品原物料及成品，予以抽樣及測試。實驗室為抽樣、測試或其他活動時，應實施必要相關管制，確保原物料符合允收基準後，始得使用；成品符合允收基準後，始得裝運。

品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。

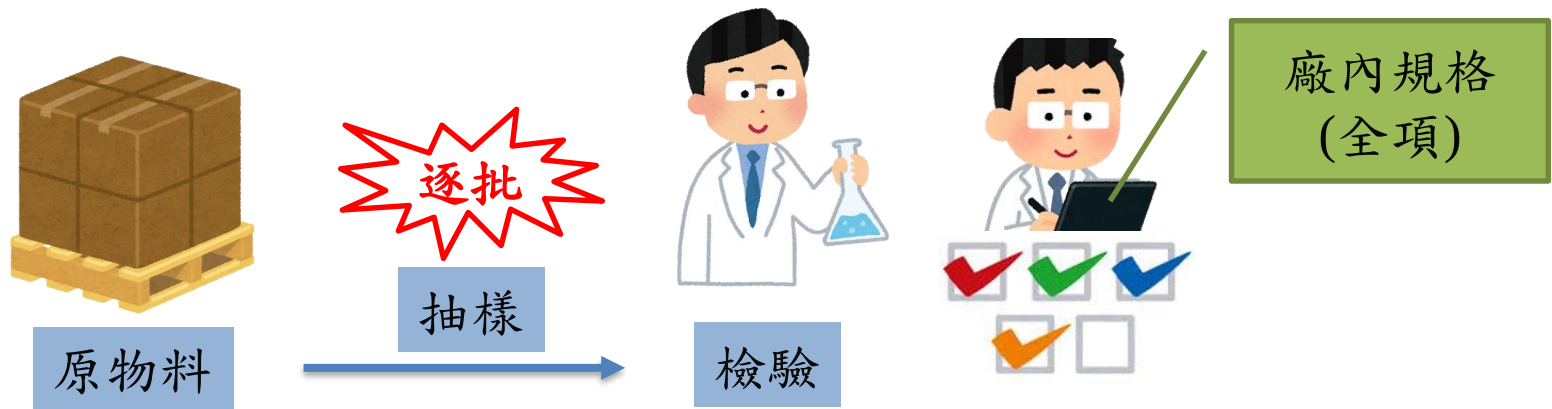


前項實驗室應就化粧品原料及成品，予以抽樣及測試。實驗室為抽樣、測試或其他活動時，應實施必要相關管制，確保原料符合允收基準後，始得使用；成品符合允收基準後，始得裝運。

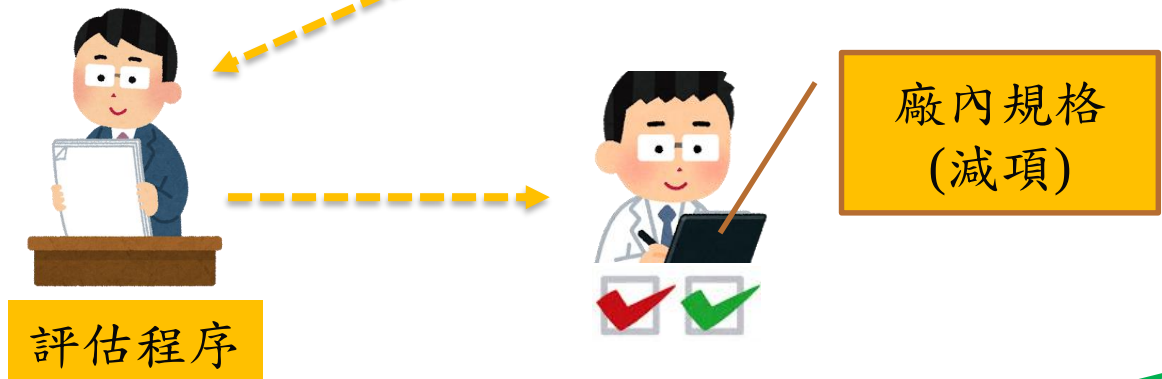


原物料檢驗【原則】

每批進貨原料都需抽樣，並依廠內自訂規格執行全項檢驗，後續才可依評估程序及資料減免部分檢驗項目。



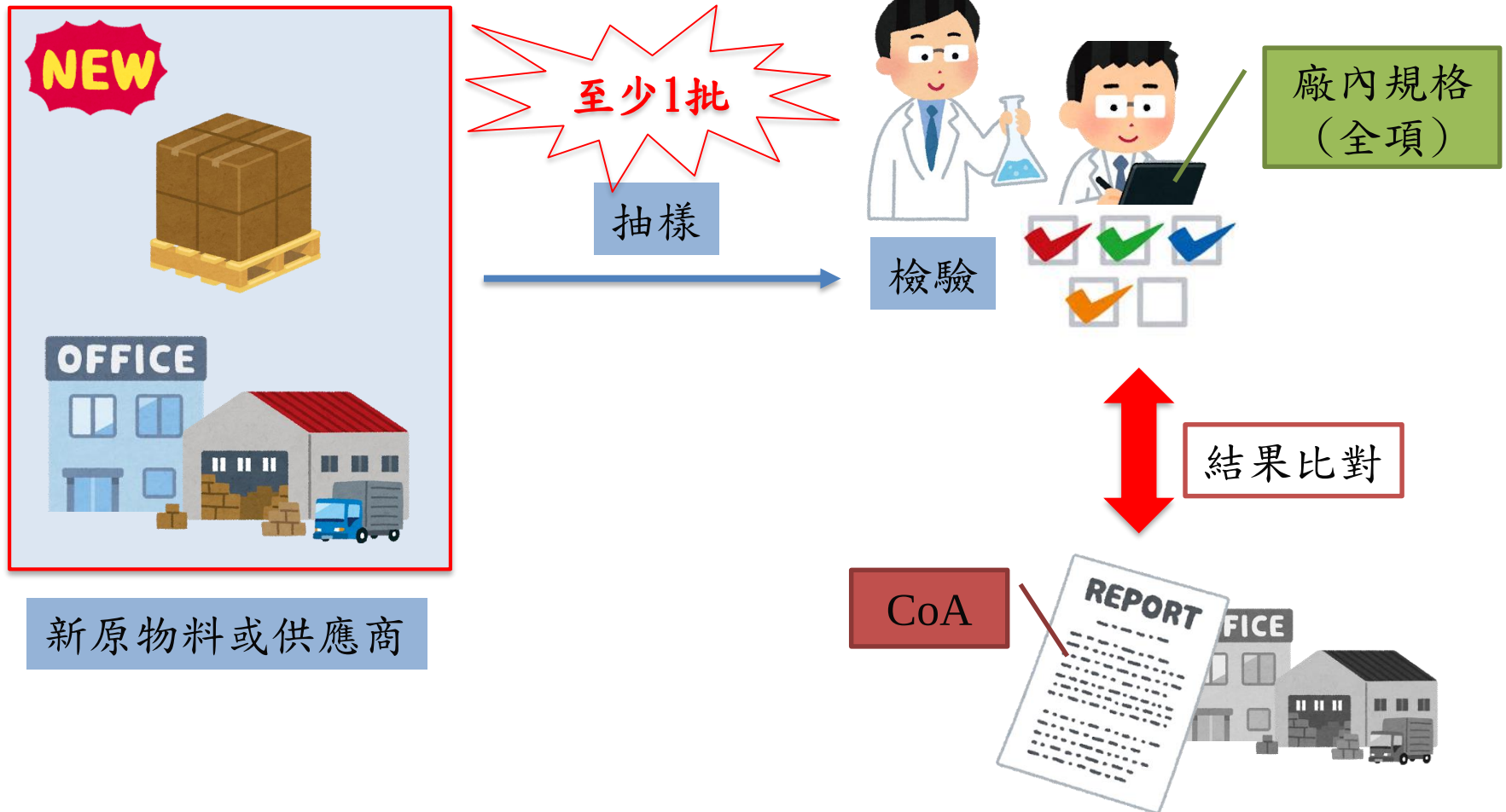
- 供應商/製造商信譽；
- 製造廠直送；
- 品質歷史資料；
- 定期稽核…等。



SOP

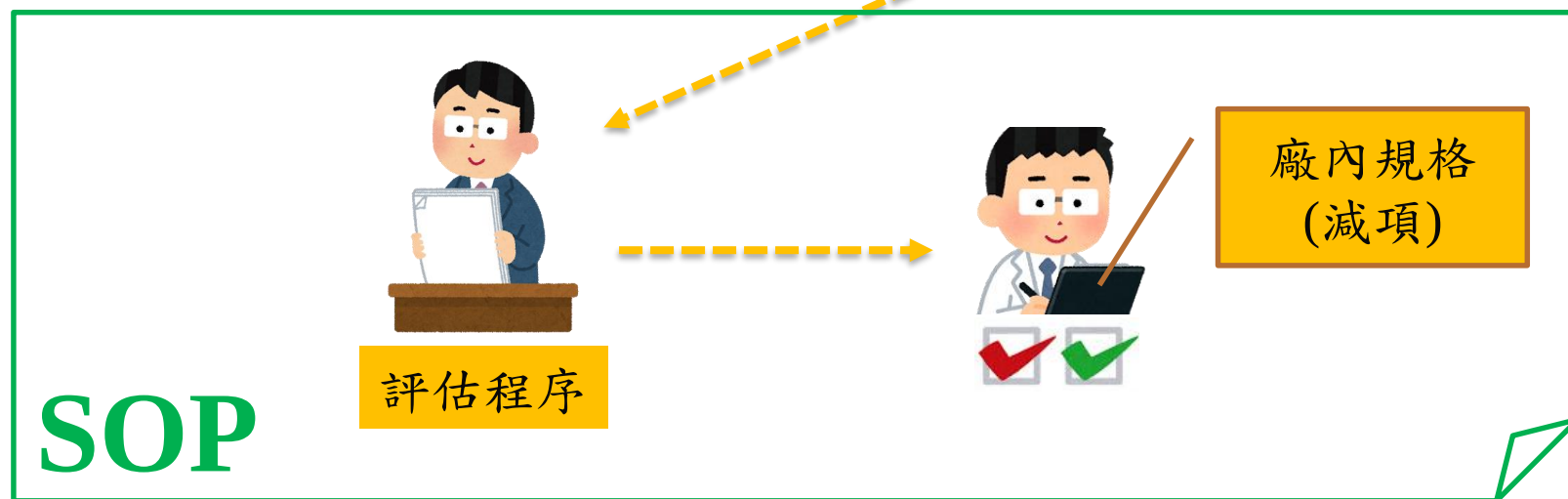
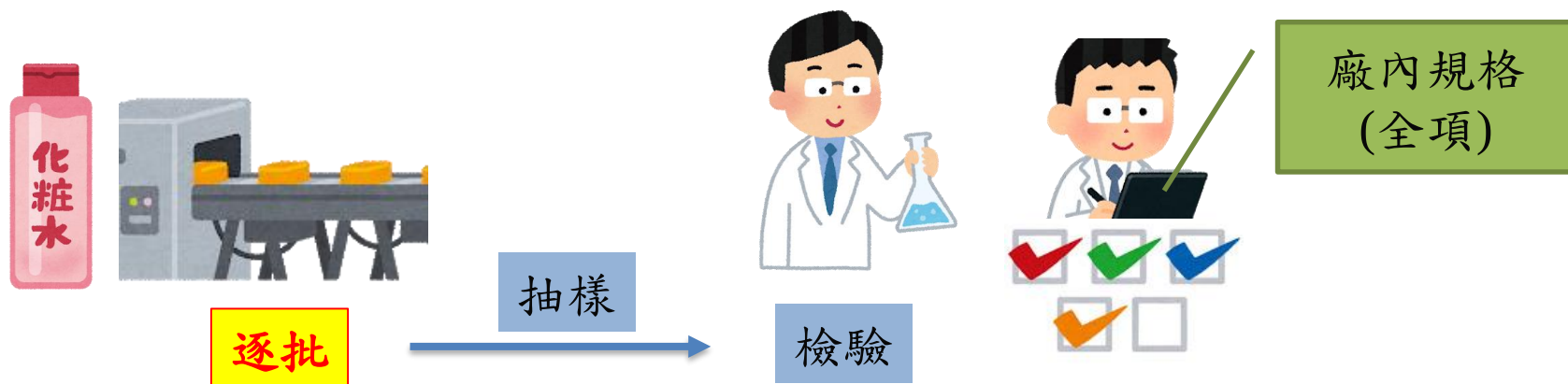
原物料檢驗【新原物料/供應商】

新原物料或新供應商，至少抽樣1批，依廠內自訂規格執行全項檢驗，並與供應商CoA比對，以確認原物料品質。



成品檢驗【原則】

成品應每批抽樣，並依廠內自訂規格執行全項檢驗，後續得依評估程序及資料減免部分檢驗項目。



成品檢驗【涉及使用限制表】

成品如**涉及使用限制表**，各項產品應**至少於量產後檢驗首批**，**檢驗項目應包含使用限制表規範的項目**，且後續每生產10批，**至少檢驗其中1批**。

化粧品成分使用限制規定

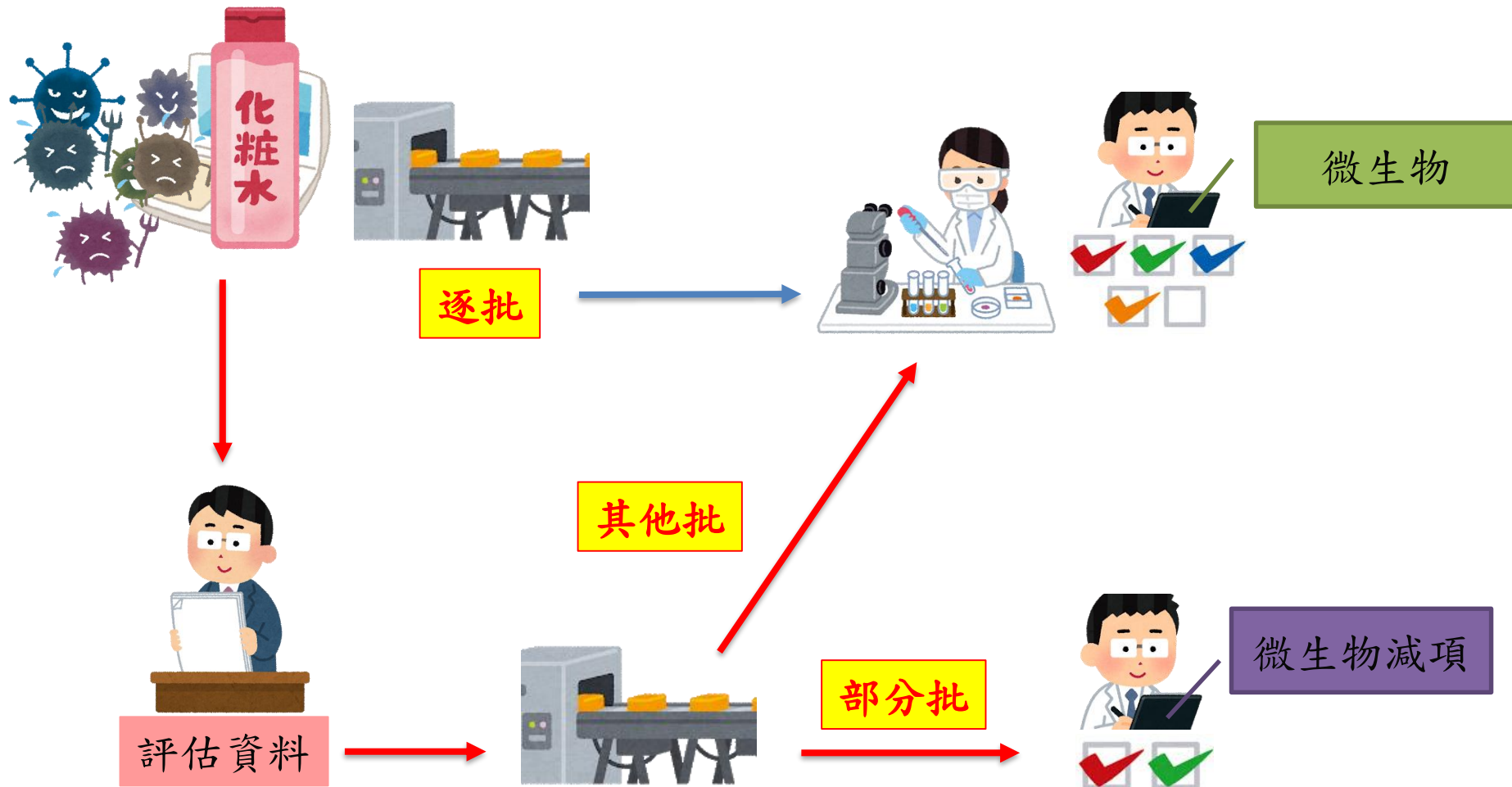
- 特定用途化粧品成分名稱及使用限制表
- 化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表
- 化粧品成分使用限制表
- 化粧品抗菌劑成分使用及限量規定基準表

使用限制表
規範項目

每10批，**至少1批**

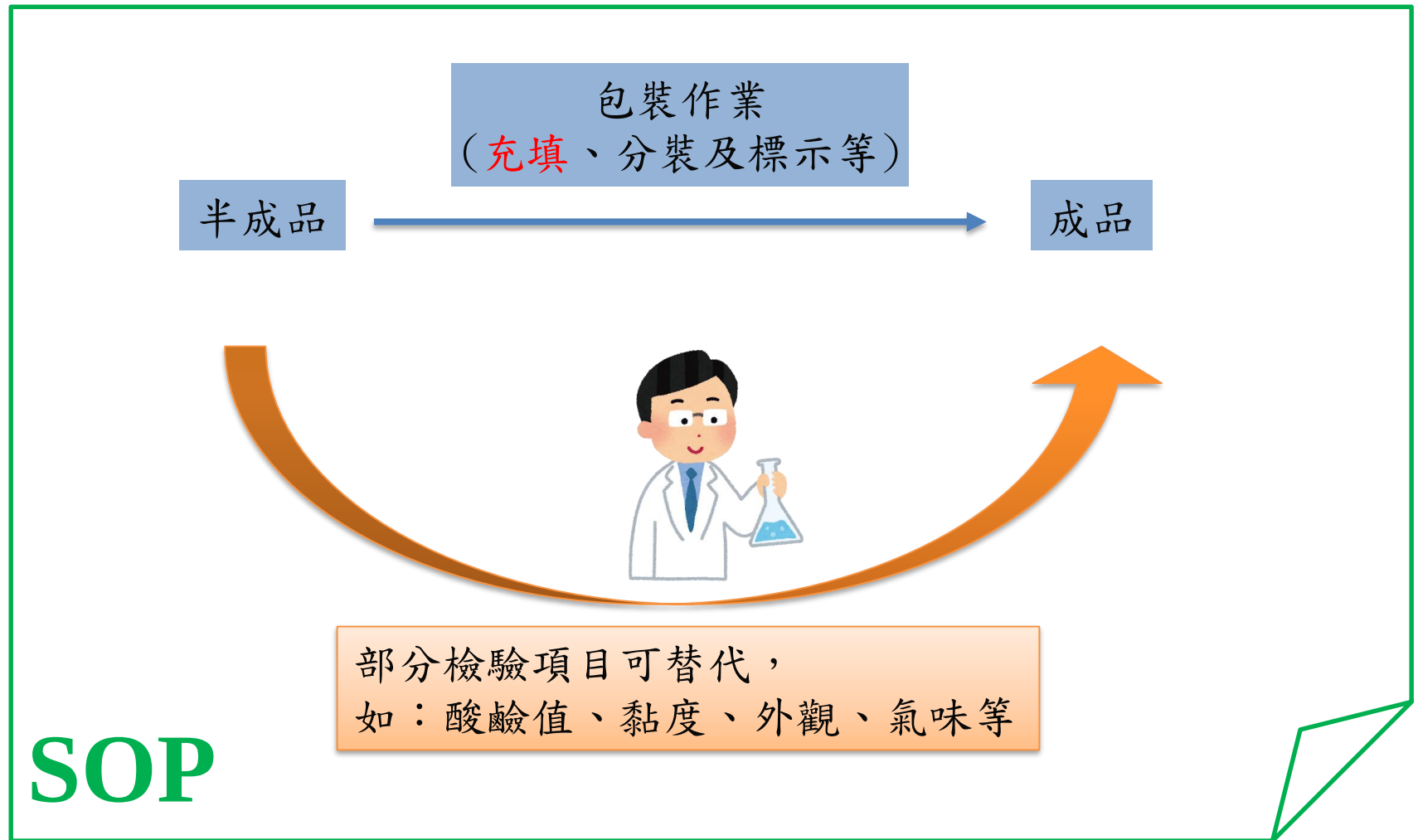
成品檢驗【微生物】

成品每批需檢驗微生物；若有評估程序及資料可佐證微生物污染的風險低，可部分批次減免。



成品檢驗【半成品檢驗】

部分成品檢驗項目，得依評估程序及資料，以半成品檢驗結果替代；惟，微生物檢驗不可替代為原則。



市售化粧品品質監測

化粧品通路



抽樣



檢驗

不符合規格

函送地方衛生主管機關行政處理(下架、回收或裁罰)，另公布產品資訊於本署網站。

109年度市售化粧品品質監測

檢出防腐劑與外包裝成分欄位標示不符

- 未檢出標示成分
- 檢出未標示成分

面霜乳液、面膜、
化粧水、嬰兒專用濕巾

生菌數超出法規限量

- 生菌數超標

嬰兒專用濕巾、化粧水

禁、限用成分超標

- 甲醛
- 甲苯
- 黃樟素

精油類、髮膠類

第五十一條

前條第二項**抽樣**及**測試**，應使用**明確、適當且可行**之試驗方法。

前條第二項**允收基準**，由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。

樣品：

指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個**代表性**物件。

抽樣

適當

樣本數

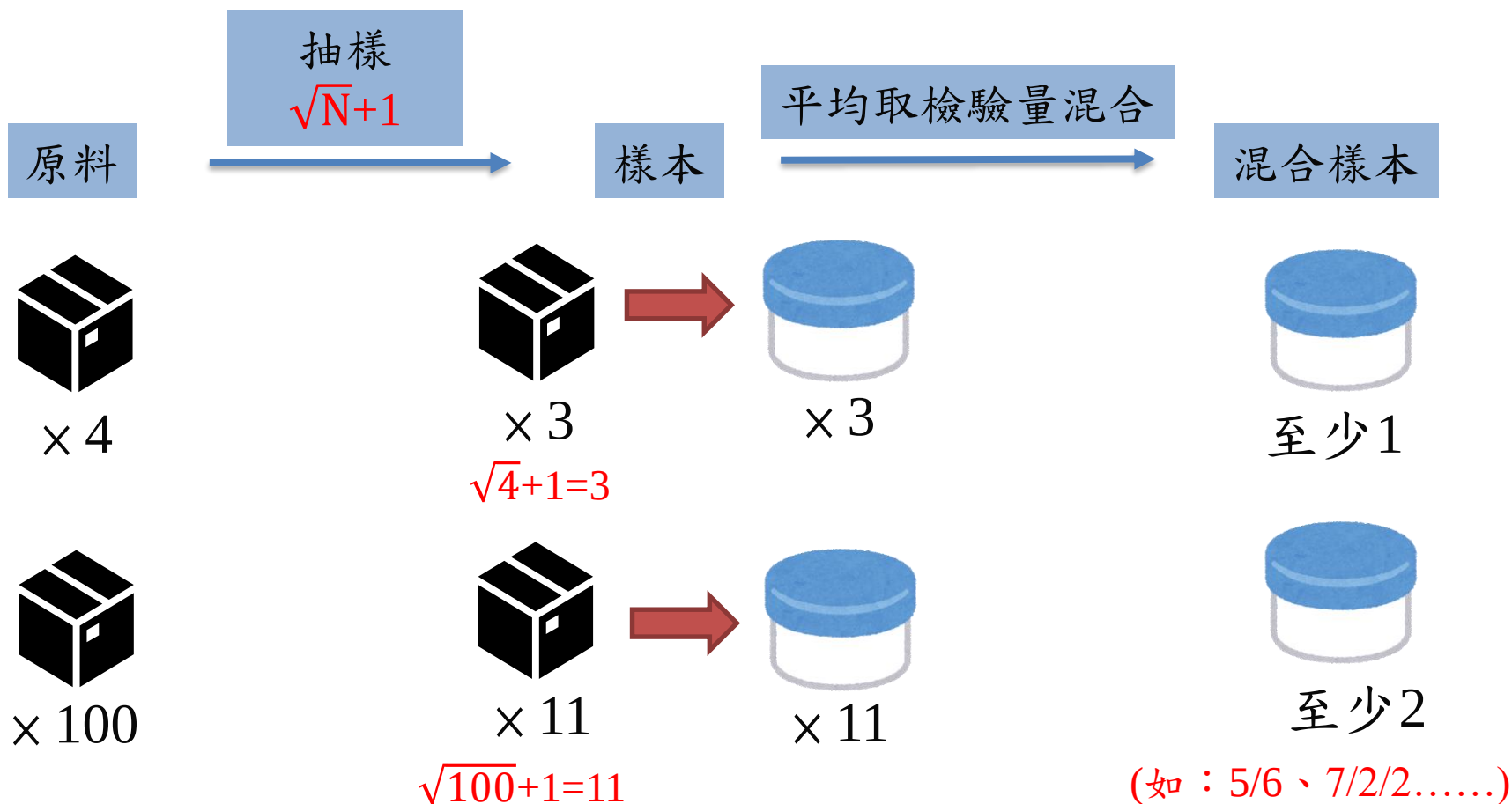
抽樣數應有代表性。

樣本量

抽樣量應足夠檢驗。

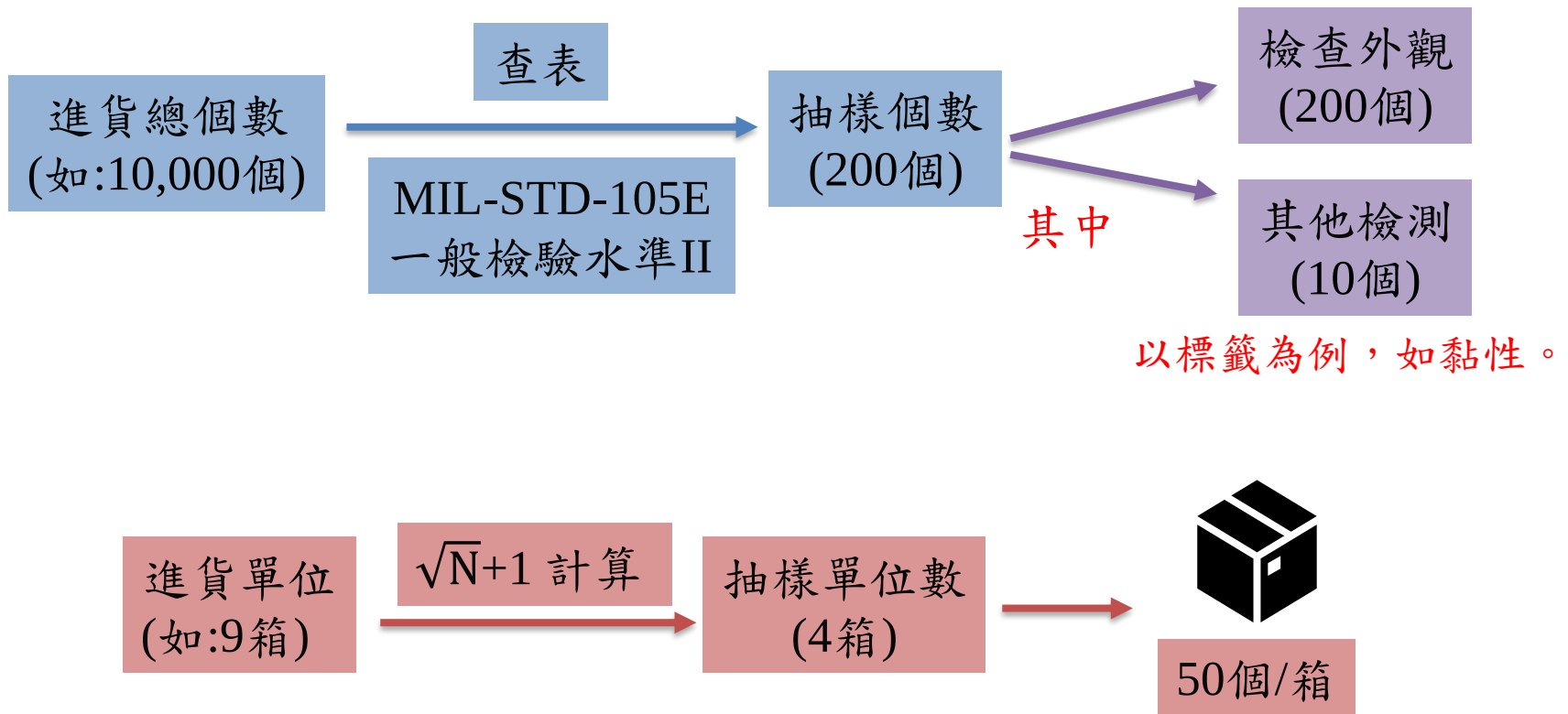
【原料】樣本數

- 樣本數應具有代表性，可依進貨容器數($\sqrt{N}+1$)計算樣本數。
- 樣本混合數 ≤ 10 。



【物料】樣本數

- 可依進貨數量參照MIL-STD計算。
- 樣本應全數執行外觀檢視，並取一定數量執行其他檢測。



評估檢驗方法

誰檢驗？

- 自行檢驗
- 委外檢驗

方法好不好？

- 方法適用性
- 檢品抑菌性

有沒有工具？

- 儀器設備、試藥、培養基等



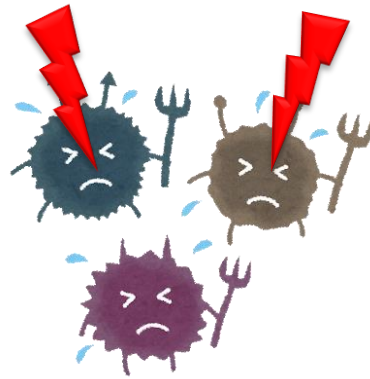
微生物檢驗【方法】

- 應評估檢驗方法適用性，若使用「化粧品中微生物檢驗方法」或「藥典」方法，得減免評估。
- 檢品製備應評估抑菌性，且應有空白對照組。



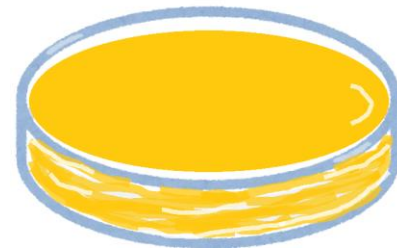
防腐劑

抗菌劑



抑菌性評估

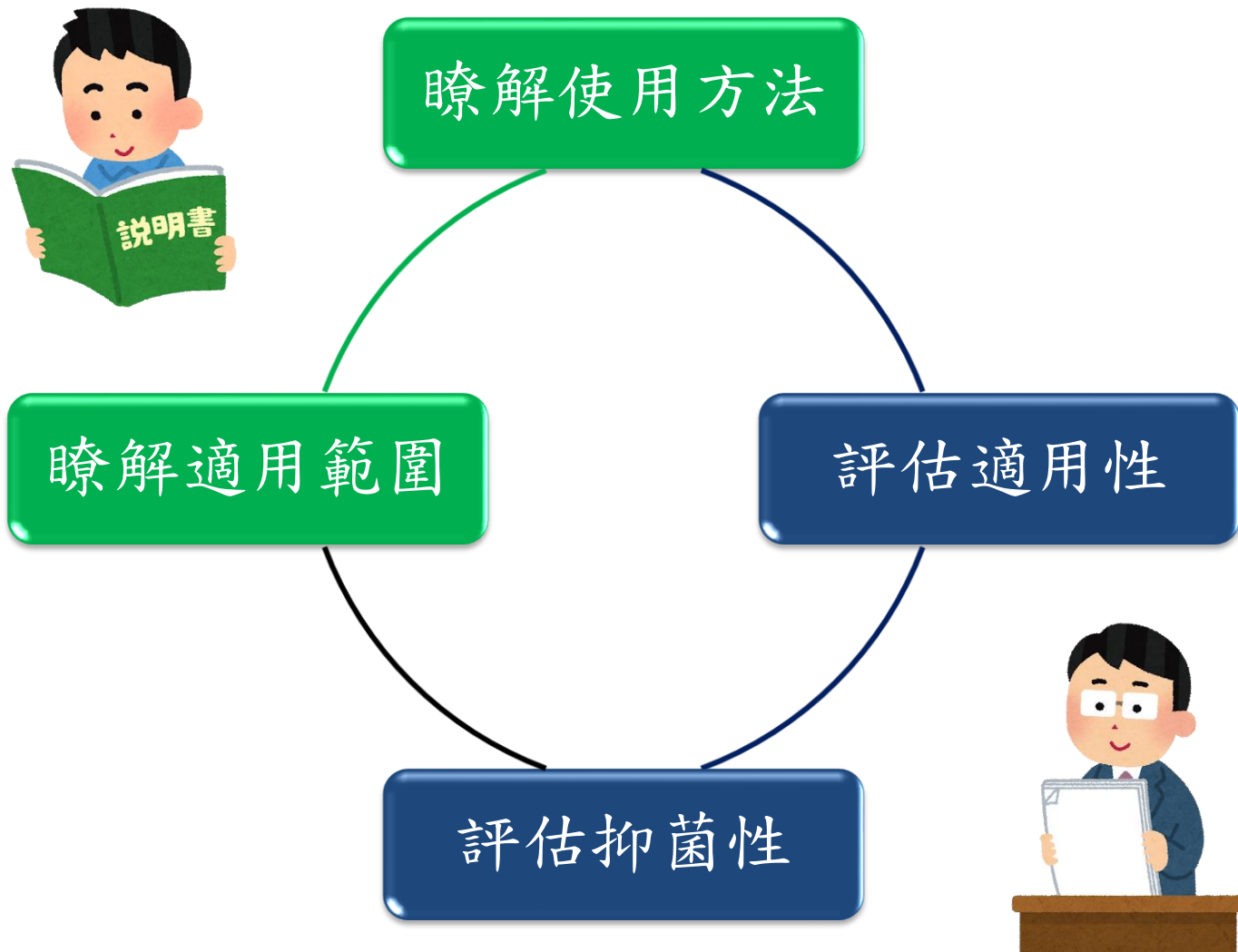
排除偽陰性



空白對照組

排除偽陽性

微生物檢驗【快篩片或鑑定套組】



微生物檢驗【培養基】



買市售



每市售批



效能試驗資料
(CoA)



自行配製

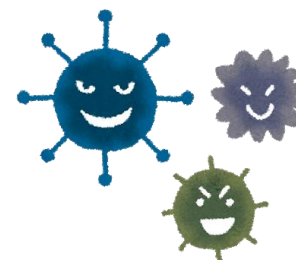


每次配製

或

每次試驗

陽性對照組



建議檢驗方法



站內



站外

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

[公告資訊](#)[機關介紹](#)[業務專區](#)[法規資訊](#)[便民服務](#)[出版品](#)[政府資訊公開](#)[個人化服務](#)

...

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 建議檢驗方法

業務專區

[食品](#)[藥品](#)[醫療器材](#)[化粧品類](#)[管制藥品](#)[區管理中心](#)[實驗室認證](#)[研究檢驗](#)[製藥工廠管理](#)

分類：



區域檢索：

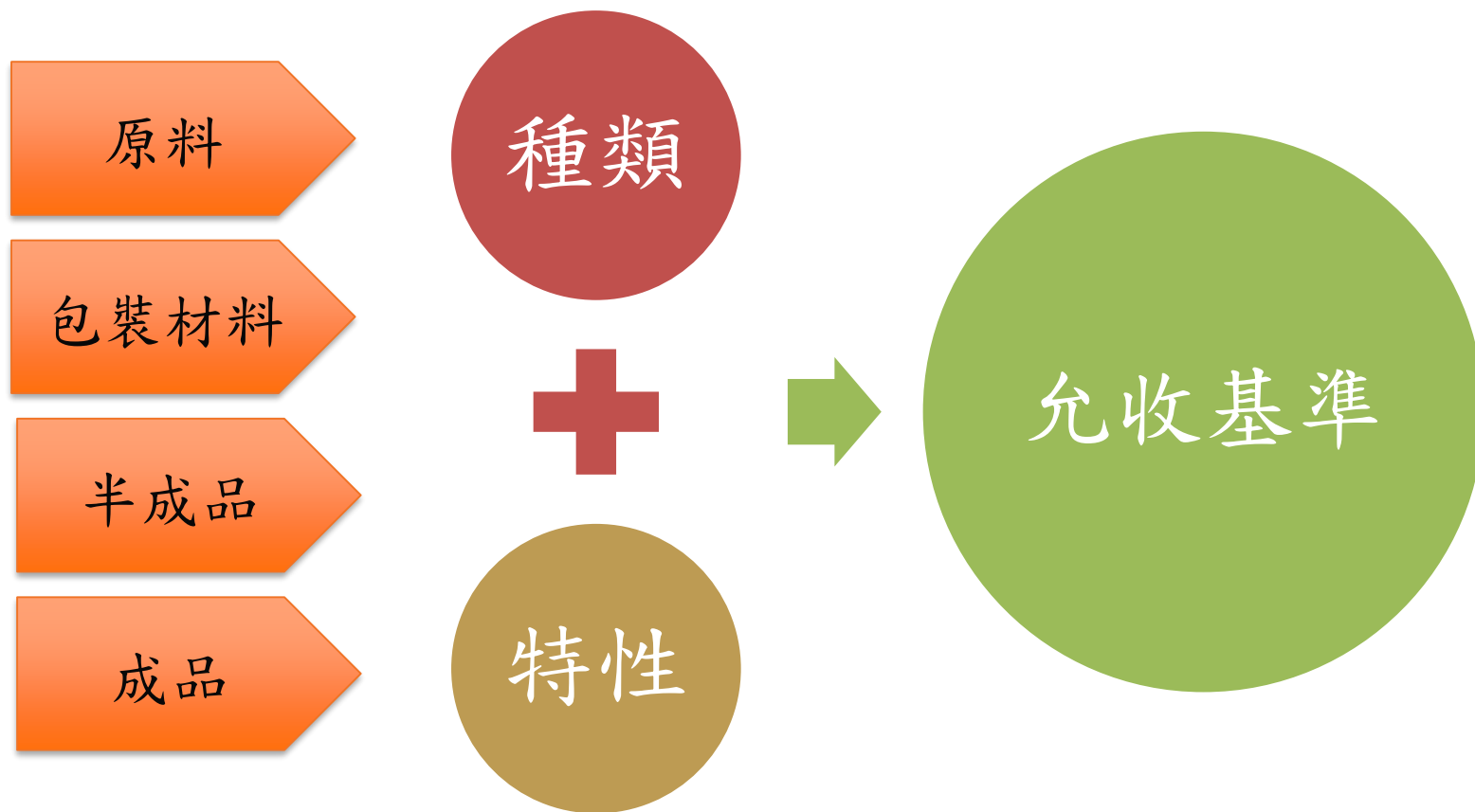
序號	標題	發布日期
1	化粧品中染髮劑之檢驗方法(三)(RA03D006.004)(Hair Dyes共31項) 	2021-01-07
2	化粧品中Camphor Benzalkonium Methosulfate及Benzylidene Camphor Sulfonic Acid之檢驗方法(RA03S005.001) 	2020-12-30
3	化粧品中限用色素之檢驗方法(RA03D009.001)(Restricted Dyes共13項) 	2020-12-30
4	化粧品中重金屬檢驗方法(RA03H005.001)(Heavy Metals共11項) 	2020-08-24
5	化粧品中微生物檢驗方法(RA03M001.003)(Microbiological Methods) 	2020-07-28
	化粧品中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法(RA03B022.001)(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)	

網頁路徑：

食藥署首頁/業務專區/研究檢驗/建議檢驗方法/化粧品類

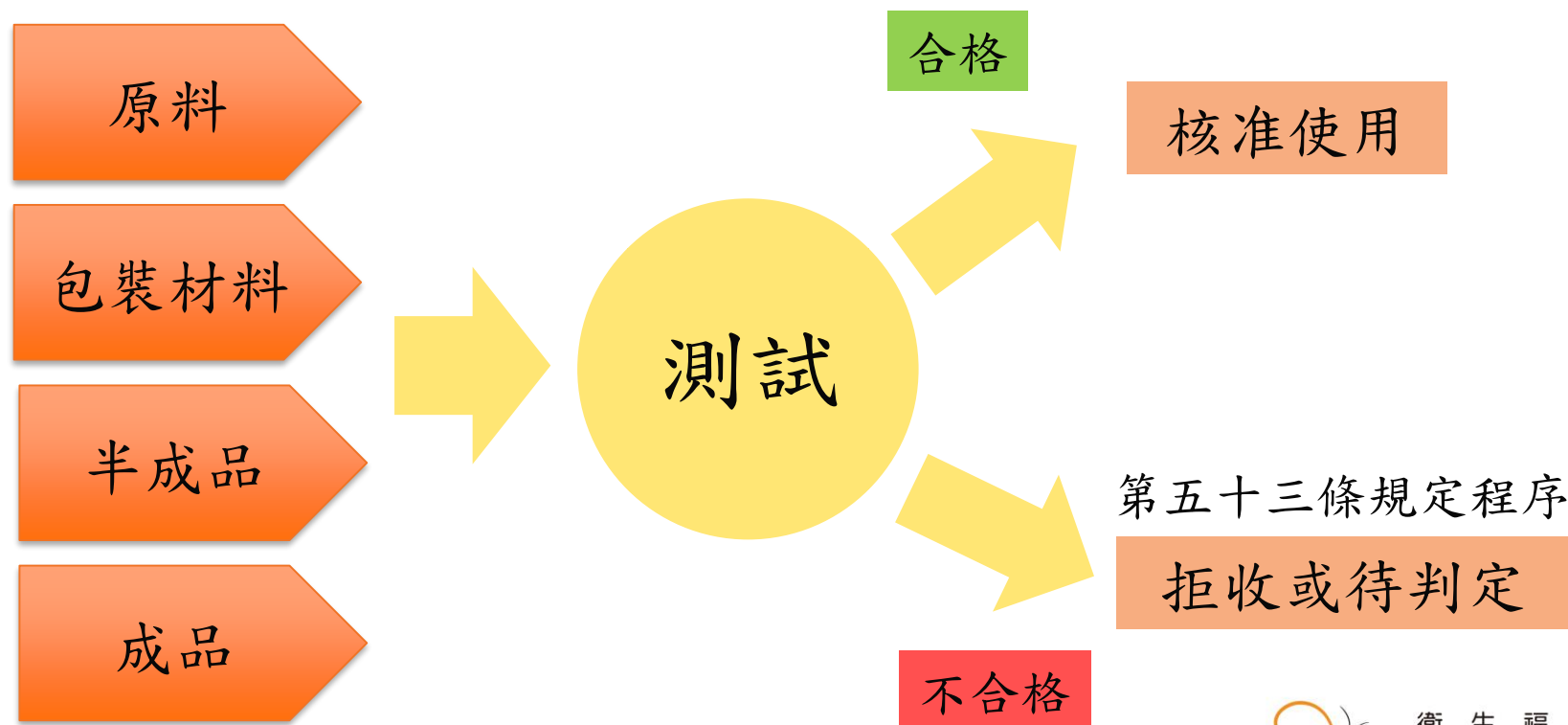


前條第二項允收基準，由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。



第五十二條

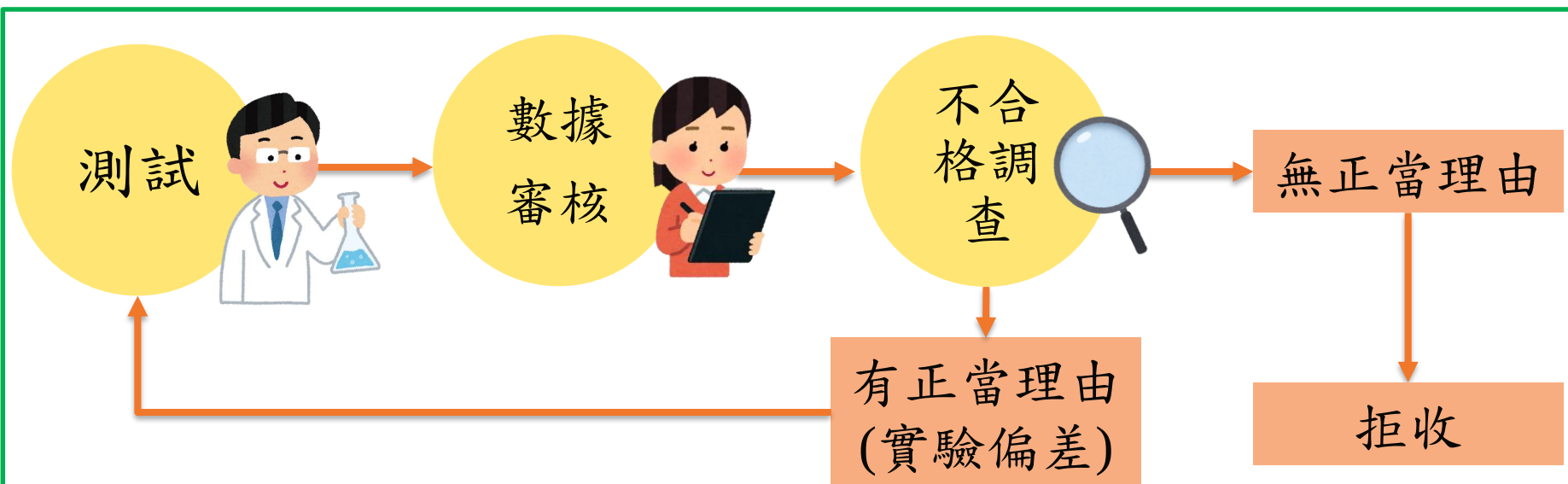
品質管制實驗室依前二條規定所為之測試，經審查**符合規格**者，應作成**核准**之決定；**不符合規格**者，應依第五十三條規定程序，作成**拒收或待判定**之決定。



第五十三條

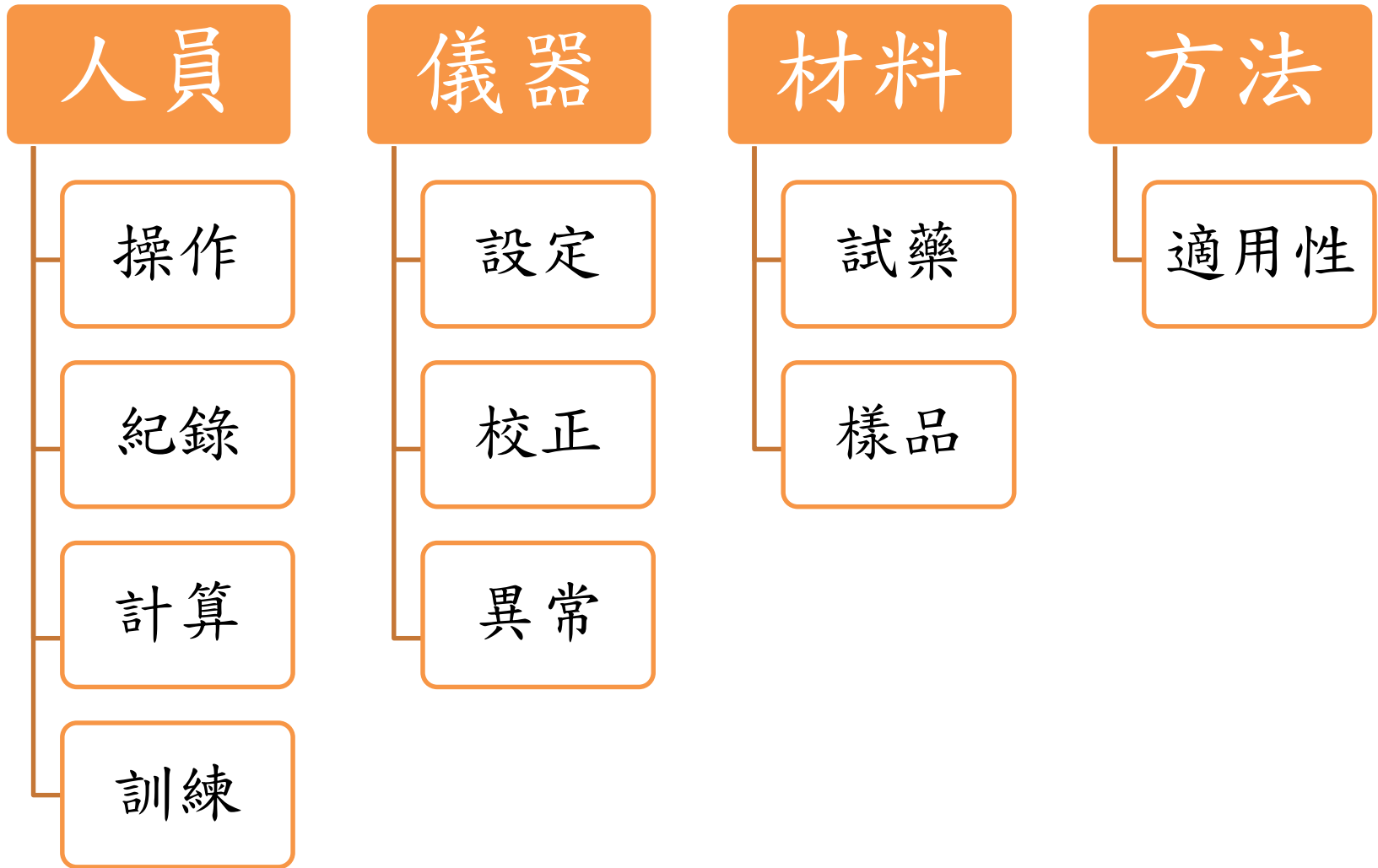
品質管制實驗室審查認不符合規格者，應依下列規定辦理：

- 一. 由權責人員審查，並為適當之調查；非具正當理由者，不得重行測試。
- 二. 依前款調查，經認定有無偏差後，作出前條之決定。



SOP

實驗室內部調查



實驗室內部調查範本

調查項目	1. 試驗相關文件	
	1.1. 是否依據正確的允收基準?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	1.2. 是否依據正確的試驗方法?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	1.3. 原始數據是否與紀錄一致?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	1.4. 計算過程是否正確?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	2. 試驗人員	
	2.1. 該員是否受過試驗所需之訓練?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	承上，最近一次試驗日期：	
	2.2. 該員是否曾使用相同試驗方法，結果發生不符合規格?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	3. 設備	
	3.1. 設備是否依 SOP 定期校正?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	設備 1.名稱(編號)：	
	使用時，是否於校正週期內： ☐ 是 ☐ 否	
	設備 2.名稱(編號)：	
	使用時，是否於校正週期內： ☐ 是 ☐ 否	
	3.2. 試驗中，設備是否異常?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	3.3. 試驗參數是否正確?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	4. 樣品	
	4.1. 是否汙染或變質?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	4.2. 配製過程是否正確?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	4.3. 儲存或運送條件是否適當?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	4.4. 抽樣或配製時，是否使用乾淨容器?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	5. 試劑、溶液、參考標準品及培養基	
	5.1. 是否汙染、變質或過期?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	5.2. 是否儲存於適當條件?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	5.3. 配製過程是否正確?	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA
	6. 其他	
調查結果判定	☐ 實驗偏差 ☐ 非實驗偏差 ☐ 待判定	
○○○(部門/人員)	○○○(權責主管)	

第五十四條

試劑、溶液、參考標準品及培養基，應至少載有名稱及開封日期之**識別資訊**；必要時，並應記載力價或濃度、儲存條件有效日期、製備人員姓名或簽名。



名稱：

開封日：



應有名稱及開封日期。

應有力價或濃度、儲存條件、有效日期、製備人員姓名或簽名。

力價(或濃度)：

儲存條件：

有效日期：

製備人員姓名(或簽名)：



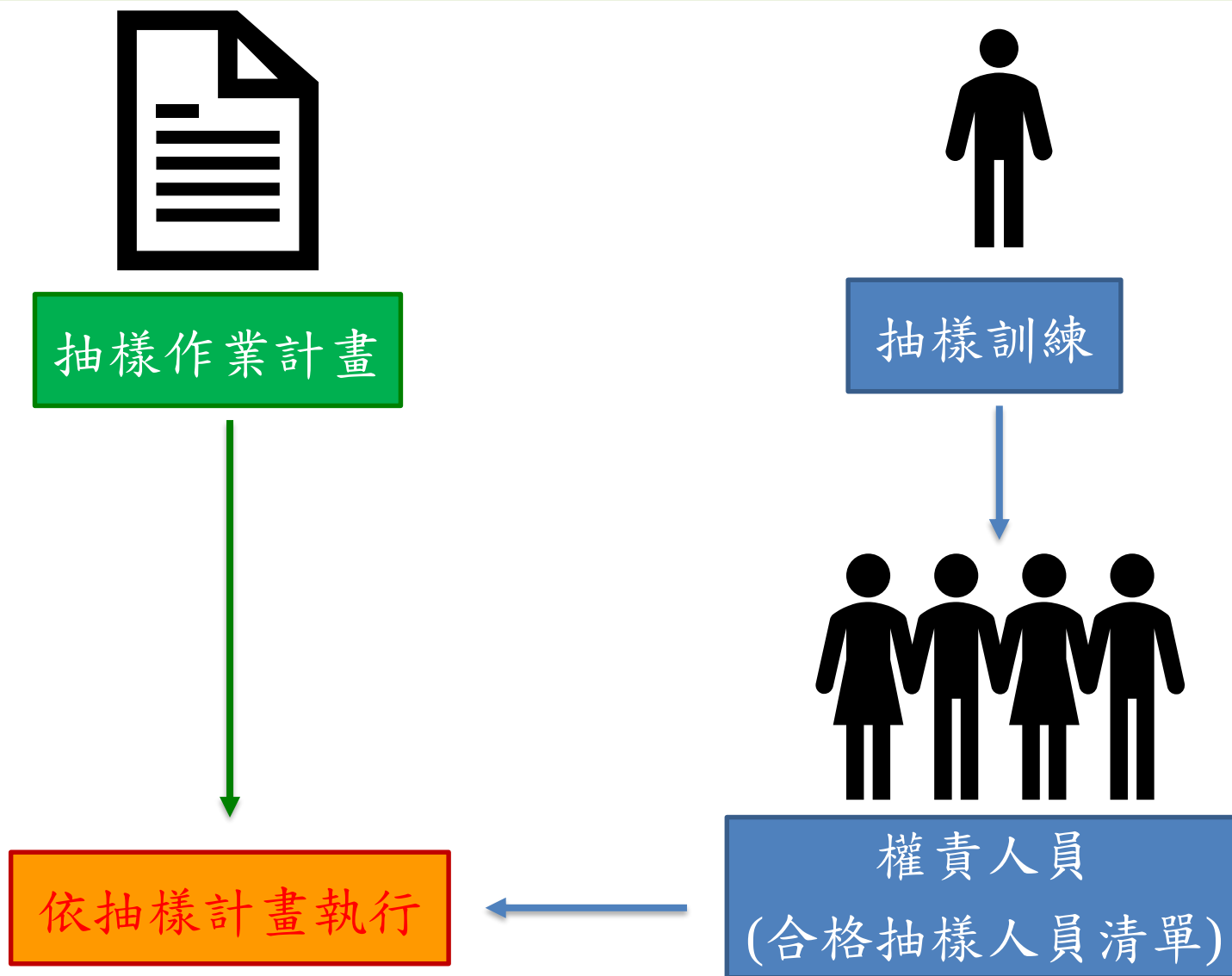
第五十五條

化粧品製造場所應依訂定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。

前項計畫之內容，包括下列事項：

- 一. 抽樣方法。
- 二. 使用設備。
- 三. 樣本數。
- 四. 避免樣品污染或變質之防範措施。
- 五. 樣品識別資訊。
- 六. 抽樣頻率。

化粧品製造場所應依訂定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。



前項計畫之內容，包括下列事項：

- 一. 抽樣方法。
- 二. 使用設備。
- 三. 樣本數。

抽樣方法

原料

物料

半成品

成品

使用設備

抽樣設備

盛裝容器

樣本

抽樣數

混和數

抽樣量

前項計畫之內容，包括下列事項：

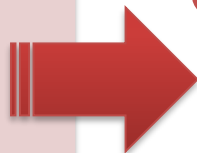
四. 避免樣品污染或變質之防範措施。

避免樣品汙染或變質措施

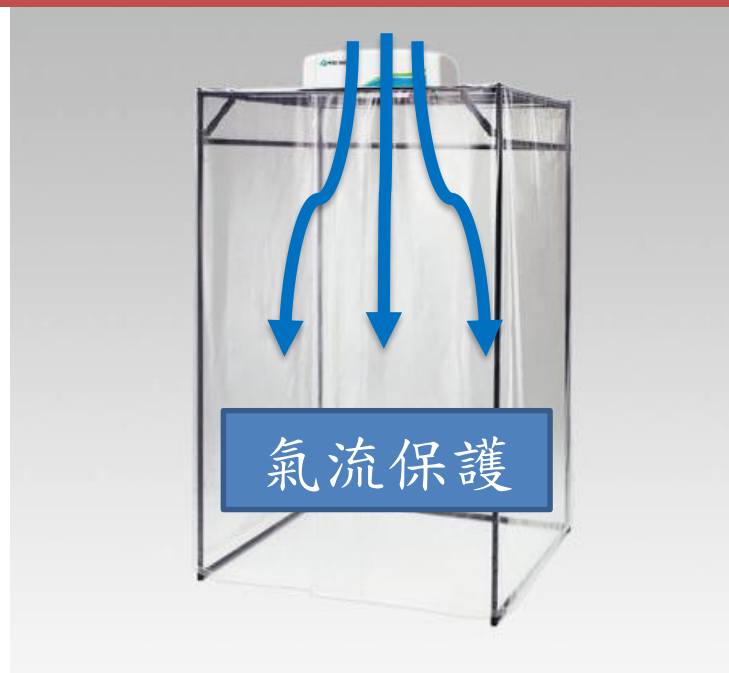
抽樣環境

密封措施

樣品儲存環境



原料及初級包材之抽樣，
應於 Control non-classified
或至少配置 Clean booth



前項計畫之內容，包括下列事項：

四. 樣品識別資訊。

五. 抽樣頻率。

樣品識別資訊

品名

批號

儲存條件

抽樣量

抽樣頻率

逐批

分批

不定期

第五十六條

前條第二項第五款**樣品識別資訊**，應包括下列事項：

- 一. 名稱或識別碼。
- 二. 批號。
- 三. 抽樣日期。
- 四. 取樣時，樣品盛裝之容器。
- 五. 必要時之抽樣點。

樣品標示 (SOP-XXX/ O.O)			
原料名稱	0000	批號	□ - □□ - □□□
抽樣日期	YYYY.MM.DD	容器	250 mL 燒杯
抽樣點	取水點A、半成品室	抽樣量	淨重： 00 (g) 毛重： 00 (g)
儲存溫度	00 ± 0 °C	儲存濕度	00 ± 0 %RH
抽樣人員	000	備註	避光

其他訊息，如：抽樣量、儲存條件、抽樣人員等。

第五十七條

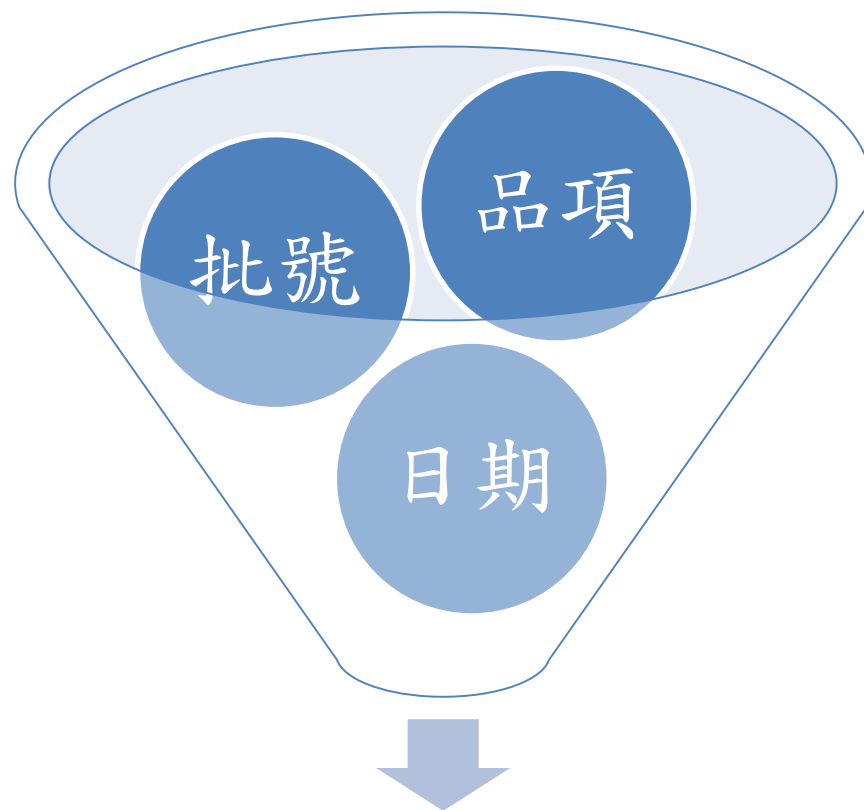
留樣之保存，應符合下列規定：

- 一. 成品以適當方式置於指定區域。
- 二. 成品之留樣數量足以執行分析。
- 三. 成品以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間。
- 四. 原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。

留樣之保存，應符合下列規定：

一. 成品以適當方式置於指定區域。

留樣室/區：

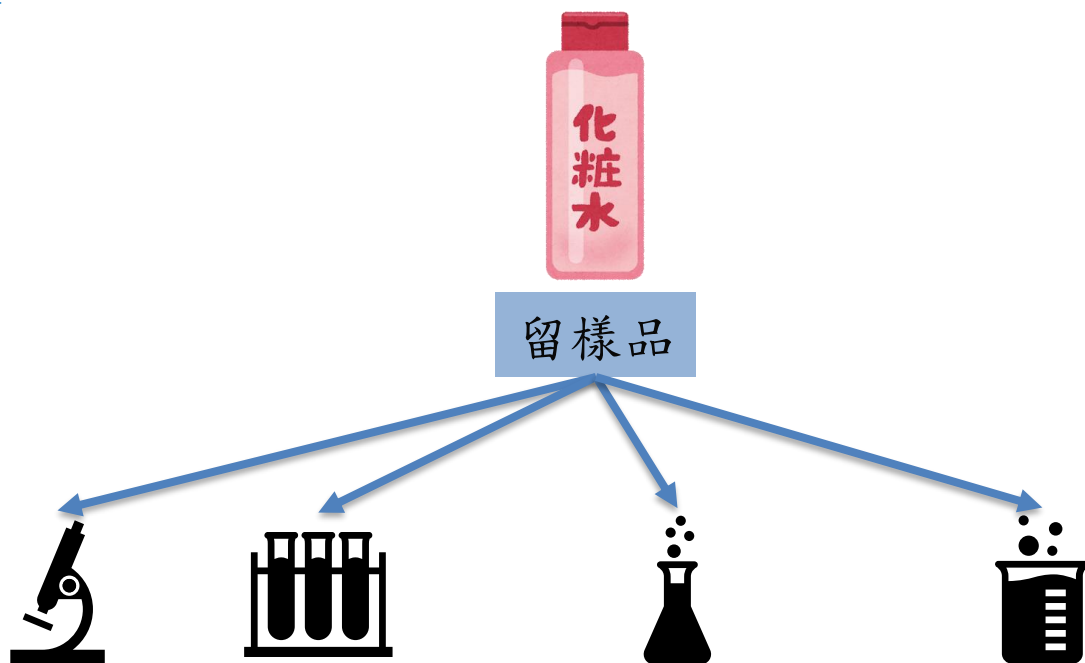


有條理的方式儲存

留樣之保存，應符合下列規定：

二. 成品之留樣數量足以執行分析。

- 留樣量應至少足夠執行1次允收基準所列之全項檢驗。
- 若有委外檢驗項目，需考量送驗單位之樣品需求量，並額外抽樣。



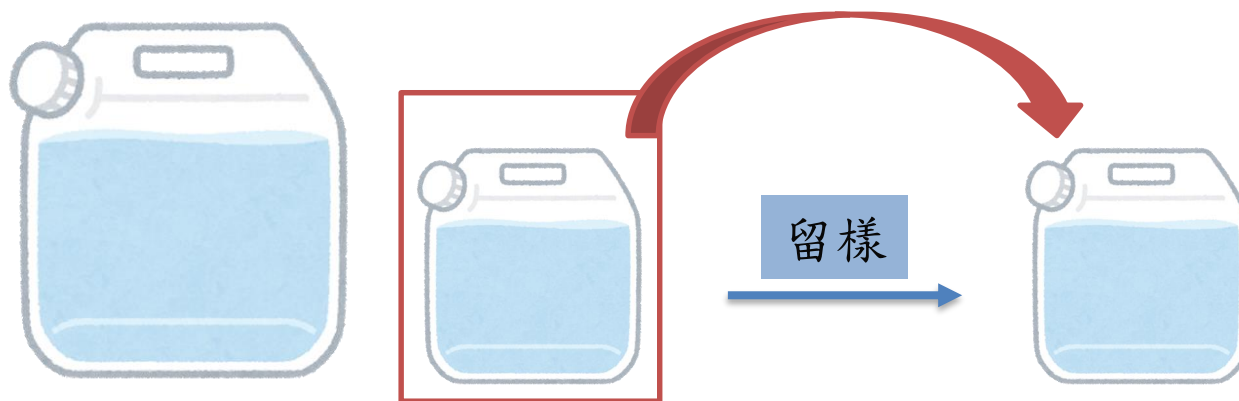
留樣量至少足夠1次全項檢驗量。

留樣之保存，應符合下列規定：

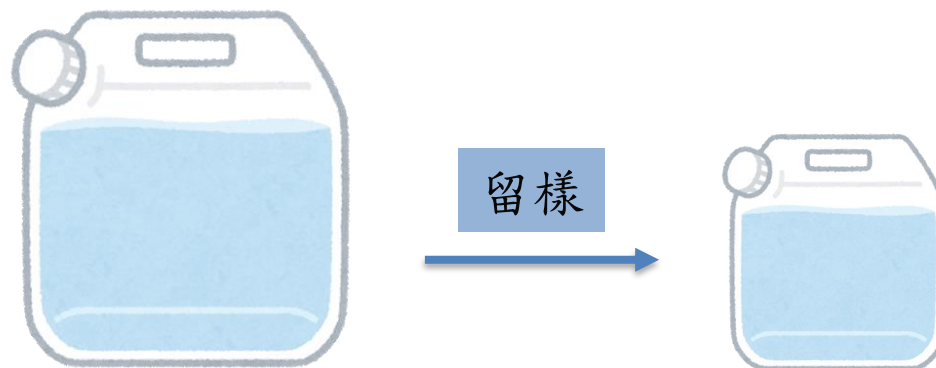
三. 成品以**完整包裝**，依**建議之儲存條件**，保存**適當期間**。

- 留樣品以**完整市售包裝**留樣為原則。
- 應依**成品標示之保存方法**儲存，若標示「**室溫或陰涼處**」，應明確界定溫度範圍；另，儲存場所應有**溫度紀錄**。
- 留樣品至少儲存至**保存期限後1年**為原則。

- 成品為同品項、同批號、同包裝材質及樣式，但不同包裝容量者，得以其中1種包裝容量留樣。



- 若成品之完整包裝體積過大，以致儲存困難，可使用小體積、相同材質及樣式之容器盛裝，但要留存完整包裝材料(如：標籤、仿單、外盒等)。



留樣之保存，應符合下列規定：

四. 原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。

原料建議留樣，由業者自訂廠內規範，一般參照成品留樣方式管理。

第十二章 偏差處理

.....

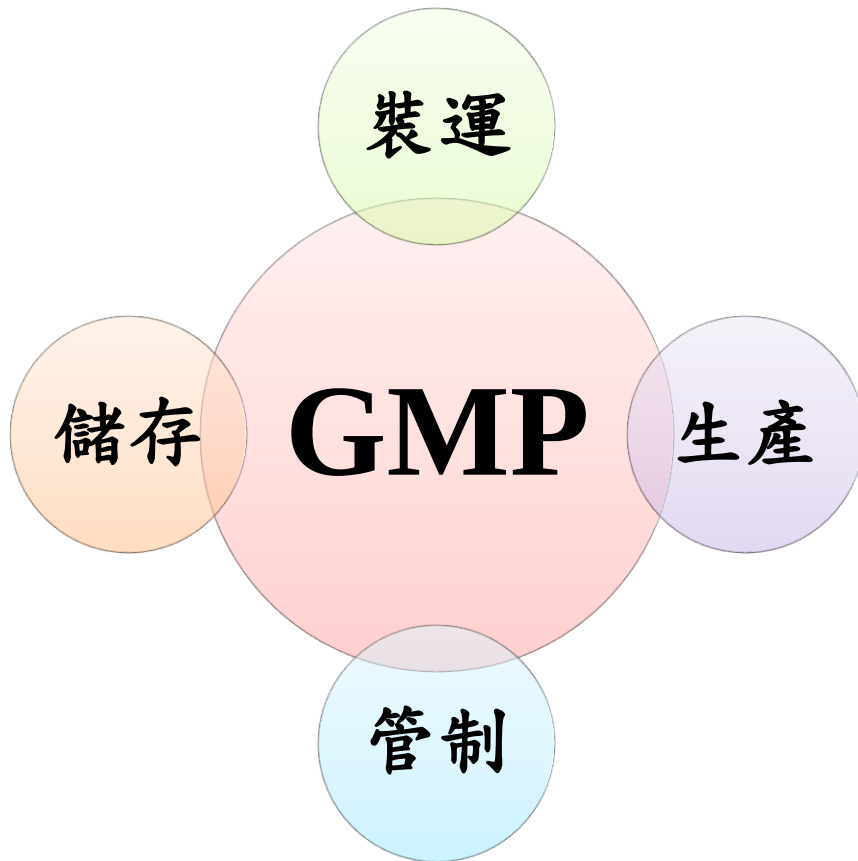


衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

用詞定義

偏差：

指當一項或多項與**本準則有關之活動**，出現**預期、非預期或其他臨時性狀況**時，偏離特定要求之情形。



預期：

純水導電度逐漸增加，有不
合格趨勢。

非預期：

成品不符合允收基準、製造
設備故障。

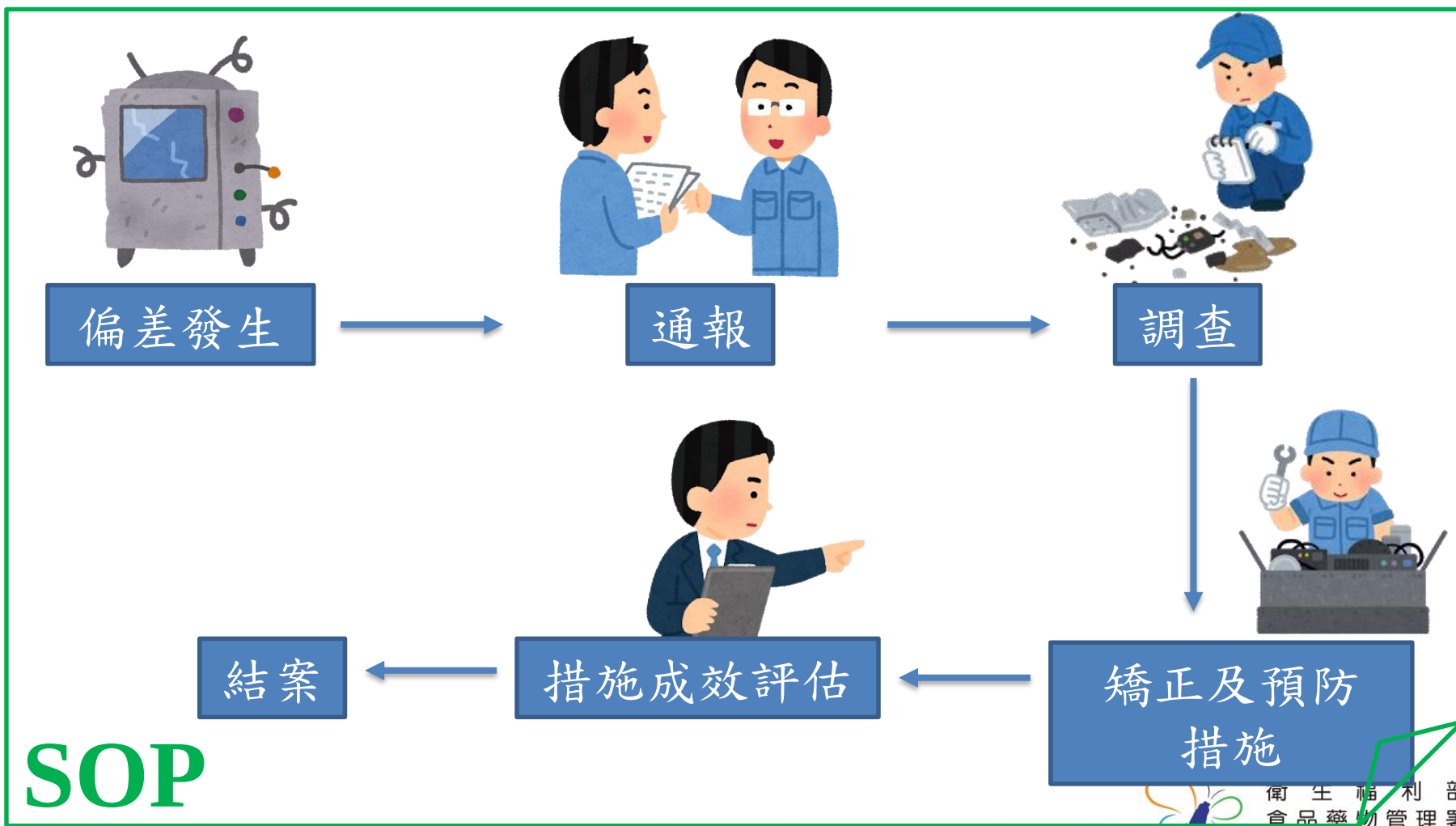
第六十八條

化粧品製造業者發現有偏差情事者，對該偏差之處置，應具充分資料支持，始得為之。

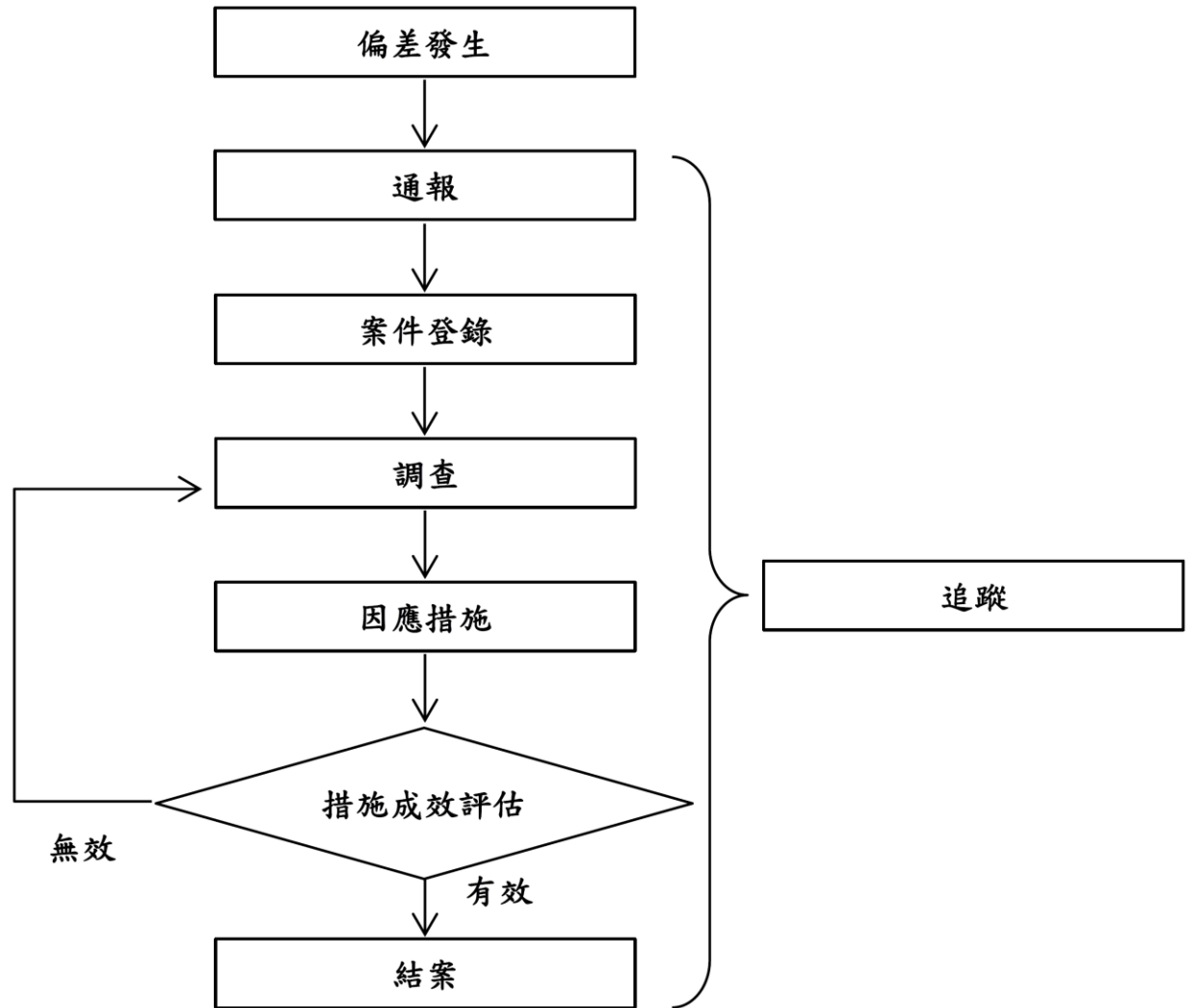


第六十九條

化粧品製造業者應採取偏差**矯正措施**，防止偏差再次發生。



偏差管理作業程序範例

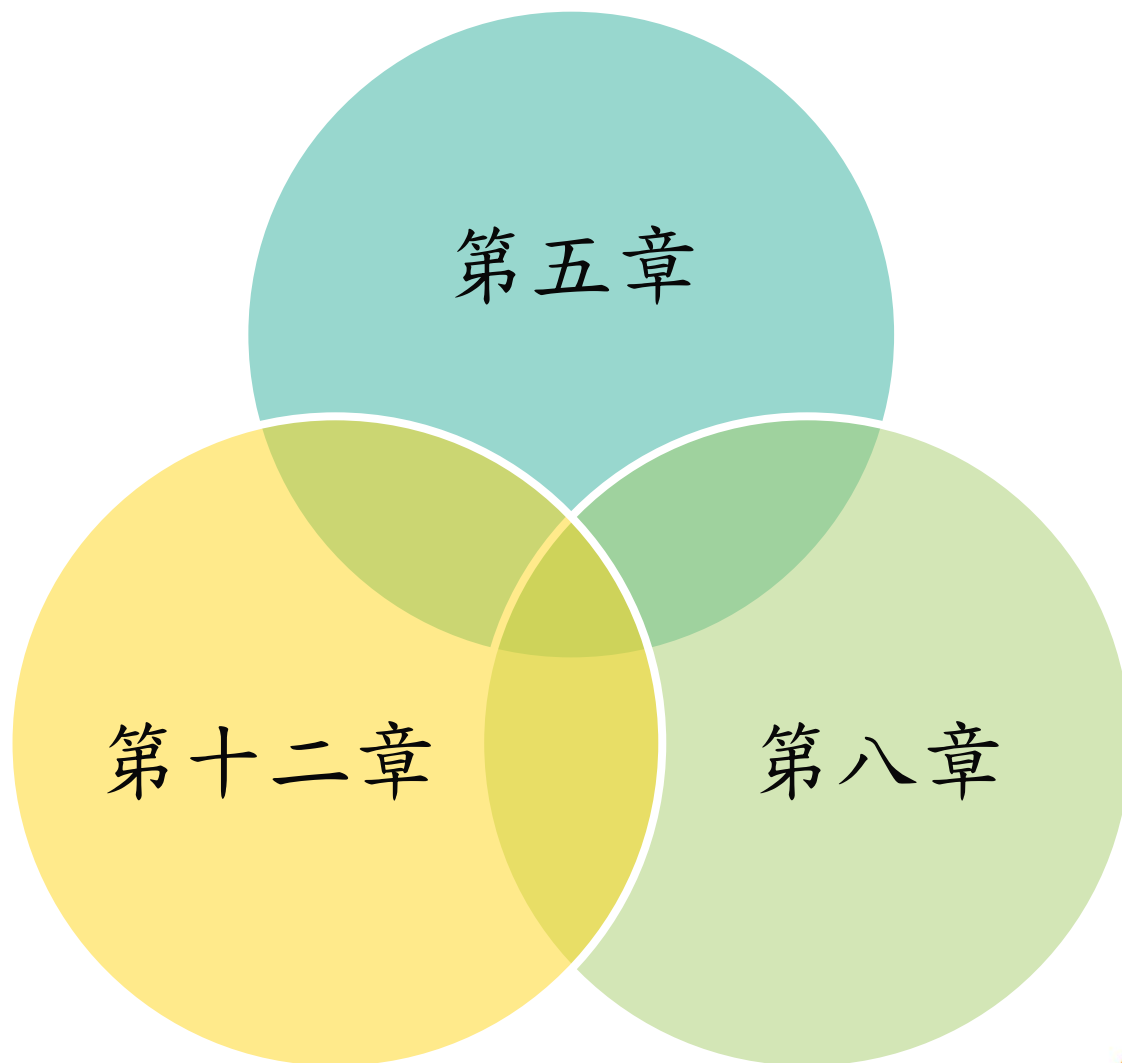


偏差調查及紀錄範本

案件編號			
通報部門		偏差發生日期	
偏差描述	偏差描述		
通報者簽名/日期		通報部門主管 簽名/日期	
○○○(部門/人員) 簽名/日期		○○○(權責主管) 簽名/日期	
案件回顧	☐ 有前案 ☐ 無前案		
	回顧說明		
調查結果 (包含偏差影響範圍 及根本原因分析)	調查結果		
風險評估	☐ 嚴重 ☐ 中度 ☐ 輕微		
	評估說明		
	預計結案日期		
因應措施	☐ 矯正措施 ☐ 變更管制 ☐ 其他		
	其他	矯正及預防措施	
	預計完成日期		
○○○(部門/人員) 簽名/日期		○○○(權責主管) 簽名/日期	

措施執行結果	措施完成日期		
	連結表單編號		
措施有效性評估	☐ 有效 ☐ 無效		
	措施有效性評估		
後續因應措施	☐ 矯正措施 ☐ 變更管制 ☐ 其他		
	其他措施說明		
	預計完成日期		
○○○(部門/人員) 簽名/日期		○○○(權責主管) 簽名/日期	
結案建議	結案建議		
○○○(權責主管) 簽名/日期			

化粧品優良製造準則



THANK YOU



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>