

111年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」

抽樣與秤量

品質監督管理組

李承峰

111/4/18、4/25、5/6



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

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

GMP條文關鍵字搜尋

- **第36條** 「.....放行之原料，經**稱量**後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。」(原料及包裝材料)
- **第41條** 「.....製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、**抽樣**.....」(生產)
- **第50條** 「.....應就化粧品原物料及成品，予以**抽樣**.....」(品質管制實驗室)
- **第55條** 「.....應依訂定之**抽樣**作業計畫，由權責人員執行抽樣。前項計畫之內容，包括下列事項.....」(品質管制實驗室)

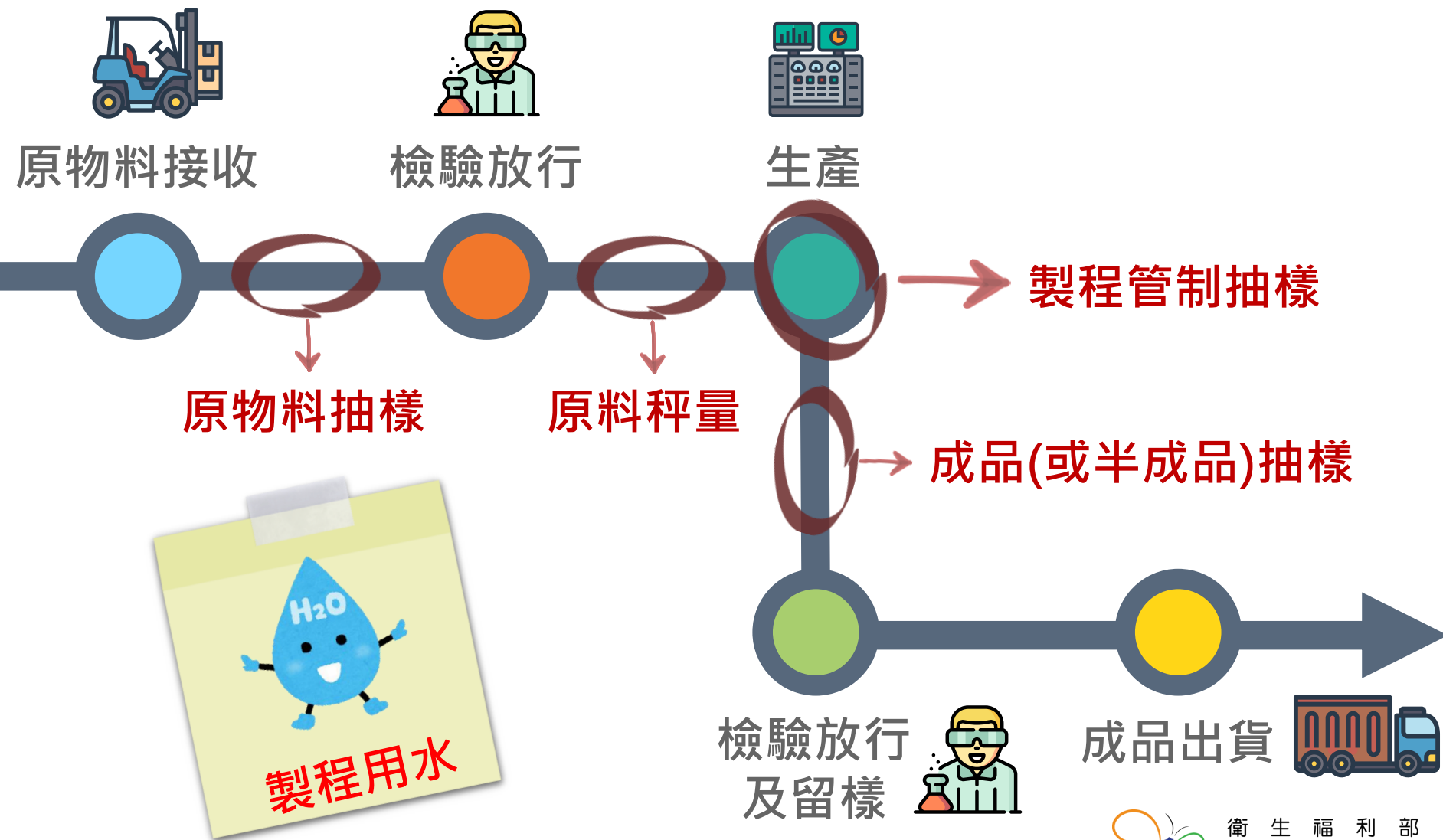


何謂抽樣與秤量

管理原則相同，但關注重點不同



何時需執行抽樣與秤量



抽樣與秤量衍生的問題

直接或間接影響產品品質及檢驗結果

- 導致抽樣秤量對象錯誤及後續作業錯誤

混淆

污染
變質

- 導致原物料或樣品品質減損

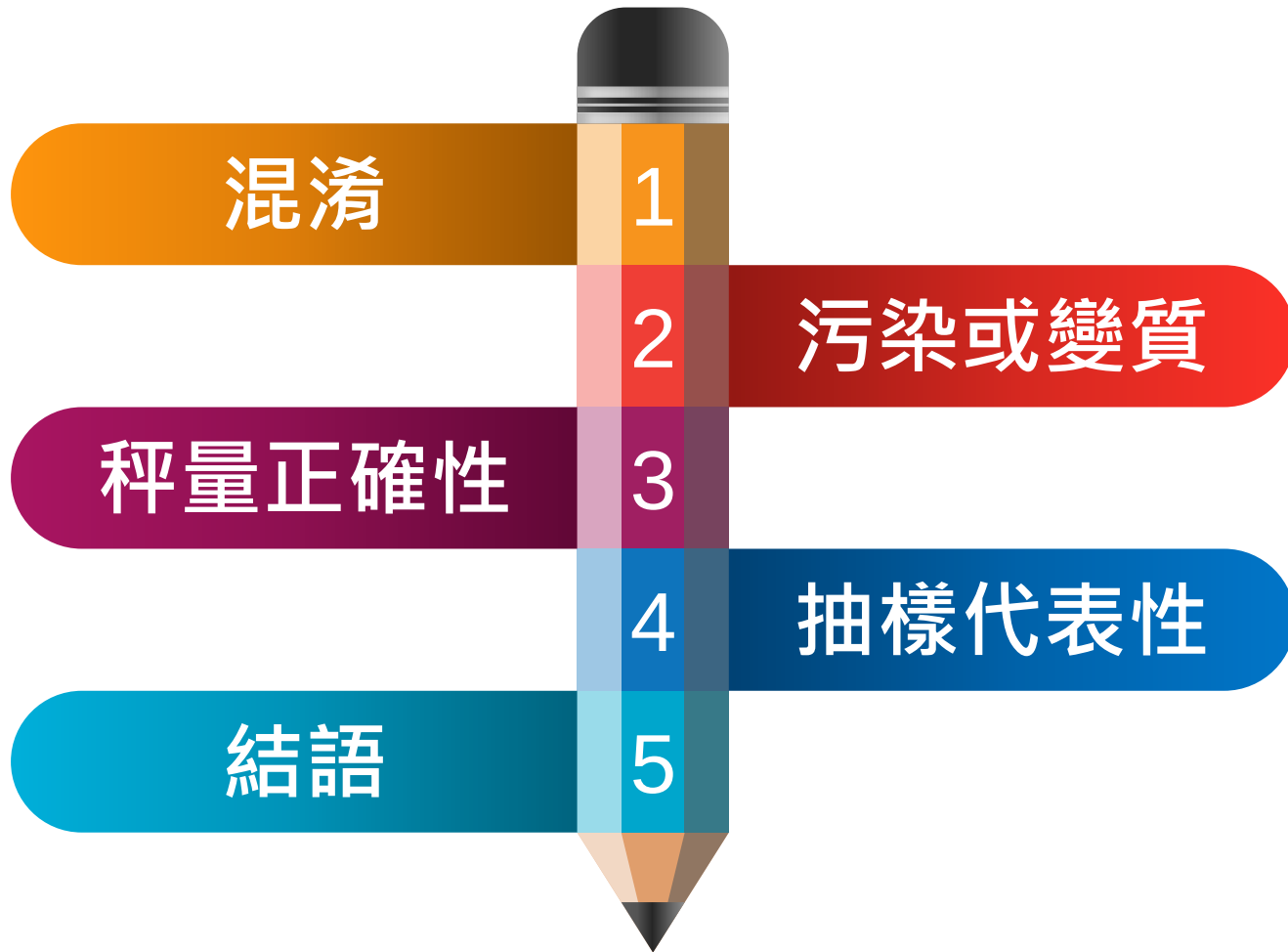
- 導致秤量數值錯誤

正確性

代表性

- 導致檢驗結果可信度不足或誤判

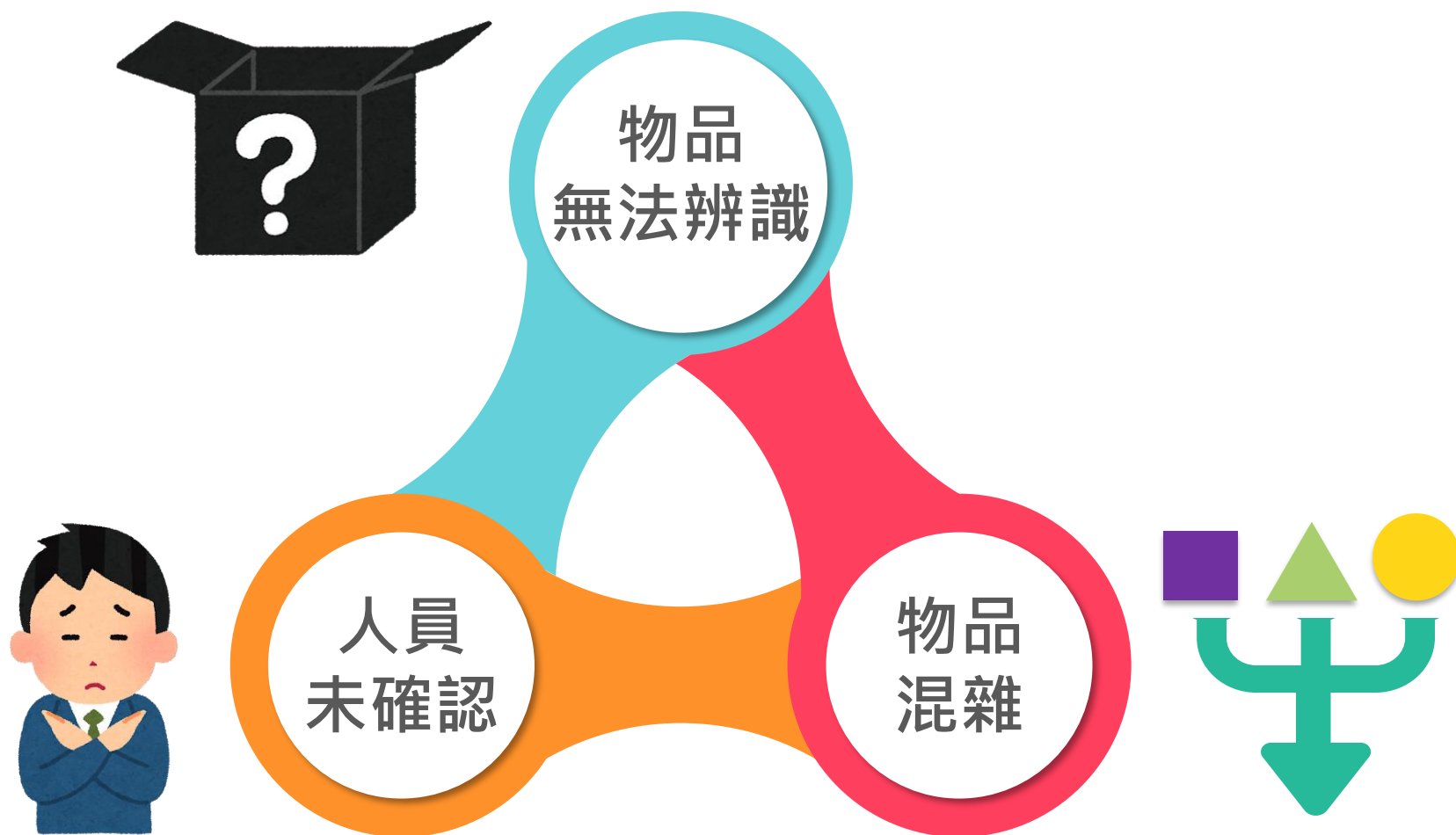
課程大綱



The background of the slide is a light gray surface with a faint grid pattern. Scattered around the edges are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, yellow, and orange. In the center, the text '1. 混淆' is displayed. The number '1' is enclosed in a hand-drawn orange circle, and the Chinese characters '混淆' are in a dark blue font.

1. 混淆

造成混淆的原因



預防混淆的方法

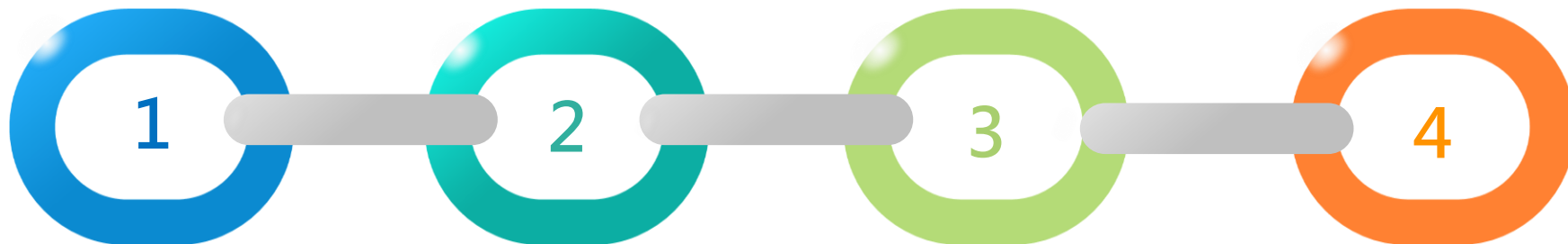
加強關鍵作業環節的管理

識別標示

- 原物料
- 已秤原料
- 樣品

確認核對

- 作業前
- 作業中
- 作業後



條理與區隔

- 不同狀態、品項、批號原物料
- 作業時間、空間、實體區隔

確實記錄

- 即時記錄
- 第二人覆核

識別標示

方便作業人員識別物品資訊

原物料 標示

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
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 ☐ 再驗日期	備註		
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名：	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處	
日期：YYYY/MM/DD			

已秤 原料標示

原料備料標示卡			
產品名稱	000000 精華乳霜		
原料名稱	0000	預計生產 批號	☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
稱量日期	YYYY.MM.DD	淨重	☐ ☐ (g) 毛重 ☐ ☐ (g)
儲存條件	溫度： $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$	濕度： $00 \pm 0\% \text{RH}$	其他 避光...
(SOP-XXX/ O.O)			

樣品標示

樣品標示卡			
☐ 原料 ☐ 物料			
原物料名稱	0000	批號	☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
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： $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$	儲存濕度	$00 \pm 0\% \text{RH}$
抽樣人員		備註	避光....
(SOP-XXX/ O.O)			

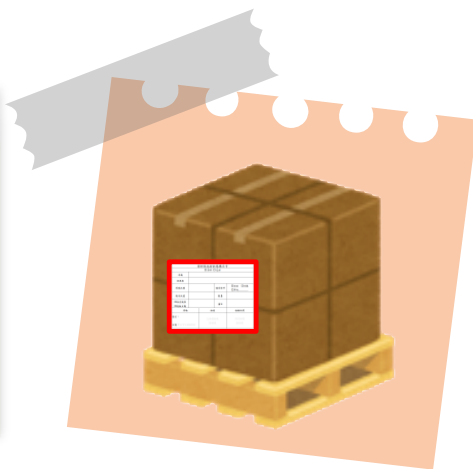
標示原則

標示隨物品移動，隨時識別物品資訊

- 標示前，應考慮物品移動單位，如箱、罐、袋、棧板等
- 作業前，作業人員應核對原物料標示資訊(如品名、批號等)，確認備妥原物料
- 作業中，即時標示已秤原料及樣品，避免事後遺漏或搞混



『箱』為單位



『棧板』為單位



	批號	已備妥
A原料	〇〇〇	✓
B原料	〇〇〇	✓
C原料	〇〇〇	✓

識別標示常見疑義及建議

常見疑義

- ✕ 盛裝容器重複使用，未去除原標示
- ✕ 自行分裝(或萃取)的原物料無標示
- ✕ 標示無制式格式，人員隨性填寫
- ✕ 標示未依規定填寫，部分識別資訊缺漏

- ✓ 以牢固的方式固定標示，避免物品移動時脫落
- ✓ 避免標示於容器上蓋或保鮮膜，宜標示於瓶身(因開蓋時，容器無標示)

建議

條理與區隔

可增加作業效率，並減少錯誤發生

GOOD

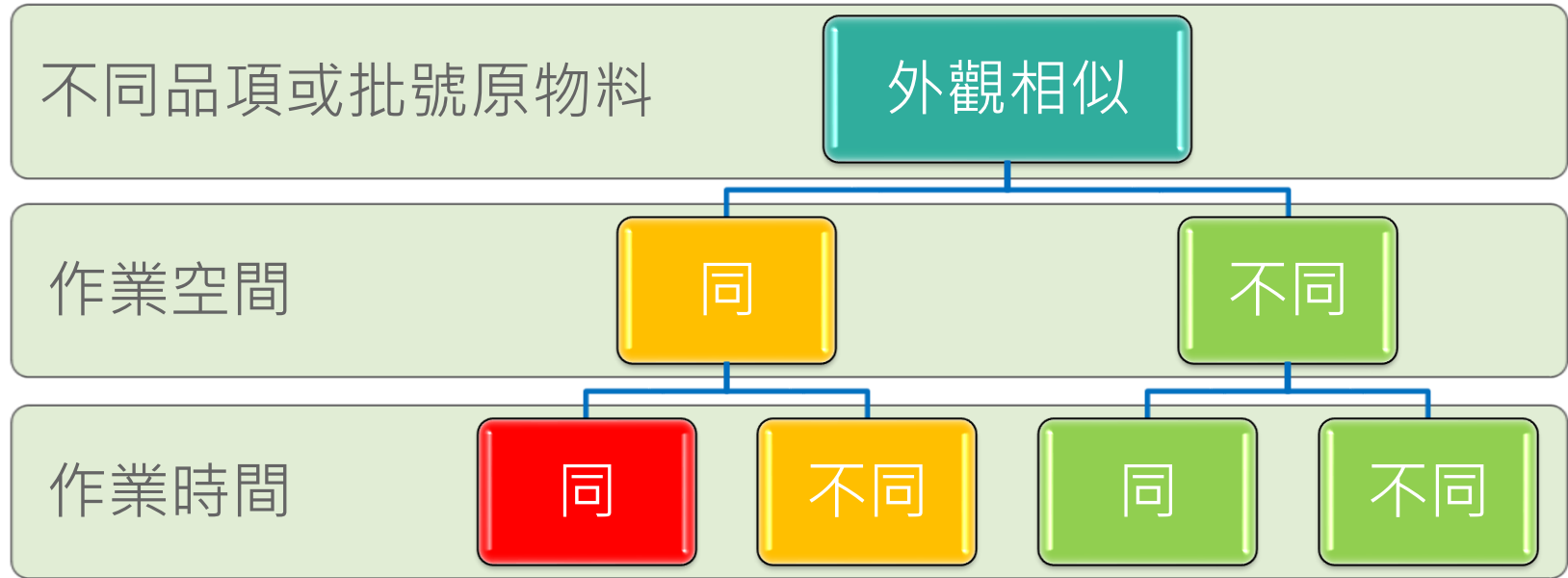


BAD



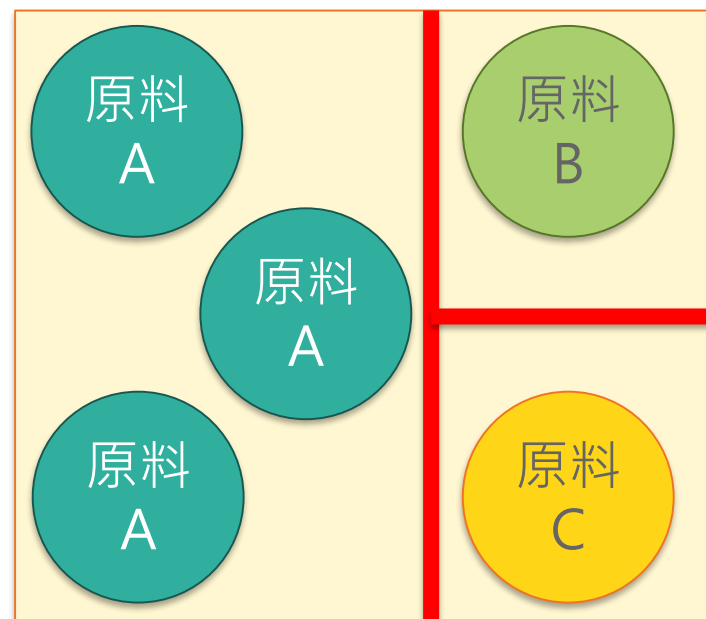
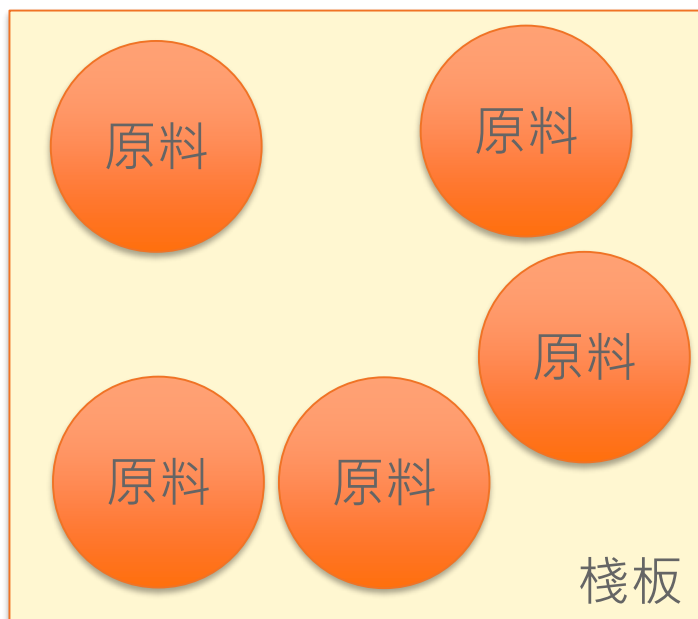
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

作業時間及空間區隔原則



- 以時間區隔，每次只操作單一品項或批號之原物料，待作業完成，且相關物品全部撤出後，才執行其次作業

棧板的實體區隔方法



- 以實體方式區隔，如隔板或不同棧板，區隔不同品項、批號、狀態的原物料

條理與區隔常見疑義及建議

常見疑義

- ✕ 待抽樣或秤量區，不同原物料成堆混雜
- ✕ 不同產品(如品項、批號)之已秤原料混雜
- ✕ 相鄰作業區，同時間稱量或抽樣，無適當措施避免混雜(污染)

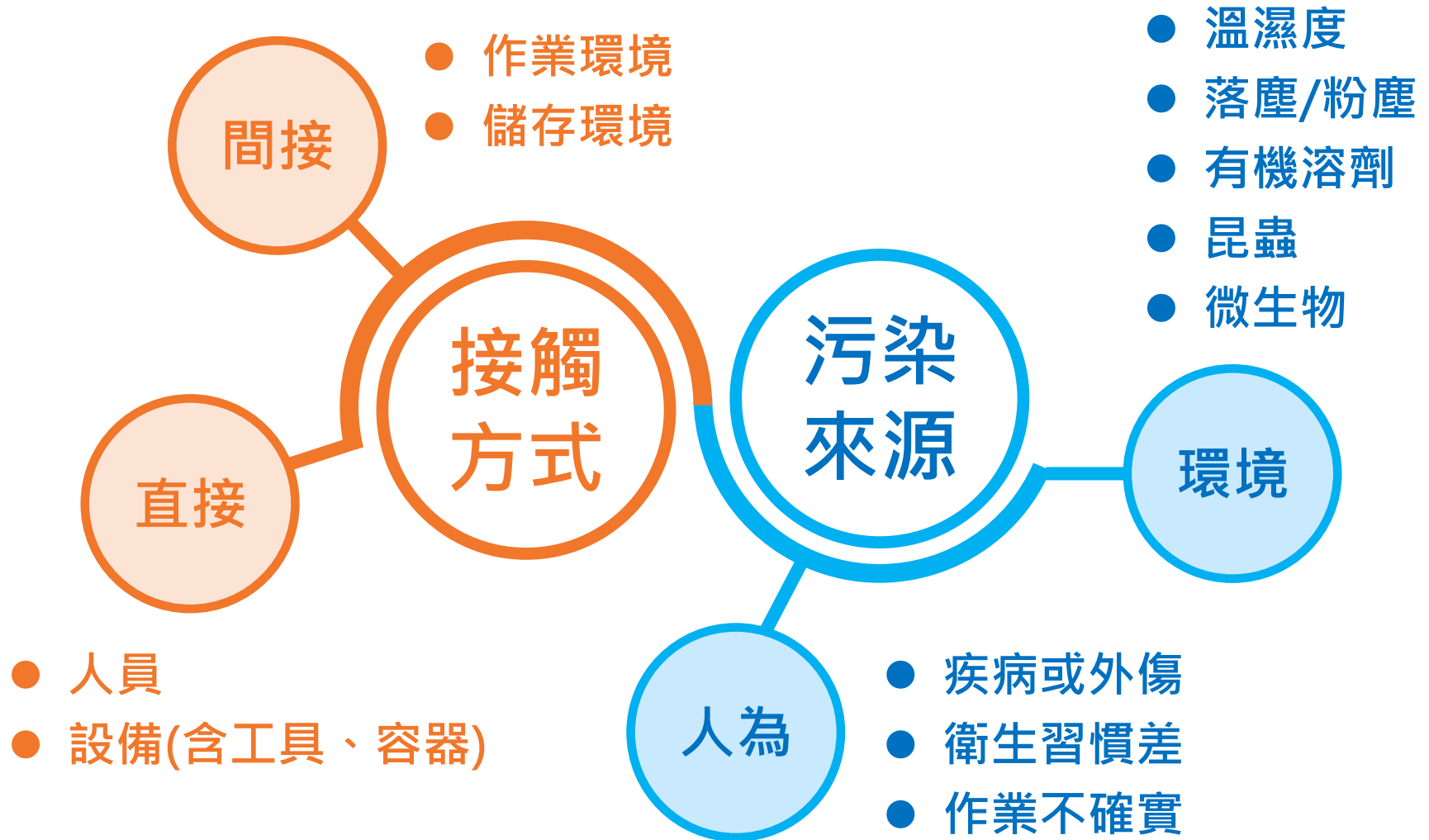
- ✓ 作業前後，宜確認作業區無殘留原物料，且留有確認紀錄
- ✓ 不同狀態原物料(如待抽樣、已抽樣)，宜區隔放置，避免作業疏漏

建議

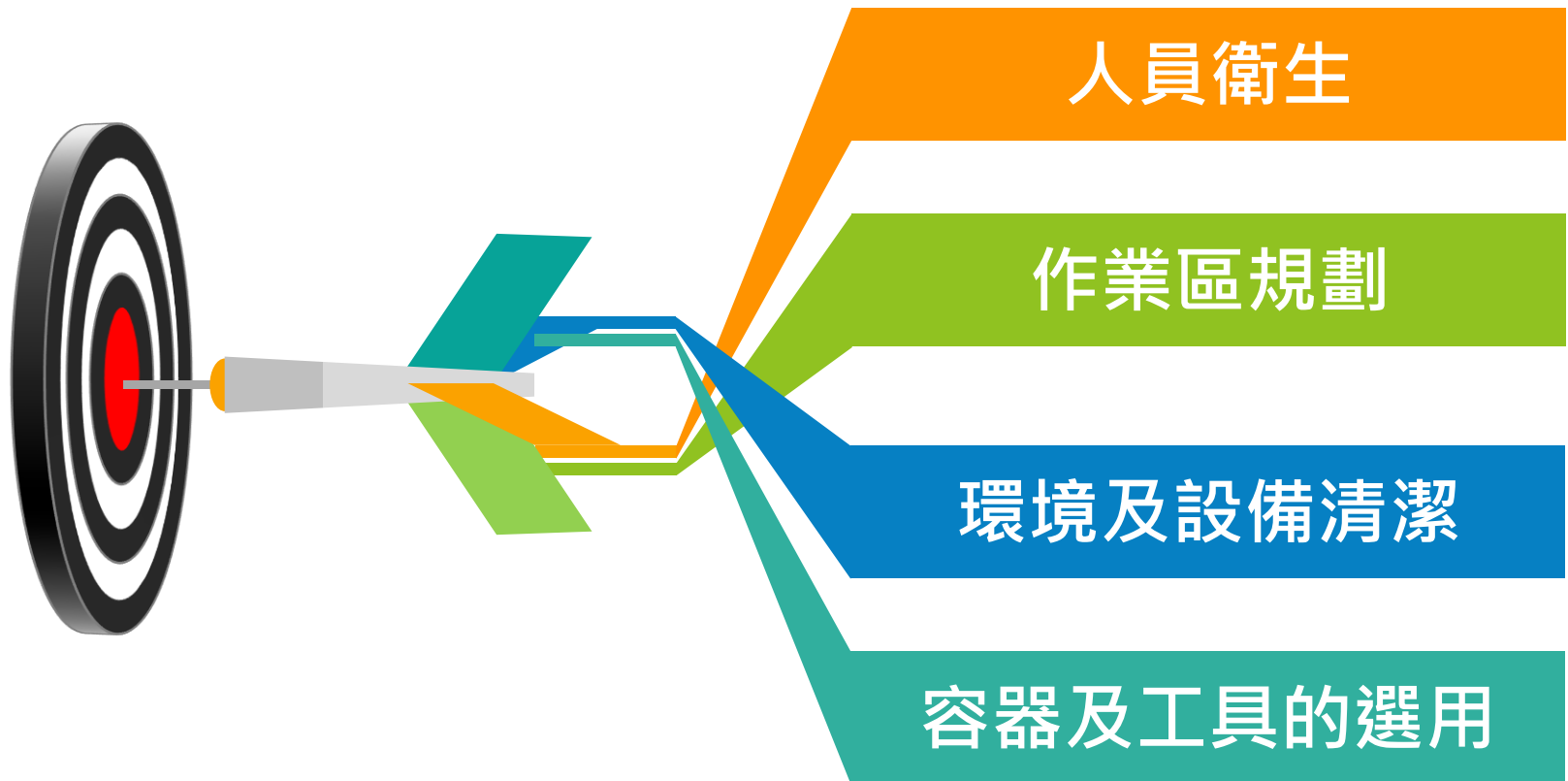


2. 污染或變質

造成污染或變質的原因



預防污染或變質的方法



人員衛生

抽樣與秤量作業前洗手及更衣，可阻斷污染



人體及衣物附著
灰塵及微生物

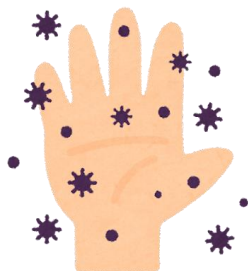
人體代謝產物，如
頭屑、皮屑、毛髮
及呼出的氣體等



頭套、口罩

工作服、手套

鞋套



微生物、油脂、髒污等



傳染疾病

手外傷
皮膚病



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

人員衛生常見疑義及建議

常見疑義

- × SOP 未規範作業人員洗手及更衣，或人員未確實遵守規定
- × 作業人員有傳染性疾病或開放性傷口，無妥善的防範措施，避免直接或間接接觸原物料

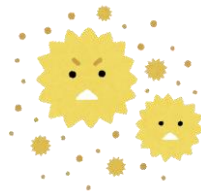
- ✓ 宜張貼洗手及更衣圖示或文字，提醒人員確實遵守
- ✓ 作業前，確認並記錄人員健康狀況，另定期健康檢查
- ✓ 工作服材質不易破損、脫落纖維或微粒，另定時清洗或更換

建議

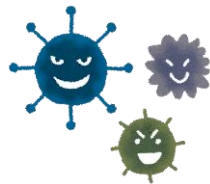
作業區規劃

提供原物料及樣品妥適的保護及適當的儲存條件

抽樣與秤量區等
(原料及直接使用的包材直接暴露)



原物料倉、待驗樣品儲存區、成品留樣室等



一般區

管制區

外部環境

(環境因子、微生物、微粒子等)



抽樣與秤量區規劃考量

- 空氣供應系統，影響環境管制效果，並衍生其他考量事項

空氣供應系統	管制效果	其他考量事項
中央空調	高	NA
無塵工作站 (Clean Booth)	中	人物流、溫濕度；污染管控(高粉塵)
分離式及窗型冷氣	低	清潔、溫濕度、微粒子、壓差或氣流向； 通風換氣(分離式)、防蟲(窗型)

- 高粉塵或有機溶劑原料(高污染)
 - 作業室負壓設計：侷限污染範圍，以利清潔及避免交叉污染
 - 抽氣(集塵)設備
 - 應評估風量及風速，是否能達到移除污染之目的
 - 避免二次污染(廠內或廠外)，內循環(或回風)應過濾或處理

作業區規劃常見疑義及建議

常見疑義

- ✗ 抽樣與秤量區設置於開放式空間的一般區，未管控作業環境
- ✗ 相鄰作業區同時作業，未有適當措施防止交叉污染

- ✓ 進入作業區前，開啟空調運行一定時間，至溫濕度、壓差等條件達到要求(留有確認紀錄)，才開始作業
- ✓ 環境監控訂定警戒值；達警戒值時，應密切注意

建議

抽樣與秤量區環境清潔

- 訂定清潔計畫(或 SOP)，敘明清潔時機、頻率及作法等
 - － 時機：依作業階段
 - － 頻率：作業區使用頻率、環境管制條件、環境監測數據、原物料及產品風險訂定

範例：

	作業前	連續作業間	作業後	定期
天平	✓	✓	✓	每週
工作台	✓	★	✓	每週
地板、回風口			✓	每週
門、椅子			★	每週
牆壁、天花板			★	每月
其他			★	每季

★ 液體潑濺，或目視可見粉塵



抽樣與秤量設備清潔

秤量設備

- 磅秤、吸量管、量筒等

取料工具

- 傳輸軟管、油抽、勺子等

盛裝容器

- 如不鏽鋼桶、玻璃瓶、塑膠瓶等

- 選購時，應考慮是否易清潔及保持乾燥，如螺紋不易清潔
- 訂定清潔計畫(或 SOP)，敘明清潔時機、頻率及作法等
 - 設備使用後應清潔
 - 清潔後保持乾燥，且適當保護，避免灰塵、潑濺或其他污染

環境及設備清潔常見疑義及建議

常見疑義

- ✕ 油抽插在原料桶上，導致原料容器開口未密封，且油抽使用完未清潔，目視可見殘餘原料
- ✕ 洗滌區放置已洗淨之設備，未有保護措施避免潑濺或水氣

- ✓ 管制區標示清潔狀態，且應有清潔作業及檢查紀錄(如檢核表)
- ✓ 廠內生產之半成品(餘料)作為清潔劑，應有標示、效期及品質管理

建議

盛裝容器及取料工具選用

依原料及樣品特性選擇

- 清潔度
 - － 使用乾淨的容器及工具
 - － 久未使用，建議使用前再清潔或確認
- 材質相容性
 - － 必要時，選用耐酸、耐鹼、耐酒精、耐油等材質
 - － 避免溶出或吸附，如油類與有機溶劑以聚苯乙烯 (Polystyrene, PS) 材質的容器盛裝，可能溶解
- 儲存條件
 - － 若需避光，應使用不透光容器盛裝
- 密封性
 - － 減少與空氣直接接觸，避免污染、變質或揮發

容器與工具的選用常見疑義及建議

常見疑義

- × 需避光的原料或樣品，以透明容器盛裝
- × 盛裝溶劑時，未考慮容器材質相容性
- × 秤量不同原料時，未更換取料工具

- ✓ 已秤原料運送(一般區至管制區)，應以運送容器(如裝箱或套袋)妥適保護
- ✓ 一次性使用工具或容器，接收/使用前宜確認是否清潔

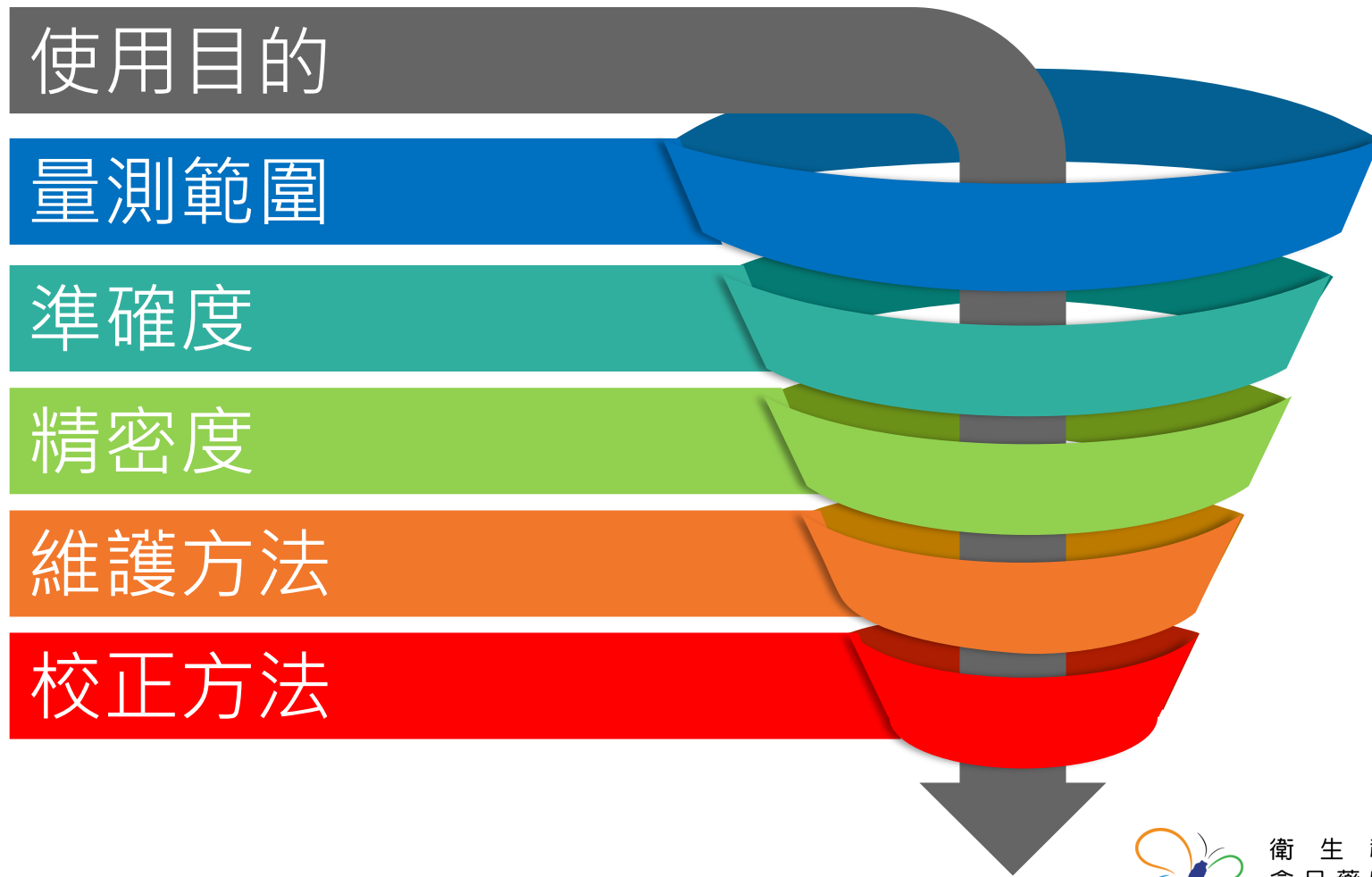
建議

The background of the slide is a light gray surface with a fine, grid-like texture. Scattered around the central text are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, yellow, and orange. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards the center and others away from it.

3. 秤量正確性

量測設備的選用

如秤重(台秤、電子秤)及測體積(流量計、吸量管等)



以電子天平為例

選擇

- 最大秤量值(秤重上限)
- 精密度(最小刻度/d值)
- 準確度

安裝

- 避免氣流及震動/晃動
- 水平

維護

- 日常：清潔、水平、歸零、自動校正或手動校正(單點準確度確認)
- 定期：多點準確度測試(校正)

參考影片：[臺灣大學-基礎化學實驗技能-電子天平](#)

校正頻率、項目及合格範圍制定參考



量測設備的良好操作習慣

- 量測前
 - 依待測值選擇合適的設備
 - 確認設備的維護及校正狀態，並填寫確認紀錄
- 量測中
 - 依配方表秤量，量測值不得超過誤差範圍
 - 正確讀取量測值，並即時記錄淨重，必要時記錄毛重(或容器重)
 - 突發狀況，如潑灑或設備移動，應即時處理
- 量測後
 - 清潔設備
 - 填寫設備使用紀錄，記錄使用原因、使用者、設備狀況及清潔狀況等

秤量正確性常見疑義及建議

常見疑義

- ✗ 秤量設備未校正，或已過校正有效期限
- ✗ 天平放置於非水平桌面(水平儀偏離)，或移動後未確認水平及準確性
- ✗ 同一產品不同原料，以疊加的方式秤量

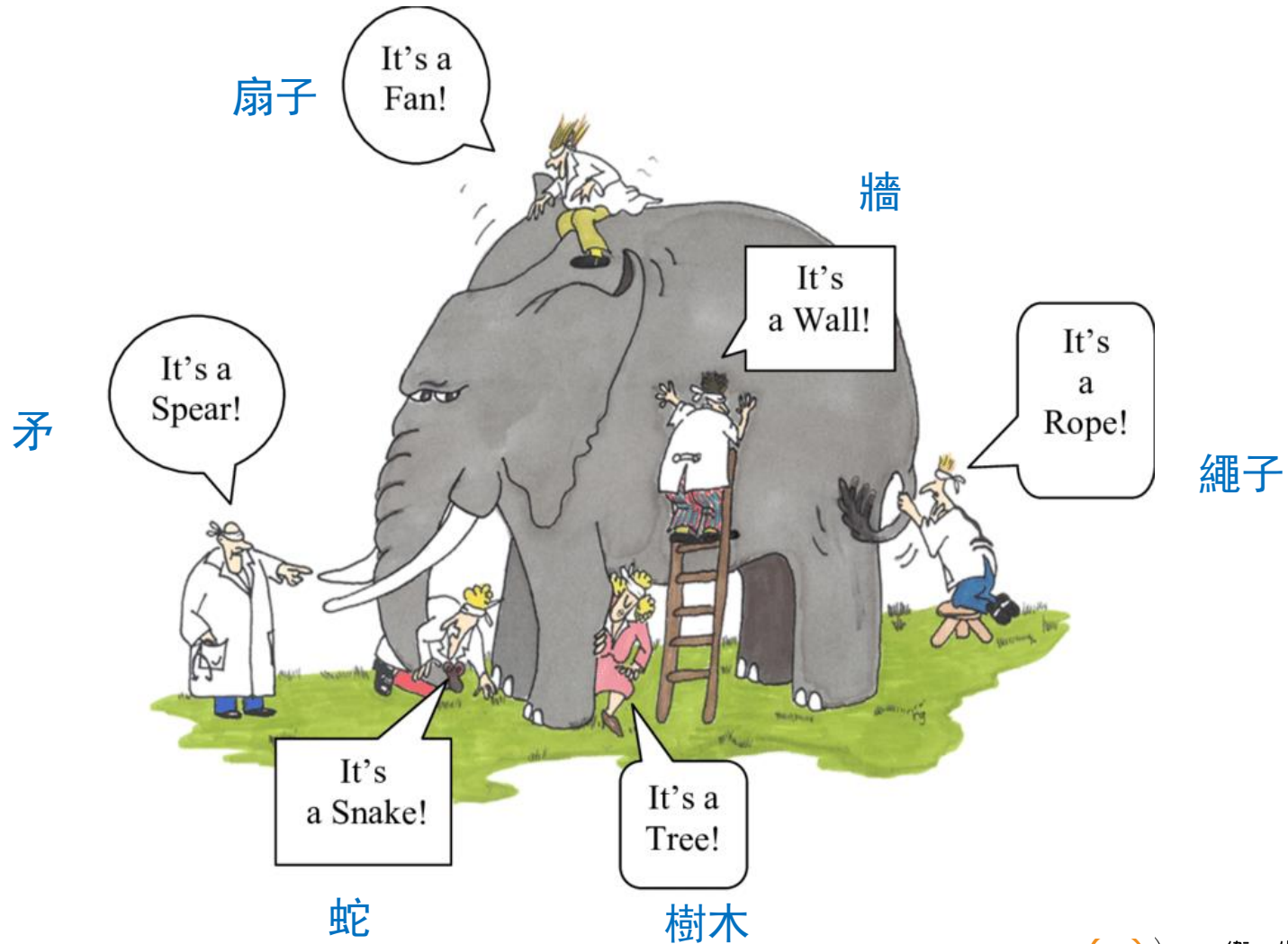
- ✓ 秤量設備應列冊管理，記錄校正週期及歷次校正時間，可方便管理校正作業
- ✓ 應完整記錄量測顯示值(有效數字)
- ✓ 委外校正結果應判定合格與否

建議



4. 抽樣代表性

抽樣數不足



抽樣誤判的風險

偽陽性
(第一類型錯誤)



物品實際沒問題，結果拒收

偽陰性
(第二類型錯誤)



物品實際有問題，結果允收

抽樣計畫

訂定兼顧管制目的及成本，且可確實遵守的計畫

- 抽樣對象
 - － 原料
 - － 包裝材料
 - － 製程管制
 - － 半成品、成品(含留樣品)
- 抽樣方法及頻率
- 使用設備(含工具、容器)
- 樣本量
- 避免污染或變質的措施
- 樣品識別

根號(N)+1法

國際及業界抽樣原料常用

- 適用於均質，且供應商可信賴的原料
- 計算方法，N 為當次進貨容器數(批量)
 - 當 $N \leq 3$ 時，每件取樣
 - 當 $N > 3$ 時，按 $\sqrt{N}+1$ 隨機取樣
- 原料樣品混合(視需求)
 - SOP 應訂定混合上限數，一般為不超過 10 個樣品混合
 - 原料長期檢驗合格，可評估後減少檢驗樣品數

批量(件)	抽樣件數	原始樣品數	混合後，樣品數 (混合上限 10 為例)
4	3	3	1
100	11	11	大於 1 (6/5、7/4、4/4/3.....)

計數值抽樣法

國際及業界抽樣產品及包裝材料常用

- 可參考國際標準，如 MIL-STD-105E、ISO 2859-1:1999 等；或國家標準，如 CNS2779-1:2020 等
- 允收品質水準/界限(Acceptance Quality Level / Limit, AQL)
 - 允收時，可接受該批不良品百分率或百件缺點數的上限水準
 - AQL 越大(標準放寬)，允收批不良品百分率或百件缺點數越高
 - AQL 的決定
 - 依產品品質要求、風險、原物料關鍵性等訂定
 - 可與供應商討論後，制定於採購合約；或先設定預估值，再依生產累積資料修正
 - 可依不良品分級(嚴重度)分別制定 AQL

計數值單次抽樣法使用步驟

決定 AQL

決定檢驗水準及瞭解待抽樣物品的批量

查表得到字母代號(樣本數)

依轉換規則，決定正常、加嚴、減量抽樣計畫

依抽樣計畫表及不良品數判定允收或拒收

MIL-STD-105E (1/3)

樣品量字母代號表

批量

特殊檢驗水準

一般檢驗水準

Lot or batch size			Special inspection levels				General inspection levels		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	To	8	A	A	A	A	A	A	B
9	To	15	A	A	A	A	A	B	C
16	To	25	A	A	B	B	B	C	D
26	To	50	A	B	B	C	C	D	E
51	To	90	B	B	C	D	D	F	G
91	To	150	B	B	C	D	D	F	G
151	To	280	B	C	D	E	E	G	H
281	To	500	B	C	D	E	F	H	J
501	To	1200	C	C	E	F	G	J	H
1201	To	3200	C	D	E	G	H	K	L
3201	To	10000	C	D	F	G	J	L	M
10001	To	35000	C	D	F	H	K	M	N
35001	To	150000	D	E	G	J	L	N	P
150001	To	500000	D	E	G	J	M	P	Q
500000	And	Over	D	E	H	K	N	Q	R



- 通常選用「一般檢驗水準 II」(General Inspection levels)，檢查產品及包裝材料外觀(如容器完整性、標示正確性等)
- 若需使用較少樣本，如實際量測或檢驗，且能承受較高抽樣風險，可選擇特殊檢驗水準(Special Inspection levels)



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

MIL-STD-105E (2/3)

正常檢驗單次抽樣計畫表

AQL (若以不良品數判定, 選擇 AQL 不超過 10)

樣
本
數
代
號

Sample size Code Letters	Sample size	Acceptable Quality Levels (Normal Inspection)															
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2																
B	3																
C	5																
D	8																
E	13																
F	20																
G	32																
H	50																
J	80																
K	125																
L	200																
M	315																
N	500																
P	800																
Q	1250																
R	2000																

Ac 允收不良品數
Re 拒收不良品數

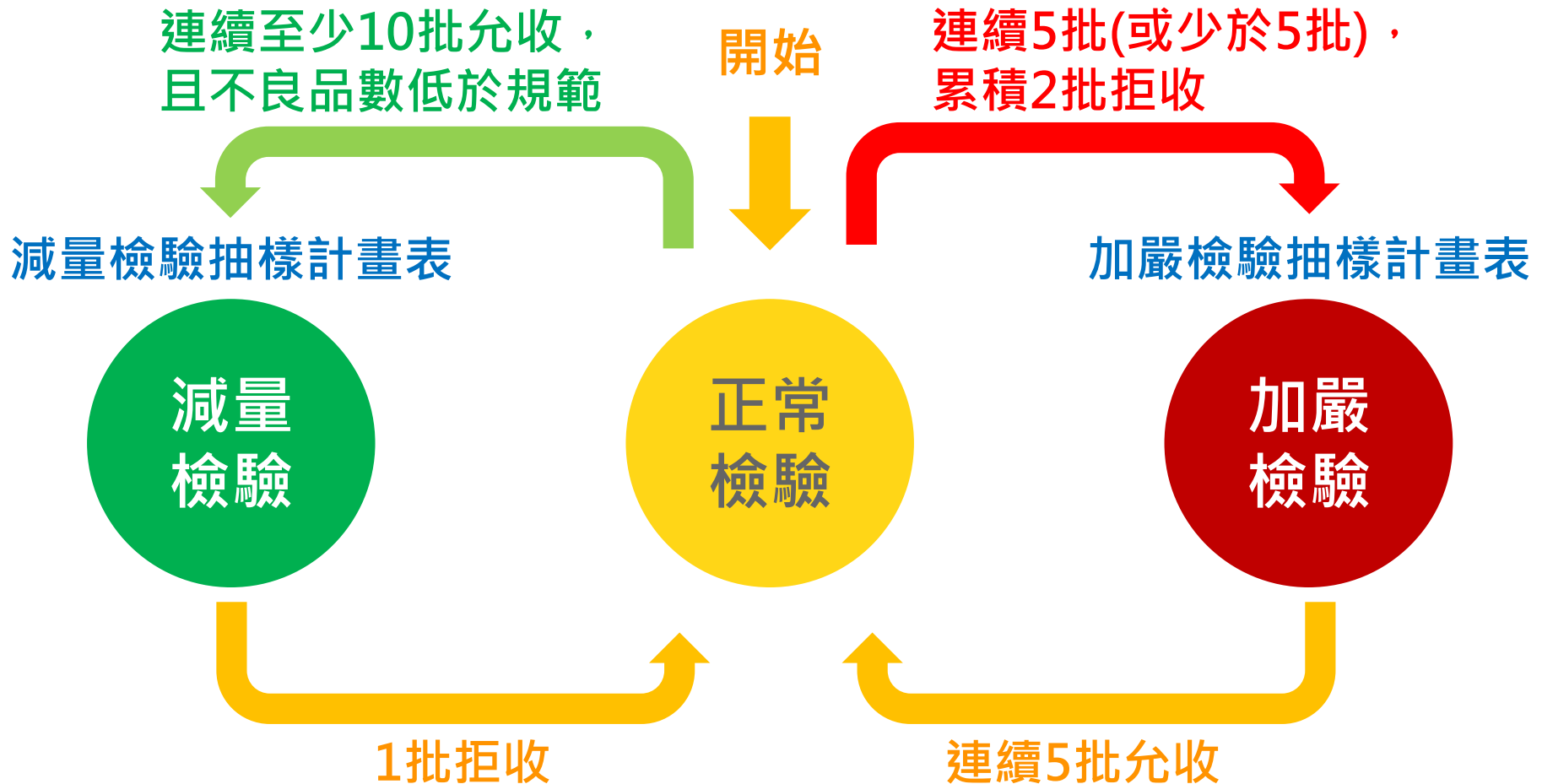
- 可依不良品嚴重度制定 AQL，例如
 - 嚴重不良品(如不允許)
 - 主要不良品(如 2.5)
 - 次要不良品(如 4.0)
- 正常檢驗可轉換為加嚴或減量檢驗



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

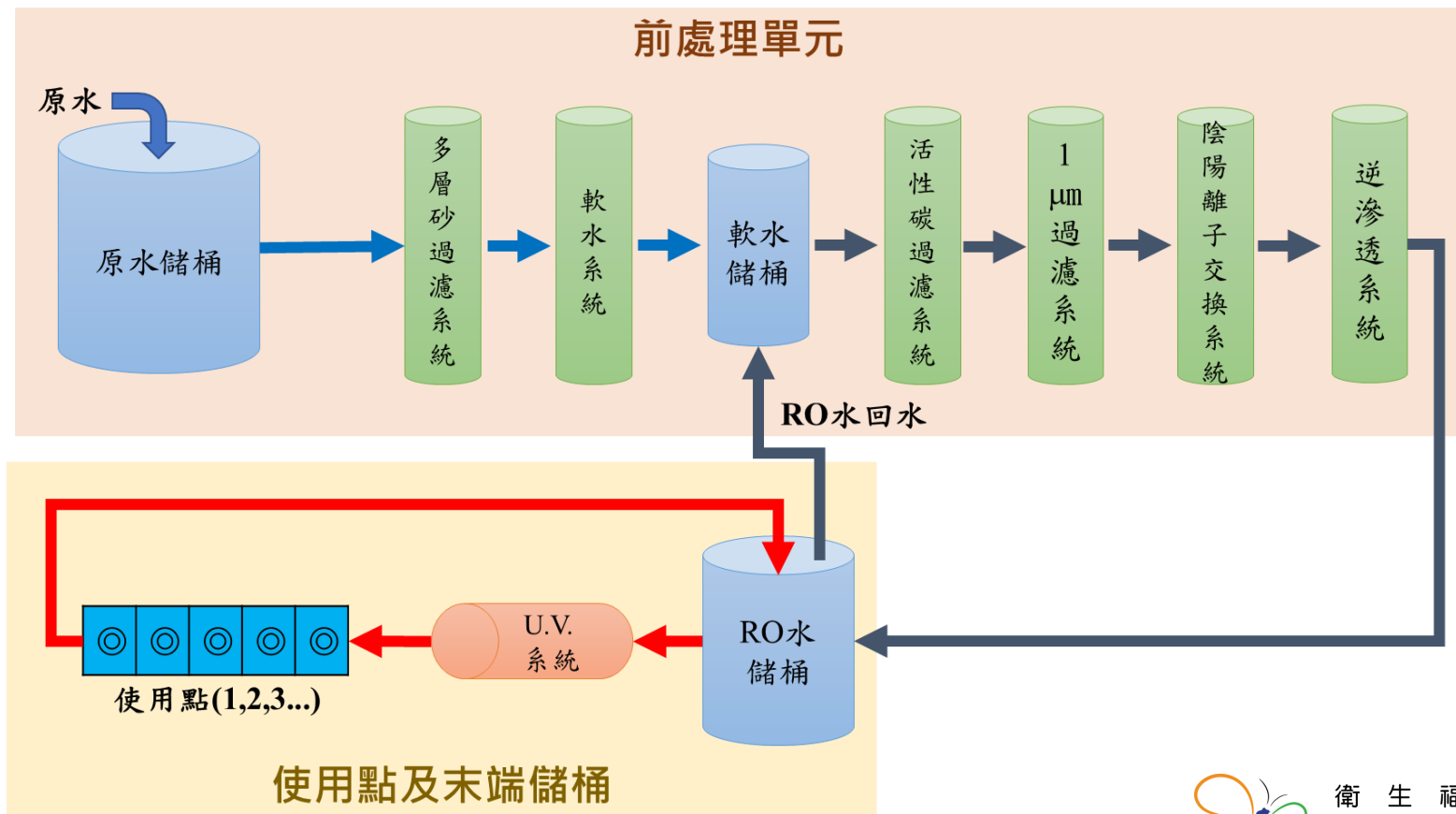
MIL-STD-105E (3/3)

轉換原則及程序



水系統採樣點

- 前處理單元：監控系統功能性及穩定性
- 使用點及末端儲桶：直接關係使用水質



使用點及末端儲桶的採樣頻率

- 微生物檢驗：如總菌落數
 - 每週依序檢驗 1 個取樣點
 - 每月完成檢驗全部取樣點
- 理化檢驗：如導電度、pH、餘氯等
 - 每週建議至少執行一個取樣點檢驗(通常與微生物檢驗一起)
 - 化學消毒及更換耗材後

範例：

月排程	純水桶	使用點1	使用點2	使用點3	使用點4
第1週	✓				✓★
第2週	✓	✓★			
第3週	✓		✓★		
第4週	✓★			✓★	

★ 理化檢驗 ✓ 微生物檢驗

檢驗微生物水樣採集注意事項

- 盛裝待檢驗微生物之水樣，應使用**清潔並經滅菌**的玻璃瓶、無菌塑膠容器或市售無菌採樣袋
- 水樣若含有餘氯時，應使用無菌硫代硫酸鈉以**中和餘氯**
- 採樣前應**清潔手部**，**出水口外部消毒**(以火烤或以 70% 至 75% 酒精消毒)
- 若使用點採樣，依日常使用步驟取水，如依規定**放流** N 秒
- **水樣量**不得少於 100 mL
- 水樣於實驗室內的**保存**應**冷藏**
- **委外檢驗**，**運送水樣時**應冷藏
- 水樣應於**採樣後** 24 小時內完成檢驗步驟，並置入培養箱中培養

抽樣代表性常見疑義及建議

常見疑義

- ✕ 原料無論進貨容器數多寡，僅抽1桶
- ✕ 未規範委外檢驗樣品需要量、包裝方式及運送條件
- ✕ 未規範製程管制的抽樣時機，如依時段(前、中、後)或完成件數(每完成 N 件)

- ✓ 成品及半成品抽樣，抽樣方法應考慮批量大小，大批量宜增加抽樣數
- ✓ 製程發生涉及品質的偏差，宜增加抽樣，以確保產品品質無虞

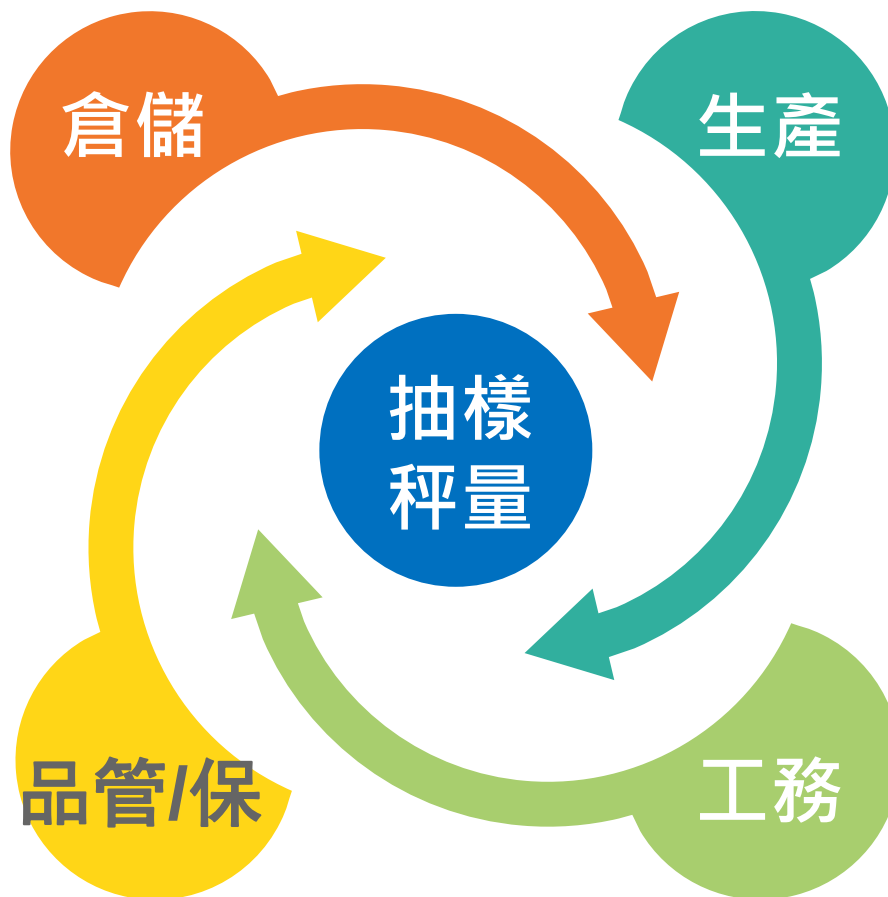
建議

The background of the slide is a light gray surface with a faint grid pattern. Scattered around the central text are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, yellow, and orange. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards the center and others away from it.

5. 結語

抽樣與秤量需要各部門的參與

- 庫存管理
- 原物料標示
- 進出庫作業



- 秤量作業
- 作業區清潔
- 設備清潔

- 抽樣作業
- 樣品管理
- 設備校正
- 文件制修訂
- 紀錄管理

- 廠房規劃
- 廠房設施維護
- 設備維護
- 環境監控

抽樣與秤量作業相關人員的有效管理





THANK YOU