

化粧品產品資訊檔案查檢表

產品名稱：_____ 產品登錄號碼：_____

審核人員：_____ 審核日期：_____

本查檢表係依據 108 年 5 月 30 日發布之化粧品產品資訊檔案管理辦法之項目，實施內容以中央主管機關公告之最新版次為主。

項次	項目	審核	備註
壹	檔案內容		
一	產品敘述		
1	產品基本資料		
	1.1 產品名稱		
	1.2 產品類別、劑型		
	1.3 用途 -宣稱用途應符合化粧品定義。		
	1.4 製造廠資訊 -至少包含名稱及地址等資訊。		
	1.5 產品製造、輸入業者資訊 -至少包含名稱、地址及電話等資訊。		
2	產品登錄證明文件 -完成登錄且系統填寫資料與產品資訊檔案留存資料一致。		
3	全成分名稱及其各別含量 -已載明所有成分包括限用成分、防腐劑、色素成分及其他成分之名稱及含量，並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。		
4	產品標籤、仿單、外包裝或容器 -可清楚辨識產品，且標示符合規定。		
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		
6	製造方法、流程 -以文字或圖示說明產品製造方式或提供生產製造標準書/批次生產及管制紀錄。		

7	使用方法、部位、用量、頻率及族群 -完整說明使用方法、使用部位、使用量、使用頻率及使用族群等。		
8	產品使用不良反應資料 -不良反應處理紀錄，如為嚴重不良反應發生已主動通報主管機關。		
二	品質資料		
9	產品及各別成分之物理及化學特性		
	9.1 各項成分之品質規格		
	9.2 產品之品質規格		
10	成分之毒理資料 -各項成分之毒理或安全性資料數據。		
11*	產品安定性試驗報告 -提供產品安定性試驗數據。		
12*	微生物檢測報告 -包含微生物管制規格、採用之檢測標準方法及檢驗結果，且符合中央主管機關公告之「化粧品微生物容許量基準表」。		
13*	防腐效能試驗報告 -檢驗方法與試驗報告。 -屬於無須防腐效能試驗之低風險性產品並提出相關證明資料。		
三	功能性佐證資料		
14	功能評估佐證資料 -產品含有公告之特殊成分或具有特殊之功能宣稱者，具備相關測試報告或佐證資料。		
四	安全評估資料		
15	與產品接觸之包裝材料資料 -內包裝材質規格及容量，具備材質證明或檢驗報告等。		
16	產品安全性資料		
	16.1 安全性評估結論及建議 -含評估結論及建議與安全評估人員簽名日期。		
	16.2 安全評估人員資格佐證資料 -姓名、學經歷及化粧品安全性評估訓練合格證明等文件。		

五	其他-非屬上述項次之產品相關資料		
貳	檔案保存		
1	是否已存放於產品標籤、仿單或包裝標示之地址。		
2	檔案存放時間是否在產品最後批次上市日起，至少五年。		
3	檔案文字是否以中文或英文建立，或提供中英文譯本。		
4	已以書面或電子方式儲存，是否便於立即取得檔案。		

*：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，得免建立此項報告。