

半成品/成品 允收基準及抽樣檢驗

品質監督管理組

白佳玉

112/4/17、4/18、4/24



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



半成品/成品允收基準



半成品/成品抽樣檢驗



減項檢驗原則



不符合規格之處理



留樣品管理

半成品/成品之品質確認



制定允收基準

抽樣

檢驗



檢驗結果審查

合格-放行/不合格-拒收或待判定

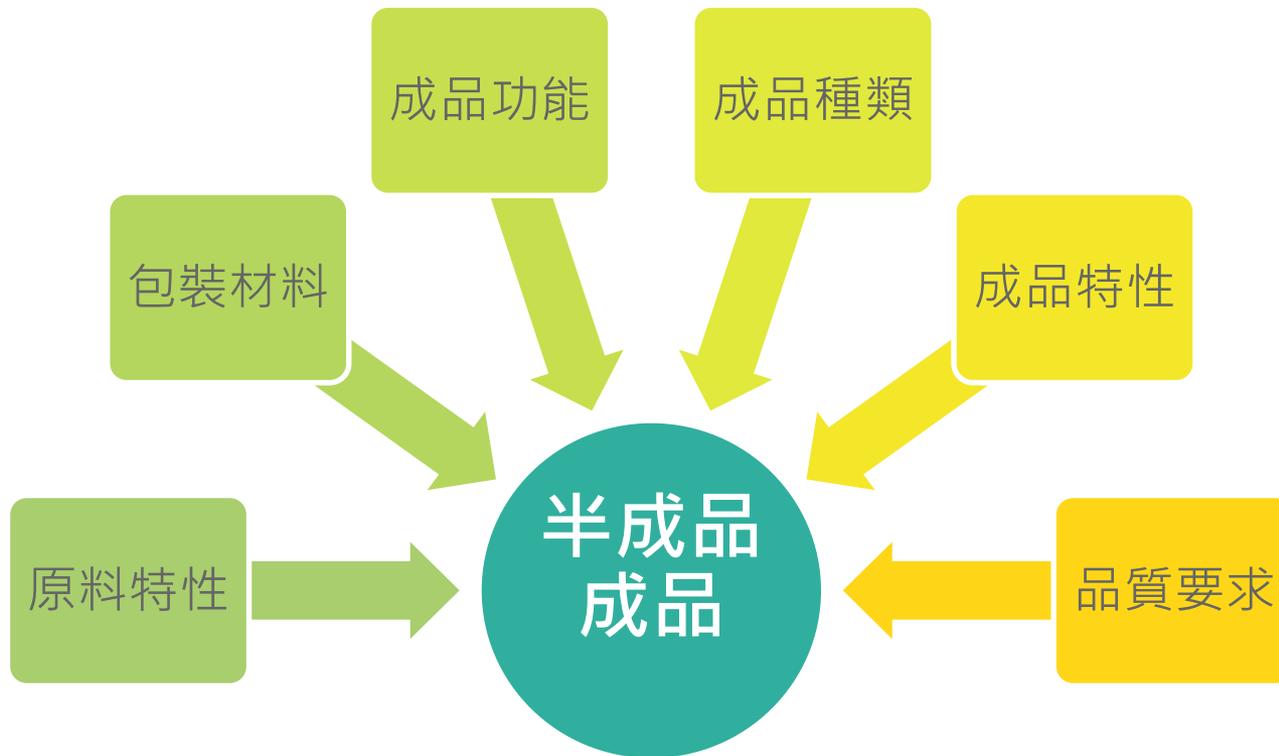




半成品/成品允收基準

半成品/成品允收基準建立原則

- 依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性、品質要求及功能性，經業者建立明確可評估方法，且結果可接受之限量範圍訂定



制定允收基準 I

物性

- 性狀 (氣味、外觀、顏色)
- 黏度
- 重金屬
- 充填量



- 酸鹼值
- 特定成分含量(防腐劑、抗菌劑、限用成分等)

化性

* 可參考「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」及「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」

制定允收基準II

微生物

- 總生菌數
- 致病菌(大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌)
- 真菌(白色念珠菌)

- 封閉完整性
- 包裝完整性(仿單、紙盒等)
- 標示(品項、批號、效期等)



成品檢視

微生物允收基準

產品應符合公告之「化妝品微生物容許量基準表」規定

110年9月7日衛福部公告修正(111.01.01生效)「化粧品微生物容許量基準表」

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、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌或白色念珠菌。
2	其他類化粧品	1000 CFU/g或CFU/ml以下	

允收基準範例

乳液(含美白成分)

- 性狀：顏色、外觀、氣味
- 檢驗：
 - ✓ pH值、黏度、比重
 - ✓ 充填量
 - ✓ 美白成分定性、定量分析
 - ✓ 微生物
 - ✓ 防腐劑
 - ✓ 重金屬
- 成品檢視：封閉完整性、包裝完整性、標示



常見疑義

未制定允收基準

僅以外觀作為允收基準

未依種類、特性及特定成分含量制定允收基準

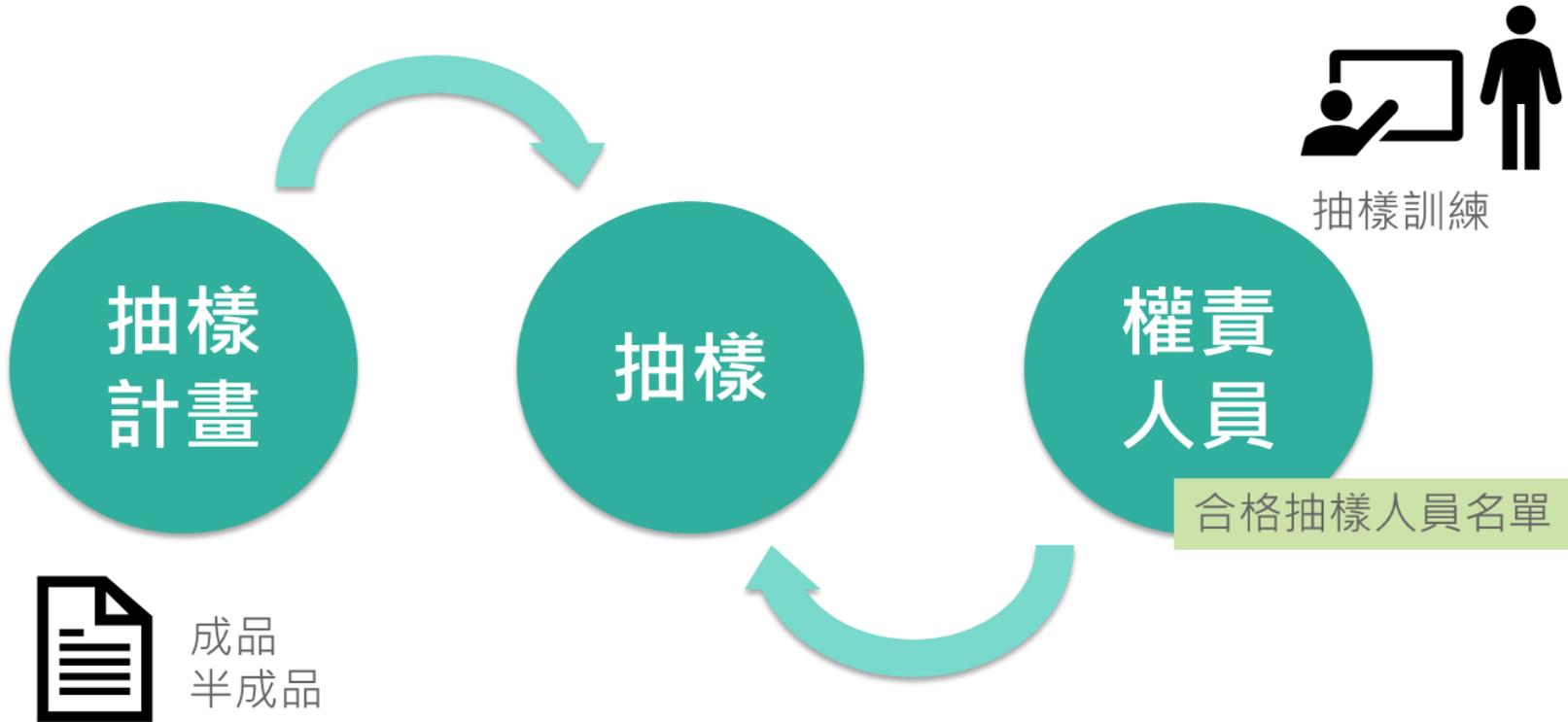
* 可參考「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品成分使用限制表」及「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」



半成品/成品抽樣檢驗

抽樣

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



抽樣計畫

制定符合品質管制並可確實遵守的計畫

- 抽樣計畫之內容，包括下列事項：
 - ✓ 抽樣對象
 - ✓ 使用設備
 - 工具
 - 容器
 - ✓ 抽樣方法及頻率
 - ✓ 樣本數
 - 抽樣代表性
 - ✓ 避免樣品汙染或變質之防範措施
 - ✓ 樣品識別資訊

抽樣人員

合格人員可確保抽樣執行之正確性

- 洗手及更衣流程
 - 避免污染
- 教育訓練
 - 合格權責人員清單

微生物、油脂、髒污
開放式傷口、傳染性疾病



人體表面及衣物
-灰塵及微生物
人體代謝產物
-皮屑、毛髮及呼出的氣體等



樣品識別資訊

利於人員識別物品資訊

- 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
 - ✓ 抽樣人員
 - ✓ 儲存條件

樣品標示卡			
<input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品			
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"/> <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)
			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)			

*可參考食藥署發布SOP範本

抽樣常見疑義

人員

- X 抽樣檢驗人員未有相關教育訓練
- X 未制定抽樣人員洗手及更衣流程，或人員未確實遵守規定

- X 未有制式格式，人員隨意填寫
- X 未依規定填寫，部分資訊缺漏
- X 樣品盛裝容器重複使用，未移除原標示

識別資訊

檢驗前準備 I

儀器設備

- 電子天平、黏度計、pH計等

取樣工具

- 傳輸軟管、刮勺、勺子等

盛裝容器

- 玻璃瓶、塑膠瓶等



檢驗前準備II

依照產品特性及檢驗需求選擇

- 儀器設備
 - ✓ 滿足檢驗需求
 - ✓ 保持清潔與良好狀態
 - ✓ 定期校正
 - ✓ 使用紀錄
- 取樣工具
 - ✓ 清潔、乾燥並給予保護
 - ✓ 使用前清潔或確認
 - ✓ 微生物檢驗相關工具宜滅菌
- 盛裝容器
 - ✓ 容器相容性(耐酸鹼、避免吸附或溶出等)
 - ✓ 密封性
 - ✓ 重複使用之容器應清潔、乾燥並給予保護
 - ✓ 微生物檢驗樣品盛裝容器宜滅菌

檢驗設備之校正

檢驗設備的使用前確認與定期校正可避免檢驗結果之誤差

- 使用前確認(Daily check)
 - ✓ 天平每日使用前應以常用範圍之標準砝碼進行重量確認並記錄
 - ✓ 天平每次使用前應確認水平及清潔狀態
 - ✓ pH計、導電度計每日使用前應以校正液進行確認並記錄
- 定期校正
 - ✓ 每年校正1次(內校、外校、游校)
 - ✓ 校正紀錄
 - ✓ 校正標籤

儀器名稱：
儀器編號：
放置地點：
本次校正日期：
下次校正日期：
校正人員：
(SOP-XXX/O.O)

試劑、溶劑、參考標準品、培養基標示

檢驗用試劑、溶液、參考標準品、培養基應有識別資訊

- ✓ 名稱
- ✓ 濃度(力價)
- ✓ 開封日期
- ✓ 有效期限
- ✓ 製備人員



常見疑義

檢驗前準備

- X 樣品盛裝容器重複使用，未妥適清潔或清潔完未給予保護
- X 取樣工具放置許久，使用前未適當清潔或確認

校正

- X 秤量設備未有使用前確認及紀錄
- X 委外校正報告未經審核

識別資訊

- X 自行配製或分裝之溶劑未標示效期及人員
- X 培養基未有識別標示及製備紀錄

半成品/成品抽樣時機

半成品

內料攪拌完成後

內料出鍋後

充填/分裝後(成品
內料檢驗)

成品

包裝過程中或完成
後

足夠3次檢驗量(檢
驗、複驗、留樣)

半成品及成品抽樣應考量**批量大小**，批量大宜增加抽樣數

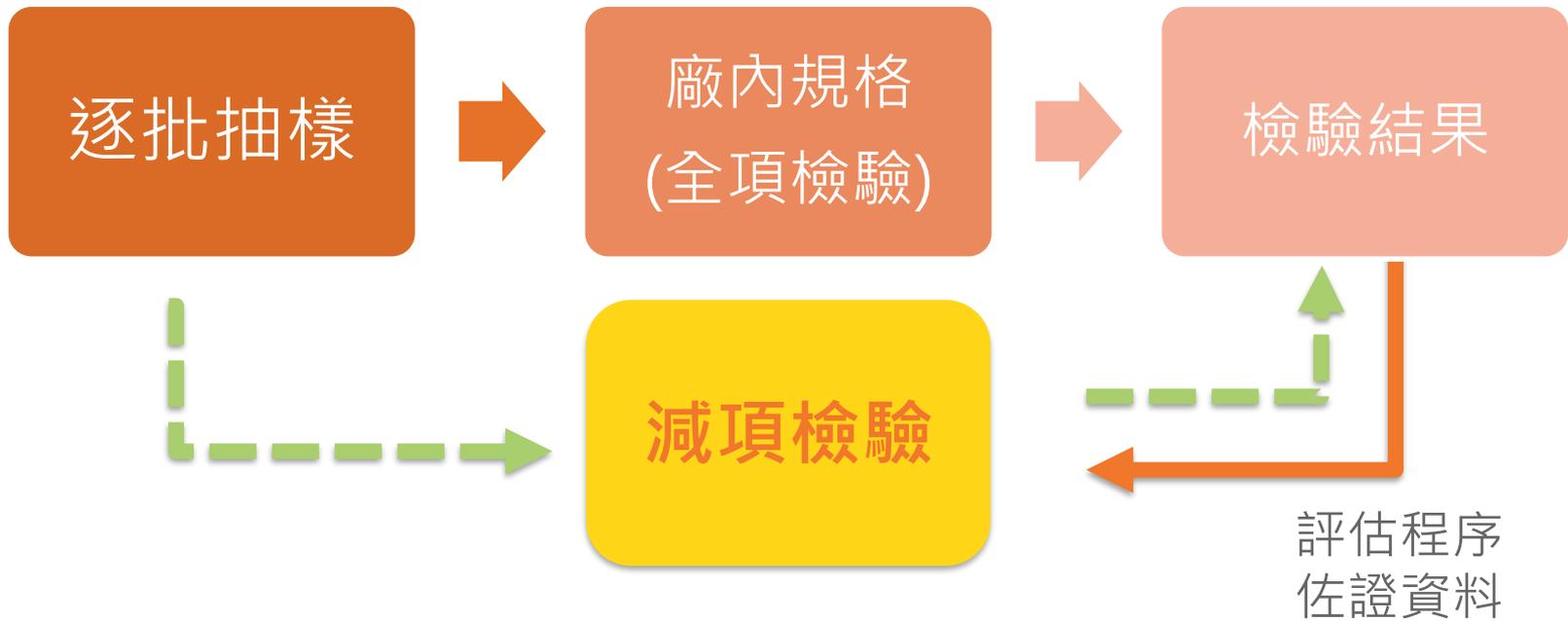


減項檢驗原則

成品減項原則

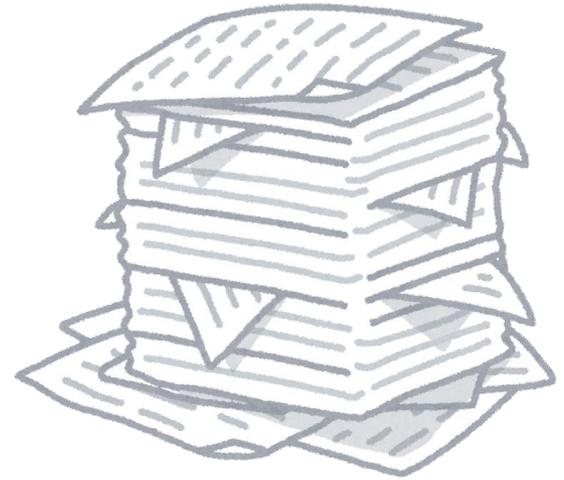
量產後應逐批抽樣並依廠內規格檢驗，後續得依程序減項檢驗

- 成品檢驗



佐證資料

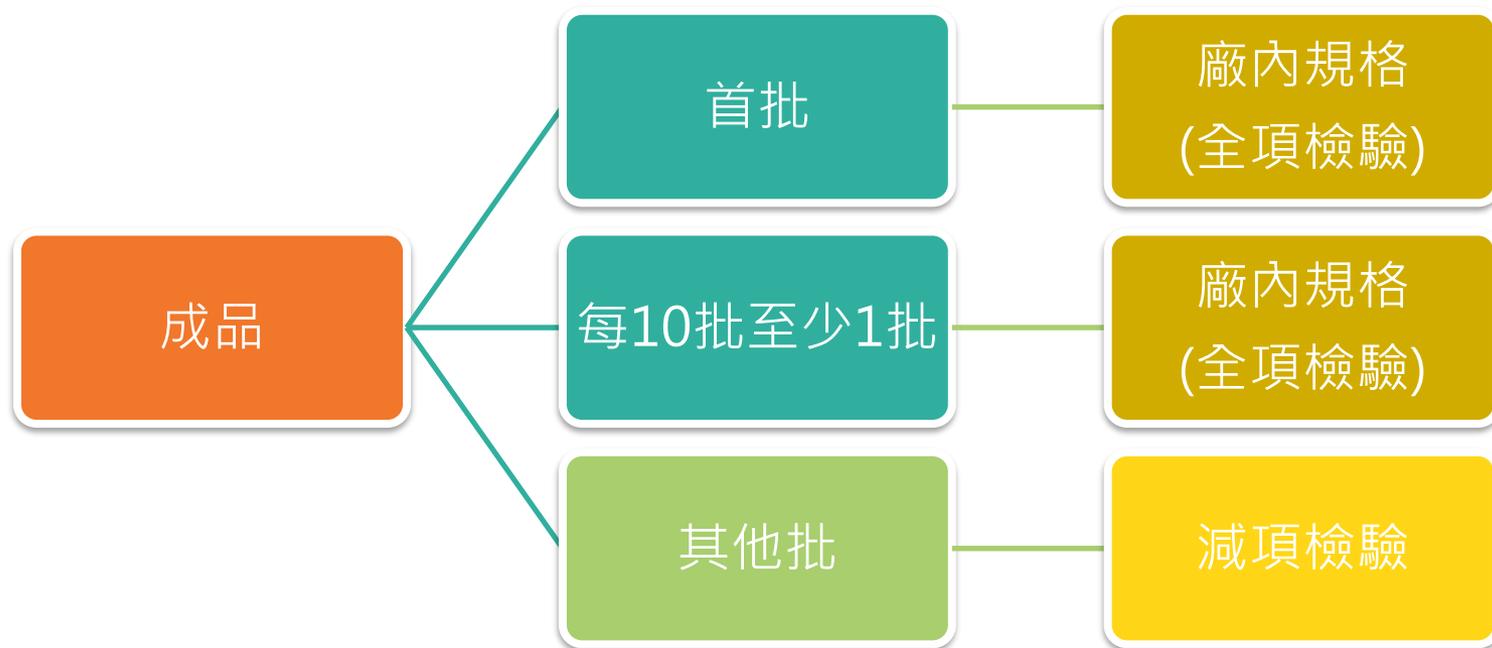
- 佐證資料：
 - ✓ 使用限制表成分
 - 首次檢驗資料
 - 歷史檢驗結果
 - ✓ 得以群組方式評估
 - 配方相似
 - 製程相似
 - ✓ 委託方提供之待充填半成品
 - 原製造廠提供之品質佐證資料



* 有佐證資料可做減項檢驗，惟不得減至0項
(性狀、關鍵品質屬性不宜減項)

使用限制表減項原則

- 涉及**使用限制表規範**之項目，各項產品量產後至少檢驗**首批**，後續每生產**10批**，至少檢驗**1批**

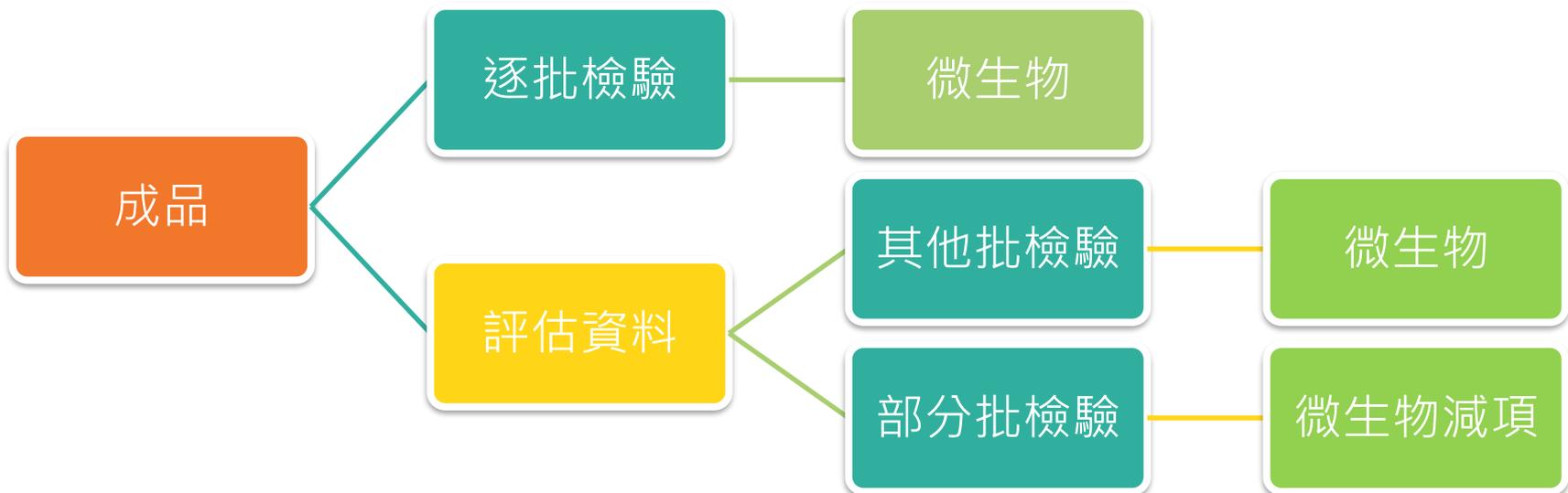


* 「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品成分使用限制表」及「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」

微生物減項

微生物檢驗不得減項為原則

- 微生物檢驗有評估資料可佐證微生物污染風險低，得採彈性作法(部分批次減項)



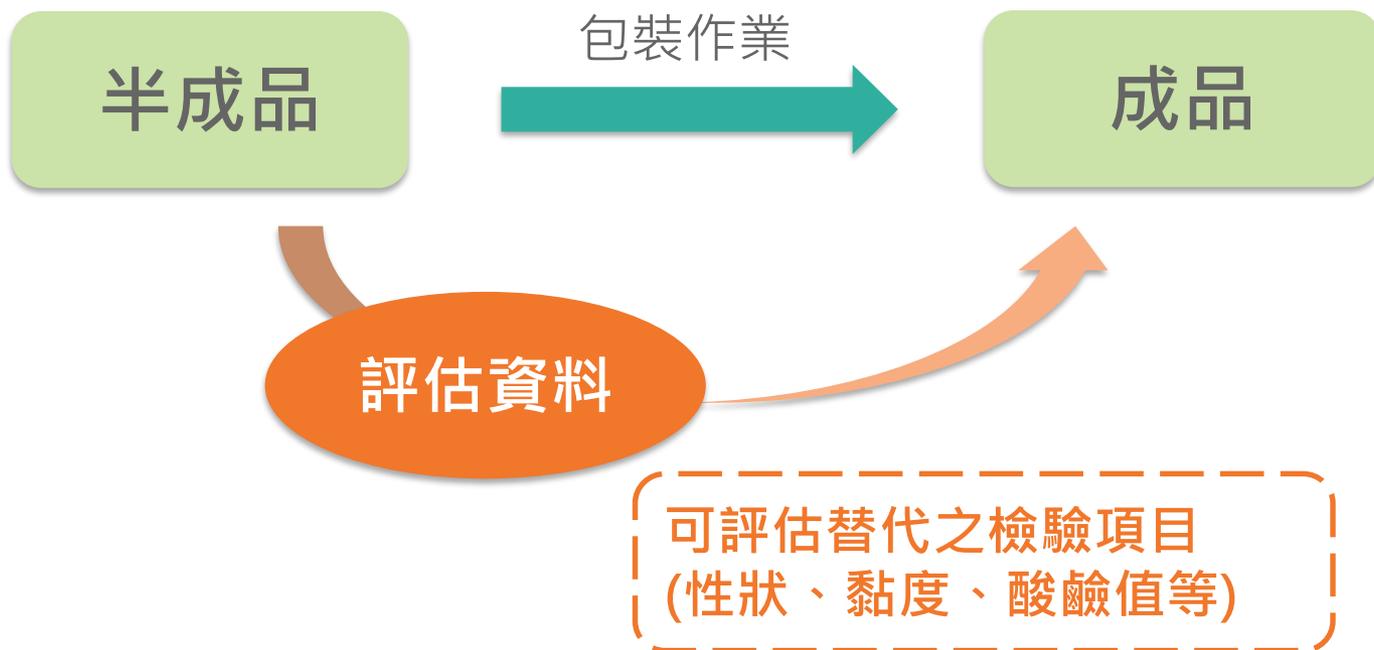
評估資料

- 微生物部分批次減項評估，應考量：
 - ✓ 產品特性(例如水活性)
 - ✓ 歷史檢驗數據
 - ✓ 偏差紀錄
 - ✓ 製程複雜性
 - ✓ 設備密閉性
 - ✓ 環境監測



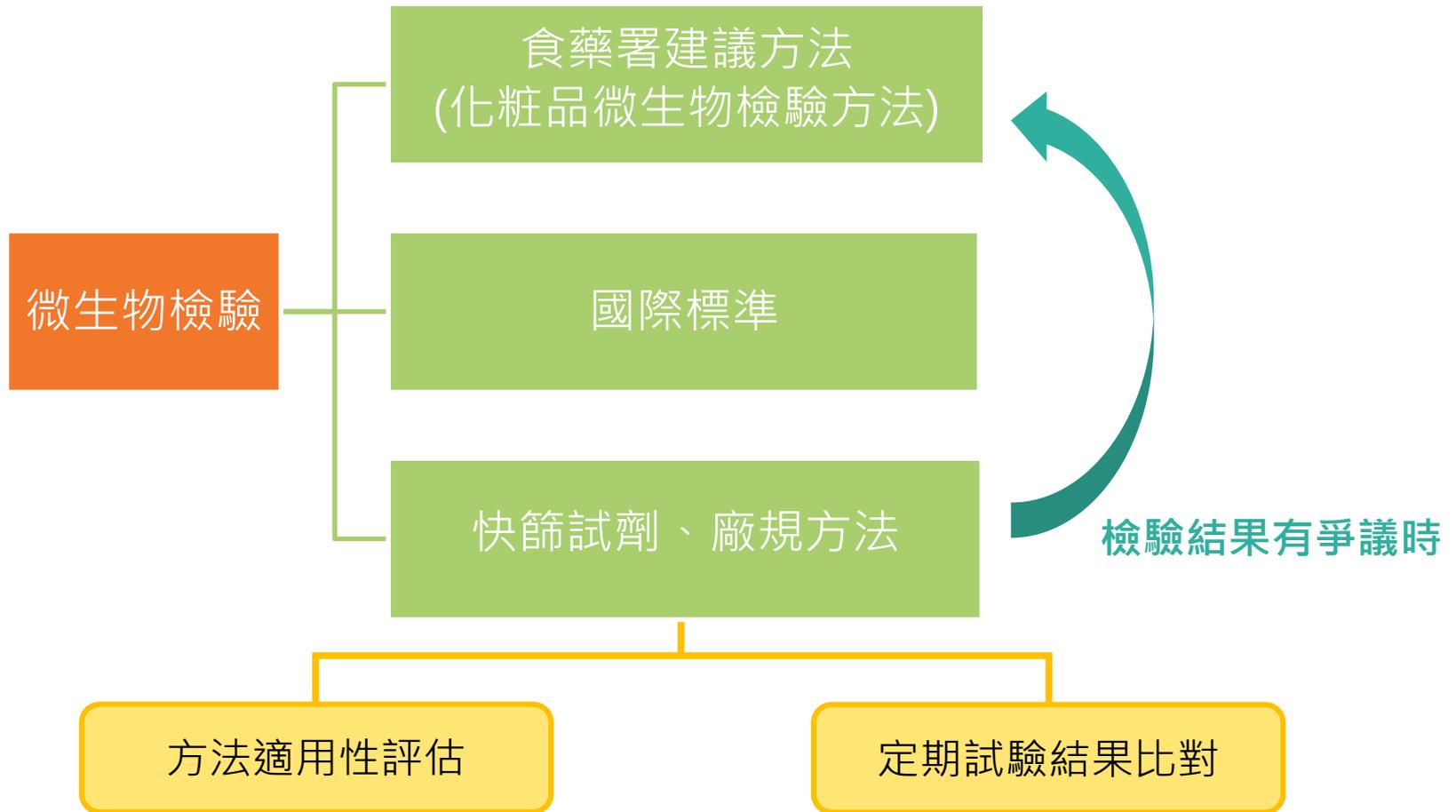
替代原則

- 部分成品檢驗項目，得以半成品檢驗結果替代(於SOP敘明並有評估資料)；惟，**微生物檢驗不可替代**為原則。



微生物檢驗 I

微生物檢驗方法應有適用性評估及定期試驗結果比對

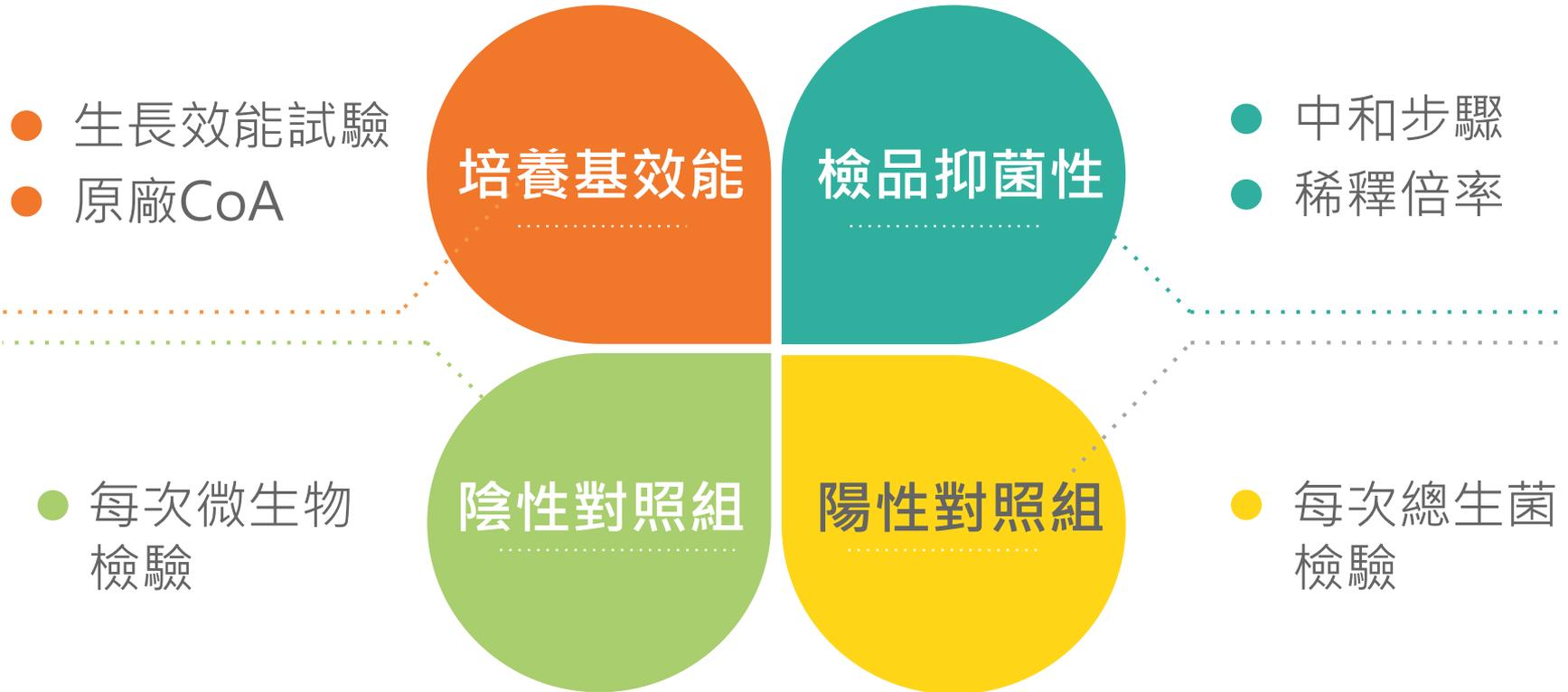


檢品抑菌性、微生物生長效能等

各劑型每年1次

微生物檢驗II

食藥署建議方法、國際標準方法、快篩試劑、廠規方法依循原則



常見疑義

SOP未制定或敘明減項及替代原則

未有佐證資料即進行減項檢驗，或減至0項

同批次不同包裝型式(材質、樣式或充填量不同)之成品，僅檢驗一種包裝型式

未規範成品微生物檢驗，或僅以半成品檢驗結果替代

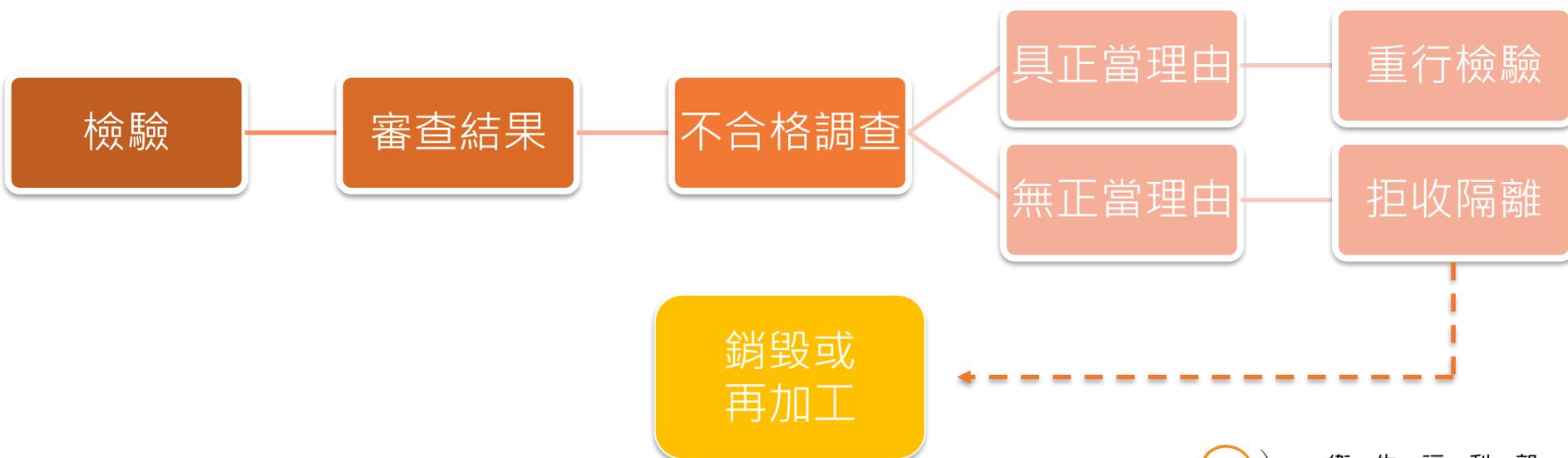


不符合規格之處理

不符合規格之處理

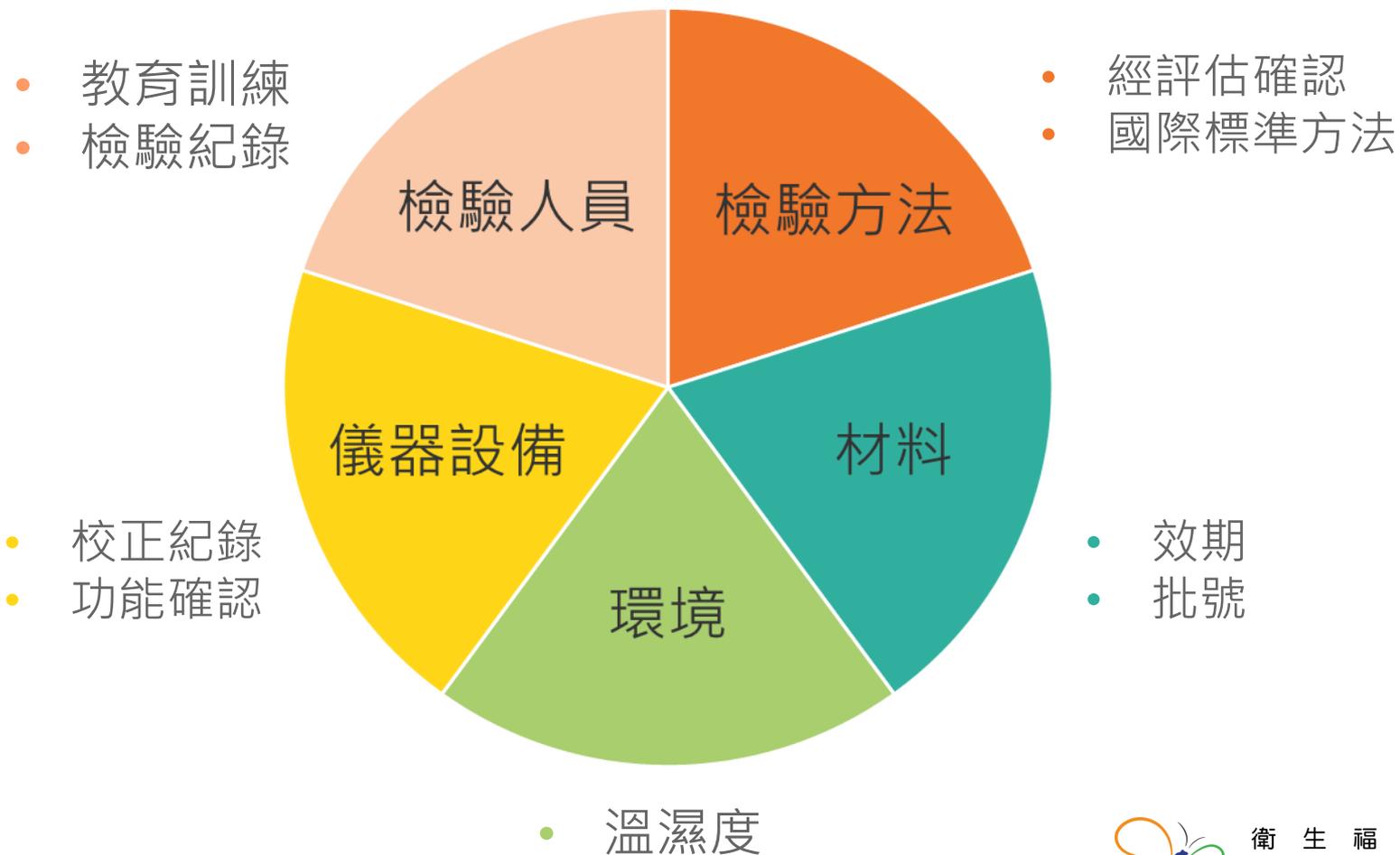
檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形

- 權責人員
 - ✓ 檢驗結果審查
 - ✓ 不符合規格之結果調查
 - ✓ 結果之處置



不合格調查

- 可針對人、機、料、法、環進行適當調查



半成品/成品再加工

餘料加入後續批次應於SOP敘明其時機、數量，並有評估資料佐證不影響品質。例如不超過總批量3%，加入混合步驟。

- 品質相關人員同意
- 再加工方法，經權責人員同意



- 處理程序與注意事項
- 常態餘料投入下批調製，應制定規範

- 確認有無符合允收基準
- 涉及製造階段再加工，應全項檢驗



- 沿用原製造日期
- 常態餘料投入下批調製，得為新批日期

常見疑義

○ 未有權責人員調查異常原因及紀錄

○ 不合格品未有識別標示及隔離

○ 未制定半成品/成品再加工SOP

○ 再加工過程未有相關紀錄

○ 有疑慮之半成品或成品，再加工後未抽樣檢驗



留樣品管理

成品留樣原則 I

發生品質疑義時，供分析測試及外觀檢視，藉此釐清成品是否符合允收基準

- 成品留樣管理原則：

- ✓ 權責人員

- ✓ 包裝樣式

- ✓ 儲存條件 / 地點

- ✓ 留樣量

- ✓ 保存期間

- ✓ 領用紀錄

- ✓ 標示

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)					

*可參考食藥署發布SOP範本

成品留樣原則II

包裝樣式

- 完整出貨包裝樣式
- 非完整出貨包裝樣式(特殊例外)
 - ✓ 以相同材質、樣式之容器留樣(SOP應敘明)
 - ✓ 成品出貨包裝材料留樣

- 指定地點
- 符合成品儲存條件
 - ✓ 溫度(00±0)°C、濕度(00±0)%
 - ✓ 若標示室溫、陰涼乾燥處，廠內應界定其溫溼度
- 每日溫濕度監測紀錄

儲存條件 /地點

成品留樣原則III

留樣量

- 足以執行至少1次全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)
- 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)

保存期間

- 至少為成品效期(有效期限或保存期限)後1年

領用紀錄

- 日期
- 數量
- 領用原因
- 領用人

常見疑義

留樣量未能執行全項檢驗

成品留樣未保留所有包裝型式

未以成品儲存條件留樣或未明確界定溫度範圍

成品留樣移作其他用途

未有領用、銷毀相關紀錄

總結



寫→SOP、紀錄



人→權責人員、教育訓練



做→實際執行

THANK YOU



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

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