

111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法規研討會

原料及包裝材料管理

品質監督管理組

林永

111/8/5、19、26



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

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

原料、包裝材料定義

化粧品優良製造準則第2條

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。

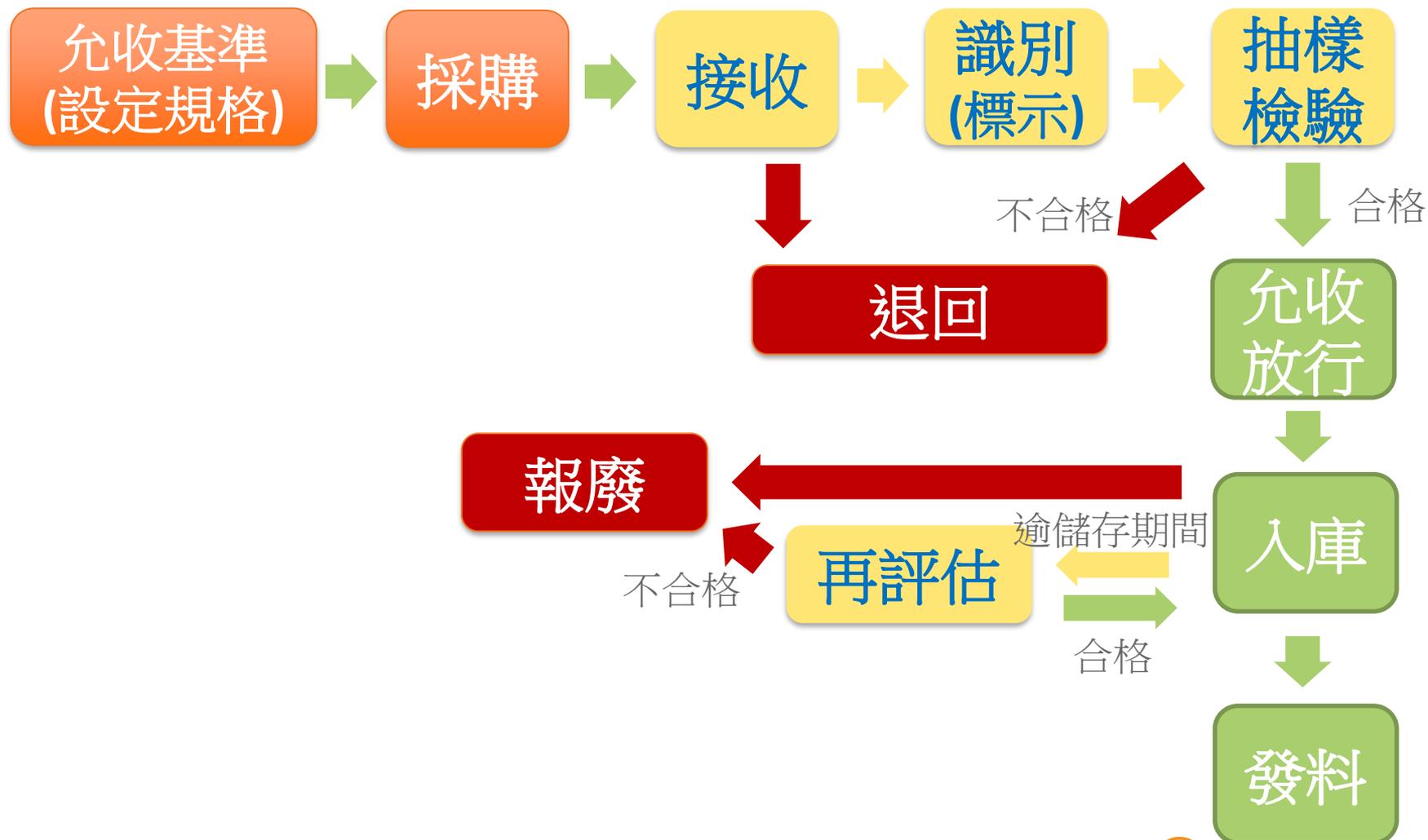
包裝材料：

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**。

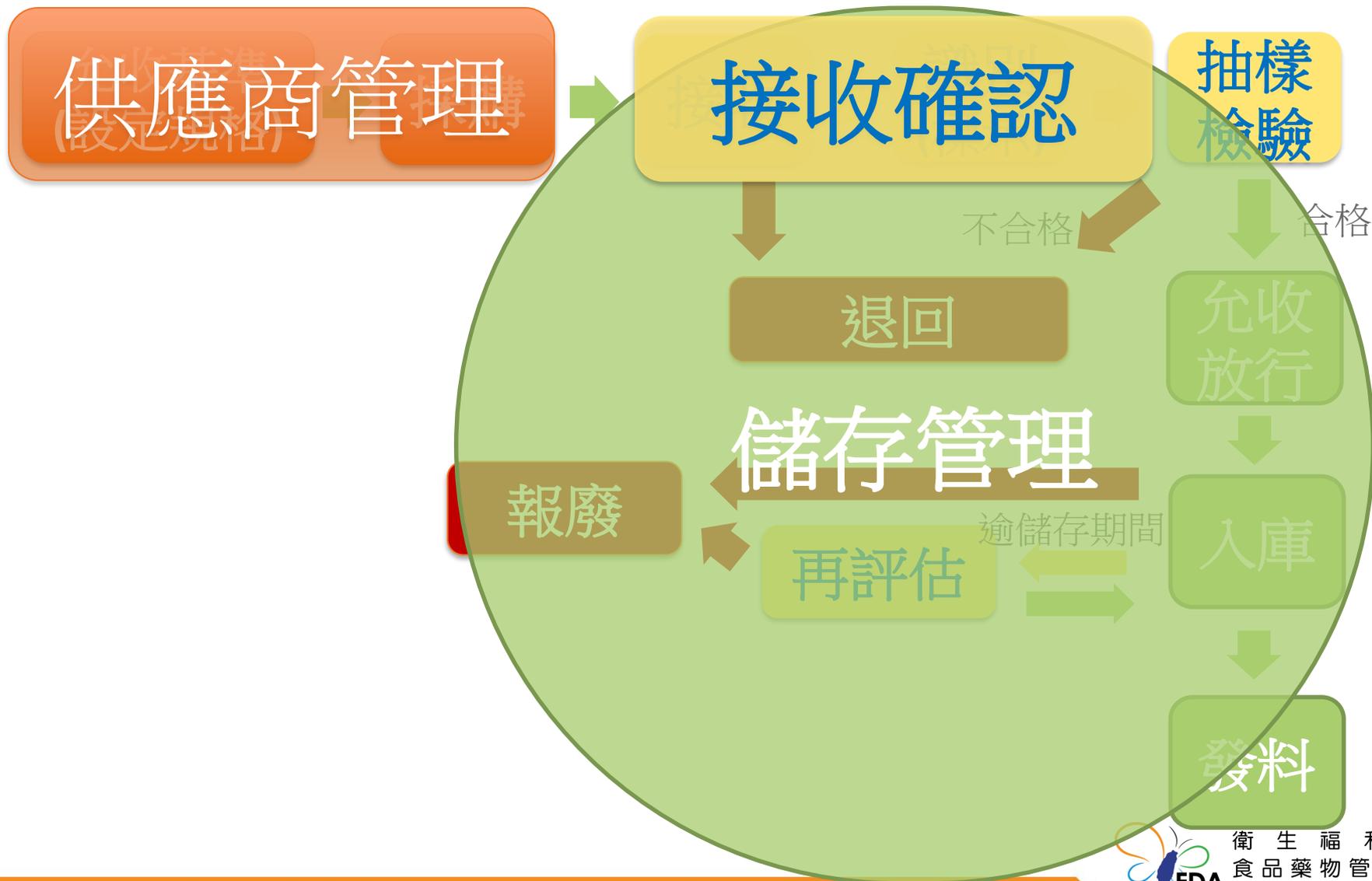
原料、包裝材料定義



原料、包裝材料之管理生命週期

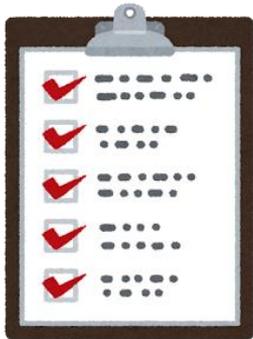


原料、包裝材料之管理生命週期



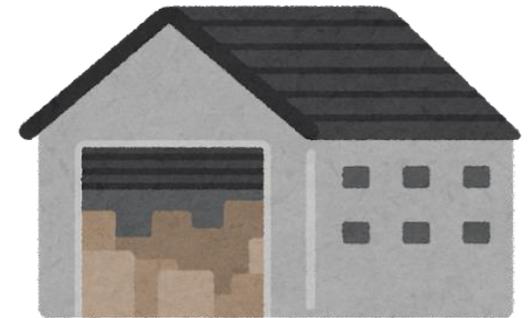
原料、包裝材料之管理重點

* 供應商管理



接收確認

儲存管理



供應商管理

原料、包裝材料

允收基準
(設定規格)

新供應商
評估

不採用

採用

合約簽署

合格供應商
再評估

舊有供應商

APPROVED

允收基準:設定規格

- COA
- 原料，如:外觀、顏色、pH值、酸價、碘價、皂化價、影響品質關鍵項目(特定用途、抗菌劑、防腐劑、微生物容許量等)、
- 包裝材料，如:外觀、瓶器之材質及規格、標籤及彩盒之規格及印刷

訂定評估標準

- 評估方式
- 評估項目
- 計分方式
- 合格標準



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

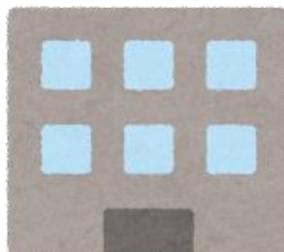
供應商評估:原料供應(參考)

原料製造廠



- 原料品質
- 原料等級
- 品質系統
- COA

代理商/供貨商



- 儲存環境
- 是否分裝
- 分裝環境
- 分裝盛裝容器之材質、密封性

化粧品製造場所



- 需冷藏原料之運輸溫度



運輸

運輸

運輸

供應商評估(範例)

• 評估方式

書審
or/and
實地

• 評估項目

品質
成本
交期
服務
...

• 計分方式

加分制 總分=評估項目各項之和
扣分制 總分=總分-評估項目之扣分
相乘制 總分=評估項之乘積和
加權制 總分=評估項之加權平均數

• 合格標準

幾分合格?



供應商管理

新供應商
評估

採用

合約簽署

契約書

約定技術條款

- 允收基準
- 瑕疵因應
- 運送條件

合格供應商
再評估

	頻率/方法
定期評估	依風險
不定期評估	發生品質事件

供應商管理常見疑義



SOP之撰寫

- ✗ 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、計分方式、合格標準



實際作業

- ✗ 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

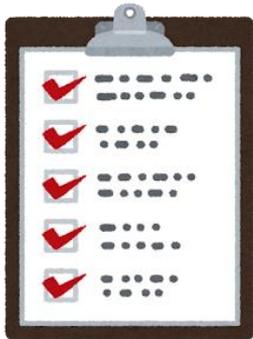
紀錄之留存

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



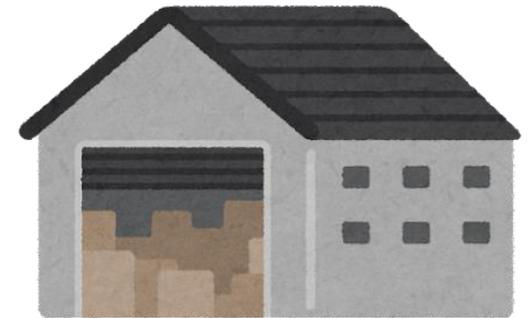
原料、包裝材料之管理重點

供應商管理



接收確認

儲存管理



接收確認



查檢表

- 品名
- 原廠批號
- 數量
- 儲存條件
- 有效日期/再驗日期
- 提供COA

- 與採購訂單是否相符
- 合格供應商(包含製造廠名、廠址)
- 交貨單之資訊
- 裝運容器狀態/外觀
- 運輸條件確認(特殊儲存條件)

接收確認常見疑義



SOP之撰寫

- ✘ 未規範接收確認事項、方法
- ✘ 未規範接收判定標準
- ✘ 未規範拒收處理，及後續供應商管理



實際作業

- ✘ 容器外部未清潔就接收入庫
- ✘ 未確認訂單及交貨通知單與實際原物料相符
- ✘ 未檢視原物料裝運容器之完整性
- ✘ 未查核特殊儲存條件原物料之運輸紀錄

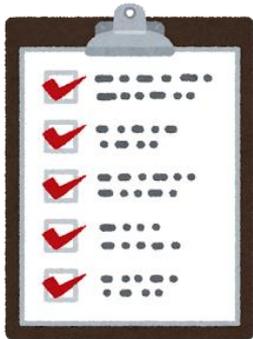
紀錄之留存

- ✘ 未留有接收確認紀錄
- ✘ 未留特殊儲存條件原物料之運輸紀錄



原料、包裝材料之管理重點

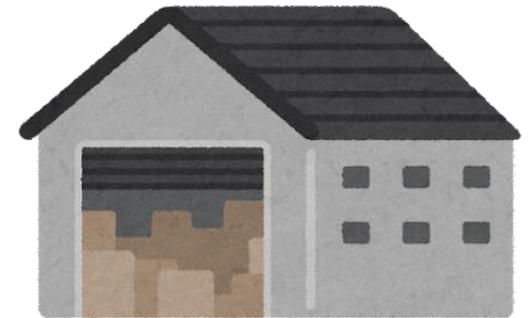
供應商管理



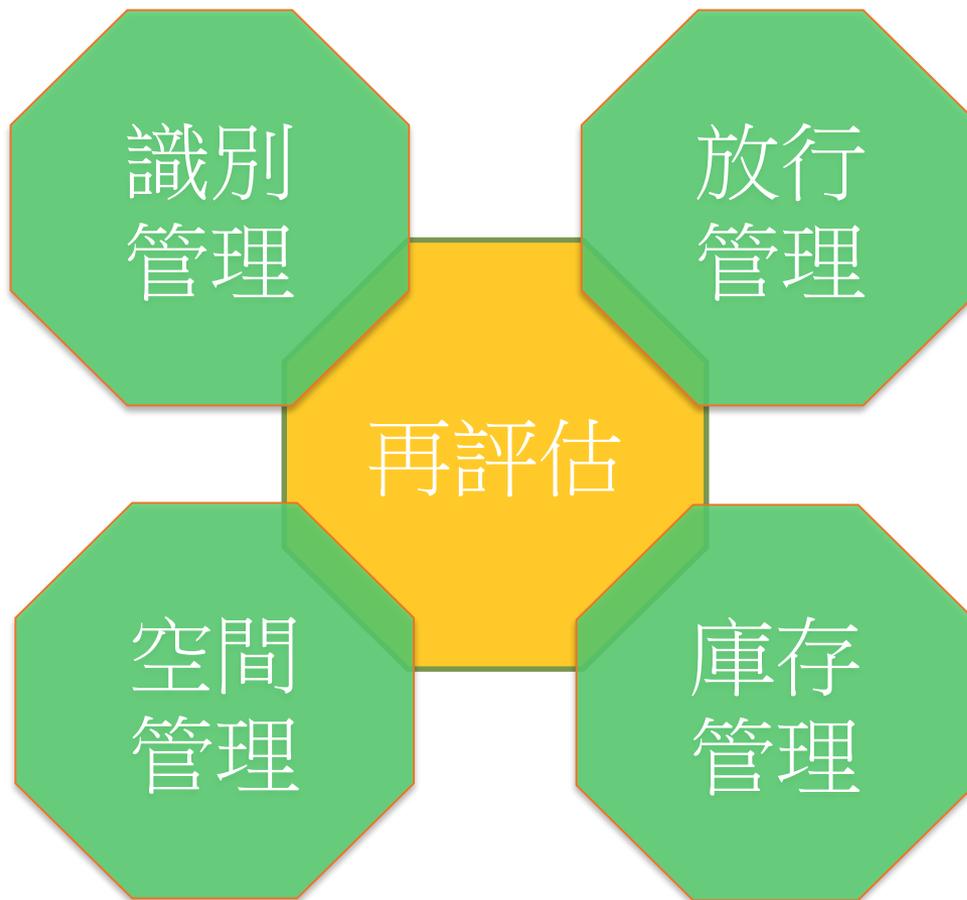
接收確認

*

儲存管理

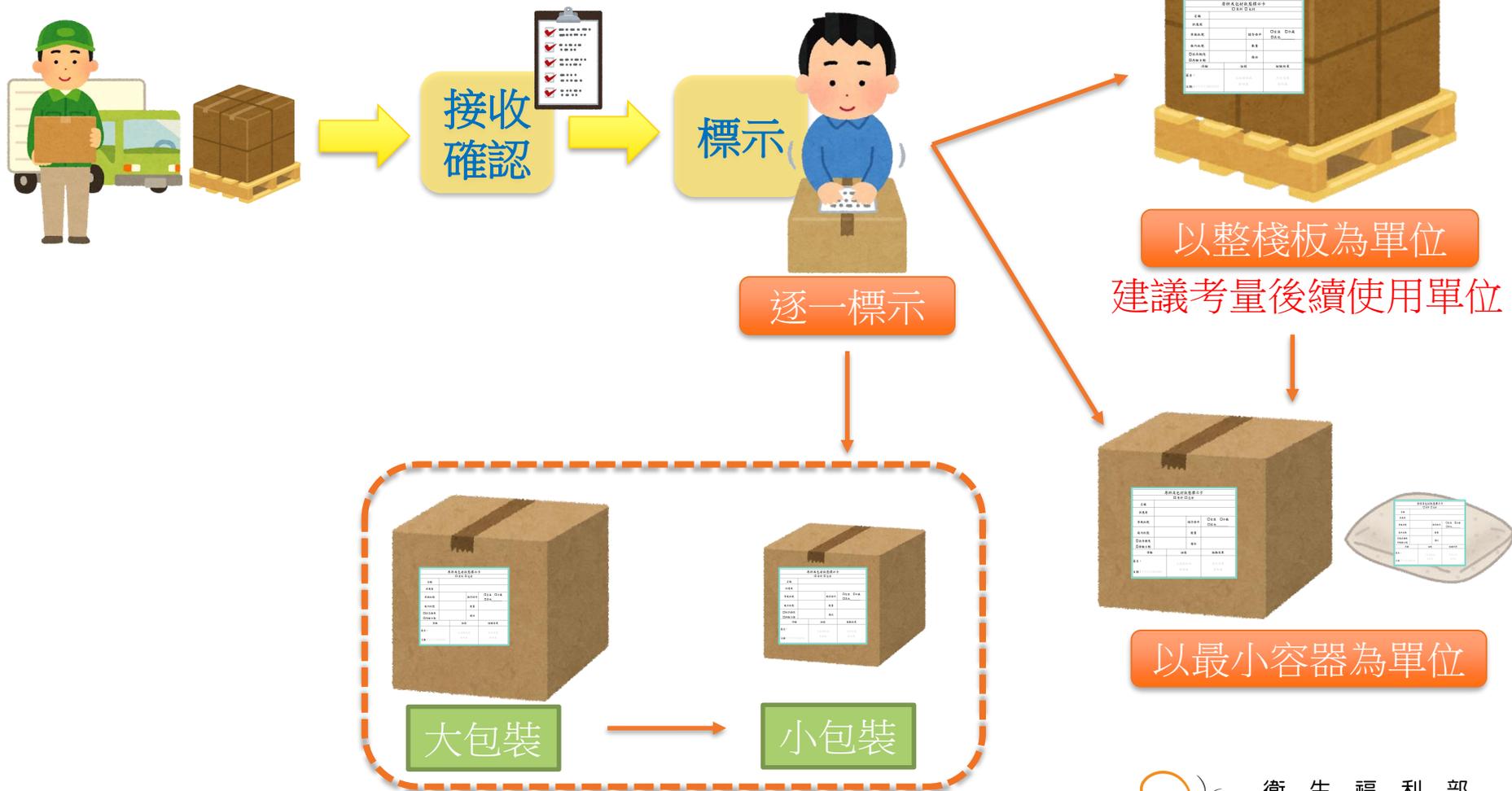


儲存管理



識別(標示)

可識別原物料完整資訊及狀態



標示卡(範例)

原料及包材狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材			
名稱資訊	名稱		
	供應商		
批次資訊	原廠批號	儲存條件	<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他_____
	廠內批號	數量	
	<input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 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	<div style="border: 2px solid yellow; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>已抽樣</p> <p>人員： 日期： 數量：</p> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>合格</p> <p>人員： 日期：</p> </div> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>不合格</p> <p>人員： 日期：</p> </div> </div>

識別管理常見疑義



SOP之撰寫

- ✘ 未規範識別之事項、方法
- ✘ 未規範識別卡黏貼時機
- ✘ 未規範標示卡之樣式



實際作業

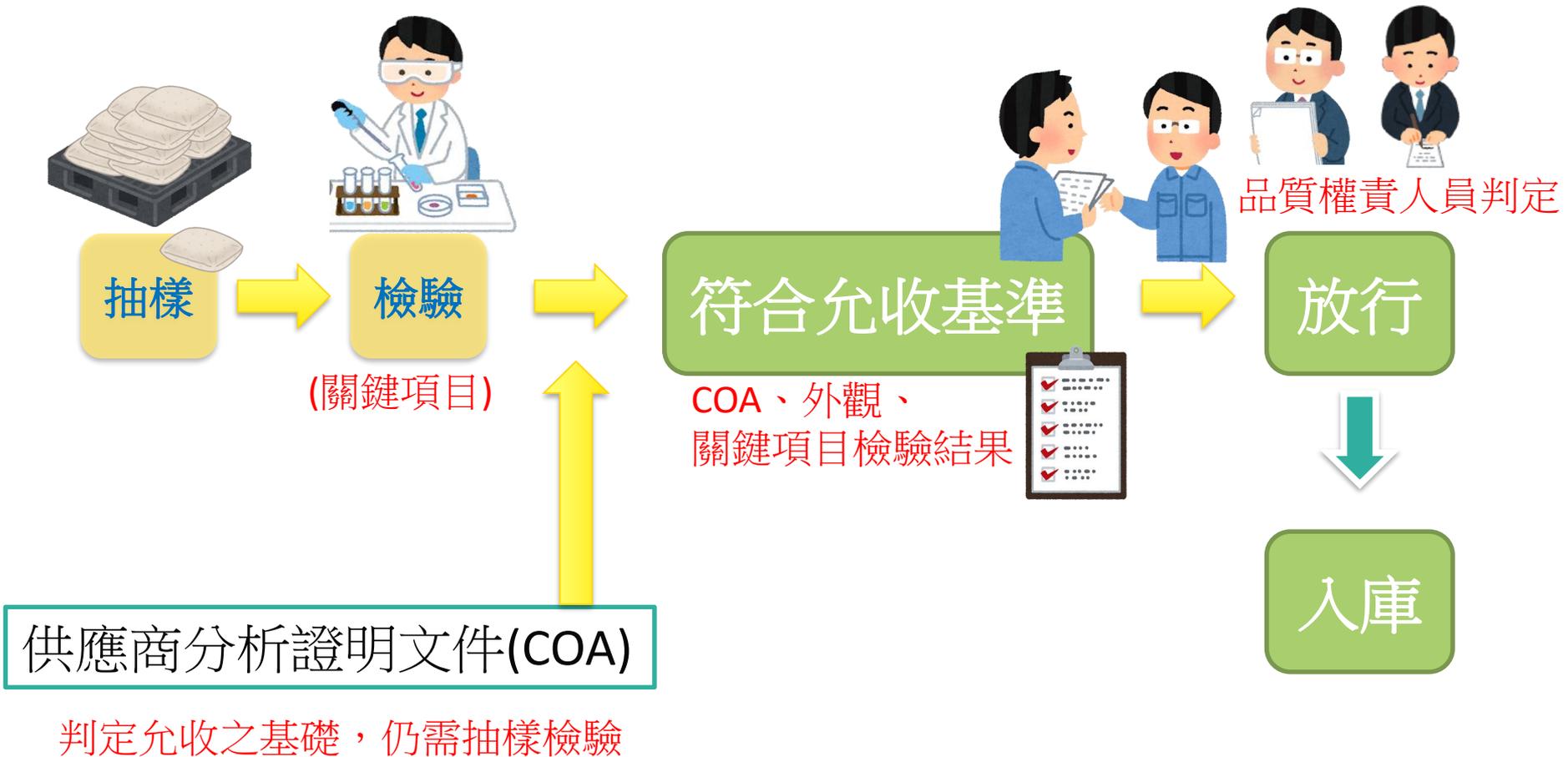
- ✘ 原物料未逐一標示
- ✘ 標示資訊與實際不符
- ✘ 大包裝換成小包裝時未有標示

紀錄之留存

- ✘ 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
- ✘ 標示卡無名稱、批次、狀態之資訊



放行管理



抽樣作業

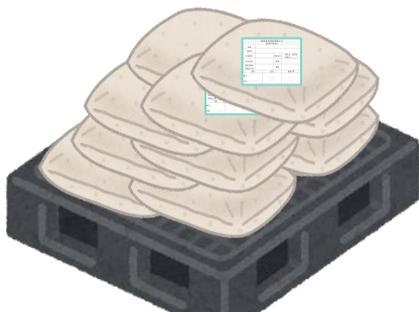
原料、初級包裝材料及次級包材

- 環境:應管制(control non-classified)或無塵工作棚(clean booth)
- 器具:應清潔
- 抽樣人員:接受抽樣訓練
- 抽樣數:應具代表性
- 抽樣量:足以檢驗(例：○○g或○○mL)
- 樣品容器材質樣式
 - 不與樣品反應之材質(如玻璃、塑膠)為原則
 - 考量是否需要避光
 - 緊密容器
- 標示:
 - 回存至倉庫之物品，應標示已抽樣、抽樣量
 - 樣品:標示之資料應能追溯



原料抽樣作業

例: 12包，
抽樣數 = $\sqrt{12}+1=4$ (包)



由倉庫送至抽樣室、
秤量室或無塵工作棚內



送回倉庫



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

已抽樣

人員：
日期：
數量：00 g / 00 mL

樣品標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 物料			
原物料名稱	0000	批號	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
抽樣日期		取樣容器	
抽樣點 (地點)		抽樣量	淨重(g) <input type="text"/> 毛重(g) <input type="text"/>
儲存溫度	溫度：00 ± 0 °C	儲存濕度	00 ± 0 % RH
抽樣人員		備註	避光....

抽樣:數量(範例)

* 應具有代表性

原料

$$\text{抽樣數} = \sqrt{N} + 1$$

(同一批貨同一次來N桶)

數量 N	抽樣數 $\sqrt{N} + 1$
1	1
3	2
5	3
10	4
25	6
50	8
...	...

物料

MIL-STD-105E

批量	抽樣數 (檢查基本外觀)	需量測規格數量
1	1	1
2~ 8	2	2
9~ 15	3	3
16~ 25	5	5
26~ 50	8	8
51~ 90	13	10
91~ 150	20	10
151~ 280	32	10
281~ 500	50	10
501~ 1,200	80	10
1,201~ 3,200	125	10
3,201~ 10,000	200	10
10,001~ 35,000	315	10
35,001~ 150,000	500	10
150,001~ 500,000	800	10
500,000 以上	1250	10

依據MIL-STD-105E 一般檢驗水準II 制定

放行管理常見疑義



SOP之撰寫

- ✘ 品質權責人員由製造部門人員擔任
- ✘ 未規範品質權責人員之資格、職責、訓練
- ✘ 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
- ✘ 未規範抽樣之相關程序



實際作業

- ✘ 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
- ✘ 未設置實體或其他替代系統，確保使用之原物料已放行
- ✘ 抽樣之環境未有管控，有汙染原料之風險

紀錄之留存

- ✘ 放行紀錄不實
- ✘ 未留有放行紀錄供追溯



空間管理

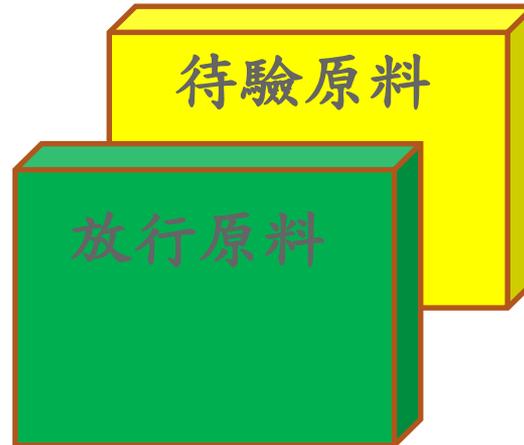
防止不同品項、不同批次及不同狀態原物料混雜

實體系統

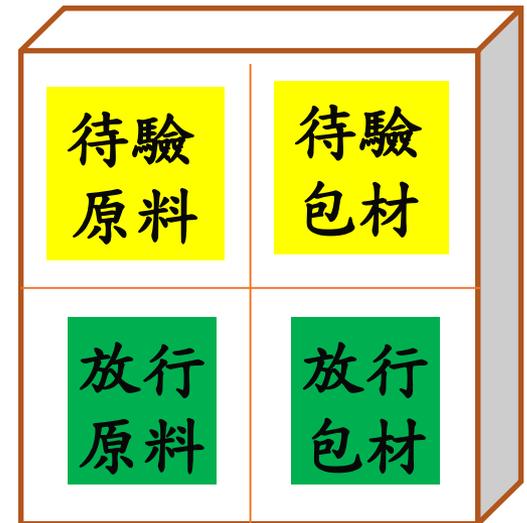
不同區域



不同儲架



不同儲位



其他替代系統

如電子化管理系統、自動倉儲，應包含狀態管理及儲位管理。

隔離、拒收

防止誤用

隔離方式

- 上鎖獨立房間
- 上鎖之儲櫃
- 以網子整個罩住棧板物品(建議上鎖)



人員管制

- 進入隔離、拒收區之權限
- 進出管制及紀錄，如:鑰匙之取得及領用紀錄



明顯標示

- 文字
- 顏色
- 警示

拒用品

KEEP OUT KEEP OUT KEEP OUT

儲存之條件及環境要求

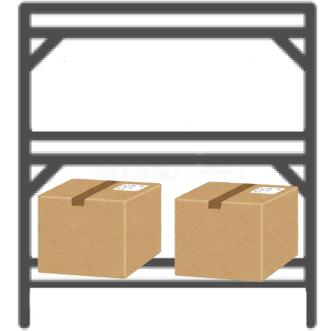
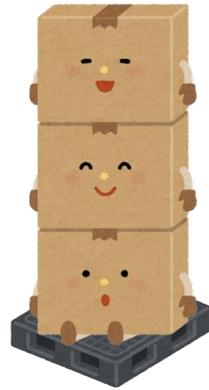
以適合原物料特性的方式儲存



- 溫度
- 濕度
- 避光
- 易碎



 **Fragile**

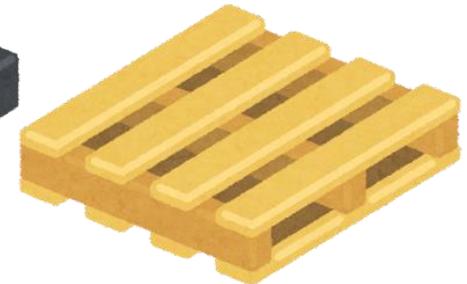
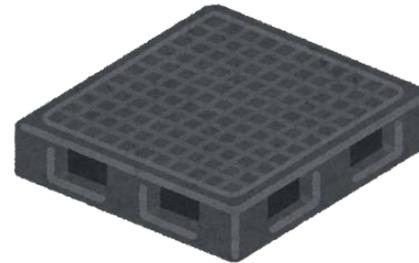


- 物品應放置於棧板或儲架上



 要冷藏

- 特殊儲存條件，如冷藏，並留有監測紀錄



- 塑膠棧板優於木頭棧板

空間管理常見疑義



SOP之撰寫

- ✗ 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
- ✗ 訂定倉庫之儲存條件(溫溼度管理)
- ✗ 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



實際作業

- ✗ 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

紀錄之留存

- ✗ 儲存環境未有溫濕度監測紀錄



庫存管理

確保庫存完善周轉，且定期確認庫存資料正確

領用出庫

- 先進先出(FIFO)
- 先到期先出庫(FEFO)



定期盤點

- 異動盤
- 周盤
- 月盤
- 季盤
- 年盤



數量有顯著差異

* 逾儲存期間之原物料，
由合格區移至待驗區/報廢區

調查及矯正



庫存管理常見疑義



SOP之撰寫

- ✗ 未規範庫存管理方式
- ✗ 未規範完善週轉措施原則，如「先進先出」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
- ✗ 未規範屆效期之原物料由合格倉移出時機



實際作業

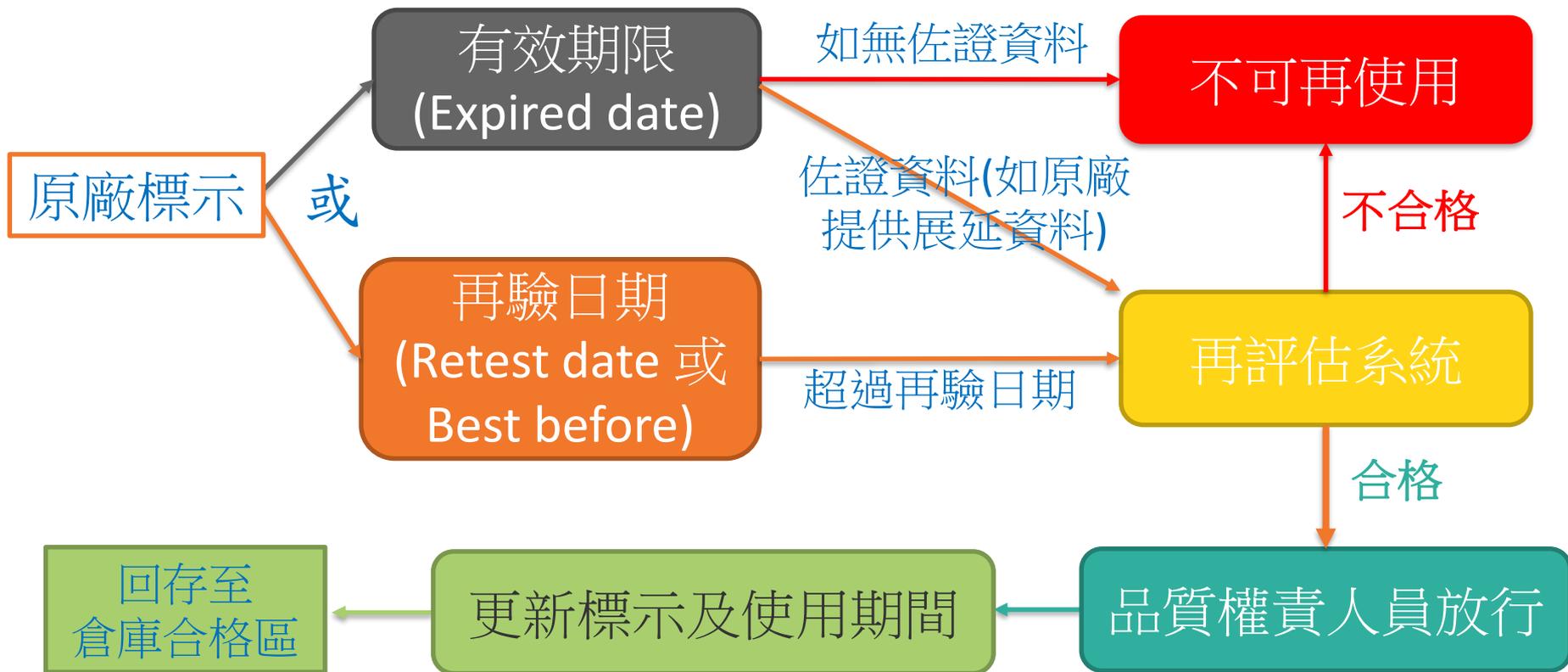
- ✗ 未遵守進出庫優先順序規範
- ✗ 大包裝換小包裝，未考量容器材質
- ✗ 未定期盤點存貨
- ✗ 存貨與盤點有顯著差異未啟動調查
- ✗ 未將逾效期之原物料由合格倉移出

紀錄之留存

- ✗ 未有領用或出庫紀錄
- ✗ 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

逾儲存期間之原物料-再評估系統

逾儲存期間之原物料，
由合格區移至待驗區/報廢區



再評估系統應界定可能受影響品質屬性(檢驗項目)及使用期間，若因儲存致品質可能減損者，應抽樣進行再驗以確認其品質，例如性狀(顏色、形態或氣味等)、物性(黏度、酸鹼值或折光率等)、水分、酸價、皂化價、碘價或含量等。

再評估系統常見疑義



SOP之撰寫

- ✗ 未建立合適之原物料再評估流程及系統
- ✗ 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



實際作業

- ✗ 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

紀錄之留存

- ✗ 未留有再評估紀錄供追溯
- ✗ 未更新以完成再驗原物料之標示



生產用水管理

水質規格

- ✓ 依產品屬性及特性決定水質等級 (建議優先使用純淨水)



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

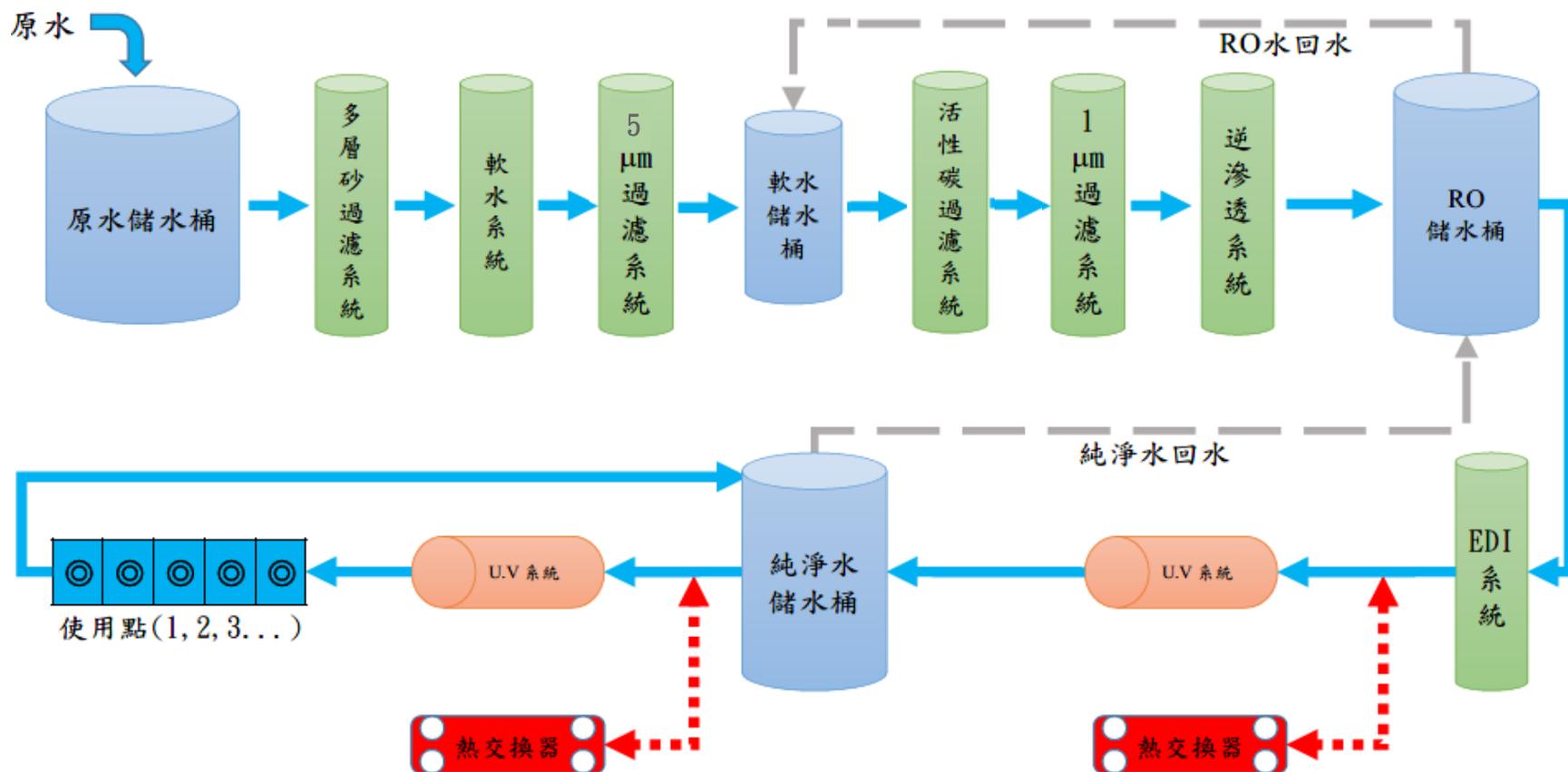
水質確認

- ✓ 製程參數監控或定期水質檢驗確認

水系統維護

- ✓ 定期執行清潔、消毒、保養

水系統配置(範例)



水系統配置及維護

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**

配置

- 處理單元
- 儲存桶槽
- 管線
- 閥件

- ✓ 水體接觸表面平滑
- ✓ 使用衛生級幫浦
- ✓ 搭配紫外光照

- ✗ 管路設計有盲管
- ✗ 使用球閥

維護

- 清潔
- 消毒
- 保養

考量因素

- ✓ 耗材壽命
- ✓ 使用頻率

水質需求

風險管控

水質確認



理化檢驗 或 製程參數監控

- 檢驗項目:如pH值、導電度、TOC
- 檢驗頻率:至少每週1次
- 規格:按廠內水質需求等級
- 製程參數監控:至少導電度(電阻值)



微生物檢驗

- 檢驗項目:總生菌數
- 檢驗頻率:儲存桶及各使用點至少每月1次
- 規格: ≤ 100 CFU/mL



外購水

- 包裝水
- 水車送水

- 以原料方式管理，應訂定允收基準，供應商評估，逐批檢視COA並檢驗後放行
- 廠內儲存桶及循環管路(使用點)水質應有定期監測相關佐證資料，如上述之「理化檢驗」及「微生物檢驗」

水系統常見疑義



SOP之撰寫

- ✗ 未訂定生產用水之允收基準(規格)
- ✗ 未規範消毒、維護、保養之頻率及方法等事項
- ✗ 未有水系統配置圖



實際作業

- ✗ 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
- ✗ 水系統配置圖與現況不符

紀錄之留存

- ✗ 未留有水系統之消毒、維護、保養紀錄
- ✗ 未留有水質確認之紀錄



Summary

供應商管理

新供應商
評估

採用

合約簽署

- 約定技術條款
- 允收基準
 - 瑕疵因應
 - 運送條件

合格供應商
再評估

	頻率/方法
定期評估	依風險
不定期評估	發生品質事件

接收確認

查檢表

- 品名
- 原廠批號
- 數量
- 儲存條件
- 有效日期/再驗日期
- 提供COA
- 與採購訂單是否相符
- 合格供應商(包含製造廠名、廠址)
- 交貨單之資訊
- 裝運容器狀態/外觀
- 運輸條件確認(特殊儲存條件)

儲存管理

識別
管理

放行
管理

再評估

空間
管理

庫存
管理



感謝聆聽



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

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