

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(2)

化粧品GMP執行面研析 III

原料及包裝材料、成品

品質監督管理組

李承峰

110/8/23、27、31



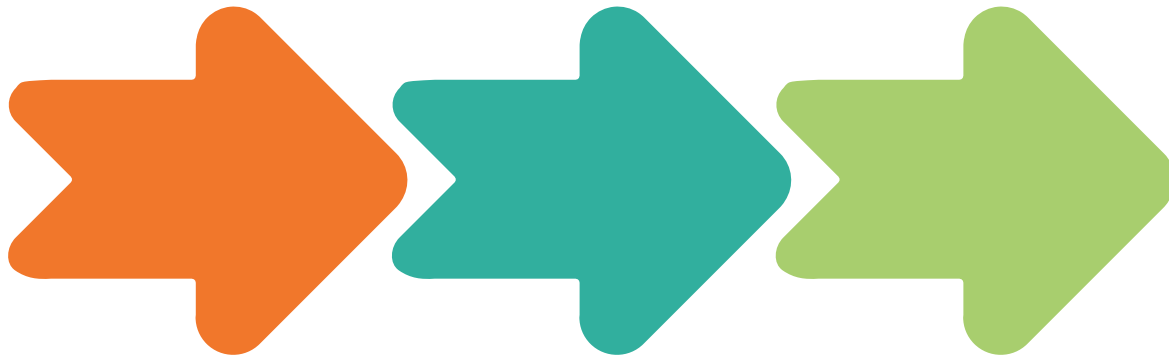
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

課程大綱

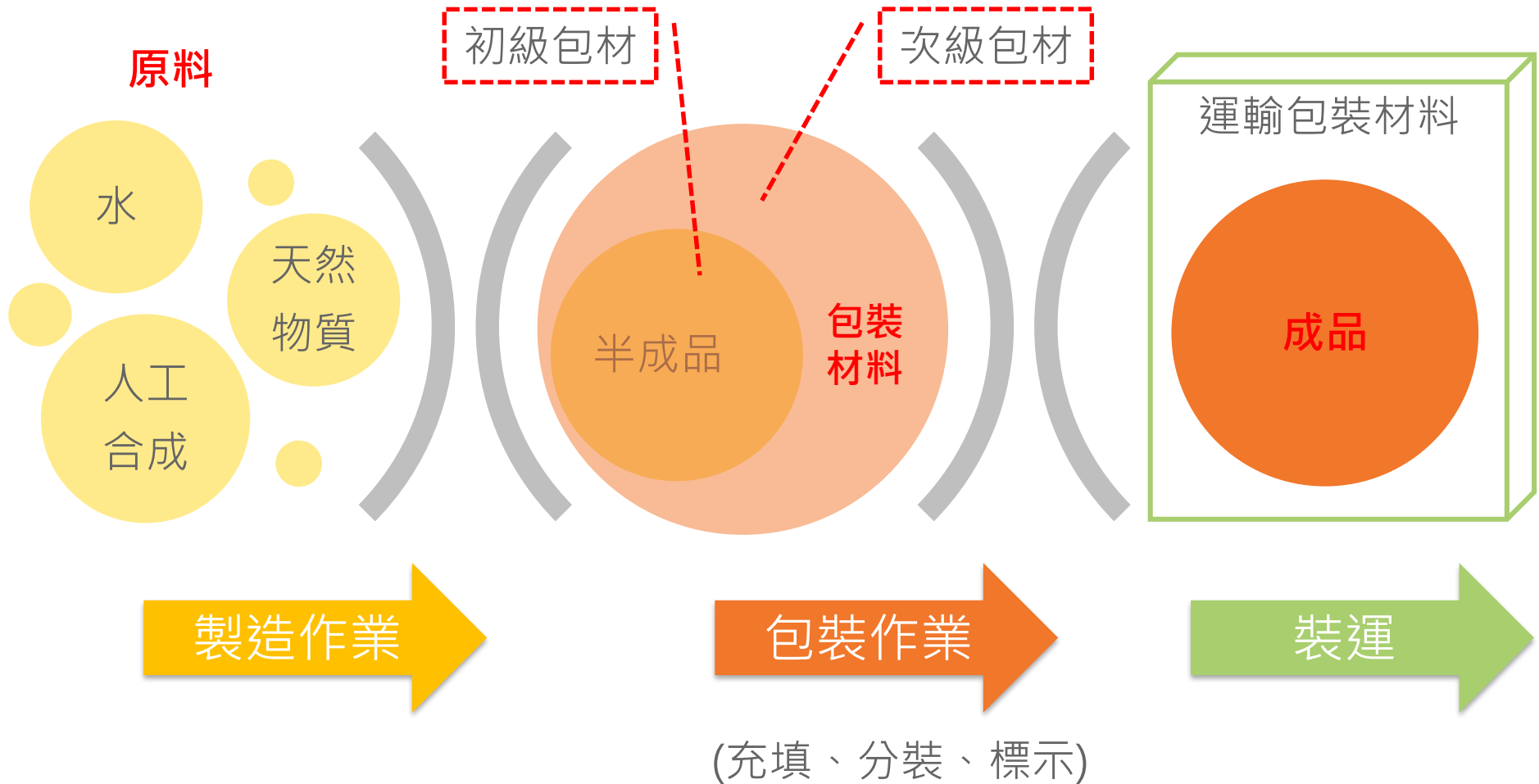
05 原料及包裝材料

總結



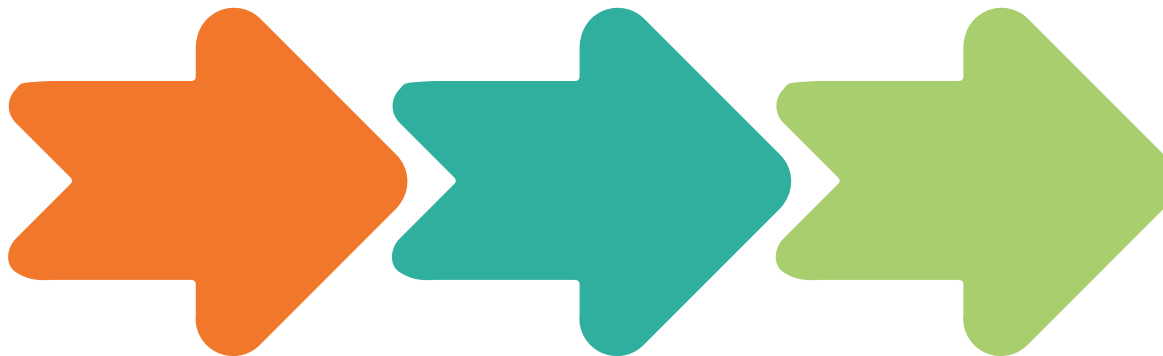
07 成品

用詞定義



05 原料及包裝材料

總結



07 成品

管理重點



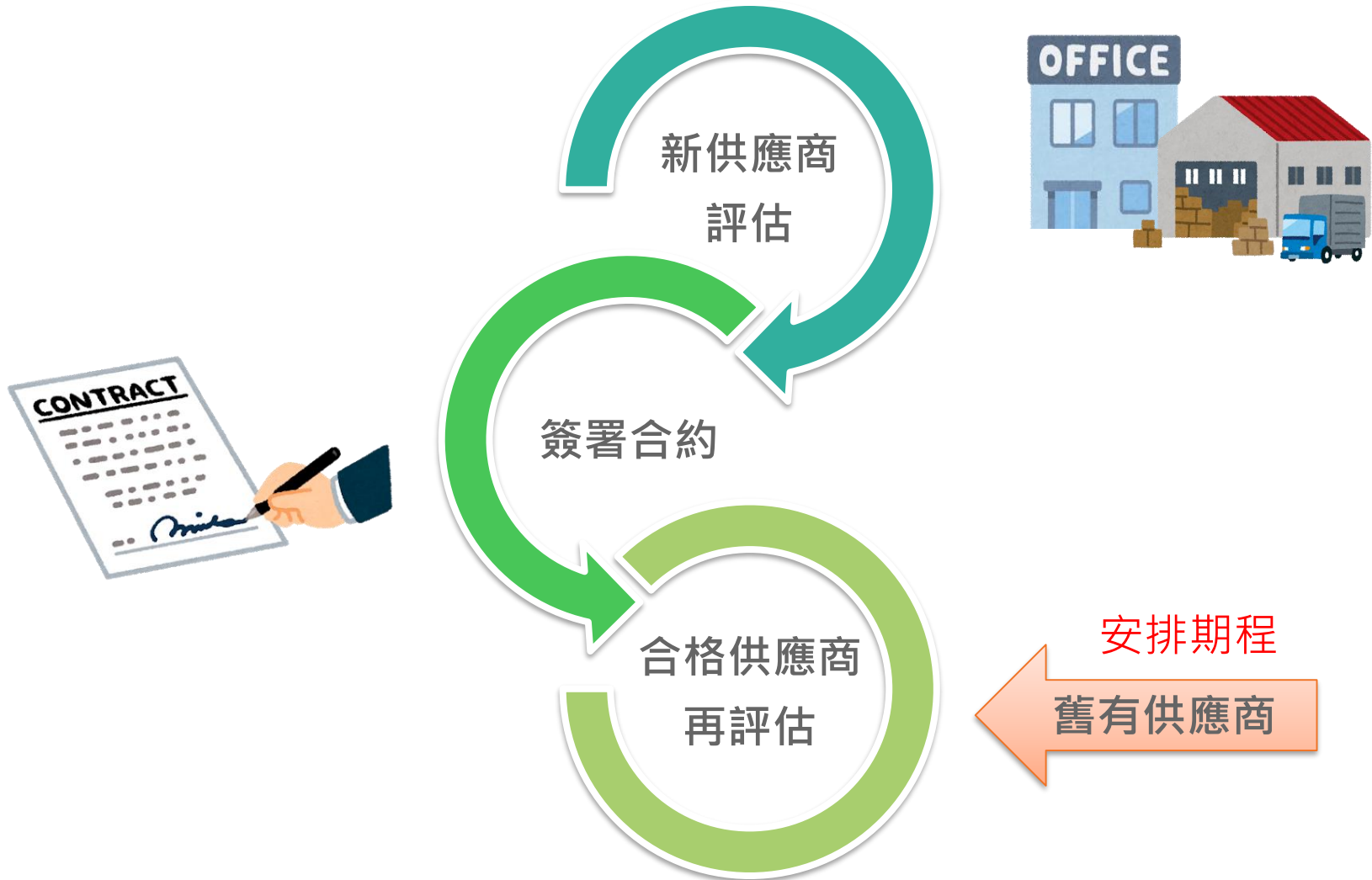
供應商
管理

接收
確認

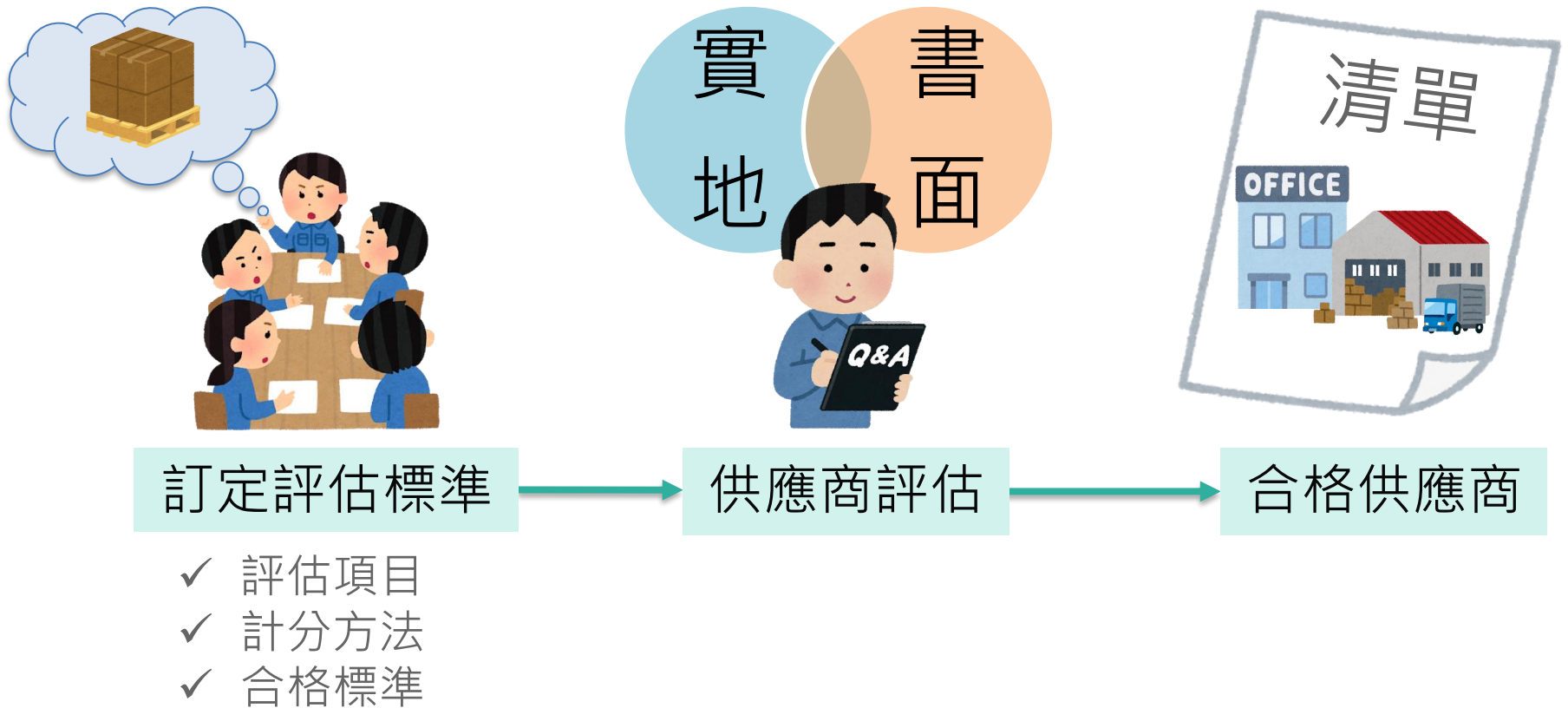
儲存
管理



完善的供應商管理



新供應商評估



評估項目(範例)

品質

- 品質系統
- 供貨品質

交期

- 依訂購量準時交貨



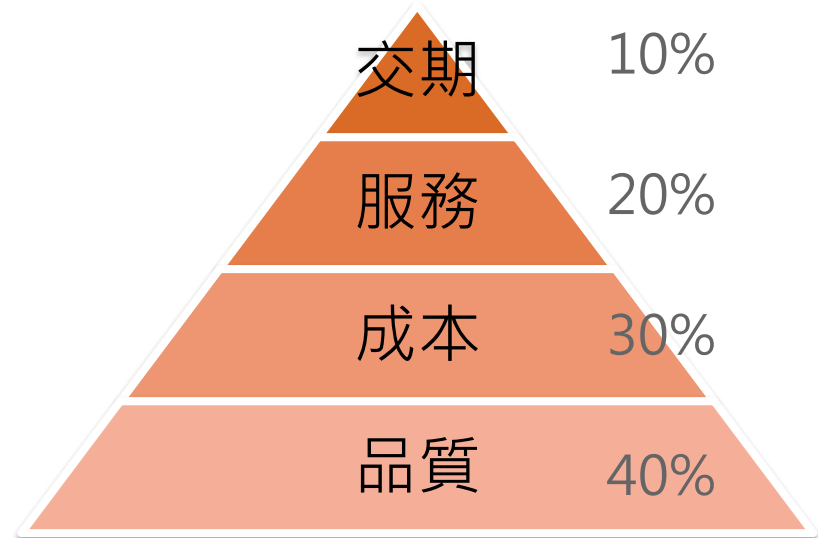
成本

- 價錢

服務

- 售後服務
- 配合度

計分方法(範例)



相加

- 總分 = 品質 + 成本 + 服務 + 交期

相乘

- 總分 = 品質 80% * 成本 90% * 服務 95% * 交期 95% = 65%

加權平均數

- 總分 = 品質 80×0.4 + 成本 90×0.3 + 服務 95×0.2 + 交期 $95 \times 0.1 = 88$

簽署合約



雙方溝通

- ✓ 問卷調查
- ✓ 稽核
- ✓ 提供協助



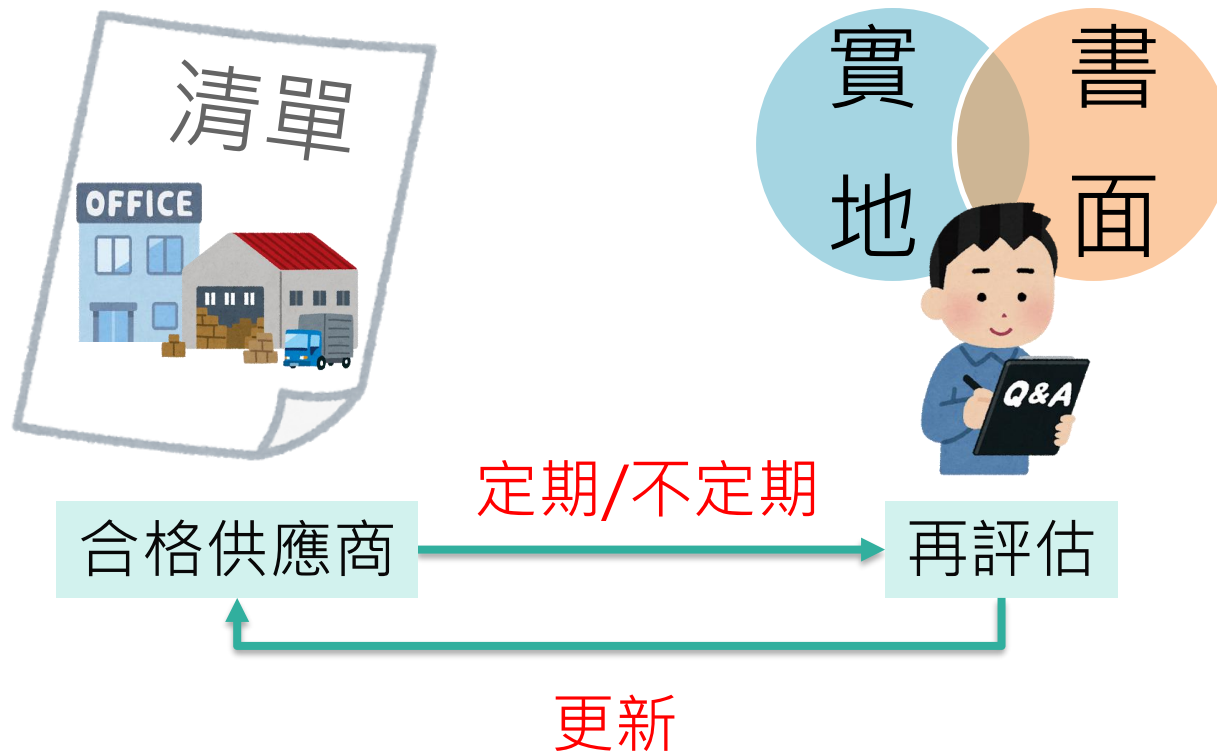
簽署合約

- ✓ 約定技術條款
 - 允收基準
 - 瑕疵因應
 - 運送條件



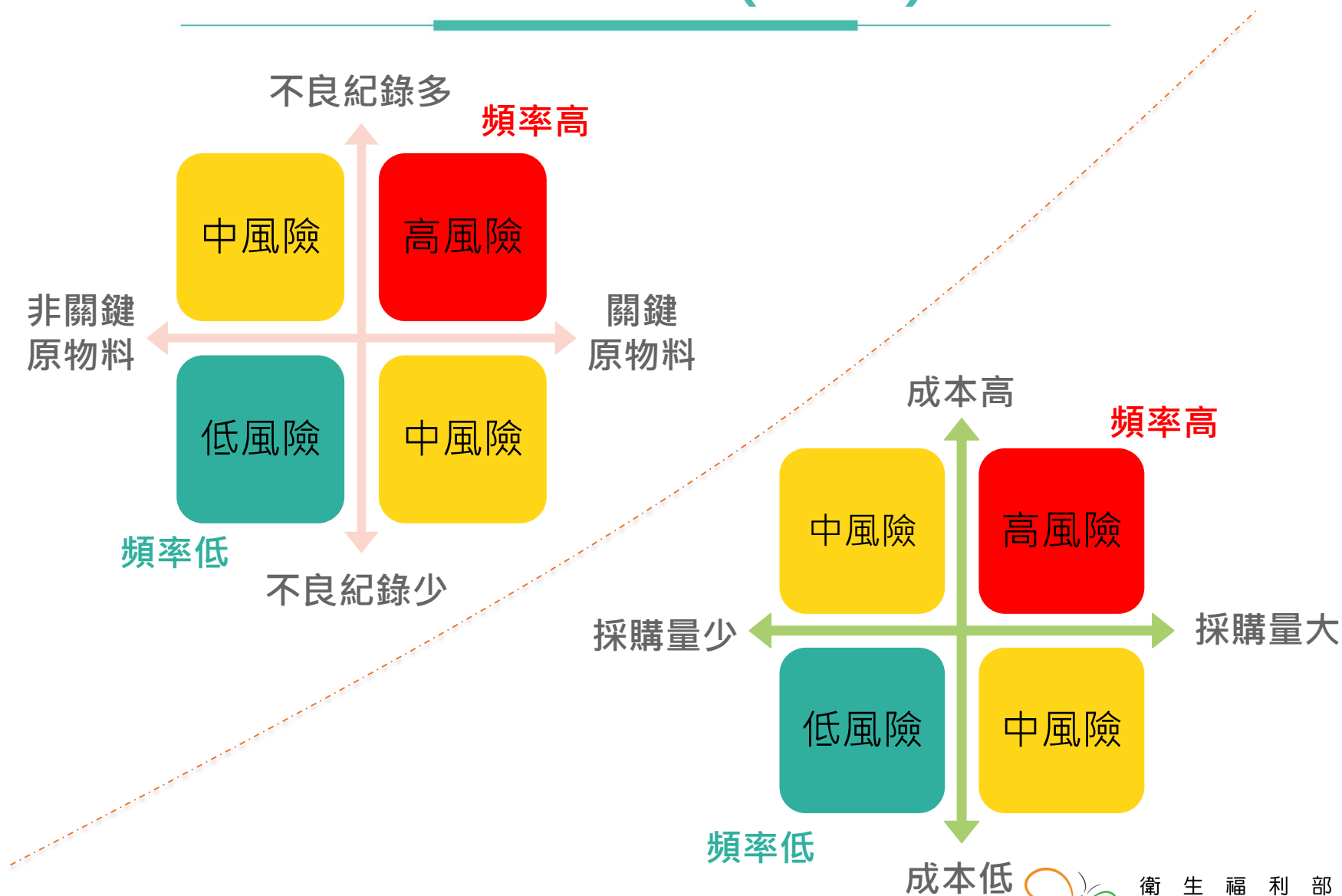
合作

合格供應商再評估



	定期評估	不定期評估
頻率/時機	可依風險決定	發生品質事件

再評估頻率(範例)



供應商管理作業

▶ 新供應商管理

- ✓ 權責人員
- ✓ 評估方法
 - 實地/書面
 - 評估項目
 - 計分方法
 - 合格標準
- ✓ 附件：評估紀錄



▶ 合格供應商管理

- ✓ 權責人員
- ✓ 評估方法
 - 實地/書面
 - 評估項目
 - 計分方法
 - 合格標準
- ✓ 日常管理
- ✓ 附件：再評估紀錄



▶ 合約/協議簽訂

- ✓ 權責人員
- ✓ 事前溝通
- ✓ 技術條款
 - 允收基準
 - 運送條件

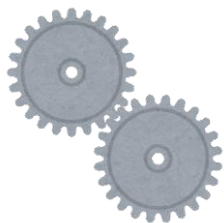


供應商管理常見爭議



Plan

- × 未規範新供應商評估方法
- × 未規範合格供應商再評估方法
- × 規範過於簡略，未敘明評估方式(書面/實地)、項目、計分方法、合格標準



Do

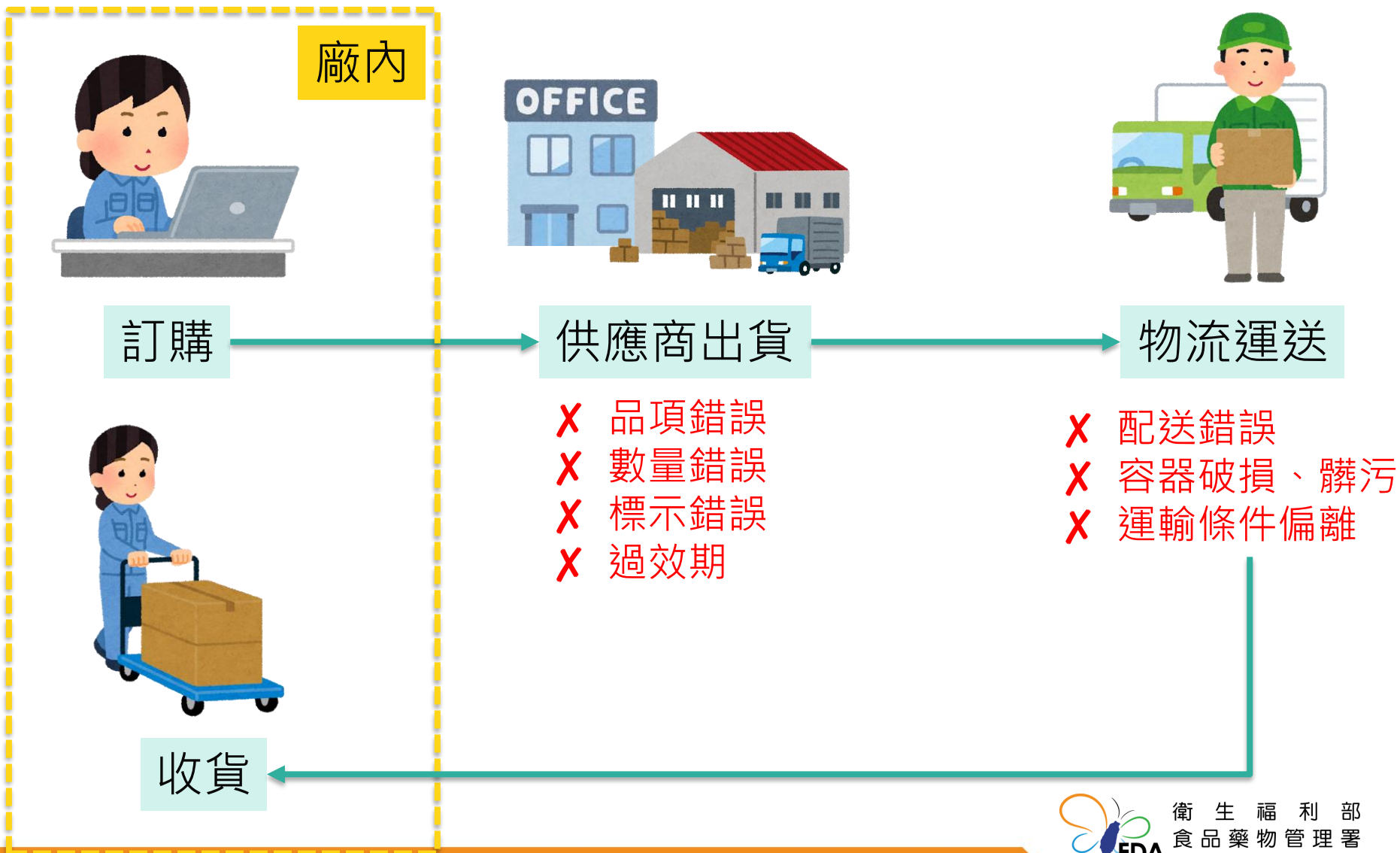
- × 未執行新供應商評估
- × 未執行合格供應商再評估
- × 未與供應商簽署合約



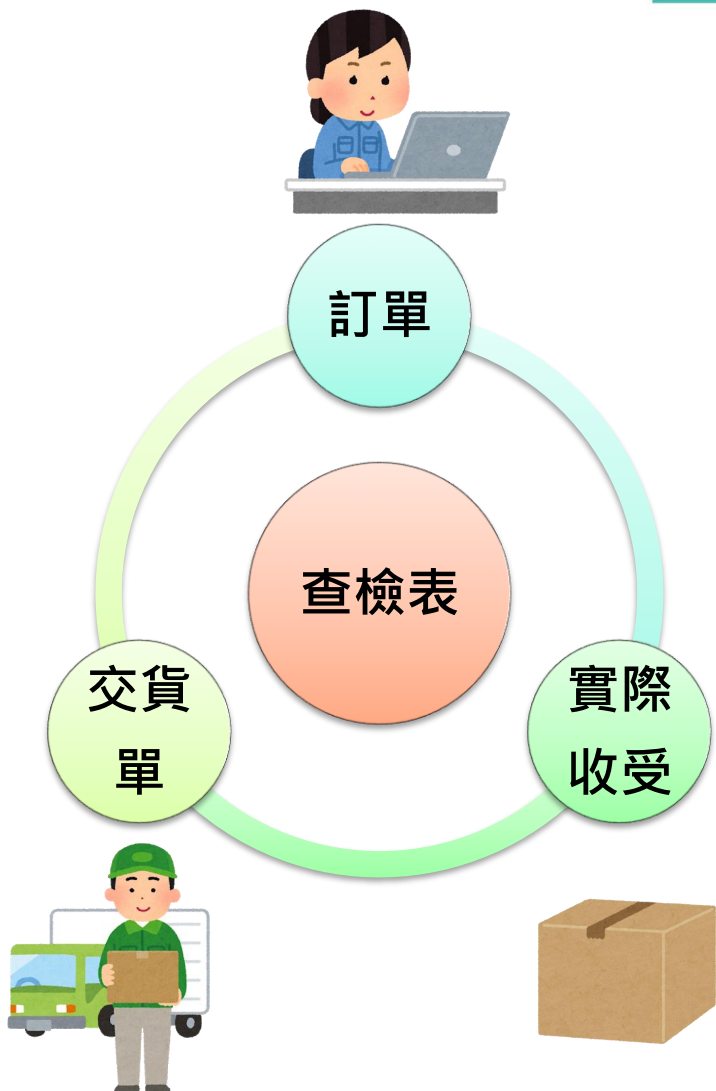
Record

- × 未留有評估紀錄
- × 未更新合格供應商清單
- × 未於合約約定技術條款

接收確認重要性



接收確認方法



查檢表

- ✓ 品名
- ✓ 原廠批號
- ✓ 數量
- ✓ 儲存條件
- ✓ 有效日期/再驗日期
- ✓ 與採購訂單是否相符
- ✓ 裝運容器是否污損
- ✓ 運輸條件確認(特殊儲存條件)



接收確認作業

權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者

附件

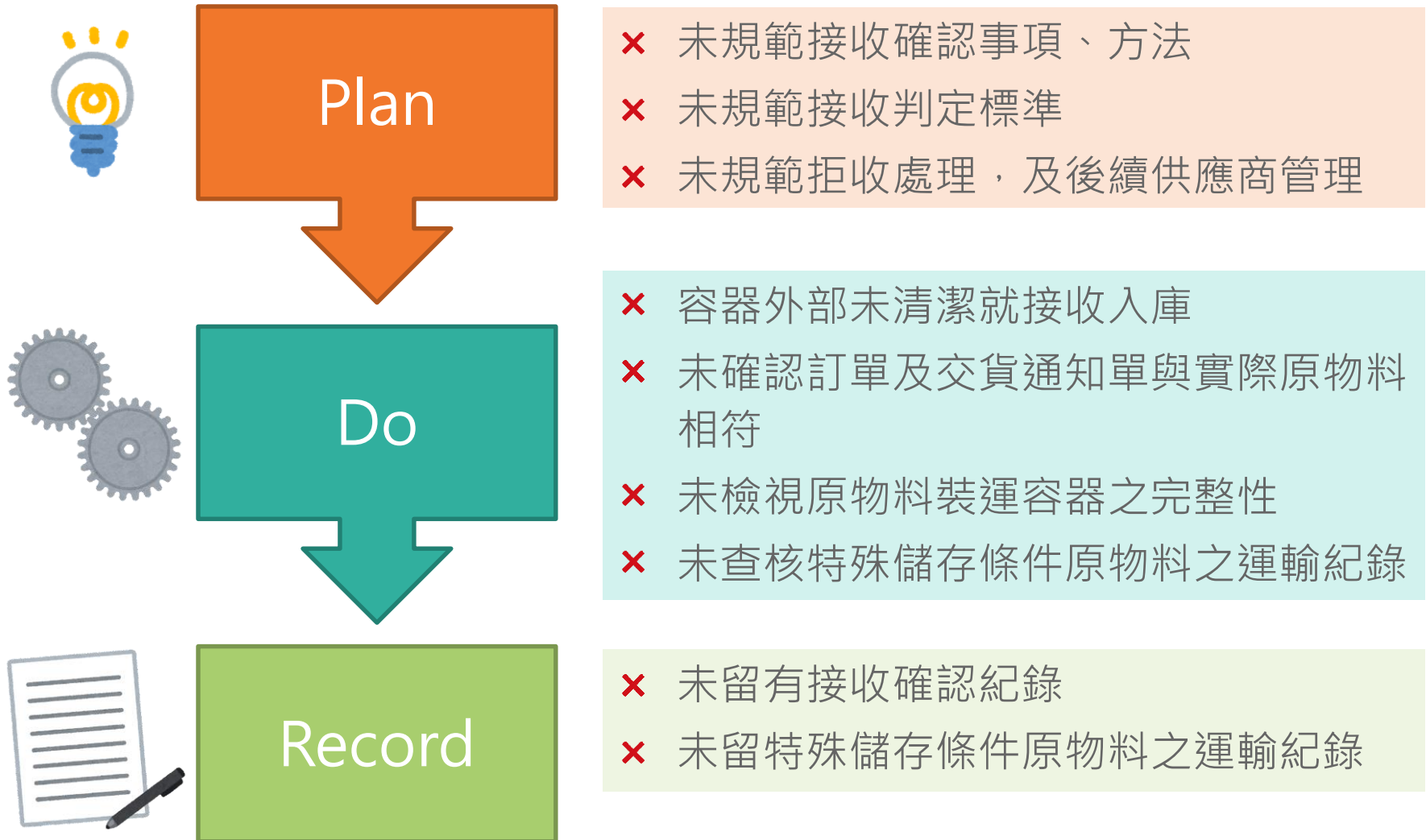
- ✓ 查檢表

確認作業

- ✓ 接收程序
- ✓ 接收前確認事項、方法
- ✓ 接收/拒收判定
 - 判定標準
- ✓ 接受/拒收處理
 - 儲存位置
 - 識別方法



接收確認常見爭議



儲存管理難題



完善的儲存管理

- 可識別原物料完整資訊

識別管理

空間管理

- 防止不同狀態及不同批次原物料混雜
- 適合原物料特性的方式儲存

- 確保使用已放行之原物料
- 建立再評估系統，防止逾儲存期間原物料誤用

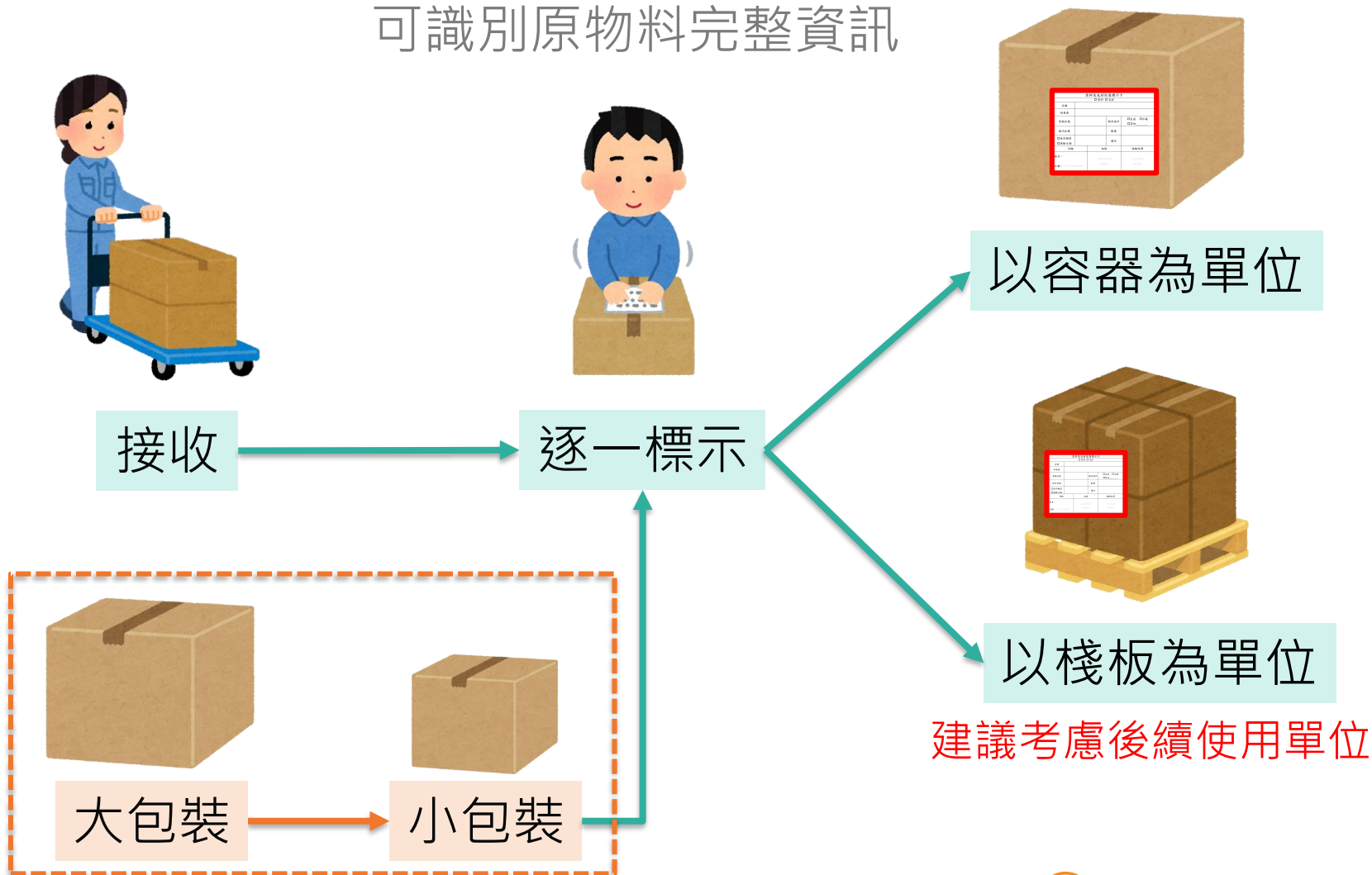
放行管理

庫存管理

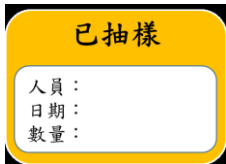
- 確保庫存完善周轉
- 確認庫存資料正確

識別管理原則

可識別原物料完整資訊



識別標示卡(範例)

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		備註	
	☐ 再驗日期			
狀態資訊	待驗	抽樣		檢驗結果
	簽名：○○○ 日期：YYYY/MM/DD	 已抽樣 人員： 日期： 數量：		或  合格 人員： 日期：  不合格 人員： 日期：

識別管理作業

權責人員

- ✓ 執行者

附件

- ✓ 標示卡
- ✓ 代號/碼對照表



標示作業

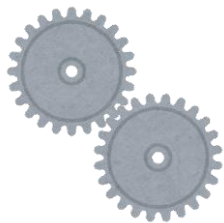
- ✓ 標示資訊
 - ☐ 名稱資訊
 - ☐ 批次資訊
 - ☐ 狀態資訊
- ✓ 標示單位
 - ☐ 容器或棧板
- ✓ 標示位置
- ✓ 標示時機

識別管理常見爭議



Plan

- × 未規範標示資訊、方法
- × 未規範標示卡樣式



Do

- × 原物料未逐一標示
- × 標示資訊與實際不符
- × 不同原物料或不同批原物料，放置於同一棧板或容器，未明顯區隔及標示



Record

- × 原物料標示以代號/碼取代名稱，未制定代號/碼對照表，無法追溯名稱資訊
- × 識別標示卡無名稱、批次、狀態資訊

空間管理原則

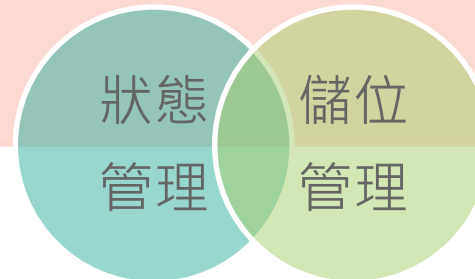
防止不同品項、不同狀態及不同批次原物料混雜

實體系統

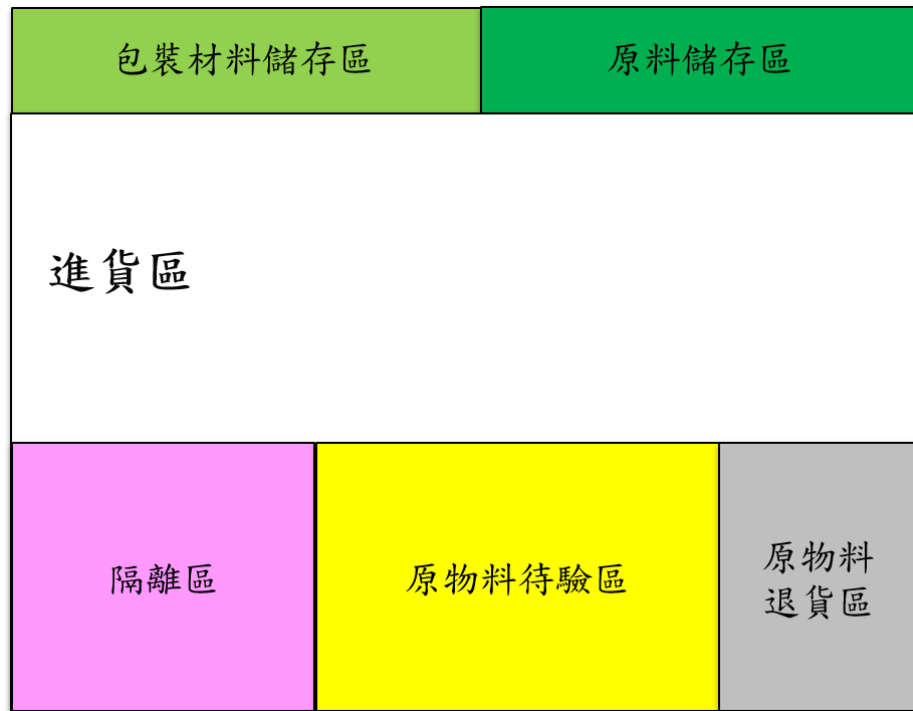
不同區域
不同儲架
不同儲位

其他替代系統

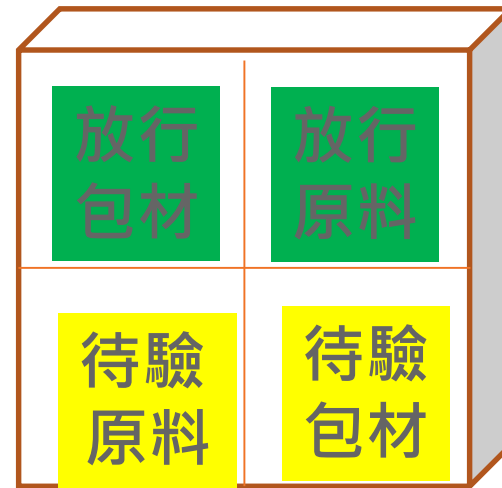
電子化管理系統
自動倉儲



實體系統



不同區域



不同儲位



不同儲架

隔離或拒收品管理

避免人員誤用



特定位置

清楚識別



進出
管制

明顯
區隔

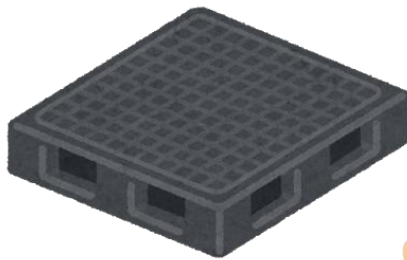
顏色

文字

警示

儲存條件

適合原物料特性的方式儲存



塑膠棧板



溫度
濕度
避光
易碎



- 原物料直接放置於地面可能受潮，或是表面沾黏灰塵，而將污染帶入抽樣區或稱量區
- 基於防蟲考量，塑膠棧板優於木頭棧板
- 特殊儲存條件，如冷藏，並留有監測紀錄

空間管理作業

權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者

儲存條件

- ✓ 儲存條件規範
- ✓ 監測方法、紀錄方法
- ✓ 異常通報及處理

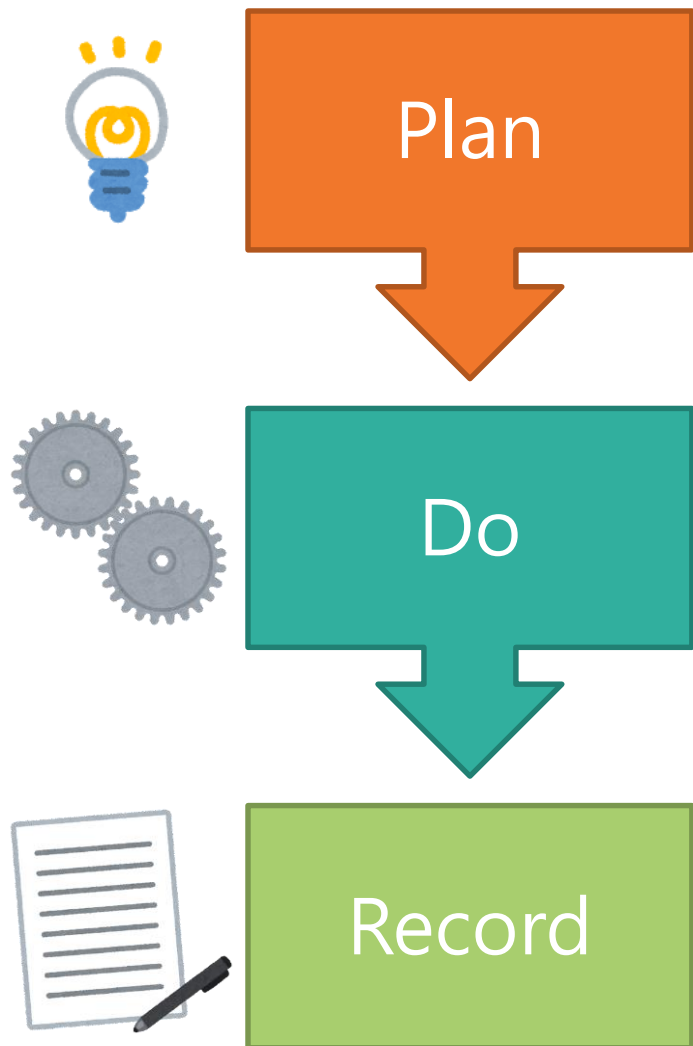
空間規劃

- ✓ 實體系統
 - 隔離或拒收品
 - 不同品項、狀態、批號
- ✓ 其他替代系統
 - 儲位管理
 - 狀態管理

附件

- ✓ 溫度紀錄表

空間管理常見爭議



- × 未適當規劃實體系統儲存空間
- × 其他替代系統無法管理狀態及儲位
- × 未規範隔離及拒收品之管理方式
- × 未規範特殊原物料(如冷藏)之儲存條件
- × 外部倉庫未依廠內方式管理方式

- × 不同品項、狀態、批次的原物料混雜
- × 未依規定方式儲存
- × 未適當管理隔離或拒收品，避免人員誤用

- × 原物料直接放置於地面
- × 儲存條件偏離規範，未啟動偏差處理

- × 特殊儲存條件未有監測紀錄

放行管理原則

確保使用已放行之原物料



抽樣



檢驗

關鍵檢驗項目



符合允收基準



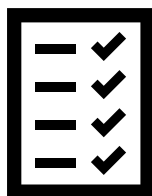
品質權責人員

放行



供應商分析證明文件

判定允收之基礎，仍需抽樣檢驗



使用

放行管理作業

權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者
- ✓ 品質權責人員
 - 資格
 - 職責
 - 訓練

附件

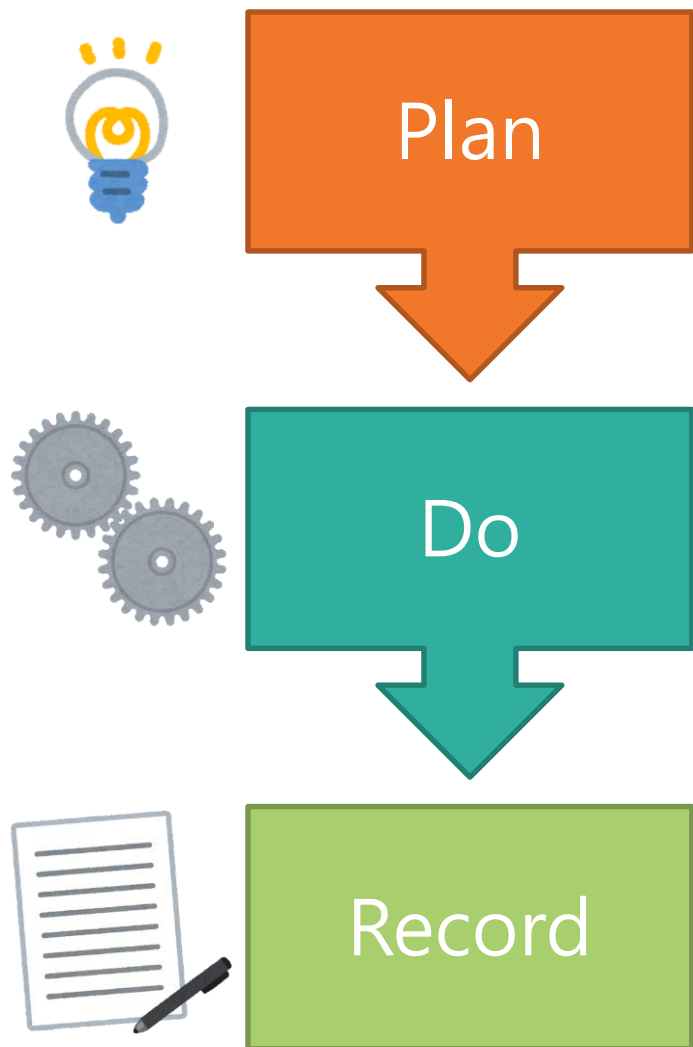
- ✓ 放行查檢表
- ✓ 放行/不予放行之標示



放行作業

- ✓ 審核程序
- ✓ 審核資料
 - COA
 - 檢驗報告
 - 接收查檢表
- ✓ 放行標準
- ✓ 放行/不予放行之處理

放行管理常見爭議



- × 未規範品質權責人員之資格、職責、訓練
 - × 品質權責人員由製造部門人員擔任
 - × 未規範審核程序、資料、放行標準
 - × 僅以供應商分析證明文件判定允收
 - × 未設置實體或其他替代系統，確保使用之原物料已放行
- × 未依放行程序放行
 - × 稱量後剩餘之原物料，未盛裝於密閉容器，或未標示
- × 放行紀錄不實
 - × 未留有放行紀錄供追溯

再評估系統

防止逾儲存期間原物料誤用

使用期限

如標示

- ✓ Expired Date
- ✓ 保存期限
- ✓ 有效期間

逾使用期限，不可再使用

如標示

- ✓ Retest Date
- ✓ Best Before Date

使用前應依再評估程序執行，針對可能影響原物料品質之檢驗項目再次檢驗，或有品質佐證資料

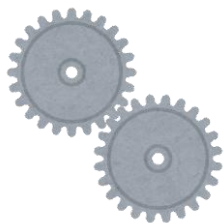
再驗日期

再評估系統常見爭議



Plan

- × 未建立合適之原物料再評估系統
- × 未規範再驗項目應包含因儲存而對品質有影響之檢驗項目
- × 原物料再驗後，未界定其使用期間



Do

- × 使用超過使用期限之原物料
- × 使用超過再驗日期之原物料，未依再評估程序確認其合適性

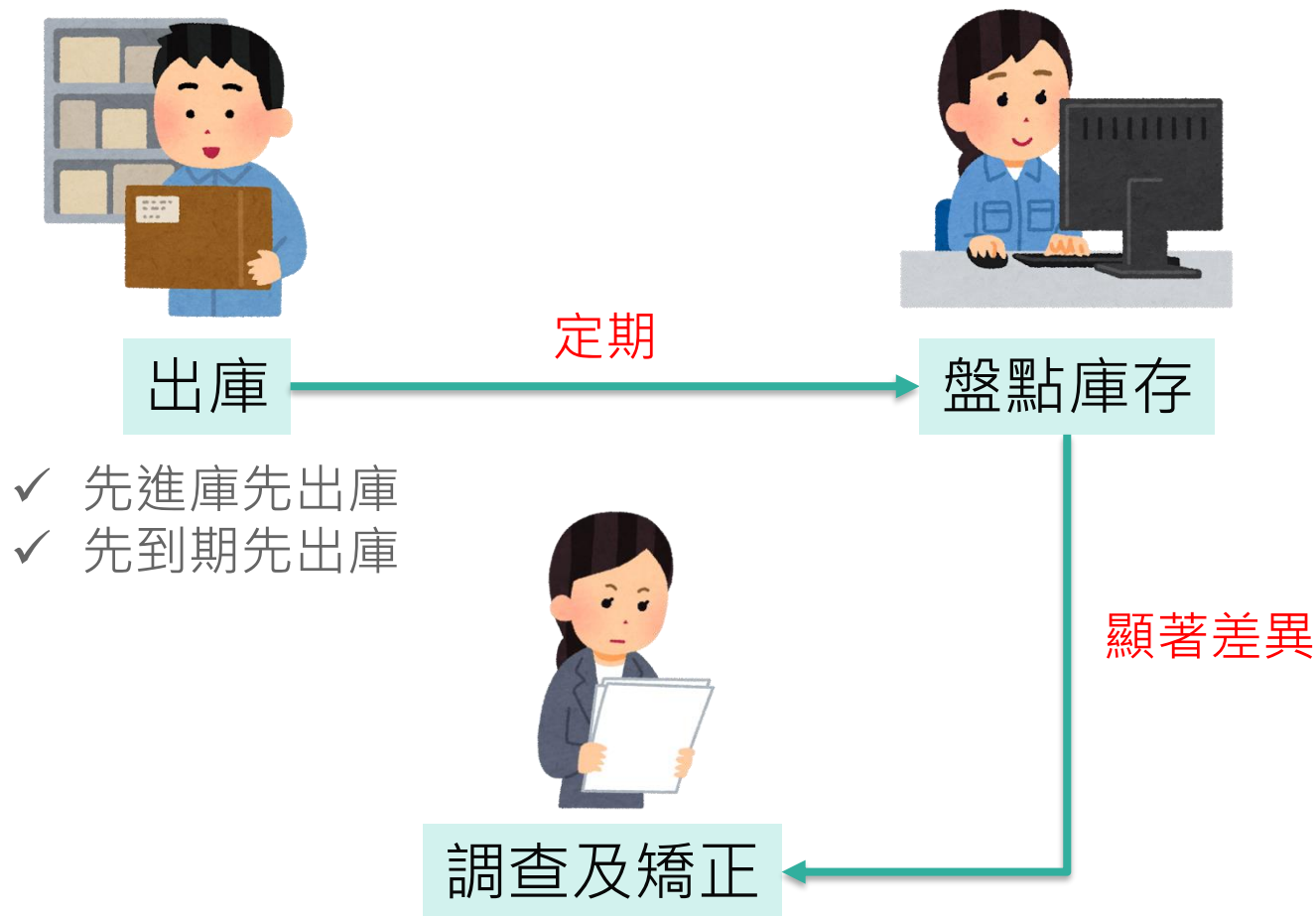


Record

- × 未留有再評估紀錄供追溯
- × 未更新再驗原物料之標示

庫存管理原則

確保庫存完善周轉，且庫存資料正確



庫存管理作業

權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者



盤點作業

- ✓ 盤點程序
- ✓ 盤點頻率
- ✓ 盤點方法
- ✓ 顯著異常界定
- ✓ 顯著異常處理



進出庫作業

- ✓ 作業程序
- ✓ 入庫原則
- ✓ 出庫原則
 - 先進先出
 - 先到期先出



附件

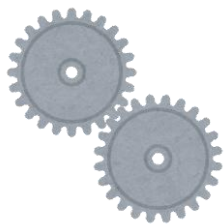
- ✓ 盤點紀錄
- ✓ 進出庫紀錄

庫存管理常見爭議



Plan

- × 未規範完善週轉措施原則，如「先進庫先出庫」或「先到期先出庫」
- × 未規範盤點程序、頻率、方法
- × 未規範異常調查啟動時機、方法



Do

- × 未遵守進出庫規範
- × 未定期盤點存貨
- × 存貨有顯著差異未啟動調查



Record

- × 未有出貨紀錄
- × 未有盤點紀錄
- × 以電子表單紀錄(如Excel)，未有管制措施(如定期列印或轉成無法編輯之檔案)，以防止未經授權人員之修改或刪除

完善的生產用水管理

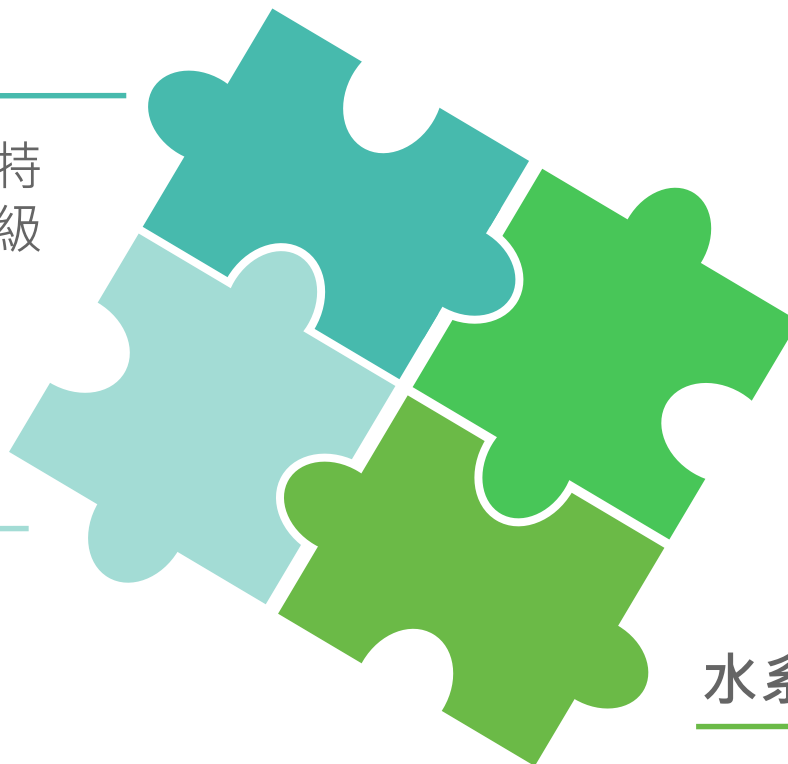


水質規格

- 依產品屬性及其特性決定水質等級

水質確認

- 製程參數監控或定期檢驗水質



水系統配置

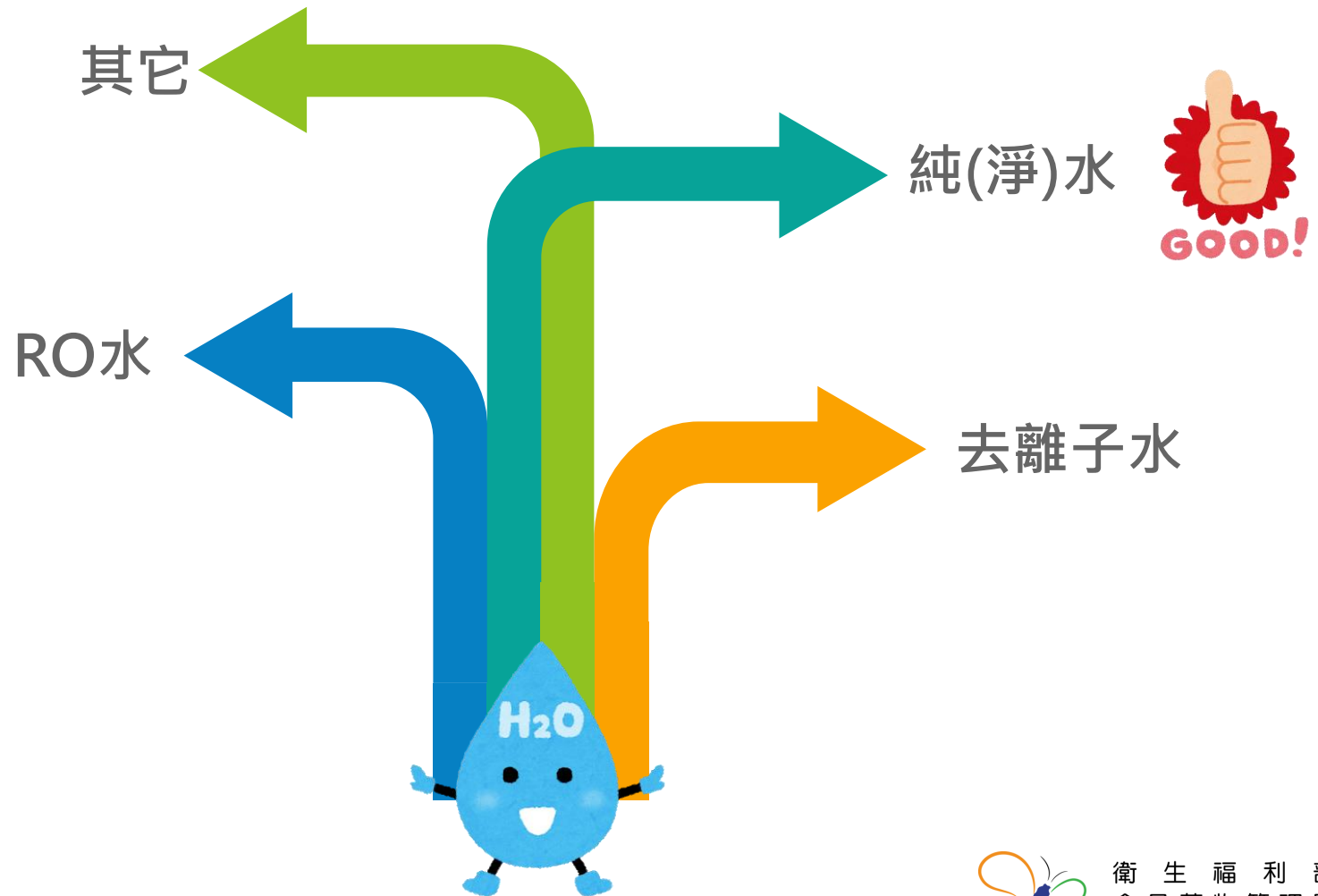
- 提供符合特定規範之生產用水
- 可消毒
- 避免水體滯留與污染

水系統維護

- 定期執行清潔、消毒、保養

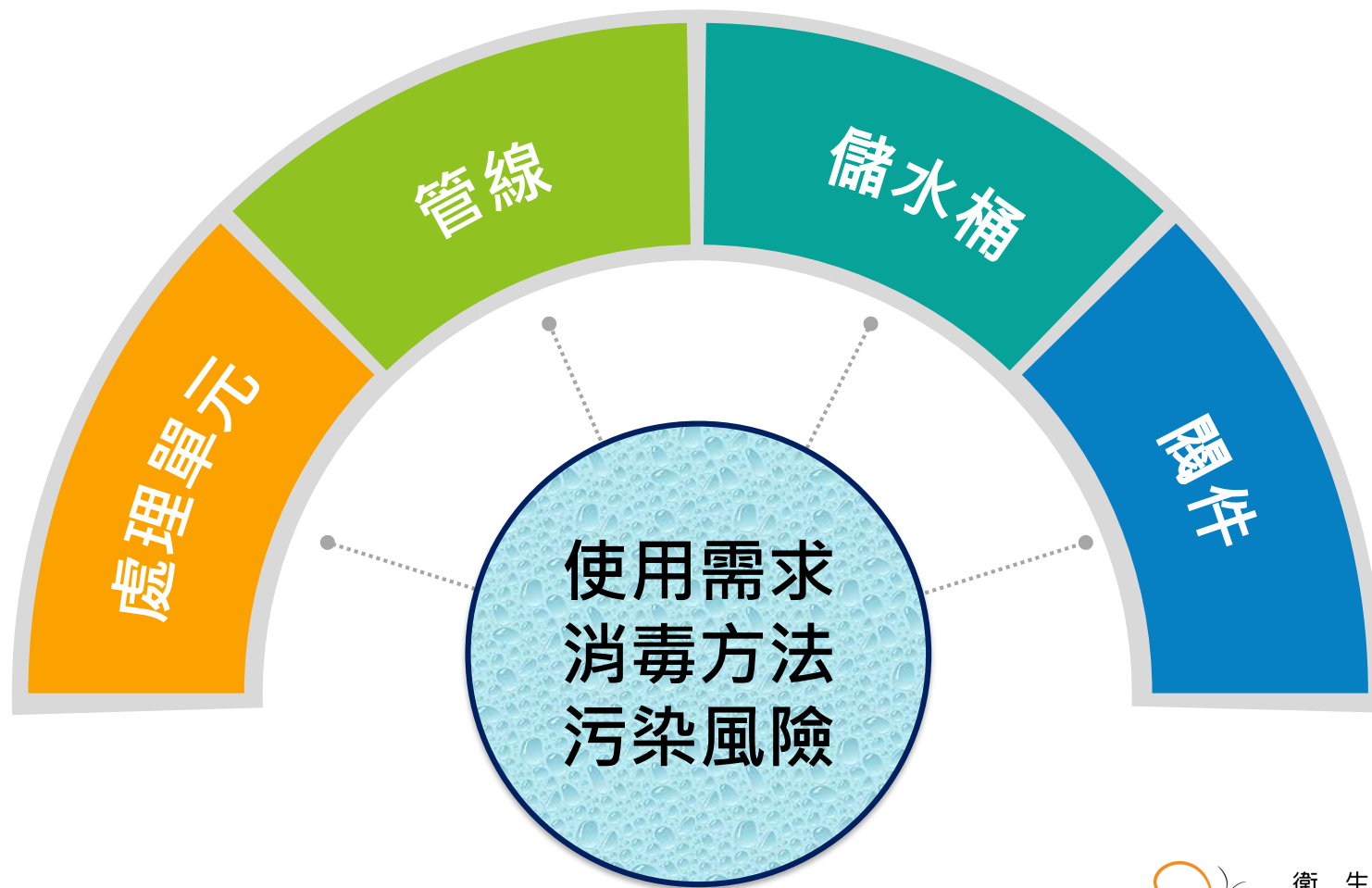
水質規格

建議優先使用純淨水，或至少為飲用水



水系統配置

提供符合規格之生產用水，且水體持續循環或不使用時排空

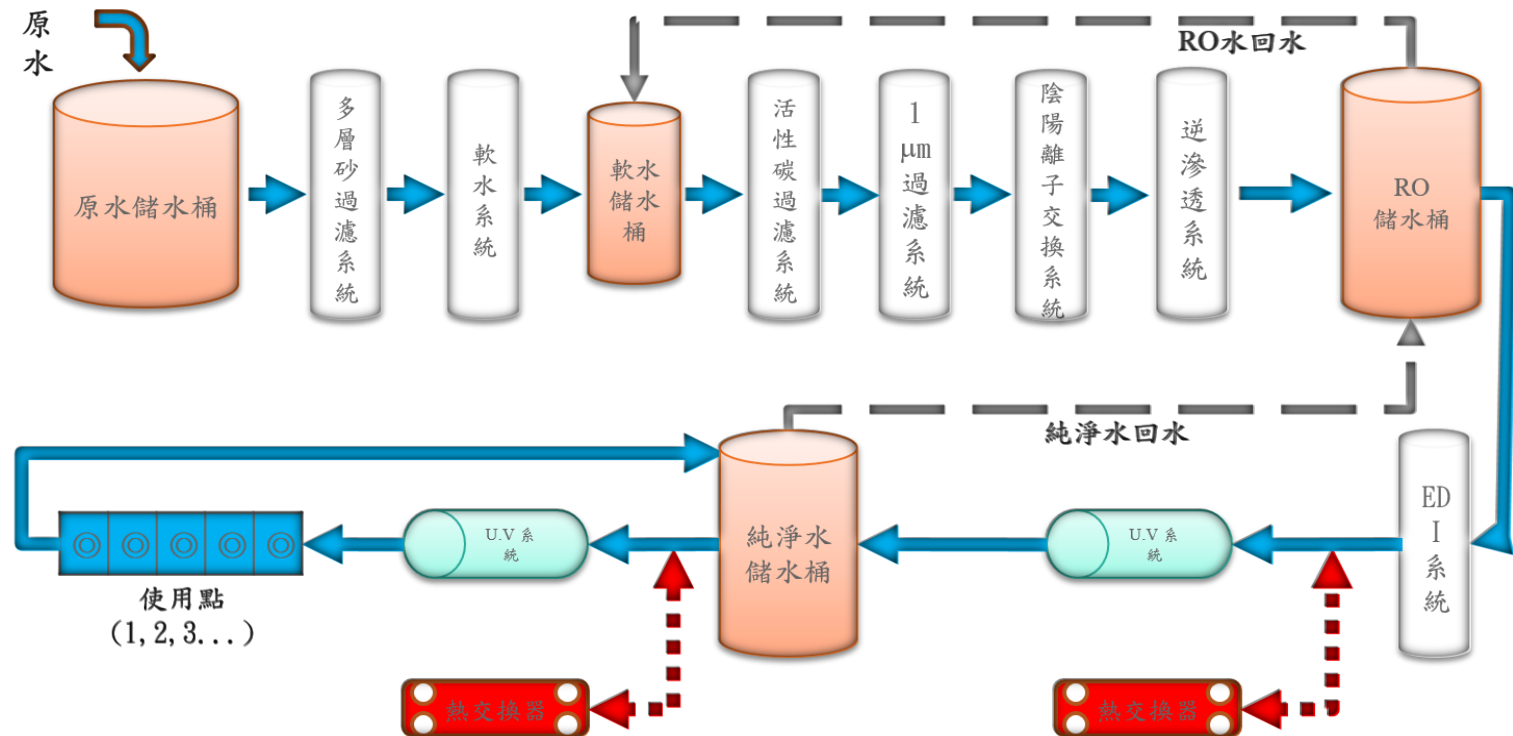


水系統污染風險



水系統配置圖(範例)

清楚標示處理單元、使用點、取樣點、水體流向



水質確認

理化檢驗
或製程監控

- 檢驗頻率：至少1次/週
- 檢驗規格：如pH值、導電度等
- 製程參數監控：至少測導電度

微生物檢驗

- 檢驗頻率：至少1次/月
- 檢驗規格：總菌落數不得超過100 CFU/mL

包裝水

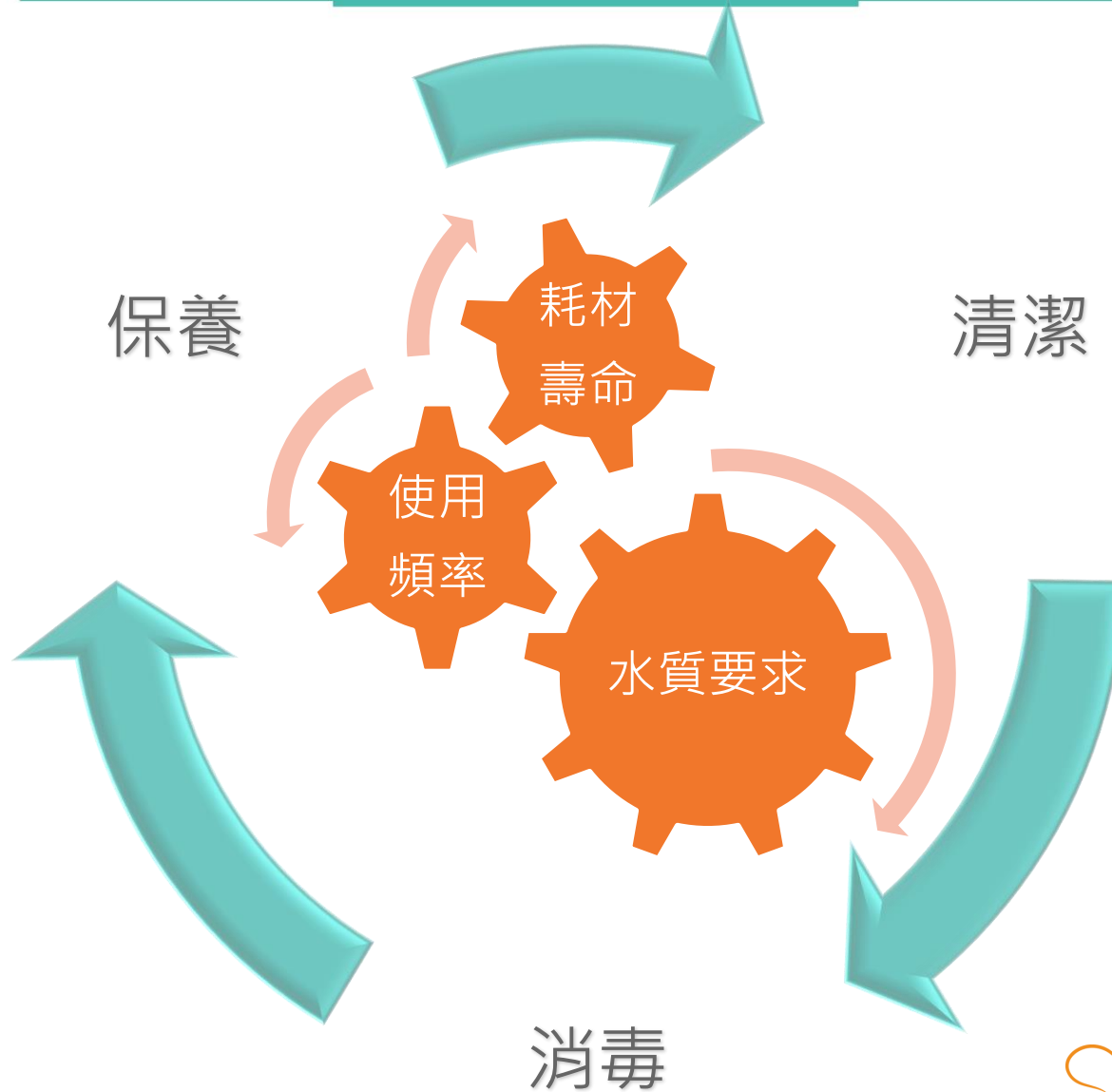
- 包裝水應以原料方式管理，應訂定允收基準，且逐批檢視COA

水車送水

- 應執行廠內儲水桶的水質檢驗，含理化及微生物檢驗



水系統定期維護



生產用水管理作業

▶ 權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者

▶ 水質檢驗

- ✓ 水質規格
- ✓ 檢驗方法
- ✓ 檢驗頻率

▶ 附件

- ✓ 水系統配置圖
- ✓ 檢驗紀錄
- ✓ 維護紀錄

▶ 水系統配置

- ✓ 配置方式
 - 處理單元
 - 管路
 - 閥件
 - 儲水桶

▶ 水系統維護

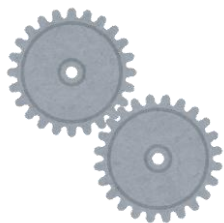
- ✓ 清潔、消毒、保養
 - 方法
 - 頻率

生產用水常見爭議



Plan

- ✗ 未訂定生產用水允收基準
- ✗ 水處理設備材質無法耐受消毒
- ✗ 水處理設備無法避免水體滯留
- ✗ 未規範消毒、維護、保養之頻率及方法等事項



Do

- ✗ 未定期執行水質檢驗
- ✗ 未執行水系統清潔、消毒、保養
- ✗ 水質檢驗超過規格未有適當處置

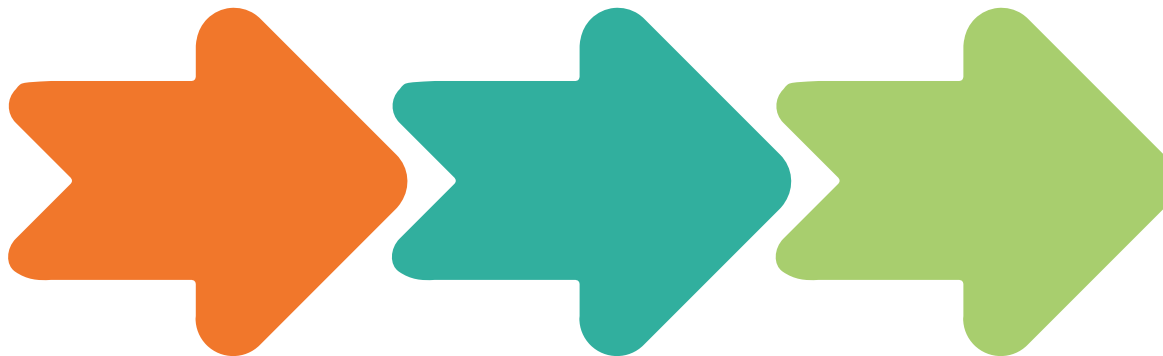


Record

- ✗ 未有水系統配置圖
- ✗ 水系統配置圖與現況不符
- ✗ 未有作業相關紀錄

05 原料及包裝材料

總結



07 成品

完善的成品管理

- 避免未經放行程序之再運銷

- 確保裝運過程中成品品質

- 確保放行成品符合允收基準



- 可識別成品完整資訊

- 名稱
- 批次
- 狀態

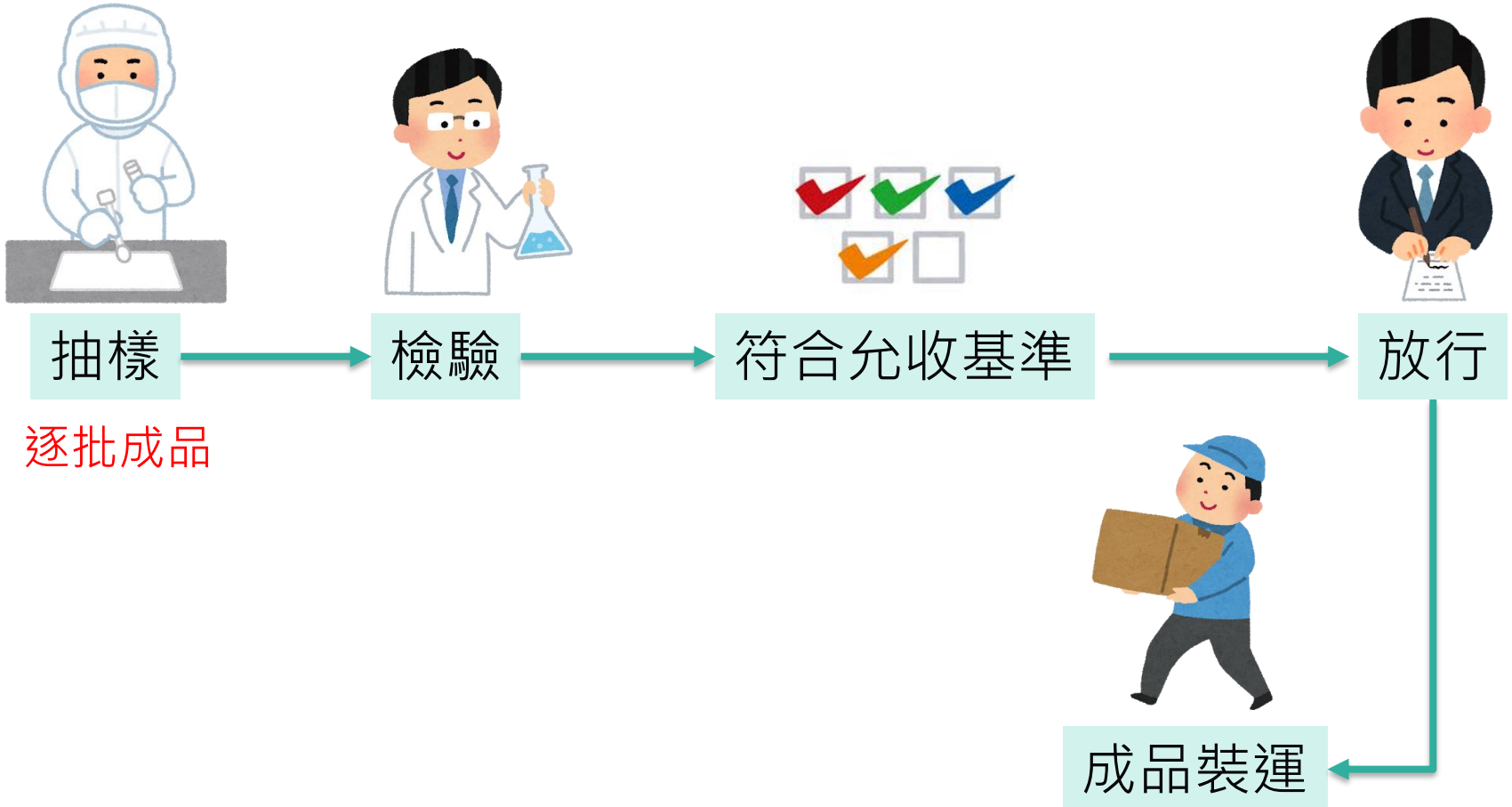
- 防止不同狀態、批次成品混雜
- 依保存條件儲存

- 確保庫存完善周轉
- 確認庫存資料正確

放行管理原則

放行成品符合允收基準，且經品質權責人員放行

品質權責人員



放行管理作業

權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者
- ✓ 品質權責人員

附件

- ✓ 放行查檢表
- ✓ 放行/不予放行標示



放行作業

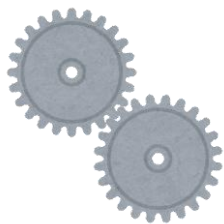
- ✓ 審核程序
- ✓ 審核資料
 - ☐ 製造批次
 - ☐ 包裝批次
 - ☐ 檢驗報告
 - ☐ 偏差調查紀錄
 - ☐ 變更管制紀錄
- ✓ 放行標準
- ✓ 放行/不予放行處理

放行管理常見爭議



Plan

- × 未規範放行審查項目、放行條件
- × 未制定成品放行查檢表，敘明各部門應審查項目
- × 品質權責人員由製造部門人員擔任



Do

- × 未放行就裝運
- × 未符合放行條件就放行
- × 未經品質權責人員放行

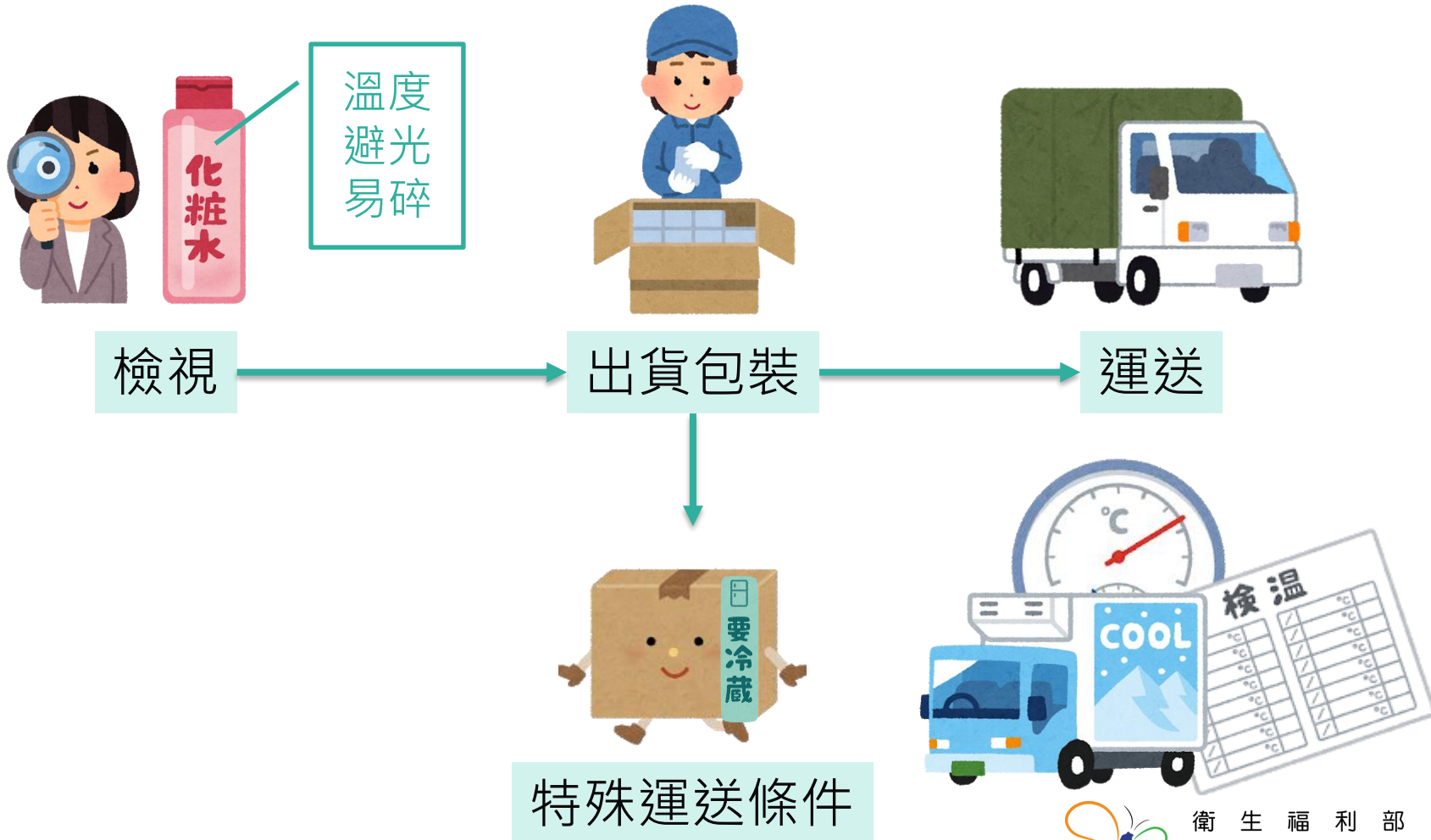


Record

- × 放行紀錄不實
- × 未留有放行紀錄
- × 放行紀錄未有品質權責人員簽名

裝運管理

確保裝運過程中成品品質



裝運管理作業

權責人員

- ✓ 裝運者
- ✓ 審核者



運送作業

- ✓ 出貨流程
- ✓ 運送方法
- ✓ 維持特殊儲存條件方法
- ✓ 運送條件異常處理



出貨包裝作業

- ✓ 包裝方法
- ✓ 包裝材料

附件

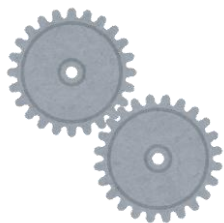
- ✓ 出貨包裝紀錄
- ✓ 特殊儲存條件
監測紀錄

裝運管理常見爭議



Plan

- × 未規範出貨流程
- × 未規範裝運方法、運送條件



Do

- × 運送方式不適當
- × 成品裝運無適當維護措施，無法確保裝運過程中之成品品質
- × 裝運人員未經過適當訓練

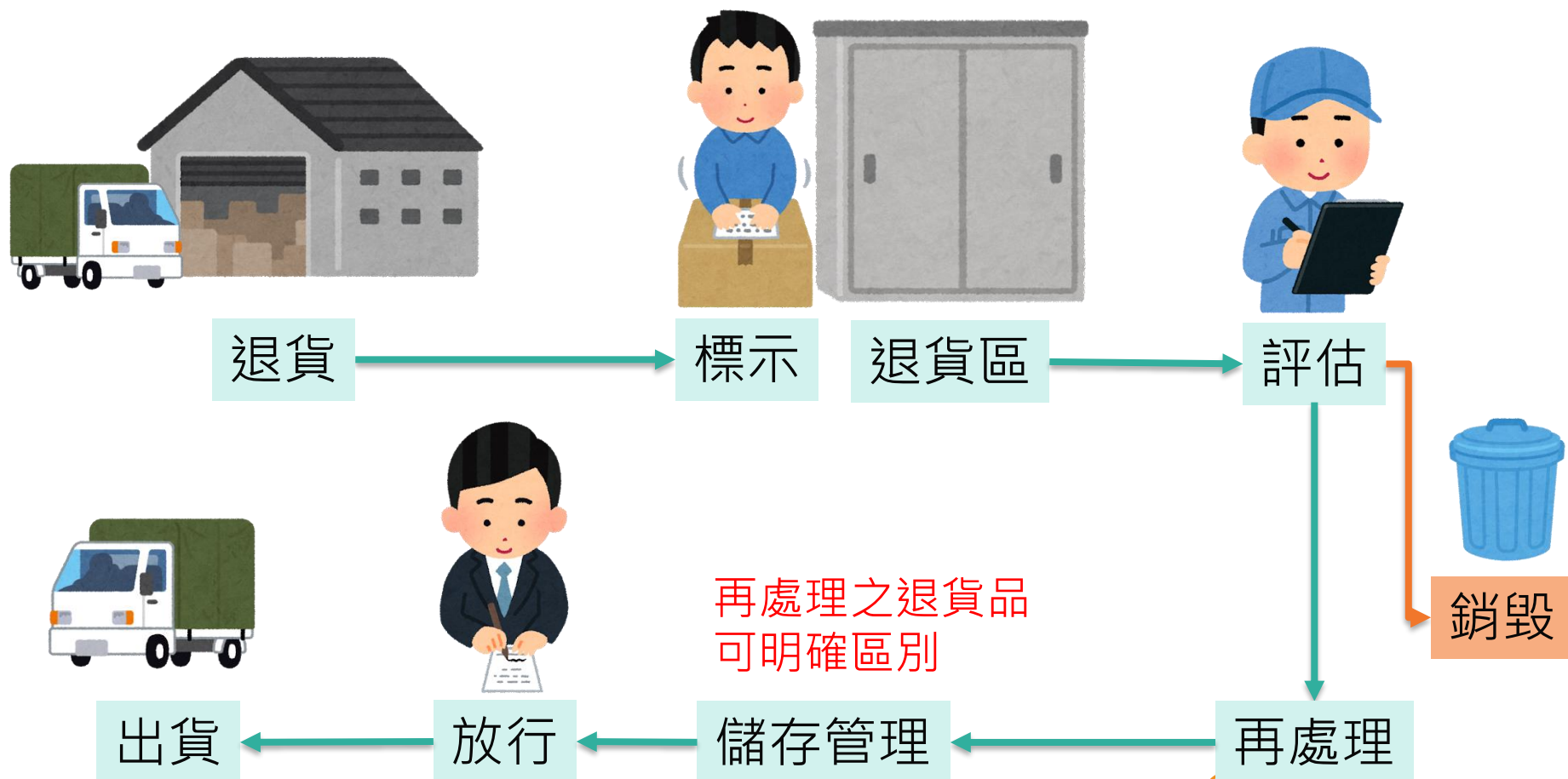


Record

- × 特殊運送條件，未有監測紀錄

退貨品管理

避免未經放行程序之再銷售



退貨品管理作業

▶ 權責人員

- ✓ 執行者
- ✓ 審核者

▶ 評估作業

- ✓ 評估程序
- ✓ 評估方法
- ✓ 評估標準
- ✓ 處置方式

▶ 附件

- ✓ 評估紀錄
- ✓ 處置紀錄

▶ 儲存管理

- ✓ 標示方法
- ✓ 儲存區域

▶ 再銷售作業

- ✓ 再銷售程序
- ✓ 再處理識別

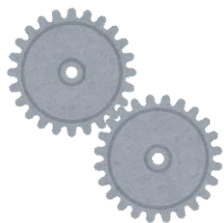


退貨品管理常見爭議



Plan

- × 未規範退貨品原因調查程序
- × 未規範退貨品評估程序、方法、標準
- × 未規範退貨品識別、儲存



Do

- × 退貨品再處理，未經適當評估程序
- × 退貨品再銷售，未經放行政序
- × 退貨品未予以識別或儲存於特定區域

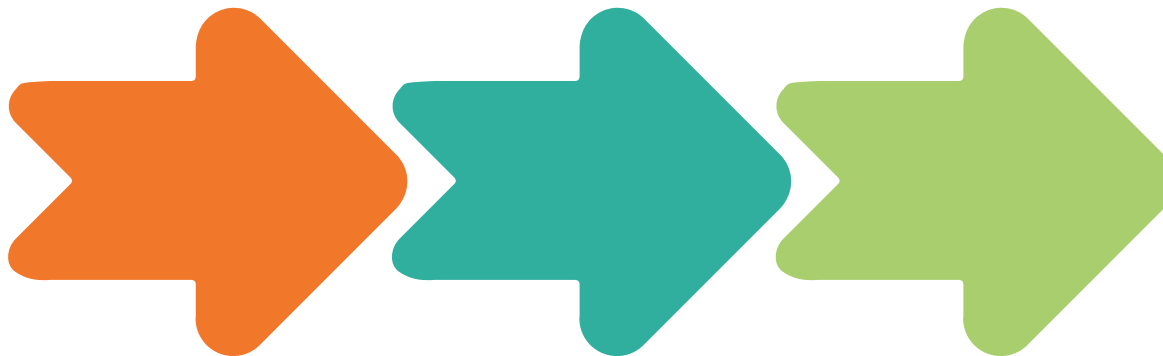


Record

- × 未留有退貨品原因調查紀錄
- × 未留有退貨品評估紀錄

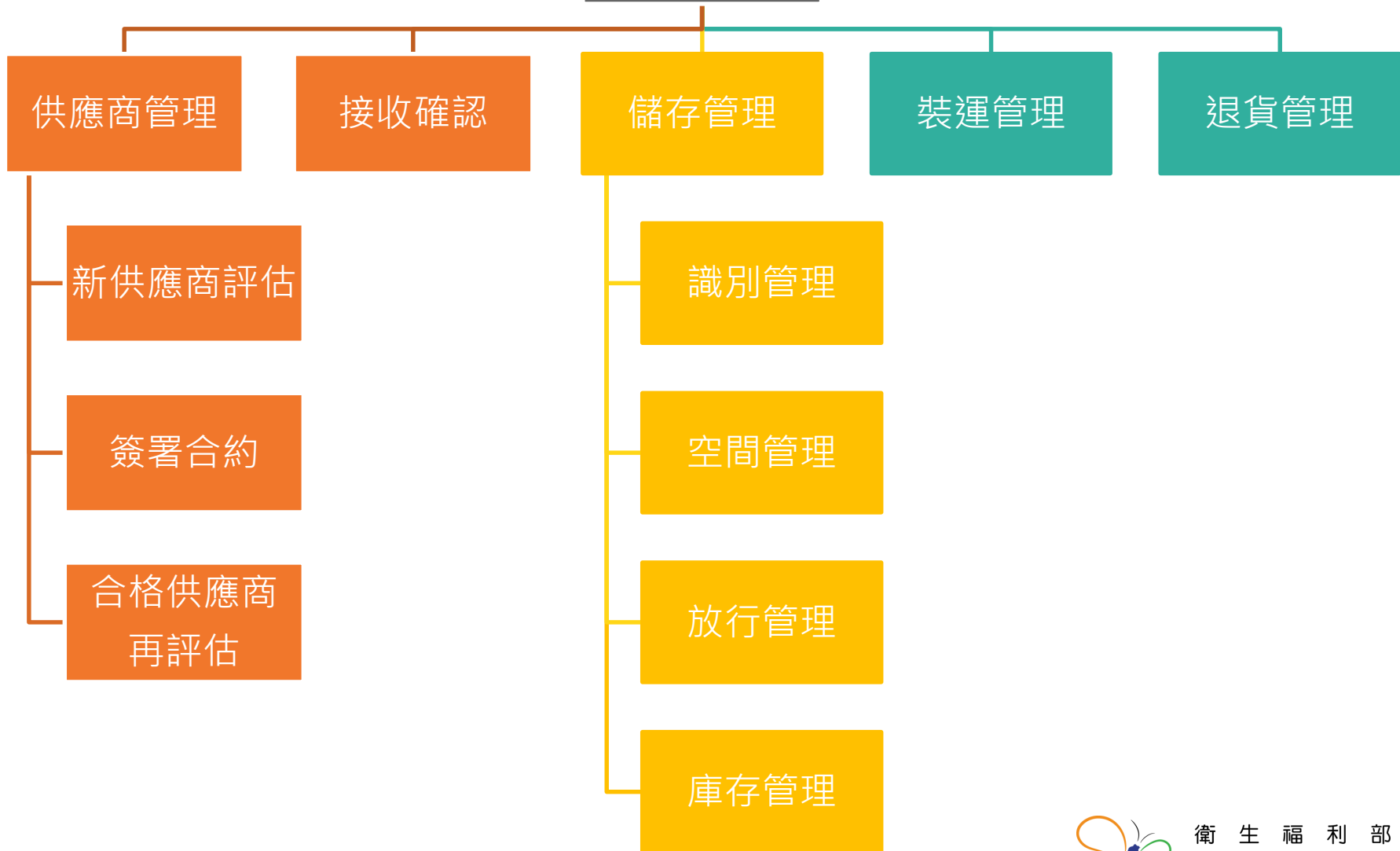
05 原料及包裝材料

總結



07 成品

GMP
ch.5 ch.7



THANK YOU



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

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