

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IV

品質管制

品質監督管理組

許潤顯

110/8/23、27、31



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

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

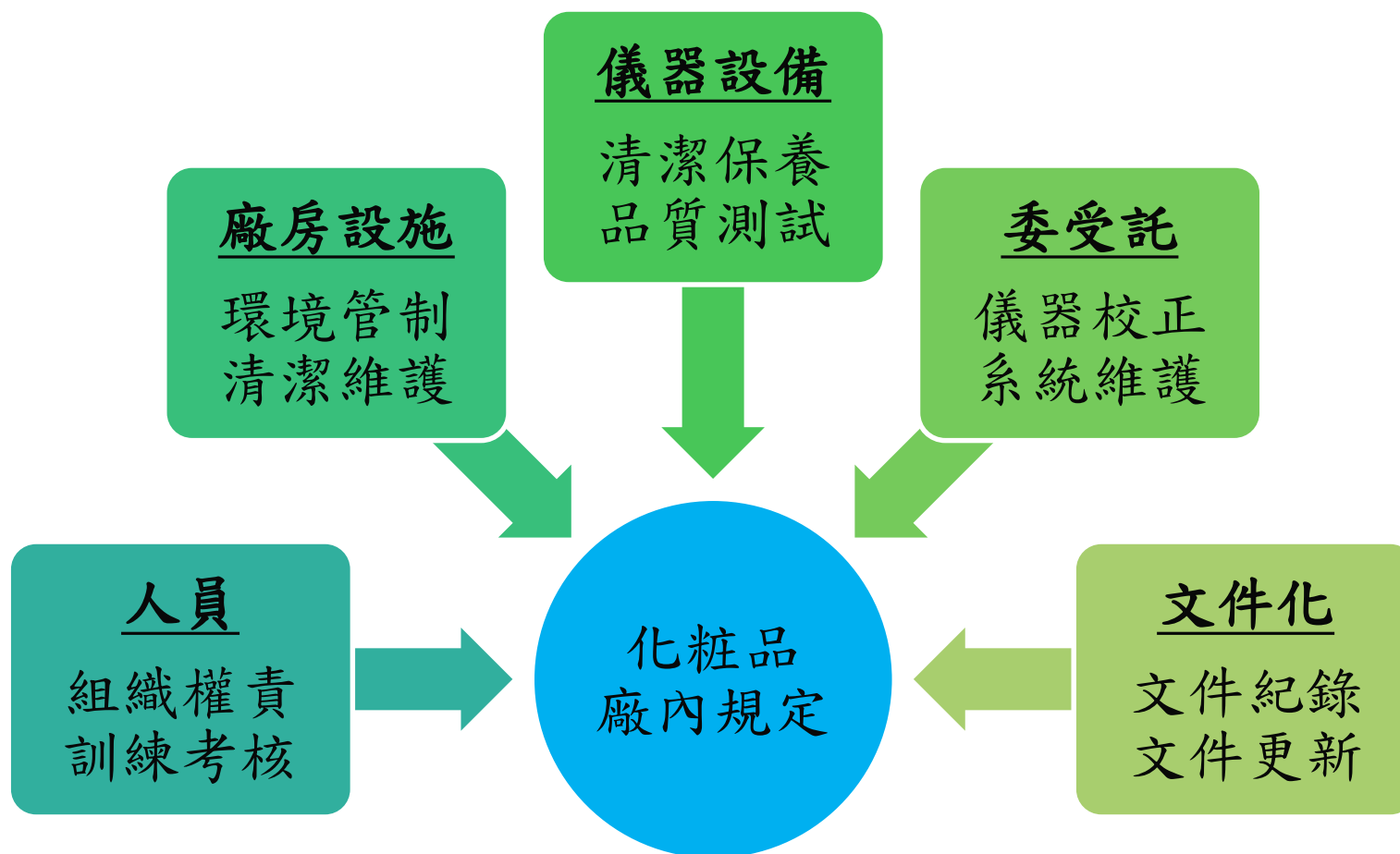
大綱

8.品質管制實驗室

9.不符合規格產品之處理

品質管制實驗室

符合化粧品廠內GMP規定

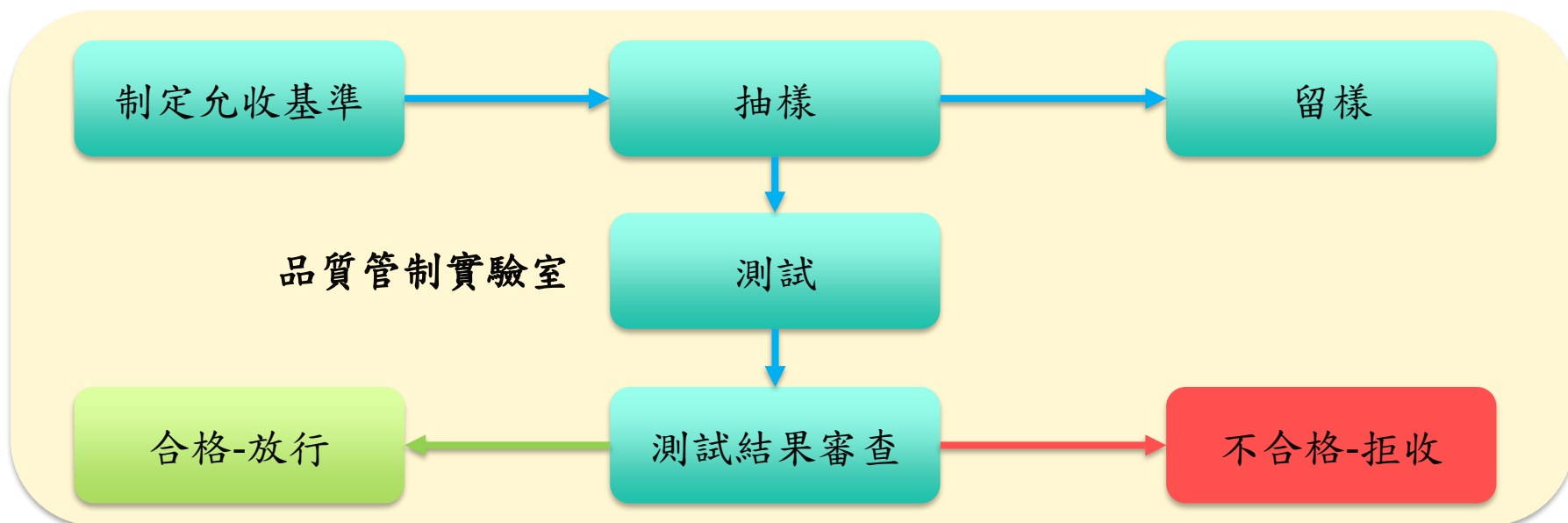
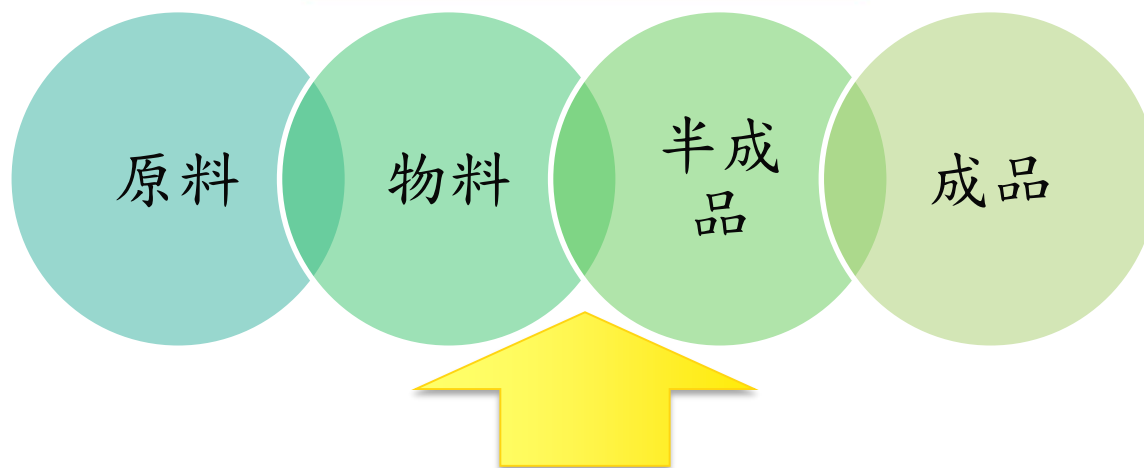


品質管制實驗室工作

管制：指查證符合允收基準之行為



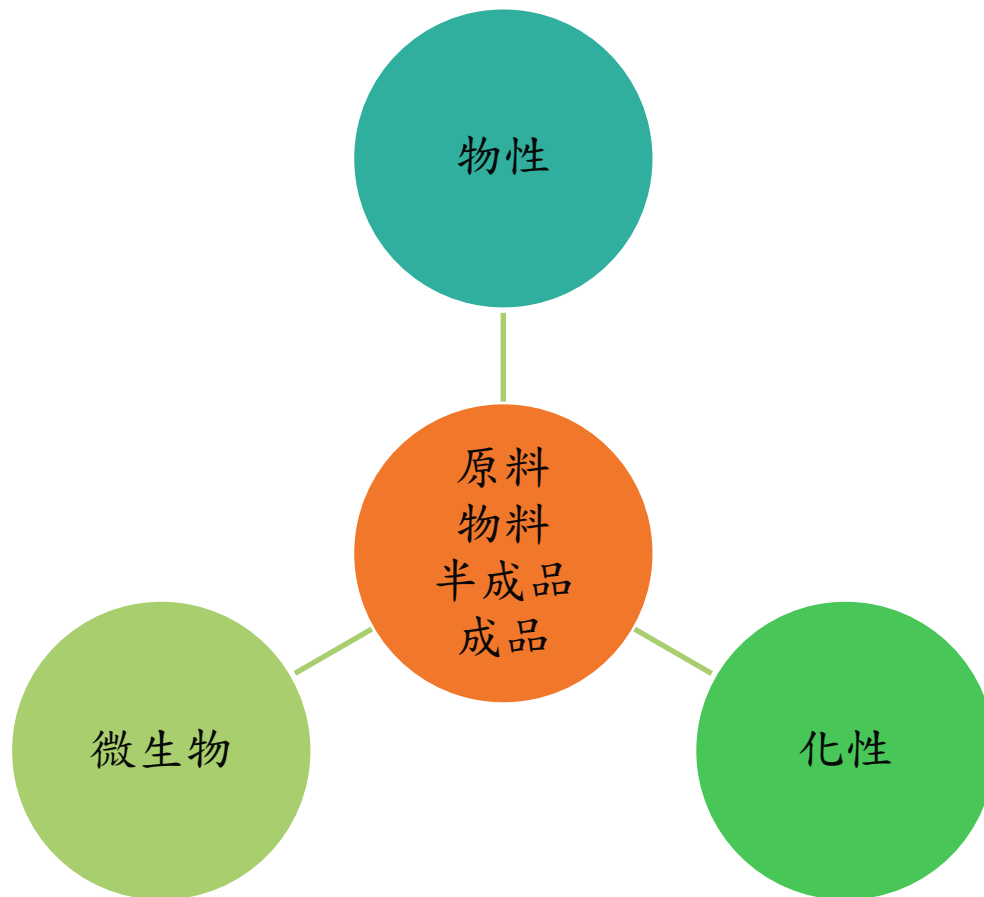
品質管制實驗室確保化粧品品質



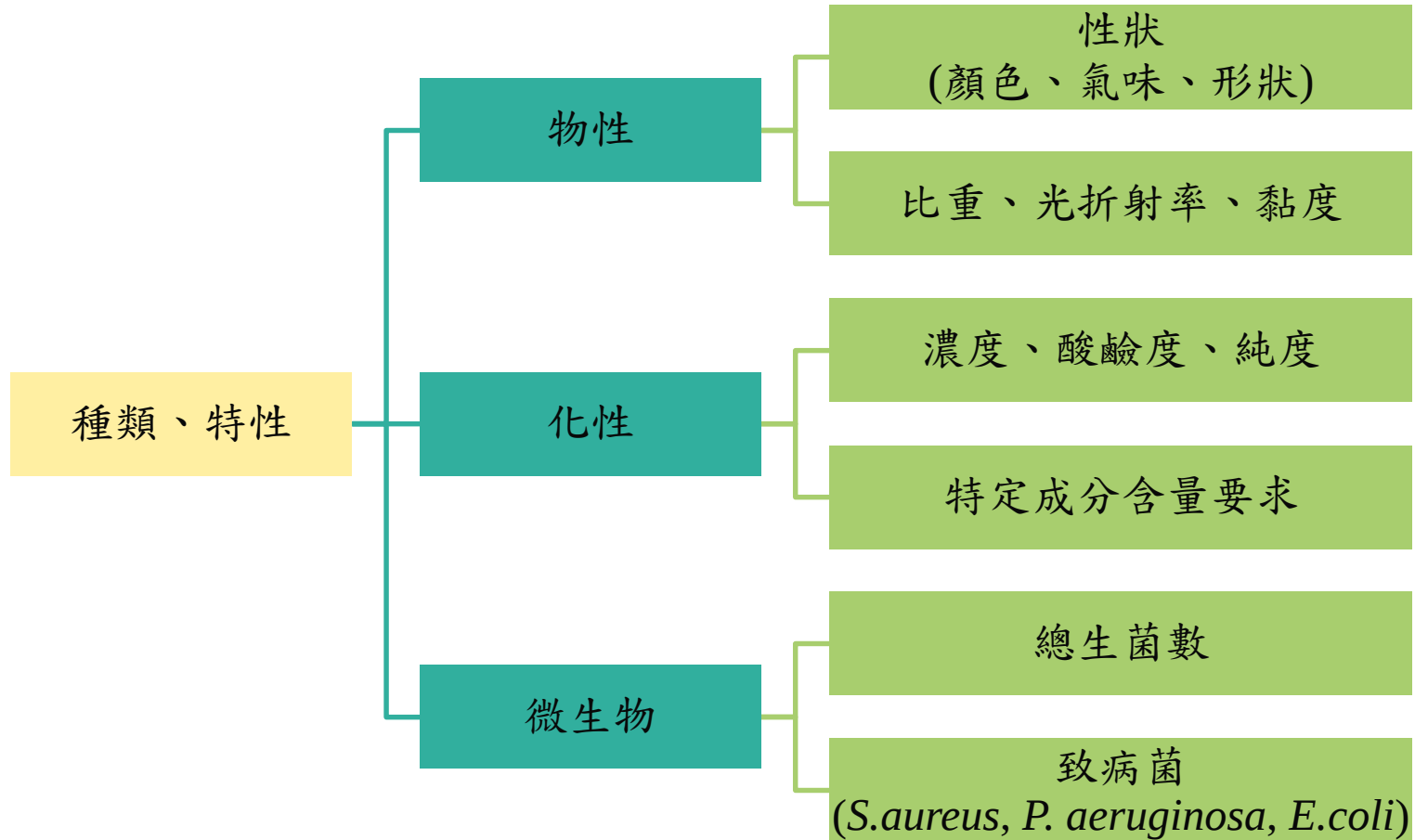
制定允收基準

依種類、特性制定

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。



允收基準特性



原料允收基準範例

羥苯甲酸甲酯鈉

Sodium Methyl p-Hydroxybenzoate

別名：Methylparaben, Sodium Salt；Sodium 4-Carbomethoxyphenolate；Sodium p-Methoxycarbonylphenoxide；Benzoic Acid, 4-Hydroxy-, Methyl Ester, Sodium Salt；Methylis Parahydroxybenzoas Natricum (EP)

INCI NAME：SODIUM METHYL PARABEN

CAS NO.：5026-62-0

本品乾燥後定量，含羥苯甲酸甲酯鈉($C_8H_7NaO_3$ ；174.13)應在 99.0%以上。

性狀：本品為無色或白色結晶性粉，無氣味或微帶特異氣味。

鑑別：

(1) 取本品按紅外線吸收光譜測定法之溴化鉀錠法測定，比較本品之吸收光譜與本品之對照吸收光譜，兩者於同一波數處有相同強度特性吸收。

(2) 取本品水溶液(1→100)，按一般鑑別試驗法檢查，呈鈉鹽(1)定性反應。

(3) pH—取本品 0.1 g，加新煮沸冷卻水溶成 100 mL 之溶液，pH 值為 9.5~10.5。

Product Name:Sodium Methyl Paraben

ITEM

Appearance

Purity (on dry base)%

PH value(0.1%water liquor)

Sulfate(ppm)

Chlorides(ppm)

Loss on drying %

Organic volatile impurities

Completeness of solution

Heavy metals (Pb)ppm

Appearance of solution

STANDARD

White crystalline powder

98.0-104.0

9.5-10.5

≤300

≤350

≤0.50

Meets BP2000/usp24 STANDARD

Meets Bp2000/usp24 STANDARD

≤10.0

Clear and transparent

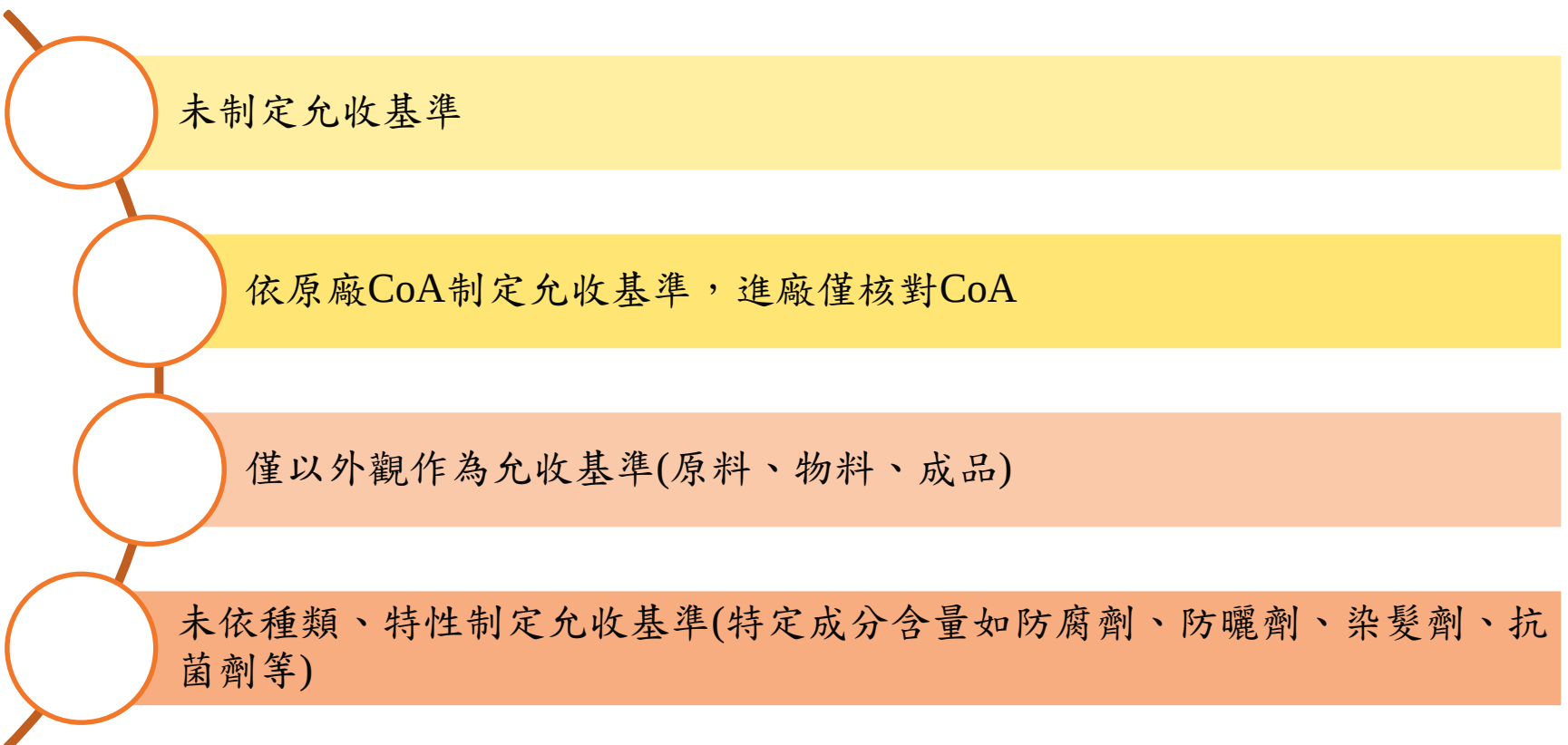
原料允收基準

項目	允收範圍
性狀(固)	白色結晶粉狀
性狀(液，溶於水)	清澈透明
氣味	無味
pH	9.5-10.5
純度	98-104%
重金屬(Pb)	≤10 ppm
○○○	○○○
○○○	≤○○



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

允收基準常見爭議



未制定允收基準

依原廠CoA制定允收基準，進廠僅核對CoA

僅以外觀作為允收基準(原料、物料、成品)

未依種類、特性制定允收基準(特定成分含量如防腐劑、防曬劑、染髮劑、抗菌劑等)

原料允收基準爭議情形 (1)

依原廠COA制定允收基準

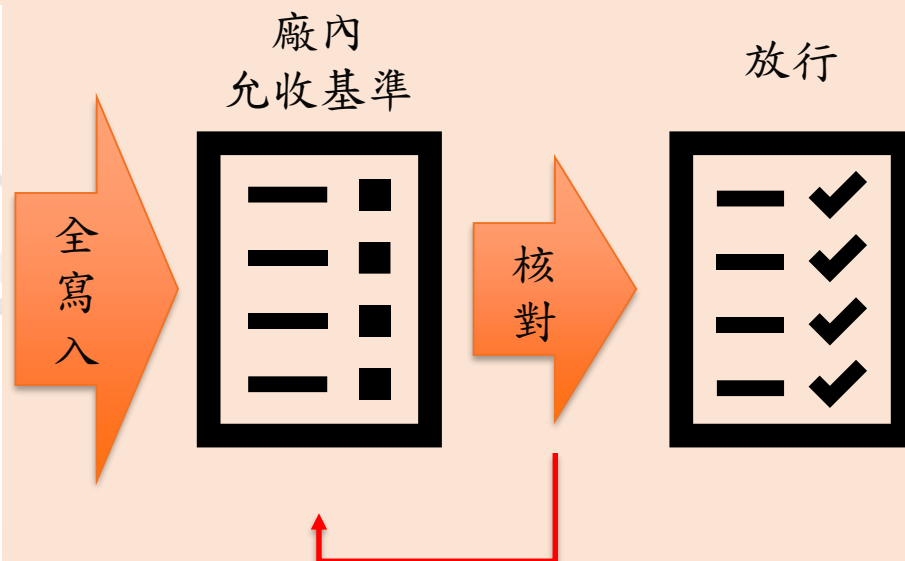
Certificate of Analysis

SUPPLIER: RP INTERNATIONAL LIMITED

PRODUCT: METHYL PARABEN NF/COSMETIC GRADE/FOOD GRADE/BP/USP

ITEM	STANDARD	RESULTS
Appearance	White crystalline powder	White crystalline powder
Identification	UV absorption at 258nm in the range from 0.52-0.56	CONFORM
Melting point	125-128°C	126°C
Acidity	≤0.1mg/g	<0.1mg/g
Loss on drying	≤ 0.5%	0.12%
Sulphate ash	≤ 0.1%	0.06%
Residue	≤0.05%	0.03%
Heavy metal	≤ 10ppm	<10ppm
Organic volatile impurities	Meet the standard of USP27/NF19	CONFORM
Assay	99.0%-101.0%	99.29%

FINAL RESULT: THIS BATCH IS CONFORMING WITH THE STANDARD.



制定規格但無法確實執行抽樣測試，
這種允收基準是不適宜的

原料允收基準爭議情形(2)

僅以外觀作為允收基準



原料允收基準

項目	允收範圍
狀態	粉狀無結塊狀
顏色	白色
氣味	無味

特定成分(防腐劑、抗菌劑、染髮劑等)只依外觀作為允收基準是不恰當的，特定成分含量、濃度或其他重要性狀應評估作為允收基準。

物料允收基準爭議情形

僅以外觀作為允收基準



物料允收基準

項目	允收範圍
顏色	白色
形狀	水壺狀容器

物料僅依外觀作為允收基準是不適宜的，容器的尺寸、重量或材質(必要時)應評估作為物料允收基準。

成品允收基準爭議情形

未依種類、特性制定允收基準

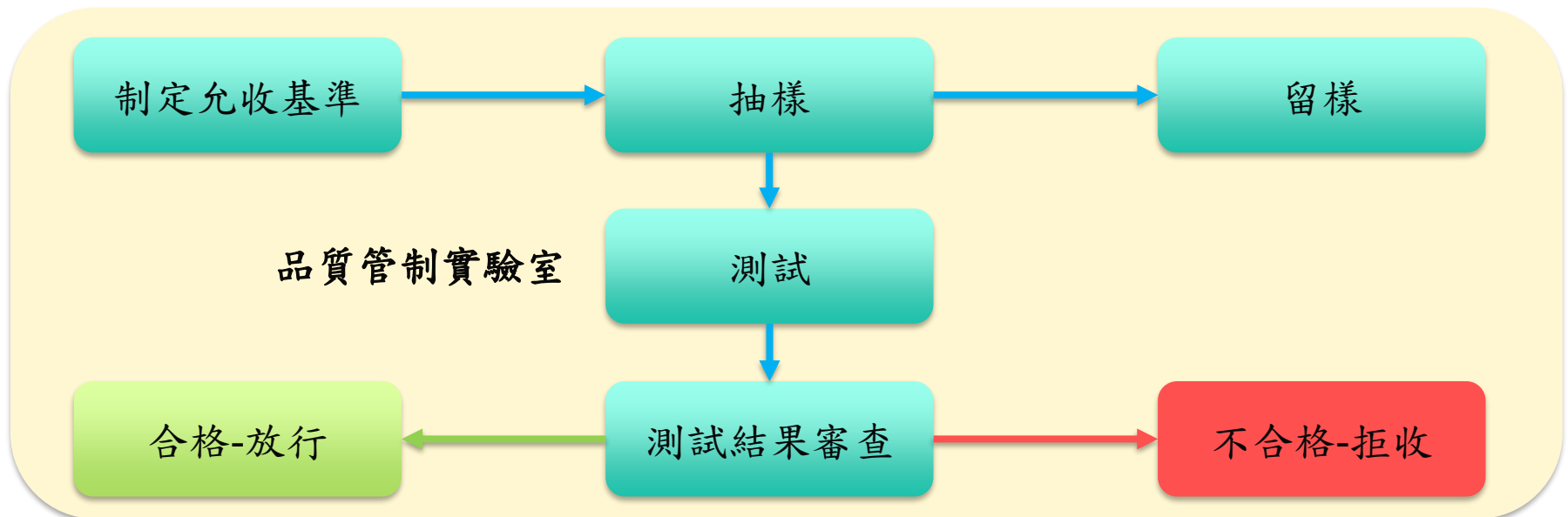
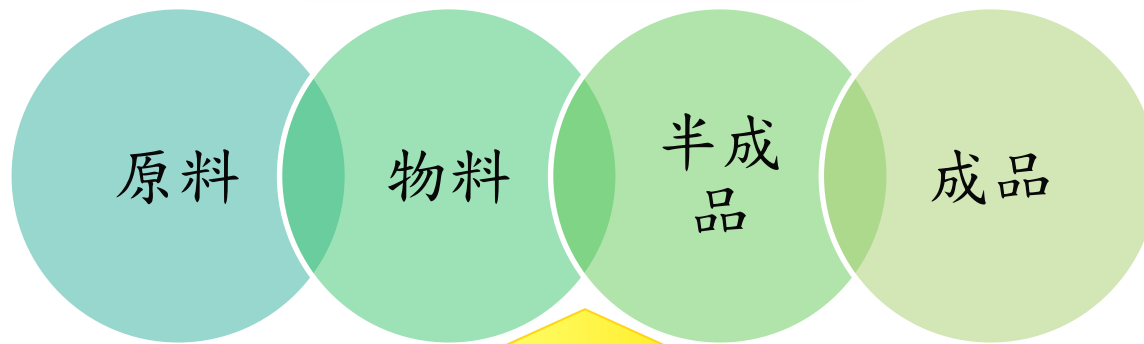


成品允收基準

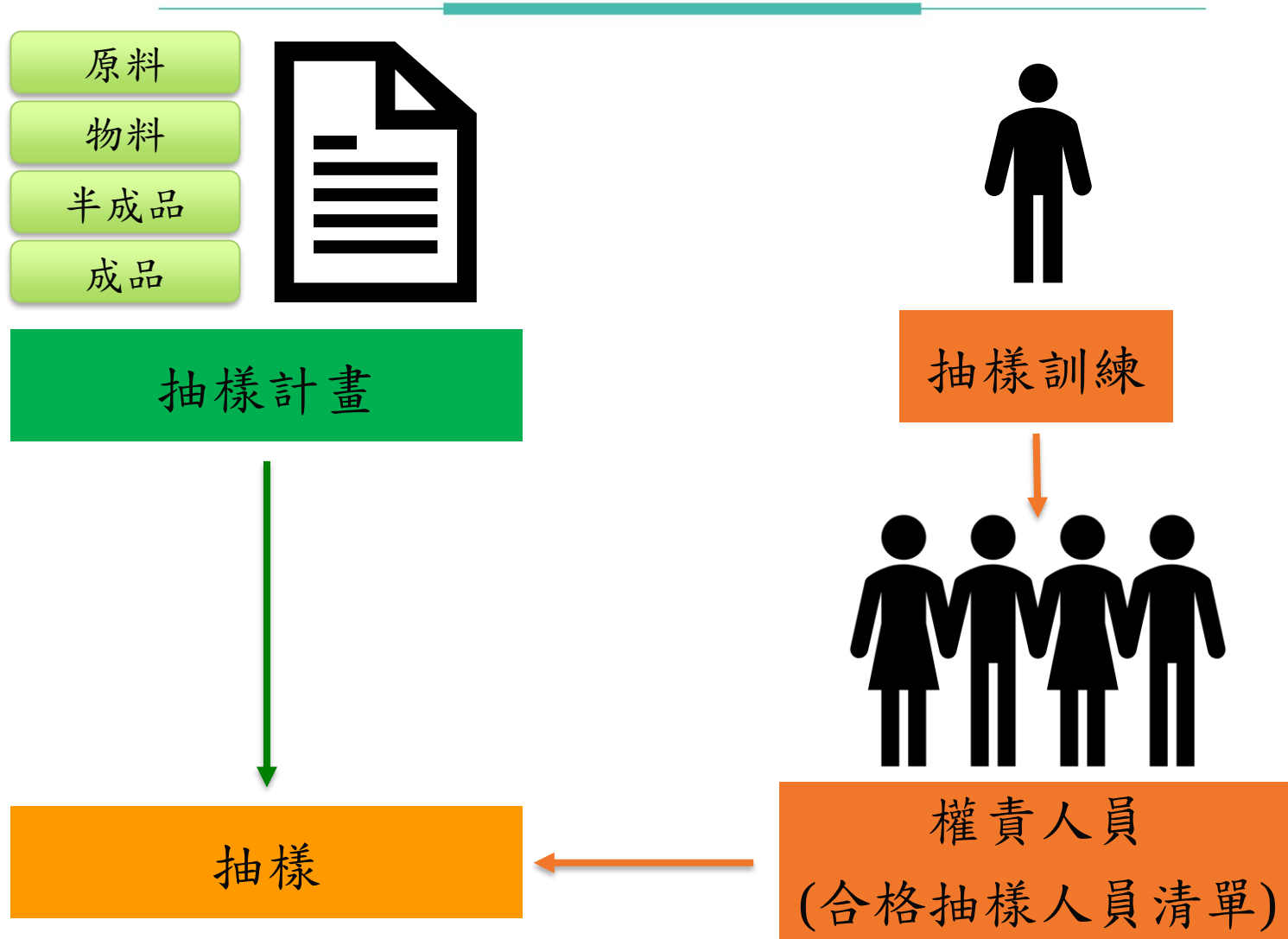
項目	允收範圍
性狀	乳白色未分層
黏度	○○ ± ○○ Pa·s
pH	○○ ± ○○

未考量影響品質之特定成分作為允收基準是不恰當的，特定成分含量及微生物應評估作為允收基準。

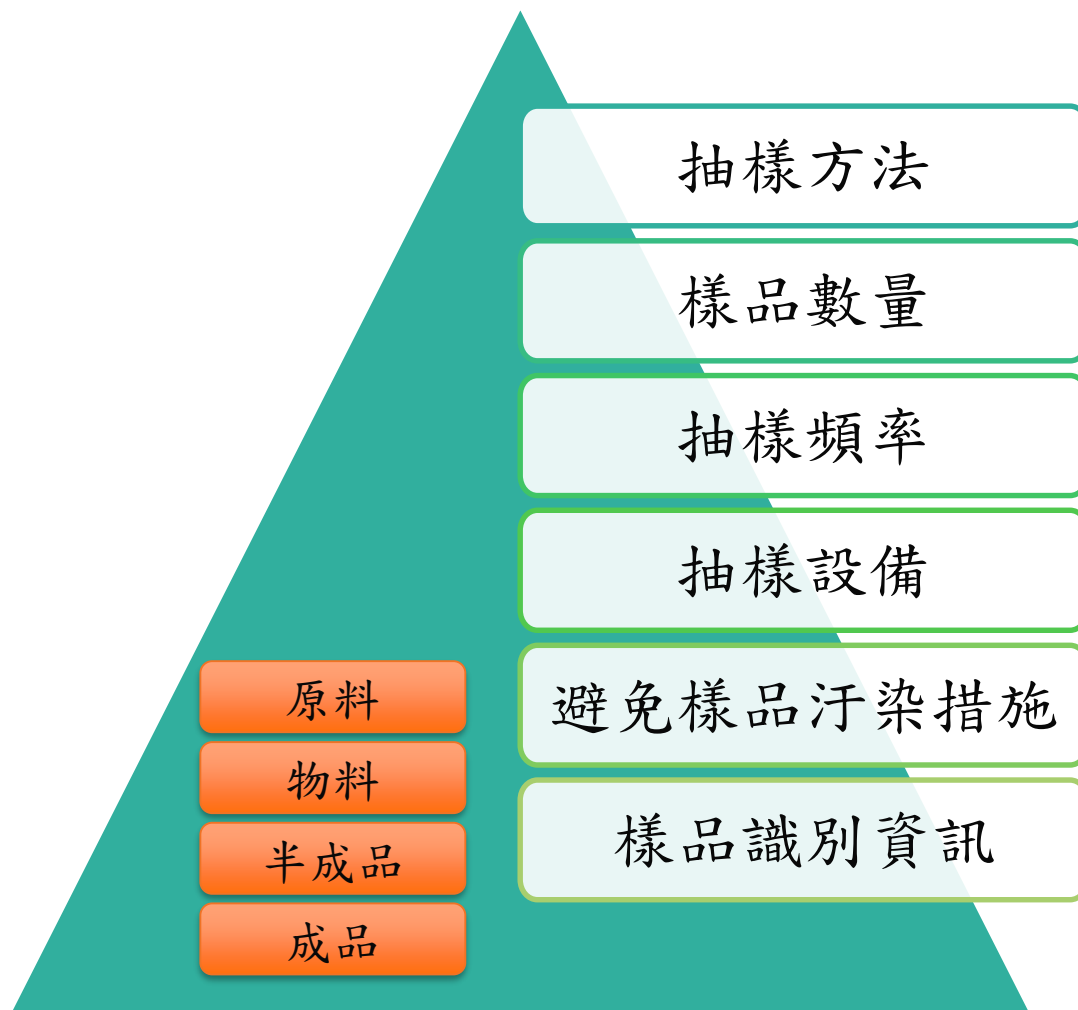
抽樣



抽樣

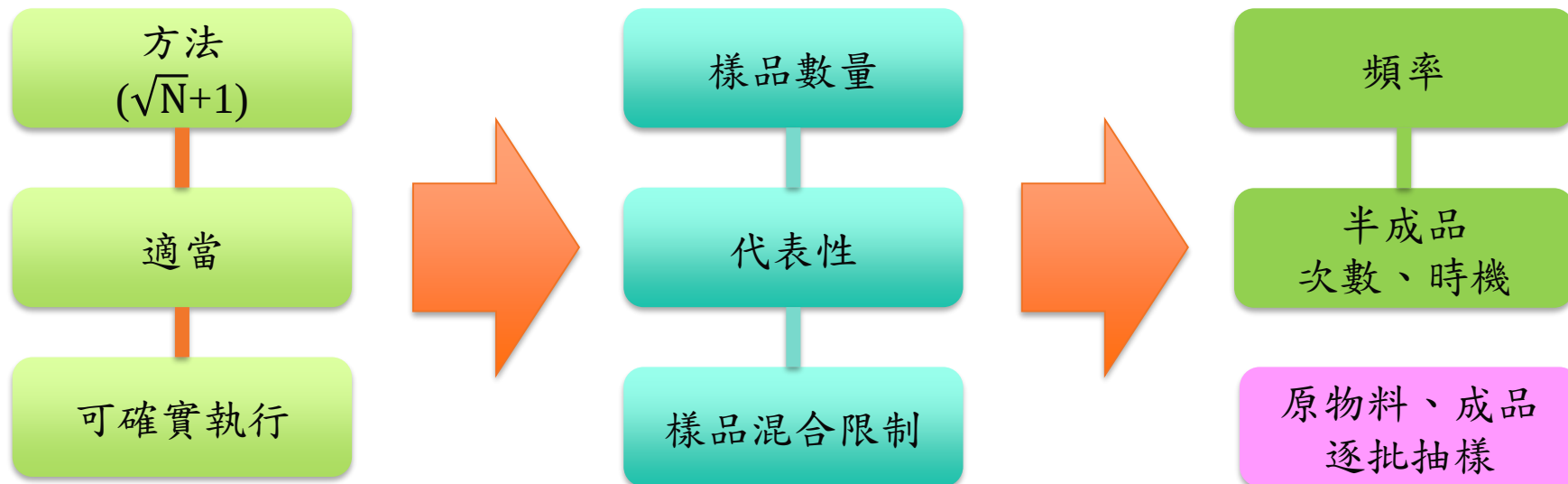
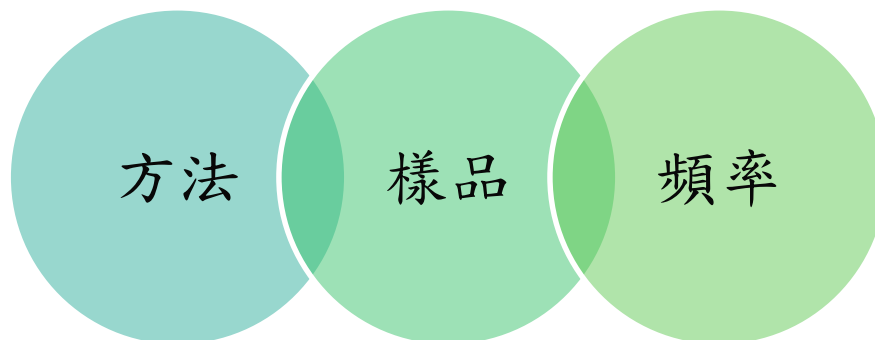


抽樣計畫內容



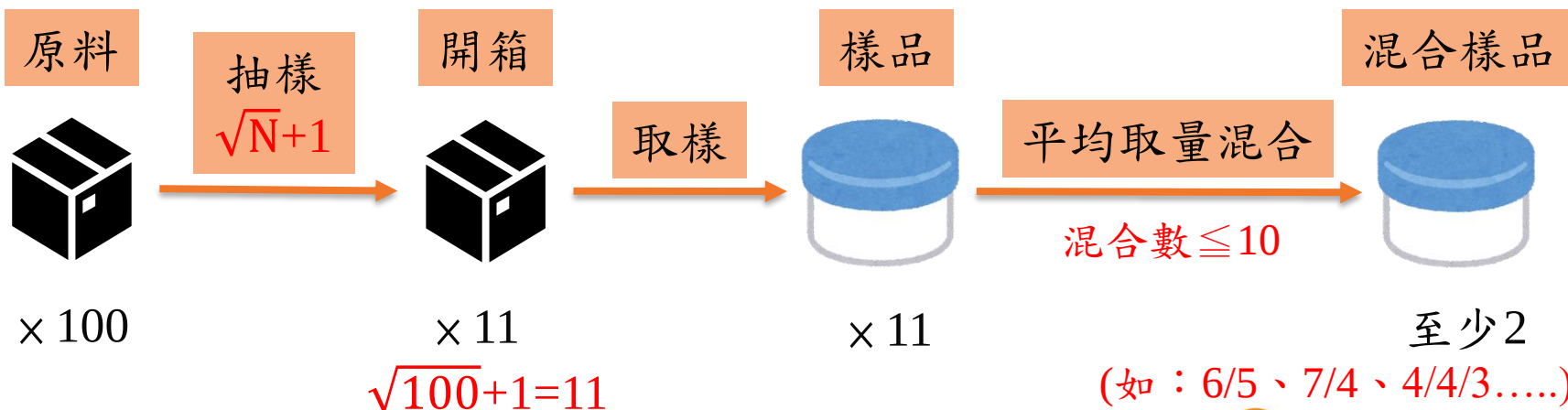
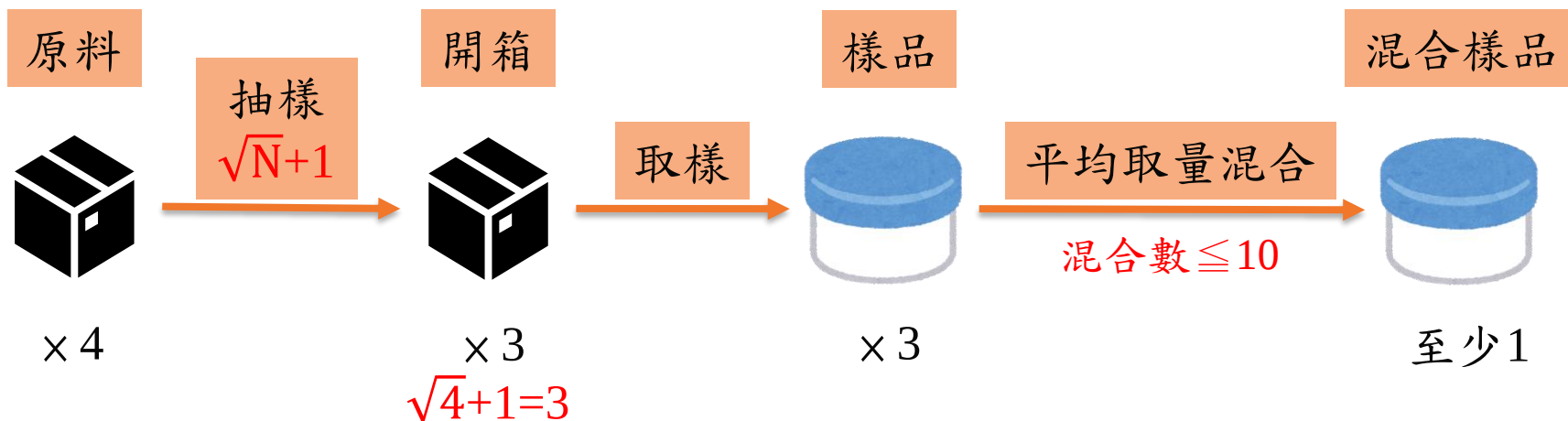
使用明確、適當、可行之抽樣方法

樣品數量應具有代表性

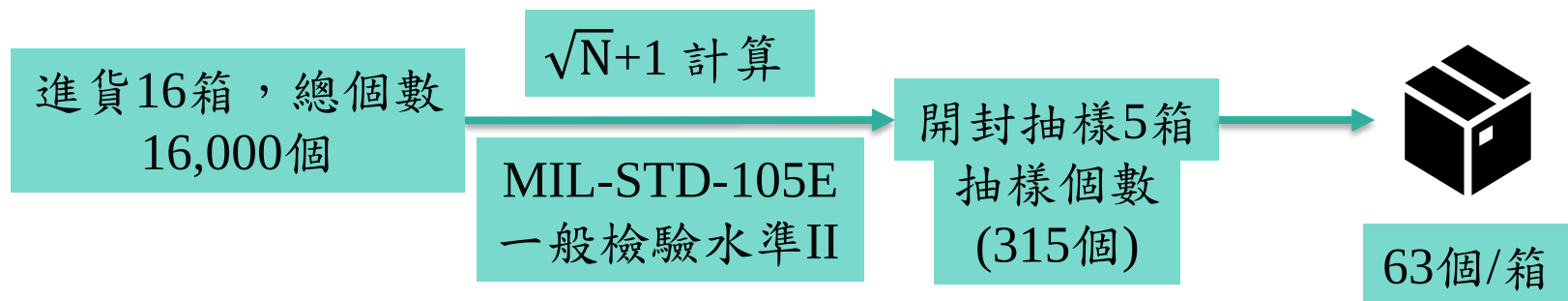
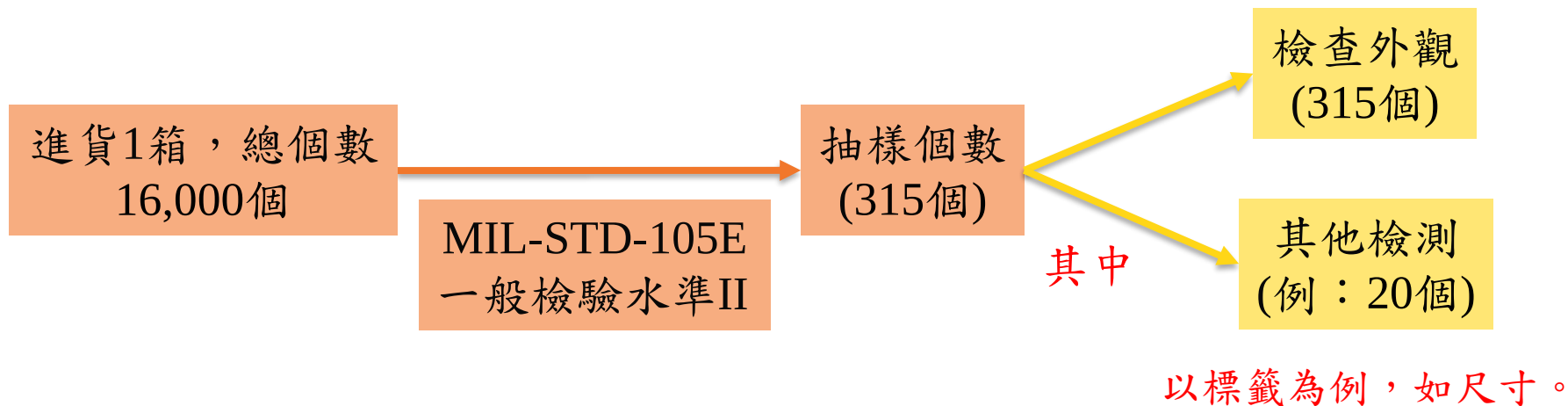


原料抽樣參考說明

原料抽樣及樣品混合限制

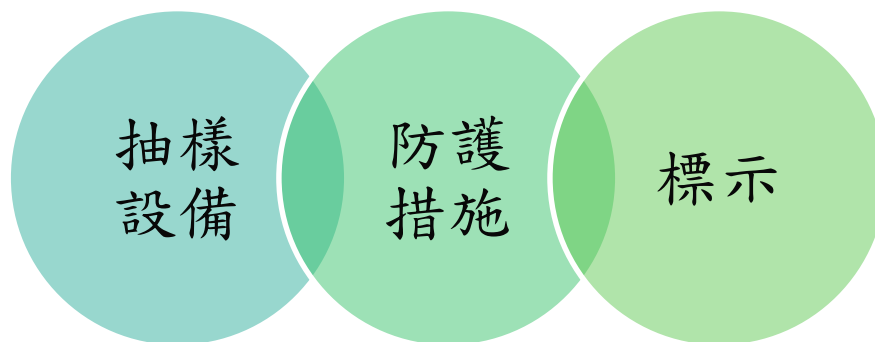


物料抽樣參考說明



樣品保護

避免樣品污染或混淆影響測試結果



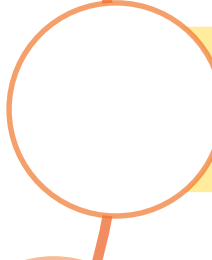
抽樣常見爭議

抽樣方法	未明訂抽樣方法	抽樣數代表性不足	抽樣方法未確實執行
	抽樣環境未管控	抽樣設備髒汙	樣品盛裝容器未有保護措施
	未有合格抽樣人員	樣品混合成單一樣品	原料、包裝材料及成品未逐批抽樣

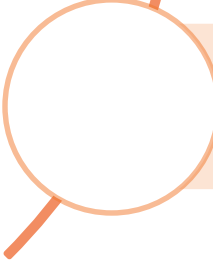
抽樣爭議情形



原料抽樣環境為未控制空間或區域，且抽樣器具設備自上一次抽樣後未清洗直接使用，原料及樣品易污染。

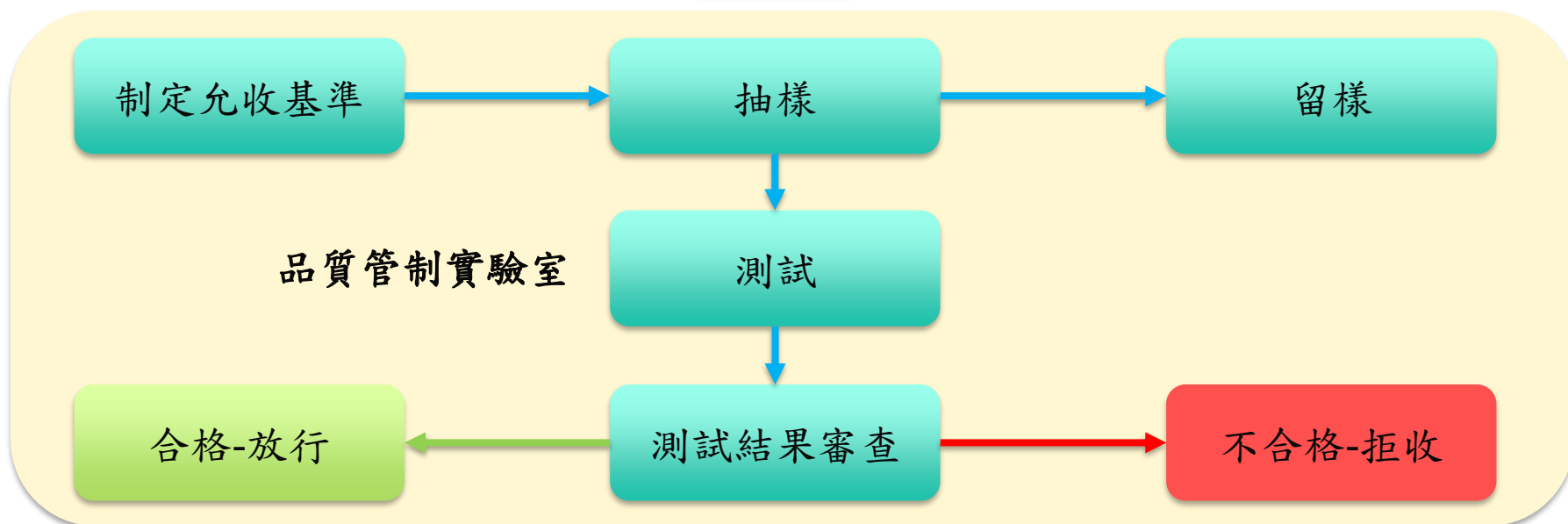
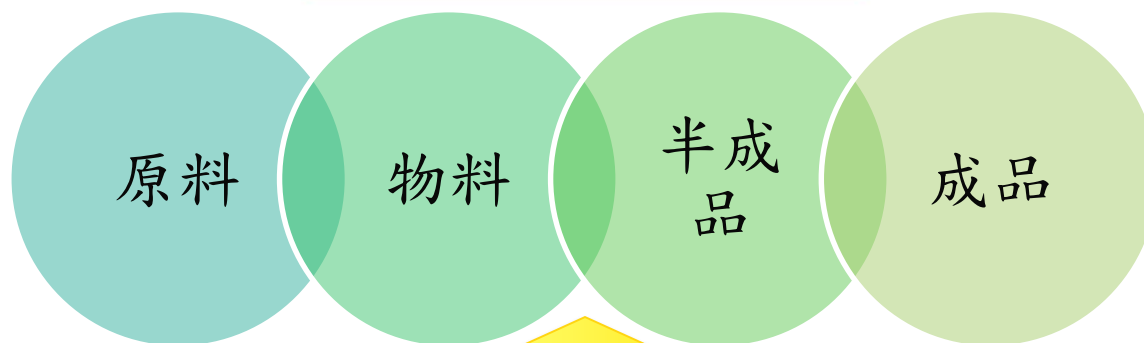


原料抽樣，不論每批進廠數量多寡，皆開箱抽樣1桶，此抽樣數量缺乏代表性。

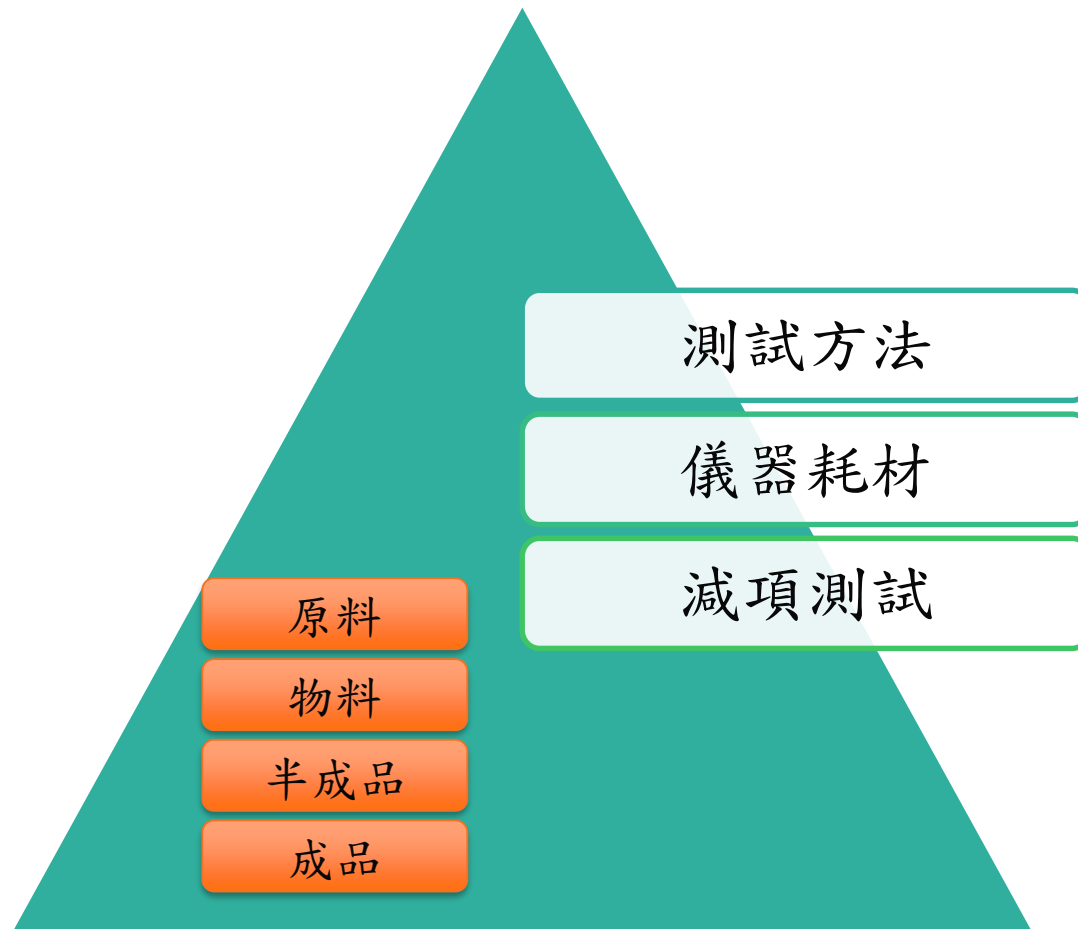


同批號原料(物料或半成品)，分批進廠(充填)，僅抽樣進廠(充填)第1批，抽樣缺乏代表性。

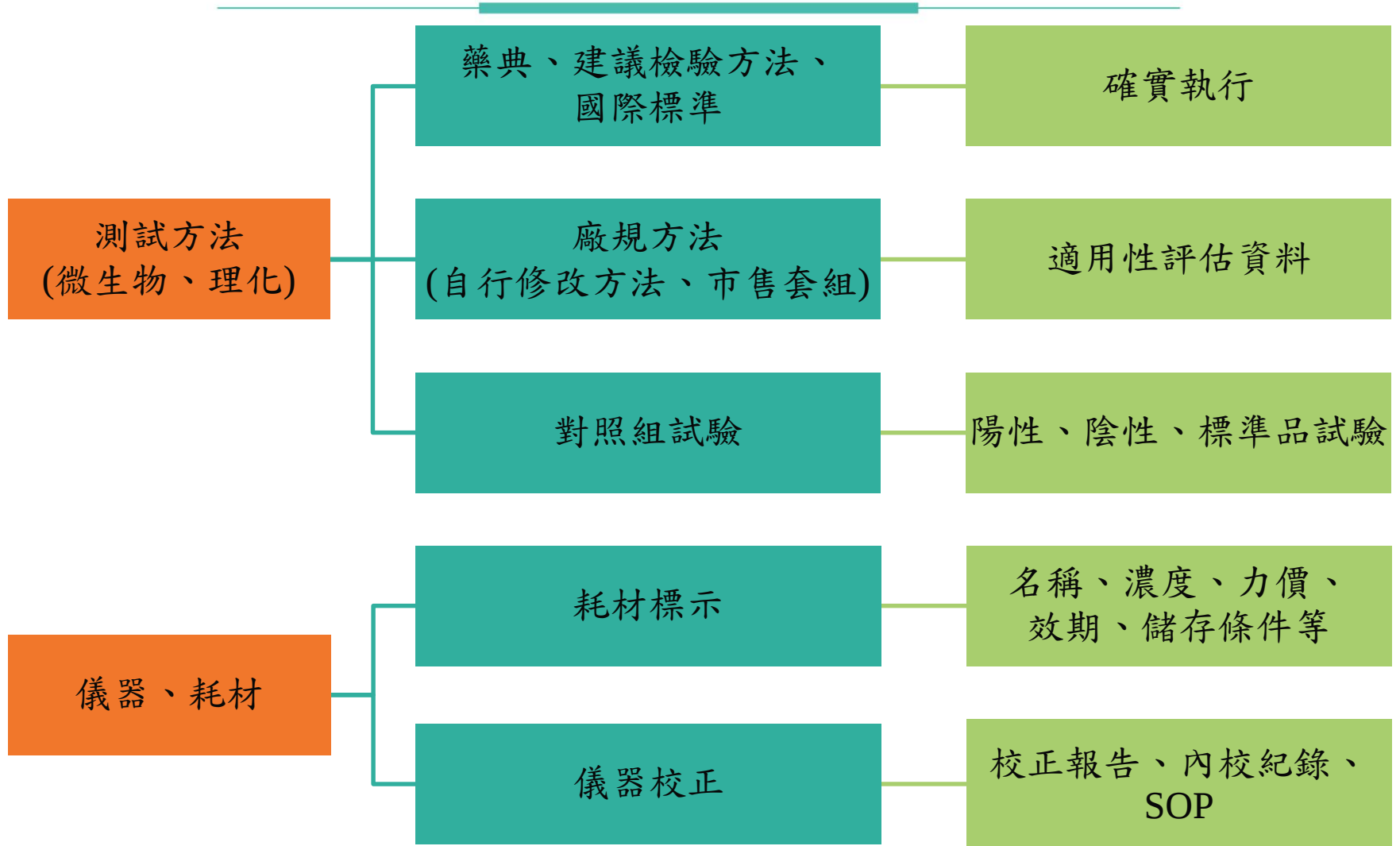
測試



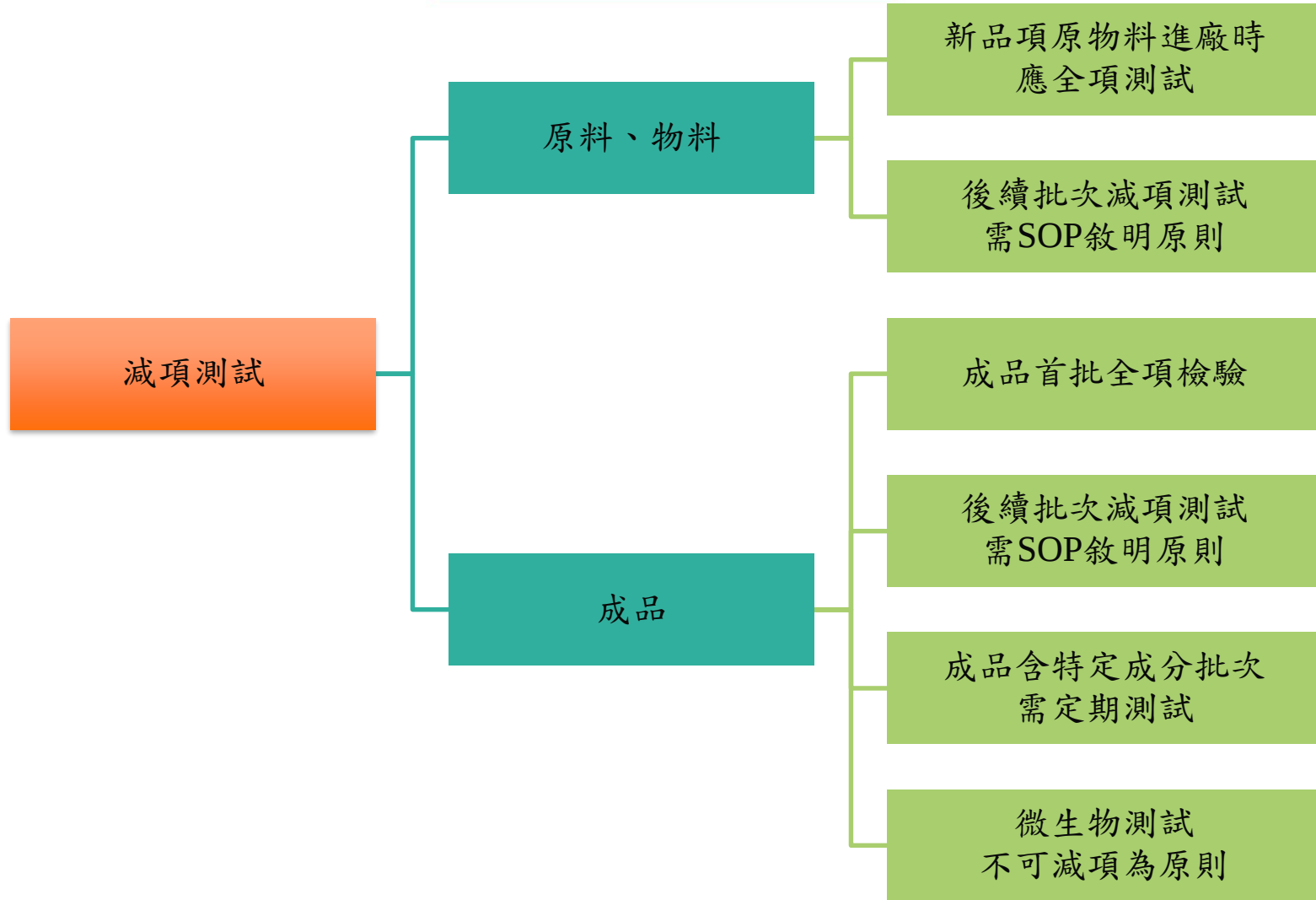
測試作業內容



測試方法及耗材儀器



減項測試



測試常見爭議

	→	→	→
測試方法	未考慮 測試方法適用性	未依測試方法 執行測試	未具體規範 測試方法
減項測試	未於SOP敘明 減項測試原則	原料減項，僅以 COA核對	半成品微生物測 試結果替代成品 微生物測試
其他	測試用儀器 已逾校正期限	試劑耗材 已逾效期	測試原始紀錄 未妥善保存

微生物測試方法常見爭議

修改方法

依參考之方法，自行修訂部分內容或減少部分測試步驟，未有評估資料。

缺乏
對照試驗
或效能試驗

微生物測試僅有樣品測試結果，無對照組或培養基效能試驗結果，樣品試驗結果有疑慮。

使用市售
試劑套組

使用非適用於化粧品測試用之試劑套組，未有化粧品適用性評估資料。

減項測試方法常見爭議

未規範
減項原則

原料、成品未執行全項測試，SOP中未敘明減項原則。

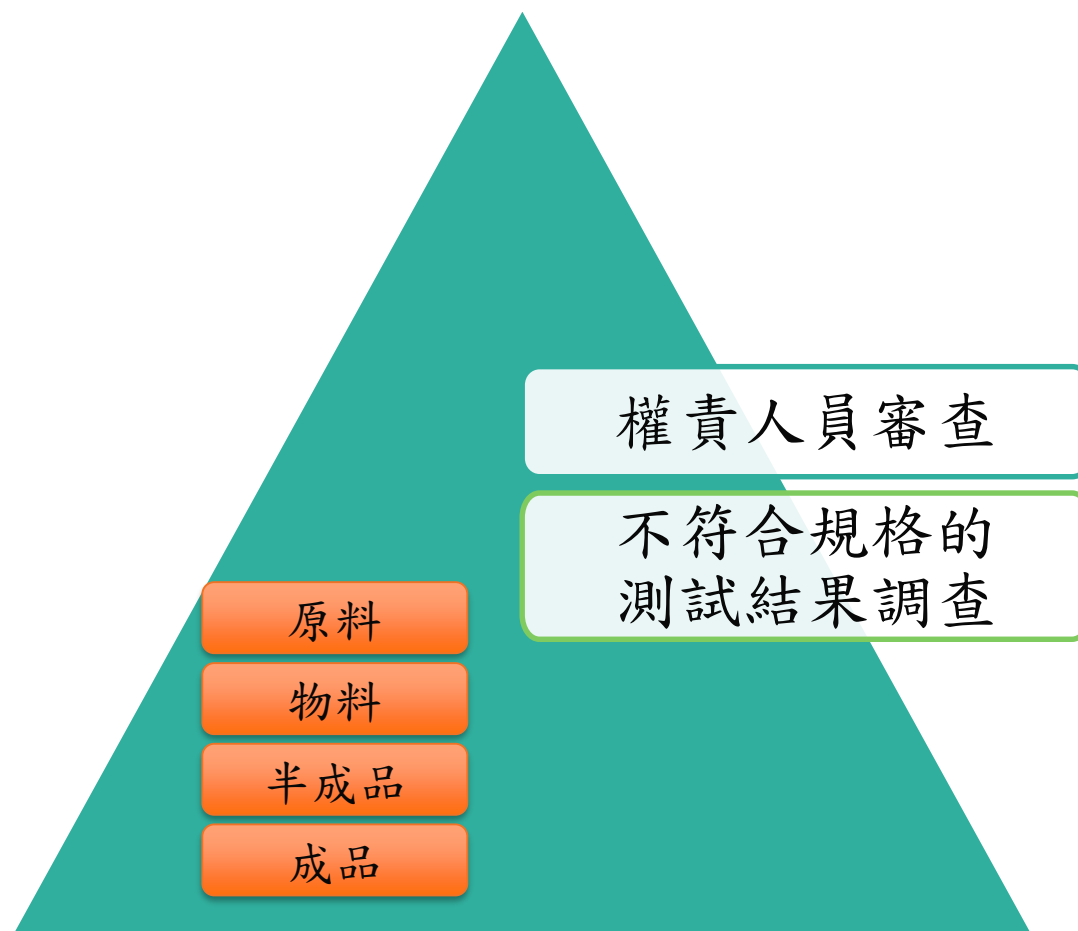
僅以COA
核對

原料抽樣測試，僅以原廠COA數值核對允收基準。

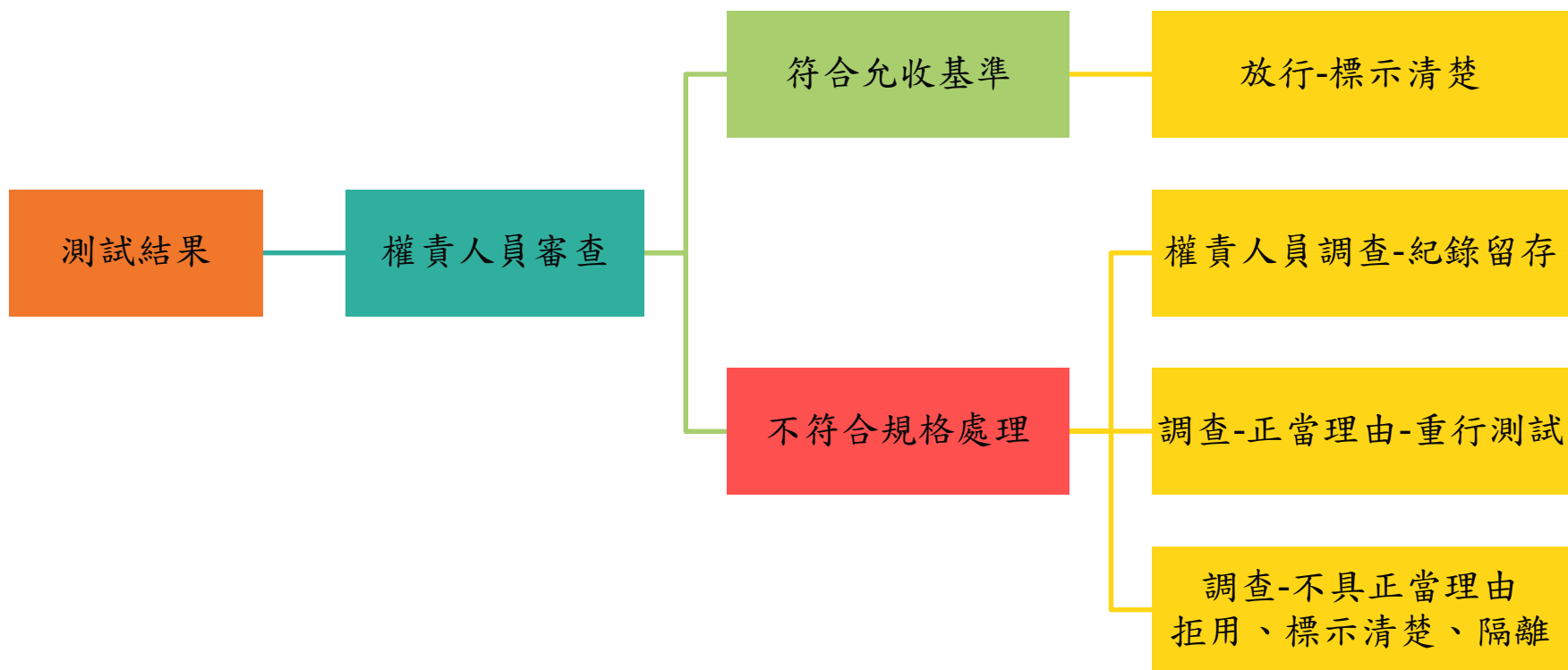
未有
評估資料

以半成品測試結果替代成品測試或成品微生物測試減項未有評估資料。

測試結果審查作業

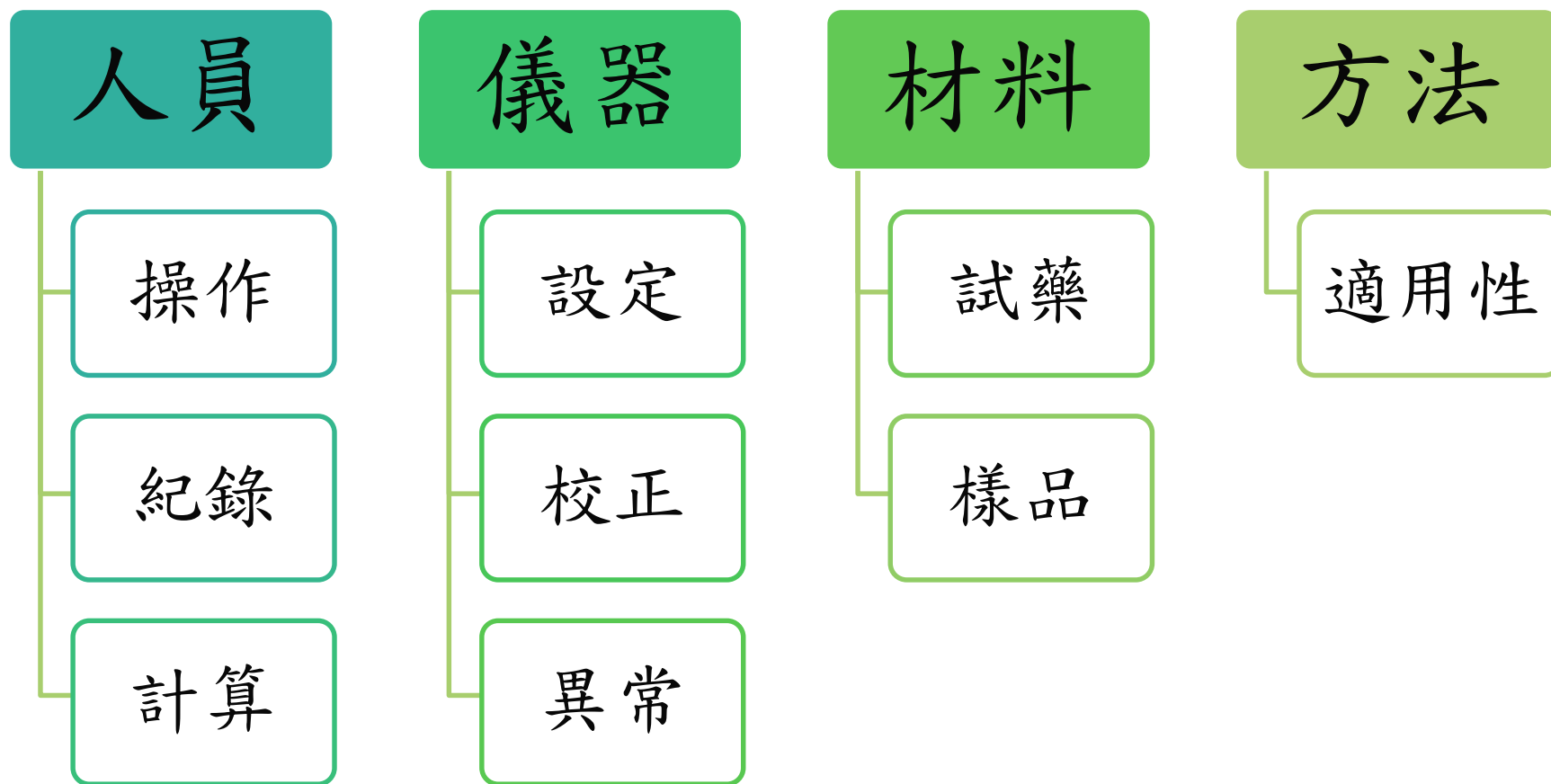


權責人員審查及調查

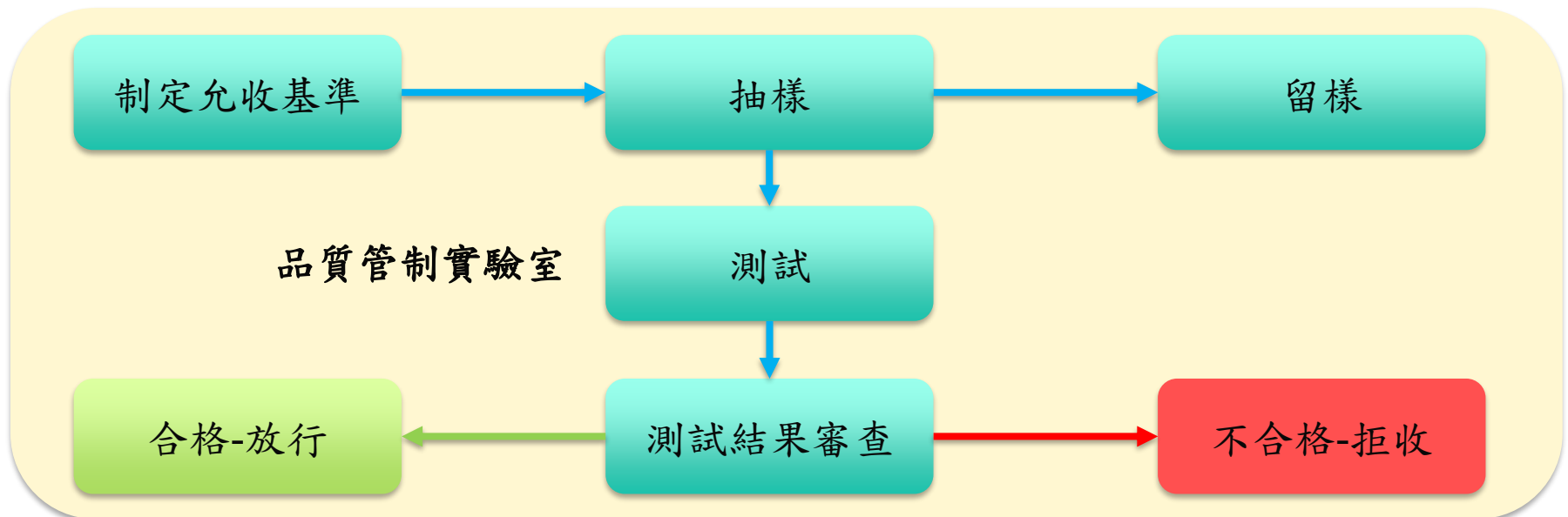
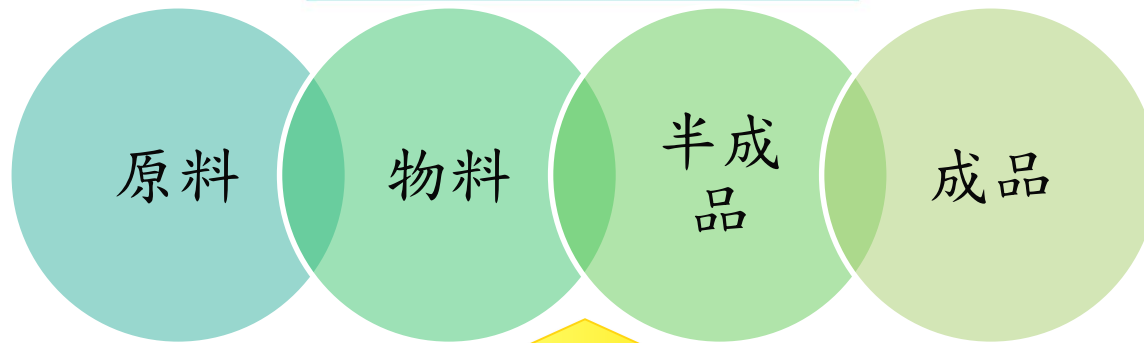


不符合規格的測試結果調查

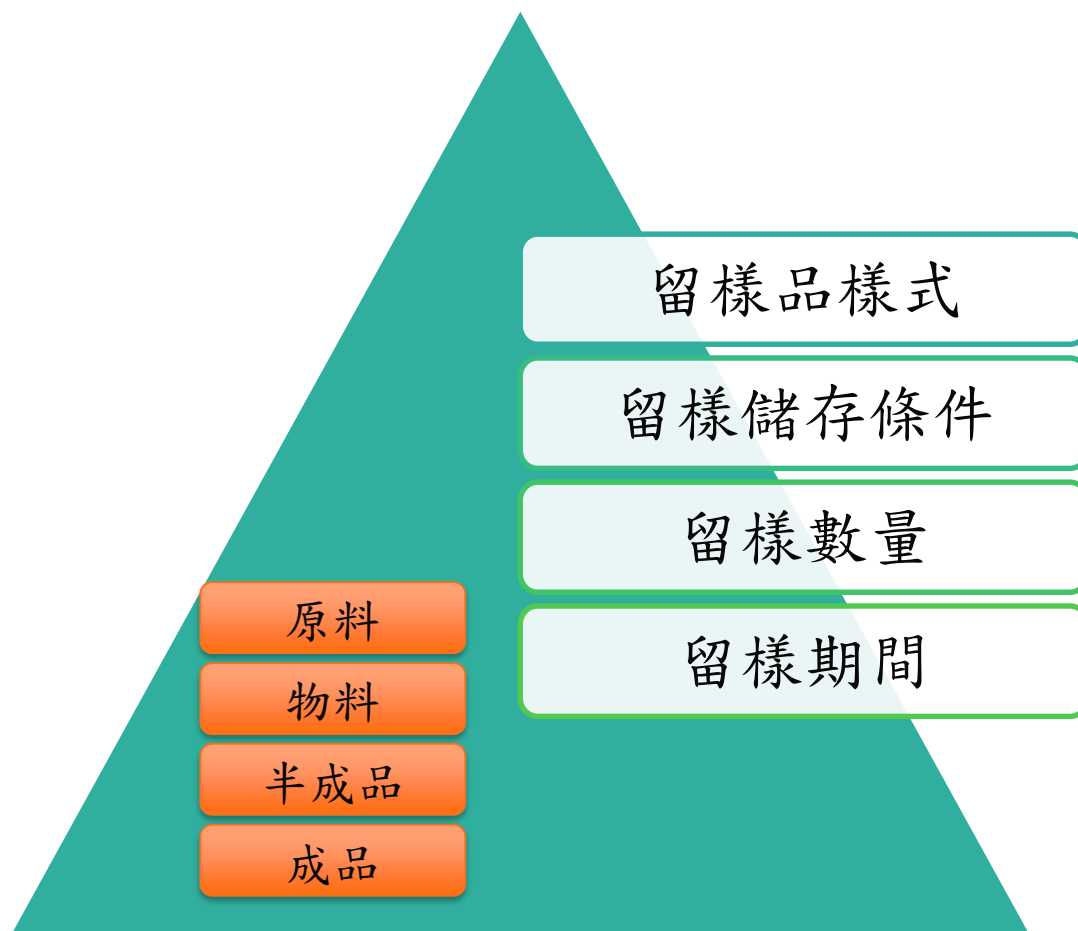
品質管制實驗室測試結果調查



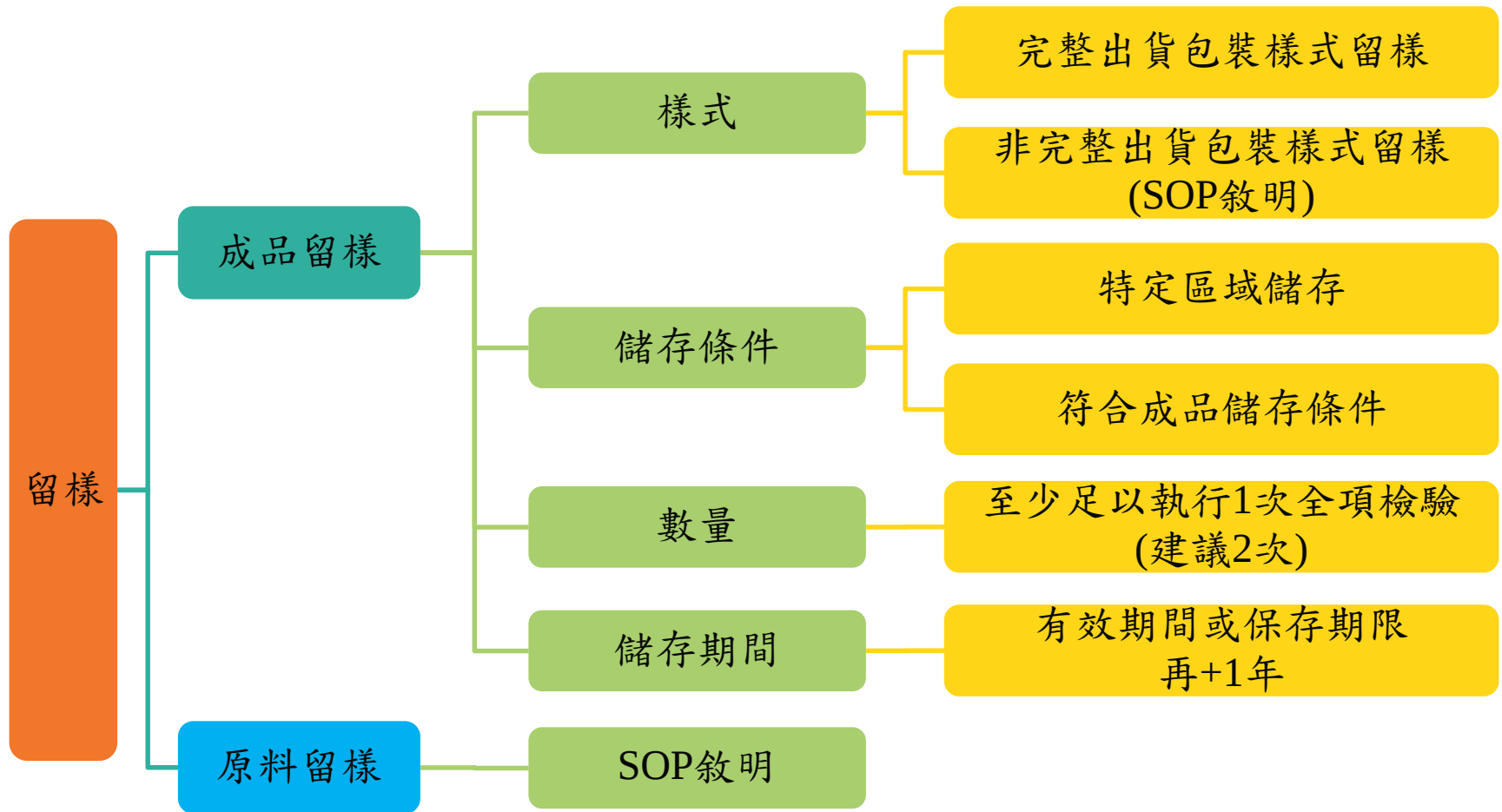
留樣



留樣作業內容



留樣原則



留樣常見爭議

成品未留樣

未以成品完整包裝樣式留樣

未以成品儲存條件留樣

成品留樣時間過短

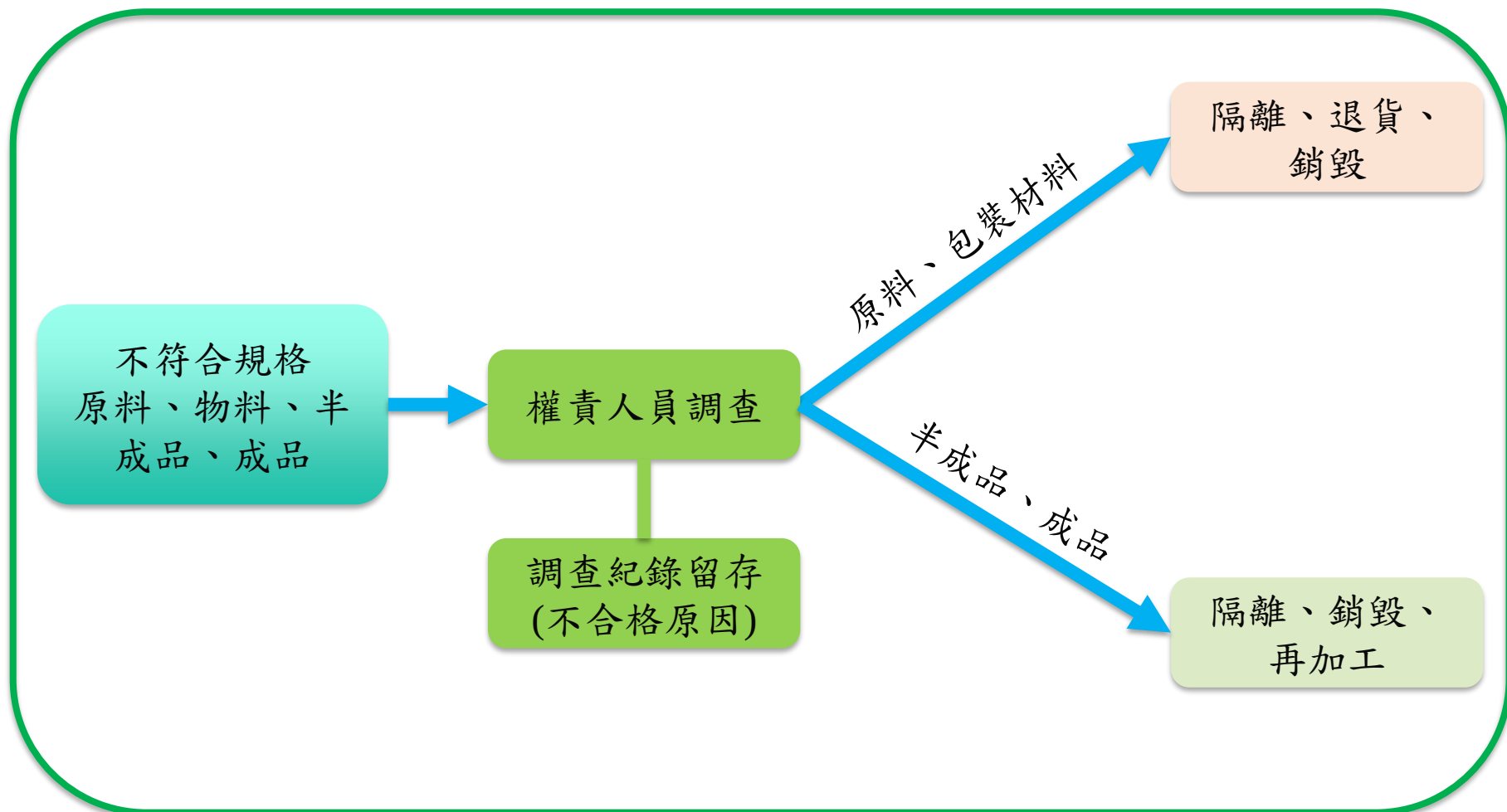
成品留樣移做其他用途

原料留樣未有SOP規範

9. 不符合規格產品之處理

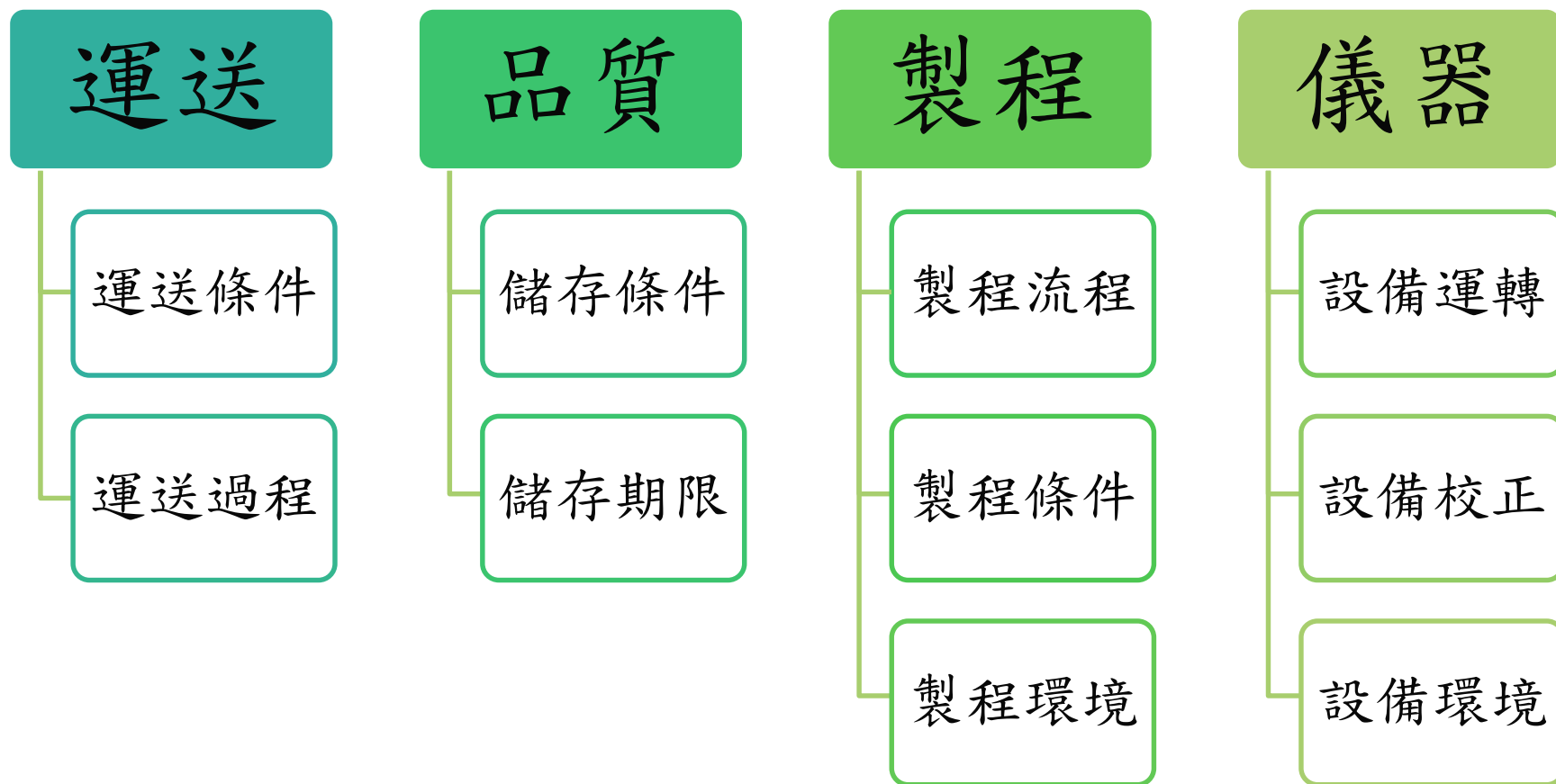
不符合規格產品之處理

需要SOP敘明原則、流程及紀錄



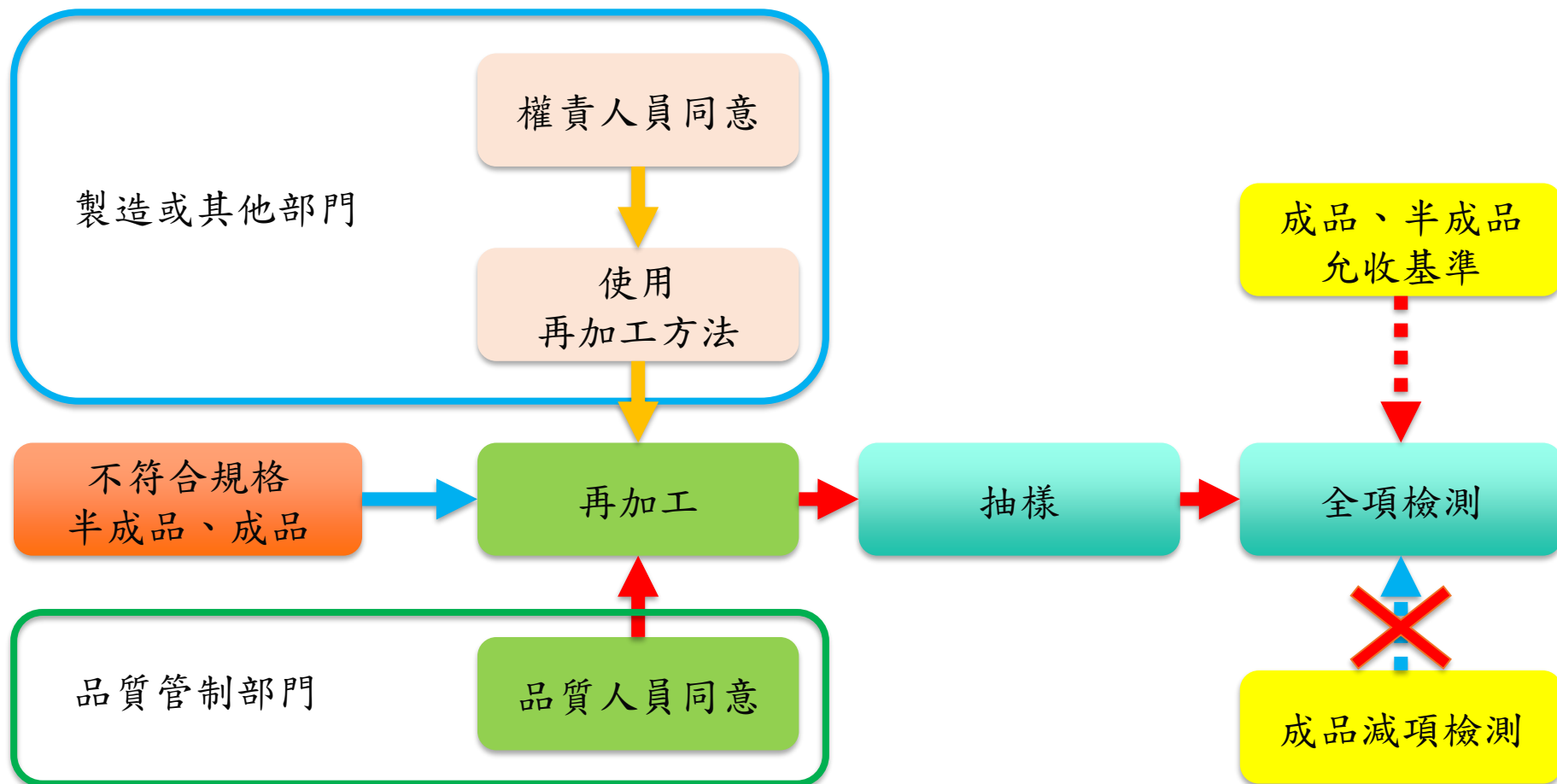
不符合規格的測試結果調查

原物料、半成品、成品調查



再加工原則

需要SOP敘明原則、流程及紀錄



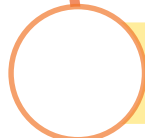
不符合規格產品處理常見爭議



未有權責人員調查原因及紀錄



未有SOP敘明再加工原則



再加工過程未有權責人員同意

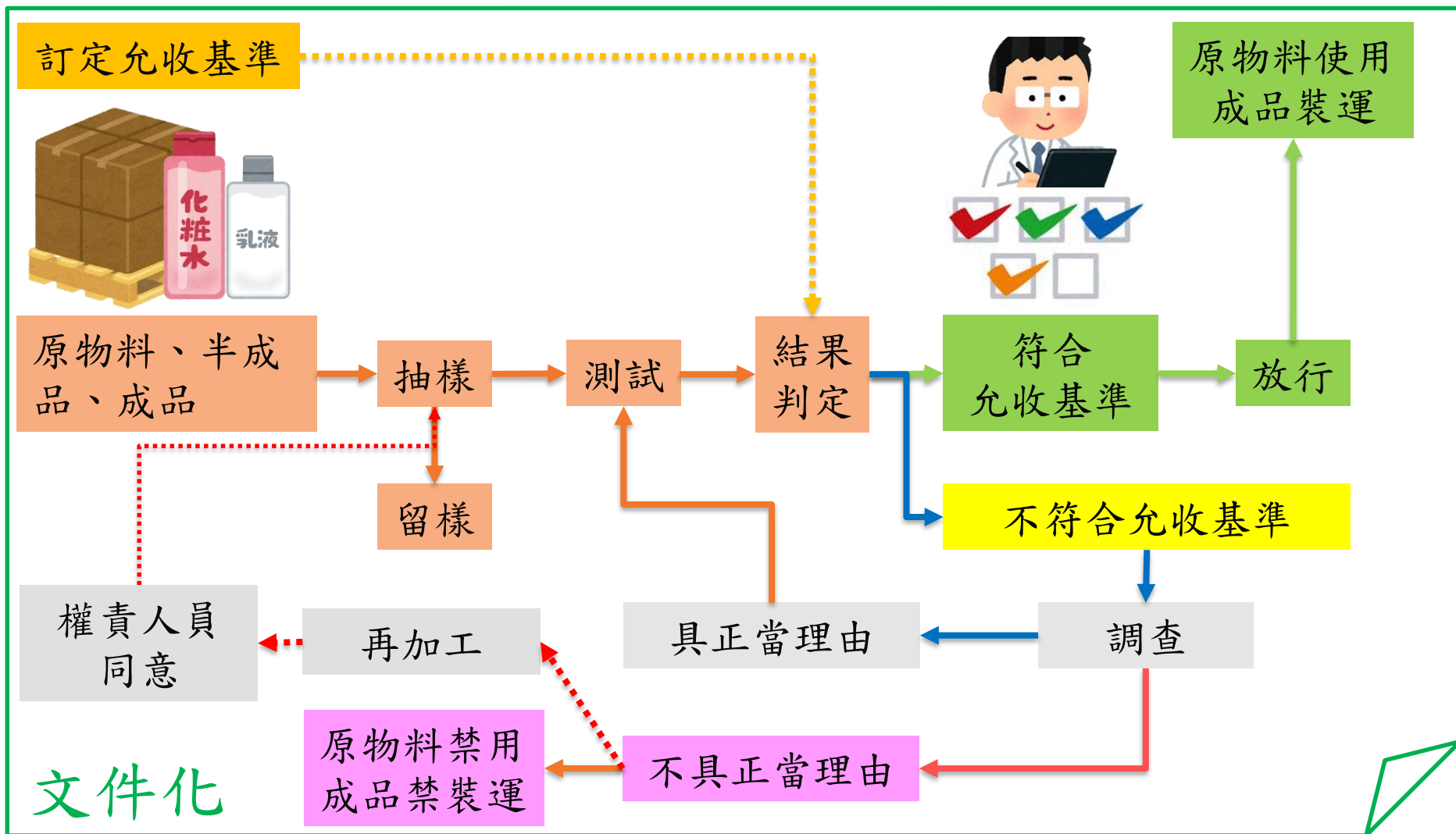


再加工過程未有文件紀錄



有品質疑慮之成品或半成品，再加工後未檢測

總結



THANK YOU



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

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