

112年度「化粧品 GMP 研討會 (一)」

原物料 允收基準及抽樣檢驗

品質監督管理組

李承峰

112/4/17、18、24



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

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

原料及包裝材料定義



爽身粉致癌訴訟案新裁決出爐，嬌生（Johnson & Johnson）市值蒸發 170 億美元

BY RICHARD CHAU ON 2023 年 2 月 1 日

產業動態

爽身粉產品涉嫌含致癌物，觸發大量索償訴訟

早在 19 世紀末，嬌生公司成立之初，就已經採用滑石粉（talcum powder）製造爽身粉。然而，在採礦過程中，天然滑石可能摻雜了石棉（asbestos），這種礦物質是眾所周知的致癌物，研究證實長期接觸石棉會增加患上多種惡性腫瘤的風險，包括間皮瘤（mesothelioma）、卵巢癌和肺癌。

過去數十年，外界一直都擔心嬌生公司的爽身粉產品受石棉污染，此外也有證據顯示嬌生多年來都對此知情，卻選擇向公眾隱瞞。直到 2013 年，有一名聲稱因長期使用嬌生的爽身粉而患上卵巢癌的女士向嬌生提出訴訟，法院裁定訴訟人的癌症與嬌生的爽身粉有關，又指出嬌生因為沒有警告消費者其爽身粉有致癌風險而須承擔法律責任。案例一開，觸發了大量類似個案向嬌生提告。截至 2023 年 1 月，與嬌生的爽身粉相關的癌症訴訟案累計已達 4 萬起。

縱然爭議不斷，嬌生仍然堅持以滑石粉製造爽身粉，並否認其產品受石棉污染。然而，在 2019 年，美國食品和藥物管理局（FDA）於一項針對同類型產品的測試中，在嬌生的爽身粉樣本中發現了石棉。嬌生因此在同年 10 月回收了 33,000 瓶爽身粉，但當時該公司聲稱自己的測試沒有發現產品含有石棉，回收爽身粉只是預防性行動。2020 年，嬌生停止在北美洲銷售滑石粉產品，轉而只銷售用玉米澱粉製成的爽身粉。去年 8 月，該公司進一步宣佈將於今年在全球終止銷售以滑石粉製成的爽身粉，並全面改用玉米澱粉。儘管如此，嬌生仍舊否認涉及任何不當行為，並堅稱上述行動只是順應全球趨勢，與石棉污染問題無關。

路易莎、全家等餐具驗出甲醛 4件下架銷毀

黃棋 / 綜合報導 發布時間：2023-03-17 16:26 更新時間：2023-03-17 16:26

結論先講

行政院消保處公布市售植物纖維成分餐具品質及標示查驗結果，其中路易莎出售的500毫升循環杯，以及全家便利盤都出現甲醛，目前已下架銷毀。

行政院消保處今（17）日公布市售含植物纖維成分餐具品質檢測及標示查核結果，採樣20件中品質檢測有4件不符規定，標示查核有9件不符。

根據環保署說明，植物纖維餐具是指以可分解樹脂或天然植物材料，例如竹粉、木粉等為基底原料造粒，製造生物可分解的複合材料。並加工製成杯、碗、盤、碟等。因環保風氣日盛，有植物纖維成分的餐具，成為台灣民眾選購產品的考量之一。

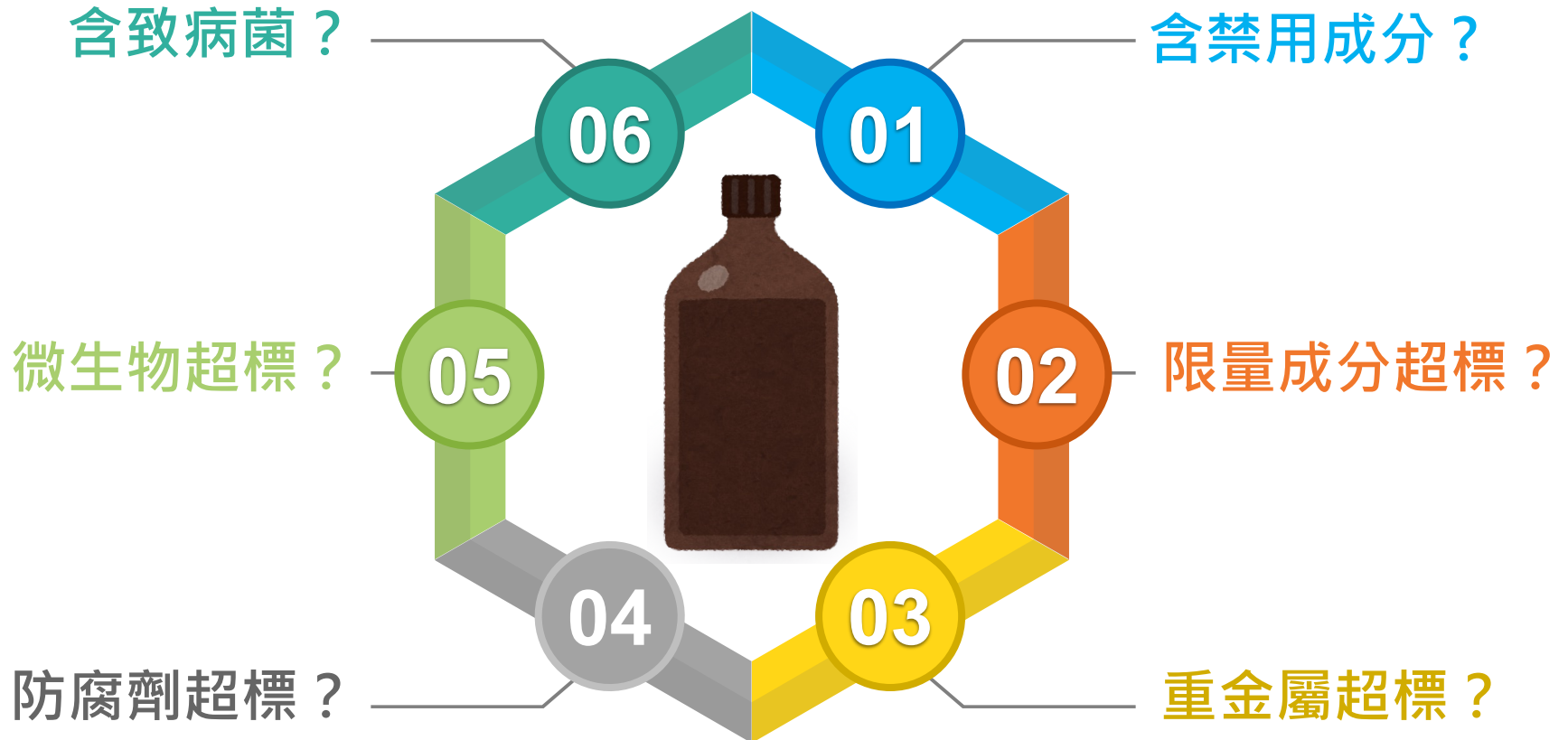
而甲醛被世界衛生組織的國際癌症研究機構列為1類致癌物，因此成為消保處抽檢項目。



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

客供原料

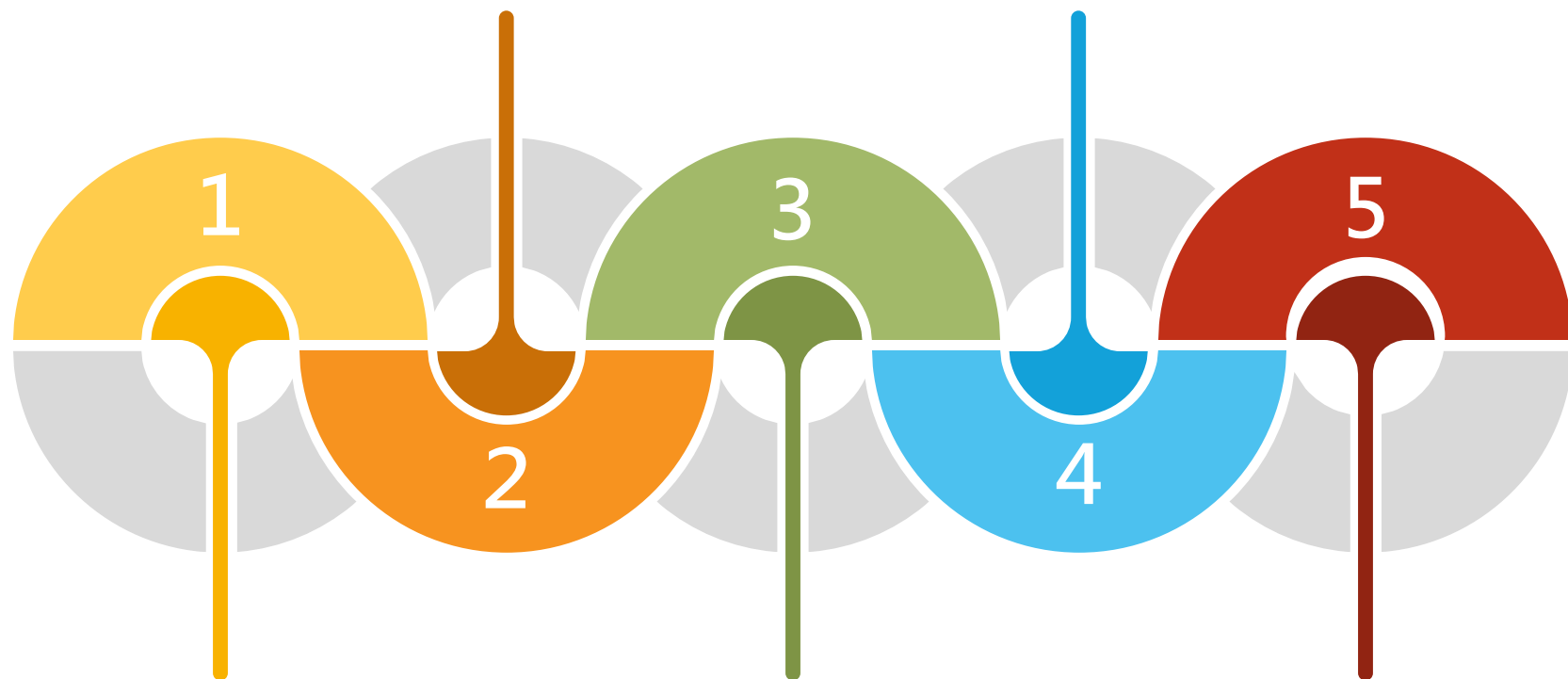
委託者未提供原料資訊及品質佐證資料



課程大綱

檢驗方法

生產用水



允收基準

抽樣代表性

常見疑義



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

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.

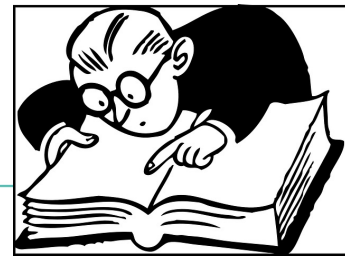
1. 允收基準

允收基準定義

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



GMP 關鍵字搜尋



● 允收基準訂定

- ◆ **第32條** 「.....原料及包裝材料.....允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。」(原料及包裝材料)
- ◆ **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。」(品質管制實驗室)

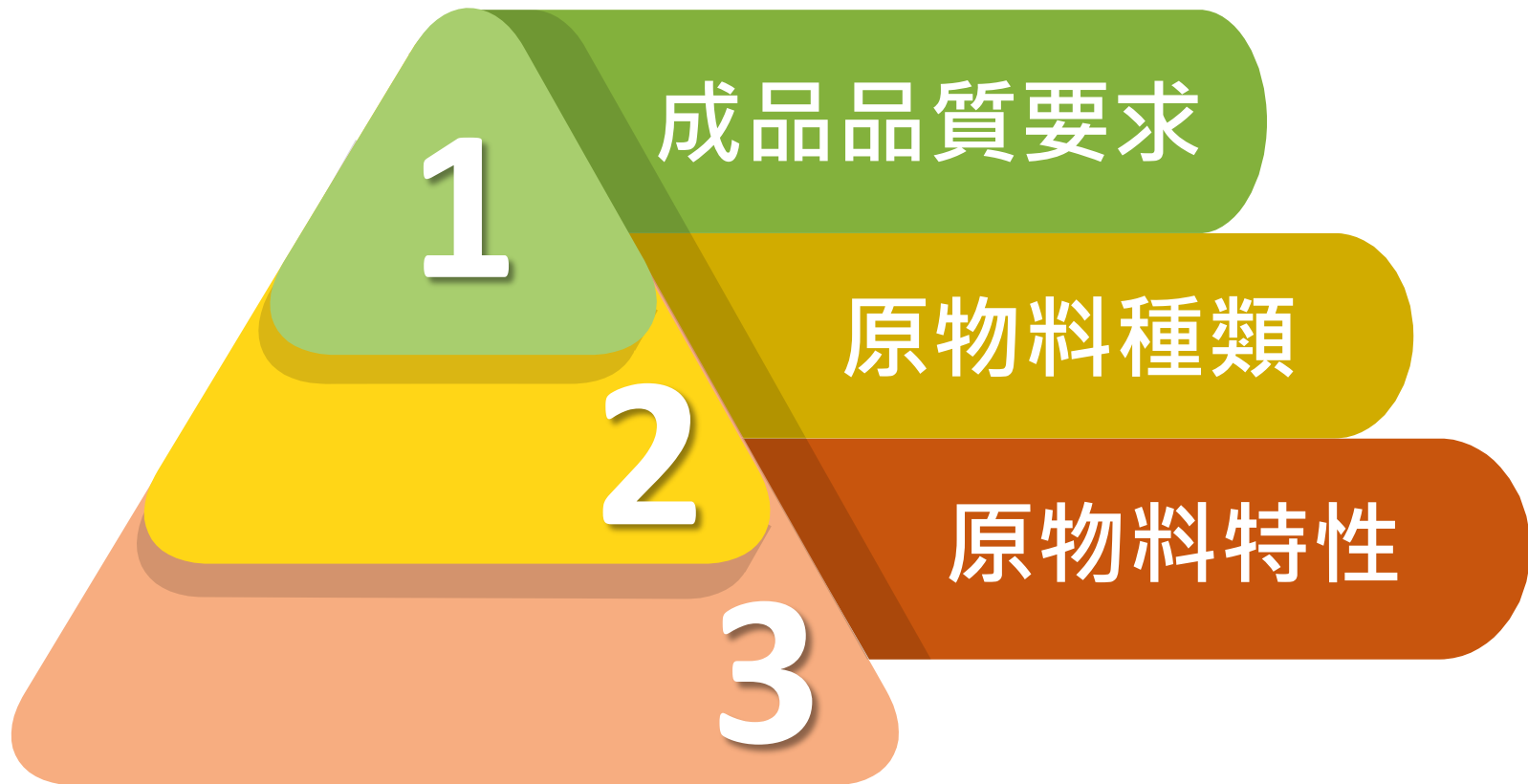
● 原物料採購

- ◆ **第32條** 「.....採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。.....」(原料及包裝材料)
- ◆ **第33條** 「.....採購原料或包裝材料.....合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準.....」(原料及包裝材料)

● 原物料使用

- ◆ **第50條** 「.....原物料符合允收基準後，始得使用.....」(品質管制實驗室)

原物料允收基準訂定原則



原料分類概述 1/3

依用途可分為四大類

- 配方佔比多的成分
- 如水溶性、油溶性及粉劑等



- 促進乳化、增稠、分散及成型等成分
- 如乳化劑、增稠劑及分散劑等

- 特定需求添加
- 如防腐劑、抗氧化劑及香料等



- 宣稱成分
- 如保濕、美白及滋養等

原料分類概述 2/3

依作用機制分類，以防腐劑原料為例

干擾 蛋白質功能

- 破壞蛋白質結構，使其變性或凝固
- 如醇類、甲醛釋放體等

干擾 酶系統

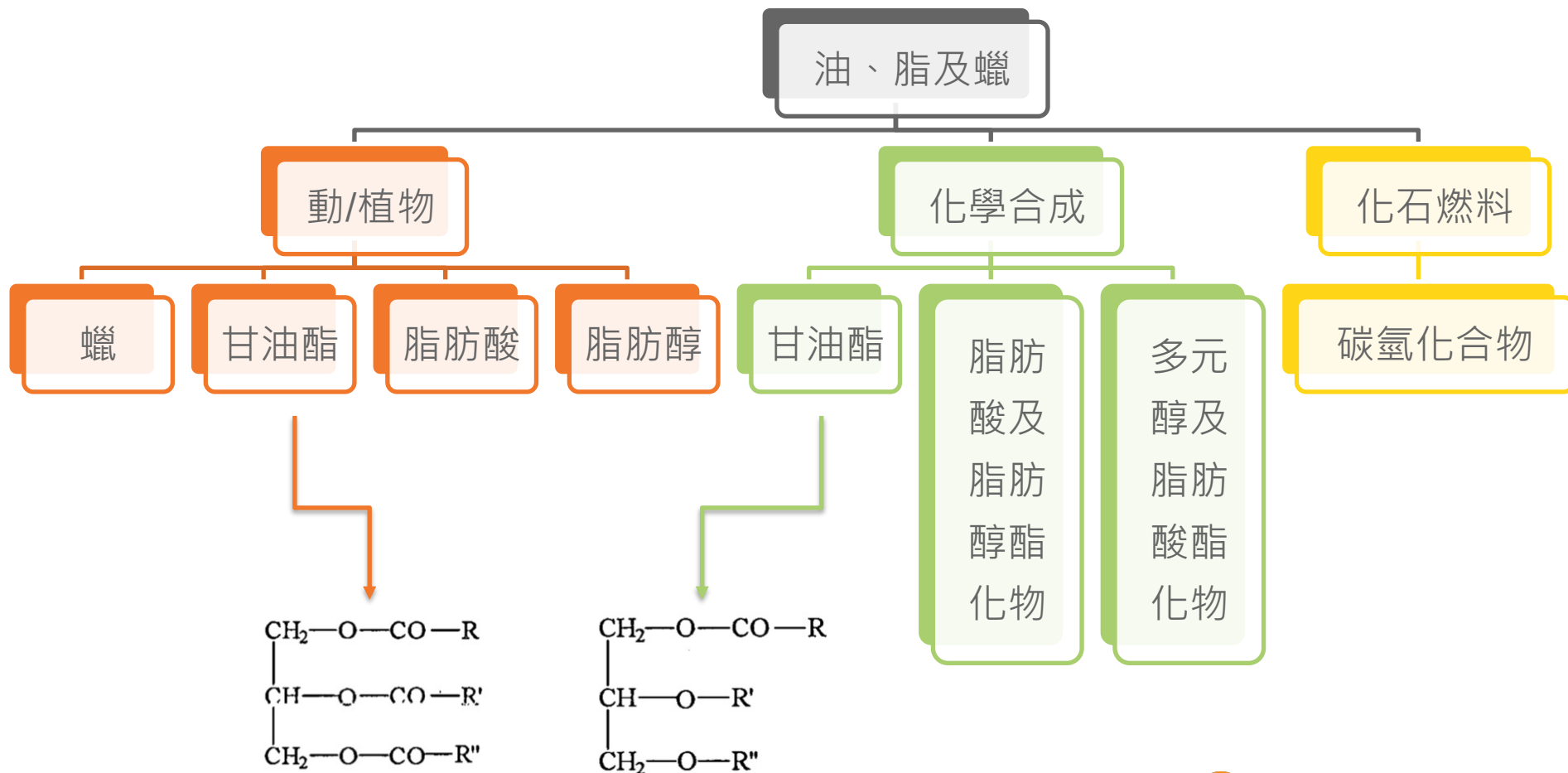
- 改變酶的活性基團，抑制其活性
- 如 MI、MCI 等

干擾 細胞膜功能

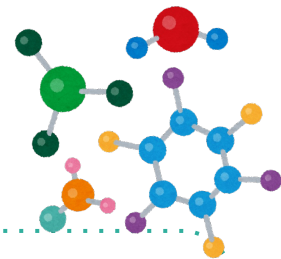
- 改變細胞膜結構，影響其通透性
- 如酚類、有機酸類等

原料分類概述 3/3

依來源及化學結構分類，以油/脂/蠟類原料為例



原料特性概述



化學特性

- 物質經化學變化，表現出來的性質
- 酸鹼性、氧化性、還原性、熱穩定性及可溶性等

物理特性

- 物質不經化學反應，就可表現的性質，能由感官辨認或儀器量測
- 黏度、比重、折光率、硬度、熔點及沸點等

產品 資訊檔案 管理辦法

- 第3條「化粧品產品資訊檔案，應以中文或英文建立下列資料：..... 九、產品及各別成分之物理及化學特性。

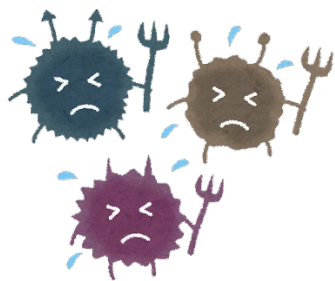
原料微生物風險

可依原料特性、包裝樣式、配方及營養成分評估

- 可破壞微生物細胞
- 極端酸鹼值

低風險

如酸、鹼、醛、酮等



- 含水量低
- 營養物質少
- 具抗菌物質

中低風險

如脂類、礦物油

- 營養豐富
- 小包裝
- 添加防腐劑

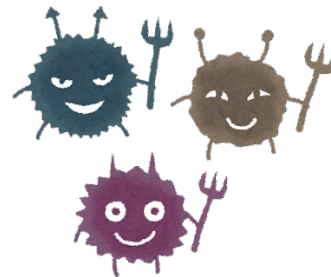
中高風險

如天然萃取物、界面活性劑

- 含水量高
- 大包裝
- 無防腐劑

高風險

如製程用水



原料允收基準參考項目

性狀

01

外觀、顏色、氣味、觸感等

物理性檢驗

02

黏度、比重、折光率、熔點、
水份(乾燥減重)等

微生物檢驗

04

總生菌、黴菌、酵母菌、
致病菌等

化學性檢驗

03

pH 值、酸價、碘價、
皂化價、重金屬等

允收基準及檢驗方法參考資源

原廠或供應商

- 分析證明書(CoA)
- 安全資料表(SDS)

其他資源

- 本署化粧品建議檢驗方法
- 本署食品添加物規格檢驗方法
- 公開化學資料庫
- 供應商資料庫

法規公告

- 化粧品成分使用相關規定
- 化粧品微生物容許量基準表

文獻典籍

- 化粧品原料基準
- 中華藥典
- 臺灣中藥典
- 相關書籍



原料分析證明書

Certificate of Analysis, CoA

原料資訊

- 廠名、廠址
- 原料名
- 批號
- 製造日、效期
- 儲存條件

檢驗結果

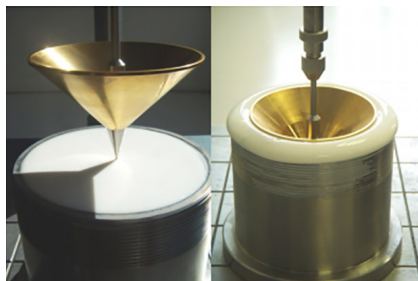
- 文字敘述、檢驗數據
- 結果判定
- 審核者簽署

檢驗規格

- 檢驗項目
- 合格條件(描述、範圍、限量)

檢驗方法

- 參考方法
- 判定標準



石蠟脂



原料名稱

檢驗規格

檢驗項目

合格條件

PETROLEUM JELLIES



COLUMBIA
PETRO
CHEM

檢驗結果

COLUMBIA YELLOW PETROLEUM JELLY BP GRADE

TEST PARAMETERS	REQUIREMENT		TYPICAL VALUE
	MIN	MAX	
Characteristics	Pale yellow or yellow, translucent, soft unctuous mass, slightly fluorescent in daylight when melted		Pale yellow or yellow, translucent, soft unctuous mass, slightly fluorescent in daylight when melted
Solubility	Practically insoluble in water, soluble in methylene chloride, practically insoluble in alcohol and in glycerol		Practically insoluble in water, soluble in methylene chloride, practically insoluble in alcohol and in glycerol
Drop point °C	35	70	48
Acidity / Alkalinity	Not more than 0.1 ml of 0.1M NaOH is required to change the color to pink		Pass
Light Absorption Absorbance of 0.05% W/V solution in 2,2,4 trimethylpentane at 290 nm	Not more than 0.75		Pass
Consistency at 25°C	60	300	180
Polycyclic Aromatic Hydrocarbon	Pass the test		Pass
Sulphated Ash	-	0.05%	Nil
Fixed oils, fats & resins	No ppt or oil matter is produced		Pass
Foreign organic matter	Volatilizes when heated without emitting an acrid odour		Pass

性狀

可溶性

滴點

酸價

稠度

硫酸化灰分



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

荷荷芭油



原料資訊

CERTIFICATE OF ANALYSIS ESSENTIAL OIL

1. NAME OF CUSTOMER : Sattvic Innovation.
2. NAME OF PRODUCT : Jojoba oil.
3. BOTANICAL NAME : *simmondsia chinensis*
4. IR NO : ABPL/HRB/192/16-17
5. BATCH NO. : ABPL/HRB/406/16-17
6. COA NO./DATE : ABPL/907/ANA-HRB/508/16-17; Dt:04/10/16
7. DATE OF ANALYSIS : SEPT'2015
8. MFG. DATE : AUG'2015
9. EXP. DATE : AUG'2017
10. PART OF THE PLANT USED :

檢驗規格

檢驗項目

合格條件

檢驗結果

- 1.外觀
- 2.氣味
- 3.可溶性
- 4.比重
- 5.折光度
- 6.皂化價
- 7.過氧化價
- 8.酸價
- 9.碘價

SR. NO.	TESTS	SPECIFICATION	RESULTS
1.	Appearance	Light yellow liquid	complies
2.	Odor	odourless	complies
3.	Solubility in water	Insoluble in organic solvents	Complies
4.	Specific gravity	0.825 – 0.862	0.850
5.	Refractive Index	1.465 – 1.467	1.4657
6.	Saponification matter	85 - 98	complies
7.	Peroxide Value	NMT 2	complies
8.	Acid value	NMT 2	0.48
9.	Iodine value	71 - 91	84.00
10.	Storage	In well fitted container I cool and dark place.	



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

安全資料表

Safety Data Sheet, SDS

- 化學品的使用說明書
- 十六大項

一. 物品與廠商資料	九. 物理和化學性質
二. 危害辨識資料	十. 安定性與反應性
三. 成分辨識資料	十一. 毒性資料
四. 急救措施	十二. 生態資料
五. 滅火措施	十三. 廢棄處置方法
六. 洩漏處理方法	十四. 運送資料
七. 安全處置與儲存方法	十五. 法規資料
八. 暴露預防措施	十六. 其他資料

荷荷芭油

SAFETY DATA SHEET FOR FLORAESTERS K-100® JOJOBA

Issue Date: 31 May 2018

Revision Date: August 2021

Revision Level: a



物品與廠商資料

成分辨識資料

物理與化學性質

Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking

1.1 PRODUCT IDENTIFIER

IDENTIFICATION: **FLORAESTERS K-100 JOJOBA**
INCI NAME: Hydrolyzed Jojoba Esters (and) Jojoba Esters (and) Water (Aqua)
CAS NUMBER: 85186-93-2 (and) 61789-91-1 (and) 7732-18-5
EC NUMBER: 286-079-4 (and) 307-351-1 (and) 231-791-2
EU REACH: Exempt (Regulation (EC) No 1907/2006, Annex V, Article 9)

Section 3: Composition/Information on Ingredients

Substance	CAS #	EC #	Weight %	Hazard Classification
Hydrolyzed Jojoba Esters	85186-93-2	286-079-4	75 – 85	Not Classified
Jojoba Esters	61789-91-1	307-351-1	8 – 15	Not Classified
Water (Aqua)	7732-18-5	231-791-2	7 – 10	Not Classified

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 INFORMATION ON BASIC PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

PHYSICAL STATE:	Semi-solid	VAPOR DENSITY:	>1
FORM:	Soft wax	SPECIFIC GRAVITY @ 25°C:	0.85 – 1.0
COLOR:	Off-white	DENSITY:	No data available
ODOR:	Slightly fatty	SOLUBILITY IN H ₂ O:	Soluble
ODOR THRESHOLD:	No data available	SURFACE TENSION (mN/m):	29 - 30
pH (5% aqueous):	Approximately 10	PARTITION COEFFICIENT (Log Kow):	4.9
MELTING/FREEZING POINT:	Approximately 10°C	AUTOIGNITION TEMP:	No data available
BOILING POINT/RANGE:	90°C	DECOMPOSITION TEMP:	No data available
FLASH POINT (Cleveland open cup):	>120°C	VISCOSITY:	No data available
EVAPORATION RATE:	No data available	EXPLOSIVE PROPERTIES:	No data available
FLAMMABILITY:	No classified as flammable	OXIDIZING PROPERTIES:	No data available
EXPLOSION LIMIT:	No data available	VOLATILES (%):	10% water
VAPOR PRESSURE (KPa):	1.7 – 28.7		

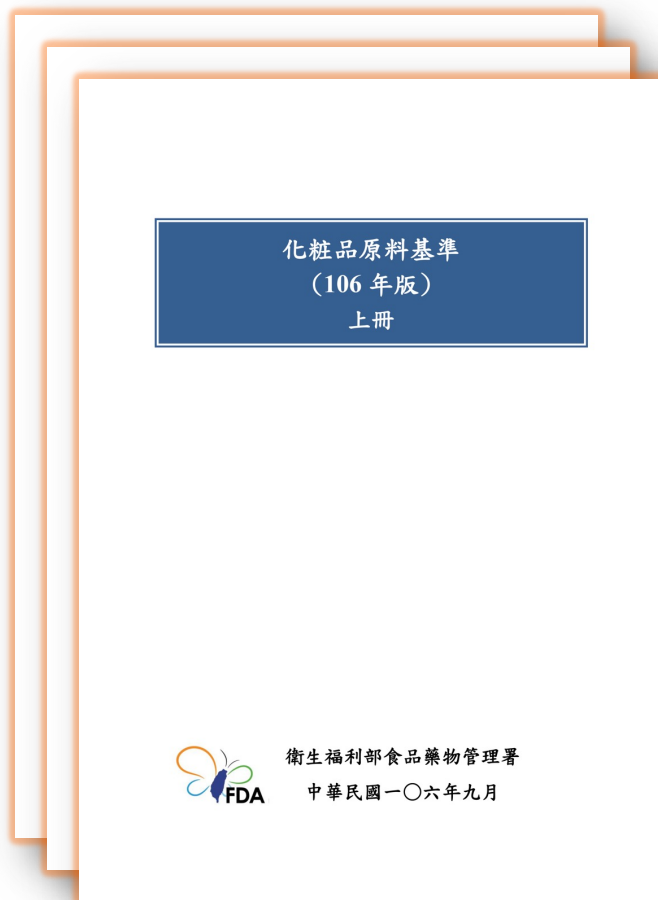
- 外觀(狀態、顏色)
- 氣味
- pH 值
- 熔點/凝固點
- 沸點/沸點範圍
- 易燃性
- 比重(或密度)
- 溶解度
- 黏度
- 乾燥減重



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

化粧品原料基準

分上、中、下冊



- 正文收錄原料品項共 2793 項
- 下冊附錄
 - ◆ 壹、一般物性及其測定法
 - ◆ 貳、一般鑑別試驗法
 - ◆ 參、一般檢查法及測定法
 - ◆ 肆、試藥、試液及標準液
 - ◆ 伍、容量分析溶液



衛生福利部食品藥物管理署
中華民國一〇六年九月



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

荷荷芭油

原料資訊

別 名：Jojoba Seed Oil

INCI NAME：SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL

CAS No.：61789-91-1

本品得自荷荷芭(*Simmondsia chinensis* 或 *Simmondsia californica Nuttall*)(大戟科，*Euphorbiaceae*)之種子所得之酯。

檢驗規格

性 狀：本品為無色～黃色液，無氣味或微帶特異氣味。

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 2920 cm^{-1} 、 1740 cm^{-1} 、 1465 cm^{-1} 及 1175 cm^{-1} 附近有特性吸收。

雜質檢查及其他規定：

- (1) 酸價—5 以下。(10 g，第 2 法)
- (2) 皂化價—80～110。
- (3) 碘價—70～100。(0.3 g)
- (4) 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。
- (5) 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-鎖水劑；髮用調理劑。

化粧品成分使用相關規定

食藥署首頁>業務專區>化粧品>化粧品新法專區>新法規定

- 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
- 化粧品成分使用限制表
- 化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表

化粧品禁止使用成分表

111年4月27日衛授食字第1111602704號公告

編號	成分名	CAS No.
21	Arsenic and its compounds 化粧品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含不純物重金屬砷之殘留量，不得超過 3 ppm。	7440-38-2
34	Formaldehyde(Formalin)(2)未添加 DMDM Hydantonin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol 及 Sodium hydroxymethylglycinate 等防腐劑成分，如於製造過程中，因所需使用原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量時，則其最終製品中所含游離甲醛(Free formaldehyde)之殘留量，不得超過 75 ppm。	50-00-0
111	Asbestos 化粧品及其滑石粉(Talc)原料，依國際間公認之檢驗方法，不得檢出石綿成分。	1332-21-4

建議檢驗方法及食品添加物規格檢驗方法

[公告資訊](#) [機關介紹](#) [業務專區](#) [法規資訊](#) [便民服務](#) [出版品](#) [政府資訊公開](#) [個人化服務](#)

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

請輸入關鍵字 [站台](#) [站外](#) [搜尋](#) [進階搜尋](#)

熱門關鍵字： [食品添加物](#) [營養標示](#) [非登不可](#) [基因改造](#)

...

当前位置：首頁 > 業務專區 > 研究檢驗

業務專區

[食品](#)

[藥品](#)

[醫療器材](#)

[化粧品](#)

[管制藥品](#)

[區管理中心](#)

研究檢驗

[實驗室認證](#)

[製藥工廠管理 \(GMP/GDP\)](#)

[邊境查驗專區](#)

[通報及安全監視專區](#)

COVID-19 疫苗封緘概況

COVID-19 疫苗封緘概況

[\[詳細內容\]](#)

調整「生物藥品抽取樣品前外觀檢查風險管控機制」，並自111年4月21日起實施。

為提升生物藥品品質，108年4月1日起實施「生物藥品抽取樣品」

[\[詳細內容\]](#)

公告檢驗方法

提供食品衛生檢驗之依據，並經法定公告程序發布。

[\[詳細內容\]](#)

公告檢驗方法/食品添加物規格檢驗方法

提供衛生福利部預告訂定、修正或廢止之檢驗方法草案相關資訊。

[\[詳細內容\]](#)

建議檢驗方法

供國內外各界參考及實驗室依據，實驗室可視檢驗需求進行方法修正，並經查證(verification)或確效(validation)後使用，惟其定量極限須與建議方法訂有定量極限者一致。

[\[詳細內容\]](#)

檢驗方法預告草案

提供衛生福利部預告訂定、修正或廢止之檢驗方法草案相關資訊。

[\[詳細內容\]](#)

研究檢驗出版品

[食品藥物研究年報](#)

[藥物食品分析期刊](#)

[原藥檢局調查研究年報](#)

[藥物食品安全週報](#)

[檢驗方法專輯](#)

[原藥檢局科技研究](#)

[原食品藥物管理局科技研究](#)

相關連結

[食品藥物消費者專區-檢驗方法查詢](#)

[廣告資訊及不法藥物專區](#)

[不合格產品專區](#)

[檢驗方法英文版](#)

申請表單

[查驗登記藥物、化粧品樣品檢驗遞送表](#)

[生物藥品檢驗封緘申請](#)

PubChem 免費化學資料庫

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>



National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

PubChem

About

Posts

Submit

Contact

Explore Chemistry

Quickly find chemical information from authoritative sources

Phenoxyethanol



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

物料分類概述

產品接觸

初級包材

次級包材

材質

玻璃

塑膠

金屬

紙質

陶瓷

竹子

複合材料

樣式

顏色

形狀

尺寸

容量

封口方式

功能

美觀

防偽

提供資訊

產品保護

方便使用

塑膠瓶器材質特性概述

特性	聚乙烯 對苯二甲酸酯	高密度聚乙烯	聚丙烯
透明度	透明	半透明或不透明	半透明
光澤	光亮	油滑	油滑
耐熱	60-85°C	90-110°C	100-140°C
耐化學性	通常耐酸、鹼、酒精、油，另需考量有機溶劑		



物料允收基準參考項目



允收基準及檢驗方法參考資源

自行或供應商

- 設計規格
- 採購規格
- 證明書

其他資源

- 食品器具容器包裝衛生標準
- 食品器具容器包裝公告檢驗方法

法規公告

- 面膜載體規定
- 標示相關規定

文獻典籍

- CNS 標準
- ISO、ASTM 等國際標準
- 相關書籍



面膜載體及標示規定

面膜載體

- 前行政院衛生署 95 年 7 月 4 日衛署藥字第 0950325906 號公告「以紙或不織布為載體之面膜化粧品，其載體不得含有可遷移性螢光劑」
- 可參照 CNS 11820 檢測

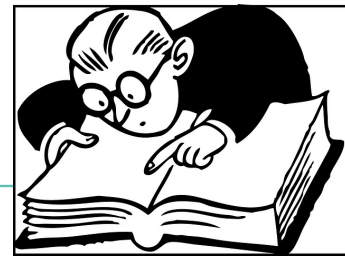
- 「化粧品衛生安全管理法」第7條
- 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」

標示

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.

2. 檢驗方法

GMP 關鍵字搜尋



- 方法規定

- ◆ **第51條**「.....**測試**，應使用**明確、適當且可行之試驗方法**。.....」(品質管制實驗室)

- 允收判定基礎

- ◆ **第36條**「.....放行原料或包裝材料，應符合下列規定：.....三、**供應商具備一定之技術、經驗及知識**，其**測試**方法經業者同意，且有**適當稽核**者，以所提供之**分析證明文件**作為業者判定允收之**基礎**。.....」(原料及包裝材料)

- 審查規定

- ◆ **第52條**「.....**測試**，經**審查符合規格**者，應作成**核准**之決定；**不符合規格**者，應依第五十三條規定程序，作成**拒收或待判定**之決定。」(品質管制實驗室)

原料物理性檢驗：黏度

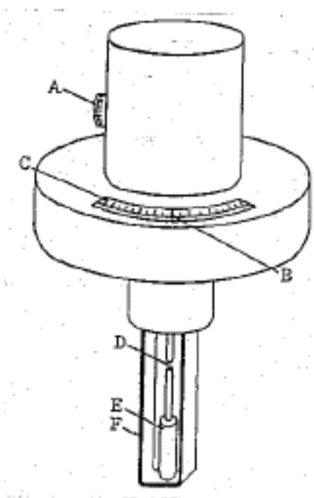
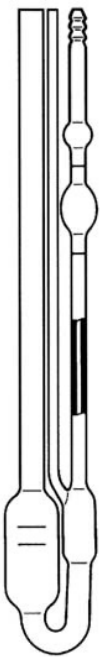
液體循一定方向運動，與平行面兩側產生磨擦力

- 旋轉式黏度計

- ◆ 測定「非牛頓流體」，如高分子聚合物

- 毛細管黏度計法

- ◆ 測定「牛頓流體」，如純液體或低分子溶液
- ◆ 裝置：游氏黏度計
- ◆ 原理：液體通過毛細管流下所需時間，再依公式計算「運動黏度 ν 」(mm²/s)
- ◆ 公式： $\nu = Kt$ (K ：黏度計常數； t ：時間)
 - 黏度計常數，用黏度計校正標準液預先測定



原料化學性檢驗：酸價

中和1克油脂中所含游離脂肪酸所需氫氧化鉀毫克數

● 酸鹼中和滴定法 (化粧品原料基準)

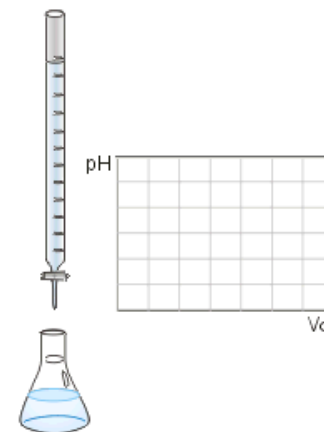
第 2 法：

除另有規定外，取正文規定量之檢品，精確稱定，置 250 mL 燒瓶中，加乙醇或乙醇與乙醚等容混液 50 mL，加溫使溶，邊搖混以 0.1 mol/L 醇製氫氧化鉀液(註 1)滴定(指示劑：酚酞試液 1 mL)。以溶液之淡紅色持續 30 秒為滴定終點，以同樣方法另作一空白試驗校正之。

$$\text{酸價} = \frac{a \times 5.611}{b}$$

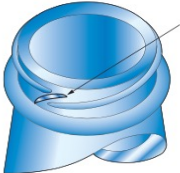
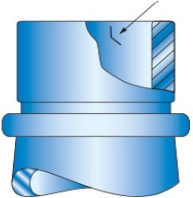
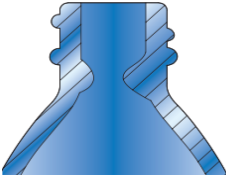
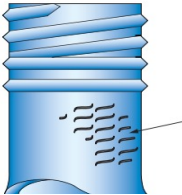
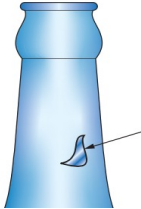
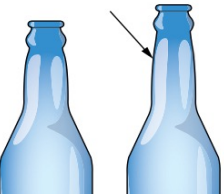
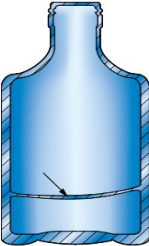
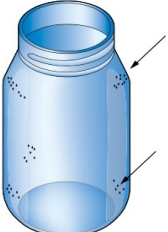
a：0.1 mol/L 醇製氫氧化鉀液之消耗量(mL)

b：檢品量(g)



物料外觀檢查

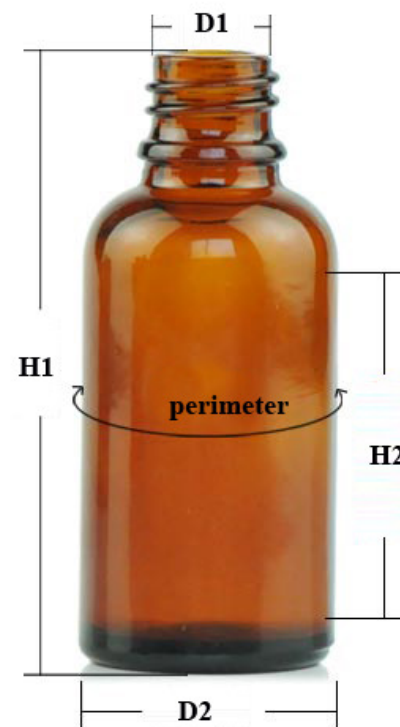
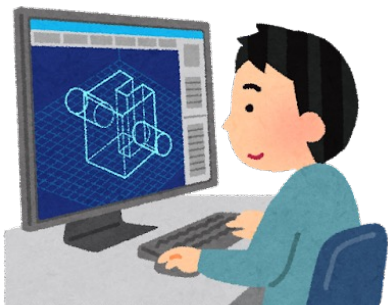
以玻璃瓶之瓶口、頸、身為例

瑕疵位置	瑕疵種類			
瓶口				
瓶頸				
瓶身				

物料計量檢測

以滴管瓶之設計規格為例

標示 容量		全滿 容量	瓶子 重量	瓶口 直徑	瓶子 總高	瓶底 直徑	瓶身 高度	瓶身 周長
								
capacity		full capacity	weight	D1	H1	D2	H2	perimeter
5ml	5	6.7	22	DIN18	50.2	22	2.4	6.9
10ml	10	12.5	27.5	DIN18	58.0	24.8	3.1	7.8
15ml	15	20	32	DIN18	65.0	28.50	3.6	9.1
20ml	20	22.5	35	DIN18	71.5	28.7	4	9.2
30ml	30	35	48	DIN18	78.8	33.0	4.9	10.3



物料功能性測試

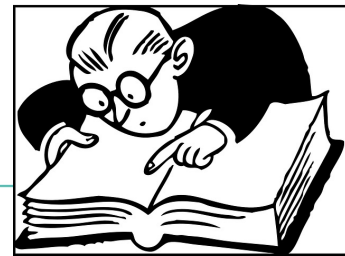
參考 CNS 2444

- 洩漏測試
 - ◆ 將標稱容量之水，裝入瓶內扭緊瓶蓋
 - ◆ 瓶口向下，放置一定時間後，檢查有無洩漏
- 耐墜落性試驗
 - ◆ 充滿特定溫度之水至瓶口，扭緊瓶蓋
 - ◆ 從特定高度，分別以瓶底及瓶側自由墜落接觸水泥地面
 - ◆ 各墜落1次後，檢查是否有破損或洩漏
- 印刷顏色耐脫落性試驗
 - ◆ 以特定長寬膠帶，黏貼印刷處
 - ◆ 再以垂直產品角度拉開，檢視印刷色有無脫落

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.

3. 抽樣代表性

GMP 關鍵字搜尋



- 方法規定

- ◆ **第51條** 「.....**抽樣**及測試，應使用**明確、適當且可行之試驗方法**。.....」(品質管制實驗室)

- 抽樣計畫

- ◆ **第55條** 「.....**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)

- 樣品標示

- ◆ **第56條** 「.....**樣品識別資訊**，應包括下列事項.....」(品質管制實驗室)

抽樣計畫

- 抽樣目的及對象
- 抽樣方法(依抽樣對象)
 - ◆ 抽樣工具、容器
 - ◆ 抽樣時機、頻率
 - ◆ 樣本數(取樣單位，如容器數或箱數)
 - ◆ 樣本量(依檢驗項目及次數)
 - ◆ 樣品識別
- 判定方法
- 避免污染及變質的作法(抽樣對象及樣品)
 - ◆ 抽樣過程、運送及儲存
 - ◆ 環境清潔、消毒
- 抽樣人員職責、訓練及資格認可



$\sqrt{N} + 1$ 法

業界常用原料抽樣方法

- 適用於均質，且供應商可信賴的原料
- 計算方法(N 為當次進貨單位數，即批量)
 - ◆ 當 $N \leq 3$ 時，每個單位取樣
 - ◆ 當 $N > 3$ 時，按 $\sqrt{N} + 1$ 隨機開封取樣
- 為減少檢驗次數，而混合樣品
 - ◆ 應規範混合樣品數上限
 - ◆ 若混合樣本不符合允收基準，應依廠內程序啟動調查

批量(個)	抽樣數(個)	樣品數(個)	混合上限 10 個，混合樣品數(個)
4	3	3	1
100	11	11	大於 1 (如：6 個/5 個、4 個/4 個/3 個)

計數值抽樣法

業界常用包裝材料抽樣方法

- 可參考國際或國家標準，如 MIL-STD-105E、ISO 2859-1:1999、CNS2779-1:2020 等
- 允收品質水準/界限
 - ◆ Acceptance Quality Level/Limit, AQL
 - ◆ 可接受該批不良品百分率或百件缺點數的上限
 - ◆ AQL 大小，影響允收標準



AQL 制訂參考

物料
關鍵性

採購
合約

測試目的
及重要性

瑕疵
嚴重性



單次抽樣法使用步驟

依抽樣目的及可接受之品質風險決定 AQL



決定檢驗水準，並依物料批量，查表得知樣本數



依樣本數抽樣，並計算不良品數



依樣本數及 AQL 查表得知允收條件，再依不良品數判定

樣本數字母代號表

隨箭頭方向，抽樣數越多，鑑別力越高

批量

Lot or batch size			特殊				一般		
			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

- 常以「一般檢驗水準 II」，檢查包材外觀，如容器完整性、印刷正確性等
- 若需以較少樣本執行功能測試，且抽樣及品質風險可承受，可選擇特殊檢驗水準

正常檢驗單次抽樣計畫表

代號
樣本數

AQL

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
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

- 可依不良品嚴重性，分別制定 AQL
 - ◆ 嚴重不良(如 1.0)
 - ◆ 中度不良(如 2.5)
 - ◆ 次要不良(如 10)



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

【範例】外觀檢查

進貨 600 個瓶子，依「一般檢驗水準 II」抽樣 80 個

檢查項目	嚴重不良 AQL 1.0 (Re 3)		中度不良 AQL 2.5 (Re 6)		次要不良 AQL 10 (Re 15)	
	規格	數量	規格	數量	規格	數量
瓶口	無破損、變形		無毛邊		無黑點、刮痕	
螺牙	無破損、變形		無氣泡、色差		無黑點、刮痕	
瓶身	無破損、變形				無黑點、刮痕	
瓶內	無破損、變形		無殘膠		無髒污	
瓶底	無破損、變形		無殘膠		無黑點、刮痕	
	嚴重不良總數				次要不良總數	

【範例】計量及功能性檢測

再依「特殊檢驗水準 S-2」，自 80 個樣品中抽取 5 個

測試項目 (尺寸)	嚴重不良 AQL 1.0 (Re 3)	
	條件	數量
瓶口直徑 (cm)	2.3 ± 0.2	
瓶身高度 (cm)	11.7 ± 0.2	
瓶底直徑 (cm)	4.2 ± 0.2	
瓶重 (g)	40 ± 1	
	不良總數	

測試項目 (功能性)	嚴重不良 AQL 1.0 (Re 3)	
	條件	數量
洩漏測試	不洩漏	
墜落測試	不破損	
印刷顏色 耐脫落性 測試	不脫落	
	不良總數	

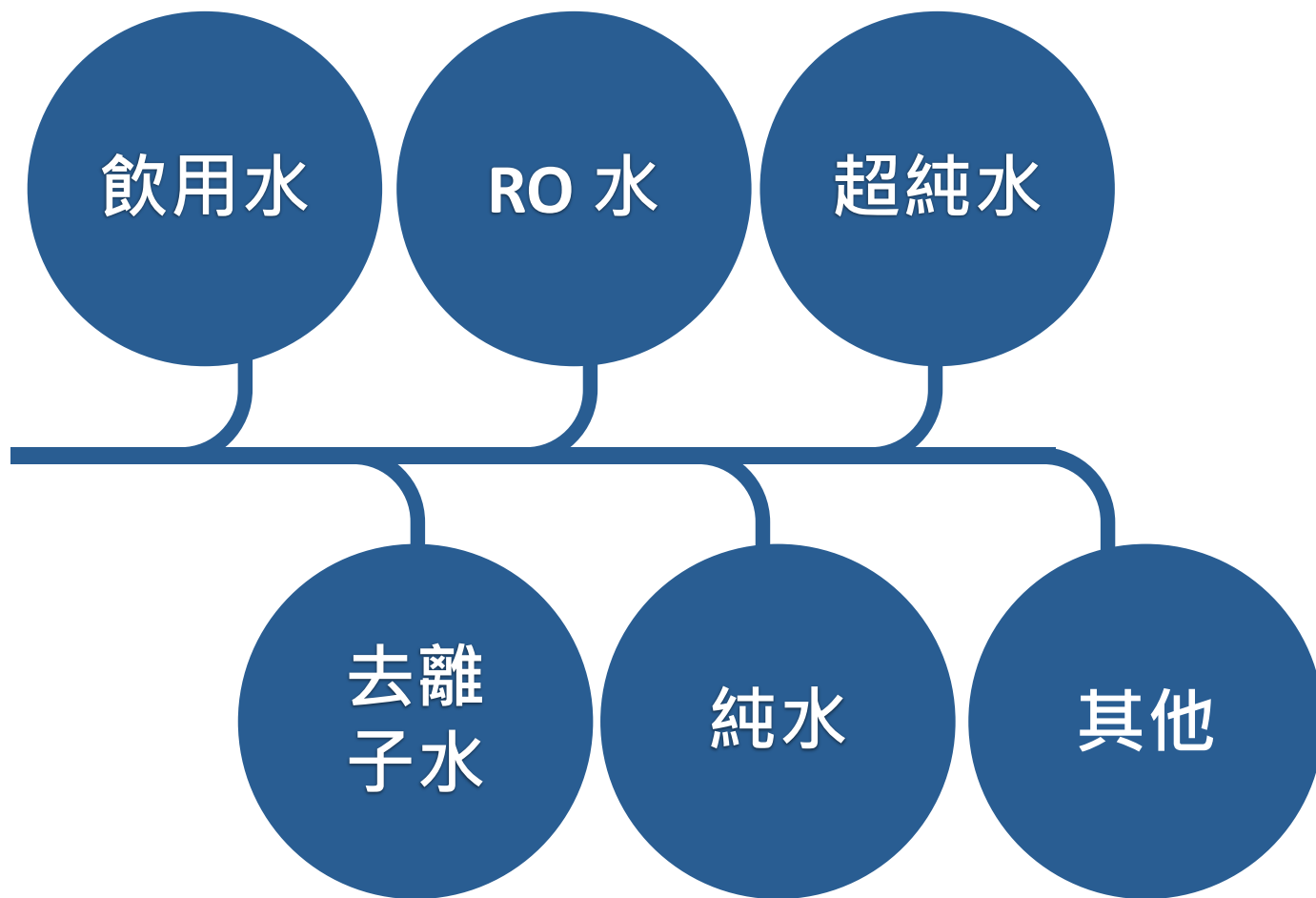
The background of the slide is a light gray surface with a faint grid pattern. Scattered around the central text are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, yellow, and orange. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards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

4. 生產用水

生產用水分類概述

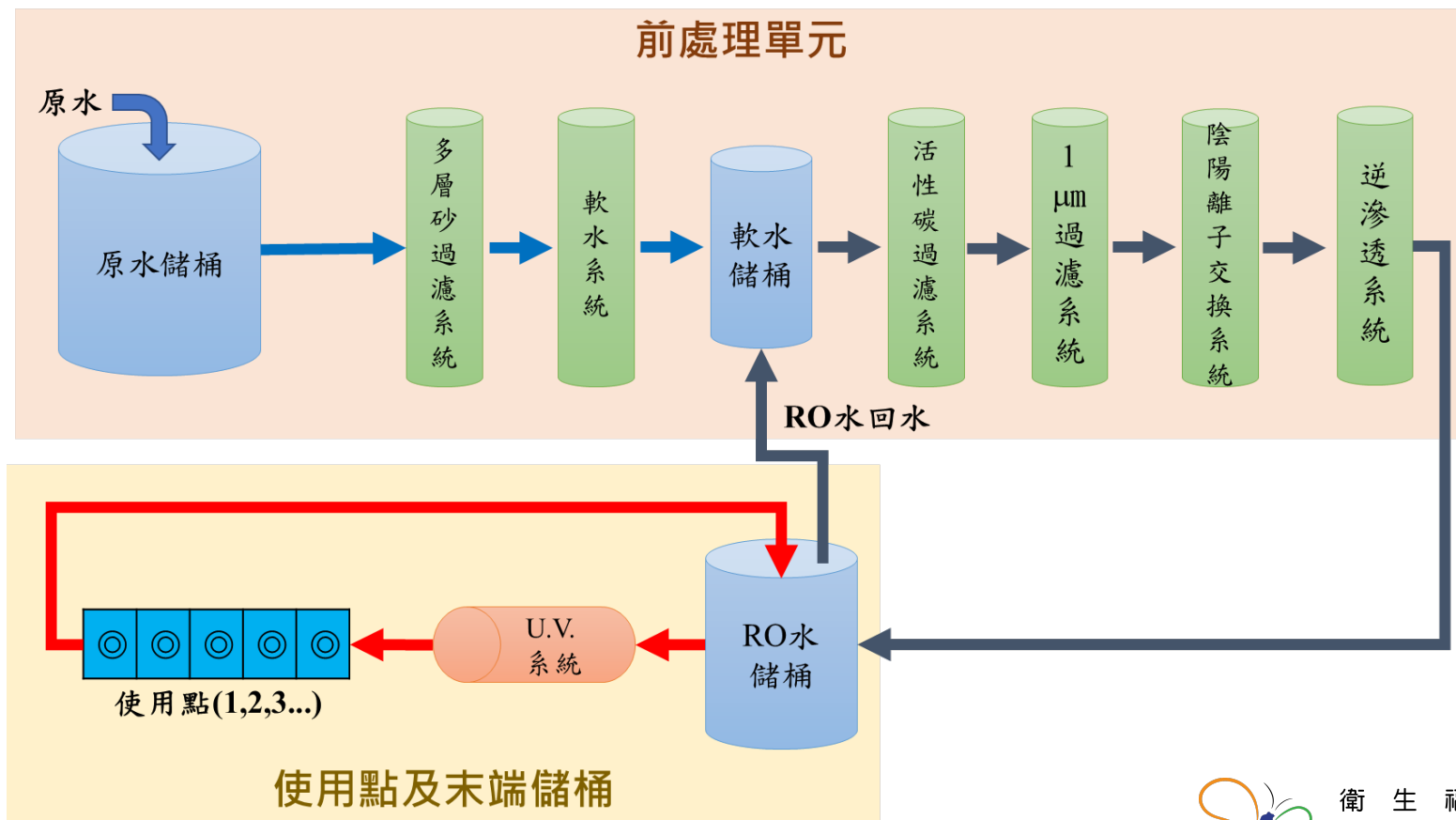


製程及規格
差異



水系統配置及採樣點

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



生產用水允收基準參考項目

化學檢驗

導電度、總溶解固體、
pH值、餘氯等

02

物理檢驗

氣味、濁度、色度等

01

微生物檢驗

大腸桿菌群、總菌落數

03

允收基準及檢驗方法參考資源

設備商或供應商

- 分析證明書(CoA)
- 處理單元配置
- 消毒方法

環保署飲用水 水質標準

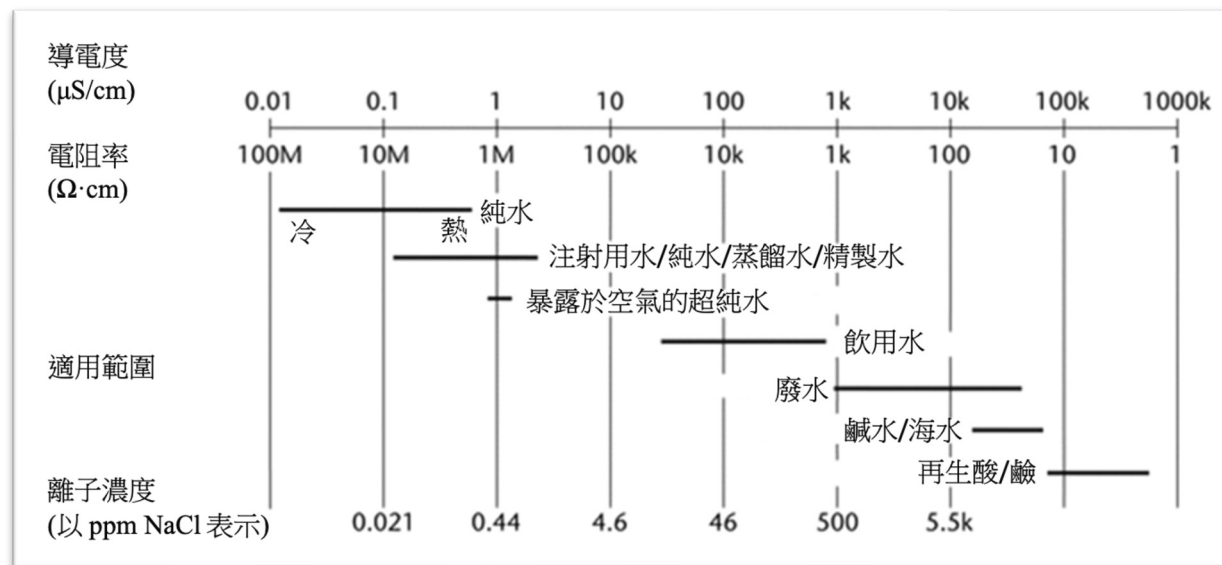
文獻典籍

- 化粧品原料基準
- 中華藥典
- 相關書籍



末端儲桶及使用點參考規格

- 總菌落數： ≤ 100 CFU/mL
- 導電度
 - ◆ 可檢測離子型污染物濃度
 - ◆ 參考標準
 - 飲用水： $30\text{--}2000\ \mu\text{S}/\text{cm}$
 - 純水： $\leq 1.3\ \mu\text{S}/\text{cm}$ (線上 $25\ ^\circ\text{C}$)； $\leq 2.1\ \mu\text{S}/\text{cm}$ (離線 $25\ ^\circ\text{C}$)



末端儲桶及使用點採樣頻率

- 微生物檢驗
 - ◆ 建議各使用點每月至少取樣 1 次，且每週至少取樣 1 點
- 理化檢驗
 - ◆ 建議每週至少執行一個取樣點檢驗(通常與微生物檢驗同時)
 - ◆ 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

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. 常見疑義

常見疑義

- 原料
 - ◆ 允收基準未考量影響品質之關鍵項目，僅執行外觀檢視及確認是否有 CoA
 - ◆ 逾預訂儲存期間之再評估系統，未依原廠 CoA 訂定受儲存影響之品質關鍵檢驗項目
 - ◆ 抽樣未考量進貨批量及樣品代表性，每批僅開封 1 桶抽樣
- 生產用水
 - ◆ 允收基準未考量微生物限量
 - ◆ pH 值檢測超過規格，未啟動後續調查
- 物料允收基準未考量其種類、特性及成品品質要求，僅執行外觀檢視



THANK YOU