



TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

109年化粧品 GMP 業者說明會

溫國慶

7/23 中區-中興大學社管大樓112會議廳

7/30 北區-台大霖澤館國際會議廳

7/31 南區-高雄國際會議中心603會議室

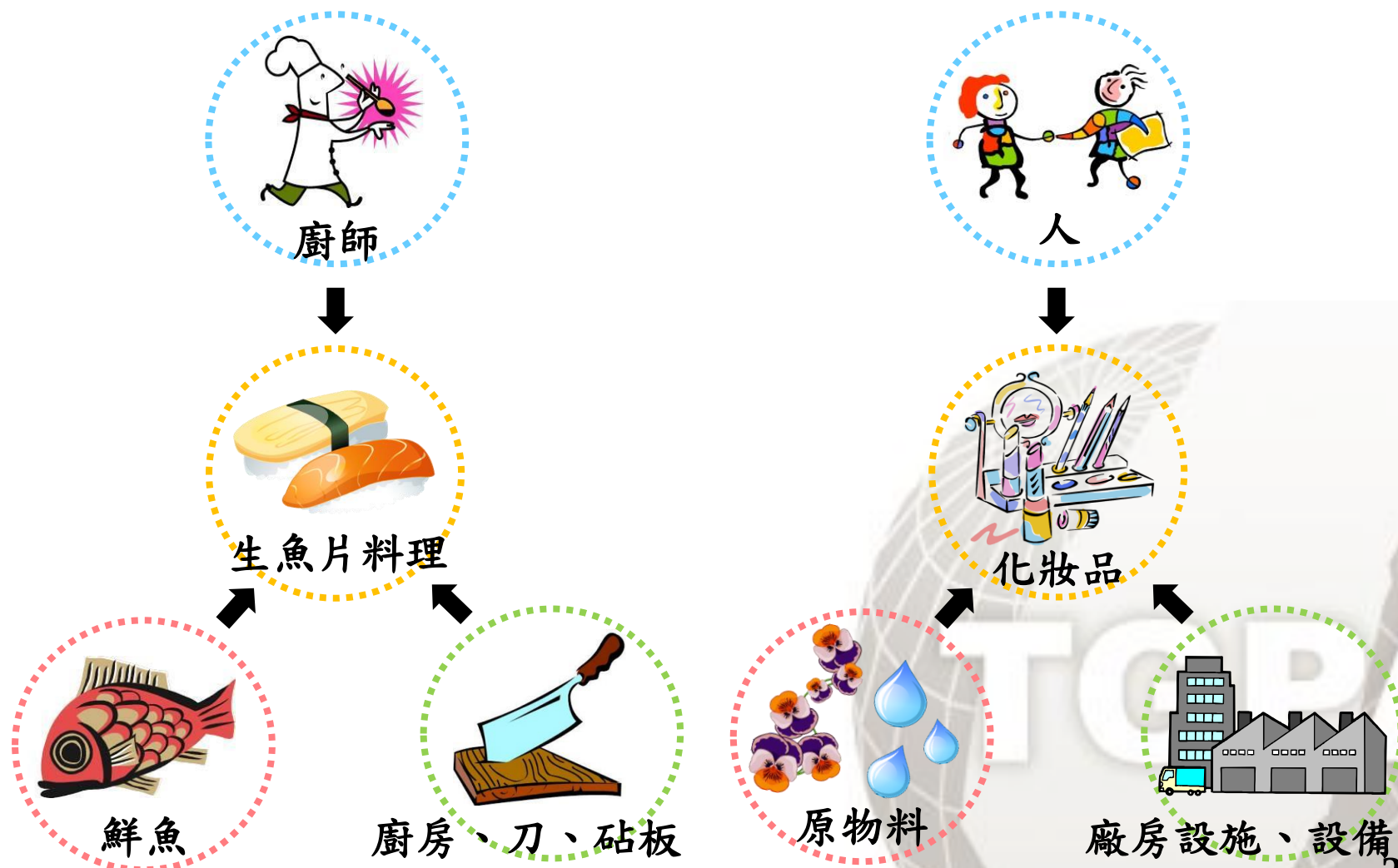
主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會 

為提供民眾及業者內部教育訓練之用途，食藥署免費對外開放資料使用，惟其刊載內容:包括著作(文字)、圖(照)片、檔案、資訊等，均由食藥署或其他權利人依法擁有其智慧財產權，不得以任何形式轉載及做為其他用途使用。

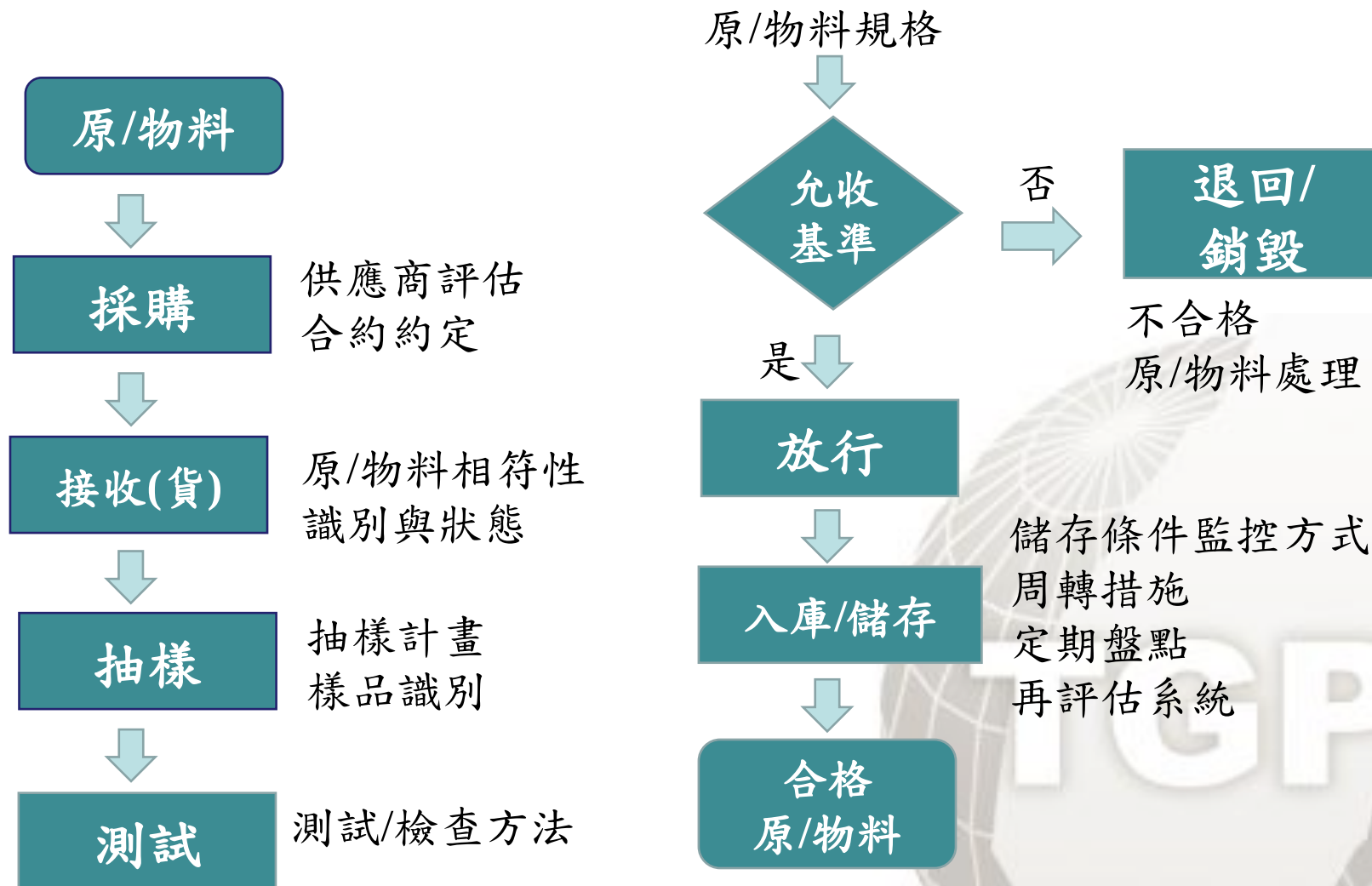


GMP基本概念



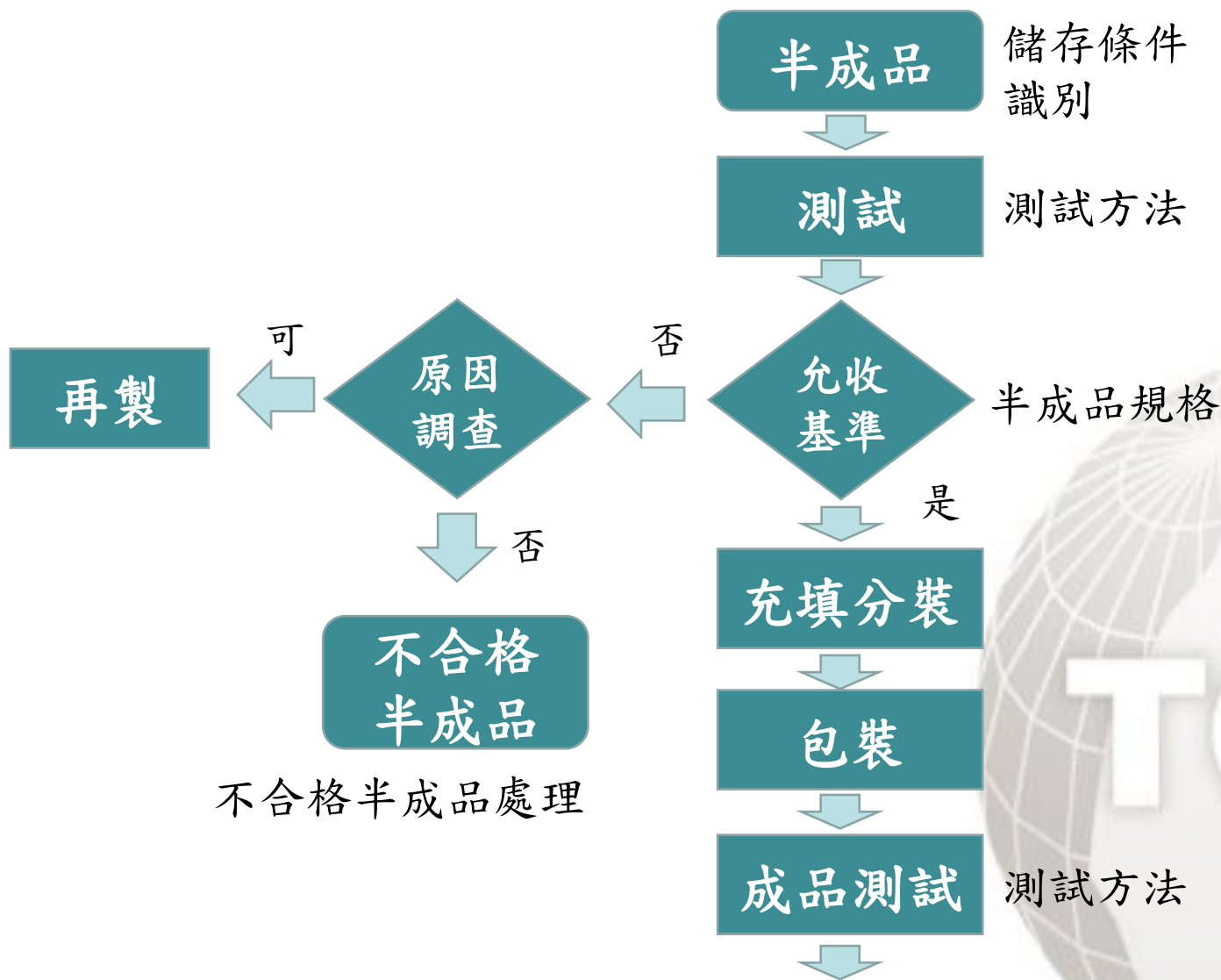


原/物料管理流程圖



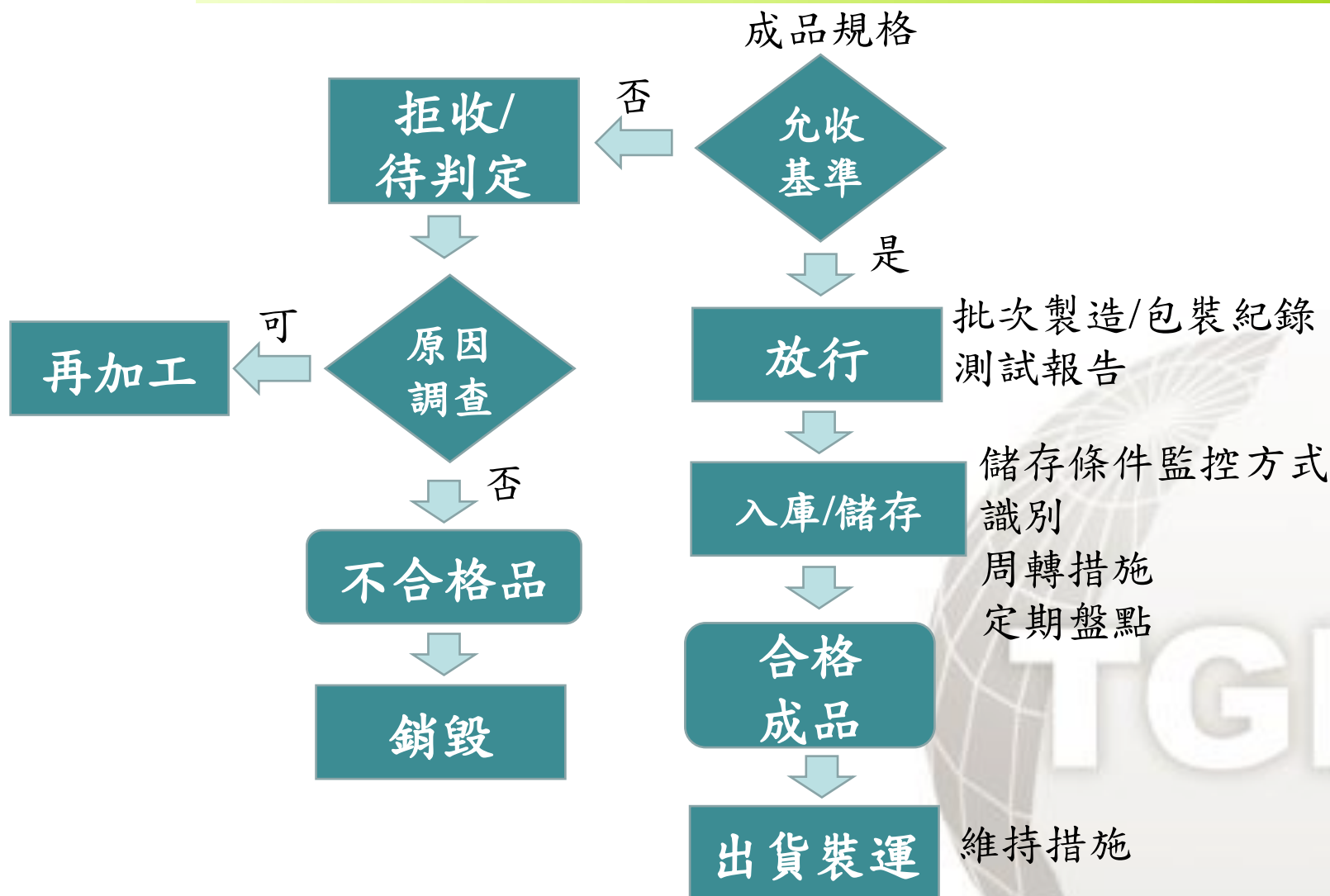


半成品&成品管理流程圖(1)





半成品&成品管理流程圖(2)





TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

- 一、庫存管理
- 二、品質確認
- 三、留樣品
- 四、製造日期與再加工

TGPA



庫存管理 (1)

■ 條文 第9條

訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管制及儲存區域。

➤ 解說

生產、儲存區域之人員進出管理：應有授權進入人員清單，其他人員進出應有陪同人員，並填記進出紀錄。



庫存管理 (2)

■ 條文 第12條

化粧品製造場所，應有足夠之空間執行收貨、儲存、生產或其他相關作業。

➤ 解說

1. 廠外倉庫

- 1) 原物料、半成品之儲存，以廠內倉庫為原則，並避免混淆與污染。
- 2) 成品之儲存，若為廠區外倉庫，應符合廠內倉庫相關規定；若為外部單位的物流倉庫，其管理應列入委受託作業。

2. 非倉儲區(如包裝區、走道或大廳等)

僅供作業需求的短時間暫存，並以棧板或批號管理(如塑膠膜或網子區隔)，且清楚標示物品狀態(如品項、批號、用途並加註日期等)，不得有混淆之風險，應訂定SOP。



庫存管理 (3)

■ 條文

第35條

原料及包裝材料之識別與狀態，依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

第47條

儲存成品依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他得確保辨識之方式區別之。

第49條 退貨之成品儲存於特定區域。

第73條 回收產品可識別，並隔離儲存於安全區域。



庫存管理 (4)

➤ 解說

4. 儲存區域管理

1) 實體系統

- A. 原料(或包裝材料)、成品分別設置儲存倉庫為宜；
- B. 依物品之狀態(原料及包裝材料之允收、拒收或隔離，或成品之放行、隔離或拒收)，應明確標示，並分別儲存於適當區域；
- C. 適當區域為能有條理(不同狀態之物品不可混放)儲存之房間、儲櫃或儲架等。

2) 電子化管理系統：應包含狀態管理及儲位管理。



庫存管理 (5)

- 3) **待驗狀態**：應有明確標示避免誤用，並以實體系統或其他可識別之方式管理。
- 4) **拒收或隔離**：具限制存取的管理(以棧板或容器整批收縮膜打包並明確標示)或實體區隔(如可上鎖之房間、儲櫃或儲架等)。
- 5) **特定區域**：**退貨之成品尚未處理**前，應明確標示，並儲存於適當區域。



原料/半成品(bulk)/成品相關品質確認

■ 條文

第32條

原料及包裝材料，應符合允收基準，允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

第50條

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。

第51條

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。



原料/半成品(bulk)/成品相關品質確認

衛福部公告：

化粧品禁止使用成分表、特定用途化粧品成分名稱及使用限制表、化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表、化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表

化粧品微生物容許量基準表：

生菌數、其他規定(大腸桿菌、綠膿桿菌或金黃色葡萄球菌等)



允收基準的建立(廠規)

➤ 解說

- 1) 依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性由業者評估定之。
- 2) 應考量外觀、顏色、**影響品質關鍵項目**、使用限制表(禁止使用、特定用途、抗菌劑成分、防腐劑)相關成分之含量、微生物等項。
- 3) 可參考化粧品原料基準、供應商分析證明文件等資訊。



測試之要求

➤ 解說

- 1) 原物料：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。
- 2) 成品：應**逐批抽樣**並依廠內規格檢驗，後續得依程序減項檢驗；惟，**微生物檢測不得減項**為原則；另，涉及使用限制表相關規範之項目，各項產品應**每年至少檢驗3批**。
- 3) 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。



微生物檢測

➤ 解說

廠內檢驗項目應有微生物檢測為原則，惟，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)





留樣品管理(1)

■ 條文

第57條

● 留樣之保存，應符合下列規定：

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



留樣品管理(2)

➤ 解說

1. **留樣數量**：其量應足以執行分析(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)。
2. **留樣品儲存**：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濕度範圍，並有儲存場所可維持在溫濕度範圍之佐證。
3. **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)。



製造日期與再加工

■ 條文

第58條

- 再加工成品及半成品時，應依下列規定為之
 1. 經負責品質相關人員同意後，始得再加工。
 2. 再加工方法，經權責人員同意。
 3. 對再加工後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其規格有無符合允收基準。



再加工

➤ 解說

1. 回收品再加工：如涉產品品質(內容物)疑義，不可再加工。

2. 再加工

- 1) 應於廠內SOP中敘明再加工之處理程序與注意事項，涉及製造階段再加工，其成品應全項檢驗。
- 2) 若為常態性將少量合格半成品或成品之零數或餘料，與下批生產之半成品共同調製，應訂定相關規範(如:加入量應不得超過總批量之00%及於生產日期後00期限內)。



製造日期

➤ 解說

- 1) 製造日期以**完成製造階段之日期**為原則，特殊情形應於SOP敘明；若無其他佐證資料，**再加工**之成品或半成品應**沿用原製造日期**。
- 2) 若為常態性將少量合格半成品或成品之零數或餘料，與新批生產之半成品共同調製，製造日期得為**新批完成製造階段之日期**。



TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

感謝聆聽

TGPA