

化粧品GMP重要管理原則 I

原物料、半成品、成品

品質監督管理組

吳珍瑗

111/4/12、14、20



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

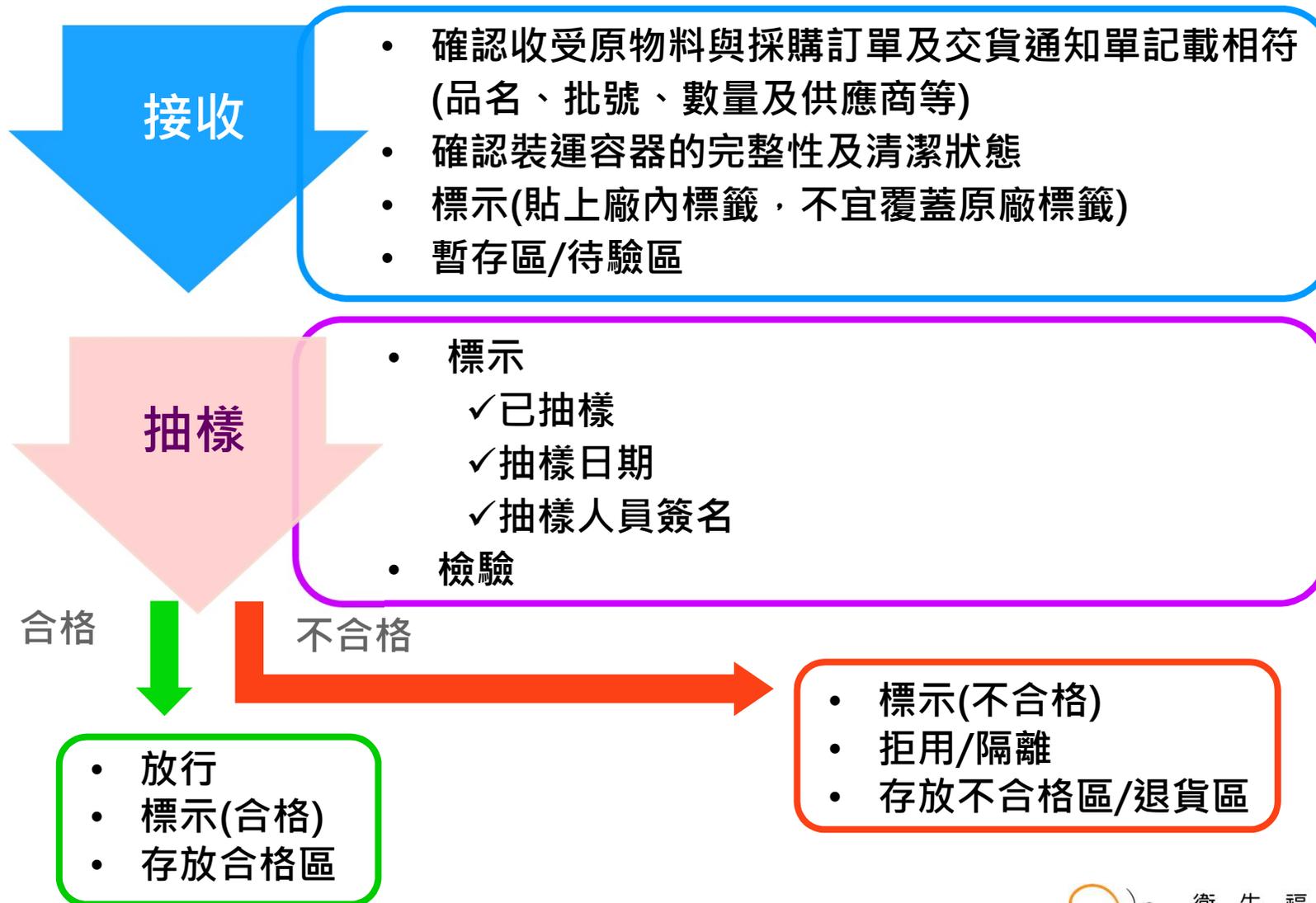
<http://www.fda.gov.tw/>

課程大綱

- ◎ 倉儲管理
- ◎ 原物料、半成品、成品之品質確認
- ◎ 原物料之管理
- ◎ 半成品、成品之管理

倉儲管理

原料及包裝材料之接收、抽樣與管理



原料及包裝材料狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包裝材料			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	室溫： 冷藏： 其他：
廠內批號		數量	
保存期限		備註	
再驗日期			
入庫/待驗		抽樣	檢驗結果
簽名：	<div style="border: 2px solid orange; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">已抽樣</p> <p style="margin: 0;">人員： 日期： 數量：</p> </div>		<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">不合格</p> <p style="margin: 0;">人員： 日期：</p> </div>
日期：			

倉儲管理原則(1/4)

- 儲存場所：
 - ✓ 訂有溫濕度管制範圍
 - 溫度： $(\text{〇〇} \pm \text{〇})^{\circ}\text{C}$ ；濕度： $(\text{〇〇} \pm \text{〇})\% \text{RH}$
 - 原料：依原廠包裝標示(室溫、冷藏、冷凍)
 - 包裝材料：依材質特性
 - 半成品/成品：依產品特性
 - ✓ 每日查核溫濕度並記錄

倉儲管理原則(2/4)

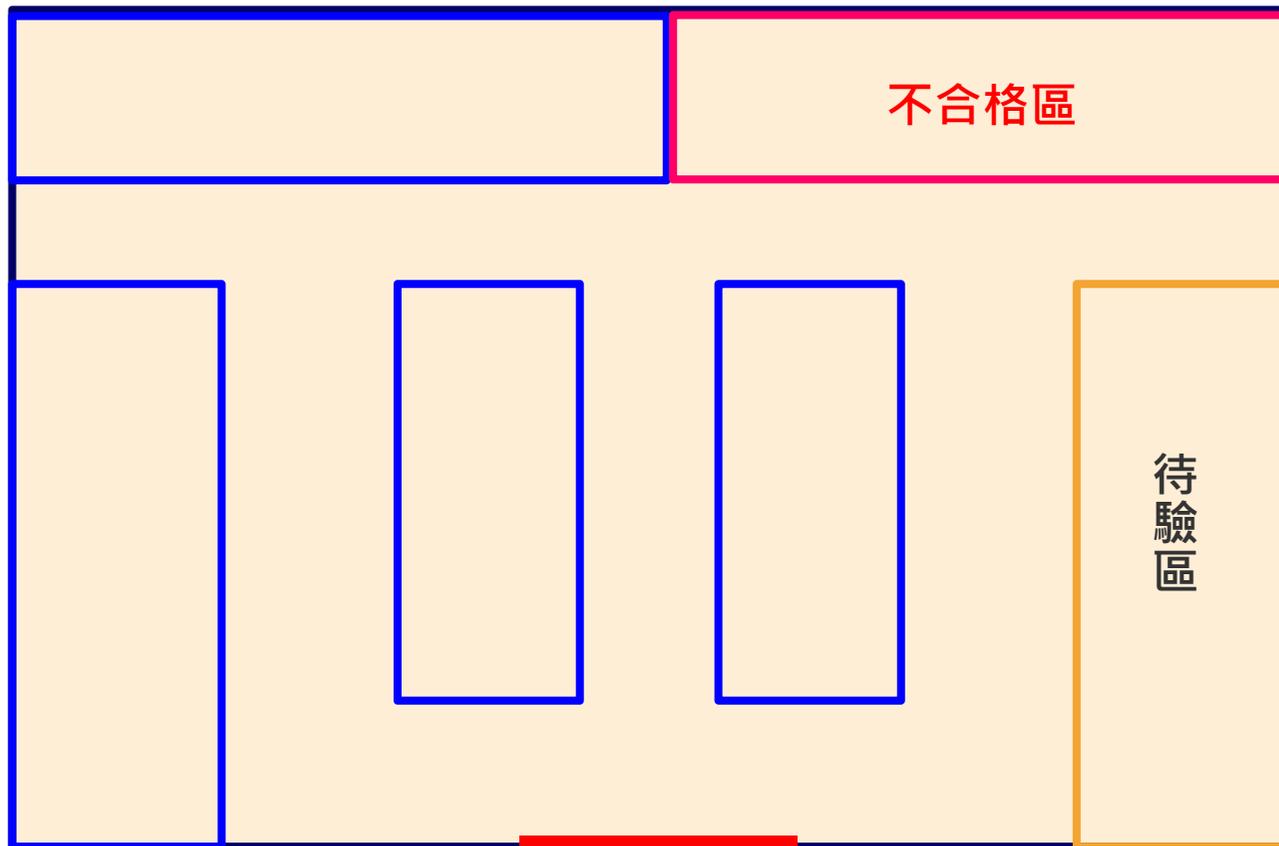
- 儲存方式：
 - ✓ 放置於棧板或貨架上；不得與地面直接接觸
 - ✓ 不同品項或不同批號不可混放
 - ✓ 不同狀態(待驗、合格)不可混放，應予區隔或區別(標示)
 - ✓ 不合格者：限制存取
- 原物料重新包裝：保留原標籤，或標示內容與原標籤之記載相同
- 使用順序：
 - ✓ 先進先出
 - ✓ 先到期先出

倉儲管理原則(3/4)

- 退料：
 - ✓ 原料稱量後剩餘量，應盛裝於緊密容器並標示，始回存至倉庫
 - ✓ 包裝作業階段，剩餘未用完之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫
- 定期盤點：
 - ✓ 每年至少1次，確認庫存資料之正確性
 - ✓ 盤點數量有顯著差異者應調查並矯正

倉儲管理原則(4/4)

參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計



非倉儲區暫存物品管理

- 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（如3個工作天）
- 以棧板或批號管理
 - ✓ 塑膠膜或網子區隔
 - ✓ 清楚標示物品狀態(如品項、批號、用途、放置日期等)
 - ✓ 不得有混淆之風險
- 訂定SOP

廠外倉儲管理

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。(§12)

以廠內倉庫為原則，並避免混淆與污染。



原物料、半成品、成品之 品質確認

抽樣作業(1/3)

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

- 抽樣人員：接受抽樣訓練
- 抽樣環境：
 - ✓ 原料、直接使用之初級包裝材料：管制區(control non-classified)或無塵工作棚(clean booth)



抽樣作業(2/3)

- 抽樣數(具代表性)
 - ✓ 原料： $(\sqrt{N} + 1)$ ，N為同批次進貨單位數(例：桶數、箱數)
 - ✓ 包裝材料：「MIL-STD-105E 抽樣數量對照表」
- 抽樣量：足以檢驗(例：○○ mL或○○ g)
- 抽樣器具
- 樣品容器材質樣式
 - ✓ 不與樣品反應之材質(如玻璃、塑膠)為原則
 - ✓ 考量是否需要避光

抽樣作業(3/3)

- 樣品識別資訊
 - ✓ 名稱(或識別碼)
 - ✓ 批號
 - ✓ 抽樣日期
 - ✓ 抽樣點(生產用水)
 - ✓ 抽樣人員
 - ✓ 樣品數量
 - ✓ 儲存條件
- 抽樣頻率(生產用水)

樣品標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 物料			
原物料名稱	○○○○	批號	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
抽樣日期		取樣容器	
抽樣點 (地點)		抽樣量	淨重(g)
			毛重(g)
儲存溫度	溫度：○○ ± ○ °C	儲存濕度	○○ ± ○ % RH
抽樣人員		備註	避光....
(SOP-XXX/ O.O)			

原料及包裝材料允收基準(1/3)

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。
(§32)

原料及包裝材料允收基準(2/3)

依種類、特性、影響品質之關鍵項目及成品之品質要求訂定

- 原料允收基準
 - ✓ 化粧品原料基準(食藥署106年9月發行)
 - ✓ 供應商分析證明文件(CoA)
 - ✓ 成品之品質要求
- 包裝材料允收基準
 - ✓ 種類
 - ✓ 特性
 - ✓ 成品之品質要求

原料及包裝材料允收基準(3/3)

原料

- 顏色
- 性狀
- 水分
- 折射率
- 比重
- pH 值
- 重金屬
- 濃度、含量或純度
-

包裝材料

- 長度
- 厚度
- 顏色
- 材質
-

生產用水、半成品/成品允收基準

生產用水

- pH 值
- 導電度
- 微生物
-

半成品/成品

- 性狀
- 顏色
- pH值
- 水分
- 黏度
- 使用限制表成分 *
- 微生物
-

* 半成品/成品含「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品成分使用限制表」及「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」所列成分者。

原物料、半成品/成品檢驗(1/3)

- 逐批抽樣檢驗
- 訂定檢驗程序(SOP)
 - ✓ 檢驗項目：依廠內訂定之允收基準(廠內規格)
 - ✓ 檢驗方法
 - ✓ 檢驗報告
- 如有佐證資料則可做減項檢驗，惟不得減至0項
- 微生物檢驗如具完整評估資料，部分批次可不檢驗
- 成品部分檢驗項目，如有評估資料，得以半成品檢驗結果替代，但不包括微生物檢驗

原物料、半成品/成品檢驗(2/3)

減項佐證資料

原物料

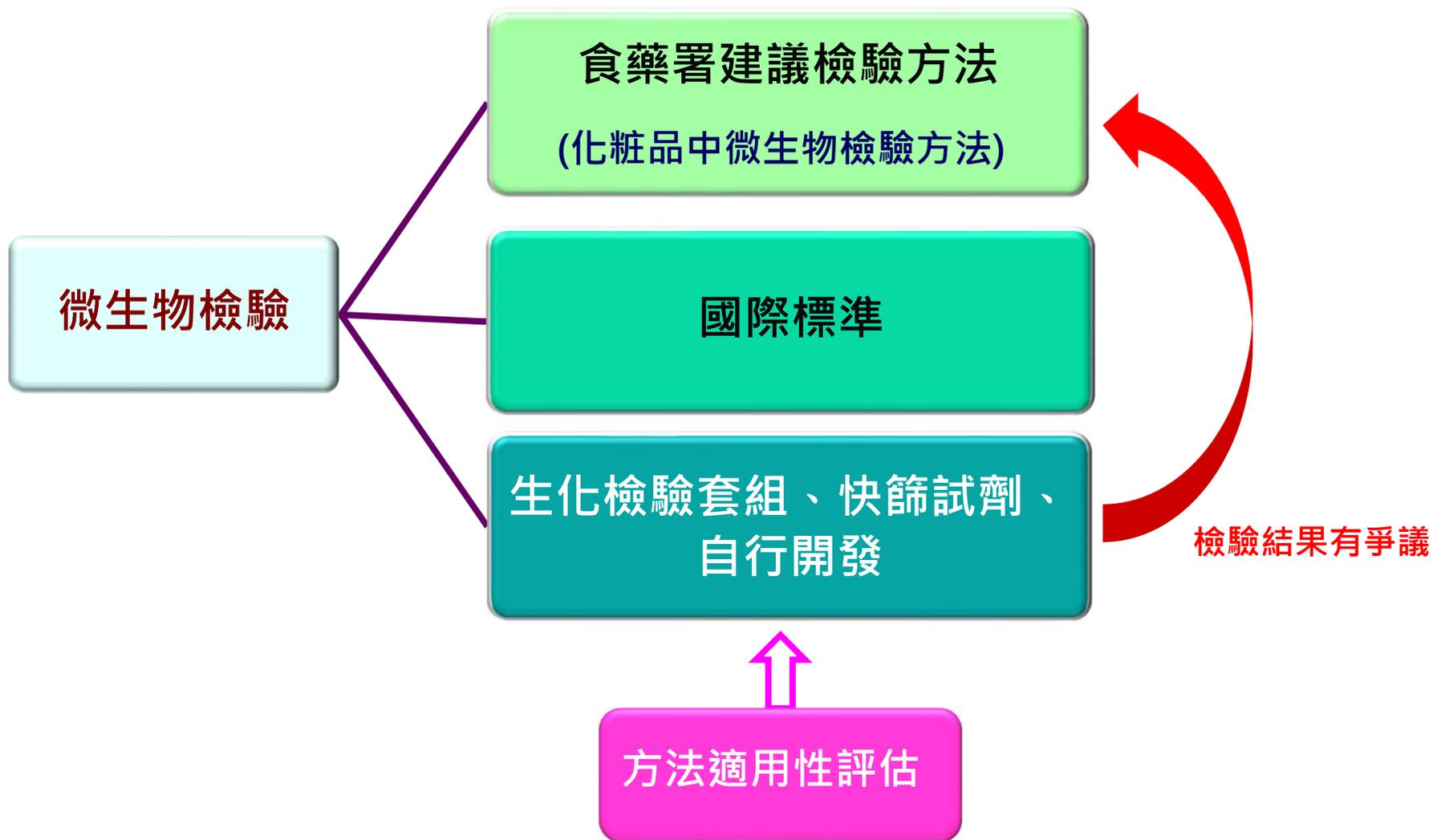
- CoA文件
- 歷史檢驗結果
- 其他

半成品/成品

- 使用限制表成分 *
 - ✓ 首批檢驗文件
 - ✓ 定期檢驗文件(如每○批之檢驗文件)

* 半成品/成品含「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品成分使用限制表」及「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」所列成分者。

原物料、半成品/成品檢驗(3/3)



試劑、溶液、參考標準品、培養基標示

- 名稱
- 濃度、含量(或力價)
- 開封日期
- 儲存條件
- 有效日期
- 製備人員姓名



天平、磅秤使用與校正

- Daily check :
 - ✓ 每日第一次使用前以常用秤量範圍內之標準砝碼進行量測確認
 - ✓ 紀錄
- 定期校正 :
 - ✓ 每年校正1次
 - ✓ 內校、外校、遊校
 - ✓ 校正紀錄
 - ✓ 校正通過後於該設備貼上校正標籤
- 建議於定點使用
- 移位後，須調整水平、完成校正程序及確認後方可使用

儀器名稱：
儀器編號：
放置地點：
本次校正日期：
下次校正日期：
校正人員：
(SOP-XXX/O.O)

原物料之管理

原料分裝

以不影響原料品質為原則

建議在管制區分裝，減少污染的風險

分裝過程中需有溫濕度監測與紀錄，減少品質減損

分裝用容器材質建議和原裝容器相同，避免品質減損

分裝容器標示原容器關鍵資訊(如品名、批號、保存條件、效期等)、數量及分裝日期

客供原物料、半成品

- 同廠內原物料、半成品管理原則
 - ✓ 接收：訂定允收基準
 - ✓ 標示
 - ✓ 儲存
 - ✓ 紀錄
- 品質確認
 - ✓ 原物料：逐批抽樣檢驗，或核對品質證明文件，如CoA(原製造廠)或聲明書(委託者)
 - ✓ 半成品：逐批抽樣檢驗，或核對品質證明文件，如CoA(原製造廠)

預調製原料管理

部分原料(例如：高分子聚合物、色素、染料)需預調製

- SOP規範
- 依原料特性儲存於適當環境
- 逐批操作、識別及記錄，並有庫存資料供追朔
- 訂定合理效期(佐證資料)

逾期原物料之管理(1/4)

為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，化粧品製造業者應建立適當之**原物料再評估系統**，確認其使用合適性。(§38)

逾期原物料之管理(4/4)

逾期原物料之管理，應有SOP敘明其再評估程序與作法，並留有紀錄供追溯。

再評估系統

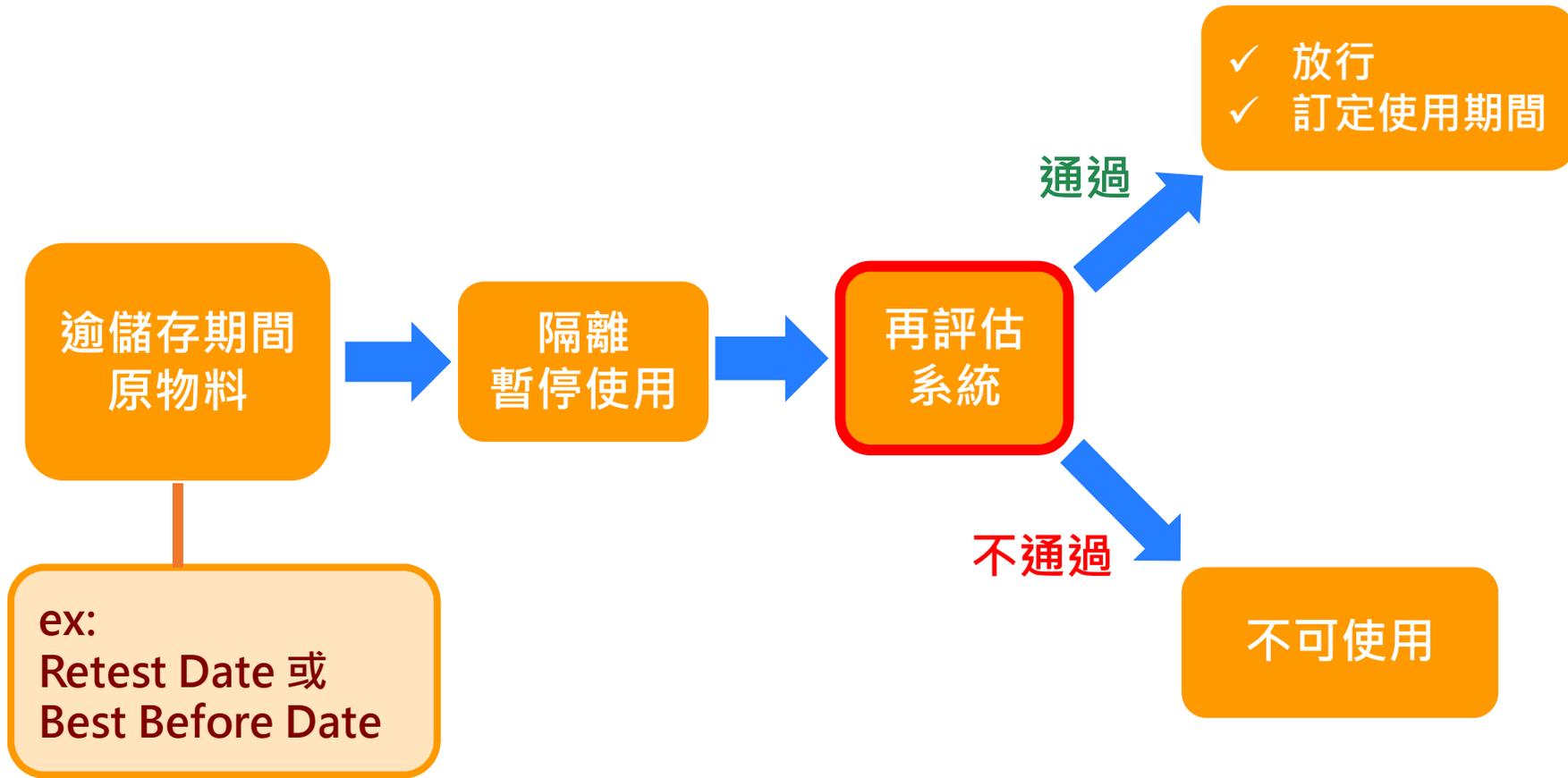
訂定可能受影響之品質屬性(抽樣檢驗項目)

ex :

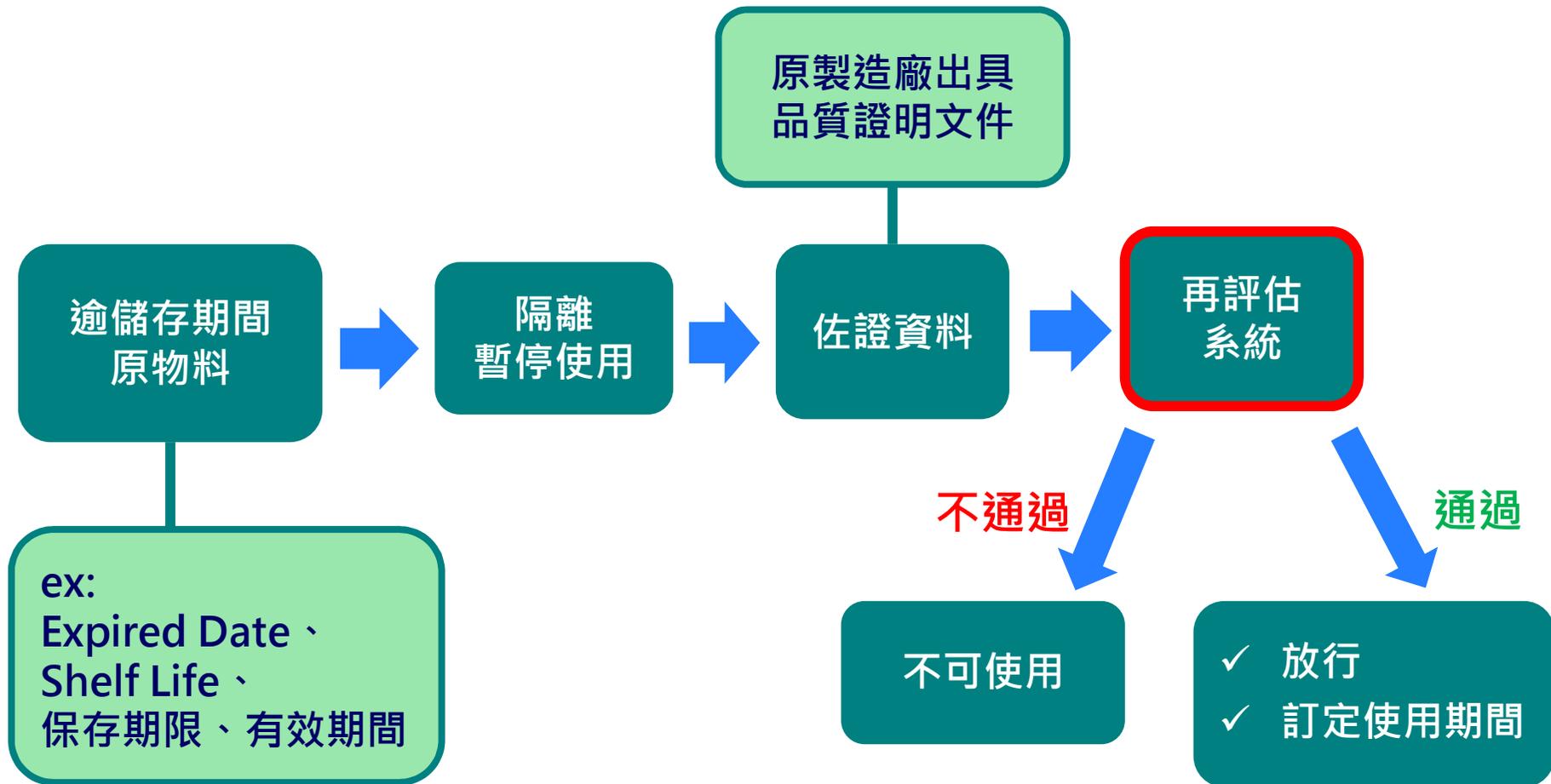
- 性狀(顏色、形態或氣味等)
- 物性(黏度或折光率等)
- 化性
- 水分
- 酸價
- 皂化價
- 含量
-

抽樣檢驗

逾期原物料之管理(2/4)



逾期原物料之管理(3/4)



半成品、成品之管理

半成品、成品批次界定原則

半成品

- 不同桶槽製造之半成品，如未經最終混和應視為不同批
- 同一批號成品如由多種半成品充填而成，其每種半成品應僅能由單一批號構成(如多色彩妝盤)

成品

- 如與半成品批號不同者，應保存辨識該二者對應連結之資料
- 同批半成品，若連續包裝(如連續包裝3天)，可視作同一批成品，應於SOP界定清楚
- 同批半成品，若分次包裝(如不同天包裝)，應個別指定成品批號

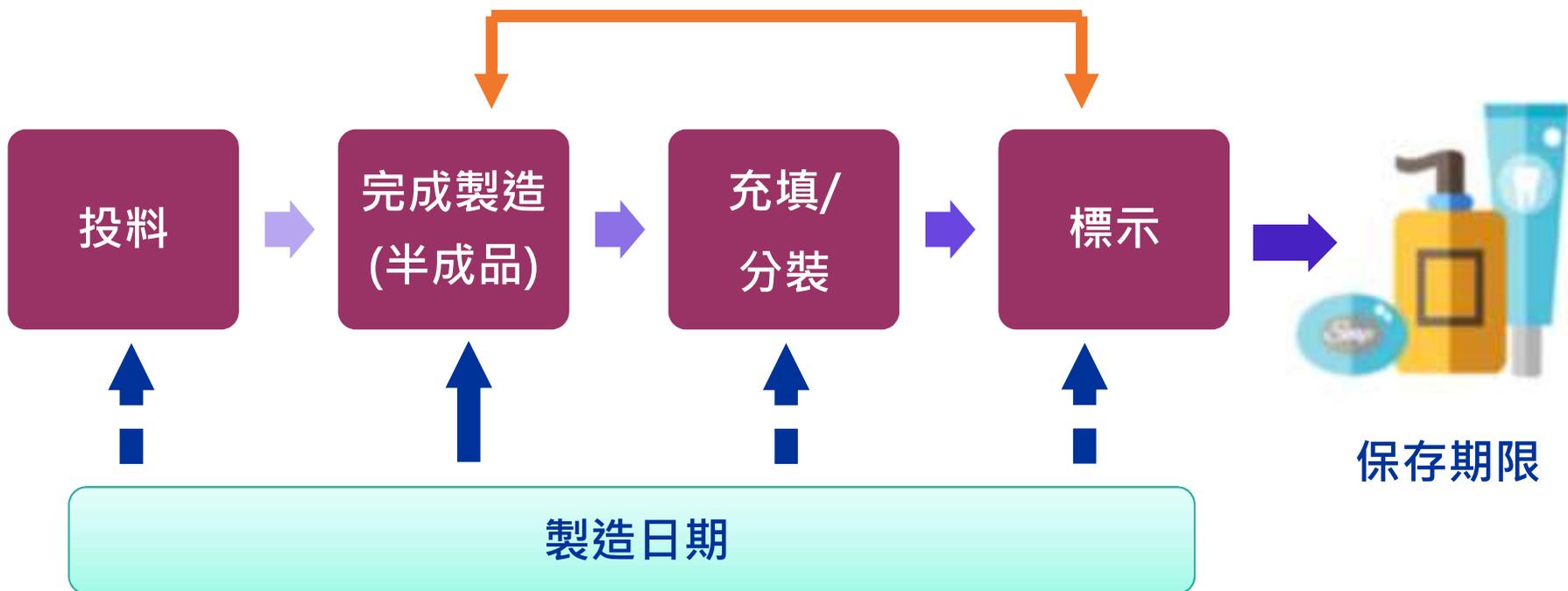
充填後未貼標籤產品管理

- 充填完未貼標之產品應隔離於特定區域
- 以儲位或棧板做管理並統一標示
- 儲存時
 - ✓ 外箱標示(如名稱或代碼、批號、數量、儲存條件等)
- 出貨時
 - ✓ 外箱標示(如名稱或代碼、批號、數量、儲存條件等)並將重要資訊(製造日期、保存期限、CoA等)伴隨出貨
- 受託製造廠建議留樣，必要時可釐清相關品質疑義



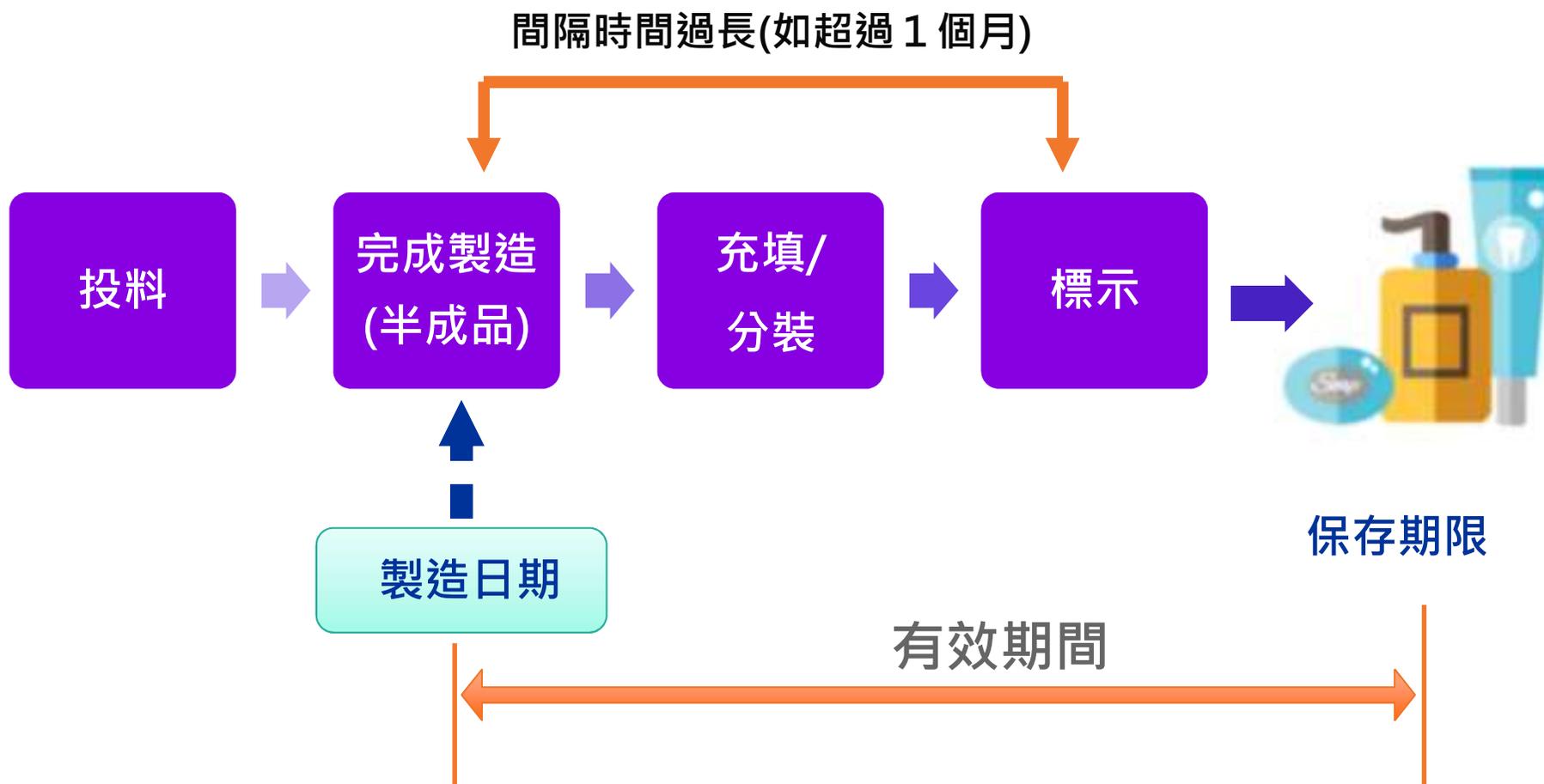
成品製造日期訂定原則(1/3)

時間間隔短(1個月以內)，得彈性訂定製造日期

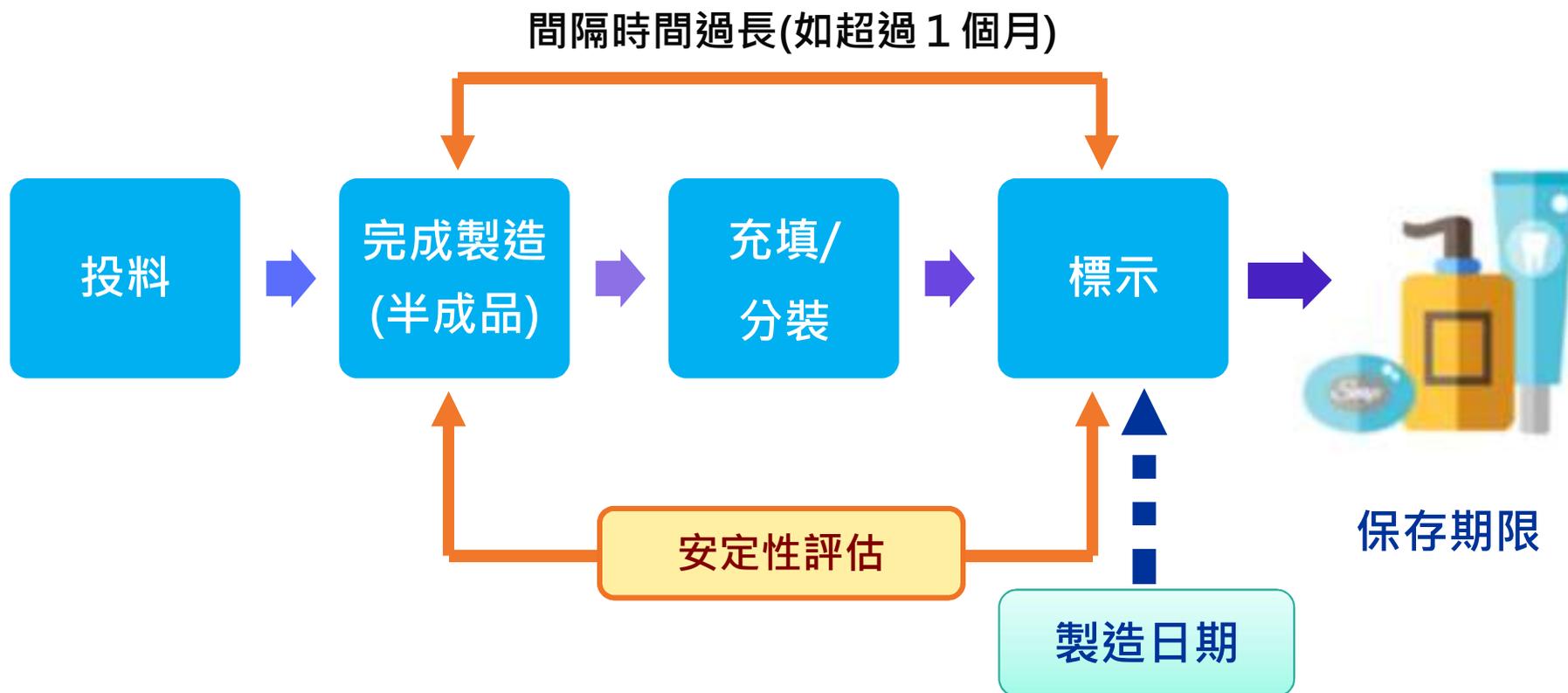


- * 建議優先以完成製造之日期為製造日期
- * SOP敘明製造日期訂定原則
- * 再加工之半成品或成品，製造日期應沿用原製造日期

成品製造日期訂定原則(2/3)



成品製造日期訂定原則(3/3)



成品留樣(1/3)

成品留樣SOP



成品留樣(2/3)

包裝 樣式

- 完整出貨包裝樣式
- 非完整出貨包裝樣式
 - ✓ 以相同材質、樣式之其他容器留樣
 - ✓ 成品出貨包裝材料留樣

儲存條件 /地點

- 指定區域
- 符合成品儲存條件(ex: 室溫、陰涼乾燥處)
 - ✓ 溫度(○○±○)°C
 - ✓ 濕度(○○±○)%RH
- 每日溫濕度監測紀錄

成品留樣(3/3)

留樣量

- 足夠執行至少1次全項檢驗(全部檢驗項目皆檢驗)

保存期間

- 至少為成品效期(有效期間或保存期限)後1年

領用紀錄

- 日期
- 數量
- 領用原因
- 領用人

THANK YOU

THANK YOU



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>