

化粧品產品資訊檔案製作入門手冊

中華民國 109 年 3 月

目 錄

一、前言	1
二、目的	1
三、適用範圍	1
四、產品資訊檔案內容	2
五、安全資料簽署人員資格	10
六、產品資訊檔案保存及格式	11
七、參考資料	11

一、 前言

依據「化粧品衛生安全管理法」第四條及「化粧品產品資訊檔案管理辦法」，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者，應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前建立產品資訊檔案(Product Information File, PIF)，以確保上市之化粧品經過適當的安全評估，證明該上市之化粧品可被安全使用，並將產品資訊檔案存放於產品標示之地址，以供主管機關查核。

二、 目的

建置產品資訊檔案涉及化粧品製造或輸入業者、製造場所、原物料供應商以及安全資料簽署人員，為協助業者理解產品資訊檔案管理制度，特擬此文件提供產品資訊檔案製作之基本原則及注意事項，作為業者建立產品資訊檔案之參考文件。

三、 適用範圍

本手冊適用於需建立產品資訊檔案之化粧品製造或輸入業者（以下簡稱化粧品製造或輸入業者）。

化粧品製造或輸入之對象包括有：

- (一)依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號，如一般公司、商號之輸入業者、委託代工廠製造之化粧品業者。
- (二)依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠，如化粧品製造工廠製造，並以其名義將產品於國內上市販售流通者。
- (三)除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人：如消費合作社、農會、法人等。
- (四)受託製造業者，非屬上述之化粧品製造或輸入業者。

需建立產品資訊檔案之化粧品種類包括有：

- (一)特定用途化粧品：自113年7月1日起適用。
- (二)嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品：
自114年7月1日起適用。
- (三)前二點及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工
香皂以外之化粧品：自115年7月1日起適用。

四、 產品資訊檔案內容

產品資訊檔案可採用中文或英文，原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本，以便主管機關查核。

- (一)產品資訊檔案應包含「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第三條之項目，並視情況更新、補充或調整。
- (二)產品資訊檔案之資料可從任何可靠來源取得，例如從原物料供應商、科學文獻、相似或其他產品經驗、添加成分研究結果、產品研究結果，類似配方可用數據或電腦模擬系統等，產品安全資料應說明數據與產品之關聯性，以及數據來源。
- (三)產品資訊檔案之資料應足夠提供安全資料簽署人員來鑑別危害並評估該化粧品可能對人類健康產生之風險，而危害可能源自於原料、物料、製造過程、包裝過程、產品使用、微生物規格、產品使用量以及添加成分之毒理學特性等。
- (四)各項資料說明

1. 產品基本資料

- (1) 產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊，產品有分段委託者，如填充或分裝等，則應提供產品製程中所有充填廠或

分裝廠資訊及其執行製程。

(2) 輸入業者之國外廠商委託代理或經銷證明文件。

2. 完成產品登錄之證明文件

產品登錄確認文件，登錄系統填寫內容應與產品資訊檔案一致。

3. 全成分名稱及其各別含量

(1) 應由製造廠提供產品資訊檔案所須包含完整之成分名稱及含量，包含主成分、防腐劑、賦形劑、色素成分及其他成分，並註明各成分用途之資料。

(2) 成分名稱可參照化粧品原料基準、中華藥典或化粧品成分國際命名(INCI)名稱等表示。

(3) 香精或香料應提供其名稱、國際香精組織(International Fragrance Association, IFRA)代碼編號及供應商名稱。

(4) 含量應以重量或容量百分比表示(即以 W/W%或 W/V%表示)，並避免使用含量範圍表示，黏度調整劑或酸鹼值調節劑則不在此限；如果無法避免使用含量範圍表示，則應在進行安全評估時，計算該成分暴露量可使用的最高濃度值。

(5) 成分用途及含量之使用限制應符合「化粧品衛生安全管理法」及其相關規定。

4. 產品標籤、仿單、外包裝或容器

(1) 包含產品內外包裝(實體正背面照片或圖示)、標籤及仿單(說明書)，產品如有不同型號或色號亦應可清楚辨識。

(2) 外包裝或容器上應刊載事項須符合「化粧品衛生安全管

理法」第七條及「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」。

5. 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書

- (1) 化粧品之製造場所須符合化粧品優良製造準則。
- (2) 為確認其符合性，可提供主管機關或驗證機構所核發之證明書，如尚未取得證明書則業者應確保其產品製造符合優良製造準則，並提供自我聲明書。

6. 製造方法、流程

可利用文字或圖示簡述產品製造方式、流程或提供生產製造標準書/批次生產及管制紀錄，例如原料添加、溫度、速度或混合時間等。

7. 使用方法、部位、用量、頻率及族群

- (1) 用以評估消費者使用產品時之暴露狀況，並協助安全資料簽署人員估算各成分之可能暴露量。
- (2) 利用包裝上文字或圖片來說明該產品之正確使用方法，同時以加註警語輔助說明，以避免產品被誤用。
- (3) 使用方法應考量以下因素：
 - 產品類型
 - 使用部位
 - 使用量
 - 使用頻率
 - 使用駐留時間
 - 使用族群
- (4) 應考量可預見之使用情況，例如洗髮精正常預期使用於頭髮，但預見可能被當成沐浴露使用，或是被誤食

等。

8. 產品使用不良反應資料

- (1) 為監測上市後產品之安全性，化粧品製造或輸入業者應系統性管理產品造成之不良反應，並進行分析與檢討。
- (2) 業者針對於正常或合理方式使用產品下，所引起對人體健康造成不良反應之任何資料或報告、處理方式及採取矯正預防措施應予以說明。
- (3) 當發現正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或產品有危害衛生安全或有危害人體健康之虞時，業者應自得知或可得而知之日起十五日內，主動至中央主管機關建置之網路系統通報。
- (4) 不良反應和嚴重不良反應皆應納入，並隨時更新且提供安全資料簽署人員審視並評估安全性或納入未來類似產品之參考。

9. 產品及各別成分之物理及化學特性

- (1) 化粧品製造或輸入業者應確保成品以及各項成分之品質規格均已文件化。
- (2) 包含成品以及各項成分的品質規格，例如外觀、顏色、黏度、酸鹼值、分子量、溶解度、分配係數、純度，或聚合物之平均分子量及範圍，奈米材料之粒徑大小分布，紫外光吸收劑之吸收光譜等，並應包含檢驗方法；香精或香料應提供其名稱、識別碼、供應商名稱及檢驗報告。
- (3) 所有成分的品質規格均可能影響最終產品之安全性，安全資料簽署人員可依此判斷是否需要更多相關毒理

資料佐證。

10. 成分之毒理資料

- (1) 成分之毒理資料係指各項成分之急毒性、皮膚及眼部刺激性、皮膚致敏性及致突變性等毒理研究數據，用以鑑別產品中各項成分之危害程度，評估潛在暴露並描述風險，為風險評估之基本要件。
- (2) 現今普遍使用成分可由現有之毒理研究結果來評估，如為新研發或新用途之成分，則由安全資料簽署人員評估適當之安全性測試。
- (3) 由安全資料簽署人員視產品或成分屬性決定採用適當之毒理學測試終點(Toxicological Endpoint)來評估安全性，並清楚標示毒理資料來源。
- (4) 安全資料簽署人員應就所有可用來源所獲得之數據，權衡其實驗品質與可靠度，來評估該成分對人體造成危害之可能性。

11. 產品安定性試驗報告

- (1) 產品安定性試驗報告用以評估安定性是否會影響產品安全性及品質，並可作為訂定產品儲存條件與保存期限之佐證。
- (2) 於安定性試驗計畫書說明試驗方法、依據及試驗報告，內容可參酌國際間相關試驗方法進行。
- (3) 如果產品安定性與儲存條件具相關性，應特別說明並於產品包裝上標示清楚，產品運送至消費者過程中之儲存條件。
- (4) 經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項試測報告。

12. 微生物檢測報告

- (1) 微生物檢測報告為原料及產品之微生物管制規格、採用之檢測標準方法及檢驗結果，且產品應符合「化粧品微生物容許量基準表」之規定。
- (2) 使用於眼部、黏膜部位、三歲以下幼兒、年長者，或是免疫不全者使用之產品，應特別留意訂定之微生物規格是否恰當。
- (3) 經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項檢測報告。

13. 防腐效能試驗報告

- (1) 應提供防腐效能試驗之檢驗方法與試驗報告，確保產品之防腐系統能穩定的維持抑菌效果。
- (2) 如為微生物低風險性產品，經安全資料簽署人員判定無須進行防腐效能試驗，有相關證明資料及合理說明並於產品安全資料敘明理由者，得免建立此項檢測報告。

14. 功能評估佐證資料

- (1) 產品含有公告之特定成分或具有特定之功能宣稱者，產品責任業者應備有相關測試報告或佐證資料，如推論功能參考文獻、體外功能性評估、消費者實測報告、特定成分含量檢驗報告等。
- (2) 宣稱詞句內容應與化粧品範圍及種類相符，不得涉及醫療效能、虛偽或誇大等。

15. 與產品接觸之包裝材質資料

- (1) 為評估包裝材質對於產品之潛在風險，應提供與產品

接觸之包裝材質及容量，並考慮與產品之相容性及安定性。

- (2) 與產品接觸之包裝材質係指如玻璃、塑膠或鋁袋等，並應將瓶身或瓶蓋之材質分別詳列，如使用生物可分解塑膠或是可回收塑膠亦可於資料中說明。
- (3) 如配方屬於易受光或空氣影響者，則應選擇適當包裝以避免影響產品安全性或功能。
- (4) 經測試如有溶出物或遷移物質且與儲存條件相關，則應將正確儲存條件清楚標示於產品上。
- (5) 可由安全資料簽署人員依據配方與接觸包裝材質之使用經驗來判斷是否應進行包材安定性、包裝溶出物或相容性等測試。

16. 產品安全資料

- (1) 由符合資格之安全資料簽署人員考慮各成分、化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究數據等對此產品安全性進行評估及提出結論，安全資料簽署人員應於安全性報告進行簽名並加註簽署日期。
- (2) 安全資料簽署人員應全面審視化粧品由原料選用至產品銷售之安全性，包含以下事項：
 - 添加成分及濃度應符合主管機關法規
 - 確認產品使用之局部容許暴露量
 - 品質管控，特別是微生物及化學性
 - 進行安定性、防腐效能試驗或包材相容性評估
 - 選擇適當包裝以維持產品品質，減少避免誤用或意外風險
 - 適當標示產品使用說明、警語及意外發生時應採取

之行動

- 上市後產品如有不良反應或品質異常之處理措施
- (3) 進行安全性評估，安全資料簽署人員可依據產品成分之新穎性或是獲得資料之適當性，而採取不同評估方式。
- (4) 可利用產品暴露量、暴露頻率、暴露時間、暴露部位、暴露區域大小、暴露途徑及吸收率等因子計算各成分之人體全身暴露量。
- (5) 考慮特定職業族群之潛在風險，專業人員使用之暴露情況可能與一般消費者不同。(例如一般消費者使用洗髮精時之暴露頭皮接觸大約每天一次，但美髮從業人員可能手部一天會接觸數次。)
- (6) 考慮次要暴露途徑之暴露量，例如吸入噴霧型產品、不經意食入口紅或牙膏。
- (7) 如該成分已有未觀察到不良反應劑量數值(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)，可利用計算安全臨界值(Margin of Safety, MoS)來評估該成分之安全性。
- (8) 如該成分無法以 NOAEL 值評估安全性，且已知該成分之化學結構，亦可利用毒理學關注閾值(Threshold of Toxicological Concern, TTC)預測在最差狀況下(Worst Case)之暴露量，或是提出該成分之人體全身暴露量遠低於一般食用攝取量之證明。
- (9) 如果可採用的數據不充分，則建議以最差情況下的暴露量來評估。
- (10) 通常藉由各成分毒理特性已足以評估產品安全性，但

由於局部耐受性與產品配方相關，當有新配方時建議針對化粧品成品皮膚相容性進行測試 (Skin Compatibility)。

(11) 如各成分毒理學數據無法確認產品安全性，可由安全資料簽署人員決定是否需要進行額外的測試項目。

(12) 安全資料簽署人員於進行安全評估過程，如認為應告知消費者相關使用注意事項及警語，則應建議給責任業者標示於產品包裝，其包含消費者使用或儲存產品所應注意之事項、中央主管機關指定公告須刊載者或安全資料簽署人員判斷應加註者。

(13) 安全資料簽署人員之資格佐證資料應包含該人員姓名、學經歷及化粧品安全性評估訓練合格證明文件。

五、安全資料簽署人員資格

(一) 安全資料簽署人員應具有國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學(以下併稱國內、外大學)醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學及其相關系、所畢業之學位資格。

(二) 安全資料簽署人員應接受國內、外大學或中央主管機關認可之機關所開設之化粧品安全性評估相關訓練課程，且其課程內容及時數須符合「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條之規定，始得於產品安全性報告之聲明書簽名。

(三) 安全資料簽署人員應持續充實化粧品安全評估相關知識，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關認可之機關所開設之化粧品安全性評估相關課程訓練至少八小時，並及時掌握現行的化粧品風險評估方法動態。

(四) 與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家(地區)、區域，經雙方確認安全資料簽署人員培訓品質一致，並訂有合作協

議者，則可依此規定於訂有合作協議之國家（地區）、區域享有對等資格。

(五)安全資料簽署人員可為業者聘僱人員或外聘專業顧問。

六、 產品資訊檔案保存及格式

(一)化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送或提供消費者試用前建立產品資訊檔案。

(二)產品資訊檔案須存放於依「化粧品衛生安全管理法」第七條第一項第七款標示之地址。

(三)產品資訊檔案之資料可存放於不同資料庫中，但應包含「化粧品產品資訊檔案管理辦法」所要求之文件內容，及制訂文件存放參照表格以便快速取得資料。

(四)產品資訊檔案應保存至該產品最後上市日之次日起至少五年。

(五)化粧品產品資訊檔案之內容應定期檢視，如有變更應隨時更新或補充。

(六)業者可依公司適用性採用書面或電子儲存方式保存其產品資訊檔案，並建立可快速查詢之連結，以利檔案管理。

七、 參考資料

(一)《化粧品衛生安全管理法》，總統華總一義字第10700045851號令，中華民國107年5月2日。

(二)《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國108年5月30日。

(三)EU, Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, 2009.

- (四)EU, Commission Implementing Decision of 25 November 2013 on Guidelines on Annex I to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, 2013 .
- (五)ASEAN Cosmetic Directive Guidelines for Product Information File (PIF), 2007.
- (六)ASEAN, Guidelines for Safety Assessment of a Cosmetic Products, 2007.
- (七)Cosmetics Europe, Guidelines on the Product Information File (PIF) Requirement, 2011.
- (八)SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (10th revision, SCCS/1602/18), 2018.