

113年度-化粧品GMP法規說明會

化粧品GMP常見缺失樣態II

倉儲管理、品質管制實驗室

品質監督管理組

副稽查員 許潤顯

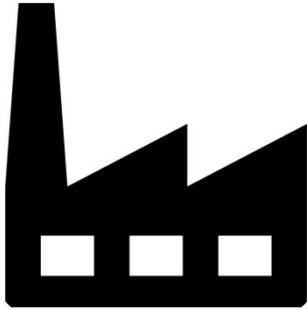
113/3/21、3/27、3/28



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



常見GMP缺失樣態-
倉儲管理(Ch 5、7)



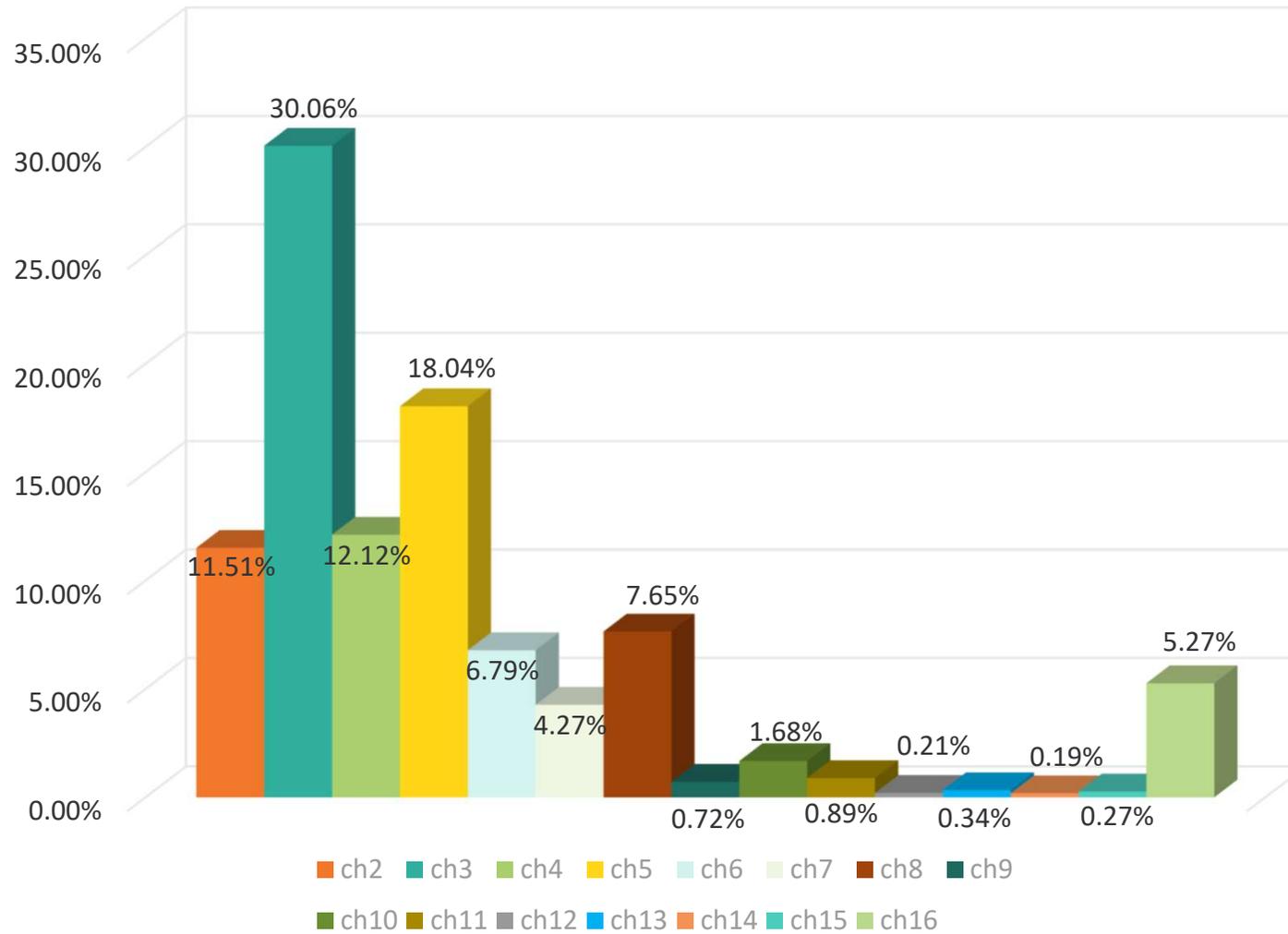
常見GMP缺失樣態-
品質管制實驗室(Ch 8)

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)

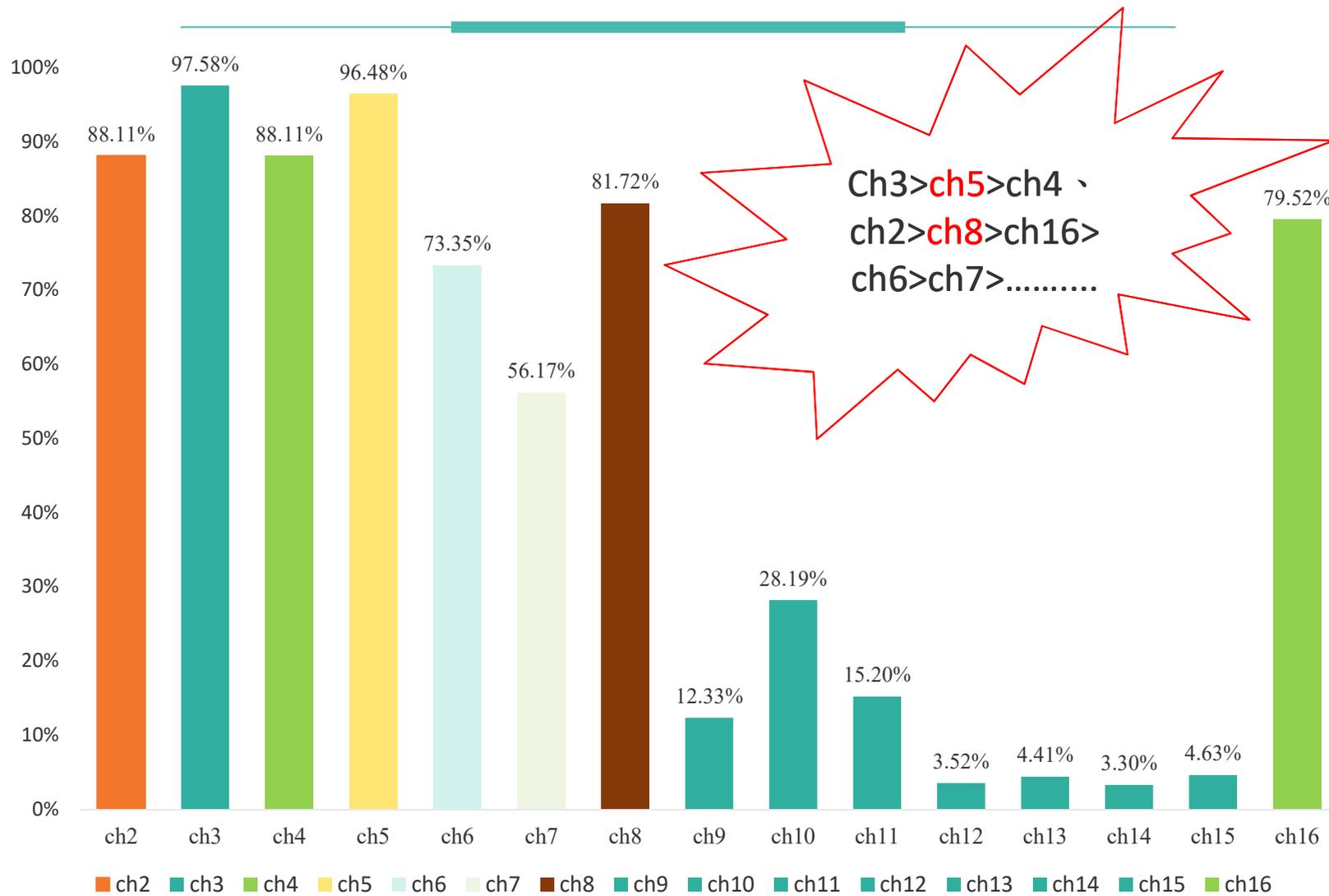


各章節缺失比例分析

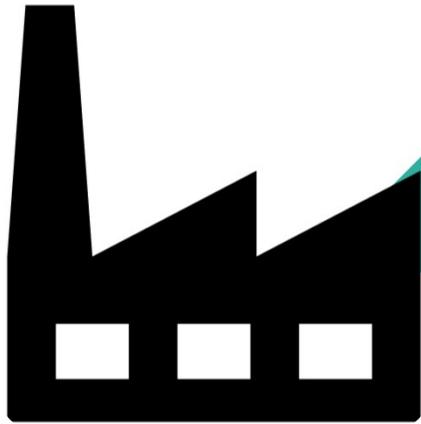


Ch3 : 30.06%
Ch5 : 18.04%
Ch4 : 12.12%
Ch2 : 11.51%
Ch8 : 7.65%
Ch16 : 5.27%

各章節業者比例分析



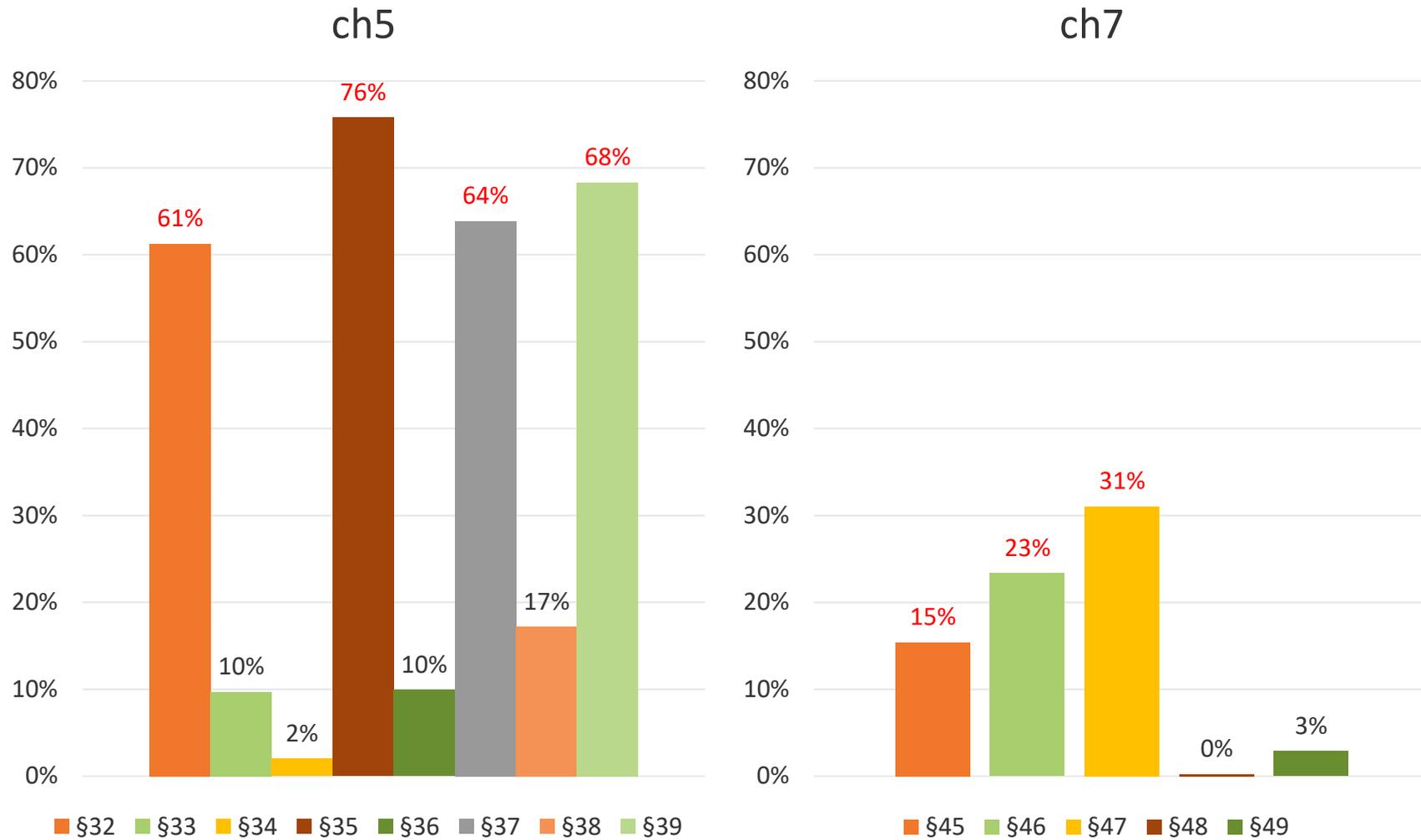
倉儲管理缺失樣態



常見GMP缺失樣態-
倉儲管理(Ch 5、7)



倉儲管理條文缺失分布比例



§32、§35、§37、§39

§45、§46、§47

GMP條文-§32

第 32 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。

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。



常見缺失樣態-§32

I 原物料未制定允收基準。

II 原物料未依成品品質制定允收基準（僅檢視外觀）。

III 廠內自粹生產之原料（香精、萃取物）未制定允收基準。

III 廠內客供原物料未制定允收基準或未有品質佐證資料。

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
<input type="checkbox"/> 顏色	<input type="checkbox"/> 長度、厚度	<input type="checkbox"/> 黏度
<input type="checkbox"/> 形狀(粉、液)	<input type="checkbox"/> 形狀(方、圓)	<input type="checkbox"/> 生菌數
<input type="checkbox"/> 酸鹼值	<input type="checkbox"/> 顏色	<input type="checkbox"/> 特定成分含量
<input type="checkbox"/> 比重	<input type="checkbox"/> 材質(PP、玻璃)	<input type="checkbox"/> 顏色
<input type="checkbox"/> 含量(濃度)	<input type="checkbox"/> 體積(容量)	<input type="checkbox"/> 酸鹼值
<input type="checkbox"/> 純度(百分比)	<input type="checkbox"/> 外觀(有無破損)	<input type="checkbox"/> 標示

§32-改善措施 (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



重要項目

制定廠內
允收基準

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%
○○○	○○○
○○○	≤ ○○



§32-改善措施 (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	○○-○○ g
顏色	白色
體積	○○ mL
材質	PP
瓶口外徑	○○ mm
瓶口內徑	○○ mm
○○○	○○○
○○○	○○○

§32-改善措施



客供原料
或半成品

業者現況

僅標示代碼
未抽樣檢驗

改善措施

- 1) 建議僅部分特殊原料以代碼標示，必要時，供應商應提供代碼對照表。
- 2) 未知客供原料，至少需做確認（外觀、數量）。

受託業者須請供應商/委託商提供品質佐證文件，
合約/協議應敘明前述事項與權責。



客供物料

抽樣檢驗減少
可用數量

可行時，樣品驗後可入庫
重複使用

GMP條文-§35

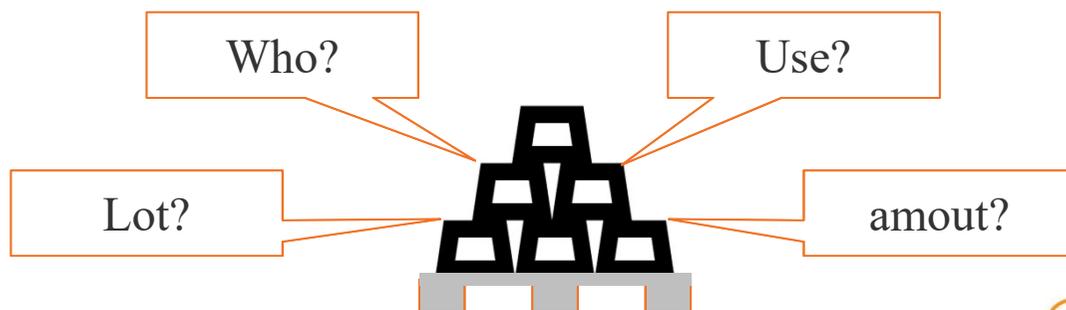
第 35 條

化粧品製造場所內原料及包裝材料之**識別與狀態**，應遵守下列規定：

- 一. 給予**識別品項**及**批次**資訊之標示。
- 二. 暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。
- 三. 依其**允收**、**拒收**或**隔離**等情形，以**實體系統**或**其他**可確保識別狀態之適當方式予以識別。

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

- 一. 交貨通知單記載之產品名稱。
- 二. 業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。
- 三. 供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。
- 四. 供應商名稱。
- 五. 必要時，收據日期或號碼。



常見缺失樣態-§35

I

原物料的識別與狀態缺乏標示。

II

原物料標示卡格式未一致。

III

原物料標示卡資訊缺漏(名稱、批號、供應商名稱、儲存條件...)。

IV

分裝原料未標示。

IV

逾儲存期原料未有相關標示或管理措施。

常見缺失樣態-§35

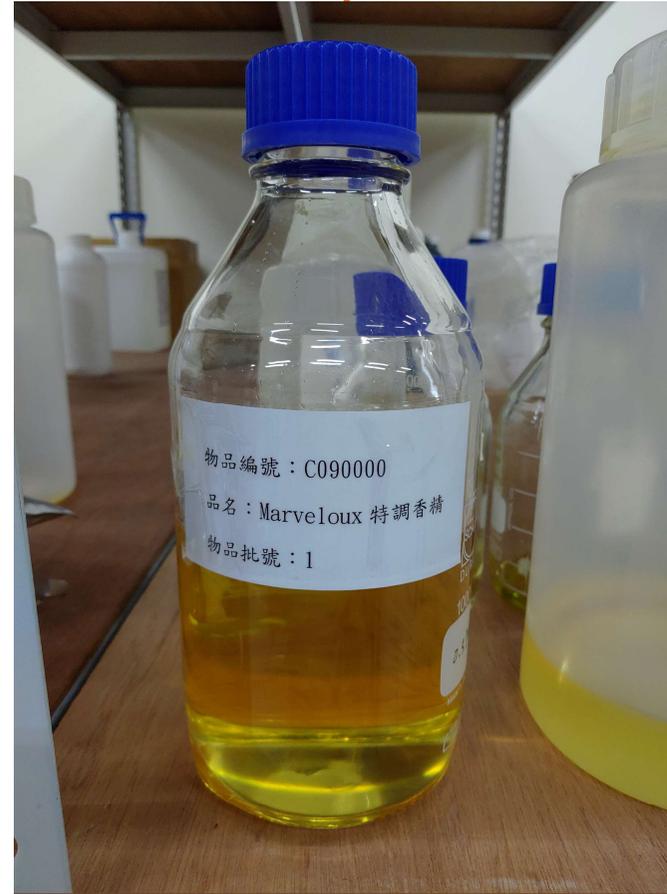


常見缺失樣態-§35

缺漏部分資訊及狀態



分裝原料非廠內標示卡

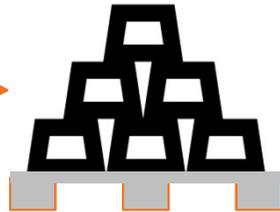


常見缺失樣態-§35

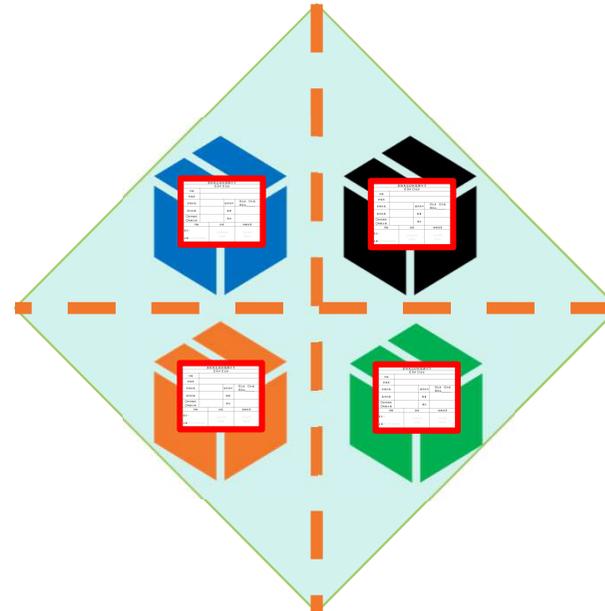
逾儲存期原料未有相關標示或管理措施



§35-改善措施



原料及包材狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材			
名稱	品項/代號		
供應商			
原廠批號	批次資訊	儲存條件	<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他 _____
廠內批號		數量	
<input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 再驗日期		備註	
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名：○○○	已抽樣 人員： 日期： 數量：	不合格	
日期：YYYY/MM/DD		合格	
狀態			



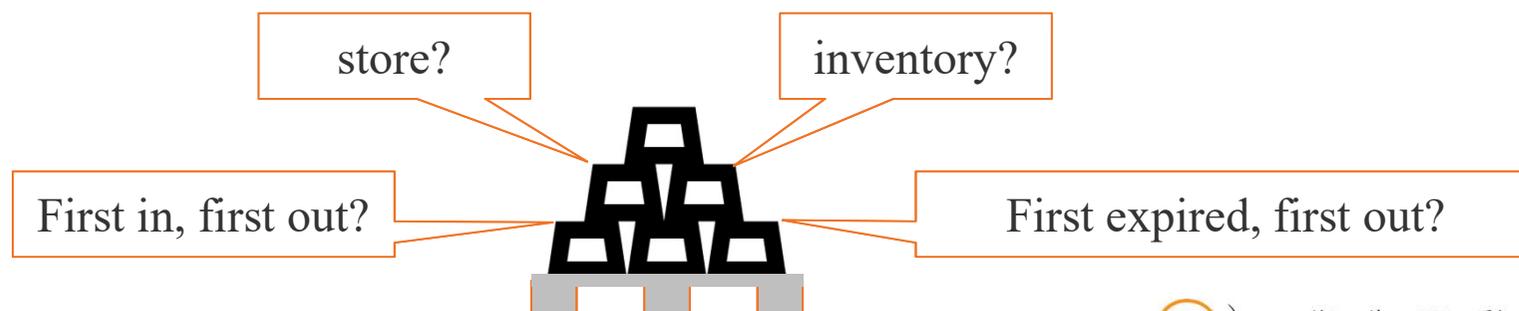
以容器/棧板為單位，不同批號置於同一棧板須個別標示

GMP條文-§37

第 37 條

化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一. 每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。
- 二. 以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。
- 三. 原料或包裝材料應適當儲存，並不得與地面直接接觸。
- 四. 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。
- 五. 經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。
- 六. 訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 七. 實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。



常見缺失樣態-§37

I 原物料未以適當方式儲存（如溫溼度管制）。

II 原物料與地面接觸。

III 重新包裝之原料或包材，標示資訊與原標示不符。

IV 原物料未定期盤點（帳料不符），未訂定廠內盤點誤差允收值。

常見缺失樣態-§37

原物料與地面直接接觸



原料重新包裝未標示

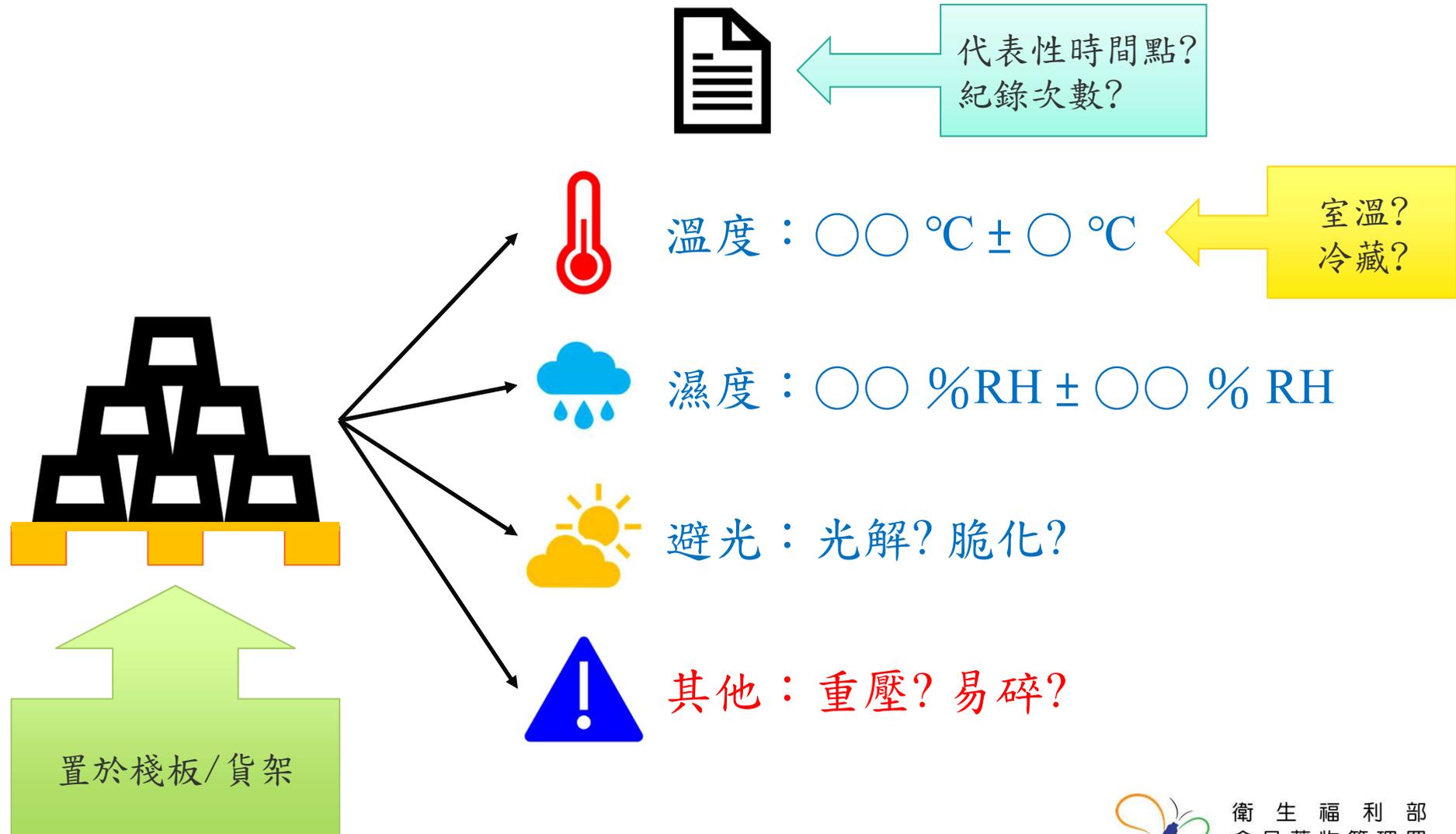


常見缺失樣態-§37

原料未以適當方式處存



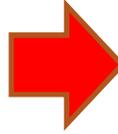
§37-改善措施



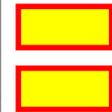
原料儲存條件參考

	化粧品 原料基準	中華藥典	日本藥典	美國藥典	歐洲藥典
冷藏 Refrigerator		2-8°C		2-8°C	2-8°C
低溫 Cold	15°C 以下	不超過 8°C	1-15°C	不超過 8°C	8-15°C
涼處 Cool		8-15°C		8-15°C	8-15°C
室溫 Room Temperature		20-25°C 倉庫可 15-30°C	1-30°C	20-25°C	15-25°C
常溫	15-30°C	15-30°C	15-25°C		
乾燥 Dry place		在20°C，平均 相對濕度不超 過 40%		在20°C，平均 相對濕度不超 過 40%	

§37-改善措施



原料及包材狀態標示卡		
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材		
名稱	Name?	
供應商		
原廠批號	Lot A	儲存條件 <input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他_____
廠內批號	數量	
<input type="checkbox"/> 保存期限	備註	
<input type="checkbox"/> 再驗日期		
待驗	抽樣	檢驗結果
簽名：	已抽樣貼紙	判定結果
日期：YYYY/MM/DD	黏貼處	黏貼處



原料及包材狀態標示卡		
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材		
名稱	ID?	
供應商		
原廠批號	Lot A	儲存條件 <input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他_____
廠內批號	數量	
<input type="checkbox"/> 保存期限	備註	
<input type="checkbox"/> 再驗日期		
待驗	抽樣	檢驗結果
簽名：	已抽樣貼紙	判定結果
日期：YYYY/MM/DD	黏貼處	黏貼處



特定位置(實體隔離)

特定位置

無實體隔離

確保辨識

房間、鎖籠、貨架(管制或監控措施)

特定區域
(區域需標示及畫線、圍籬、管制或監控措施)

標示清楚
(醒目顏色、大型字體、禁止使用封條)



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

GMP條文-§39

第 39 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。



常見缺失樣態-§39

I 未訂定水質規格。

II 水質規格未監控或檢驗確認並留存紀錄。

III 水處理系統未避免水體滯留與污染（如管路未循環或排空）。

IV 水處理系統未定期消毒。

常見缺失樣態-§39

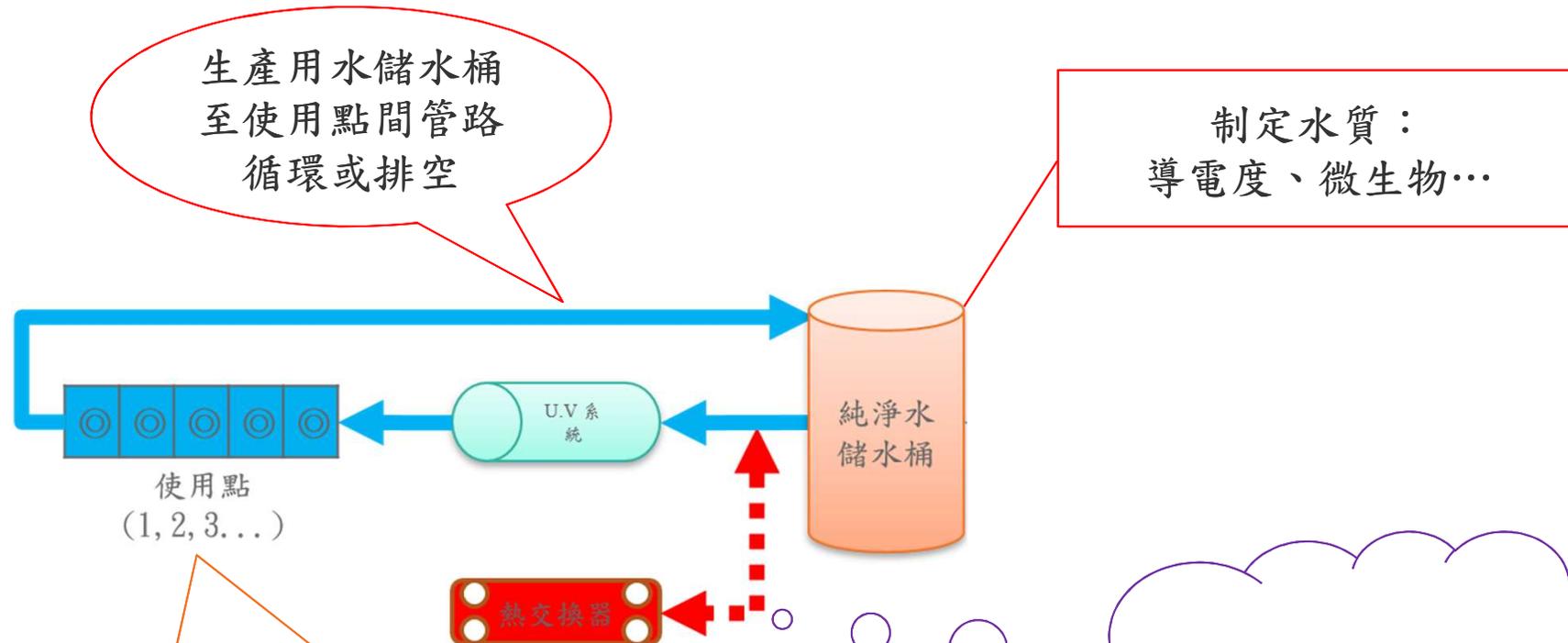
儲水桶有水體滯留及微生物污染風險設計

管路末端有水體滯留設計



水體滯留易使微生物生成生物膜，污染水質

§39-改善措施



- ✓ 線上監控(保留電子紀錄)或每日定期檢測
- ✓ 微生物檢測-取樣點至少包括水處理系統末端儲存桶後端及各使用點，每週至少執行1次檢驗

定期消毒(熱/化)
降低污染風險

GMP條文-§45、46、47

第 45 條

成品應符合允收基準。

化粧品製造業者，應採行得確保成品品質之儲存、裝運及退貨方式。

第 46 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 47 條

化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

- 一. 依保存條件及期限，以系統性之方式儲存於特定區域，並予必要之監控。
- 二. 依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他得確保辨識之方式區別之。
- 三. 成品儲存之識別資訊，包括下列事項：
 - 1) 名稱或識別碼、批號及數量。
 - 2) 影響產品品質之關鍵性儲存條件。
- 四. 訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 五. 實施定期盤點存貨，確認存貨品項、數量及與盤點允收基準之一致性；其有顯著差異者，並予調查。

常見缺失樣態-§45、46、47

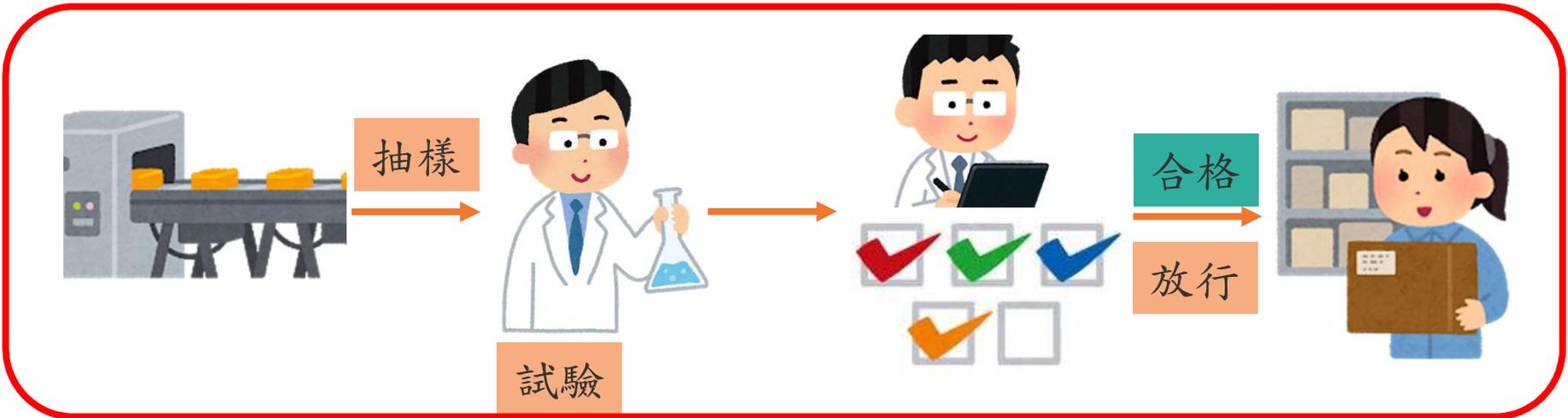
I 未完成成品檢驗即放行出貨。

II 未制定成品儲存環境規格（如室溫或陰涼處之溫溼度範圍）。

III 成品儲存標示不足（如連續製程成品批號、數量）。

IV 原物料未定期盤點（帳料不符），未訂定廠內盤點誤差允收值。

§45、46、47-改善措施



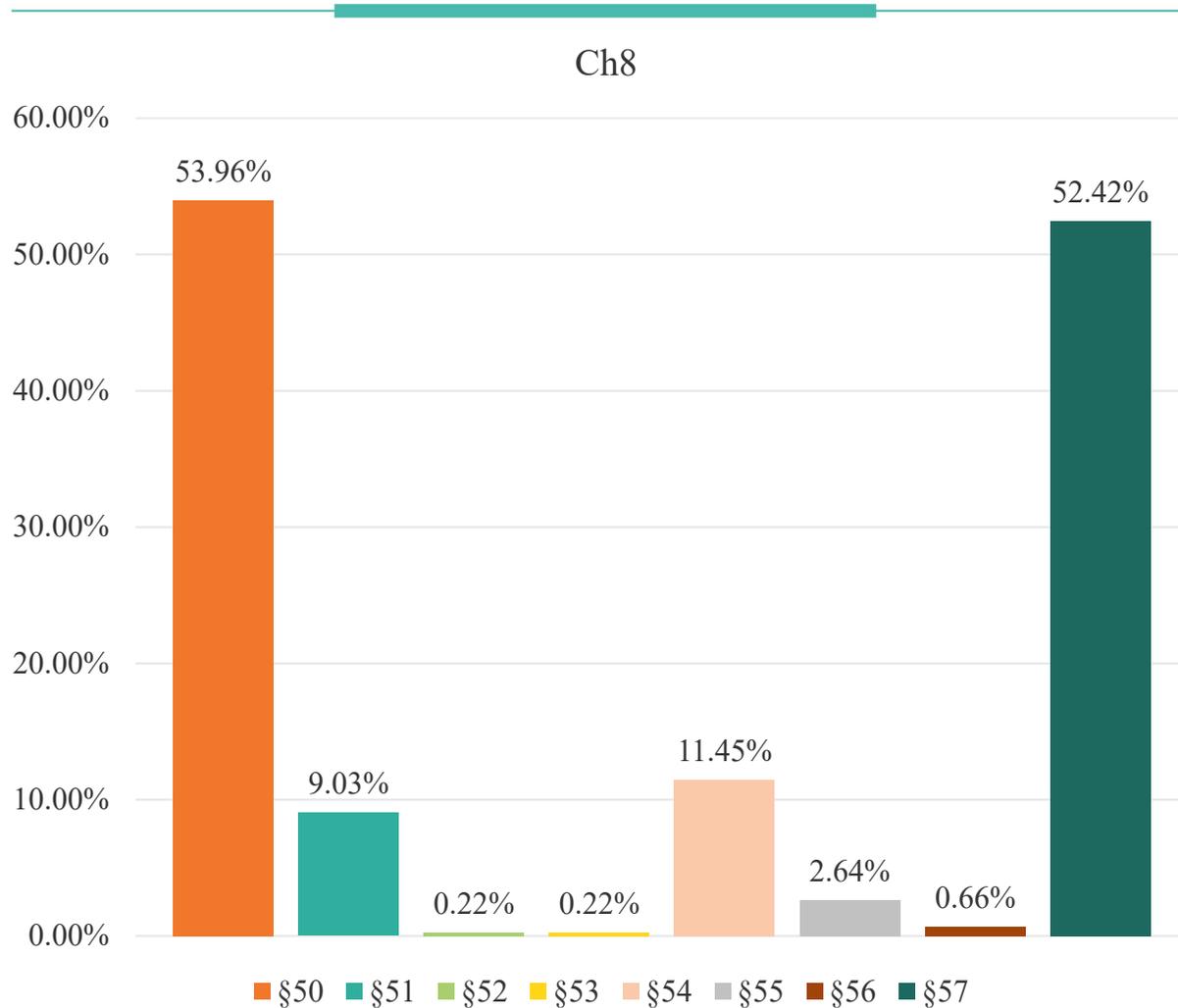
品質管制缺失樣態



常見GMP缺失樣態- 品質管制實驗室(Ch 8)



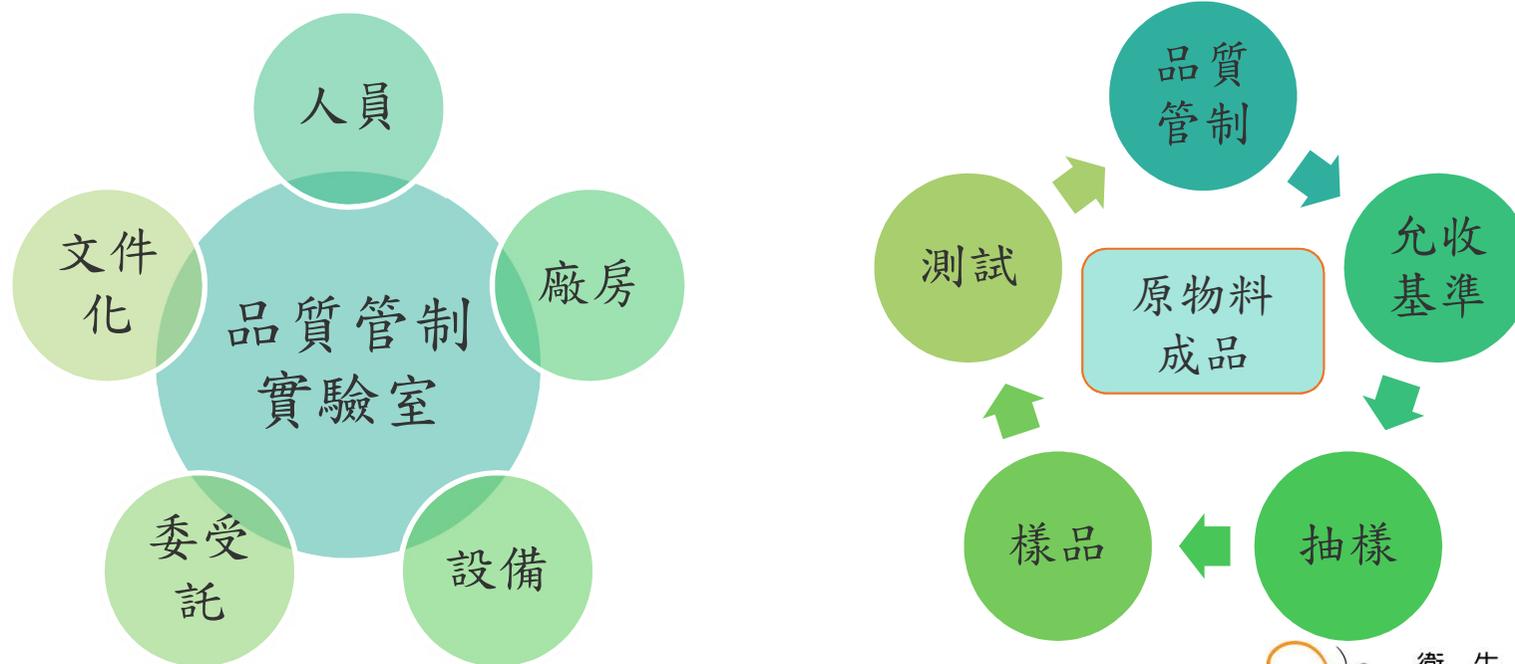
品質管制條文缺失分布比例



GMP條文-§50

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。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。



常見缺失樣態-§50

I 未訂定原物料允收基準。

II 原物料接收僅核對CoA，未執行抽樣及檢驗。

III 品管實驗室檢測儀器（如酸鹼度計、黏度計、天平）未校正。

IV 品管檢驗未保存原始檢驗紀錄（如微生物試驗、pH值、黏度值）。

§50-改善措施

依種類、特性制定重要的允收基準項目

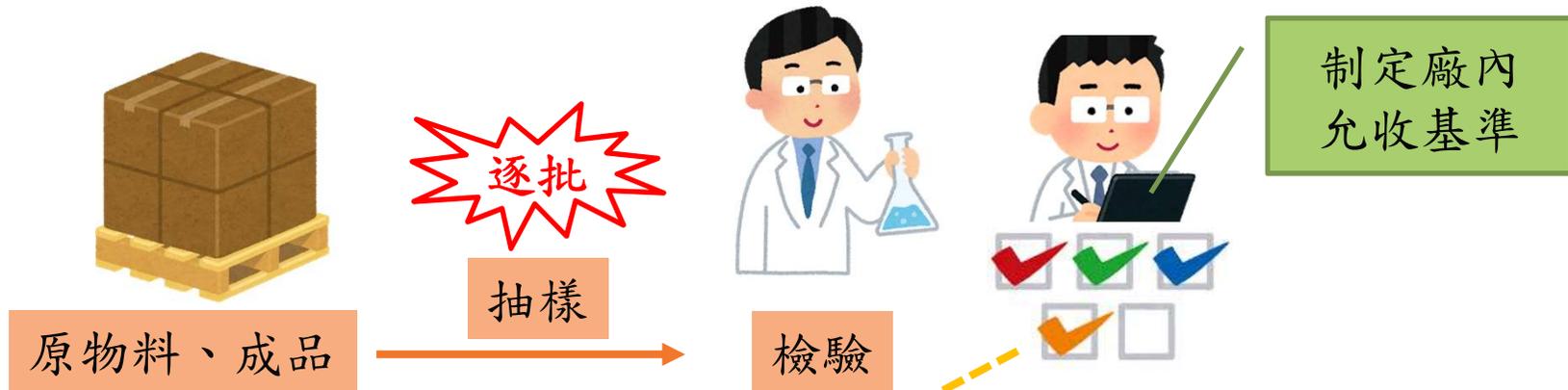


半成品/成品允收基準

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
○○○	○○○
○○○	○○○

§50-改善措施

每批原物料、成品都需抽樣，並依廠內自訂規格執行檢驗，可依評估程序及資料減免部分檢驗項目。



- ✓ 供應商/製造商信譽
- ✓ 製造廠
- ✓ 品質歷史資料
- ✓ 定期稽核

SOP

評估程序

廠內規格
(減項)



社會新聞案例

供應商品質報告為品質參考佐證資料

為賣全聯涉「變造蘇丹紅SGS報告」 濟生2人聲押



華視
2024年2月27日 下午6:13



蘇丹紅辣椒粉流竄 衛福部：加強宣導業者自主送驗

2024-03-07 12:36 中央社 / 台北7日電

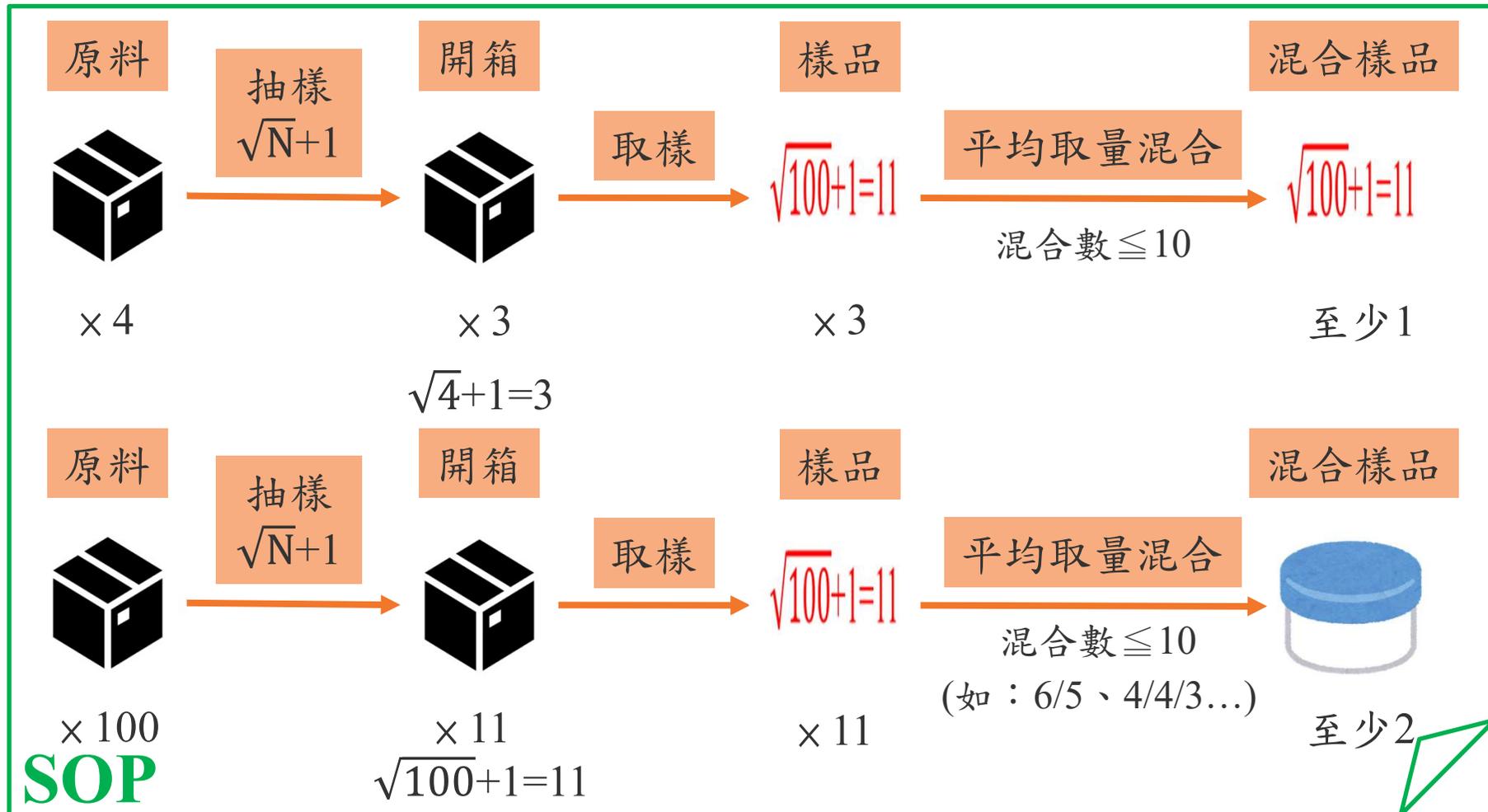
分享 0 分享

- 含蘇丹紅的中國辣椒粉流向全台，國民黨籍立委王育敏今天建議，比照2013年毒澱粉事件，鼓勵大型食品業者自行送驗出具證明。衛福部長薛瑞元說，將加強宣導，並找法源研議行政手段。
- 立法院今天舉行第11屆第1會期社會福利及衛生環境委員會第4次全體委員會議「健保藥價調整，藥廠停產慢性病用藥之因應作為」，由衛生福利部長薛瑞元進行專題報告及備詢。
- 含致癌物蘇丹紅辣椒粉食安風暴延燒，立委王育敏今天在質詢時指出，有連鎖早餐店人員向自己反映，總公司雖然有宣導不要使用問題辣椒粉，但沒有強制力，可能還是有食安上的風險，等待食藥署查驗、公告再通知，又需要很多時間，若後市場由大型連鎖業者自主送驗，可以加快整體查驗速度。

應定期抽樣檢驗以確認品質

§50-改善措施-原料抽樣(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



§50-改善措施-物料抽樣(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
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																						0	1
E	13																						1	2
F	20																						2	3
G	32																						3	4
H	50																						4	5
J	80																						5	6
K	125																						6	7
L	200																						7	8
M	315																						8	9
N	500																						9	10
P	800																						10	11
Q	1250																						11	12
R	2000																						12	13

↓ = 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

§50-改善措施-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



§50-改善措施-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%
○○○	○○○
○○○	≤○○

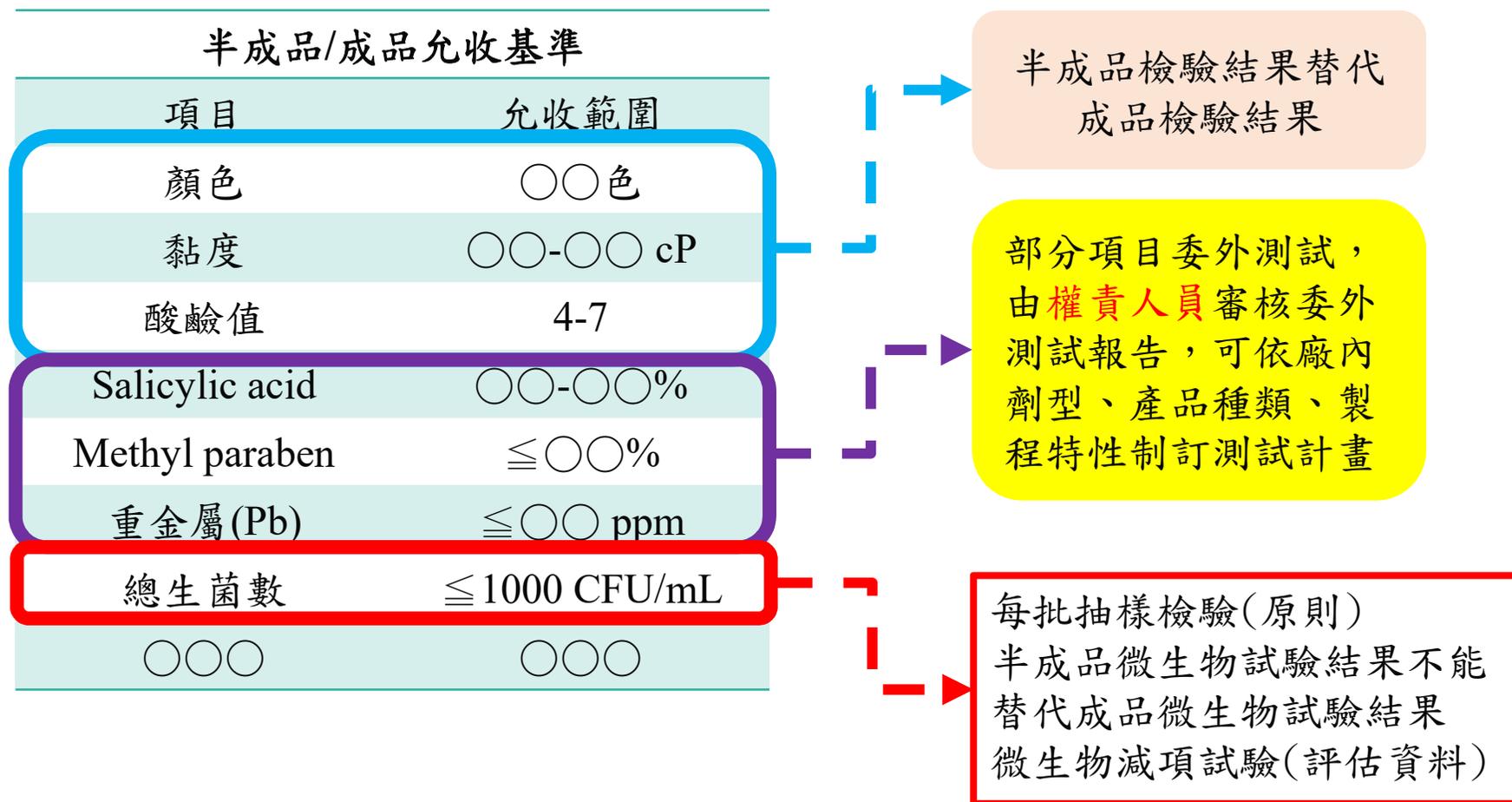
未減項檢驗項目
(逐批抽樣檢驗)

減項檢驗項目
(SOP敘明減項規則)

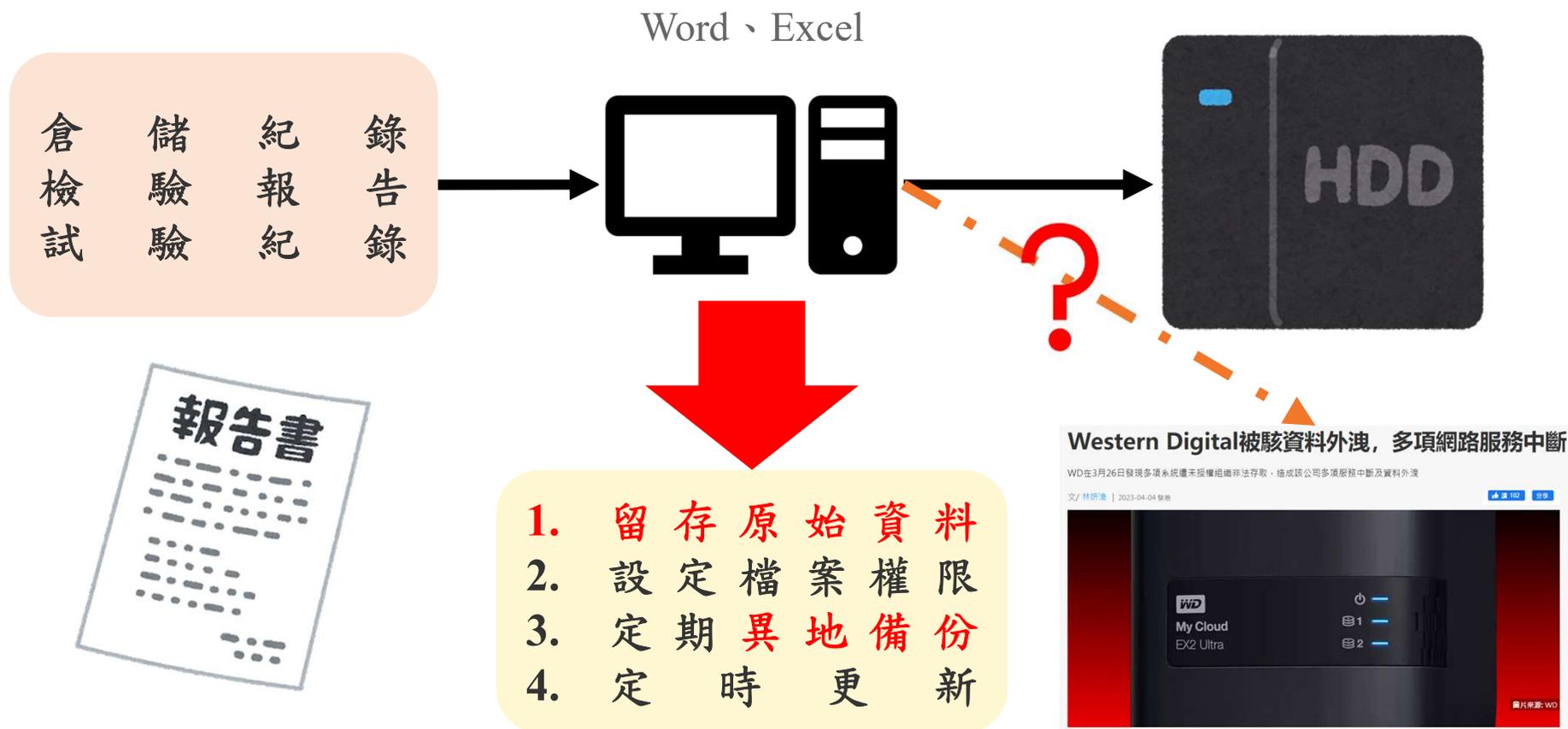
1. 第1批檢驗數據
2. 評估資料(如供應商評估)
3. 每○批驗1批(頻率)
4. 每年第○驗1批(時間)
5. ○○月/年，再購...
6. 偏差後，再購首批...

§50-改善措施-成品

部分項目得以半成品檢驗結果替代成品檢驗結果



§50-改善措施-紀錄

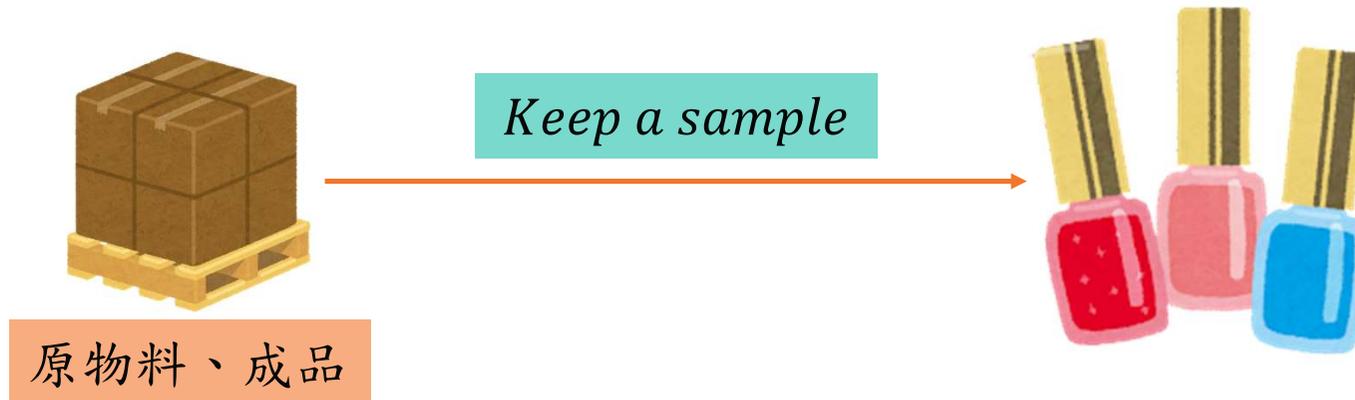


GMP條文-§57

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。



常見缺失樣態-§57

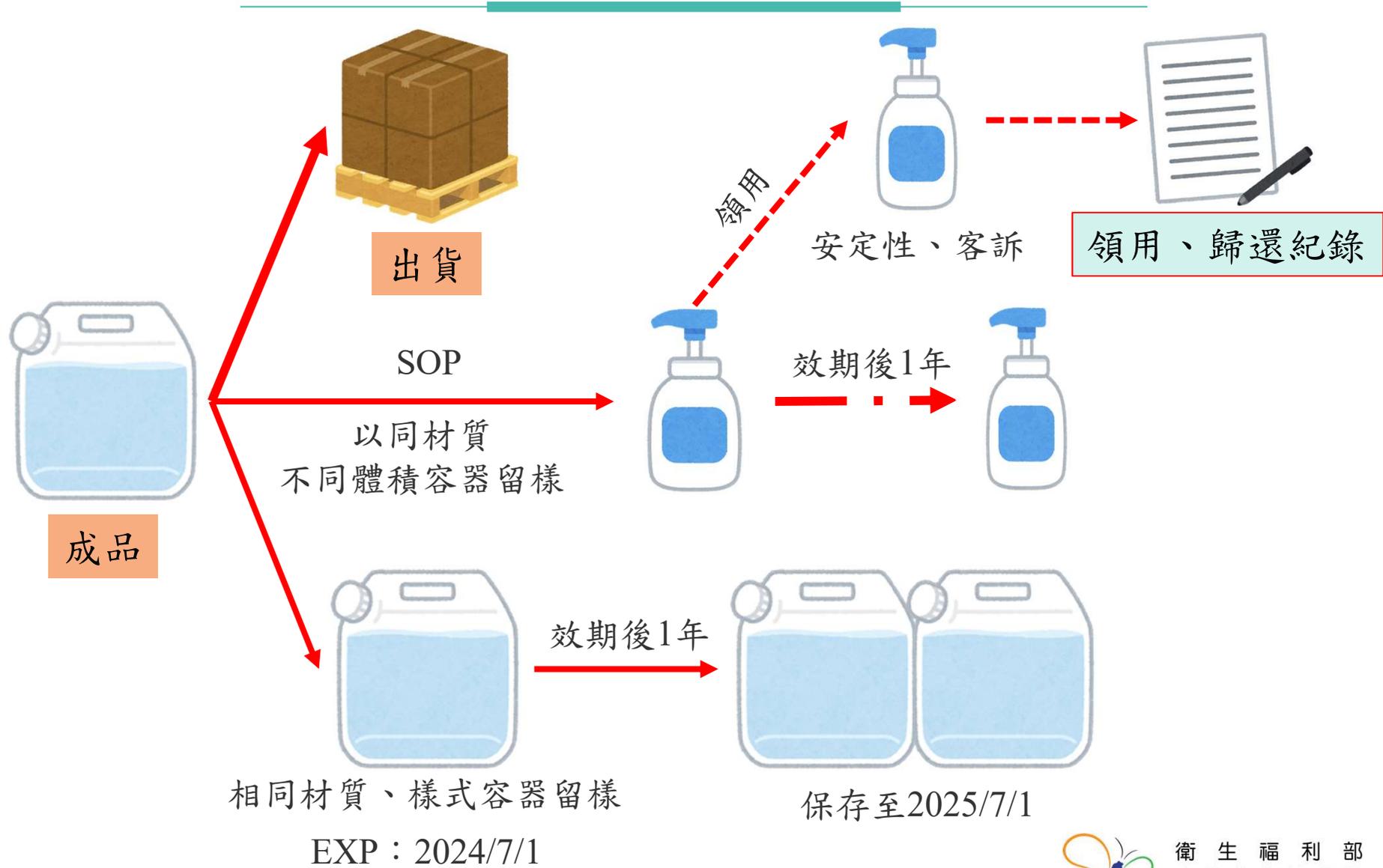
I 成品未留樣（同品項僅留部分批號成品）。

II 成品留樣數量不足（小包裝成品不足以全項檢驗）。

III 成品留樣未適當儲存（未定義儲存環境及紀錄）。

IV 留樣儲存期限過短。

§57-改善措施



THANK YOU



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

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