

112年度「化粧品製造場所符合GMP策略指導計畫」法規說明會(二)

化粧品GMP基本管理要求

品質管制

品質監督管理組

許潤顯

112/11/3、11/7、11/13



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

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

議題大綱



法規管理要求



品質管制



總結

化粧品優良製造準則GMP

- 第一章：總則(1-3)
- 第二章：管理階層及從業人員(4-9)
- 第三章：廠房及設施(10-22) 
- 第四章：設備(23-31)
- 第五章：原料及包裝材料(32-39)
- 第六章：生產(40-44)
- 第七章：成品(45-49)
- 第八章：品質管制實驗室(50-57)**
- 第九章：不符合規格產品之處理(58-59)
- 第十章：廢棄物(60-64)
- 第十一章：委託、受託作業(65-67)
- 第十二章：偏差處理(68-69)
- 第十三章：申訴及回收(70-73)
- 第十四章：變更管制(74)
- 第十五章：內部稽核(75-77)
- 第十六章：文件化(78-83)
- 第十七章：附則(84)



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

GMP條文

第 50 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。



GMP條文

第 50 條

前項實驗室應就化粧品原料及成品，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 51 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。

第 52 條

品質管制實驗室依前二條規定所為之測試，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。

第 53 條

品質管制實驗室審查認不符合規格者，應依下列規定辦理：

- 一、由權責人員審查，並為適當之調查；非具正當理由者，不得重行測試。
- 二、依前款調查，經認定有無偏差後，作出前條之決定。



GMP條文

第 54 條

試劑、溶液、參考標準品及培養基，應至少載有名稱及開封日期之識別資訊；必要時，並應記載力價或濃度、儲存條件、有效日期、製備人員姓名或簽名。

第 55 條

化粧品製造場所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：

- 一、抽樣方法。
- 二、使用設備。
- 三、樣本數。
- 四、避免樣品污染或變質之防範措施。
- 五、樣品識別資訊。
- 六、抽樣頻率。

GMP條文

第 56 條

前條第二項第五款樣品識別資訊，應包括下列事項：

- 一、名稱或識別碼。
- 二、批號。
- 三、抽樣日期。
- 四、取樣時，樣品盛裝之容器。
- 五、必要時之抽樣點。

第 57 條

留樣之保存，應符合下列規定：

- 一、成品以適當方式置於指定區域。
- 二、成品之留樣數量足以執行分析。
- 三、成品以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間。
- 四、原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。

品質管制流程



議題大綱



法規管理要求

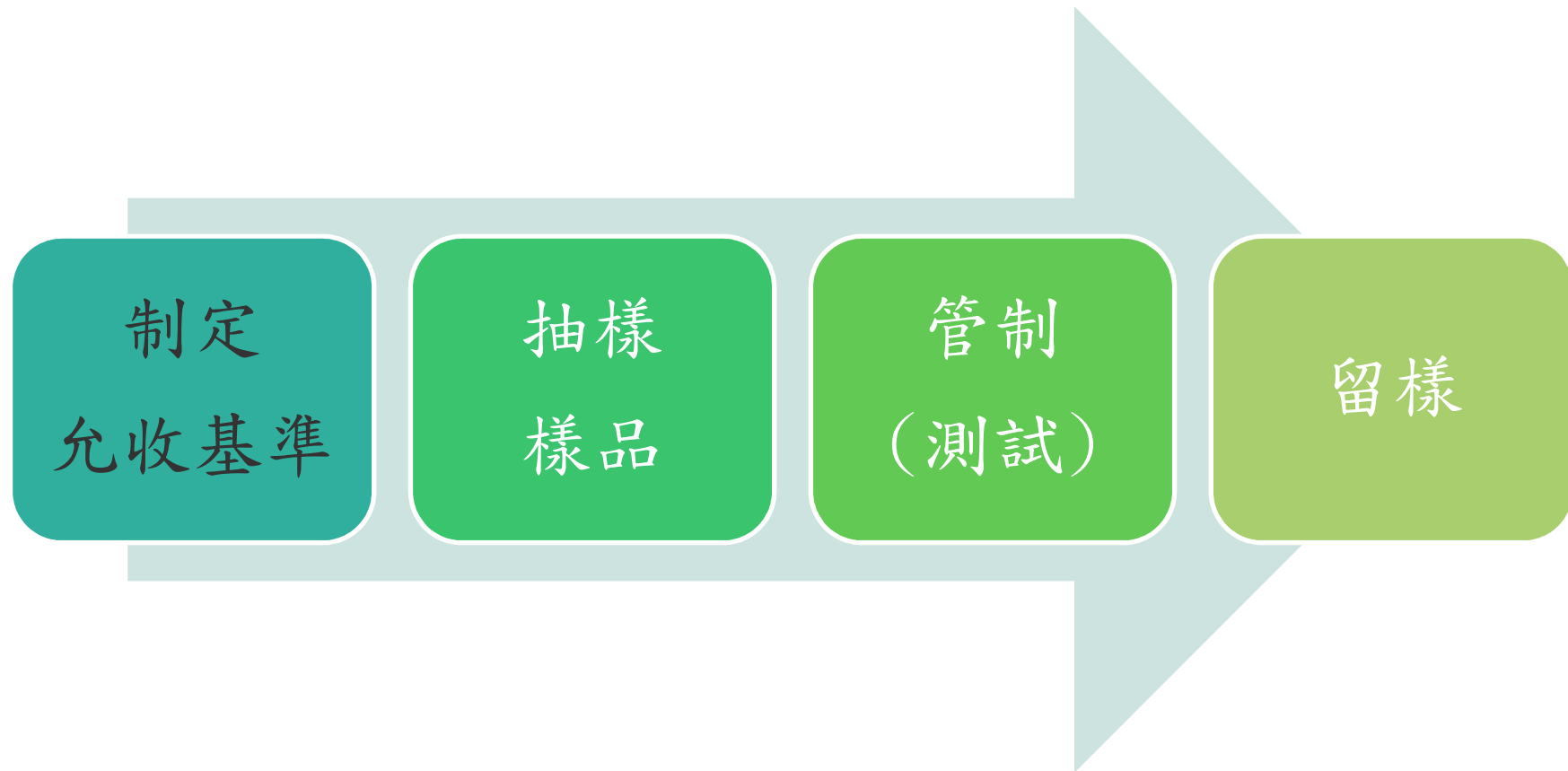


品質管制



總結

品質管制



允收基準之制定

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					
物性		化性		生物性	
形狀	比重	酸鹼度	濃度	生菌數	<i>S.aureus</i>
顏色	光折射率	重金屬含量	純度	<i>C.albican</i>	<i>P.aeruginosa</i>
氣味	黏度	力價			<i>E.coli</i>

允收基準之制定

§32，原物料允收基準依成品品質要求規定訂之。

§51，允收基準依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。

原料	物料	半成品/成品
☐	☐	☐
☐ 顏色	☐ 長度、厚度	☐ 黏度
☐ 形狀(粉、液)	☐ 形狀(方、圓)	☐ 生菌數
☐ 酸鹼值	☐ 顏色	☐ 特定成分含量
☐ 比重	☐ 材質(PP、玻璃)	☐ 顏色
☐ 含量(濃度)	☐ 體積(容量)	☐ 酸鹼值
☐ 純度(百分比)	☐ 外觀(有無破損)	☐ 標示

模擬制定允收基準-原料

依種類、特性制定重要的允收基準項目

Certificate of Analysis

Product Name :	Sodium Methyl Paraben	CAS No:	5026-62-0
Batch No :	GIC/SMP/205/2020	Batch Size :	2000 KGS
Mfg. Date:	SEP 2020	Exp Date:	AUG 2025
Analysis Date:	2 SEP 2020	Re-Test date:	3 YEAR FROM MFG
Ref. No:	GIC/SMP	Sample Quantity	100 GMS

SR. NO.	TESTS	STANDARDS & LIMITS	OBSERVATION
1.	Description	A white crystalline powder; odourless of almost odourless ; hygroscopic	Complies
2.	Solubility	Freely soluble in water; sparingly soluble in ethanol (95 per cent) ; practically insoluble in fixed oils	Complies
3.	Identification A) Melting Point B) By IR C) TLC D) Reaction of Sodium	The precipitate obtained should melt at 125°C to 128°C Infrared absorption spectro photometry : positive Chromatogram Spot : To Comply Should give reaction of sodium	A) 126°C B) Positive C) Complies D) Complies
4.	Appearance of Solution	Solution S should be clear & note more intensely coloured than BY6 solution.	Complies
5.	pH	9.5 to 10.5	9.68
6.	Chlorides	NMT 350 ppm	Less than 100 PPM
7.	Sulphates	NMT 300 ppm	Less than 100 PPM
8.	Assay By HPLC	95.0% TO 102.0%	98.2% HPLC testing method reference by Putting SMP
9.	Water	Not more than 5%	2.6%

原料允收基準

項目	允收範圍
性狀(固)	白色結晶粉狀
性狀(液，溶於水)	清澈透明
pH	9.5-10.5
純度	95-102%
含水量	≤5%
○○○	○○○
○○○	≤○○

原廠CoA可作為制定允收基準之參考依據

模擬制定允收基準-物料

依種類、特性制定重要的允收基準項目



物料允收基準

項目	允收範圍
形狀	水壺狀容器
重量	〇〇-〇〇 g
顏色	白色
體積	〇〇 mL
材質	PP
瓶口外徑	〇〇 mm
瓶口內徑	〇〇 mm
〇〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇〇

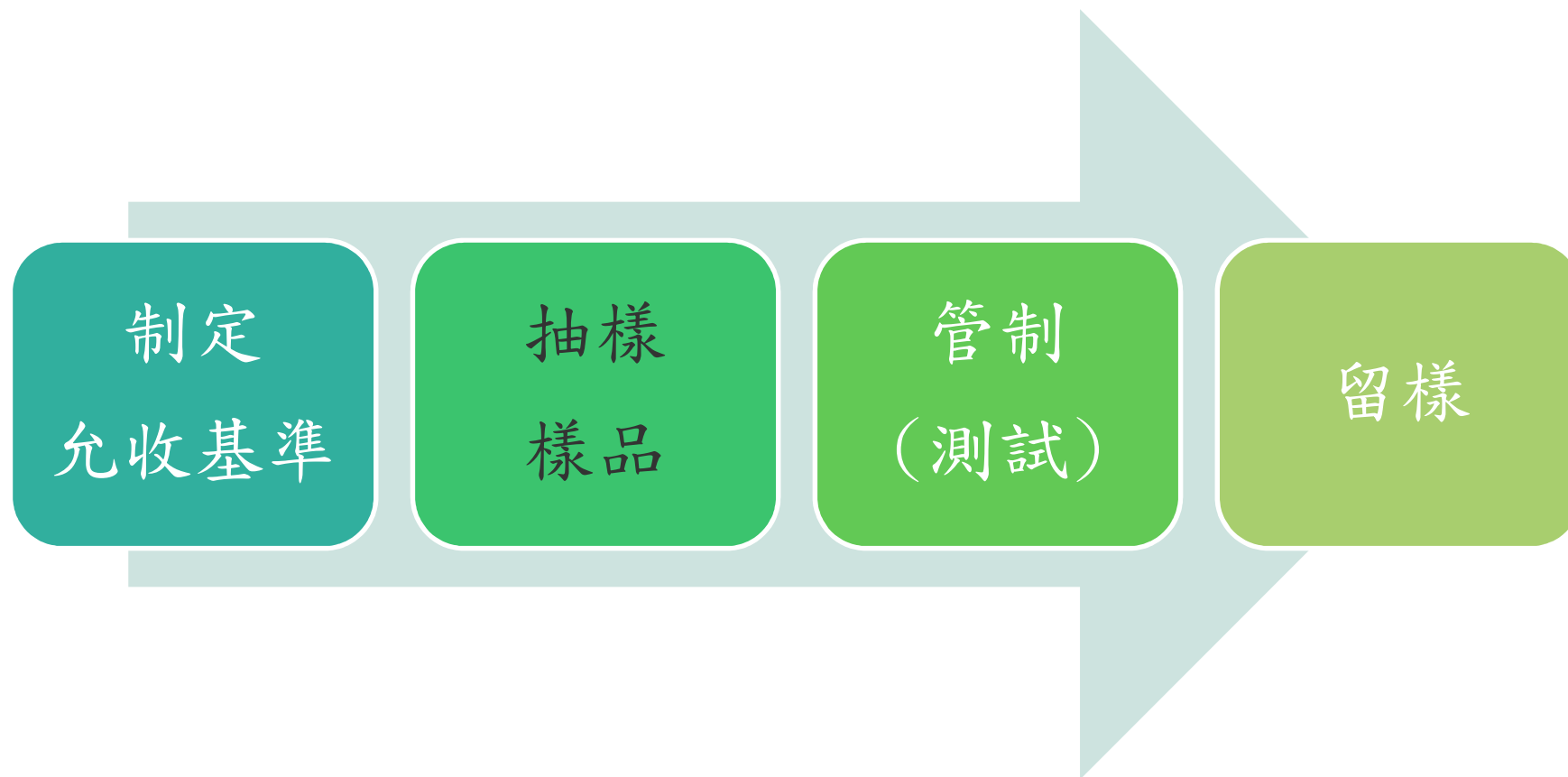
模擬制定允收基準-半成品/成品

依種類、特性制定重要的允收基準項目



半成品/成品允收基準	
項目	允收範圍
顏色	○○色
黏度	○○-○○ cP
酸鹼值	4-7
Salicylic acid	○○-○○%
Methyl paraben	≤○○%
總生菌數	≤1000 CFU/mL
重金屬(Pb)	≤○○ ppm
○○○	○○○
○○○	○○○

品質管制



抽樣

指有關採集及製備樣品之作業

第 55 條

化粧品製造場所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：

- 一、抽樣方法。
- 二、使用設備。
- 三、樣本數。
- 四、避免樣品污染或變質之防範措施。
- 五、樣品識別資訊。
- 六、抽樣頻率。

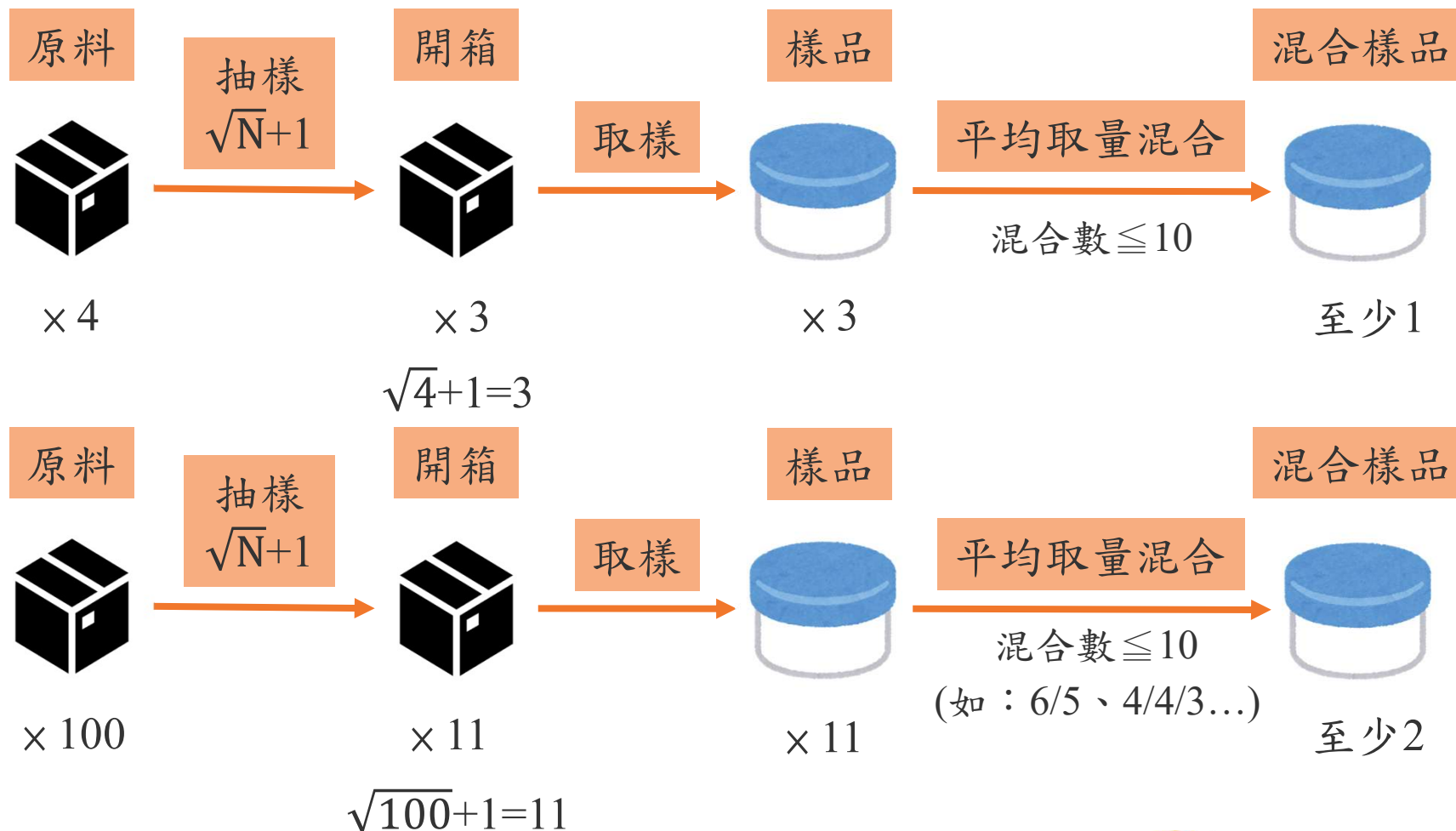


抽樣方法



模擬制定抽樣方法-原料(以 $\sqrt{N}+1$ 為例)

抽樣方法之樣品需有代表性，樣品混合需於SOP中敘明清楚



模擬制定抽樣方法-物料(以MIL-STD 105E為例)

可自行制定抽樣方法

MIL-STD-105E III

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	C	C	E	F
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	K
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

批量對照表

Sample Size Code Letter	Sample Size	Acceptance Quality Limits (Normal Inspection)																							
		0.065		0.10		0.15		0.25		0.4		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5			
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2																						0	1	
B	3																						0	1	
C	5																						0	1	
D	8																						1	2	
E	13																						1	2	
F	20																						2	3	
G	32																						2	3	
H	50																						3	4	
J	80																						4	5	
K	125																						5	6	
L	200																						6	7	
M	315																						7	8	
N	500																						8	9	
P	800																						9	10	
Q	1250																						10	11	
R	2000																						11	12	

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds, lot or batch size, do 100% inspection.

↑ = Use first sampling plan above arrow.

Ac= Acceptance number.

Re= Rejection number.

樣品量及允收量對照表

模擬制定抽樣方法-物料(以MIL-STD 105E為例)



進貨1箱，總個數
16,000個

查表

MIL-STD-105E
一般檢驗水準II

抽樣315個

進貨16箱，總個數
16,000個

$\sqrt{N}+1$ 計算

開封抽樣5箱

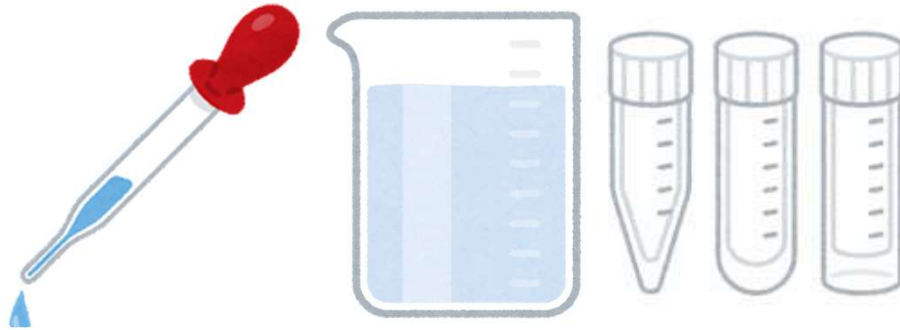


63個/箱



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

抽樣計畫



SOP詳述抽樣設備

樣品標示卡				
☐ 半成品 ☐ 成品				
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： ° ± °C	儲存濕度	° ± % RH	
抽樣人員		備註	避光....	

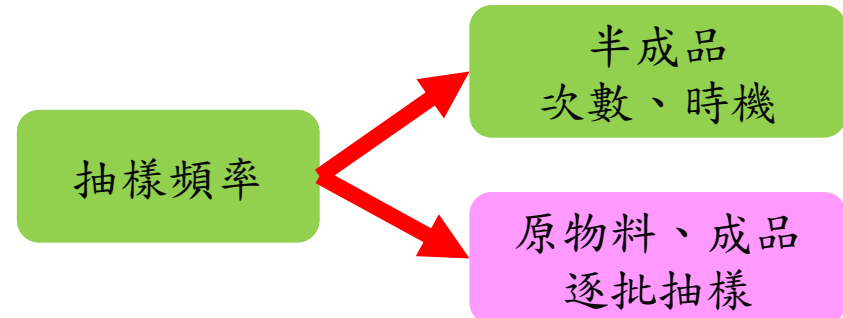
(SOP-XXX/ O.O)

樣品標示

六、採樣與保存

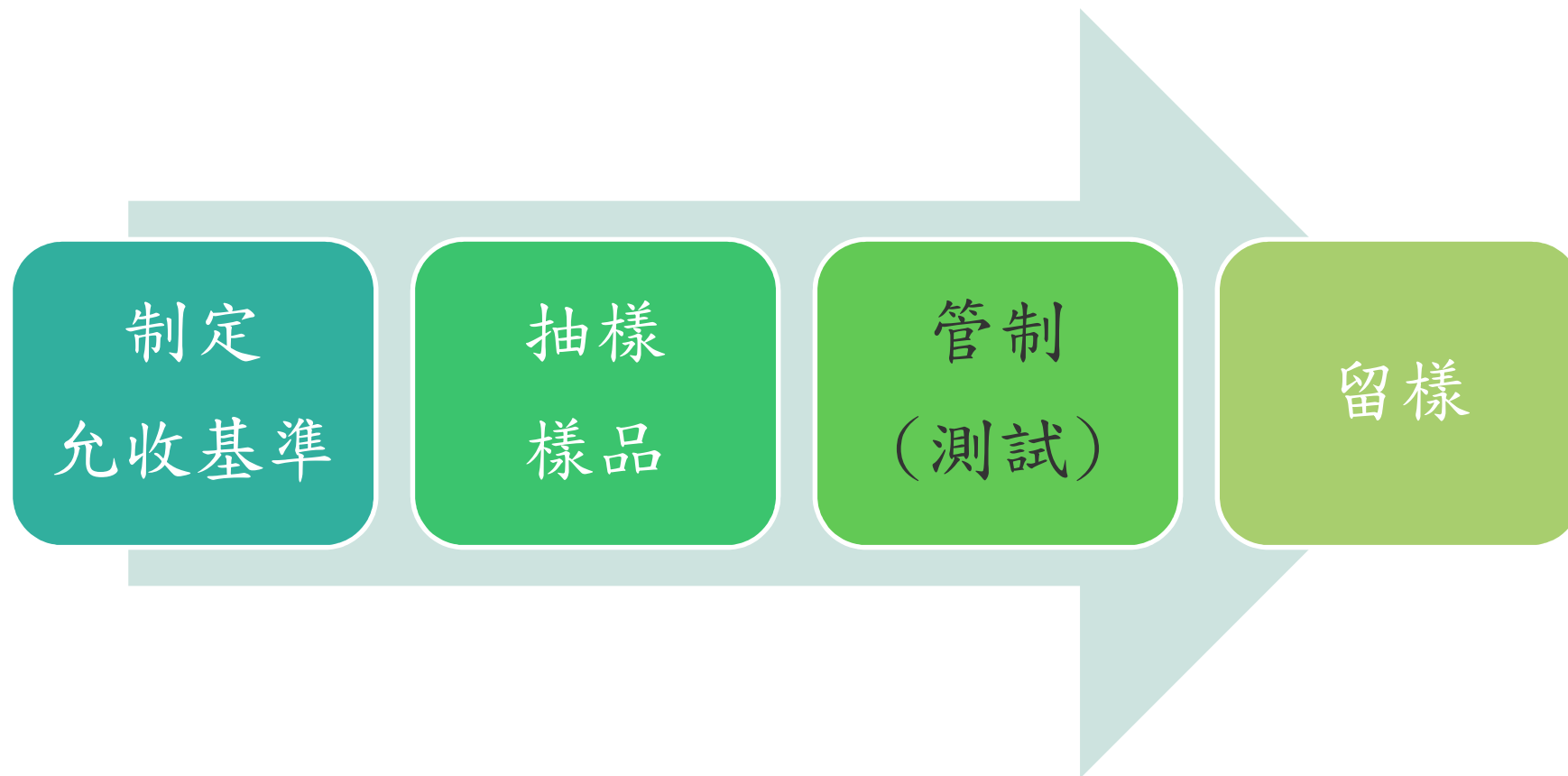
- (一) 盛裝水樣檢驗微生物時，應使用清潔並經滅菌之玻璃瓶、無菌塑膠容器或市售無菌採樣袋，且於採樣時應避免受到污染。水樣若含有餘氯時，應使用內含硫代硫酸鈉錠劑之無菌採樣袋，或於無菌容器中加入適量之無菌硫代硫酸鈉以中和餘氯（採取加氯之廢水時，每 100 mL 之水樣如加入 0.1 mL 之 10% 硫代硫酸鈉，可中和之餘氯量約為 15 mg/L。採取含氯之飲用水水樣時，每 100 mL 之水樣如加入 0.1 mL 之 3% 硫代硫酸鈉，可中和之餘氯量約為 5 mg/L）。
- (二) 飲用水採樣前應清潔手部，出水口以火烤或以 70% 至 75% 酒精消毒。所採水樣應具有代表性。
- (三) 運送時水樣溫度應維持在小於 10°C 且不得凍結，實驗室內保存溫度應維持在 4 ± 2°C。
- (四) 水樣應於採樣後 24 小時內完成水樣塗抹步驟（七、步驟（四）），並置入培養箱中培養。
- (五) 水樣量以能做完所需檢驗為度，但不得少於 100 mL。

SOP詳述防制污染措施



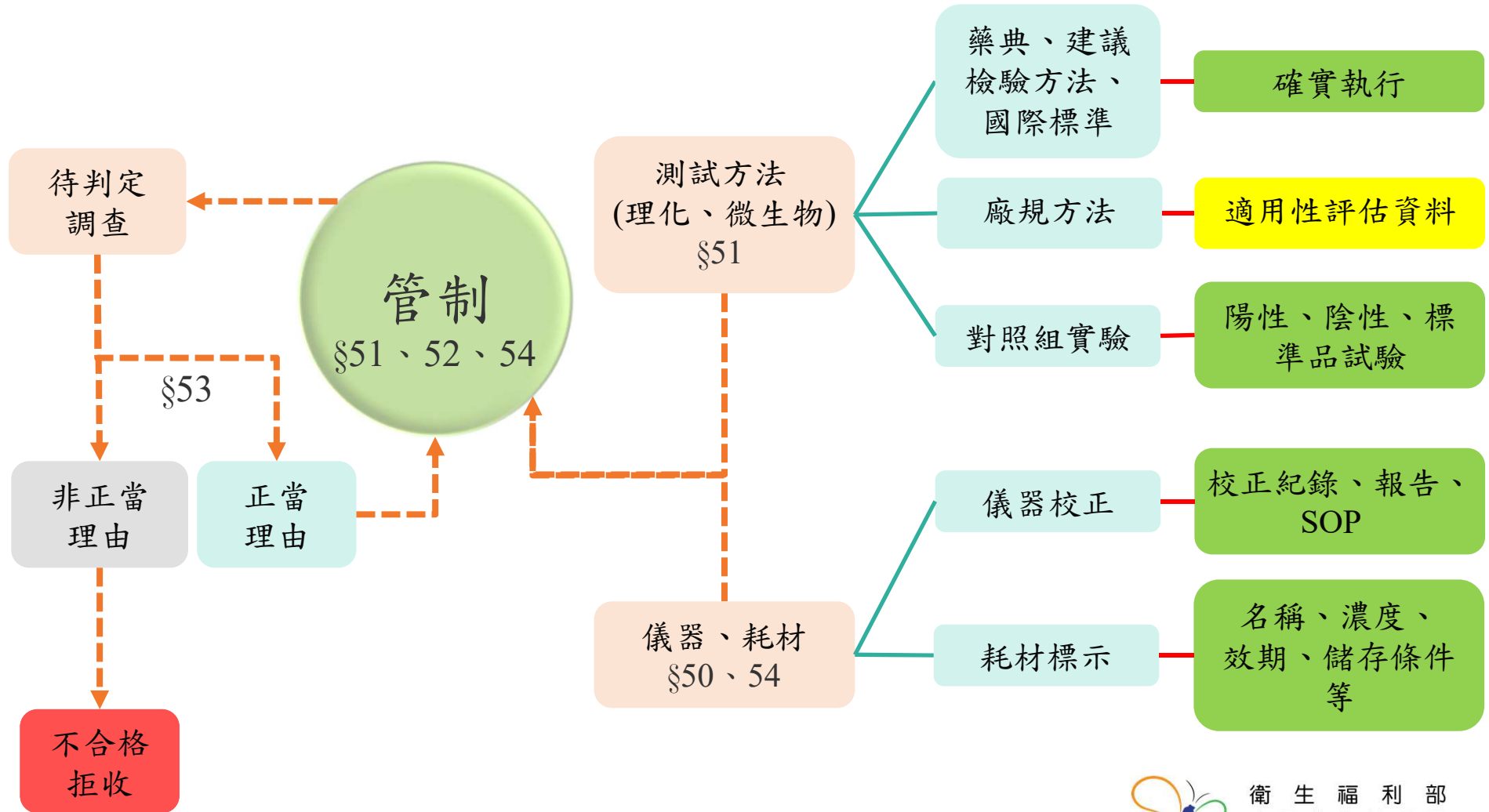
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

品質管制



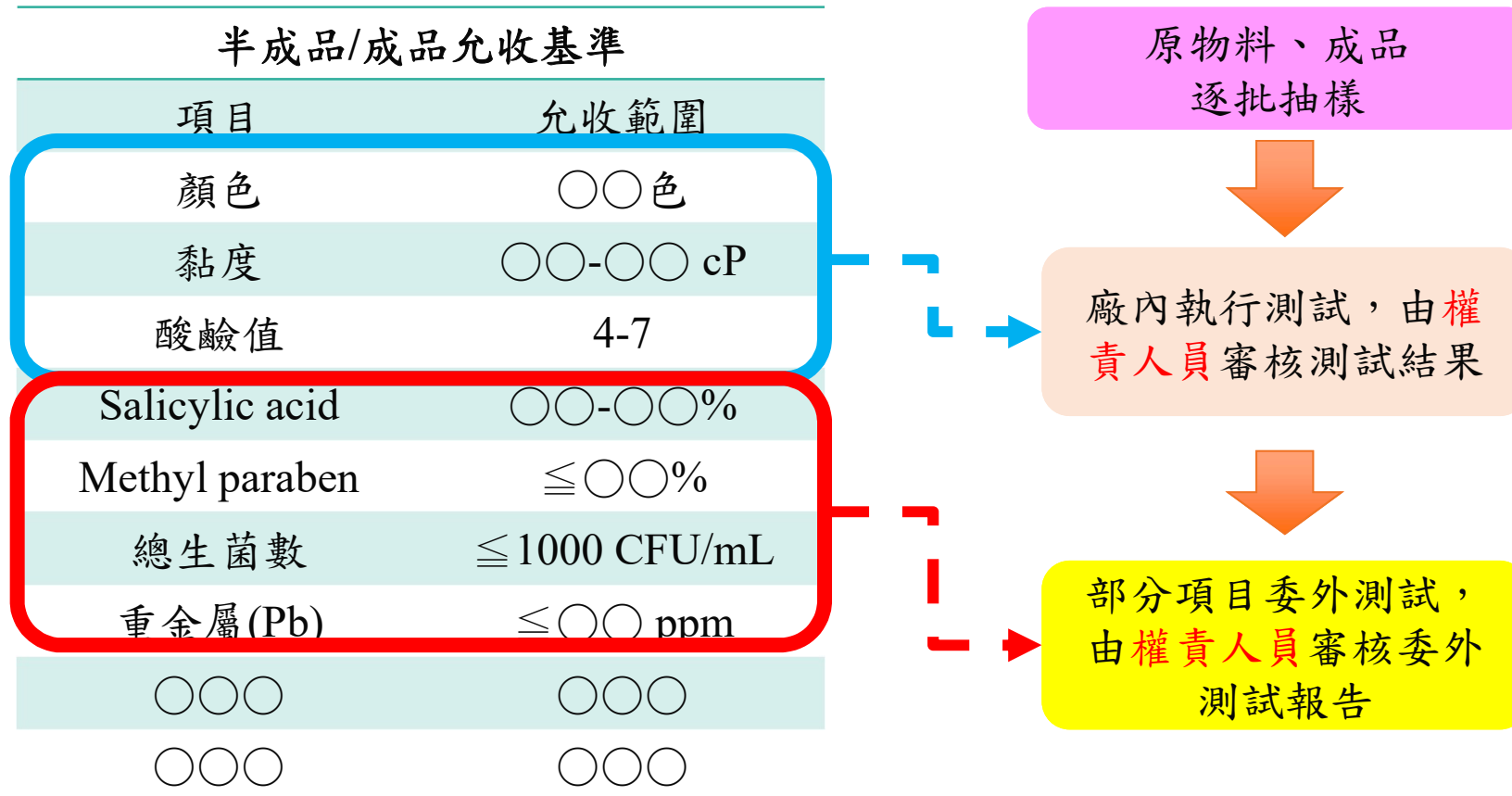
管制

指查證符合允收基準之行為



測試方法-委外測試

委外測試需於SOP及契約中敘明測試方法



常見問題與答覆

委外檢測/校驗之報告審核

廠房、設施及設備之委外檢測或校驗，其檢測或校驗報告是否要審核?(設備)

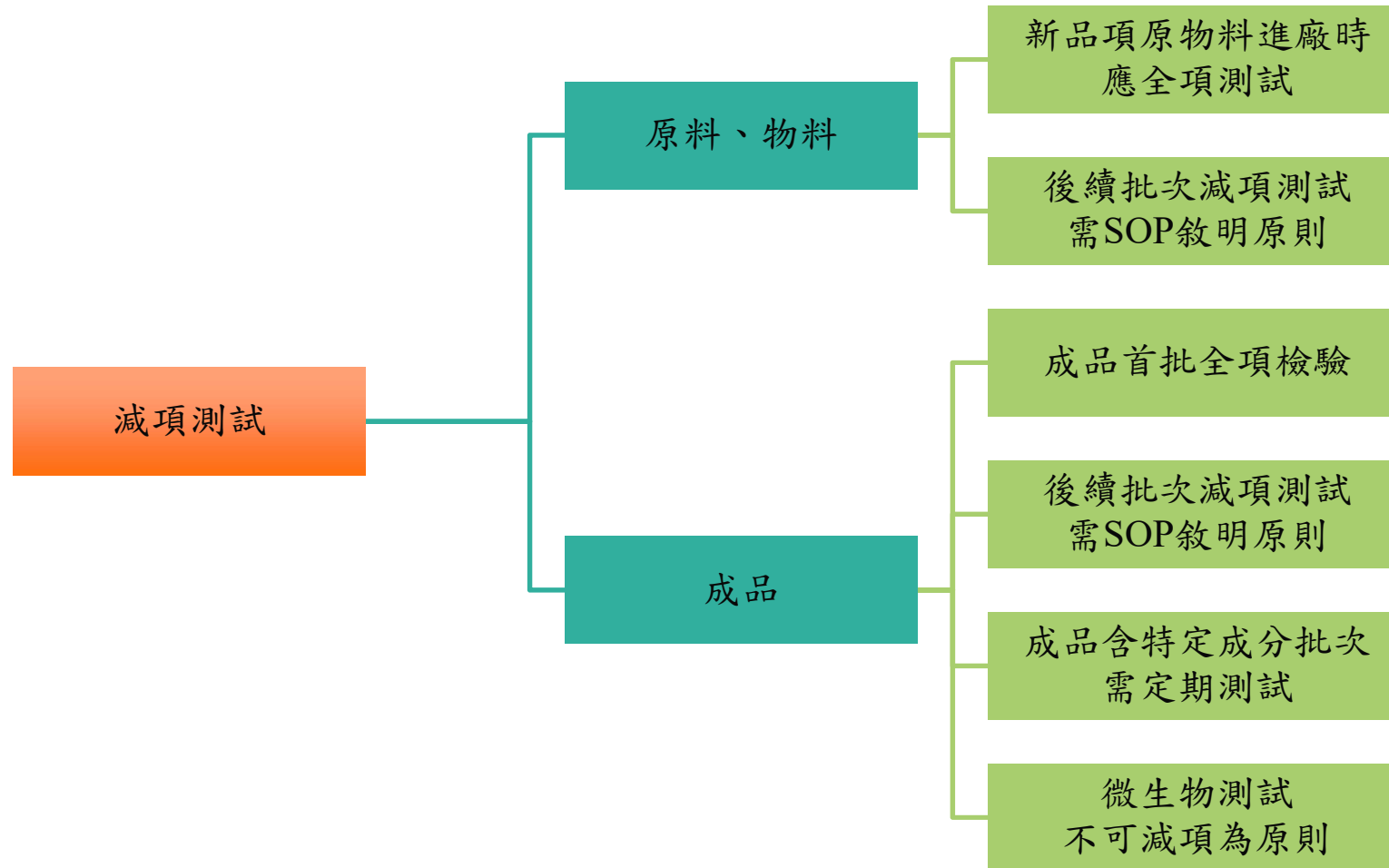
| 發布日期：2022-09-16 | 更新日期：2022-09-16

委外檢測或校驗時，應確認受託對象可依約履行。取得檢測或校驗報告時，應確認報告內容合適性：

- (1)報告經受託單位審核放行。
- (2)檢測或校驗標的資訊是否正確(如作業室名稱、取樣位置/編號或設備編號等)。
- (3)檢測或校驗方法等與合約規範是否相同(如取樣數量/位置、使用儀器/標準件及測試方法)。
- (4)相關儀器及標準件等皆在合格校正期間內。
- (5)確認檢測或校驗結果符合廠內允收基準，且留有審核紀錄。
- (6)另，若檢測或校驗結果不符合允收基準，應予適當識別並停用，並啟動偏差調查及矯正措施。

減項測試

減項測試應有評估資料，並於SOP敘明減項規則



模擬測試-原料

Sodium Methyl paraben	
原料允收基準	
項目	允收範圍
性狀(固)	白色結晶粉狀
性狀(液，溶於水)	清澈透明
pH	9.5-10.5
純度	95-102%
含水量	≤5%
○○○	○○○
○○○	≤○○

未減項檢驗項目
(逐批抽樣檢驗)

減項檢驗項目
(SOP敘明減項規則)

1. 第1批檢驗數據
2. 評估資料(如供應商評估)
3. 每○批驗1批(頻率)
4. 每年第○驗1批(時間)
5. ○○月/年，再購...
6. 偏差後，再購首批...

模擬測試-物料



進貨1箱，總個數
16,000個

查表

MIL-STD-105E
一般檢驗水準II

抽樣315個

物料允收基準

項目	允收範圍
外觀	有無破損
形狀	水壺狀容器
顏色	白色
重量	○○-○○ g
瓶口內徑	○○-○○ mm
瓶口外徑	○○-○○ mm

外觀
315

SOP敘明

重量
20

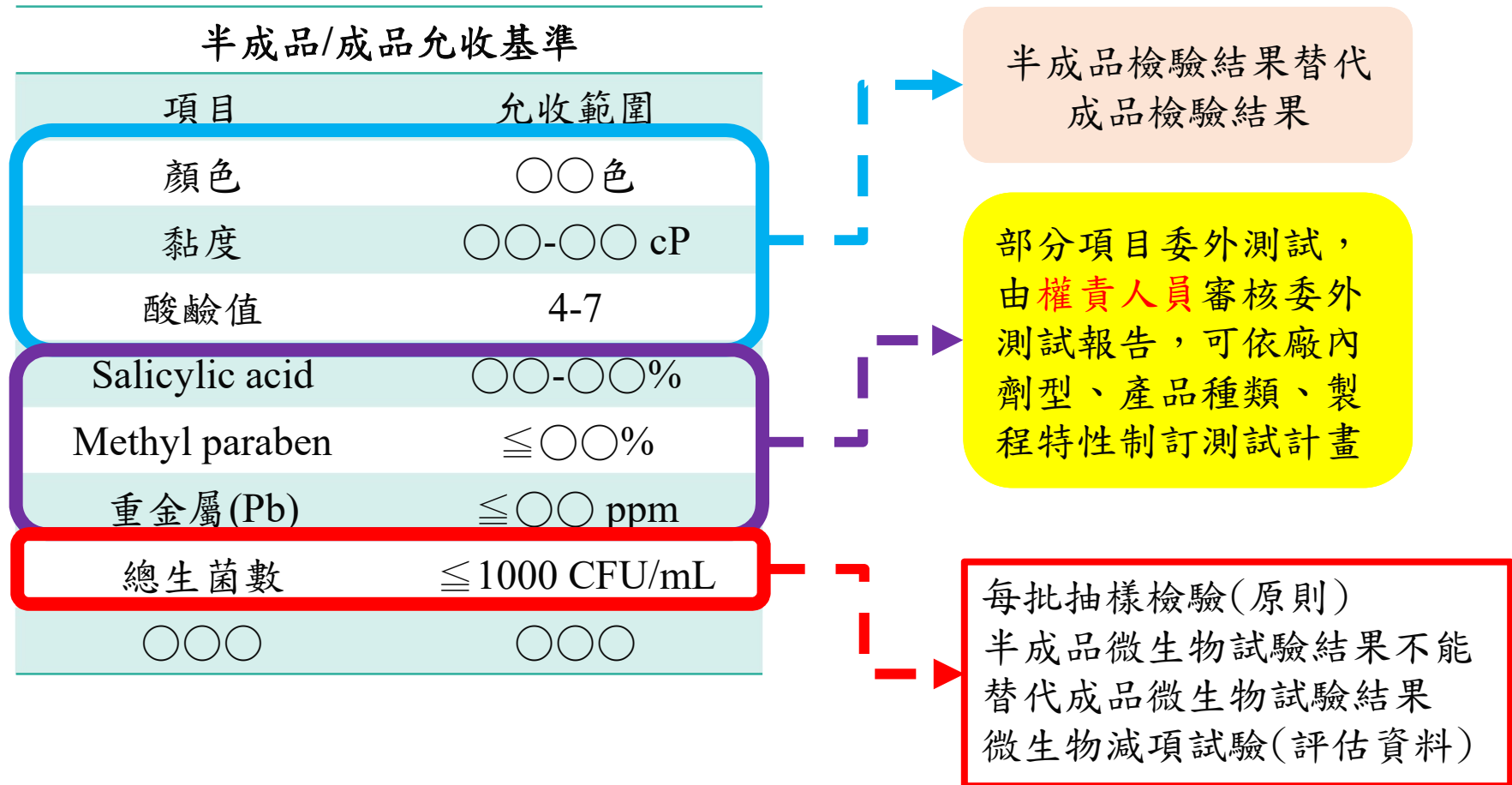
尺寸
30



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

模擬測試-成品

部分項目得以半成品檢驗結果替代成品檢驗結果



微生物檢驗原則

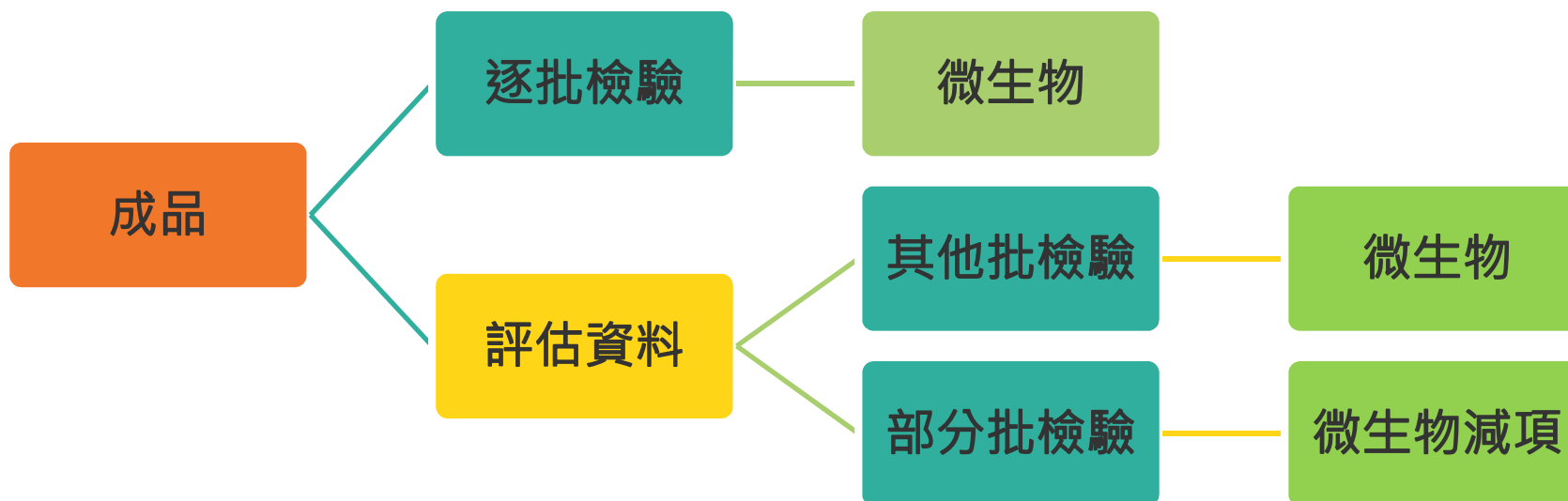
食藥署建議方法、國際標準方法、快篩試劑、廠規方法依循原則



微生物減項

微生物檢驗不得減項為原則

- 微生物檢驗有評估資料可佐證微生物污染風險低，得採彈性作法(部分批次減項)



評估資料

- 微生物部分批次減項評估，應考量：
 - ✓ 產品特性(例如水活性)
 - ✓ 原物料品質
 - ✓ 歷史檢驗數據
 - ✓ 偏差紀錄
 - ✓ 製程複雜性
 - ✓ 設備密閉性
 - ✓ 環境監測



常見問題與答覆

成品微生物檢驗是否能以半成品檢驗結果取代？

成品微生物檢驗是否能以半成品檢驗結果取代？（品管）

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

因半成品儲存、包裝材料及充填/分裝過程等因素皆可能衍生微生物污染疑義，若無評估資料佐證其代表性，半成品微生物檢測結果無法取代成品微生物檢驗。

【109年11月23日發布】

因半成品儲存、包裝材料及充填過程等因素皆可能衍生微生物污染疑義，若無評估資料佐證其代表性，半成品微生物檢測結果無法取代成品微生物檢驗。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11191&id=35423>



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

常見問題與答覆

化粧品成品之微生物試驗能否以快篩試劑(片)執行？

化粧品成品之微生物試驗能否以快篩試劑(片)執行?(品管)

| 發布日期：2022-05-12 | 更新日期：2022-05-12

成品微生物試驗，建議參考食藥署發布之建議檢驗方法、藥典或其他國際標準方法等，若使用快篩試劑(片)，應評估方法適用性，如：檢品抑菌性、微生物生長效能等。另，每次執行微生物試驗時，應有陰性對照組，若為總生菌數試驗，尚需有陽性對照組。

如使用經確效認可之市售培養基、生化檢測套組或鑑定系統，在檢驗結果有爭議時，仍以食藥署「化粧品中微生物檢驗方法」為準。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11191&id=40502>



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

常見問題與答覆

成品微生物試驗減免

成品微生物檢驗能否減免?(品管)

| 發布日期：2023-07-21 | 更新日期：2023-07-21

為加強消費者安全與衛生之保障，化粧品應符合衛生福利部公告之「化粧品微生物容許量基準表」規定，包括生菌數（依產品類型）及不得檢出菌種。

成品應依廠內允收基準逐批抽樣執行微生物檢驗，不得減免為原則；若有足夠嚴謹且具科學性之評估資料佐證微生物污染風險低（確保產品衛生安全），其檢驗得採彈性作法（部分批次減項）。

前述評估資料可考慮以下事項：

- (1) 產品屬性及其特性，如劑型、配方、製程、密封方式、用途（如使用部位及族群）等。
- (2) 原物料品質，如製造廠及供應商評估、防腐劑效力及含量、製程、配方、密封方式、負荷菌等。
- (3) 生產環境及支援系統（如空調系統、生產用水處理系統及壓縮空氣系統等）。
- (4) 管理階層及從業人員，如品質承諾、遵守規定、訓練、衛生及健康管制等。
- (5) 產品歷史檢驗數據。
- (6) 偏差事件根本原因及改善情形。
- (7) 產品申訴及回收，如瑕疵原因及趨勢。

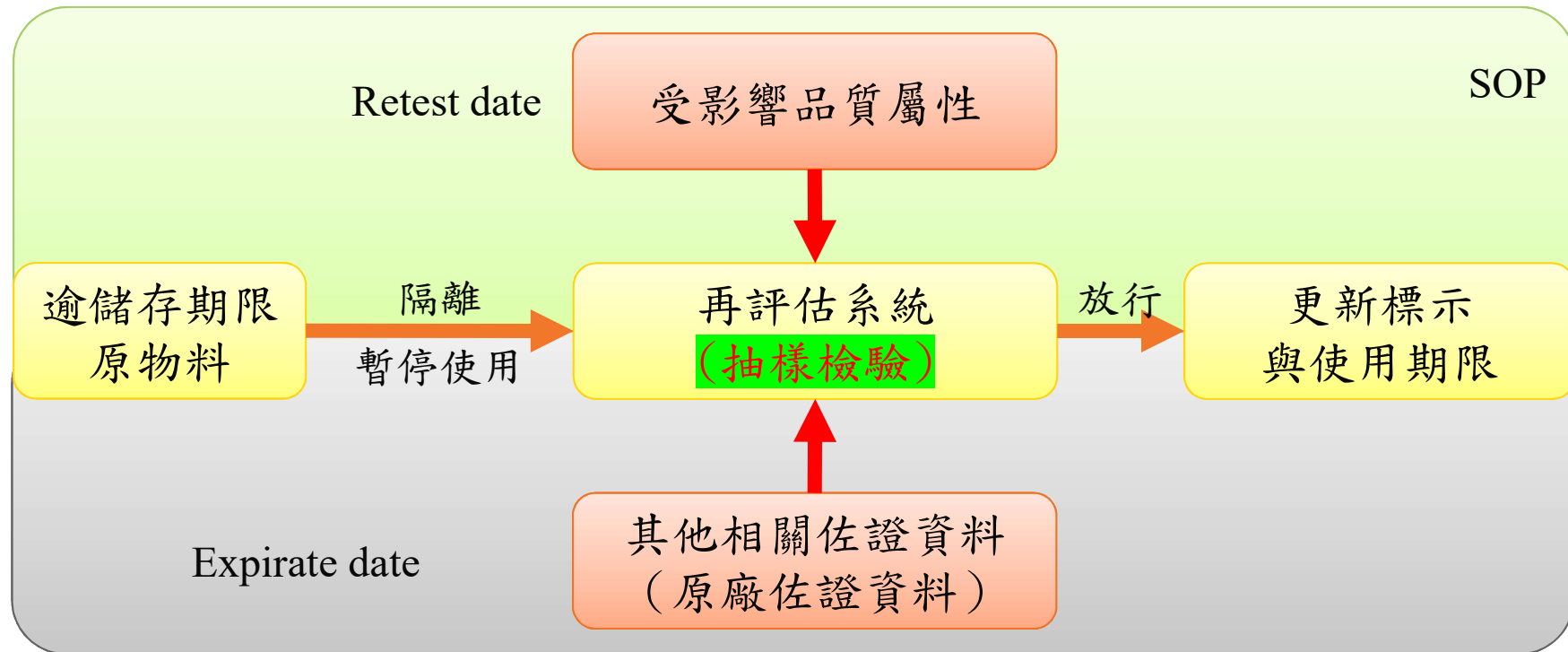
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11191&id=43790>



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

原料再評估

逾儲存期限之原物料，應隔離暫停使用
若有相關佐證資料，得納入再評估系統



常見問題與答覆

逾預定儲存期間之原物料評估使用

逾預定儲存期間之原物料如何評估使用? (原料及包裝材料)

| 發布日期：2021-12-23 | 更新日期：2022-03-10

【110年12月23日修訂】

依化粧品優良製造準則(GMP)第38條規定，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。

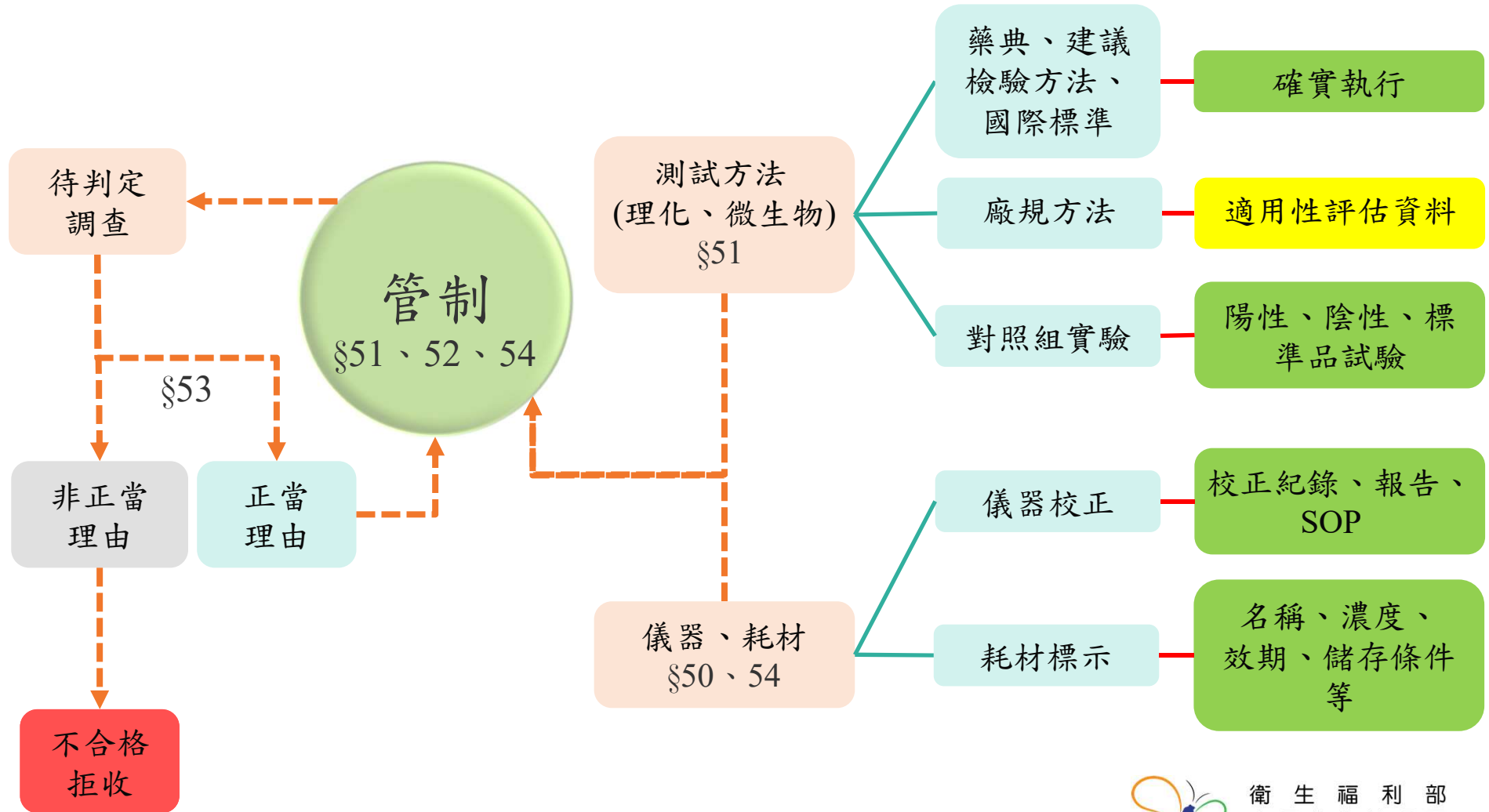
前述再評估系統應界定可能受影響品質屬性(檢驗項目)及使用期間，若因儲存致品質可能減損者，應抽樣進行再驗以確認其品質，例如性狀(顏色、形態或氣味等)、物性(黏度、酸鹼值或折光率等)、酸價、皂化價、碘價或含量等。

另，應依原物料原製造廠標示資訊進行管理：

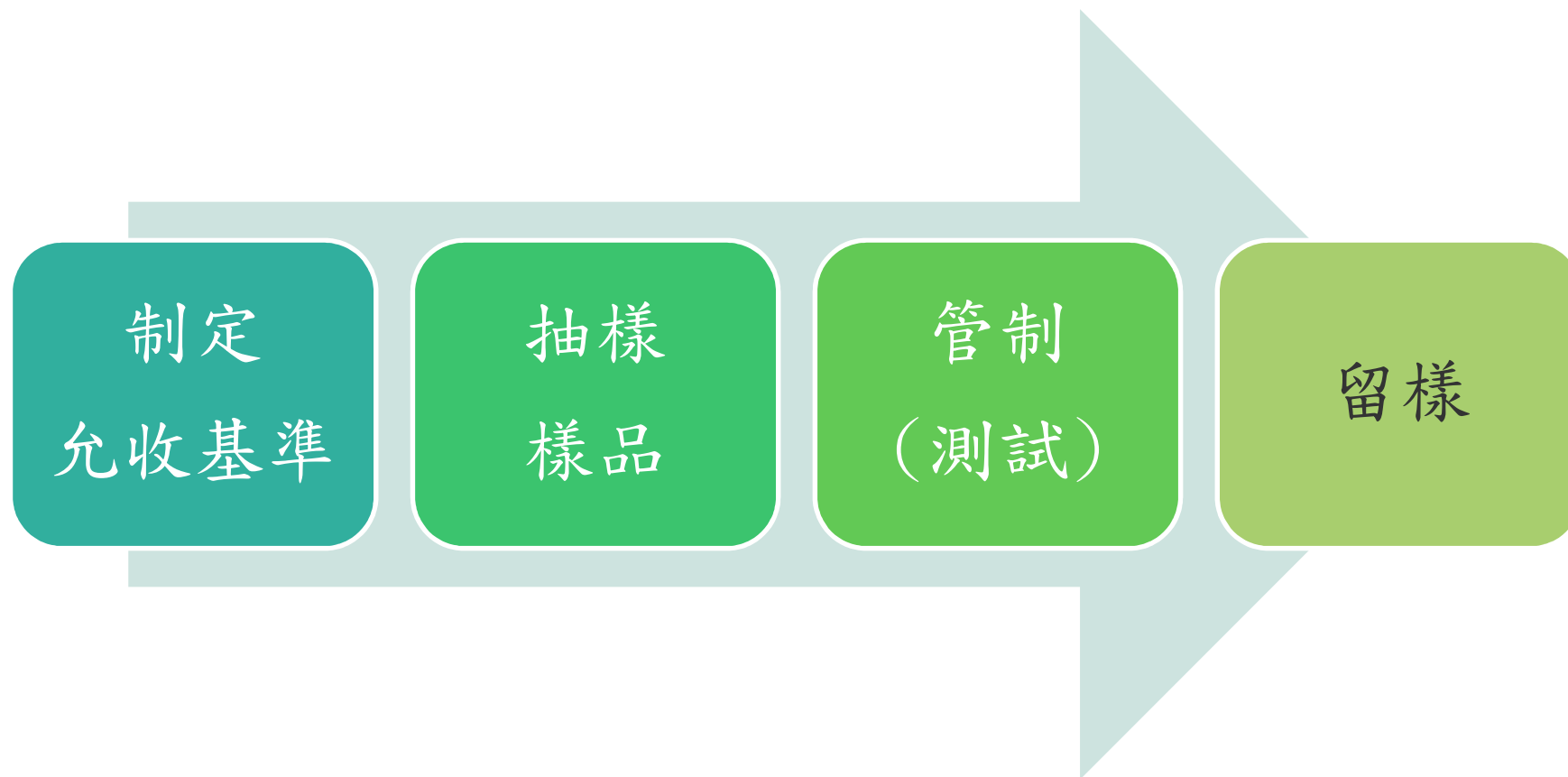
- (1)逾再驗日期者(如原廠標示Retest Date或Best Before Date等)，應隔離暫停使用，使用前依再評估程序執行。
- (2)逾使用期限者(如原廠標示Expired Date、Shelf Life、保存期限或有效期間等)，應隔離暫停使用，如有佐證資料(如原製造廠出具品質證明文件)，得納入再評估系統。

管制

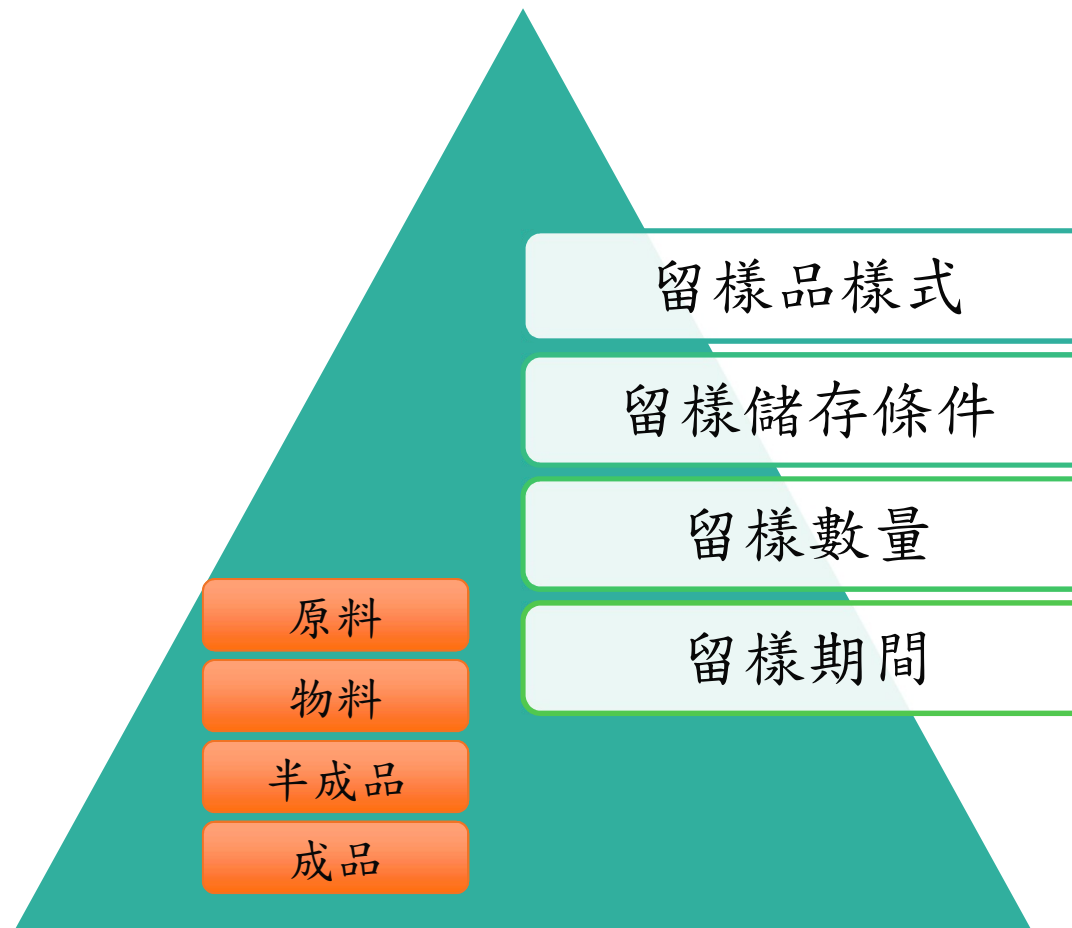
指查證符合允收基準之行為



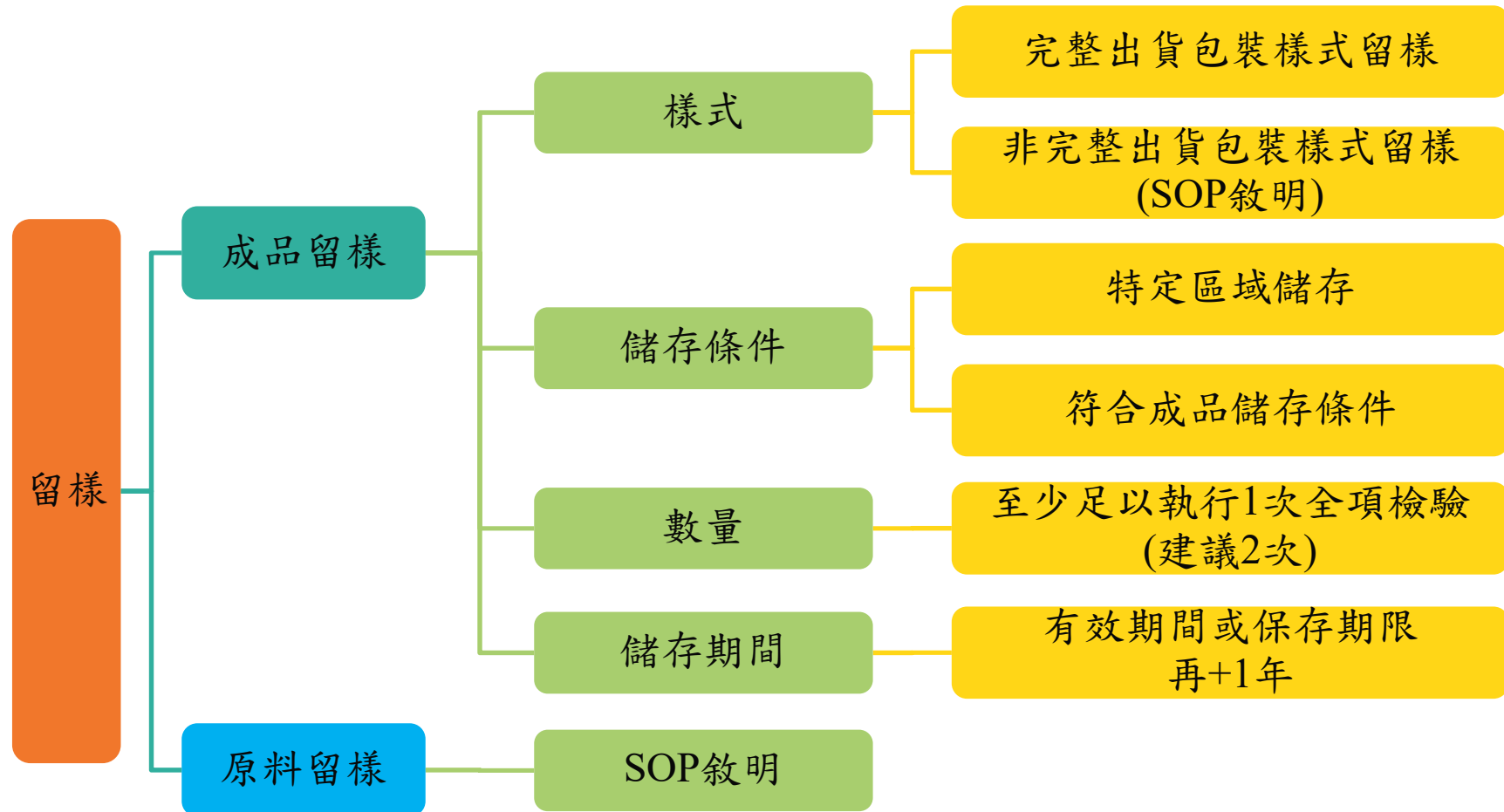
品質管制



留樣作業內容



留樣原則



常見問題與答覆

成品留樣良好管理

成品留樣如何良好管理?(品管)

| 發布日期：2022-09-16 | 更新日期：2022-09-16

成品留樣應有良好管理，以便於發生品質疑義時，供分析測試及外觀檢視，藉此釐清成品是否符合允收基準。

其管理原則包括：

- (1)以適當方式置於指定區域：應依成品標示之儲存條件保存，標示室溫或陰涼處時，廠內應明確界定室溫或陰涼處之溫度範圍，並有儲存場所可維持在溫度範圍之佐證。
- (2)留樣數量：其量應足以執行分析（至少1次全項檢驗），同品項同批號不同包裝容量者，若包裝材質、樣式相同，得以其中1種包裝容量留樣（SOP應敘明）。
- (3)包裝樣式與儲存期間：以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間；成品留樣，以出貨包裝保存至效期後1年為原則，必要時得以相同材質、樣式容器留樣（SOP應敘明）。
- (4)另，其領用與銷毀，應有紀錄供追溯。

課程大綱



法規管理要求

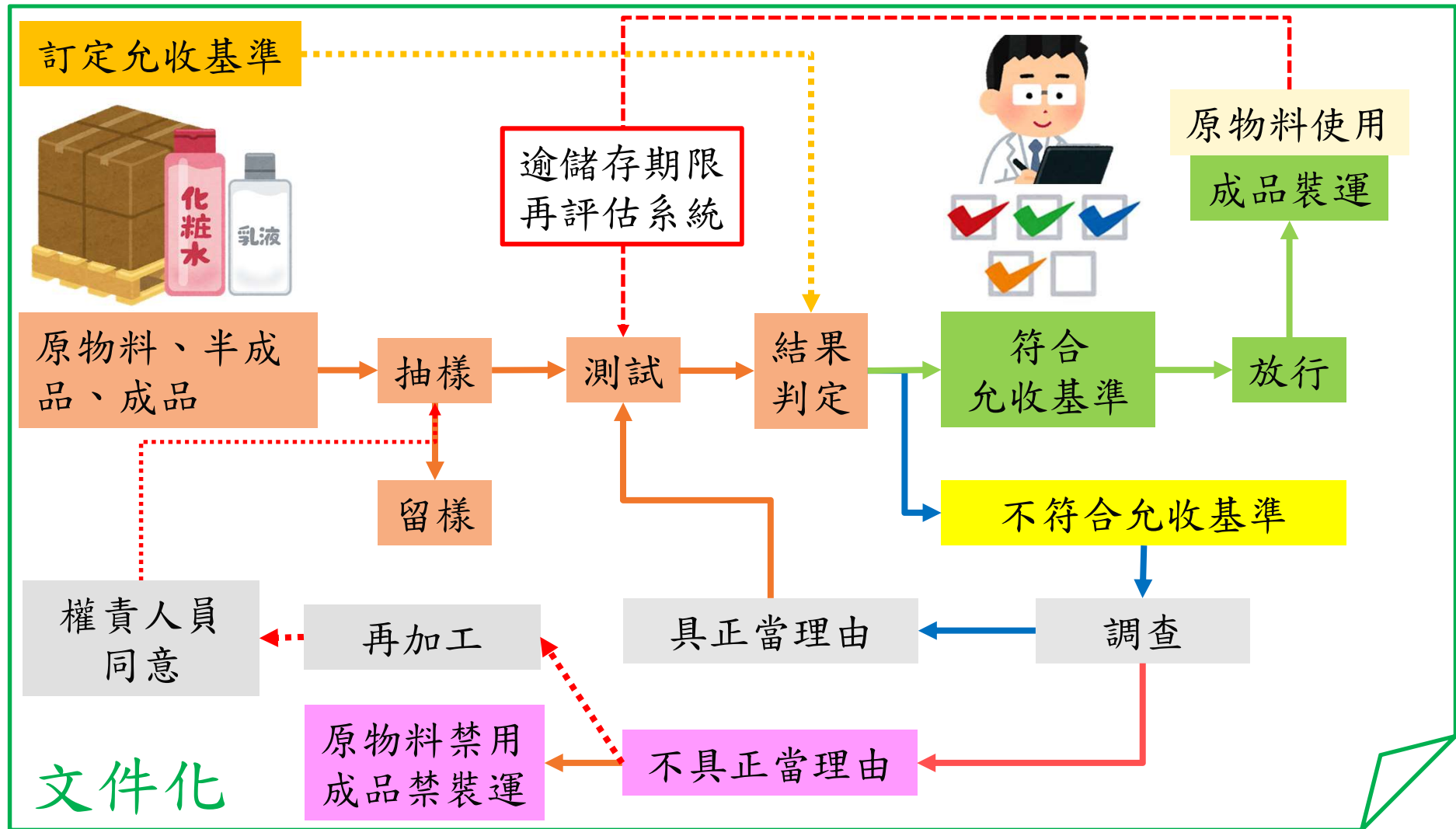


品質管制



總結

總結



THANK YOU



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

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