

化粧品產品資訊檔案製作指引

中華民國 109 年 3 月

目 錄

| | |
|--------------------|----|
| 一、 產品資訊檔案概述..... | 1 |
| 二、 產品資訊檔案要求內容..... | 1 |
| 三、 產品資訊檔案準備..... | 2 |
| I. 產品敘述..... | 4 |
| II. 品質資料..... | 16 |
| III. 功能佐證..... | 24 |
| IV. 安全評估資料..... | 26 |
| 四、 參考資料..... | 32 |

一、產品資訊檔案概述

化粧品產品資訊檔案(Product Information File, PIF)是與該上市產品相關的資料蒐集及整理，內容包含產品基本資料、製造場所符合化粧品優良製造準則、包裝標示、技術性相關資料及安全資料簽署人員審核的安全評估報告等，產品如含有公告的特定成分應符合使用限量規定，或具有特定的功能宣稱者則應有相關的測試報告。依據化粧品產品資訊檔案管理辦法，產品製造或輸入業者(即國內產品責任業者，受託製造業者非屬前項之化粧品製造或輸入業者)於產品上市前除須於化粧品登錄系統完成登錄外，同時應已具備該項產品的產品資訊檔案，格式可以是書面或電子檔存放於業者所在地，內容如有變更可隨時更新，產品如具健康危害及安全疑慮或主管機關例行稽查，可及時提供主管機關查核。

二、產品資訊檔案要求內容

依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第三條，產品資訊檔案應具備以下資料，如有變更應予更新或補充：

- (1) 產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊。
- (2) 完成產品登錄之證明文件。
- (3) 全成分名稱及其各別含量。
- (4) 產品標籤、仿單、外包裝或容器。
- (5) 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。
- (6) 製造方法、流程。
- (7) 使用方法、部位、用量、頻率及族群。
- (8) 產品使用不良反應資料。
- (9) 產品及各別成分之物理及化學特性。
- (10) 成分之毒理資料。

- (11) 產品安定性試驗報告。
- (12) 微生物檢測報告。
- (13) 防腐效能試驗報告。
- (14) 功能評估佐證資料。
- (15) 與產品接觸之包裝材質資料。
- (16) 產品安全資料
 - 經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議。
 - 安全資料簽署人員符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條至第六條規定之資格證明文件。

三、產品資訊檔案準備

► 重點說明：

1. 本指引為化粧品產品資訊檔案管理辦法第三條內容所建置之參考樣示，不代表產品資訊檔案作業之標準範本。
2. 資料可從任何可靠來源取得，例如從原物料供應商、科學文獻、相似或其他產品經驗、添加成分研究結果、產品研究結果，類似配方可用數據或電腦模擬系統等。產品資訊檔案所需資料建議可由以下來源提供：

| 資料名稱 | 資料提供來源 |
|-----------------------------|-----------------|
| (1)產品基本資料 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (2)完成產品登錄之證明文件 | 產品製造或輸入責任業者 |
| (3)全成分名稱及其各別含量 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (4)產品標籤、仿單、外包裝或容器 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (5)製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |

| | |
|---------------------|--------------------------------|
| (6)製造方法、流程 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (7)使用方法、部位、用量、頻率及族群 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (8)產品使用不良反應資料 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠/安全資料簽署人員 |
| (9)產品及各別成分之物理及化學特性 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠/原料供應商 |
| (10)成分之毒理資料 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠/原料供應商/安全資料簽署人員 |
| (11)產品安定性試驗報告 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (12)微生物檢測報告 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (13)防腐效能試驗報告 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (14)功能評估佐證資料 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠 |
| (15)與產品接觸之包裝材質資料 | 產品製造或輸入責任業者/製造廠/原料供應商 |
| (16)產品安全性資料 | 安全資料簽署人員 |

3. 產品資訊檔案如以電子檔儲存，建議可利用對照表方便管理查詢。

I. 產品敘述

(1) 產品基本資料

➤重點說明：

1. 清楚描述該產品之基本資料，便於查核時可快速識別產品；**注意**：基本資料應與登錄系統填寫內容一致。
2. 任何其他與產品相關之行政文件，如許可證、證書、代理授權書或契約等皆可整理於此。

➤執行建議：

可利用表格說明產品各項訊息

| 項目 | 內容描述 |
|-------------|--|
| 產品名稱(中文/英文) | 潤潤保濕液 |
| 產品類別 | 化粧水/油/面霜乳液類 |
| 產品劑型 | 液劑 |
| 用途 | 滋潤肌膚 |
| 製造廠名稱與地址 | 製造廠：XX 化粧品股份有限公司 廠址：○○市○○區○○路○○號 國別：台灣 |
| 充填廠資訊 | 充填廠名稱：YY 股份有限公司 廠址：○○市○○區○○路○○號 國別：台灣 |

| | |
|----------|--|
| 包裝廠資訊 | 包裝廠名稱：ZZ 股份有限公司 廠址：○○市○○區○○路○○號 國別：台灣 |
| 產品製造業者資訊 | 公司負責人：陳○○ 產品責任業者：○○ 化粧品公司 公司地址：○○ 市 ○○ 路 ○○ 段 XX 號 聯絡電話：02-2xxx-xxxx 統一編號：1234XXXX |

(2) 完成產品登錄之證明文件

登錄號碼：000000000000000000000000

化粧品登錄案件預覽

案件資訊

登錄號碼：000000000000000000000000 提交日期：1080107

案件狀態：結案

產品基本資訊

產品類型：單一產品

產品中文品名：潤潤保濕液

產品外文品名：

產品型號：潤潤保濕液

產品種類：化粧品/油/面霜乳液類

產品用途：潤膚, 保濕

組合式產品：否

產品劑型：液劑

範 例

產品負責業者

名稱：OO化粧品公司

負責人姓名：陳OO

商業統一編號：1234XXXX

地址：OO市OO區OO路XX號

電話：02-2XXXXXXX

傳真：02-2XXXXXXX

聯繫窗口姓名：陳OO

聯繫窗口電話：02-2XXXXXXX

聯繫窗口電郵信箱：JCL@XXX.com.tw

製造場所

名稱：XX化粧品股份有限公司

地址：OO市OO區OO路OO號

國別：台灣

工廠登記編號：9XXXXYYY

成分資訊

(3) 全成分名稱及其各別含量

➤重點說明：

1. 應載明限用成分、防腐劑、色素成分及其他成分之名稱及含量，並應參照 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI)、中華藥典、美國藥典(United States Pharmacopoeia)或歐洲藥典(European Pharmacopoeia)，或其他公定書或藥典，以中文或英文標示。
2. 色素成分之標示得參照美國食品藥物管理局之 Color Index (CI) 或 EC Directive Annex IV 命名法。
3. 香精及香料之標示 得以香精、香料、Flavor、Fragrance、Parfum、Perfume 或 Aroma 表示之，並提供供應商名稱。
4. 特定用途及限制使用成分之含量及用途應符合中央主管機關依據化粧品衛生安全管理法第 6 條訂定之相關規定。

➤執行建議：

請製造廠提供完整配方表。

| | 配方原料名稱 | INCI name | Cas. No. | 添加功能 | 含量 w/w (%) |
|---|-----------------------|---|------------|------|------------|
| 1 | Water | Aqua | 7732-18-5 | 溶劑 | 87.98 |
| 2 | Propylene glycol | Propylene Glycol | 57-55-6 | 皮膚調理 | 4.0 |
| 3 | Witch hazel extract | Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract | 84696-19-5 | 皮膚調理 | 3.0 |
| 4 | Licorice Root Extract | Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract | 94349-91-4 | 皮膚調理 | 2.0 |

| | | | | | |
|-------|--------------------------|-----------------------|-----------|-------|------|
| 5 | Arbutin | Arbutin | 497-76-7 | 皮膚調理 | 2.0 |
| 6 | Hydroxyl ethyl cellulose | Hydroxyethylcellulose | 9004-62-0 | 增稠劑 | 0.5 |
| 7 | Methylparaben | Methyl Paraben | 99-76-3 | 防腐劑 | 0.4 |
| 8 | Tween 20 | Polysorbate 20 | 9005-64-5 | 界面活性劑 | 0.1 |
| 9 | Fragrance | - | - | 香精 | 0.02 |
| Total | | 100 % | | | |

(4) 產品標籤、仿單、外包裝或容器

➤ 重點說明：

1. 應可清楚識別產品外觀，包含產品內外包裝之實體正背面照片或圖示、標籤或仿單。
2. 產品如有不同型號或色號，應可清楚辨識。
3. 外包裝或容器上應刊載事項須符合「化粧品衛生安全管理法」第 7 條及「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」之規定。

➤ 執行建議：

請製造廠提供內外包裝、標籤及仿單之物料各一式，或以照片呈現。

| 項目 | 資料 |
|-----|--|
| 外包裝 |  |

範 例

| | |
|-------|--|
| 內包裝 |  |
| 標籤/仿單 | <p>潤潤保濕液 30ml</p> <p>用途：滋潤臉部及頸部肌膚。</p> <p>用法：清潔臉部後使用，取適量產品均勻塗抹於臉部和頸部。</p> <p>全成分：Water、Propylene Glycol、Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract、Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract、Arbutin、Hydroxyethylcellulose、Methyl Paraben、Polysorbate 20、Fragrance。</p> <p>使用注意事項：只供外用，避免入眼，若不慎入眼即以清水徹底沖洗。</p> <p>保存方法：置於室溫陰涼處，避免陽光直射。</p> <p>製造日期：2019.5.28 保存期限：2021.5.27</p> <p>批號：RR9528</p> <p>製造業者：○○化粧品公司</p> <p>地址：○○市○○路○○段XX號 聯絡電話：02-2xxx-xxxx</p> |

(5) 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書

➤ 重點說明：

化粧品之製造場所須符合化粧品優良製造準則，以此文件確認其符合性。

➤ 執行建議：

請製造廠提供主管機關核發之化粧品 GMP 證書或驗證機構所核發之 ISO 22716 證明書，尚未取得證明者由責任業者出具製造場所符合化粧品優良製造準則之聲明書。

➤ 參考範例：

5-1 衛生福利部自願性化粧品優良製造證明書(甲式或乙式)

衛生福利部
自願性化粧品優良製造證明書（甲式）

製造廠名稱：

製造廠地址：

確認符合化粧品優良製造規範之劑型：

上述製造廠經檢查符合中華民國國家標準 CNS 22716—「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（該優良製造規範之要求標準符合國際標準化組織（ISO）於公元 2007 年發布之 ISO 22716 標準），依據自願性化粧品優良製造規範實施要點之規定核發證明書，以資證明。

衛生福利部 部長

發證日期：中華民國 年 月 日
有效日期：中華民國 年 月 日

衛生福利部
自願性化粧品優良製造證明書（乙式）

製造廠名稱：

製造廠地址：

確認符合化粧品優良製造規範之劑型：

符合化粧品優良製造規範各劑型之產品清單：（詳如附件）

上述製造廠經檢查符合中華民國國家標準 CNS 22716—「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（該優良製造規範之要求標準符合國際標準化組織（ISO）於公元 2007 年發布之 ISO 22716 標準），依據自願性化粧品優良製造規範實施要點之規定核發證明書，以資證明。

衛生福利部 部長

發證日期：中華民國 年 月 日

5-2 符合化粧品優良製造準則聲明書(範例)

符合化粧品優良製造準則聲明書

Declaration of Conformity

本業者／本人(製造或輸入)之化粧品符合中華民國之化粧品優良製造準則，產品資料如下：

I hereby declare that the products described below manufactured in conformity with Cosmetic Good Manufacturing Practice

一、製造廠名稱：

Manufacturer's Name

二、製造廠地址：

Manufacturer's Address

三、產品名稱：

Product Name

四、產品劑型：

Product forms

範 例

以上聲明書所保證之內容，如有造假不實或違背相關法規等情事，本業者／本人願自行負擔法律上一切責任。

Where violations of this declaration occur, I agree to take the legal responsibilities.

立聲明書人：

(Signature)

Applicant

負責人/代表人：

(Signature)

Person in charge

統一編號或身分證字號：

Company Tax ID No. / ID Number

地址：

Address:

中華民國 年 月 日

Date year month day

申請廠商
蓋公司章

負責人或
代表人章

(6) 製造方法、流程

➤重點說明：

化粧品之製造場所須符合化粧品優良製造準則，以文字或圖示簡述產品製造方式、流程或提供生產製造標準書/批次生產及管制紀錄。

➤執行建議：

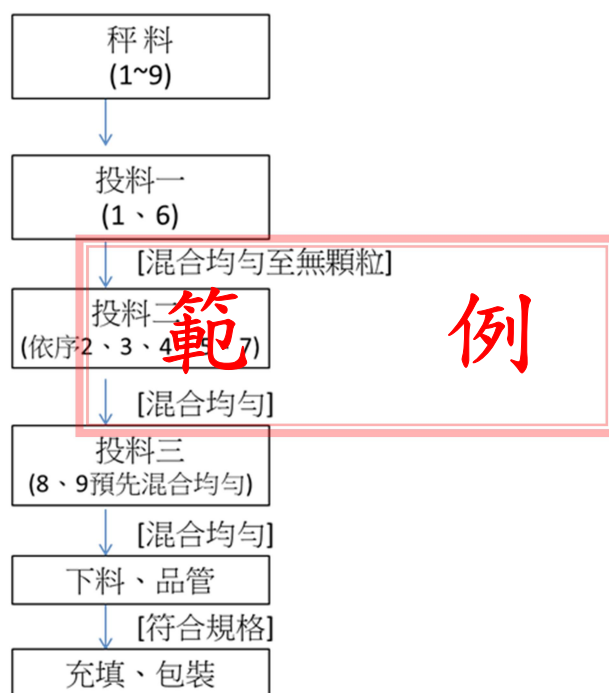
請製造廠提供產品製造方法。

➤參考範例：

6-1 文字說明-產品製造流程：

1. 將第 1、6 項秤入主鍋中，攪拌混合至無顆粒為止。
2. 依序加入 2、3、4、5、7 項於主鍋中，攪拌混合均勻。
3. 預先混合第 8 及 9 項均勻後加入主鍋中，攪拌混合均勻即可。

6-2 圖示說明-產品製造流程圖：



(7) 使用方法、部位、用量、頻率及族群

➤ 重點說明：

使用方法提供資訊應足夠安全資料簽署人員估算各成分之暴露量。提供資訊包含：

- i. 產品類型(為沖洗類或非沖洗類)
- ii. 使用部位(例如整個身體、頭髮加頭皮或口腔)
- iii. 使用量
- iv. 使用頻率 (次/天)
- v. 使用駐留時間
- vi. 使用族群(例如成人或三歲以下兒童)

➤ **執行建議：**請製造廠提供產品使用方法，可利用包裝上文字或圖片來說明。

➤ 參考範例：

舉例：保濕液標示之使用說明

適用於成年男性或女性。

每日 2 次。

每次請取 2~3 滴保濕液於手掌心(約 1~2 ml)，直接用食指於肌膚或全臉輕揉搽勻，並輕拍按摩助於吸收。

(8) 產品使用不良反應資料

➤ 重點說明：

1. 係指以正常或合理方式使用產品所引起對人體健康造成不良反應的任何資料或報告。
2. 如有嚴重不良反應發生則必須主動通報主管機關。

➤ 執行建議：

1. 產品尚未有不良反應發生則無須提供，如有則須說明不良反應類型、

處理方式及採取矯正預防措施。

2. 任何與不良反應或嚴重不良反應相關的資料均應放入，可另以統計方式呈現，如每一萬瓶或每年的不良反應數量或頻率。

II. 品質資料

(9) 產品及各別成分之物理及化學特性

➤ 重點說明：

1. 係指產品及各別成分之物理性及化學性等，如外觀、顏色、黏度、酸鹼值等。
2. 所有成分的品質規格，可協助安全資料簽署人員判定是否需要相關毒理資料，且可能影響最終產品之安全性。

➤ 執行建議：

1. 請製造廠提供產品及內含各成分之品質規格(依據 CNS 22716，化粧品製造工廠應建立允收準則，明定原料、包裝材料、半成品及成品所須符合之要求)或各成分之檢驗報告(Certificate of Analysis, COA)、安全資料表(Safety Data Sheet, SDS)。
2. 如使用已被明確定義化學性之成分，應具備含分子式、純度、不純物鑑別、檢驗標準或試驗方法等分析規格書。
3. 如使用礦物、植物、動物或生物來源之複合原料，應具備可鑑別其性質之規格及各批次天然物質之分析數據，並應提供檢驗標準或試驗方法。
4. 如使用香精或香料原料，其內含成分之定性與定量和安全評估相關之資料皆應提供責任業者及安全資料簽署人員，並應包含在安全評估報告中。
5. 如奈米成分之粒徑分佈數據或電子顯微鏡檢視圖像。
6. 如防曬成分之吸收光譜資料。

➤ 參考範例：

舉例: 產品物理化學特性

| 成品 COA | | | |
|---------|--|--|---|
| 檢測項目 | 規格 | 實際檢驗結果 | 檢驗方法 |
| 外觀 | 液狀 | 液狀 | 目視 |
| 顏色 | 透明無色 | 透明無色 | 目視 |
| 氣味 | 綠茶香味 | 綠茶香味 | 嗅覺 |
| pH | 6.5±0.5 | 6.60 | 使用已校正之 pH meter 依 pH meter 檢測方法測定 |
| 黏度 | 1500 ± 300 mPas | 1650 mPas | 使用已校正之黏度計依黏度計檢測方法測定 |
| 微生物規格 | 生菌數 < 1000 cfu/g 不得檢出： 大腸桿菌 金黃色葡萄球菌 綠膿桿菌 | 生菌數 未檢出 (<10 cfu/g)； 大腸桿菌 陰性； 綠膿桿菌 陰性； 金黃色葡萄球菌 陰性； | 參考衛生福利部食品藥物管理署 107.11.26 公布建議檢驗方法-化粧品中微生物檢驗方法測定 |
| 檢測人員/日期 | | | |
| 複核人員/日期 | | | |

舉例:成分(水)物理化學特性

| Aqua COA | | | |
|----------|------------------|--------------------------|--|
| 檢測項目 | 規格 | 實際檢驗結果 | 檢驗方法 |
| pH | 6.0~8.5 | 7.50 | 使用已校正之線上 pH meter 測定 |
| 導電度 | <20 μS/cm | 12.5 μS/cm | 使用已校正之線上導電度計測定 |
| 微生物規格 | 生菌數 < 100 cfu/ml | 生菌數 未檢出 (<10 cfu/ml)； | 參考環境檢驗所公告之水中總菌落數檢測方法—濾膜法 (NIEA E205.57B)方法測定 |

| | |
|---------|--|
| 檢測人員/日期 | |
| 複核人員/日期 | |

(10) 成分之毒理資料

➤ 重點說明：

1. 應盡可能收集成分毒性數據和其他與安全性相關之資訊。
2. 收集數據之前應先確認各項成分之名稱及其管制情形(如：禁用/限用/用於特殊部位等)，現今普遍使用之成分如為化粧品原料基準、中華藥典、或 INCI 等已刊載者，其毒理特性可引用該成分之相關毒理研究成果，例如已進行或已發表之體外、體內、臨床測試或流行病學等研究結果來協助安全性評估；但對於化粧品管理相關法規未明確規定之其他成分應有足夠證據顯示其安全性，如為新成分或新用途成分則應提供「申請特定用途化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料」所列之安全性試驗數據，此安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先。

➤ 執行建議：

1. 成分毒理資料主要來自原料供應商，可藉由提供之安全資料表(Safety Data Sheets, SDS)瞭解該成分特性、風險、危害、危害預防及毒理等資料，注意名稱相同但來自不同製造商之成分可能由於不同生產過程而有不同的毒理特性，故 SDS 資料必須正確及列出數據來源。
2. 其他可取得資料來源有科學文獻、資料庫或機構研究報告等，例如：
 - TOXNET <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
 - ChemIDPlus Light <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
 - PubChem <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
 - RTECS <http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html>
 美國化粧品成分評估委員會(US Cosmetic Ingredient Review, CIR)

<http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html>

歐盟消費品科學委員會(EU Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm

芳香物質研究機構(Research Institute for Fragrance Materials, RIFM)

<http://www.rifm.org/rifm-science-database.php>

3. 可自上述資料來源取得安全性相關資料包含：

i. 符合毒性及關注化學物質管理法、公認的國際準則或標準(如：Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)，或於符合優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)之實驗室進行之體內或體外實驗數據最為實用。毒理學終點(Toxicological Endpoint)包含

- 透過相關暴露途徑之急毒性
- 刺激性及腐蝕性
- 皮膚刺激及皮膚腐蝕性
- 粘膜刺激性（眼部刺激性）
- 皮膚致敏性
- 皮膚/經皮吸收
- 重複給藥毒性（28 或 90 天研究）
- 致突變性/基因毒性
- 致癌性
- 生殖毒性
- 毒理動力學（Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, ADME 研究）

- 光毒性

ii. 已進行且被認為有效之測試數據，但已不符合最新版本之測試準

- 則或良好實驗室規範標準。
- iii. 體外測試或是有效測試等預測毒性篩選研究。
 - iv. 人類實驗數據或使用經驗，一般不得以人類進行危害鑑別之毒理學研究，但是如果已存在之數據則應納入安全評估。
 - v. 使用特定成分及含有該成分化粧品之經驗。
 - vi. 應用於其他產品，如食品和醫藥產品之人類臨床數據。
 - vii. 上市後監測收集的資料。
 - viii. 人類相容性研究，僅可用於已有成分毒理資料、動物或動物替代性試驗結果之人類使用安全性確認。
 - ix. 交互比對法(read-across)，由相關物質之化學結構和特性來預測成分之毒性或分類，如由定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)模型所產出之非測試數據。
4. 安全資料簽署人員應依所有收集到之安全性相關資料判斷並決定採用何種測試終點來評估安全性，得到之未可觀察到不良反應劑量(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)或最低可觀察不良反應劑量(LOAEL)可供成分安全性評估時使用。
5. 天然原料之組成分可能受到其來源、儲存或製程技術等有所差異，建議可請原料供應商提供農藥及重金屬等殘留檢測、成分半定量數據與批次間成分分析，以及該成分在各類化粧品中可使用之最大濃度，儘可能提供皮膚刺激性或致敏性、光毒性或光致敏性(如需要時)及致突變性等毒理測試報告。
6. 化粧品製造業者一般不易取得香精及香料原料之完整組成分，建議可請原料供應商應提供符合國際香料協會(International Fragrance Association, IFRA)最新版本規範之證明書。
7. 進口化粧品提供安全評估用之毒理實驗數據應符合我國化粧品相關法規關於動物試驗的要求。

(11) 產品安定性試驗報告

➤ 重點說明：

安定性試驗結果可作為訂定產品儲存條件與保存期限之佐證，產品保存期限3年以上者，須提供安定性試驗數據及試驗方法。

➤ 執行建議：

1. 請製造廠提供產品加速安定性或是長期安定性試驗數據，因目前尚無化粧品使用之安定性試驗標準方法，可參考藥品進行安定性試驗之方法(加註參考依據)，或是參考以下指引，例如：
 - i. PCPC/US, Guideline for Industry: The Stability Testing of Cosmetic Products, 2011.
 - ii. ANVISA/BR, Cosmetic Products Stability Guide, 2005.
 - iii. CTFA & Colipa, Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products, 2004.
 - iv. ISO, ISO/ TR 18811, Cosmetics - Guidelines on the stability testing of cosmetics products, 2018.
2. 執行安定性試驗之產品配方與包裝材質應與上市產品相同。

(12) 微生物檢測報告

➤ 重點說明：

為原料及成品之微生物管制規格、檢測方法及檢驗結果；成品應符合中央主管機關公告之「化粧品微生物容許量基準表」。

| 編號 | 產品類型 | 生菌數 | 其他規定 |
|----|-------------------------|------------------------|---|
| 1 | 嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品 | 100 CFU/g 或 CFU/mL 以下 | 不得檢出大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i>)、綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)或金黃色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)等。 |
| 2 | 其他類化粧品 | 1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下 | |

➤ 執行建議：

1. 請製造廠提供原料之微生物規格及檢測數據；原料起始污染情形及

是否容易滋長微生物為微生物品質管控的主要因素，製造廠應針對容易滋長微生物之原料訂定微生物規格，例如水溶性混合物、富含蛋白質原料或動植物原料等，而不利微生物生長之原料，例如有機溶劑則無須檢驗微生物。

2. 成品可依據是否對於微生物具敏感性概分為三種類別進行檢測：
 - i. 低微生物風險產品(例如酒精含量大於 20%、有機溶劑含量高或高/低酸鹼值之產品等)，此類產品無須進行防腐效能試驗及微生物檢測。
 - ii. 一次性使用或無法被打開之產品(例如使用產品時不會接觸到空氣的包裝)，此類產品無須進行微生物檢測。
 - iii. 其他非上述之產品，皆應進行防腐效能試驗及微生物檢測。

(13) 防腐效能試驗報告

➤ **重點說明：**

1. 應提供檢驗方法與成績書，以確保該產品添加的防腐劑能穩定的維持抑菌效果。
2. 無須進行防腐效能試驗之低微生物風險產品，則須提出相關證明資料，若安全資料簽署人員認為應進行檢驗者，仍應進行試驗。

➤ **執行建議：**

1. 請製造廠提供產品防腐效能測試數據及採用之檢測方法，目前我國尚未公告標準方法，可參考以下國際或國家標準方法，例如：
 - i. ISO 11930 Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product, 2019.
 - ii. Ph. Eur. 8 - 5.1.3 “Efficacy of Antimicrobial Preservation”, 8th, 2014.
 - iii. USP 37 Chapter 51 “Antimicrobial Effectiveness Testing”, 2014.
2. 有關無須防腐效能試驗之低微生物風險產品，可參考 ISO 29621: 2010,

Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products。

低微生物風險產品之評估因子及範例：

| 配方主成分物理化學因子 | 條件 | 產品類範例 |
|------------------------|-------------------------|------------------------------|
| pH | ≤ 3.0 | 含乙醇酸(glycolic acid)使皮膚脫皮之產品類 |
| pH | ≥ 10.0 | 直髮劑 |
| 無水產品 | - | 身體油、眉筆 |
| 乙醇或其他甲醇 | ≥ 20 % | 髮膠、香水類 |
| 填充時溫度 | ≥ 65 °C | 脣膏、口紅、霜狀腮紅 |
| 水活性(a _w) | ≤ 0.75 | |
| 極性有機溶劑類 (乙酸乙酯、乙酸丁酯) | > 10 % | 指甲油、去光水 |
| 鹼性化合物 | 氨 ≥ 0.5% ; 單乙醇胺 ≥ 1% | 染髮劑、燙髮劑 |
| 氯化鋁水合物及其鹽類 | ≥ 25 % | 止汗劑 |
| 過氧化氫 | ≥ 3 % | 頭髮淡色、漂白，燙髮劑 |

III. 功能佐證

(14) 功能評估佐證資料

➤ 重點說明：

1. 產品含有主管機關公告的特定成分應符合使用限量規定並提供相關測試報告，或具有特定功能宣稱者，應有相關佐證資料。
2. 宣稱應符合化粧品用途，不得涉及醫療效能、虛偽或誇大等。

➤ 執行建議：

1. 產品責任業者應提出充分及適當之資料來證實產品功能，如推論功能之參考文獻、體外功能性評估或消費者實測報告等、特定成分含量檢驗成績書等。
2. 佐證資料決定於產品類型與宣稱，一般產品其使用效果是顯而易見者無須提供功能佐證，例如：沐浴乳清潔身體，則無須進行清潔功能檢測，但如果宣稱是低致敏性沐浴乳，則應有相對應之測試報告。
3. 特定用途化粧品以添加成分宣稱其功能者，如添加美白成分之產品，於符合限量規定條件下，可提供該成分之檢驗成績書證明。

防曬產品應依產品標示提供相關之測試報告。而對於UVA防護效能：如提供人體測試數據者可標示 PA+ (Protection grade of UVA)；進行體外測試者僅可標示「★」(Boots Star Rating)，產品於國內進行防曬效能之人體測試應符合人體研究法之相關規定。

防曬產品相關之體外或人體測試方法舉例如下：

- i. ISO 24444 Cosmetics - Sun protection test methods -- In vivo determination of the sun protection factor (SPF), 2010.
- ii. ISO 24442 Cosmetics - Sun protection test methods-In vivo

determination of sunscreen UVA protection, 2011.

iii. ISO 24443 Cosmetics - Sun protection test methods – In vitro determination of sunscreen UVA photoprotection, 2012.

iv. 化粧品UVA防曬效能測試(人體測試)技術規範指引，2016.

v. 化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引，2016.

(15) 與產品接觸之包裝材質資料

➤ 重點說明：

係指直接與產品配方接觸之包裝，因包裝材質、產品配方以及與外界環境接觸皆可能影響產品之安全性。

➤ 執行建議：

1. 請製造廠提供包裝材料之檢驗標準書及品質規格，並請包材供應商提供包裝材質證明或包材檢驗報告、包材安定性、包裝溶出物或相容性試驗等資料。
2. 目前尚無化粧品包裝材料檢驗標準方法，可由安全資料簽署人員對於配方與直接接觸包裝材質之使用經驗來作適當評估。
3. 已有類似配方與包材之使用經驗，或是使用已用於食品包裝之包裝材質，已測試過之安定性或遷移測試等資料可作為參考，無須額外進行測試，但如為新包材則應有更多評估數據。
4. 可利用包裝與配方相容性試驗測試是否有包裝材料物質遷移至產品配方中，例如塑化劑、鄰苯二甲酸酯類、染劑、重金屬或塑膠微粒等。
5. 如果遷移與儲存條件相關，則正確儲存條件應標示於產品。如果是對光或空氣敏感而可能影響產品安全性或功能之配方，則應選擇其他適當的包裝。

IV. 安全評估資料

(16) 產品安全資料

➤ 重點說明：

1. 安全性評估應涵蓋由安全資料簽署人員根據化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究等數據分析之安全性結論，標示警語及使用說明及安全資料簽署人員之資格佐證資料(包含簽署人員姓名、學經歷及主管機關認可之化粧品安全性評估訓練合格證明文件)並簽名及加註簽署日期。
2. 產品如係使用一般常用成分及可用成分，可用毒理學資料來進行安全性評估；若使用新成分或新劑型，則應由安全資料簽署人員判斷是否應進行其他的安全性試驗後再進行安全性評估。
3. 安全性評估並無標準模式，安全資料簽署人員可依產品之不同性質制訂格式，因產品成分之新穎性或是獲得資料之適當性而不同；安全性評估之基本原則主要以考慮其成分之毒理學特性為主，同時亦須考慮暴露範圍、途徑、持續時間或使用頻率等。
4. 皮膚常見的兩個主要不良反應為皮膚刺激性和皮膚過敏性，由於化粧品施用部位通常直接暴露於環境中，因此也應避免照光引起的刺激或過敏反應。
5. 施用於臉部或頭皮的產品可能接觸眼部，應注意眼部耐受性。
6. 經皮吸收、誤食或合理可預見的食入(口腔衛生產品或口紅)亦有可能造成人體全身毒性。

➤ 執行建議：

1. 安全資料簽署人員應根據全成分及含量、成分之毒理資料及使用方法等資料來進行成品安全性評估。成分安全性評估步驟如下：

- i. 鑑別危害
 - ii. 計算人體全身或局部暴露量
 - iii. 風險評估-人體全身(計算安全臨界值)與局部影響(如過敏或刺激性)
2. 以歐盟 SCCS 對於化粧品成分安全性評估之風險評估經驗，如成分具有以下物化特性者屬不易經皮吸收，不易經口吸收者一般也認為屬不易經皮吸收，因此該成分因經皮吸收造成人體全身暴露的可能性很低。
- 分子量 > 500 Da
 - 電子游離度高
 - 油水分配係數 ($\log P_{ow}$) ≤ -1 或 ≥ 4
 - 拓撲極性表面積 (Topological Polar Surface Area) $> 120 \text{ \AA}^2$
 - 熔點 $> 200^\circ\text{C}$
3. 計算成分暴露量應考慮以下參數
- i. 產品類型 (如沖洗類產品，免沖洗類產品)
 - ii. 使用頻率
 - iii. 皮膚接觸總面積
 - iv. 接觸部位 (例如黏膜，曬傷皮膚)
 - v. 接觸時間
 - vi. 因合理可預見使用而增加之暴露量 (例如口紅和牙膏可能被食入，或噴霧型產品可能被吸入)
 - vii. 目標使用族群 (例如兒童，皮膚敏感的人)
 - viii. 預計消費者數量

ix. 暴露於陽光之皮膚使用部位

x. 可進入人體的總量

計算日暴露量時可參考 THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION, 10th REVISION, 2018.

表二、估算不同化粧品種類之日暴露量(SCCNFP/032 /00; Hall *et al.*, 2007, 2011)

| 種類 | 化粧品每日 使用量 | 相對使用量 (mg/kg/BW /day) | 駐留因子 ¹ | 日暴露量估 算(g/day) | 相對日暴露 量估算 (mg/kg/BW /day) |
|--------------------------|----------------|-----------------------------|-------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| 洗浴類 | | | | | |
| 洗浴凝膠 | 18.67 g | 279.20 | 0.01 | 0.19 | 2.79 |
| 洗手皂 ² | 20.00 g | - | 0.01 | 0.20 ³ | 3.33 |
| 髮粧類 | | | | | |
| 洗髮精 | 10.46 g | 150.49 | 0.01 | 0.11 | 1.51 |
| 頭髮調理劑 ² | 3.92 g | - | 0.01 | 0.04 | 0.60 |
| 頭髮造型產品 | 4.00 g | 57.4 | 0.1 | 0.4 | 5.74 |
| 半永久型染髮 劑 ² | 35 mL(每 劑) | - | 0.1 | Not calculated | - |
| 永久型染髮劑 ² | 100 mL(每 劑) | - | 0.1 | Not calculated ⁴ | - |
| 皮膚保養 | | | | | |
| 身體乳 | 7.82 g | 123.20 | 1.0 | 7.82 | 123.2 |
| 面霜 | 1.54 g | 24.14 | 1.0 | 1.54 | 24.14 |
| 潤手霜 | 2.16 g | 32.7 | 1.0 | 2.16 | 32.7 |
| 彩粧類 | | | | | |
| 液態底粧 | 0.51 g | 7.90 | 1.0 | 0.51 | 7.90 |
| 卸粧產品 ² | 5.00 g | - | 0.1 | 0.50 | 0.33 |

| | | | | | |
|------------------------|---------|-------|------|-------|-------|
| 眼影 ² | 0.02 g | - | 1.0 | 0.02 | 0.33 |
| 睫毛膏 ² | 0.025 g | - | 1.0 | 0.025 | 0.42 |
| 眼線膏 ² | 0.005 g | - | 1.0 | 0.005 | 0.08 |
| 唇膏類 | 0.057 g | 0.90 | 1.0 | 0.057 | 0.90 |
| 除臭類 | | | | | |
| 除臭(非噴霧) | 1.50 g | 22.08 | 1.0 | 1.50 | 22.08 |
| 除臭(噴霧,乙醇) ⁵ | 1.43 g | 20.63 | 1.0 | 1.43 | 20.63 |
| 除臭(噴霧,非乙醇) | 0.69 g | 10.00 | 1.0 | 0.69 | 10.00 |
| 其他衛生用品 | | | | | |
| 牙膏(成人) | 2.75 g | 43.29 | 0.05 | 0.138 | 2.16 |
| 漱口水 | 21.62 g | 325.4 | 0.10 | 2.16 | 32.54 |

Note 1. 駐留因子是 SCCNFP 考慮洗除式或稀釋後使用於皮膚或頭髮(例如洗髮精、洗浴凝膠等) [SCCNFP/0321/00]

Note 2. 此類產品型態未被 Colipa(Cosmetics Europe)分析研究，目前每日使用量以 60 公斤體重計算。

Note 3. Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency: 調查液態洗手皂含健康與環境評估。

Note 4. 因使用頻率低，未計算其“日曝露量估算”。

Note 5. 乙醇為基底溶劑者，其也為主要成分。

- 如該成分已有未觀察到不良反應劑量數值(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)，可利用計算安全臨界值(Margin of Safety, MoS)來評估該成分之安全性，如 MoS 大於 100 表示該成分可安全使用。
- 如該成分毒理資料無法以 NOAEL 值評估其安全性，亦可利用毒理關注閾值(Threshold of Toxicological Concern, TTC)預測在最差狀況下之暴露量，或是提出該成分之人體全身暴露量遠低於一般食用攝取量之證明。
- 一般以成分安全性評估與類似產品的使用經驗來進行成品安全性評

估，如各成分毒理學數據無法確認該產品之安全性，可由安全資料簽署人員決定是否需要進行額外的體外或人體測試。

- 如新產品與現有產品之成分組成類似，則無需額外之安全性測試。
- 如新應用成分，則應由安全資料簽署人員評估其他安全測試之必要性。
- 如使用新成分，則需要更詳細的安全資訊。

7. 局部耐受性與配方通常有很大的關聯性，新配方使用的即使是已知的安全成分，建議仍須進行適當之皮膚相容性測試，如使用重組皮膚模型(Reconstructed Skin Models)或人體測試。
8. 目前國際上趨向禁止化粧品成品及化粧品原料進行動物實驗，改以替代實驗來評估其安全性，可參考 OECD 公告方法(如有更新，得自行評估採用)。

目前 OECD 已公告的方法如下：

| 種類 | OECD | 試驗方法 |
|--------------------------|------|---|
| 皮膚腐蝕性 Skin Corrosion | 430 | In vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER). |
| | 431 | In vitro Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method. |
| | 435 | CORROSITEX Skin Corrosivity Test. |
| 皮膚刺激性 Skin irritation | 439 | In vitro Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Methods, EpiDerm, EPISKIN, SkinEthic, LabCyte EPI-Model. |
| 光毒性 Phototoxicity | 432 | 3T3 NRU Phototoxicity Test. |
| 眼部刺激性 Eye irritation | 437 | Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants. |

| | | |
|-----------------------------------|------|--|
| | 438 | Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. |
| | 460 | Fluorescein Leakage (FL) Test Method. |
| | 491 | Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage. |
| | 492 | Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage. |
| 皮膚過敏性 Skin Sensitisation | 429 | Updated Murine Local Lymph Node Assay (LLNA). |
| | 442A | Nonradioactive LLNA protocol (LLNA: DA). |
| | 442B | Nonradioactive LLNA protocol (LLNA: BrdU-ELISA). |
| | 442C | In chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA). |
| | 442D | In vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method. |
| | 442E | In Vitro Skin Sensitisation. |
| 內分泌干擾物* 篩選 Endocrine screening | 455 | Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists Test. |
| | 456 | H295R Steroidogenesis Assay. |
| | 457 | BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists. |
| 基因毒性 Genotoxicity | 471 | Bacterial Reverse Mutation Test. |
| | 473 | In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test. |
| | 476 | In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test. |
| | 480 | Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay. |
| | 481 | Saacharomyces cerevisiae, Miotic Recombination Assay. |

| | | |
|--------------------------|-----|--|
| | 487 | In vitro Micronucleus Test. |
| | 490 | In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene. |
| 皮膚吸收性 Skin absorption | 428 | Skin Absorption: In Vitro Method. |

* 108 年 1 月 16 日毒性及關注化學物質管理法，將「內分泌干擾物」修正為「內分泌干擾素」。

9. 安全資料簽署人員完整分析後，對於該產品之整體安全性評估應進行總結，當發現消費者使用該產品可能具有風險時，應將注意事項及警語立刻提供責任業者以適當的用詞標示於產品包裝。

結論範例：經分析所有可取得之安全性資料，並根據當前科學知識據以結論，推定在預期正常合理使用條件下，本產品為可安全使用之產品，不致對人體健康造成傷害。

四、參考資料

- (1) 《化粧品衛生安全管理法》，總統華總一義字第 10700045851 號令，中華民國 107 年 5 月 2 日。
- (2) 《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 108 年 5 月 30 日化粧品產品資訊檔案管理辦法。
- (3) SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (10th revision, SCCS/1564/15), 2018。