

< 111年化粧品GMP研討會(二)>

品質實驗室管理 (含水質檢測)

賴盈伊

台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室

個人經歷

- 現任:台灣檢驗科技股份有限公司 超微量工業安全實驗室---微生物實驗室 技術主管

任職公司 (含現職)	擔任職務	全年資
台灣檢驗科技(股)公司	副主任	2021.01~迄今
台灣檢驗科技(股)公司	資深化學分析師	2014.01~2020.12
台灣檢驗科技(股)公司	化學分析師	2012.05-2014.01
海洋大學水產品檢驗中心	研究助理	2007.07-2012.05

健康產業服務

HEALTH INDUSTRY SERVICES

健康產業服務透過理化分析、研究開發等核心技術。

服務五大產業，分別是：健康食品、化粧與保養品、中草藥、家居與清潔用品、醫療器材。



健康食品



化粧與保養品



中草藥



家居與清潔用品



醫療器材



- 化粧與保養品—產品品質測試(微生物試驗、替代動物試驗)
- 健康食品—安全性評估(基因毒性試驗)
- 家居與清潔用品—功能性評估(細菌去除試驗、客製化抗菌試驗)
- 醫療器材—功能性評估(生物相容性試驗、微生物試驗、滅菌確效)

GMP品質概述

- 為推動化粧品製造場所全面符合「化粧品優良製造準則」(GMP)，鑒於品質文件為品質管理系統核心，兼具法規面及實務面考量，SOP更是GMP文件化重要的一環，為協助業者完善相關作業規範，本署積極蒐集資料並研擬GMP相關文件範例，供業者落實文件化之參考，化粧品製造業者應檢視廠內現況，依實際組織架構、製造流程及作業需求等完備廠內相關文件。

化粧品優良製造準則

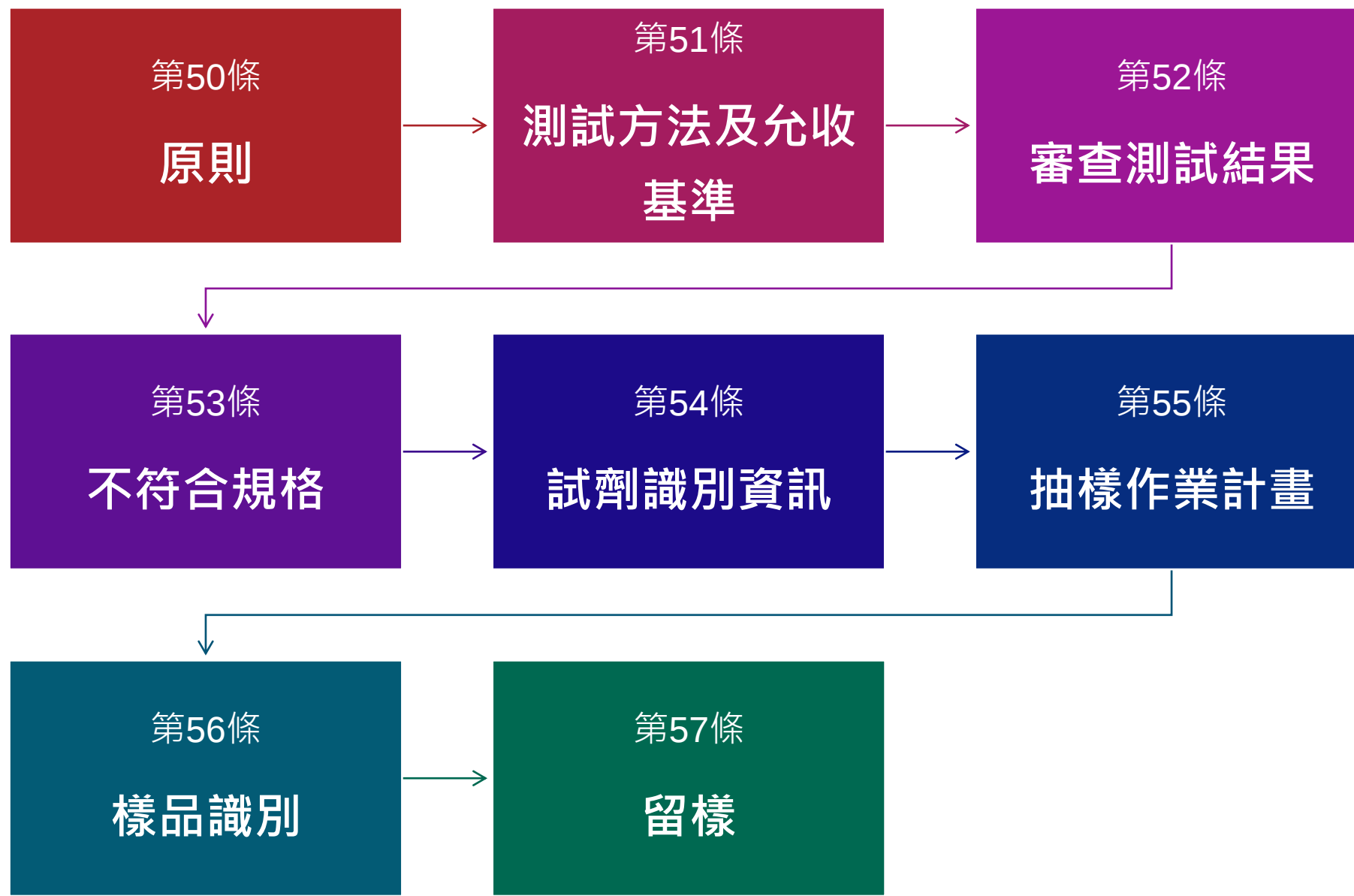
- 第一章：總則(1-3)
- 第二章：管理階層及從業人員(4-9)
- 第三章：廠房及設施(10-22)
- 第四章：設備(23-31)
- **第五章：原料及包裝材料(32-39)**

第39條 化粧品製造場所之生產用水

- 第六章：生產(40-44)
- 第七章：成品(45-49)
- **第八章：品質管制實驗室(50-57)**

- 第九章：不符合規格產品之處理(58-59)
- 第十章：廢棄物(60-64)
- 第十一章：委託、受託作業(65-67)
- 第十二章：偏差處理(68-69)
- 第十三章：申訴及回收(70-73)
- 第十四章：變更管制(74)
- 第十五章：內部稽核(75-77)
- 第十六章：文件化(78-83)
- 第十七章：附則(84)

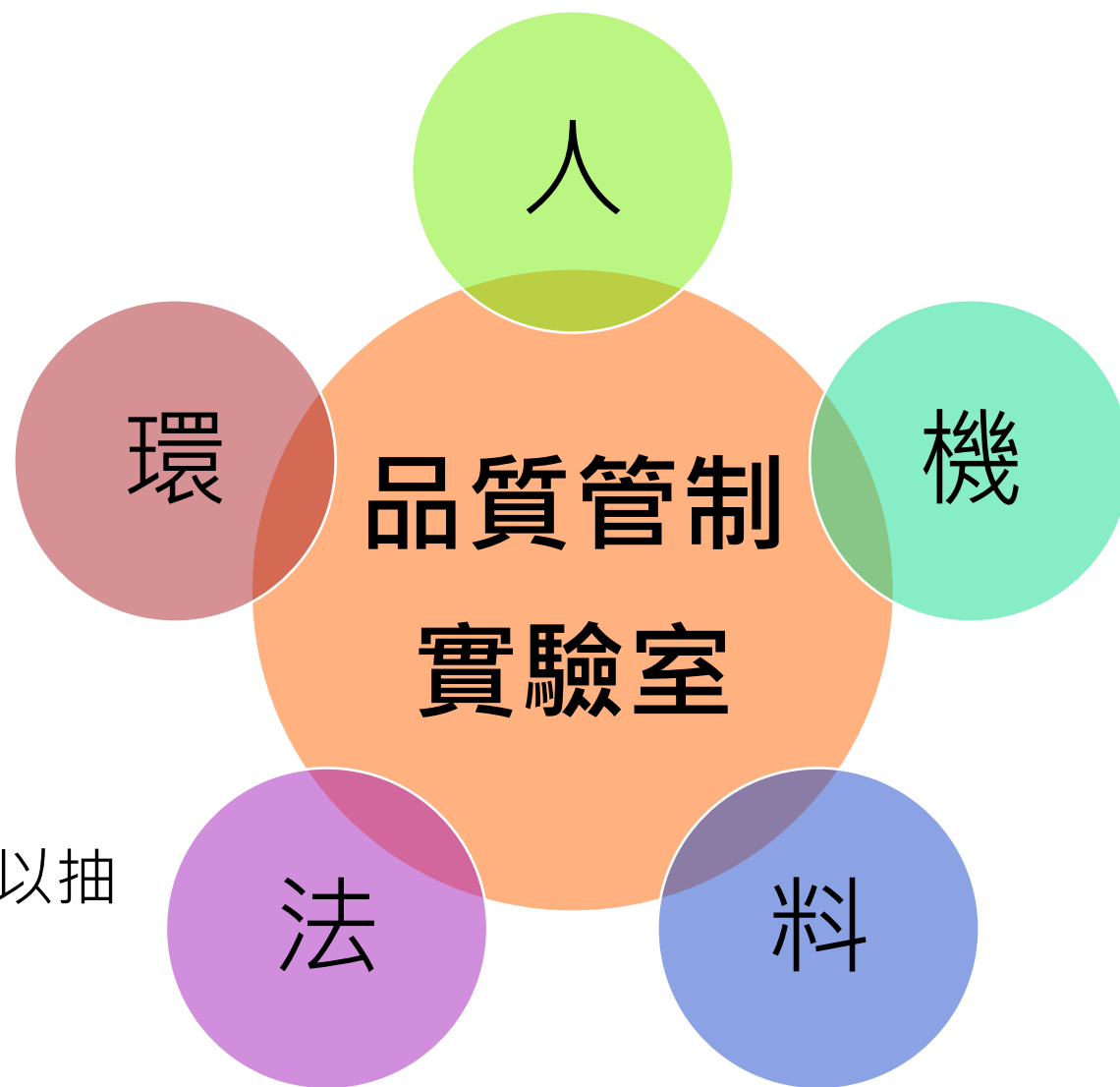
第八章 品質管制實驗室(50-57)



第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第50條

- 第二章：管理階層及從業人員(4-9)
 - 第三章：廠房及設施(10-22)
 - 第四章：設備(23-31)
 - 第十一章：委託、受託作業(65-67)
 - 第十六章：文件化(78-83)
- ✓ 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。



□ TFDA-檢驗機構實驗室品質系統基本規範 111.02.22 修正

✓ 檢驗機構微生物領域檢驗結果之品質管制

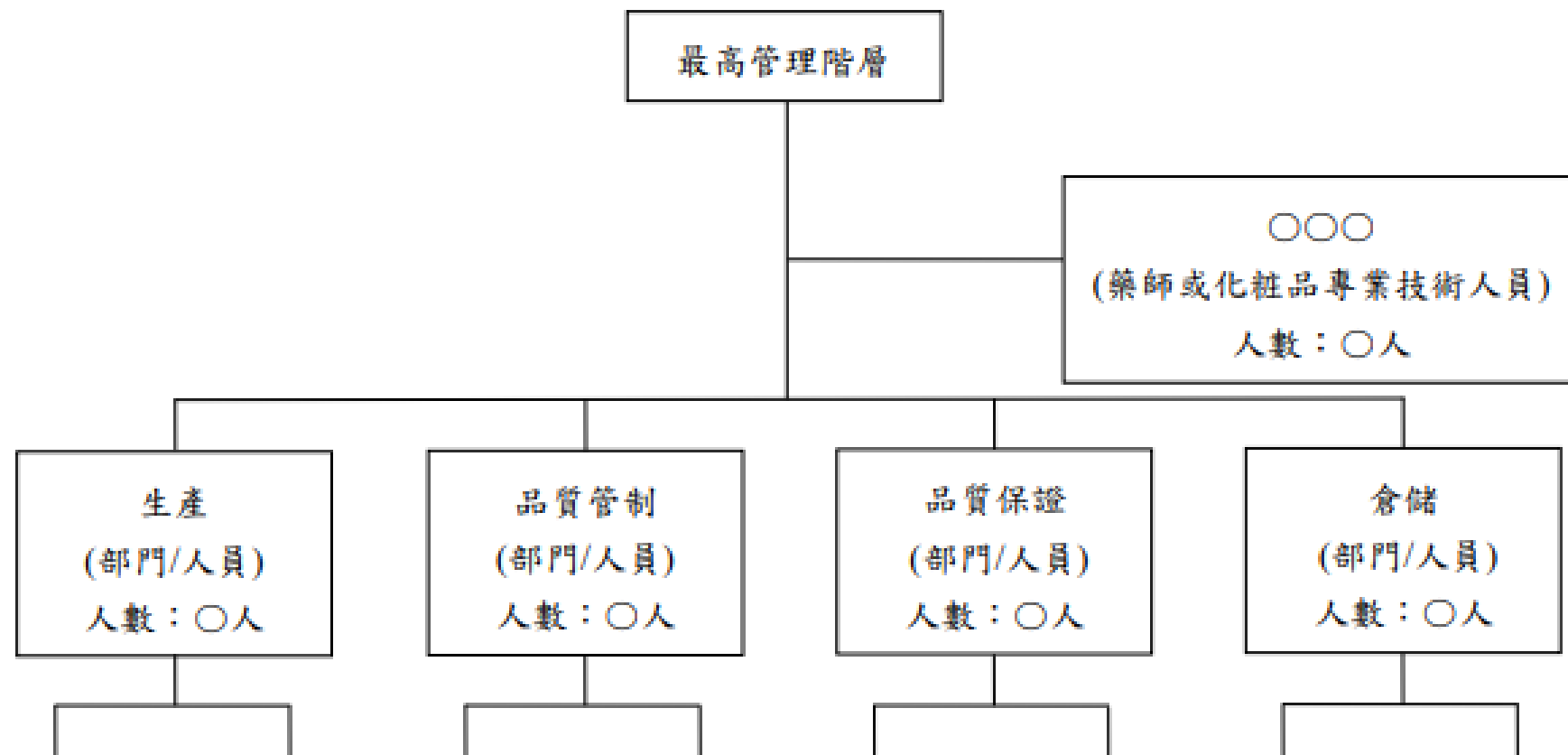
- 人員
- 實驗系統設施
- 儀器設備
- 材料、試劑及培養基
- 實驗室用品之清洗及滅菌
- 樣品採集與保存
- 品管措施
- 紀錄與報告
- 安全、衛生及環境保護之責任

✓ 檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制

- 標準品及標準溶液
- 定性分析
- 定量分析
- 批次品管樣品分析及品管圖製作與使用
- 偵測極限與定量極限評估
- 多重品項檢驗方法

第二章：管理階層及從業人員(4-9)

3.8 人事組織架構圖



第二章：管理階層及從業人員(4-9)

第4條

化粧品製造場所內人員，應經適當訓練，確保生產、管制及 儲存作業符合一定之品質。

- ✓訓練計畫
- ✓訓練類型
- ✓訓練時數
- ✓考核
- ✓訓練紀錄

◆ 員工教育訓練作業程序

〇〇公司

Page: 1 of 1

新進人員訓練計畫表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

姓名	〇〇〇	部門	〇〇〇	職稱	〇〇〇
到職日期	YYYY/MM/DD	預計完成日期	YYYY/MM/DD		
制定者 簽名/日期		核定者 簽名/日期			
時數	授課名稱	課程類型	講師姓名	講師簽名/日期 (完成時)	
2	〇〇〇〇〇〇	通識性	〇〇〇		
2	〇〇〇〇〇〇	通識性	〇〇〇		
2	〇〇〇〇〇〇	通識性	〇〇〇		
2	〇〇〇〇〇〇	通識性	〇〇〇		
2	〇〇〇〇〇〇	專業性	〇〇〇		
2	〇〇〇〇〇〇	專業性	〇〇〇		
SOP 名稱		SOP 類型	新進人員 簽名/日期	督導人員 簽名/日期	
〇〇〇〇〇〇		通識性			
〇〇〇〇〇〇		通識性			
〇〇〇〇〇〇		專業性			
審核者簽名/日期					

■ 人員-1

- ✓ 檢驗人員應具有相應的教育、微生物專業培訓經歷，具備相當之資質，能夠理解並正確實施檢驗。
- ✓ 檢驗人員應掌握實驗室生物檢驗**安全操作知識**和**消毒知識**。
- ✓ 檢驗人員應在檢驗過程中遵守相關預防措施的規定，保證自身安全。
- ✓ 檢驗機構應確認檢驗人員在執行檢驗業務前，已完成相關設備操作、微生物檢驗技術和實驗室生物安全等方面的培訓，並經**考核合格及授權**後方可執行檢驗業務。

常見缺失-

- 新進人員教育訓練及考核授權**未落實**
- 在職人員定期考核**未依規定期程進行**

■ 人員-2

- ✓ 檢驗機構每年應規劃檢驗人員的訓練計畫及在職研習計畫。
- ✓ 檢驗機構應進行內部品質管制、能力試驗或使用標準菌株等方法客觀評估檢驗人員的能力，必要時，對其進行再培訓並重新評核。
- ✓ 所有檢驗人員的培訓、考核內容和結果均應記錄存檔備查。

常見缺失-

- 考核與授權的時效性超出授權期間
- 未訂定檢驗同仁定期能力監控與授權之通過考核標準
- 未訂定陽性添加樣品的製備程序

第三章：廠房及設施(10-22)

□第10條

化粧品製造場所內廠房設施其位置擇定、設計、建造及利用應遵守事項之規定

- ✓確認產品受到保護。
- ✓得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護。
- ✓控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。前項廠房之設計，應考量所生產之

□第11條

化粧品製造場所內區域區隔或區別之規定。

- ✓化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。

■ 實驗系統設施

- ✓ 實驗室環境**不應影響檢驗結果的準確性**。
- ✓ 實驗室的工作區域應與辦公室區域**明顯分開**。
- ✓ 實驗室工作面積和總體布局應能滿足從事檢驗工作的需要，實驗室布局應採用**單方向**工作流程，**避免交叉汙染**。
- ✓ 實驗室內**環境的溫度、濕度、照度、噪音和潔淨度**應符合工作要求。
- ✓ 病原微生物分離鑑定工作應在**二級以上生物安全實驗室**進行。如限量試驗(總生菌檢測)環境可無須P2 LAB。
- ✓ 實驗室應具備**獨立之門禁管制與安全防護**措施，並具通道管制的獨立動線。

■ 實驗系統設施

- 常見缺失-
 - ◆ 環境溫溼度、照度、噪音和清潔度的**紀錄未完整** (落菌數、照度)
 - ◆ 實驗室內務、環境的**整潔不良** (樣品堆放、實驗室漏水)
 - ◆ 操作 RG2 微生物，惟未有第二級生物安全櫃
 - ◆ 未設置生物安全委員會
 - ◆ 第二級生物安全櫃未訂有校正之**允收標準**
 - ◆ 純水機未訂有**允收標準**
 - ◆ 無菌操作台或第二級生物安全櫃中之 UV 燈未定期查核或未訂有查核標準

原物料及成品

- 抽樣

檢驗

- 不符合允收基準(拒收或待判定)

符合允收基準

放行

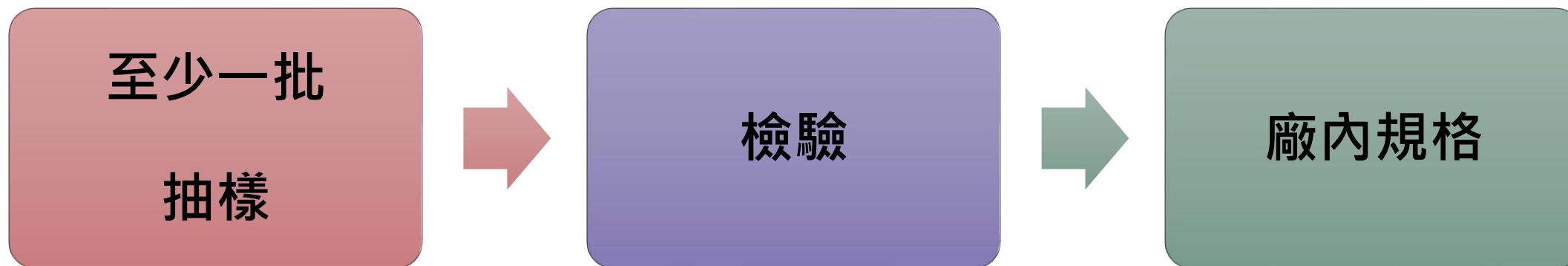
- 原物料使用
- 成品裝運

■ 原物料檢驗

- ✓ 應逐批抽樣並依廠內規格檢驗，後續得依程序減項檢驗。

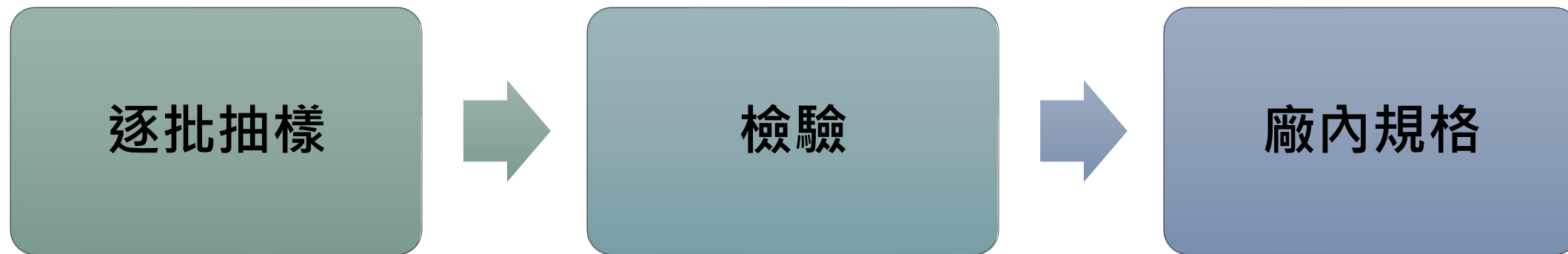


- ✓ **新原物料或新供應商**至少抽樣 1 批依廠規全項檢驗，並與供應商 CoA 進行比對。



■ 成品檢驗

- ✓ 應逐批抽樣並依廠內規格檢驗，後續得依程序減項檢驗

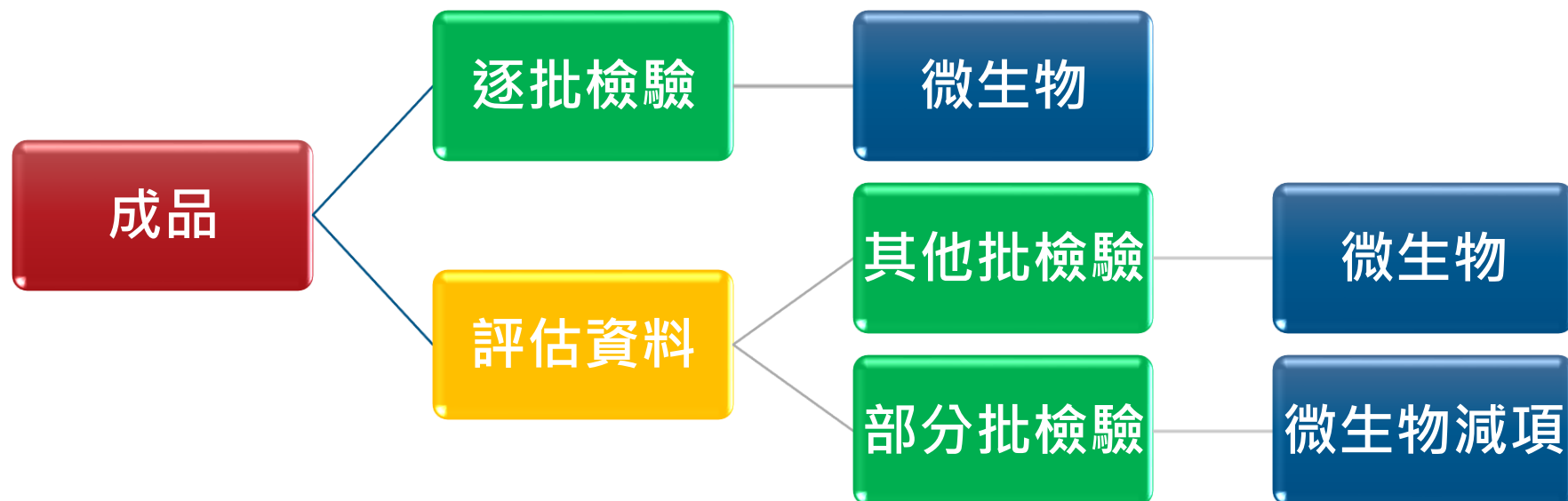


- ✓ 另，涉及**使用限制表相關規範**之項目，各項產品應於量產後**至少檢驗首批**，後續每生產 10 批，至少檢驗 1 批。



■ 成品檢驗

- ✓ 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
- ✓ 惟，**微生物檢測不得減項為原則**，若有評估資料可佐證微生物污染的風險低，其測試得採彈性作法（部分批次減項）。



- 成品檢驗之部分項目，得以半成品檢測結果替代（應於 SOP 敘明並有簡要評估資料），惟，**微生物檢驗不可替代**。

✓ 部分檢驗項目可替代，如：酸鹼值、黏度、外觀、氣味等

化粧品微生物容許量基準表修正規定

編號	產品類型	生菌數	其他規定
1	三歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品	100 CFU/g 或 CFU/mL 以下	不得檢出大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i>)、綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)、金黃色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)或白色念珠菌(<i>Candida albicans</i>)等。
2	其他類化粧品	1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下	

第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第51條

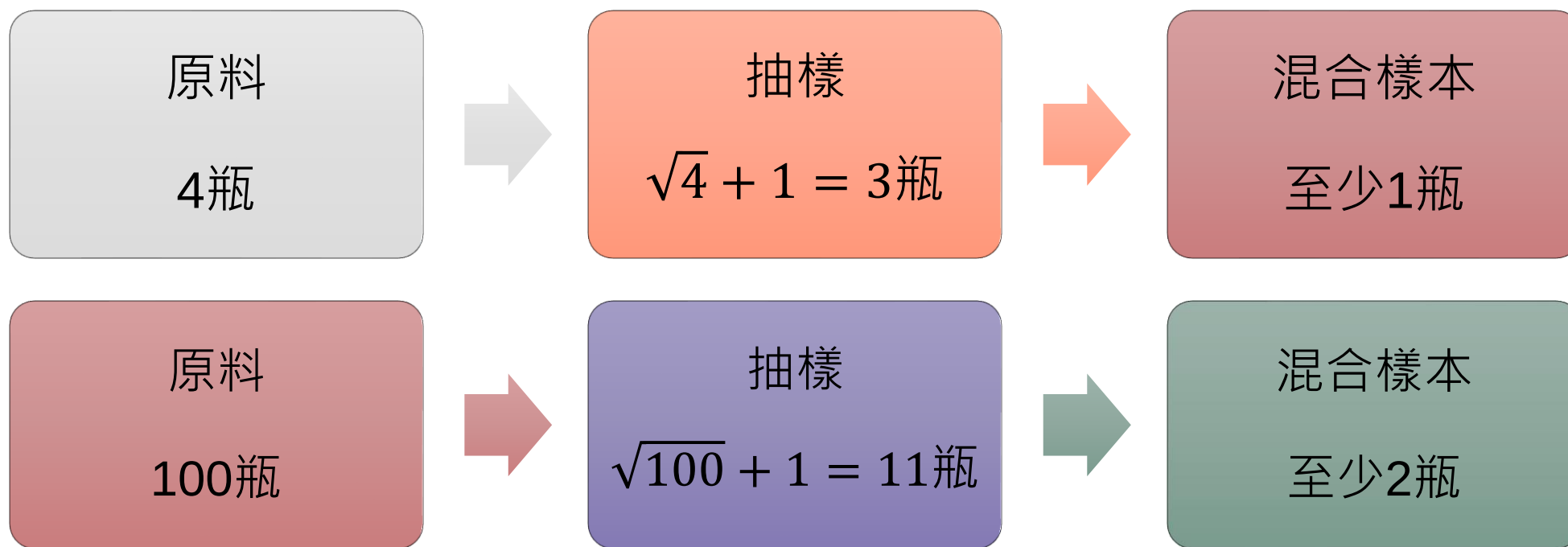
適當測試方法及訂定允收基準。

- ✓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。

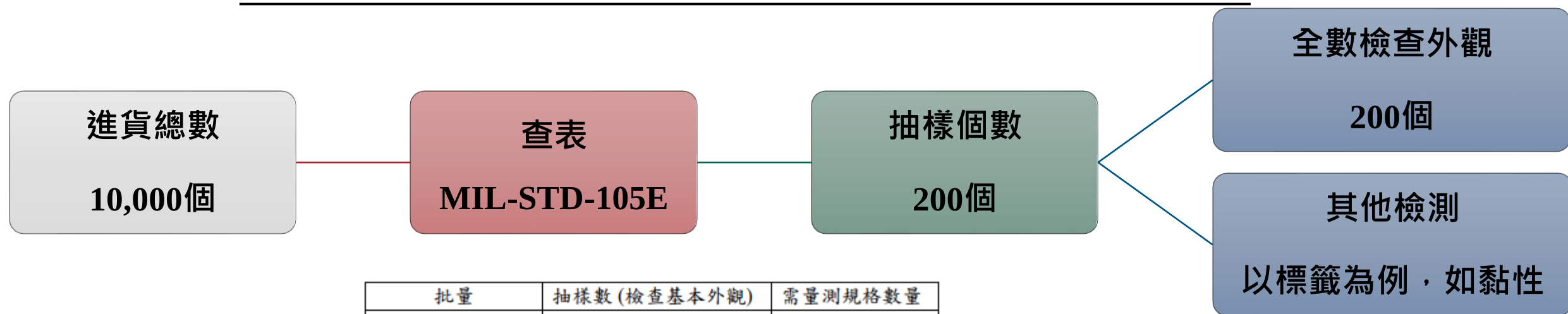
第51條

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。**

- ✓ **原料抽樣數量**：應選取具代表性樣品，可依進貨容器數計算樣品數（ $\sqrt{N} + 1$ ），且檢品混合數 ≤ 10 。



- ✓ **物料抽樣數量**：應選取具代表性樣品，可依進貨數量參照 **MIL-STD** 計算樣品數，樣品應全數執行外觀檢視，並取一定數量執行其他檢測。



✓ 檢測黏性，數量**10個**

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

第51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**。

- ✓方法選用應有適用性評估，若使用「化粧品微生物檢驗方法」或「藥典」之培養基，得減免評估。

English | 回首頁 | 網站導覽 | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小

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

請輸入關鍵字 站外 搜尋 進階搜尋

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

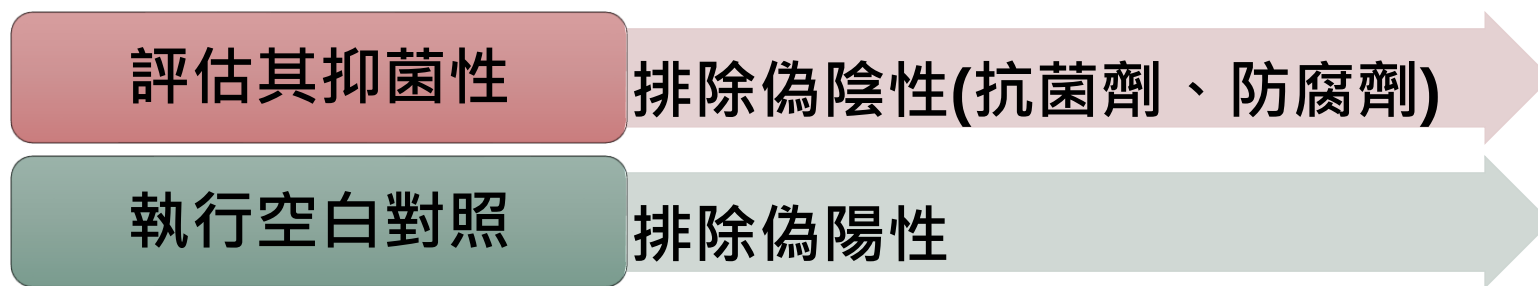
分類：化粧品類 區域檢索：請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	化粧品中防曬劑成分之檢驗方法(RA03S001.002)(Sunscreen Agents共8項)	2022-05-20
2	化粧品中白色念珠菌之檢驗(RA03M002.001)(Candida albicans)	2022-04-21
3	化粧品中硒之檢驗方法(RA03H006.001)(Selenium)	2022-04-21
4	化粧品中二氯酚、硫氯酚及六氯酚之檢驗方法(RA03B001.002)(Dichlorophen, Bithionol and Hexachlorophene)	2022-02-11
5	化粧品中Polysilicone-15及Tris-biphenyl triazine之檢驗方法(RA03S004.002)	2022-02-11
6	化粧品中樟腦、薄荷腦及水楊酸甲酯之檢驗方法(RA03O004.002)(Camphor, Menthol and Methyl Salicylate)	2021-09-17
7	化粧品中染髮劑之檢驗方法(四)(RA03D010.001)(Hair Dyes共22項)	2021-08-27
8	化粧品中果酸成分之檢驗方法(RA03A001.002)(α-Hydroxy : glycolic acid, di-malic acid, lactic acid, citric acid)	2021-08-27
9	化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之檢驗方法(RA03B003.002)(Forbidden Phthalate Esters共7項)(GC/MS)	2021-05-27
10	化粧品中亞硝胺類之檢驗方法(RA03B023.001)(Nitrosamin	2021-04-06

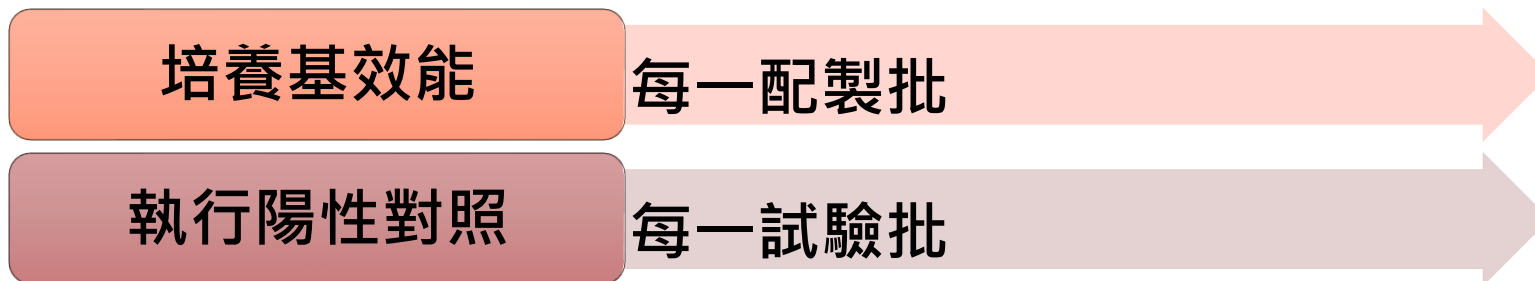
第51條

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**。

- ✓ 檢品製備或調製應評估其抑菌性。且應納入空白對照同步執行。



- ✓ 培養基效能試驗資料（每一配製批）或陽性對照資料（每一試驗批），二擇一。



- ◆ 亦可購買市售培養基，效能試驗資料(COA)

■ 儀器設備

- 實驗設備應滿足檢驗工作的需要。
- 實驗設備應放置於適宜的環境條件下，便於**維護、清潔、消毒與校準**，並保持整潔與良好的工作狀態。
- 實驗設備應**定期實施校驗保養**，以確保工作性能和操作安全。
- 實驗設備應有**日常性監控紀錄和使用紀錄**。
- 無菌操作檯(生物安全櫃) ，
- 殺菌釜應按期進行滅菌功能確定。

■ 常見缺失-

- ◆ 未確實進行設施的維護與校正 ex. 培養箱、滅菌釜、水浴槽、微量分注器
- ◆ 培養箱與冰箱之溫度與使用紀錄未完整
- ◆ 無菌操作台或第二級生物安全櫃中之 UV 燈未定期查核或未訂有查核標準
- ◆ 滅菌釜未定期進行滅菌效力的測試(**至少每季一次**)

市售材料、試劑及培養基

✓產品證明文件COA

產品內容物	產品編號
批號	有效日期
培養基使用前的 pH	儲藏條件
性能評估	所使用的測試菌株
技術數據清單	品管證明

✓實驗室檢查紀錄單試藥標籤

名稱	批號
接收日期	有效日期
檢查包裝及其完整性	



Becton Dickinson and Company
BD Diagnostic Systems
PO Box 555
Sparks, MD 21152-0555 US

20220610-043 Certificate of Analysis

Jeff 20220610

Page: 1 of 3

Product Name	: Bottle RVS Soy Broth 500G
Catalog Number	: 214943
Batch Number	: 1506190
Expiration Date	: 2025/10/31
Manufacture Date	: 2021/10/07
01. Dehydrated Medium Appearance: Pale green to green, free-flowing, homogeneous 02. Solubility: 2.65% solution, soluble in distilled or deionized water and heat gently to dissolve 03. Solution Appearance: Blue solution, clear 04. Yeasts USP/EP/CP performance specification where applicable (harmonized chapters for "Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Test for Specified Organisms"). 05. Yeasts ISO11133 performance specifications: Tubes were inoculated as indicated below and incubated at 41.5 ± 1°C for 21-27 hours. Subcultures were made onto XLD or Trypticase Soy Agar 5% SR (TSA) plates and incubated at 41.5 ± 1°C for 21-27 hours.	
ORGANISMS	ATCC# CFUs RESULT
Salmonella typhimurium	14028 approx. 130 >10 CFUs on XLD
Salmonella enteritidis	13076 approx. 130 >10 CFUs on XLD
Escherichia coli	8759 approx. 1,000 </- 100 CFUs on TSA
Escherichia coli	25922 approx. 1,000 </ 100 CFUs on TSA
Enterococcus faecalis	19433 approx. 1,000 </ 10 CFUs on TSA II
Enterococcus faecalis	29212 approx. 1,000 </ 10 CFUs on TSA II
06. Cultural Response: Medium was prepared per label instructions. Tubes were inoculated with the test organisms and incubated at 30-35°C for 24 hours. Subcultures were made on XLD plates and incubated at 30-35°C for 18-48 hours.	
TEST ORGANISMS	ATCC# RECOVERY INOCULUM TEMP INCUBATION
Salmonella typhimurium	14028 good <100 CFUs 30-35°C 24 hours
Staphylococcus aureus	6538 none >100 CFUs 30-35°C 24 hours
Characteristic	Unit Value Lower Limit Upper Limit
pH at 25°C :	5.2 5.0 5.4
Bulk Lot Number :	1277348
The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number shown on the product label. BD Diagnostics - Diagnostic Systems products are manufactured in ISO	

Creation Date: 2021/11/24 18:14:00



■ 培養基製備、滅菌、儲存

- ✓ 應遵守微生物實驗室規範和生產廠商提供的**使用說明**。
- ✓ 培養基**配製完成後 2 小時**以內必須進行滅菌。
- ✓ 一般培養基之滅菌方式為 121°C下高溫高壓滅菌 15 分鐘，滅菌後應儘速將培養基取出冷卻，以避免持續加熱造成醣類分解。
- ✓ 液體培養基之 pH 值測定，應於培養基滅菌後冷卻到 25°C。(平板培養基亦須pH 值測定)
- ✓ 培養基之無菌性**(每批培養基須執行，培養不少於七日)**
- ✓ 培養基驗證試驗**(陽性菌株)**

■ 培養基製備、滅菌、儲存

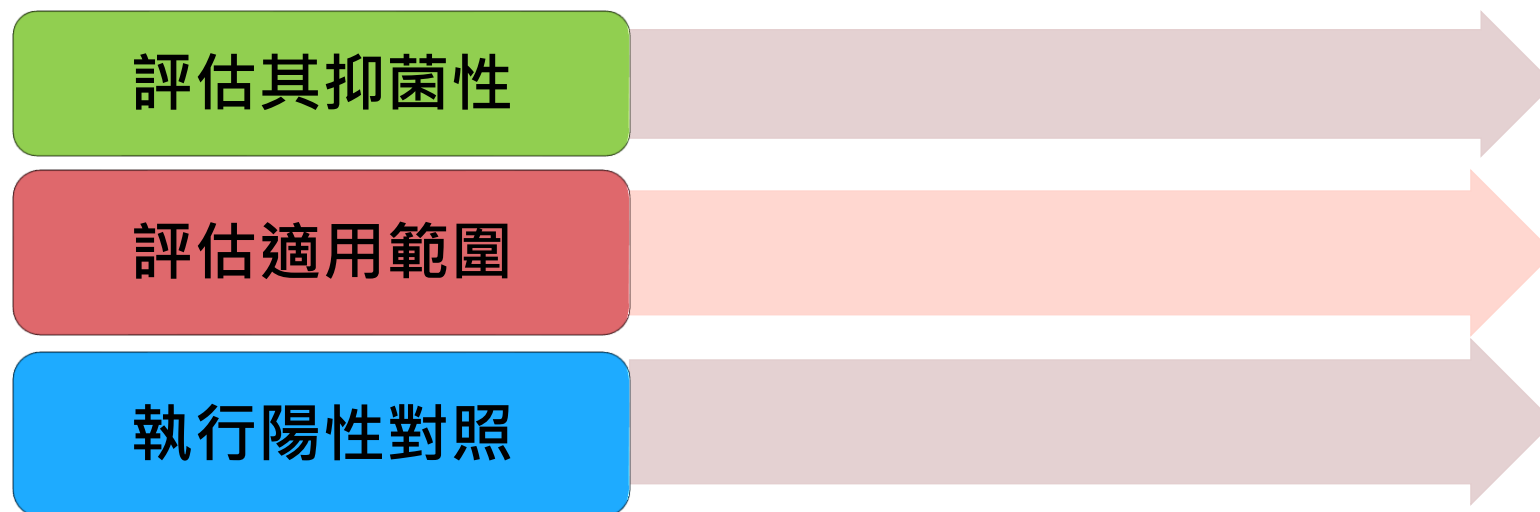
■ 常見缺失-

- ◆ 培養基之配製方法與配製之標準作業程序不符
- ◆ 培養基、藥品與試劑**過期**
- ◆ 未進行培養基無菌性與正確性之確認
- ◆ 提醒: 滅菌操作(檢驗相關用品與廢棄物須分開滅菌)

第51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。

- 若使用微生物快篩片(AOAC)或鑑定套組(API)，應一併考量前述試驗。

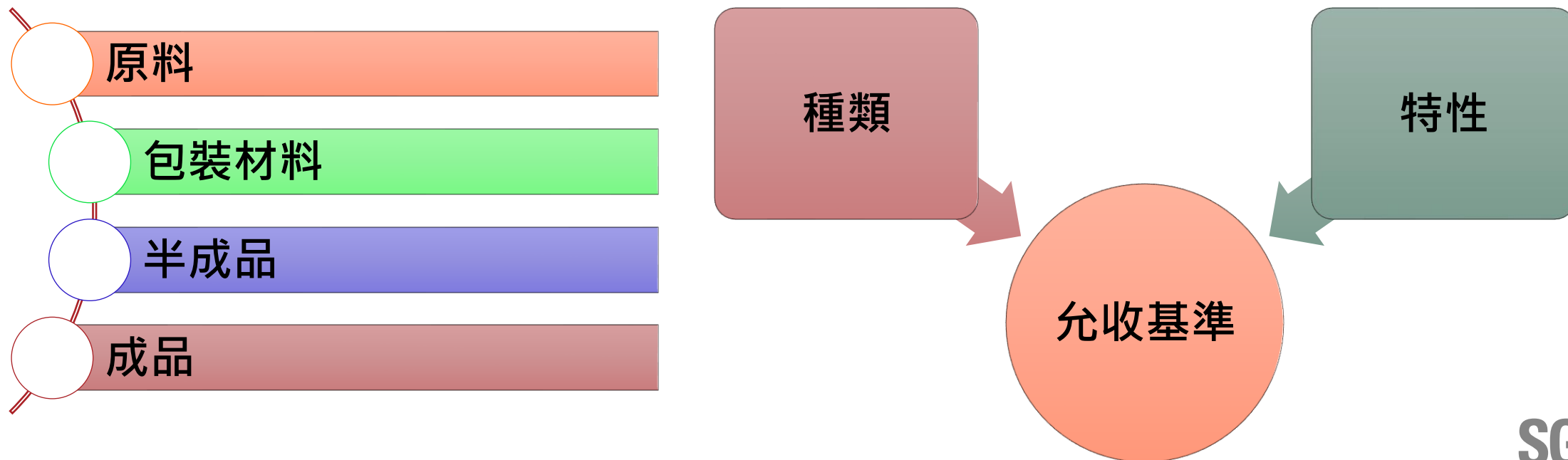


第51條

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。

允收基準之建立，

- ✓ 依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。



□第51條

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。

✓允收基準宜考量外觀、顏色、關鍵項目（影響品質）

外觀、顏色、氣味、性狀

比重、pH、黏度

濃度、純度、含量、重金屬

微生物檢測

第51條

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。

✓使用限制表（特定用途、防腐劑、抗菌劑）成分之含量、微生物等項。

English | 回首頁 | 網站導覽 | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小



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

☐ 站台 ☐ 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

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視專區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品相關法規 > 相關法規

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	化粧品禁止使用成分表修正規定	2022-07-01
2	化粧品微生物容許量基準表	2021-09-07
3	化粧品色素成分使用限制表	2020-09-30
4	化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表(另開新視窗)	2019-12-01
5	訂定「化粧品優良製造準則」(另開新視窗)	2019-08-13
6	化粧品範圍及種類表	2019-07-04
7	特定用途化粧品成分名稱及使用限制表(109年1月1日生效)	2019-07-04
8	化粧品成分使用限制表	2019-07-02
9	化粧品證明書核發及管理辦法	2019-07-01
10	化粧品回收處理辦法	2019-07-01

共 22 筆資料， 第 1 / 3 頁 到第 頁

第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第52條

一、品質管制實驗室應審查測試結果。

二、「不符合規格」之定義已於第二條 第二十一款明定，經審查有該類情形者，應依第五十三條規定辦理。

◆不符合規格：指檢查、量測 或試驗結果未符合允收基準之情形。

✓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

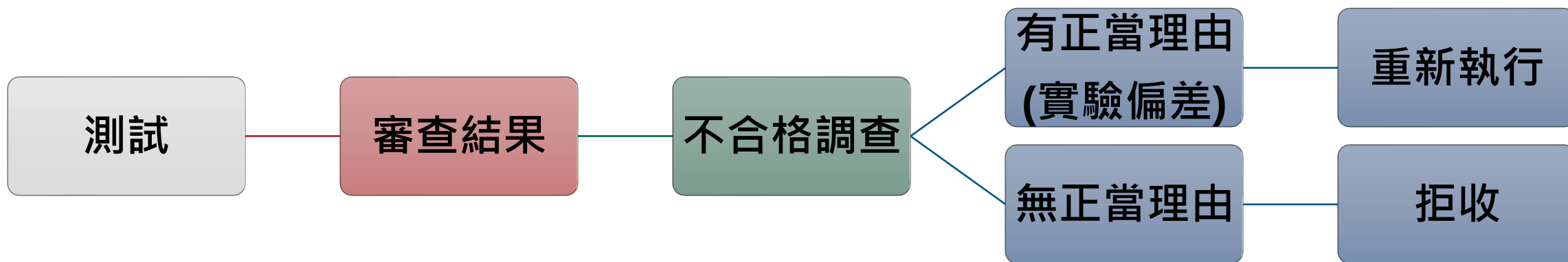
✓不符合規格 者，應依第五十三條規定程序，作成拒收或待判定之決定。

第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第53條

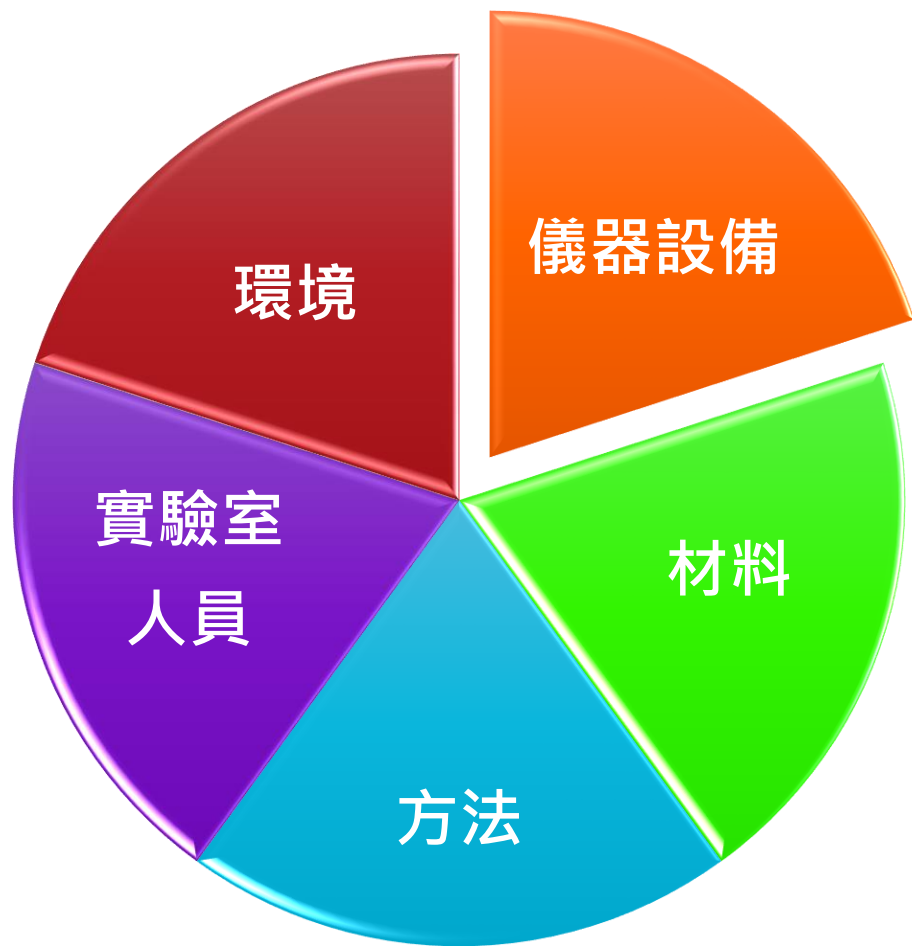
品質管制實驗室，對測試結果不符合規格者之處理規定。

- ✓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。
- ✓依前款調查，經認定有無偏差後，作出前條之決定。

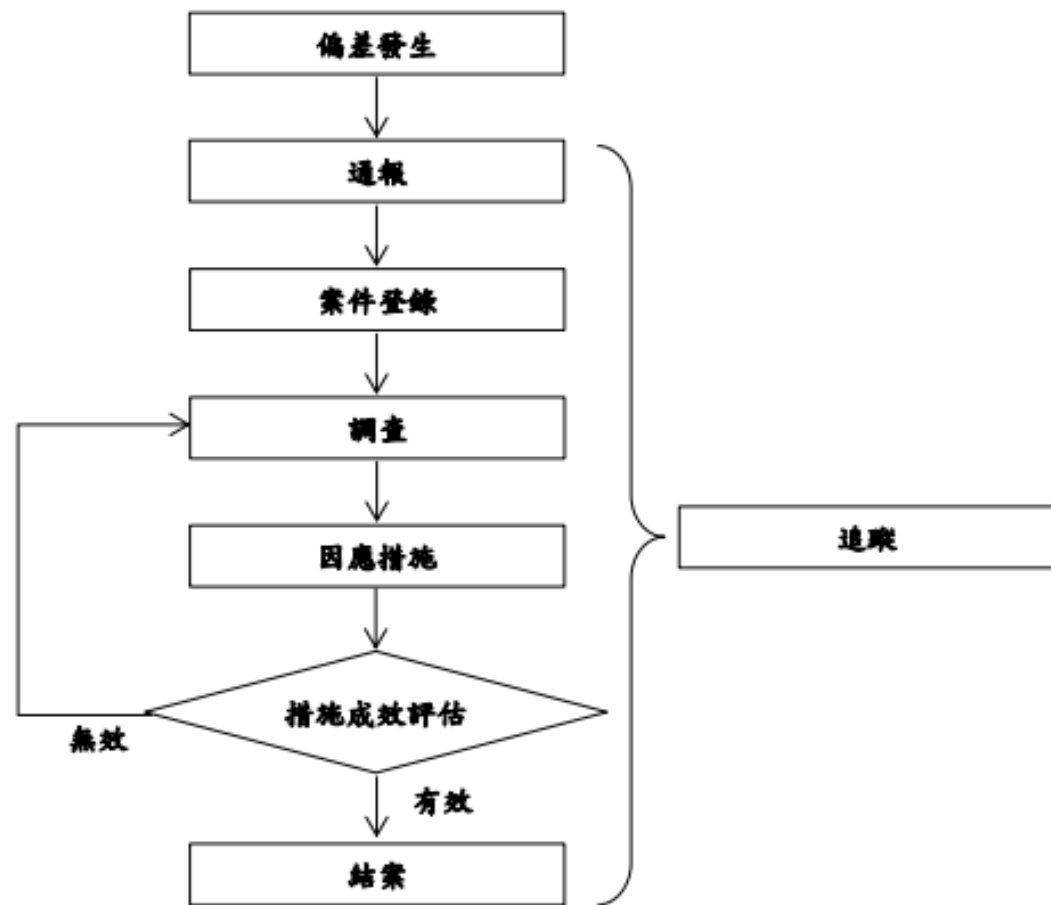


- ◆ 試驗過程(檢驗紀錄本，如取樣量、試劑使用、儀器操作、微生物觀察等)
- ◆ 試驗結果(含檢測值與結果運算)

□ 適當之調查，針對人、事、時、地、物



5.1 偏差處理流程圖：



第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第54條

使用試劑、溶液、參考標準品及培養基，其識別資訊之規定。

- ✓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
開封日期
力價
濃度
儲存條件
有效日期
製備人員姓名

第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第55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。

計畫之內容，包括下列事項：

- ✓抽樣方法。
- ✓使用設備。
- ✓樣本數。
- ✓避免樣品污染或變質之防範措施。
- ✓樣品識別資訊。
- ✓抽樣頻率。

*原物料管理作業程序

第55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。

- 依抽樣計畫，由權責人員執行抽樣；應有合格抽樣人員清單。
- 抽樣計畫相關事項：抽樣方法；使用設備；樣本數

抽樣計畫內容		
抽樣方法	使用設備	樣本
• 原料 • 物料 • 半成品 • 成品	• 抽樣設備 • 盛裝容器	• 抽樣數 • 混合數 • 抽樣量

➤ 抽樣計畫相關事項：

- ✓ 避免樣品污染或變質之防範措施。

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

避免樣品污染或變質之防範措施

抽樣環境

密封措施

樣品儲存環境



➤ 抽樣計畫相關事項：

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

第八章 品質管制實驗室(50-57)

第56條

執行抽樣計畫，其樣品識別之規定。

前條第二項第五款樣品識別資訊，應包括下列事項

- ✓名稱或識別碼。
- ✓批號。
- ✓抽樣日期。
- ✓取樣時，樣品盛裝之容器。
- ✓必要時之抽樣點。

樣品標示卡			
☐ 原料 ☐ 物料			
原物料名稱	0000	批號	☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ - ☐ ☐ ☐
抽樣日期		取樣容器	
抽樣點 (地點)		抽樣量	淨重(g)
			毛重(g)
儲存溫度	溫度：00 ± 0 °C	儲存濕度	00 ± 0 % RH
抽樣人員		備註	避光....
(SOP-XXX/ O.O)			

第八章 品質管制實驗室(50-57)

□第57條

留樣保存之規定

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

*留樣品管理作業程序

第57條 留樣保存之規定

留樣數量：
其量應足以執行分析
(至少 1 次全項檢驗)
同品項同批號不同包裝
容量者，若包裝材質、
樣式相同，得以其中 1
種包裝容量留樣 (SOP
應敘明) 。

○○公司						Page: 1 of 1									
SOP-XXX-1						留樣品清冊					實施日期: YYYY/MM/DD				
年度：_____ 月份：_____											儲存條件：_____				
項次	留樣日期	品名	批號	留樣量	包裝單位	儲存位置	儲存期限	領用量	領用目的	覆核人					
○○○(部門/人員)簽名/日期						○○○(權責主管)簽名/日期									

第57條 留樣保存之規定

以適當方式置於**指定區域**；應依成品標示之儲存條件保存，標示室溫或陰涼處時，廠內應明確界定室溫或陰涼處之**溫度範圍**，並有儲存場所可維持在溫度範圍之佐證。

○○公司

留樣室溫濕度紀錄表

SOP-XXX-2

Page: 1 of 1

實施日期: YYYY/MM/DD

○○○○ 留樣室 溫度: ○○~○○℃ 濕度: ○○~○○ % RH

YYYY 年 ○○ 月份

日期	上午		填寫人	下午		填寫人	覆核人
	溫度	濕度		溫度	濕度		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							

第57條 留樣保存之規定

包裝樣式與儲存期間：以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間；成品留樣，以出貨包裝保存至**效期後 1 年**為原則，必要時得以相同材質、樣式容器留樣（SOP 應敘明）。

留樣品標示卡				
樣品名稱	0000	廠內批號	□ - □□□ □□-□□□	
製造日期	YYYY.MM.DD	儲存期限	YYYY.MM.DD	
儲存條件	溫度：00 ± 0 °C	留樣日期	YYYY.MM.DD	
	濕度：00 ± 0 %RH	淨重	00 (g)	毛重 00 (g)
(SOP-XXX/ O.O)				

○○公司 留樣品銷毀清冊 SOP-XXX-3	Page: 1 of 1 實施日期: YYYY/MM/DD
------------------------------	----------------------------------

年度：_____ 月份：_____

[illegible]

第五章 原料及包裝材料(32-39)

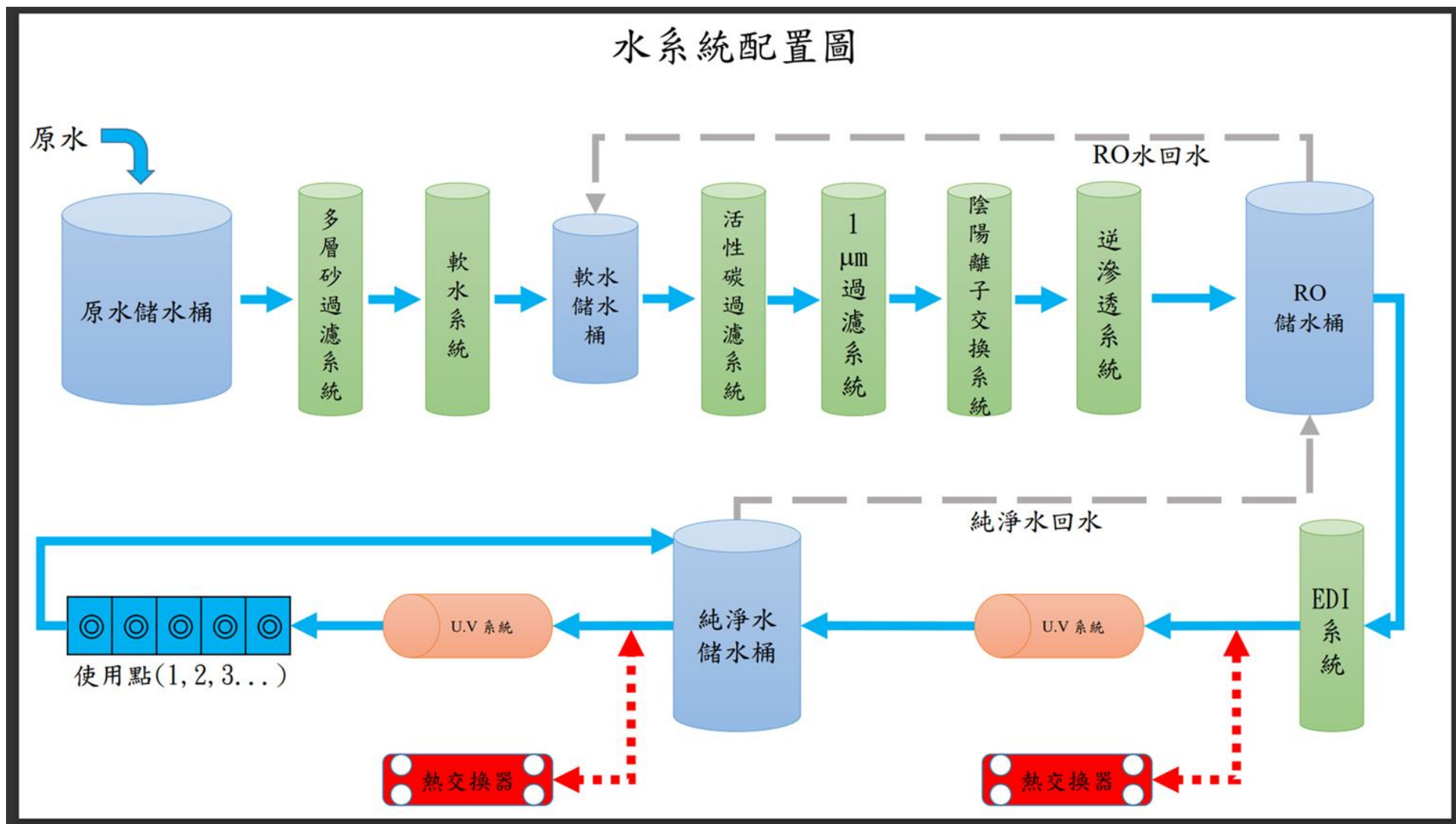
□第39條

化粧品製造場所之生產用 水，應遵守下列規定：

- 水處理系統提供符合特定規範之 生產用水。
- 水質經製程參數監控或水質檢驗 確認。
- 採用進行消毒之水處理系統。
- 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。

*水系統管理作業程序

水處理系統提供符合特定規範之生產用水。



水系統管理作業程序

- 建立水系統之維護保養、消毒及水質監測等作業程序供相關人員遵循。

維護保養: 日常巡檢、定期維護保養

例行消毒----依水系統操作說明書進行操作，將熱交換器升溫，

待循環管路之水溫升至80°C並循環至少2 小時

消毒: **化學消毒(臭氧,過氧化氫,過醋酸)**使用時機-----例行消毒效能下降或

無效及日常水質檢測後之生菌數總量仍超過100 CFU/mL 時，應採用化學消毒。

- ◆ 外購包裝水應以原料方式管理 且逐批檢視 COA 。

水系統管理作業程序

水質監測

製程用水線上監控

使用點檢測

pH 檢測：

每日使用前進行確認並記錄。

導電度

每日使用前進行確認並記錄，純淨水導電度。

水系統管理作業程序

微生物抽樣檢測

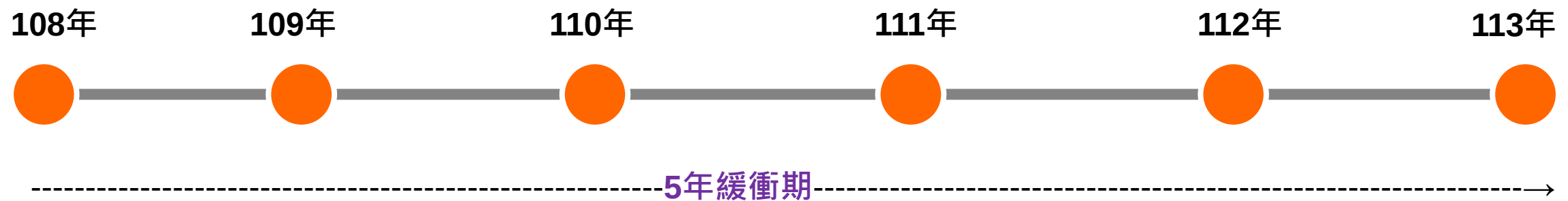
- A. 各使用點以每月至少取樣檢測1 次且每週至少取樣檢測1 點
- B. 生菌數總量應為100 CFU/mL 以下，大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌不得檢出

設備材質:管線材質及儲存桶

管線材質: PP 聚丙烯，不鏽鋼 SUS304。

儲存桶:不鏽鋼 SUS304(衛生拋光或鏡面，上呼吸口 須加裝 0.2 微米精密過濾器)，圓弧形或漏斗形底部。

化妝品GMP實施時程

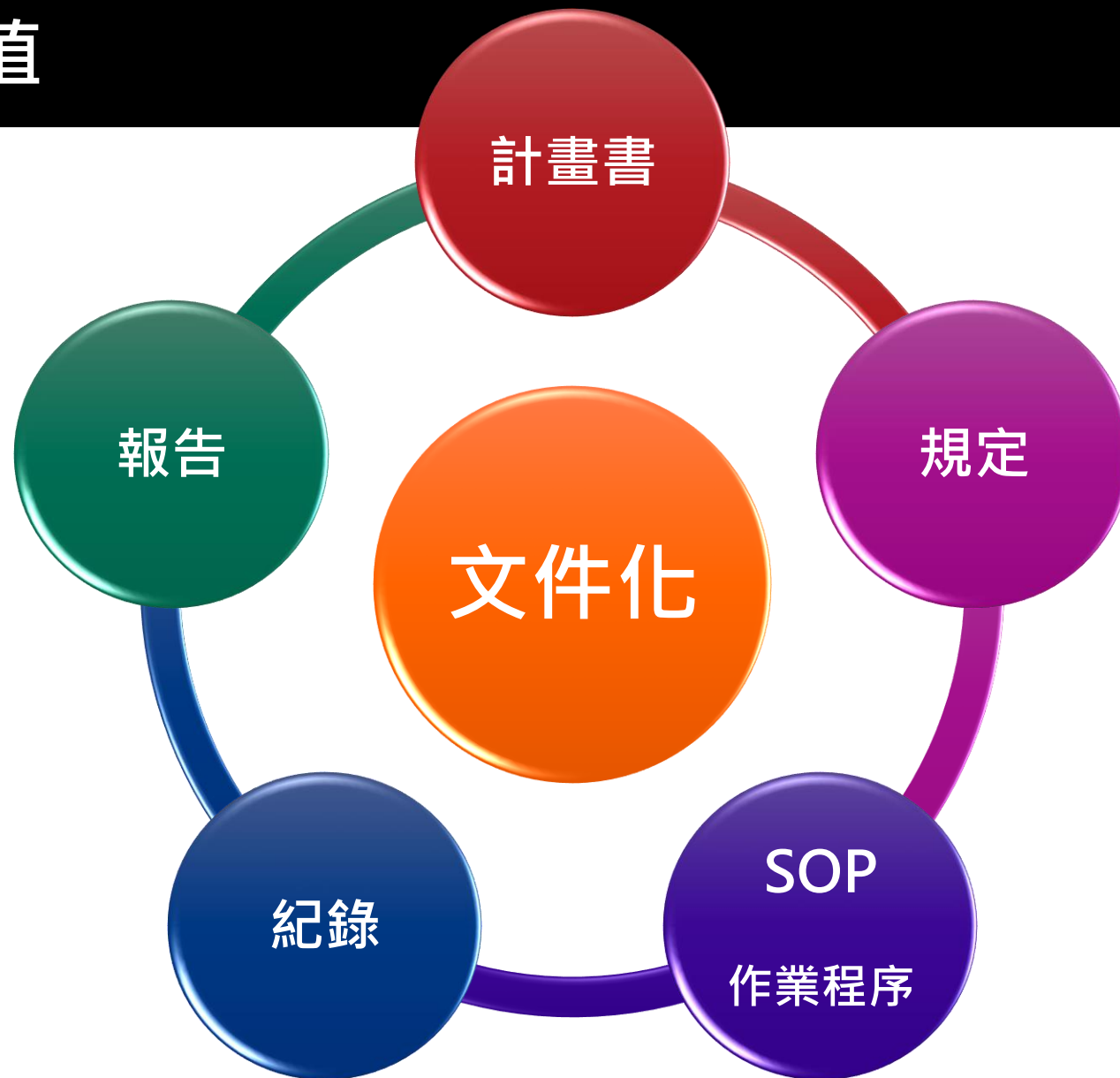


□ 應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類及實施日期

108年6月25日衛授食字第1081102748號公告



GMP核心價值



Questions?