

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	品質管制實驗室人員、廠房及設施、設備、委託作業及文件化，應符合化粧品優良製造準則第二、三、四、十一及十六章規定。				
1.	品質管制人員之權責、訓練、考核，是否符合化粧品優良製造準則第二章之規定。				50
2.	品質管制實驗室之設施，是否符合化粧品優良製造準則第三章之規定。				50
3.	品質管制實驗室之設備，是否符合化粧品優良製造準則第四章之規定。				50
4.	品質管制實驗室之委受託事項，是否符合化粧品優良製造準則第十一章之規定。				50
5.	品質管制實驗室之文件化，是否符合化粧品優良製造準則第十六章之規定。				50
	原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準，應依其種類、特性訂定。				
6.	原料允收基準，是否依原料種類、特性及成品之品質要求訂定(如顏色、性狀、光折射率、比重、pH、重金屬、濃度、含量或純度等)。				32、51
7.	水質允收基準，是否依生產用水需求及成品之品質要求訂定(如 pH、導電度、微生物等)。				32、51
8.	包裝材料允收基準，是否依包裝材料種類、特性及成品之品質要求訂定(如長度、厚度、顏色、材質等)。				32、51
9.	半成品允收基準種類、是否依半成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、微生物等。				51
10.	成品允收基準，是否依成品種類、特性訂定，如性狀、顏色、pH、黏度、特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分等)、微生物等。				51

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	原料、包裝材料、生產用水、半成品及成品之抽樣，應有抽樣作業計畫，敘明權責人員、抽樣時機、抽樣方法、使用設備、樣本數量、樣品污染防範措施、樣品識別資訊及抽樣頻率等。				
11.	原料、包裝材料之品質確認，是否訂定原料、包裝材料抽樣計畫。				55
12.	半成品、成品之品質確認，是否訂定半成品、成品抽樣計畫。				55
13.	生產用水之品質確認，是否訂定生產用水抽樣計畫。				55
14.	原料、包裝材料之抽樣人員，是否受過抽樣訓練，以避免原料、包裝材料及樣品污染或變質。				55
15.	承上，是否有合格抽樣人員清單。				55
16.	半成品、成品之抽樣人員，是否受過抽樣訓練，以避免半成品、成品及樣品污染或變質。				55
17.	承上，是否有合格抽樣人員清單。				55
18.	生產用水之抽樣人員，是否受過抽樣訓練，以避免樣品污染或變質。				55
19.	承上，是否有合格抽樣人員清單。				55
20.	原料抽樣計畫，是否有訂定抽樣方法(如依據 $\sqrt{N}+1$ 原則，自 25 桶原料中隨機取 6 桶開封取樣)。				55
21.	承上，是否訂定樣本數量(如選取 6 桶原料開封，分別取樣 2 克)。				55
22.	包裝材料抽樣計畫，是否有訂定抽樣方法(如依據 MIL-STD 105E 原則)。				55
23.	原料及初級包裝材料抽樣之場所，是否為專用的特定區域。				55

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
24.	承上，是否為「管制但未特定分級(control non-classified)」。				55
25.	原料及生產用水抽樣計畫，是否規範盛裝樣品容器之樣式及材質(如玻璃瓶、PE 袋或塑膠瓶等)。				55
26.	承上，盛裝樣品容器是否避免樣品污染。				55
	樣品識別資訊應至少有名稱(或識別碼)、批號、抽樣日期、樣品盛裝容器。				
27.	樣品識別資訊，是否有名稱(或識別碼)及批號。				56
28.	承上，是否有抽樣日期及抽樣人員。				56
29.	承上，是否有盛裝容器樣式及儲存條件(如溫度、濕度或避光等)。				56
	原料、包裝材料、半成品及成品應逐批抽樣與檢驗。				
30.	接收入庫之原料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
31.	接收入庫之包裝材料，是否逐批抽樣與檢驗。				50
32.	接收入庫之半成品(外購或客供)，是否逐批抽樣與檢驗。				50
33.	廠內生產之半成品，是否逐批抽樣與檢驗。				50
34.	廠內生產之成品，是否逐批抽樣與檢驗。				50
	每批原料、包裝材料及成品，應依廠內允收基準執行全項檢驗；若減項檢驗，應有評估資料及紀錄留存，微生物檢測不得減項為原則。				
35.	原料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
36.	承上，如未逐批執行全項檢驗，是否有 SOP 規範減項檢驗原則。				50

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
37.	包裝材料抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
38.	承上，如未逐批執行全項檢驗，是否有 SOP 規範減項檢驗原則。				50
39.	半成品抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
40.	成品抽樣後，是否逐批依廠內允收基準執行全項檢驗。				50
41.	承上，如未逐批執行全項檢驗，是否有 SOP 規範減項檢驗原則。				50
42.	承上，如未逐批執行成品微生物檢驗，是否有評估資料佐證。				50
43.	部分成品檢驗結果，是否以半成品檢驗結果替代。				50
44.	承上，是否有 SOP 規範替代之原則(微生物檢驗不可替代為原則)。				50
45.	成品之品質管制，涉及特定成分含量(如防腐劑、抗菌劑、限用成分)之檢測項目，量產後首批是否抽樣執行檢驗。				50
46.	承上，量產後每生產 10 批，是否至少抽樣檢驗 1 批。				50
	檢驗方法應為明確、適當且可行之檢驗方法。				
47.	允收基準所定檢驗項目，是否具體規範其檢測方法及合格標準。				51
48.	微生物檢驗方法，是否採用食藥署建議檢驗方法(化粧品中微生物檢驗方法)、藥典或國際標準之檢驗方法。				51
49.	承上，若採用供應商提供方法，是否有方法適用性及檢品抑菌性評估資料。				51

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
50.	微生物試驗，是否有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)。				51
51.	承上，是否有陰性對照組(或空白對照組)資料(每一試驗批)。				51
	檢驗用試劑、溶液、參考標準品、培養基應標示名稱、開封日期、濃度、儲存條件、有效日期及製備人員姓名或簽名。				
52.	試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有標示名稱、濃度、含量(或力價)。				54
53.	承上，是否有標示開封日期、儲存條件及有效日期。				54
54.	自行製備之試劑、溶液、參考標準品、培養基等，是否有製備紀錄。				54
55.	承上，是否有標示製備人員資訊。				54
	檢驗結果之審查，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及核准條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
56.	品質管制實驗室各項檢驗結果，是否有權責人員審查。				52
57.	符合規格之檢驗結果，是否作成核准之決定。				52
58.	不符合規格之檢驗結果，是否作成拒收或待判定之決定。				52
	不符合規格之檢驗結果，應進行調查，並有 SOP 敘明權責人員、調查程序、重新測試條件等，並留有紀錄供追溯。				
59.	不符合規格之檢驗結果，是否於 SOP 敘明調查之權責人員、調查程序等，並留有紀錄供追溯。				53
60.	承上，是否由權責人員進行調查。				53
61.	重行測試的判定，是否具有正當理由，並留有紀錄供追溯。				53

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	成品留樣應有 SOP 敘明權責人員、包裝樣式、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				
62.	成品留樣，是否為完整出貨包裝樣式。				57
63.	承上，如非完整出貨包裝樣式，是否以相同材質、樣式之其他容器留樣，並留存成品出貨包裝材料樣式。				57
64.	成品留樣之儲存，是否有指定區域。				57
65.	承上，是否符合成品儲存條件(如溫度、濕度)，並留有監測紀錄供追溯。				57
66.	成品留樣之數量，是否足夠執行至少 1 次全項檢驗。				57
67.	承上，是否有領用紀錄供追溯(如日期、數量、領用原因、領用人等)。				57
68.	成品留樣之保存期間，是否至少為成品效期(有效期間或保存期限)後 1 年。				57
69.	原料留樣，是否有 SOP 敘明權責人員、留樣容器、儲存條件/地點、留樣量、保存期間、領用程序等，並留有紀錄供追溯。				57
	權責人員應調查不符合規格品之原因，並決定不符合規格品之處置方式。				
70.	原料、包裝材料不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如退回或銷毀)。				58
71.	承上，如有特殊處置方式，是否於 SOP 敘明。				58
72.	半成品、成品不符合規格時，是否有權責人員調查並決定處置方式(如銷毀、再加工)。				58
73.	承上，其銷毀是否留有紀錄供追溯，				58

化粧品 GMP 自評表 Part III (品質管制實驗室)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	不符合規格之半成品或成品需再加工時，應由品質相關人員同意後，始得再加工。				
74.	不符合規格之半成品或成品，如再加工時，是否有品質相關人員同意。				59
75.	承上，再加工方法，是否有權責人員同意。				59
76.	再加工之半成品或成品，是否有抽樣與檢驗，其檢驗規格是否符合允收基準。				59
77.	承上，如涉及製造階段之再加工，是否抽樣並依允收基準執行全項檢驗。				59