

111年度化粧品 GMP 教育訓練(一)

化粧品原物料、半成品及成品管理 - 允收基準之建立

嘉南藥理大學

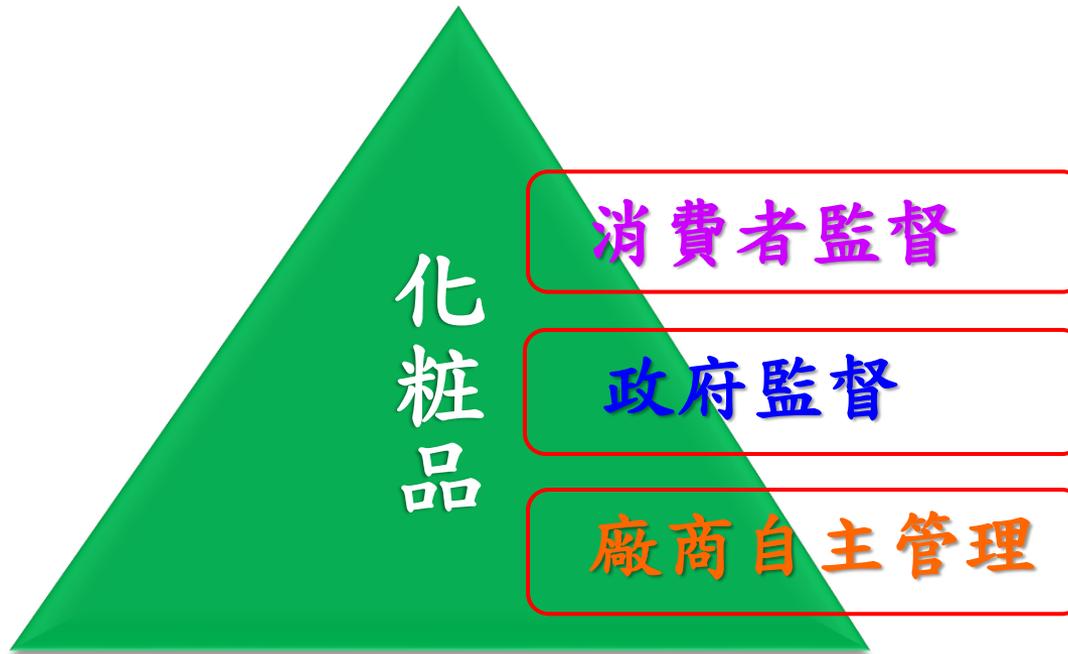
化粧品應用管理系化粧品科技研究所

陳榮秀 名譽教授

大 綱

- 原料允收基準建立原則及參考範例
- 包裝材料允收基準建立原則及參考範例
- 半成品、成品允收基準建立原則及參考範例
- 查核常見缺失

化粧品監管趨勢



化粧品良製造準則

第五章 原料及包裝材料

第三十二條 化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。
前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

第三十三條 化粧品製造業者採購原料或包裝材料，合約約定之技術條款應考量選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。

第六章 生產

第四十一條 化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，製程其管制應符合下列規定：訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。

第四十四條 包裝其製程之管制應依下列規定辦理，訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。

化粧品良製造準則

第七章 成品

第四十五條 成品應符合允收基準

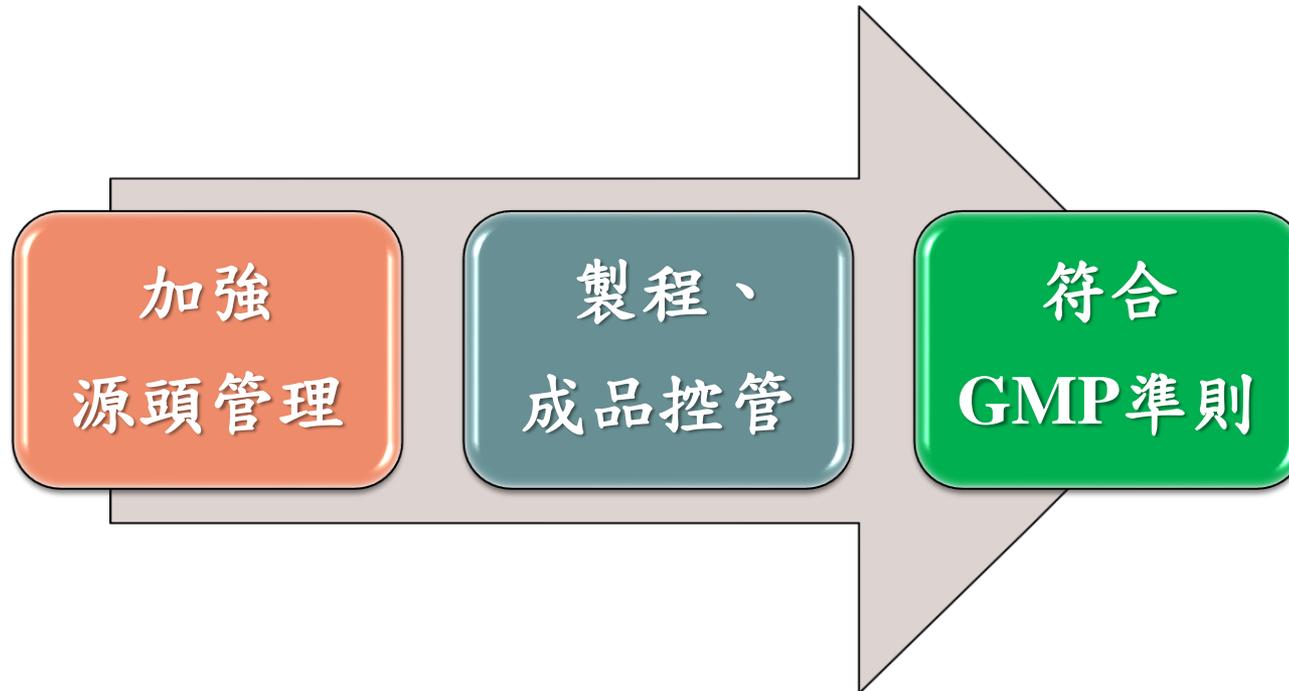
第四十六條 化粧品製造業者成品放行前，依已建立之試驗方法，確認其符合允收基準。

第八章 品質管制實驗室

第五十條 品質管制實驗室 應就化粧品原物料及成品，予以抽樣及測試。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。

第五十一條 抽樣及測試，應使用明確、適當且可行之試驗方法。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。

廠商自主管理



化粧品良製造準則：

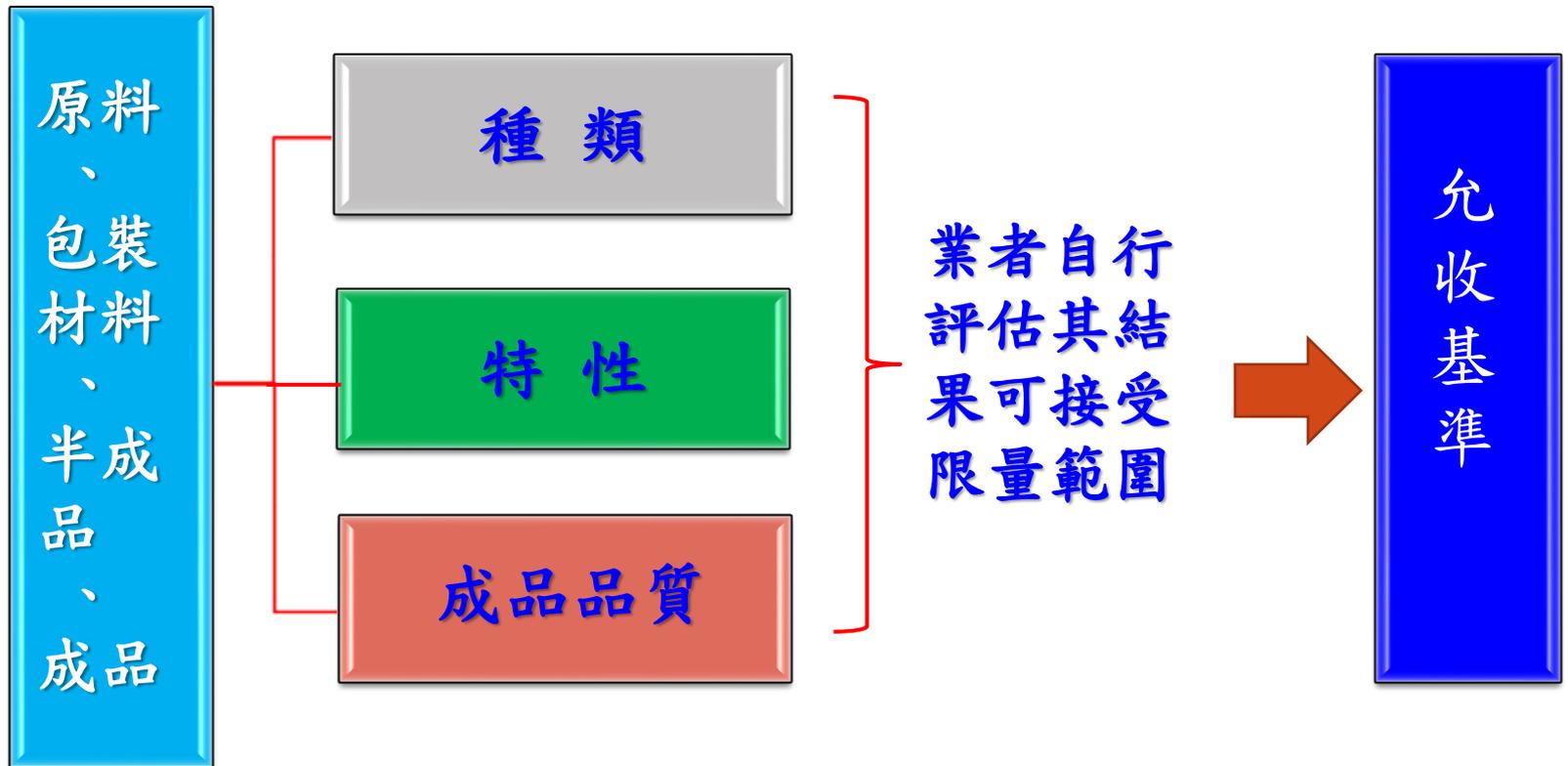
第二條

允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。

允收基準建立原則

原料、包裝材料、半成品及成品之允收基準，應依其種類、特性、成品品質要求，經業者自行評估結果，且可接受限量、範圍而訂定。

允收基準建立原則



- ◆ 允收基準建立相關檢驗項目要明確、適當且可行之檢驗方法
- ◆ 不同批次須檢視允收基準之符合性

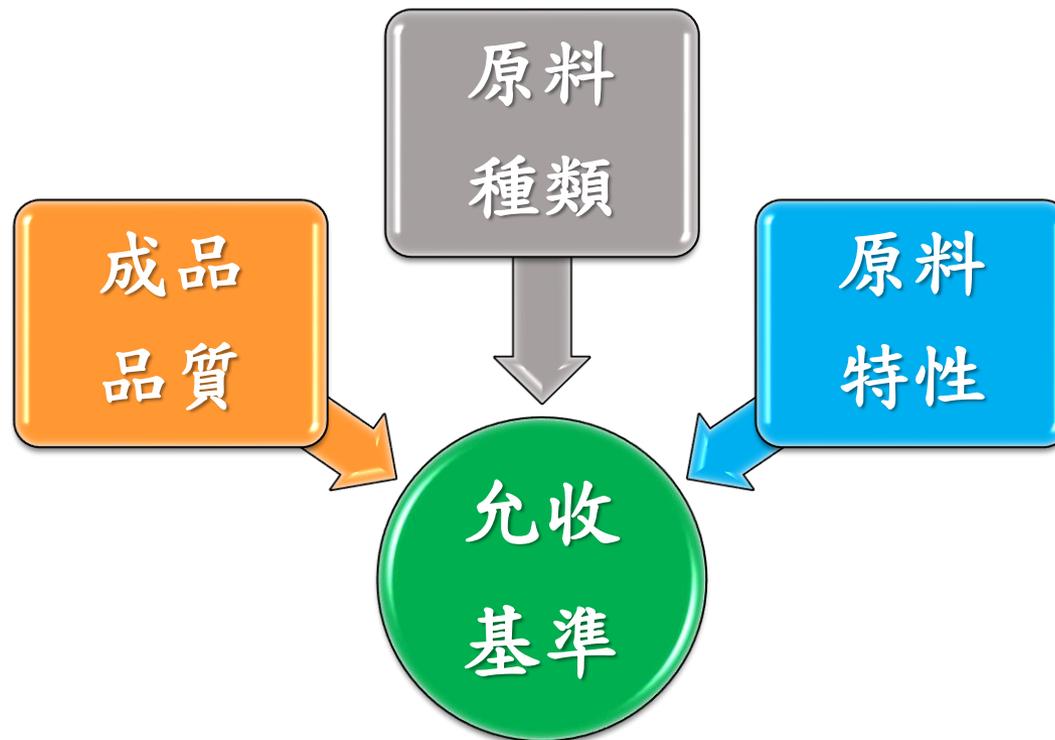
原料允收基準建立及參考範例

第三十二條 化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。
前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

第三十三條 化粧品製造業者採購原料或包裝材料，合約約定之技術條款，包括應考量選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項

◆ 原料允收基準建立原則：

需依原料種類、特性及成品之品質要求，建立明確評估方法，其結果為可接受之限量、範圍而訂定



原料允收基準建立(I)

- ◆ 業者依原料種類、特性及成品之品質要求，建立明確可執行之允收基準計畫，進行評估而訂定

- ◆ 評估項目參考如：
 - 品項、名稱、批號、效期
 - 外觀、顏色、氣味、性狀
 - 比重、pH、光折射率、黏度
 - 濃度、純度、含量、重金屬、呈色反應
 - 微生物檢測
 - 化粧品成分使用相關法規規定：
 - ✓ 化粧品成分使用限制表
 - ✓ 化粧品禁止使用成分表
 - ✓ 化粧品色素成分使用限制表
 - ✓ 化粧品中含不純物之重金屬限量
 - ✓ 化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表
 - ✓ 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

原料允收基準建立(II)

◆ 允收基準建立其評估可參考如：

- 供應商之原料 CoA，進行評估比對
- 供應商之原料 SDS，進行評估比對
- 供應商原料檢驗分析證明文件資訊
- 原料指標成分層析圖譜(TLC)
- 高效液相層析分析光譜圖(HPLC)
- 國際相關原料規範
- 期刊有關原料特性報告
- 化粧品原料基準(上、中、下三冊；2793種成分)
- 台灣中華藥典(第九版)
- 其他

原料允收基準建立參考範例

- ◆ 參考原料CoA、SDS、化粧品原料基準或其他文獻等，建立明確可執行之檢驗方法計畫（項目、方法、合格標準等）
- ◆ 參考範例：
 - 油脂類
 - 乳化劑
 - 色料
 - 粉劑
 - 生產用水
 - 活性成分(植物萃取液、膠原蛋白、玻尿酸)

油脂類允收基準建立參考範例

油脂原料之品質鑑定：

(1) 皂化價 (Saponification value; SV)：

皂化1克油脂所需氫氧化鉀 (KOH) 毫克數

(2) 酸價 (Acid value; AV)：

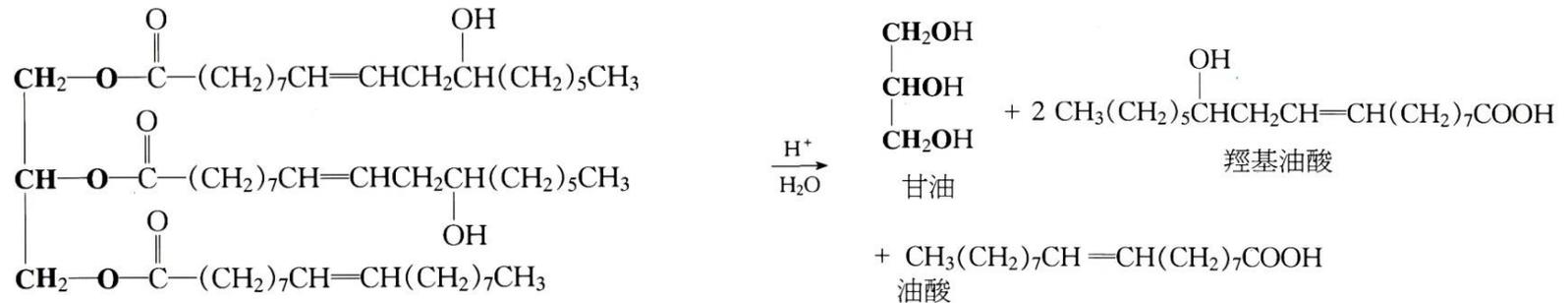
中和1克油脂中所含游離脂肪酸所需之氫氧化鉀(KOH)之毫克數。

(3) 碘價 (Iodine value; IV)：

100克油脂吸收碘或碘化物的克數

◆ 油脂其主要為三酸甘油酯 (Triglycerides)

經酸水解 → 高級脂肪酸和醇類 (甘油)



蓖麻油

油脂允收基準建立參考範例

◆ 蓖麻油 (Castor Oil)

INCI name : Ricinus Communis Seed Oil

CAS No. : 8001-79-4

- 性狀：顏色、氣味、澄清度
- 檢測：比重、折射率、**酸價**、**碘價**、**皂化價**、
重金屬、紅外線吸收光譜儀(官能基特性
吸收)等

化粧品原料基準

蓖麻油 450

Castor Oil

別名：ricini oleum

INCI NAME：RICINUS COMMUNIS SEED OIL

CAS No.：8001-79-4

本品係蓖麻(*Ricinus communis* Linné) (大戟科, *Euphorbiaceae*)種子，經壓榨所得之脂肪油。

性狀：本品為無色～淡黃色液，微帶特異氣味。

鑑別：

(1) 本品按紅外線吸收光譜測定法之液膜法測定時，於波數 $3450\sim 3380\text{ cm}^{-1}$ 、 2930 cm^{-1} 、 2850 cm^{-1} 、 1745 cm^{-1} 、 1465 cm^{-1} 及 1165 cm^{-1} 附近有特性吸收。

(2) 比重— d_{20}^{20} ：0.955～0.967。(第1法)

(3) 折光率— n_D^{20} ：1.477～1.480。

雜質檢查及其他規定：

(1) 酸價—3 以下。(3 g，第1法)

(2) 皂化價—176～187。

(3) 碘價—80～90。

(4) 羥基價—150 以上。

(5) 重金屬—取本品 1.0 g，按重金屬檢查法第2法以鉛標準液 2.0 mL 作對照試驗檢查之。本品含重金屬之限度以鉛計為 20 ppm。

(6) 砷—取本品 1.0 g，按砷檢查法第3法調製檢液檢查之。本品含砷之限度為 2 ppm。

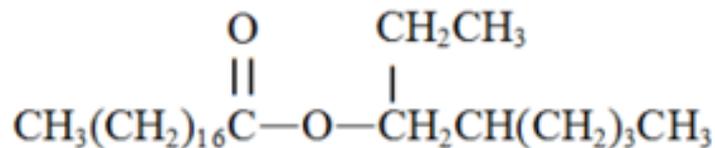
用途分類：皮膚調理劑。

◆ 2-Ethylhexyl Stearate (硬脂酸 2-乙基己酯)

INCI name : Ethylhexyl Stearate

CAS No. : 22047-49-0

- 性狀 : 型態、顏色、澄清度、氣味、推展性
- 檢驗 : 密度、黏度、皂化價、水中溶解度、紅外線吸收光譜液膜法測定(官能基特性吸收)等



化粧品原料基準

硬脂酸 2-乙己酯 970

2-Ethylhexyl Stearate

別名：2-Ethylhexyl Octadecanoate；2-Ethylhexyl 9-Octadecanoate；Octadecanoic Acid, 2-Ethylhexyl Ester；9-Octadecanoic Acid, 2-Ethylhexyl Ester；Octyl Stearate；Stearic Acid, 2-Ethylhexyl Ester

INCI NAME：ETHYLHEXYL STEARATE

CAS No.：22047-49-0

本品主要為硬脂酸與 2-乙己醇所成之酯(C₂₆H₅₂O₂：396.69)。

性狀：本品為無色～微黃色液，微帶特異氣味。

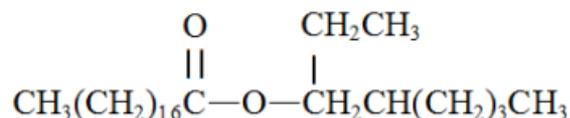
鑑別：本品按紅外線吸收光譜測定法之液膜法測定時，於波數 2930 cm⁻¹、2850 cm⁻¹、1740 cm⁻¹、1175 cm⁻¹ 及 725 cm⁻¹ 附近有特性吸收。

雜質檢查及其他規定：

- (1) 皂化價—130～160。
- (2) 重金屬—取本品 1.0 g，按重金屬檢查法第 2 法以鉛標準液 2.0 mL 作對照試驗檢查。本品含重金屬之限度以鉛計為 20 ppm。
- (3) 砷—取本品 1.0 g，按砷檢查法第 3 法調製檢液檢查之。本品含砷之限度為 2 ppm。
- (4) 熾灼殘渣—1.0%以下。(3 g，第 3 法)

用途分類：皮膚調理-柔膚劑。

(參考)



乳化劑允收基準建立參考範例

◆ O/W型乳化劑

INCI name : Polyglyceryl-3 Methylglucose Distearate
(聚甘油-3 甲基葡糖二硬脂酸酯)

➤ 性狀：型態、顏色、氣味

➤ 檢驗：pH、比重、黏度、熔點、水及油溶解性

◆ W/O 型乳化劑

INCI name : Cetyl PEG/PPG 10/1 Dimethicone

蠟基聚乙醇/聚丙二醇-10/1聚二甲基矽氧烷;

鯨蠟基 PEG/PPG-10/1 聚二甲基矽氧烷

➤ **性狀：型態、顏色、氣味**

➤ **檢驗：pH、比重、黏度、熔點、水及油溶解性**

色料允收基準建立參考範例

原則：

- 色素應符合法規規範「化粧品色素成分使用限制表」及國際相關規範 (110.07.01生效)

化粧品色素成分使用限制表色素分類說明：

- 第1類：所有化粧品均可使用
- 第2類：限用於非接觸眼部周圍之化粧品
- 第3類：限用於非接觸黏膜之化粧品
- 第4類：限用於用後立即洗去之化粧品

- 化粧品中含不純物之重金屬限量不得超出以下規定：

- 鉛 (Pb) < 10 ppm
- 鎘 (Cd) < 5 ppm
- 砷 (As) < 3 ppm
- 汞 (Hg) < 1 ppm



◆ 紅色氧化鐵 (Red Iron Oxide)

INCI name : Iron Oxides

CAS No. : 1309-37-1(Fe_2O_3)

➤ 性狀：外觀、顏色

➤ 檢驗：

✓ 色差檢測

✓ 呈色反應(紅褐色鐵鹽)



✓ 重金屬檢測

紅色氧化鐵 (Iron Oxide Red) 【 Fe_2O_3 】

黃色氧化鐵 (Iron Oxide Yellow) 【 $\text{Fe}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 】

黑色氧化鐵 (Iron Oxide Black) 【 Fe_3O_4 】 ($\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$)

粉劑允收基準建立參考範例

◆ 滑石粉 Talc (Talcum powder)

INCI name : TALC

CAS No. : 14807-96-6

- 性狀：外觀、顏色、氣味

- 檢驗：
 - ✓ pH、密度、水溶性
 - ✓ 粉粒度檢測
 - ✓ 重金屬檢測
 - ✓ 不純物檢測(鐵、石綿等)

◆ 二氧化鈦 Titanium Dioxide

別名：CI 77891；Pigment White 6

INCI name：Titanium Dioxide

CAS No.：13463-67-7

➤ 性狀：外觀、顏色、氣味

➤ 檢驗：

- ✓ pH、比重、水溶性
- ✓ 粒度檢測
- ✓ 重金屬檢測
- ✓ 不純物檢測

生產用水允收基準建立參考範例

- 第三十九條 化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：
- 一、水處理系統提供符合特定規範之生產用水。
 - 二、水質經製程參數監控或水質檢驗確認。
 - 三、採用進行消毒之水處理系統。
 - 四、水處理設備採用確保水質不受影響之材料；其設置，避免水體滯留與污染之風險。

◆ 生產用水

允收基準建立參考項目：

- 顏色、氣味、濁度、pH 值
- 微生物定期檢測：生菌數之容許值為**100 CFU/ mL**
- 雜質檢查：氯化物、硫酸鹽、氨、鈣鹽等檢測
- 導電度檢測：純水：25°C，1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$

(導電度會隨著離子濃度增加而上升)

◆ 外購包裝水應以**原料方式管理且逐批檢視 CoA**

活性成分允收基準建立參考範例

◆ 蛋白質類原料允收基準建立參考範例

蛋白質中胺基酸分子中有**胺基 (-NH₂)**及**羧基 (-COOH)**

雙脲反應 (Biuret reaction) : 蛋白質呈色反應

原理：



- 有兩個以上胜肽鍵（醯胺鍵）化合物，在**鹼性**下與 **Cu²⁺** 反應形成紫紅色錯化合物
- 顏色深淺與蛋白質濃度成正比
- 可用分光光度法（560 nm）定量
- 胜肽鍵越多越能結合

◆ 水解膠原蛋白粉 (Hydrolyzed Collagen Powder)

INCI name : Hydrolyzed collagen

CAS No. : 73049-73-7 ; 92113-31-0

- 性狀：型態、顏色、黏度、氣味
 - 檢驗：加熱法、pH、呈色反應(雙脲反應)等
-
- ✓ 水解絲蛋白粉 (Hydrolyzed Silk Powder)
 - ✓ 水解酪蛋白 (Hydrolyzed Case)
 - ✓ 水解玉米蛋白 (Hydrolyzed Corn Protein)
 - ✓ 水解彈性蛋白 (Hydrolyzed Elastin)

◆ **玻糖醛酸鈉 (Sodium Hyaluronate)**

玻尿酸鈉 (Hyaluronic Acid, Sodium Salt)

INCI name : Sodium Hyaluronate

CAS No. : 9067-32-7

性狀：型態、顏色、氣味

檢驗：

- ✓ **pH、比重、黏度**
- ✓ **微生物檢測 (大腸桿菌、黴菌、酵母菌)**

植物萃取液允收基準建立參考範例

原則：

- 確認植物之科名及學名
- 確認植物萃取部位及萃取溶劑
- 檢視植物應符合我國法規規範「化粧品禁止使用成分表」及國際相關法規規範
- 微生物檢測
- 重金屬檢測
- 農藥殘留檢測

◆ 玫瑰萃取液 **Rose Extract**

INCI name : Rosa Centifolia Flower Extract

CAS NO. : 84604-12-6

- 性狀：型態、顏色、氣味、澄清度
- 檢驗：
 - ✓ pH、比重
 - ✓ 呈色反應(酚類化合物檢測)
 - ✓ 指標成分分析(薄層層析法； **TLC**)
 - ✓ 微生物檢測
 - ✓ 重金屬檢測
 - ✓ 農藥殘留檢測

◆ 玫瑰花水 Rose Water

INCI name : Rosa Centifolia Flower Water

- 性狀：型態、顏色、澄清度、氣味

- 檢驗：
 - ✓ pH、比重
 - ✓ 揮發油含量檢測
 - ✓ 微生物檢測
 - ✓ 重金屬檢測
 - ✓ 農藥殘留檢測

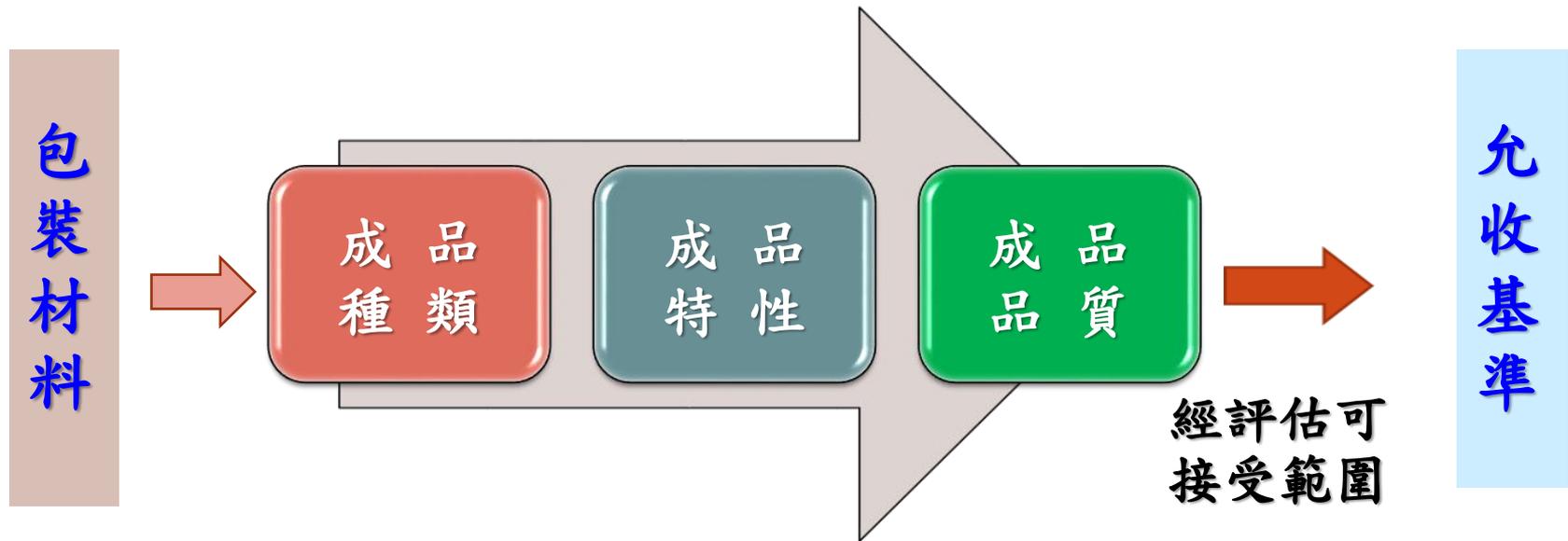
包裝材料允收基準建立

第三十九條 化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。
前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

包裝材料允收基準建立參考範例

◆ 包裝材料允收基準建立原則

依成品之種類、特性及品質要求，經業者自行評估建立明確可執行方法且可接受之限量、範圍而訂定



包裝材料允收基準建立

◆ 包裝材料依其使用上與產品接觸**直接性**，分為

- **初級包裝材料**：直接與產品接觸(如瓶器、面膜鋁袋等)
- **次級包裝材料**：無與產品直接接觸(如標籤、紙盒、紙箱等)

初級材料

- 品項名稱、批號、
- 外觀、材質、顏色、
- 氣味、厚度、容量、尺寸、完整性
- 緊密度、真空度、透光度、硬脆度檢測
- 耐熱、酸、鹼性檢測
- 塑化劑檢測

次級材料

- 品項名稱、批號、
- 外觀、材質、顏色、
- 厚度、尺寸、容量、完整性
- 標籤商標(logo)、圖案
- 檢視化粧品外包裝或容器應標示事項【化粧品衛生安全管理法第7條】

◆ 噴霧瓶

◆ 允收基準建立項目參考如：

- 確認品項名稱、批號
- 檢視外觀、顏色、氣味、厚度、容量、尺寸、容器材質、完整性
- 緊密度、透光度、脆硬度檢測
- 壓頭彈壓力檢測
- 耐熱、酸、鹼性檢測
- 塑化劑檢測 (DEHP)

半成品、成品允收基準建立

化粧品優良製造準則

第四十五條 成品應符合允收基準。

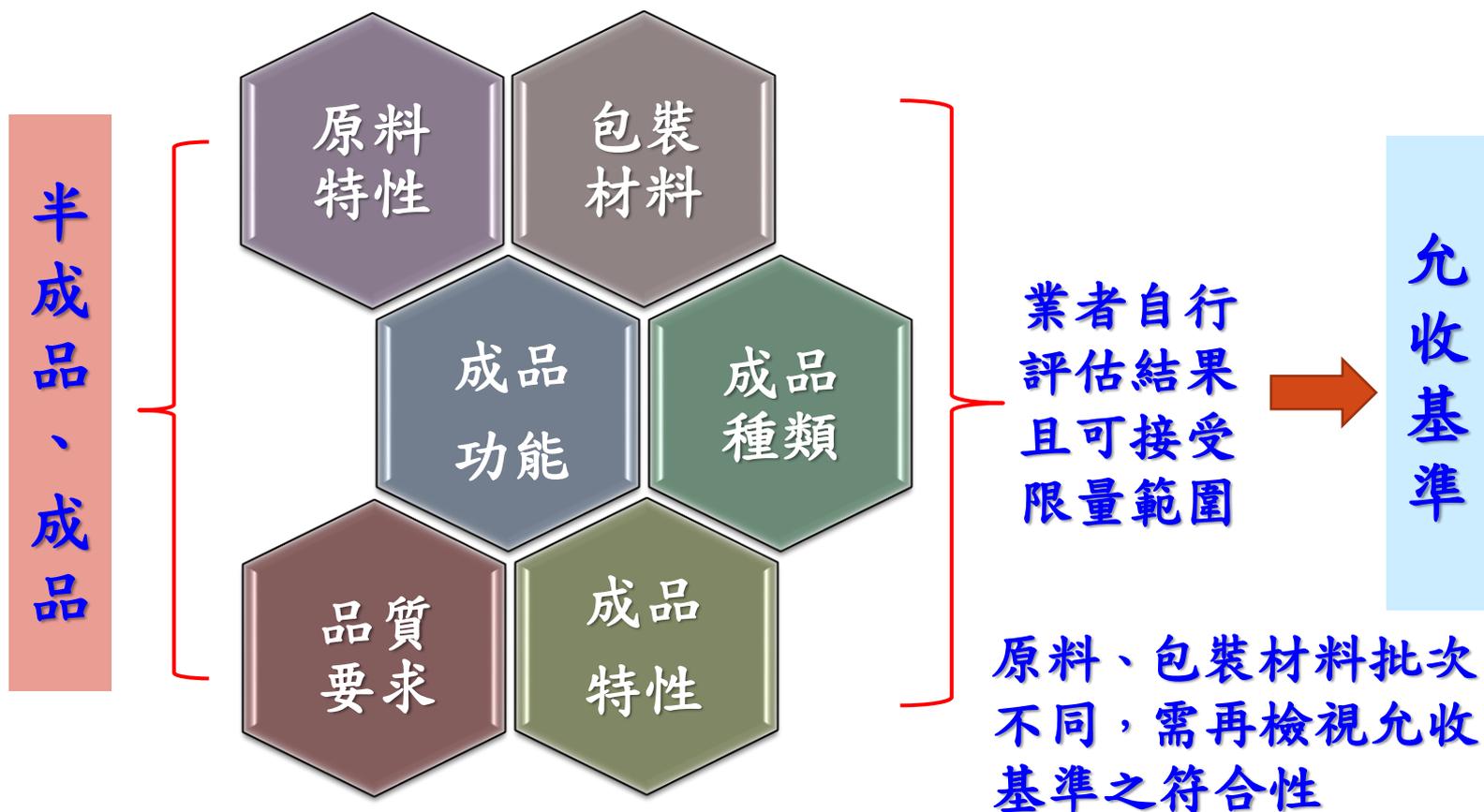
第四十六條 化粧品製造業者放行成品 應依下列規定辦理
一、放行前，依已建立之試驗方法，確認其符合允收基準。
二、由負責品質之權責人員放行之。

第五十條 品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。
前項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。

第五十一條 前條第二項抽樣及測試，應使用明確、適當且可行之試驗方法。
前條第二項允收基準，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。

◆ 半成品及成品允收基準建立原則：

需依原料、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，且其結果可接受之限量、範圍訂定



半成品及成品允收基準建立(I)

◆ 檢驗項目如：

- 品項、批號、效期
- 外觀、顏色、氣味、性狀、容器透氣性
- pH、黏度、緊密度
- 穩定性(如虐待試驗、pH變化、容器相容性等)
- 半成品及成品訴求功能性成分含量
- 微生物檢測「化粧品微生物容許量基準表之規定」
- 半成品及成品符合**化粧品成分使用相關法規規定**：
 - ✓ 化粧品成分使用限制表(含量)
 - ✓ 化粧品禁止使用成分表
 - ✓ 化粧品色素成分使用限制表(含量)
 - ✓ 化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表(含量)
 - ✓ 特定用途化粧品成分名稱及使用限制表(含量)
 - ✓ 化粧品中含不純物之重金屬限量
 - ✓ 化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表(含量)
 - ✓ 國際相關法規規範

半成品及成品允收基準建立(II)

◆ 允收基準檢驗可參考如：

- 供應商之原料CoA、 SDS
- 類似產品SDS
- 供應商檢測分析文件
- 類似產品高效液相層析儀(HPLC)分析資訊
- 期刊類似產品特性報告
- 國際相關法規規範
- 化粧品原料基準
- 台灣中華藥典(第九版)
- 其他

微生物檢測報告

- 微生物檢測採用之標準方法及檢驗結果，且產品應符合TFDA公告之「化粧品微生物容許量基準表之規定」

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修正規定」

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(<i>Escherichia coli</i>)、 綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) 金黃色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>) 或 *白色念珠菌(<i>Candida albicans</i>)等 (111.01.01生效；以製造日期為準)
2	其他類化粧品	1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下	

107 年 3 月 28 日衛授食字第 1071601490 號公告訂定

銀鹽(Barium salts)不得添加於化粧品中

編號	成分名稱
1	銀鹽 (Barium salts) 成分【硫酸鋇、硫化鋇及色素之不溶性鋇鹽 (salts)、麗基 (lakes) 和顏料 (pigments) 除外】

化粧品中含不純物之重金屬限量不得超出以下規定：

鉛 (pb)	10 ppm
鎘 (Cd)	5 ppm
砷 (As)	3 ppm
汞 (Hg)	1 ppm

乳化類半成品、成品允收基準建立參考範例

◆ 乳液(有美白成分)

- 性狀：外觀、顏色、氣味、成品容器緊密度及使用性
- 檢驗：
 - ✓ pH、比重、黏度、展延性
 - ✓ 穩定性(虐待試驗、pH變化、粒徑分布、離心檢測等)
 - ✓ 美白成分定性、定量分析(化粧品成分使用限制表)
 - ✓ 微生物檢測(致病菌、真菌等)
 - ✓ 防腐劑檢測(化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表)
 - ✓ 成品與容器相容性
 - ✓ 重金屬檢測
 - ✓ 農藥殘留檢測
 - ✓ 塑化劑檢測

凝膠類半成品、成品允收基準建立參考範例

◆ 蘆薈凝膠

- 性狀：狀態、顏色、氣味、成品容器氣密度、使用性
- 檢驗：
 - ✓ pH值、黏度、展延性、澄清度
 - ✓ 穩定性(溫度變化等)
 - ✓ 微生物檢測(致病菌、真菌等)
 - ✓ 防腐劑檢測(化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表)
 - ✓ 成品與容器相容性
 - ✓ 重金屬檢測
 - ✓ 農藥殘留檢測

彩粧類半成品、成品允收基準建立參考範例

◆ 口紅

- 性狀：外觀、顏色、氣味、成品容器緊密度、使用性
- 檢驗：
 - ✓ pH、黏度、展延性、色差
 - ✓ 穩定性（溫度變化等）
 - ✓ 硬度、脆度
 - ✓ 微生物檢測（致病菌、真菌等）
 - ✓ 防腐劑檢測（化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表）
 - ✓ 成品與容器相容性
 - ✓ 重金屬檢測及化粧品中含不純物之重金屬限量
 - ✓ 塑化劑檢測

允收基準建立查核常見缺失

查核常見缺失

- 原料、包裝材料及成品，**未考量**其**種類**及**特性**建立允收基準
- 允收基準相關檢驗項目，**未建立****明確**、**適當**且**可行**之檢驗方法
- 原料允收基準**未考量**影響品質之**關鍵**項目，**僅執行**性狀檢視及確認是否有CoA
- 原料允收基準參考比對之**CoA批號**與廠內現有原料之**批號**不一致。
- 原料或成品之允收基準**未考量**成品**種類**及**特性**，如特定用途或使用限制表相關成分之含量。

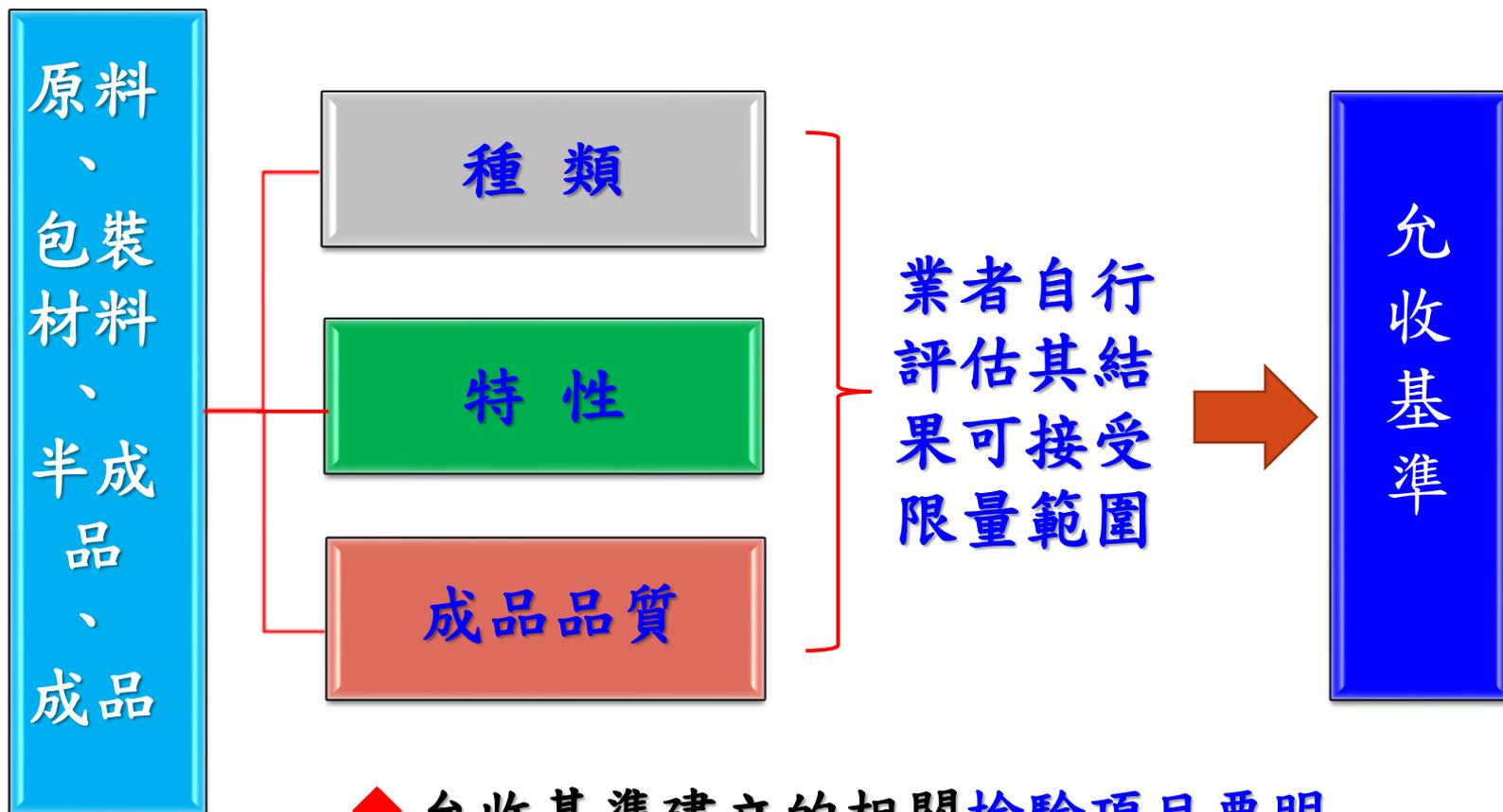
化粧品製造場所 GMP 自評表 (111.03.02公布)

品質管制實驗室

是 否 備註 GMP 條文

	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

結論： 允收基準建立原則



- ◆ 允收基準建立的相關檢驗項目要明確、適當且可行之檢驗方法
- ◆ 不同批次須檢視允收基準之符合性

Thanks