110年度「推動化粧品製造場所符合GMP業者表揚典禮」

化粧品GMP常見缺失說明

品質監督管理組

楊荃卉 稽查員

110年12月8日

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

簡報綱要

1 化粧品GMP簡介及規劃

2A 查核重點

2B 查核缺失樣態說明

3 結語

1 化粧品GMP簡介及規劃

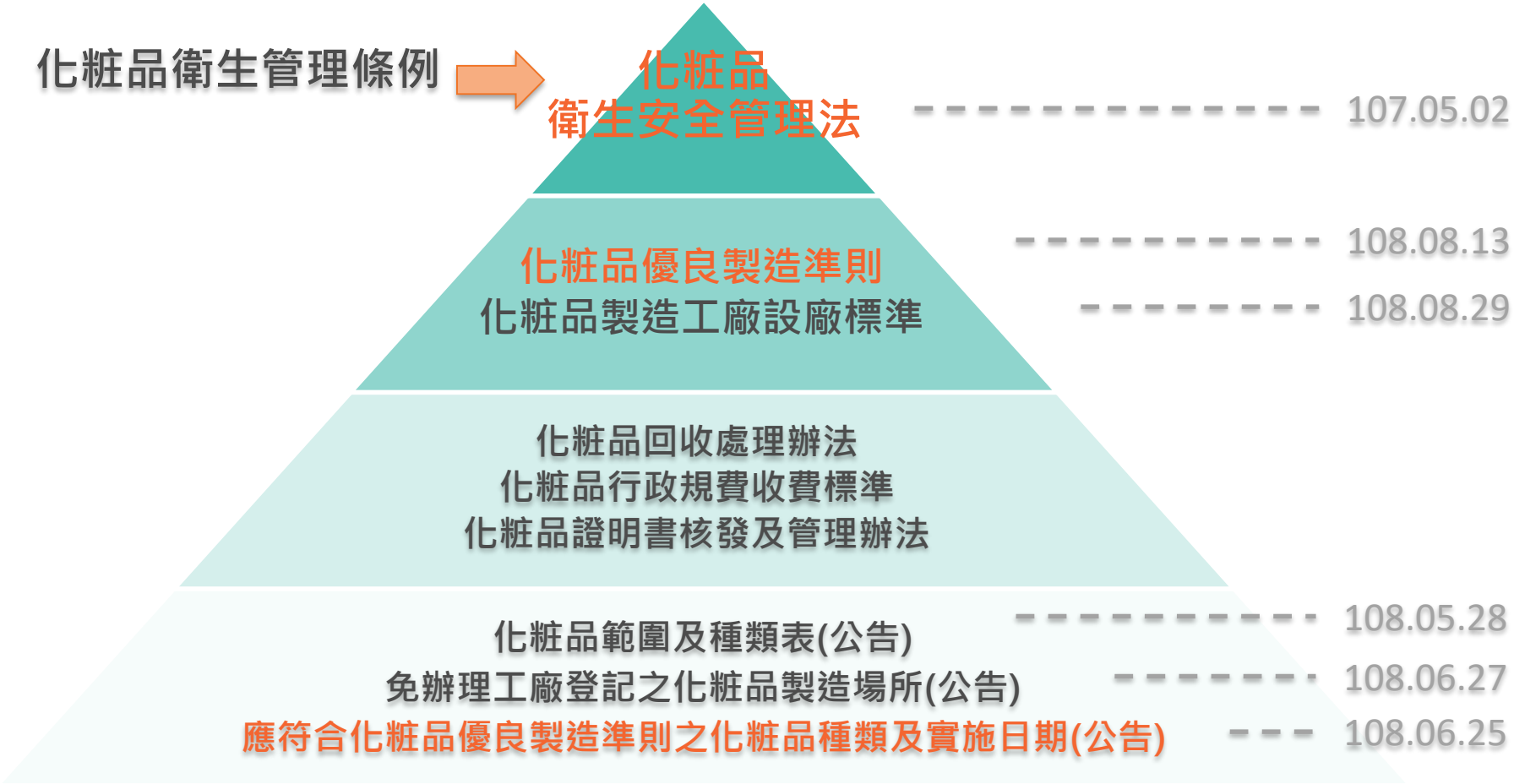
2A 查核重點

2B 查核缺失樣態說明

3 結語

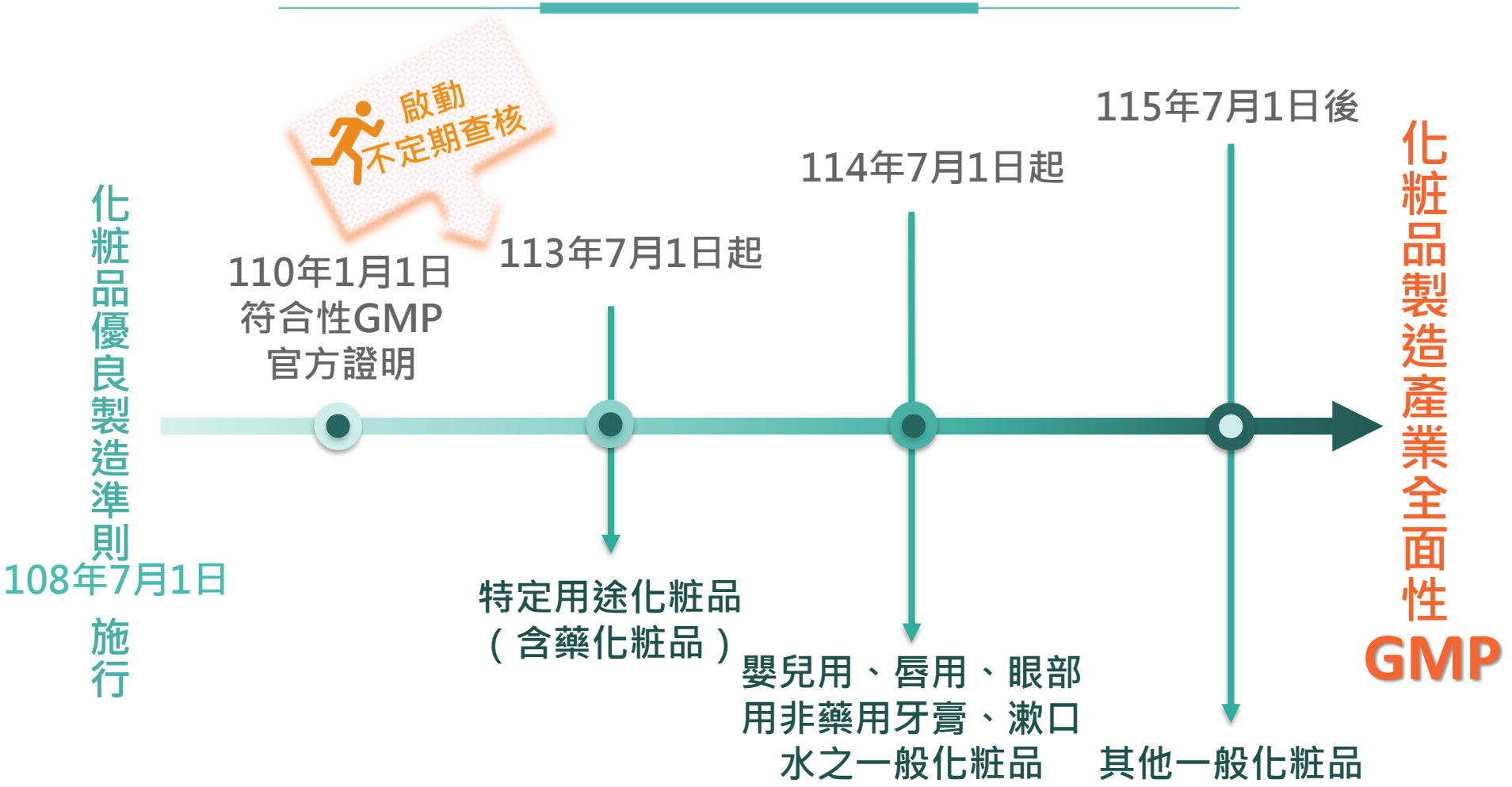
我國化粧品相關法規

化粧品製造場所



化粧品製造場所符合GMP

化粧品GMP管理規劃


化粧品優良製造準則
108年7月1日
施行
啟動
不定期查核
110年1月1日
符合性GMP
官方證明
113年7月1日起
特定用途化粧品
（含藥化粧品）
114年7月1日起
嬰兒用、唇用、眼部
用非藥用牙膏、漱口
水之一般化粧品
115年7月1日後
其他一般化粧品
化粧品製造產業全面性
GMP

協助業者符合GMP

本署網站：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

宣導

- 法規說明會
- 技術諮詢
- GMP問答集
- 實施時程宣導

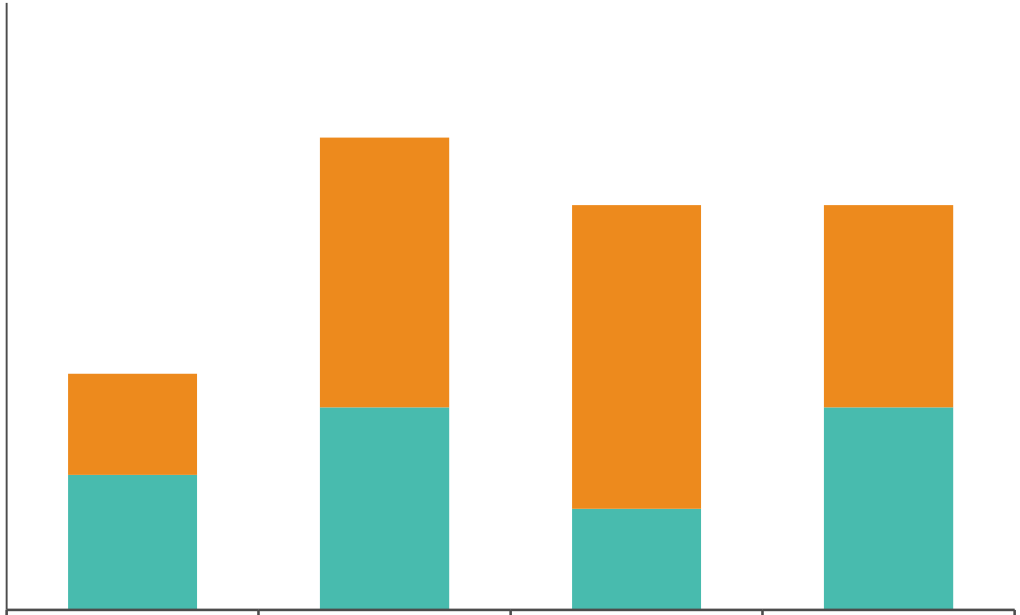
輔導

- 文件範例
- 教育訓練
- 赴廠輔導
- 赴廠訪視

參加法規說明會或教育訓練並取得訓練時數證明者，得納入「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」之訓練時數；未派員參與之業者，將優先納入本署113年現場檢查名單。

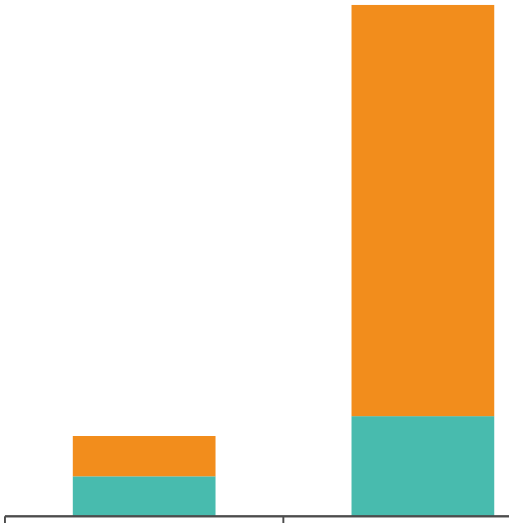
執行結果統計

宣導活動



	共識會議	教育訓練	說明會/研討會	研習營
110年	3	8	9	6
109年	4	6	3	6

輔導活動



輔導(家)	訪視(家)
20	205
20	50

- GMP標準一致: 共識會議、訪視、輔導
- 提升GMP能力:教育訓練、說明會、研討會、研習營

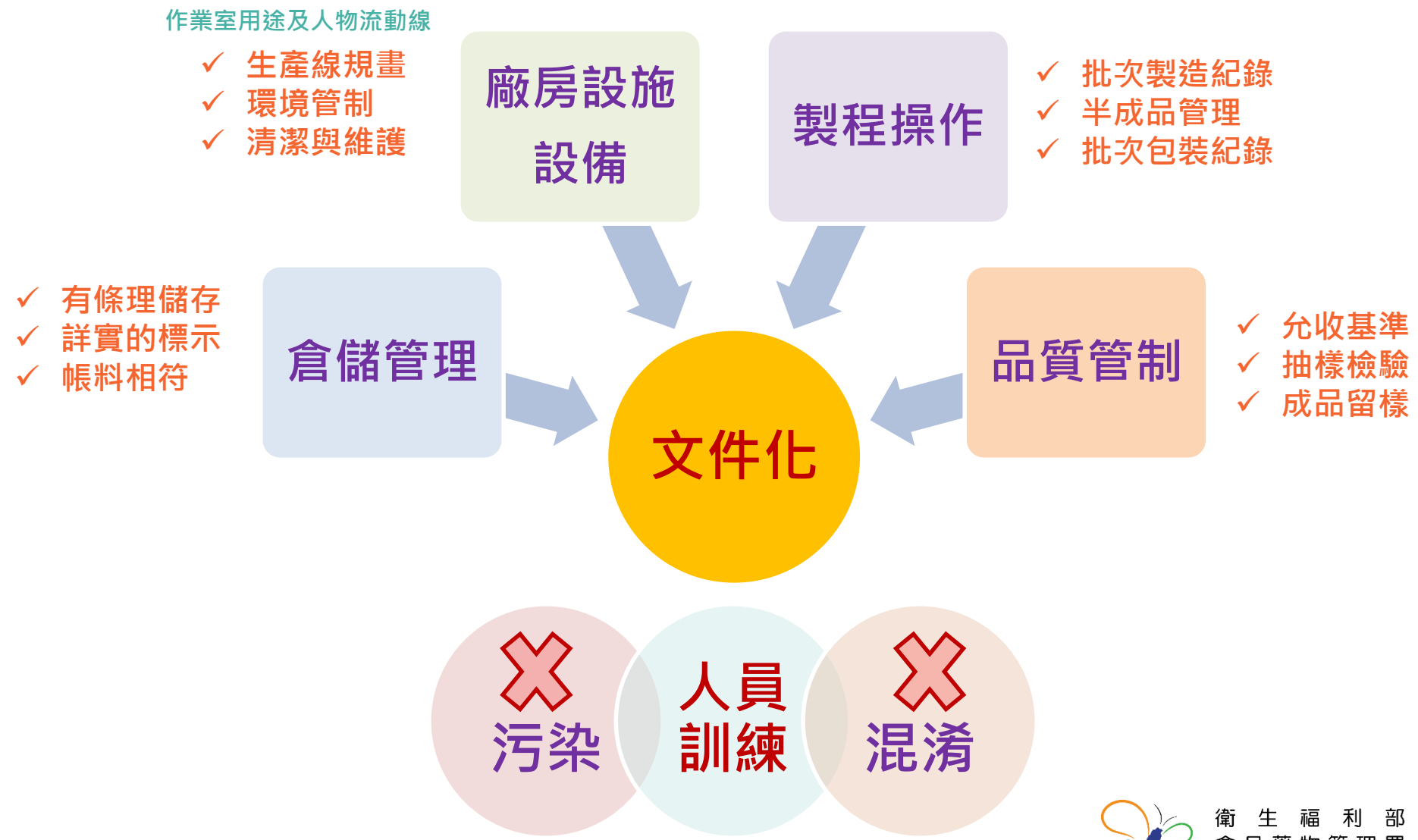
1 化粧品GMP簡介及規劃

2A 查核重點

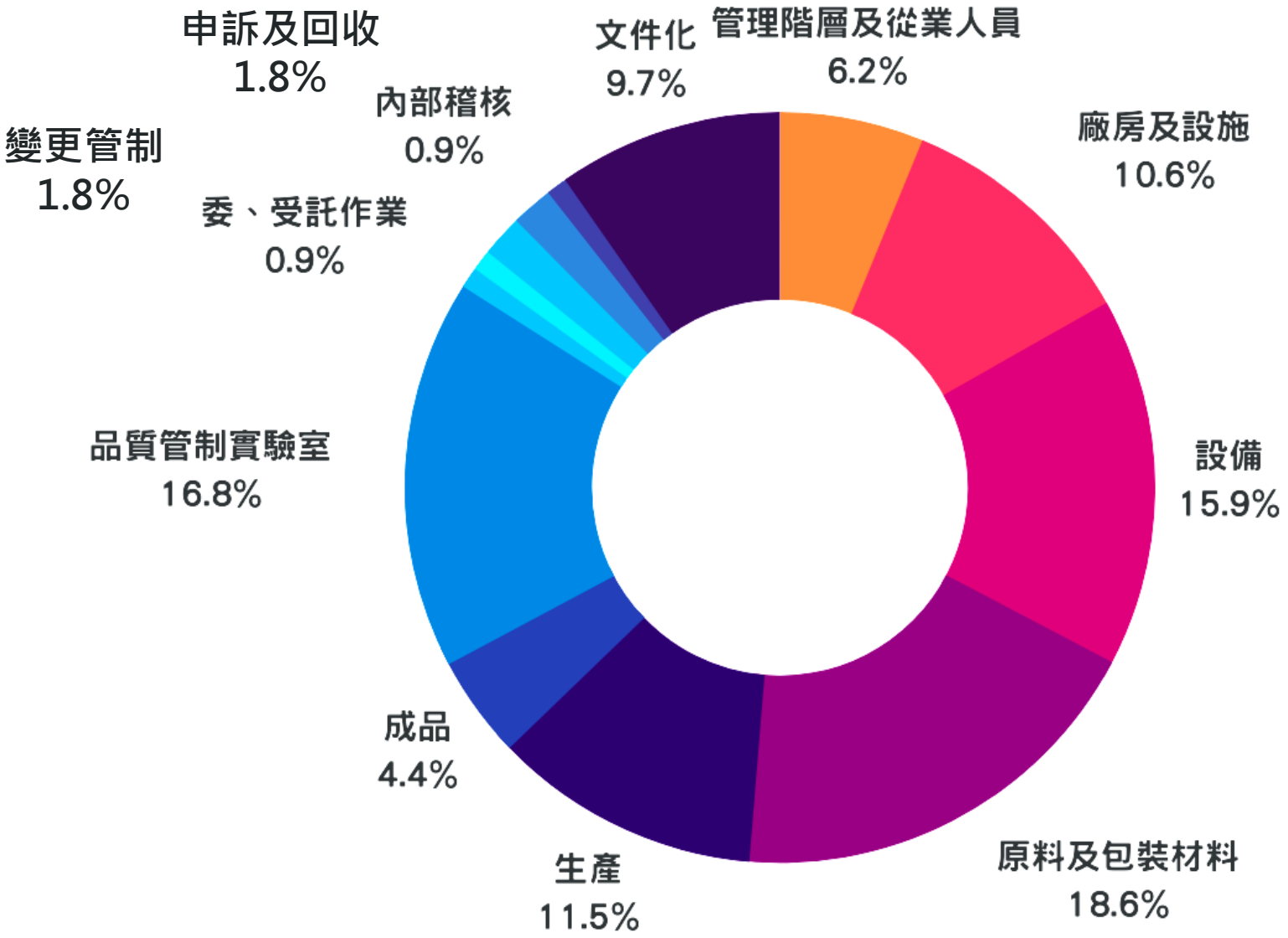
2B 查核缺失樣態說明

3 結語

落實化粧品GMP關鍵


作業室用途及人物流動線
✓ 生產線規畫
✓ 環境管制
✓ 清潔與維護
廠房設施
設備
製程操作
✓ 批次製造紀錄
✓ 半成品管理
✓ 批次包裝紀錄
✓ 有條理儲存
✓ 詳實的標示
✓ 帳料相符
倉儲管理
文件化
品質管制
✓ 允收基準
✓ 抽樣檢驗
✓ 成品留樣
污染
人員
訓練
混淆

查核缺失統計


申訴及回收
1.8%
文件化
9.7%
管理階層及從業人員
6.2%
內部稽核
0.9%
變更管制
1.8%
廠房及設施
10.6%
委、受託作業
0.9%
品質管制實驗室
16.8%
設備
15.9%
成品
4.4%
生產
11.5%
原料及包裝材料
18.6%

管理階層及從業人員-1

缺失比例 - 6.2%

查核重點

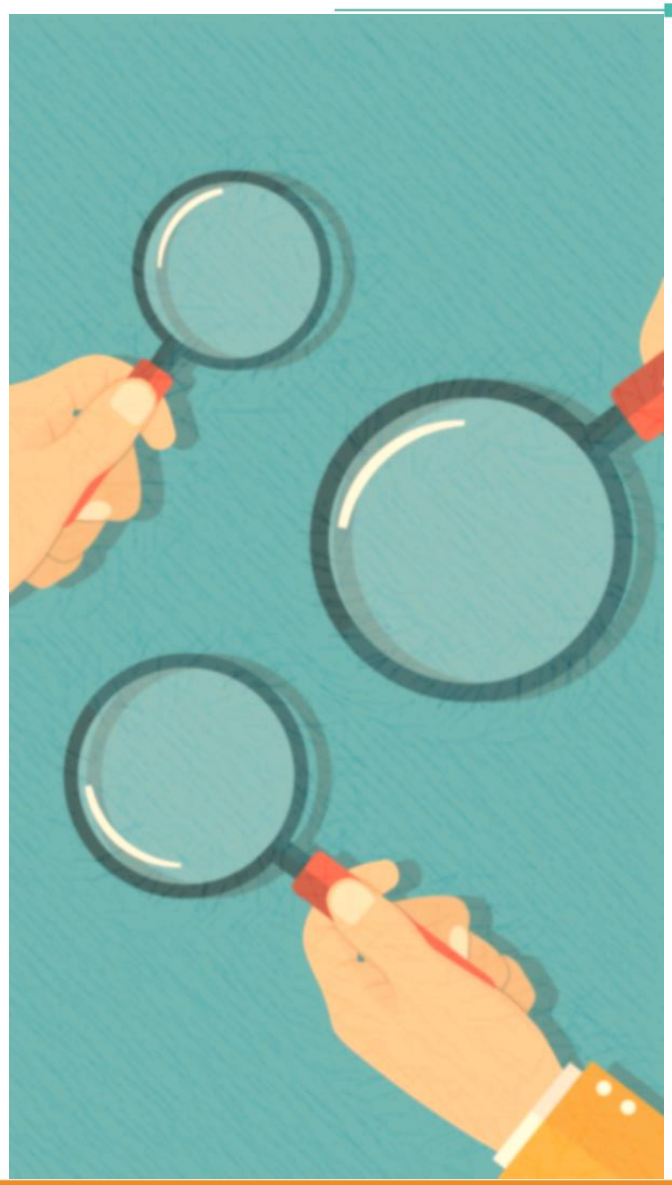
- 組織結構、權責分工
- 教育訓練建立技能基礎
- 人員衛生及健康計畫
- 各區域進出入管制
- 是否建立相關文件、留存紀錄

管理階層及從業人員-2

缺失比例 - 6.2%

常見缺失態樣	化粧品 優良製造準則
未依廠內實際分工、組織架構制定相關組織圖及內部規範	§5、6
未依人員訓練管理程序，留有在職教育訓練紀錄	§7
製造管制標準書版次更新並已生效，未依管理文件作業辦法針對廠內相關人員進行教育訓練	§7
操作人員進行乳化攪拌設備清潔，未依廠內規定配戴手套。	§8
未針對非廠內人員訂定相關進出管制區之注意事項及紀錄。	§9

廠房及設施-1



缺失比例 -10.6 %

查核重點

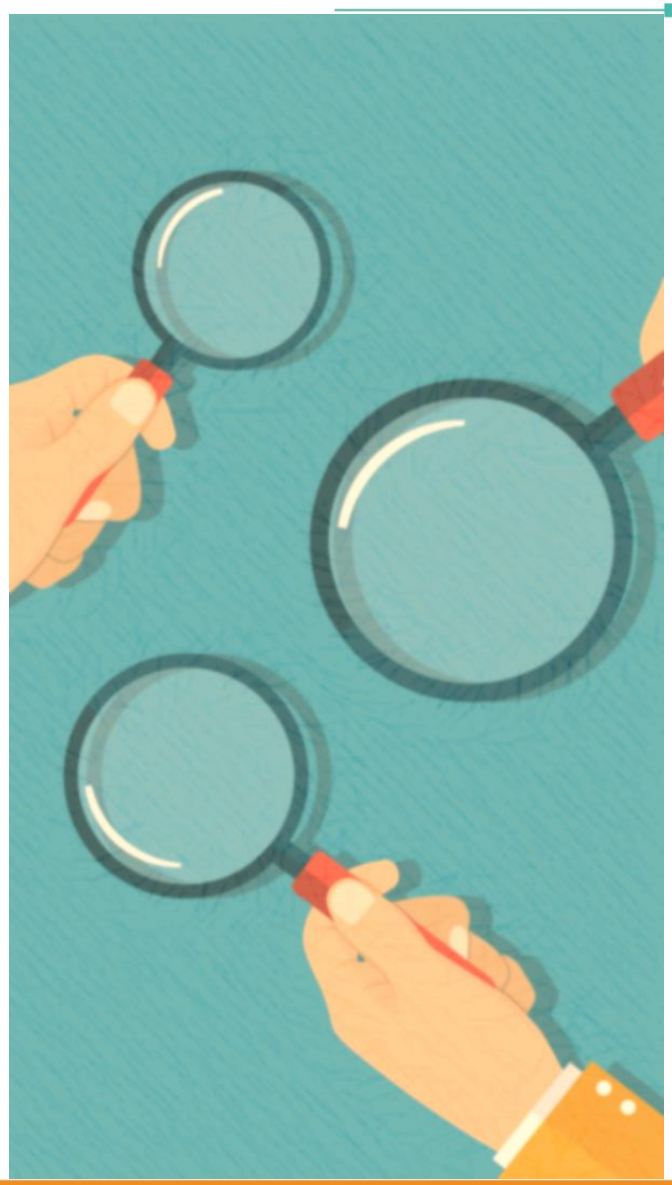
- 廠房設施管理原則是否落實
- 人物流動線規劃
- 廠房設施設備設計、建造、照明
- 維護、保養狀態
- 清潔消毒管理
- 蟲害管制有效性

廠房及設施-2

缺失比例 -10.6 %

常見缺失態樣	化粧品優良製造準則
廠房管理未確保產品受到保護： ➢ 廠內製造區濕度規格為40~60 % RH，惟器顯值濕度為70.1 % RH。 ➢ 潔淨區域空氣流向設計為走道吹向各室，但無資料佐證正確之空氣流向。	§10
廠房清潔維護： ➢ 空調出風口有蜘蛛網、棧板上塵土汙垢，未落實清潔。	§19
廠區有許多蒼蠅，原料儲存區有鳥類飛行，蟲害防治計畫應重新審視並確實執行。	§22

設備-1



缺失比例 -15.9 %

查核重點

- 產品受污染風險(清潔、防護、乾燥狀態)
- 設備標示
- 設備操作規範
- 清潔維護狀態
- 校正管理
- 備援系統或替代方案

設備-2

缺失比例 -15.9 %

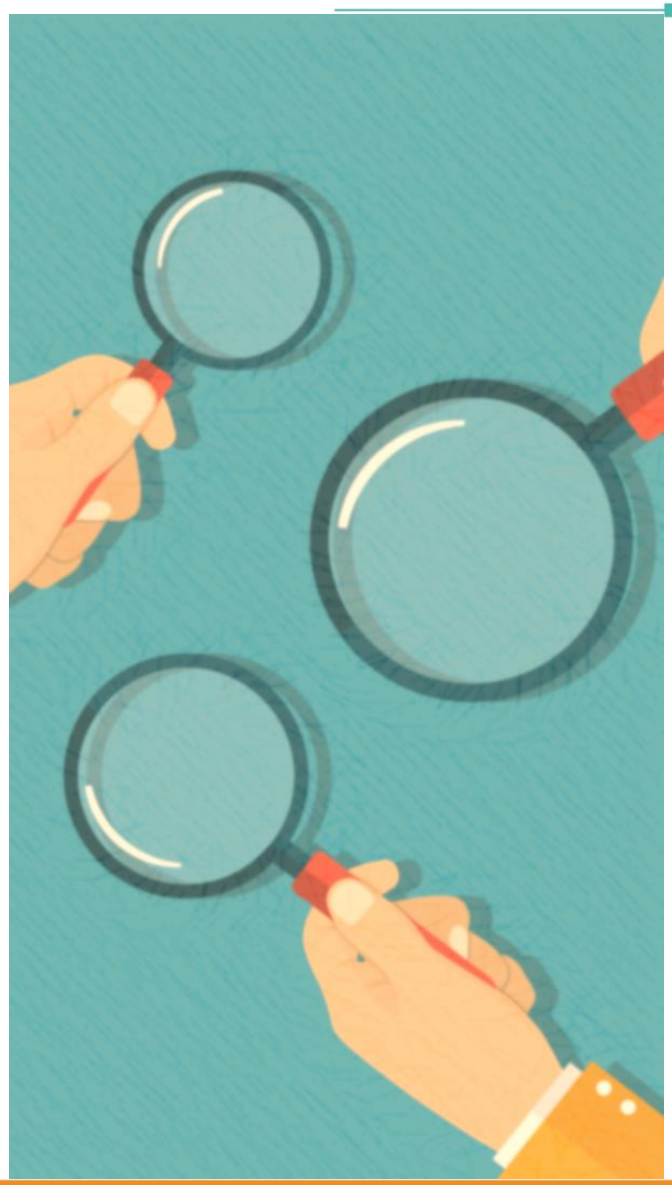
常見缺失態樣	化粧品 優良製造準則
清洗完之充填管路至液劑充填機，尚有液體殘留，有微生物滋長之風險	§24
部分桶槽及傳輸(軟)管線清潔後未保持乾燥及避免灰塵或其他汙染	§24
集塵設備(馬達及集塵布)皆設置於秤量室內，未能防止產品受到污染。	§24
調配室同時做為器具洗滌、晾乾及原料秤量，未有相關程序避免汙染	§25

設備-3

缺失比例 -15.9 %

常見缺失態樣	化粧品 優良製造準則
秤量設備移動後，再次使用前未執行校正並留存紀錄。	§26
實驗室檢驗儀器(如天平、pH meter等)未有設備操作及校正相關規範及紀錄	§26
桶槽(如乳化機、攪拌機)清潔後注水保存，未考量微生物污染的風險。	§28
化粧品乳化及充填設備清洗消毒作業程序書未有清潔紀錄表相關規範	§28
續運作系統(如電力系統)，未有相關替代方案。	§31

原料及包裝材料-1



缺失比例 -18.6 %

查核重點

- 允收基準(廠規)、放行等相關程序
- 供應商管理
- 原、物料識別與狀態，儲存方式
- 倉儲管理
- 原料再評估程序合適性
- 水質監控、微生物狀態、系統維護保養

原料及包裝材料-2

缺失比例 -18.6 %

常見缺失態樣	化粧品 優良製造準則
原料允收基準未考量影響品質之關鍵項目，僅執行性狀檢視及確認是否有 CoA；另，原料OO之CoA批號與廠內現有原料之批號不一致。	§32、34
化粧品之包材存放於非保養品區(開放空間)，且未有廠內物料識別標示。	§35
部分原料開封使用後，其容器未妥適封閉。	§36
原料OO僅儲存於一般儲存區(室溫)，與原廠CoA之儲存條件(5-15℃)不符。	§37

原料及包裝材料-3

缺失比例 -18.6 %

常見缺失態樣	化粧品 優良製造準則
進貨時附贈之備品，未有妥適處理程序(入帳或銷毀)；進貨檢驗所使用之對照樣品，未有廠內審核機制與紀錄。	§37
原料逾儲存期間之再評估系統，未依原料特性考量其品質風險。	§38
「再評估處置管理程序」 未有原物料再評估後之處置程序。	§38
生產調製使用之RO水，從RO儲存桶至調製室此段之水未有循環或排空，有微生物滋長之風險。	§39
生產用水點檢表未規範水質點檢數值。	§39

生產-1

缺失比例 -11.4 %

查核重點

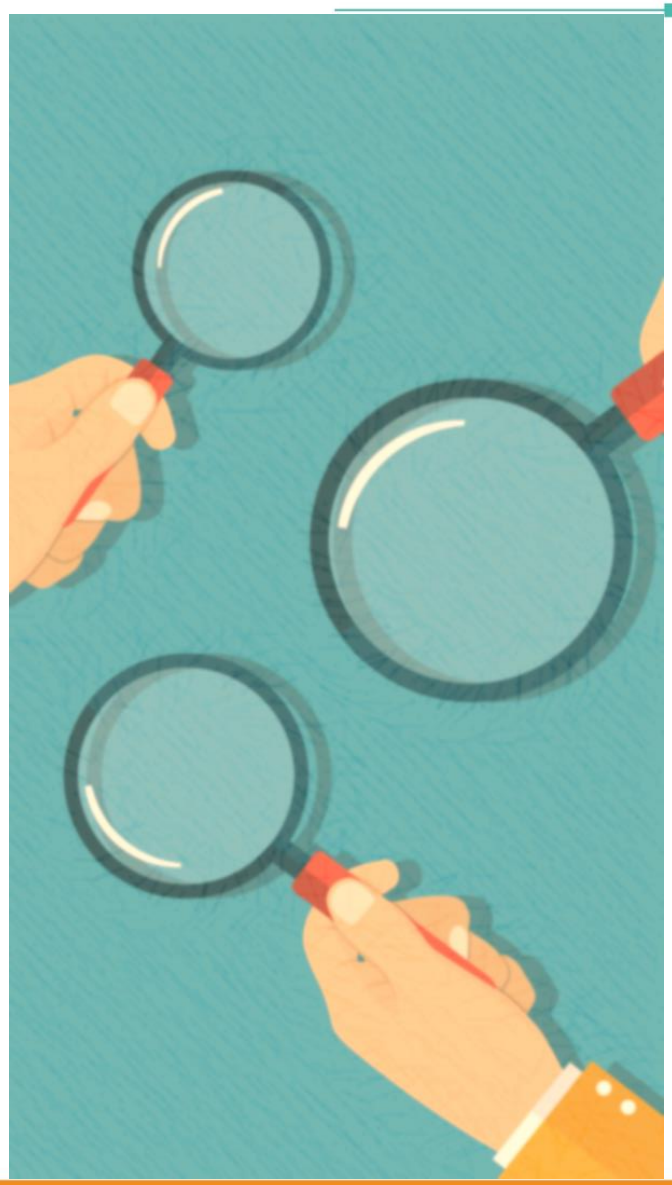
- 製造流程、包裝流程
- 設備、配方文件齊備性
- 製程文件制定合理性、逐項詳實填記
- 設備、原料、物料的使用前確認
- 識別標示(設備、原料、半成品)
- 製程中管制計畫、執行狀況
- 儲存容器合適性、緊密性
- 使用前檢查及清潔確認

生產-2

缺失比例 -11.4 %

常見缺失態樣	化粧品 優良製造準則
批次製造紀錄之表單設計未能詳實填列操作設備及操作步驟	§41
查核時，批次製造紀錄部分項目未確實填記即執行後續步驟，如:充填室之壓差、溫溼度及房室之清潔確認	§41
製程中管制(IPC)紀錄未有詳實紀錄供追溯	§41
預泡原料OO保存期限為調製日期加3年，惟未有評估資料	§42
包裝作業之生產作業啟動檢查表，未具體規範清線作業應確認事項。	§43

成品-1



缺失比例 -4.4 %

查核重點

- 成品儲存條件
- 隔離、拒收、特定區域
- 成品識別、批號連結
- 定期盤點、進出貨狀態確認
- 裝運措施
- 退貨處理程序

成品-2

缺失比例 -4.4 %

常見缺失態樣	化粧品優良製造準則
廠內訂有原物料、成品定期盤點之程序，惟未有盤點紀錄。	§47
成品置放於一般商品區，惟未依「成品品質管理程序」及「成品倉儲管理程序」(2-0106)執行管理。	§47
退回品置於成品區，未置於特定區域及狀態標示，且廠內未制定退回品處理程序	§49
成品倉堆放退回成品，未有相關確認紀錄及標示	§49

品質管制實驗室-1

缺失比例 -16.8 %

查核重點

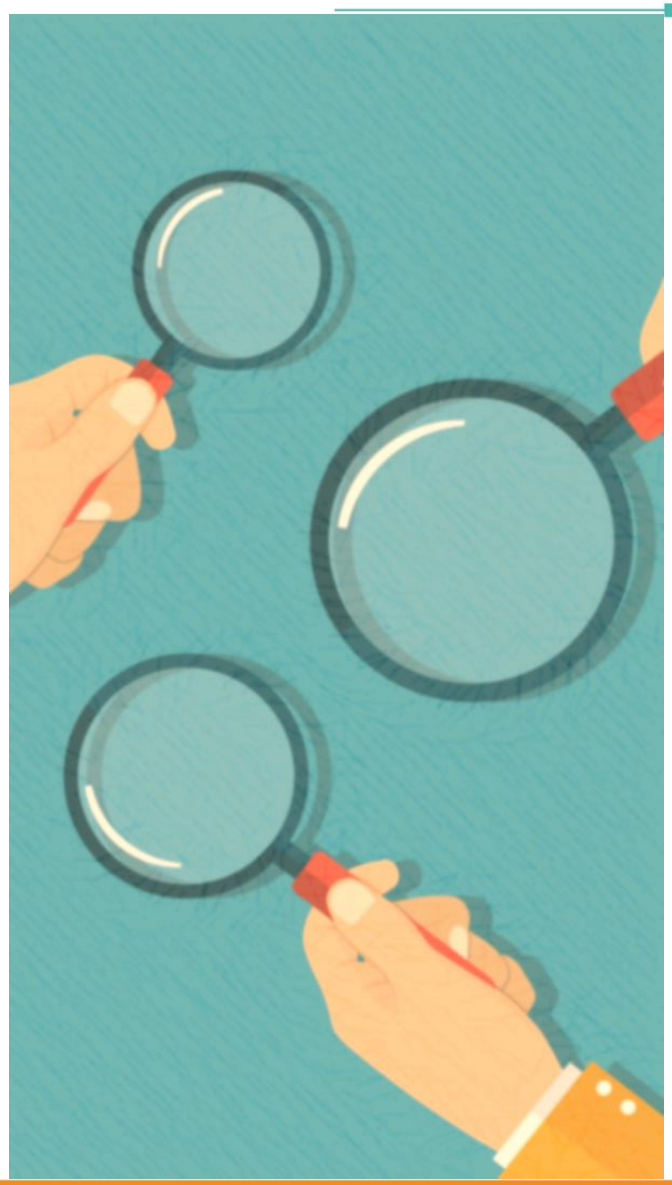
- 允收基準考量、訂定基準
- 抽樣、檢測方法、頻率、操作人員訓練
- 實驗室偏差調查
- 試劑儲存、標示管理
- 留樣管理

品質管制實驗室-2

缺失比例 -16.8 %

常見缺失態樣	化粧品優良製造準則
原料OO(進廠批號000123)，其中1罐標示已抽樣，惟實際未開封。	§50
原料或成品之允收基準未考量成品種類及特性，如特定用途或使用限制表相關成分之含量。	§51
原料抽樣依「進料檢驗規定」執行，惟僅每批開封1桶抽樣，未考量樣品代表性。	§51
pH檢驗未訂定詳實操作程序，且未留有實測結果紀錄	§51
微生物試驗使用商業試劑(KIT)，未有相關評估資料	§51
試驗中之原料OO，檢測樣品未貼標，且微生物試驗培養基未有詳實原料品項(或代碼)、批號等資訊。	§54

委託、受託作業



缺失比例 -0.9 %

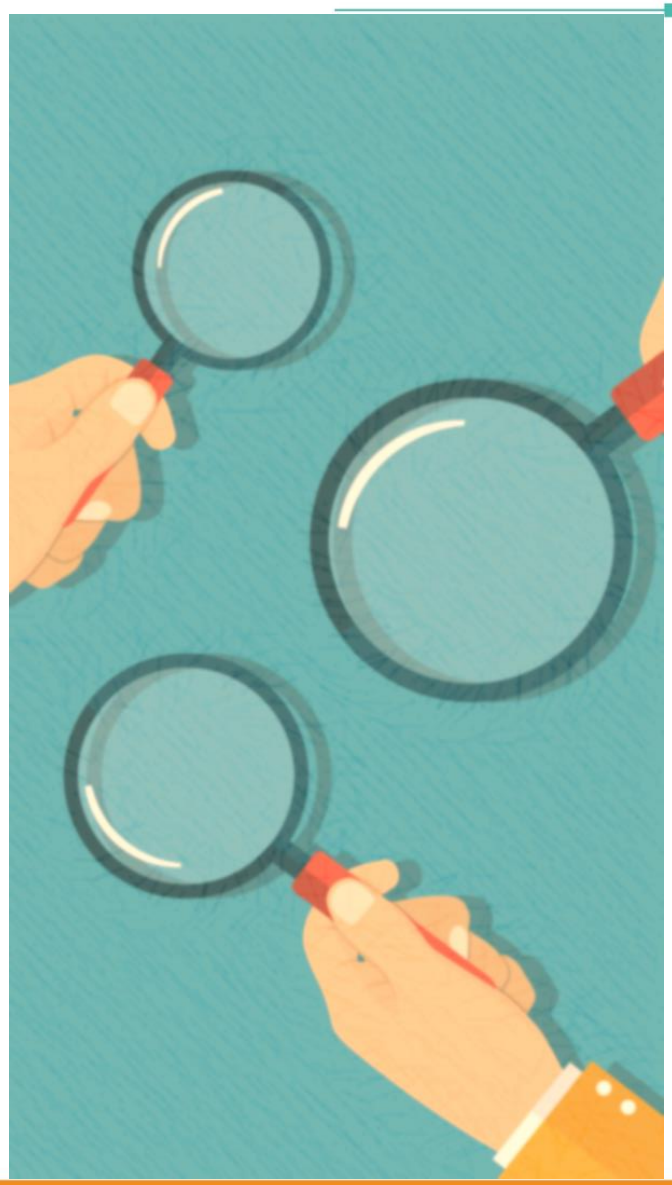
查核重點

- 議約決議事項、品質協定
- 評估資料、定期更新
- 轉包作業是否經同意

缺失態樣

- 委受託作業未有詳實規範與紀錄
- 尚未訂定委託及受託作業相關管理程序
- 成品委託OO檢驗科技股份有限公司執行，惟尚未訂定書面契約或協議

偏差處理



缺失比例 -0.9 %

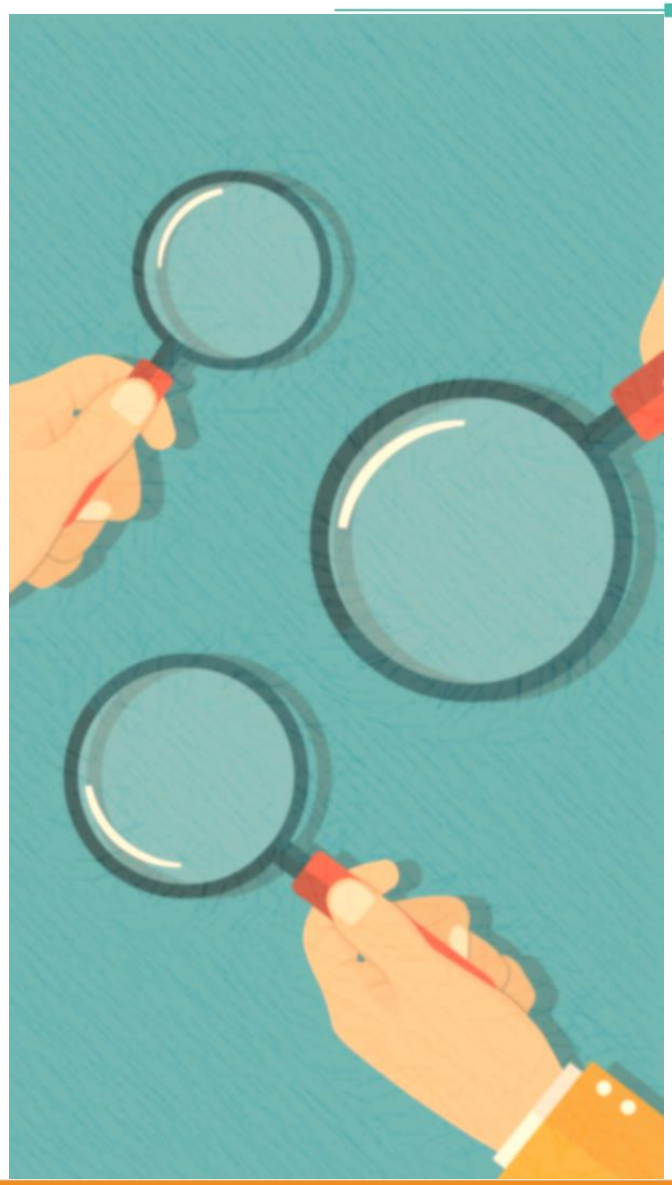
查核重點

- 偏差處理程序
- 偏差處理紀錄
- 偏差處理結案追蹤

缺失態樣

- 產品OO原料實際下料量與預計量不一致，惟未有相關偏差調查
- 偏差事件逾結案日未追蹤情況
- 後續追蹤顯示，偏差事件未獲改善

申訴及回收



缺失比例 -1.8 %

查核重點

- 申訴及回收程序訂定及執行狀態
- 申訴回收窗口
- 相關紀錄連結、回溯及更新
- 模擬回收計畫

缺失態樣

- 產品OO發生客訴事件，未依客訴程序留有相關紀錄
- 且未紀錄回收品最終處置及留有不合格品銷毀紀錄，亦未依偏差管理作業管理程序執行調查

變更管制

缺失比例 -1.8 %

查核重點

- 變更管制程序訂定及執行狀態
- 變更評估資料
- 相關紀錄連結、回溯及定期更新

缺失態樣

- 尚未訂定變更管制相關管理程序
- 已執行變更(於評估期)，尚未提出變更申請，未依變更管制相關管理程序執行

文件化

缺失比例 -9.7%

查核重點

- 文件管理原則、管理歷程
- 文件化制定規範
- 紀錄留存方式、填寫狀態、紀錄修正
- 版次更新、備份狀態

缺失態樣

- 紀錄表單未依廠規填寫，如簽名加註日期、更正錯誤時應檢料加註理由
- 未訂有相關副本之分發回收機制及紀錄，有誤用舊版本之風險
- 標準作業程序與現況不一致

1 化粧品GMP簡介及規劃

2A 查核重點

2B 查核缺失樣態說明

3 結語

溫馨提醒

品質訴求不因市場定位打折扣

歡迎至食藥署網站查詢更多資訊
http://www.fda.gov.tw/

Thank you

謝謝聆聽