

# 美粧產業技術升級論壇- 化粧品業者對化粧品衛生安全管理法之因應

## 科技部產學小聯盟計畫 美粧品技術升級輔導及產業推動平台 健康美麗一條龍產學聯盟簡介



大葉大學  
Da-Yeh University

吳建一 博士

食品暨應用生物科技學系	副教授
生物科技研究發展中心	主任
創新育成中心	主任
美粧暨醫美研發基地中心	主持人
大葉大學物魚坊	主持人
生化工程暨綠色材料實驗室	主持人

大葉大學 | 科技部計畫補助



健康美麗一條龍產學聯盟

美粧品技術升級輔導及產業推動平台

MOST 110-2622-8-212-001-TE4 (1/3)

# 大綱

## ◆ 新法規

*進入化粧品領域 有改變嗎？*

## ◆ 科技部產學小聯盟計畫 美粧品技術升級輔導及產業推動平台 健康美麗一條龍產學聯盟簡介

*聯盟可以協助甚麼？*

美粧產業技術升級論壇-  
化粧品業者對化粧品衛生安全管理法之因應

優良製造作業規範 ( Good Manufacturing Practice )

分析證明書 ( Certificate of Analysis, CoA )

產品資訊檔案 ( Product Information File, PIF )

安全資料簽署人員 ( Safety Assessor, SA )

## 「化粧品衛生安全管理法」 108年7月1日正式上路

我國化粧品衛生管理條例修正案經總統於107年5月2日頒布，法律名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」，為使化粧品業者因應調整外包裝，其施行日期由行政院核定除化粧品應標示事項相關規定自110年7月1日施行外，自108年7月1日施行，將促使我國化粧品管理邁入新紀元，精進政府管理行政效能，並建構更具安全性及品質優質之化粧品使用環境。

食品藥物管理署(下稱食藥署)表示，因應全球化市場發展及法規協和化趨勢，該法參酌國際規範，將一般牙膏及漱口水納入化粧品管理，可更保障消費者使用安全。後續化粧品須依衛生福利部公告之期程，業者須於上市前完成產品登錄、建立產品資訊檔案，另製造場所須符合優良製造準則(GMP)，以取代現行含藥化粧品(新法施行後改稱特定用途化粧品)查驗登記制度，將可加快產品上市速度，提供消費者線上查詢產品資訊，加強化粧品之安全性管理，及確保穩定生產優質化粧品，維護化粧品之衛生安全。此外，該法另新增產品來源及流向資料之建立、業者主動通報義務、輸入化粧品邊境查驗等制度，大幅提高罰鍰金額，以及加重違規化粧品廣告之處罰，並得要求違規情節重大者刊登更正廣告及下架產品，以更健全的規範保障消費者權益。

進入化粧品 委託代工即可 ????

進入化粧品業門檻變難了嗎？

工廠淘汰或升級？

保障消費者

累了廠商(原料商/工廠/品牌商)



精進



進軍國際



現在？

未來？

# 化粧品衛生安全管理法，八大重點

在國際間，對化妝品的管理多採後市場監督 (post-market surveillance)，因此產品登錄 (Notification)、產品資訊檔案 (PIF) 及優良製造規範 (GMP) 等新興管理制度，在東協、歐盟已行之有年，為接軌國際，提升國際競爭力，建構更安全及良好品質的化粧品環境，本次重大變革包含：

1. 修改化粧品定義，將**非藥用牙膏、漱口水**納入化粧品管理
2. 修改「含藥化粧品」名稱為「特定用途化粧品」，逐步以**產品登錄和產品資訊檔案 (PIF)** 制度取代查驗登記制度
3. 增訂**化粧品線上登錄制度**，為產品流向來源建立制度
4. 增訂**產品資訊檔案 (PIF)**，由**安全資料簽署人員 (SA)** 確認**產品安全**
5. 增訂**製造場所**需符合**化粧品優良製造準則 (GMP)**，確保產品生產品質
6. 增訂**專業人員駐廠監製**，確保產品製程均受專業監督管理
7. **廢除刑罰，提高行政罰鍰，新增吹哨子條款，以嚇阻不法業者**
8. 增訂主動通報、邊境查驗及得要求刊登更正廣告及下架產品等規範

看到甚麼？很煩？

# 權責？ 負責？

原料商

工廠

品牌商

販賣者

STEP  
01

原料

STEP  
02

萃取

STEP  
03

安全 /  
功能性

STEP  
04

配方  
設計

STEP  
05

產品  
應用

優良製造作業規範 ( Good Manufacturing Practice )

分析證明書 ( Certificate of Analysis, CoA )

產品資訊檔案 ( Product Information File, PIF )

安全資料簽署人員 ( Safety Assessor, SA )

人體試驗  
(IRB)

# 化粧品GMP證明申請

110年1月1日



# 免辦理工廠登記之化粧品製造場所

衛生福利部、經濟部於108年6月27日衛授食字第1081604296號、  
經工字第10804602630號公告，108年7月1日生效

廠房面積50 m<sup>2</sup>；  
電力容量、熱能  
指馬力與電熱合  
計2.25千瓦

## 固態手工香皂

廠房面積或其生產  
設備之電力容量、  
熱能規模，未達工  
廠管理輔導法之工  
廠認定標準者

## 僅執行化粧品 包裝作業者

充填、分裝、標示

仍應符合化粧品製造工廠設廠標準

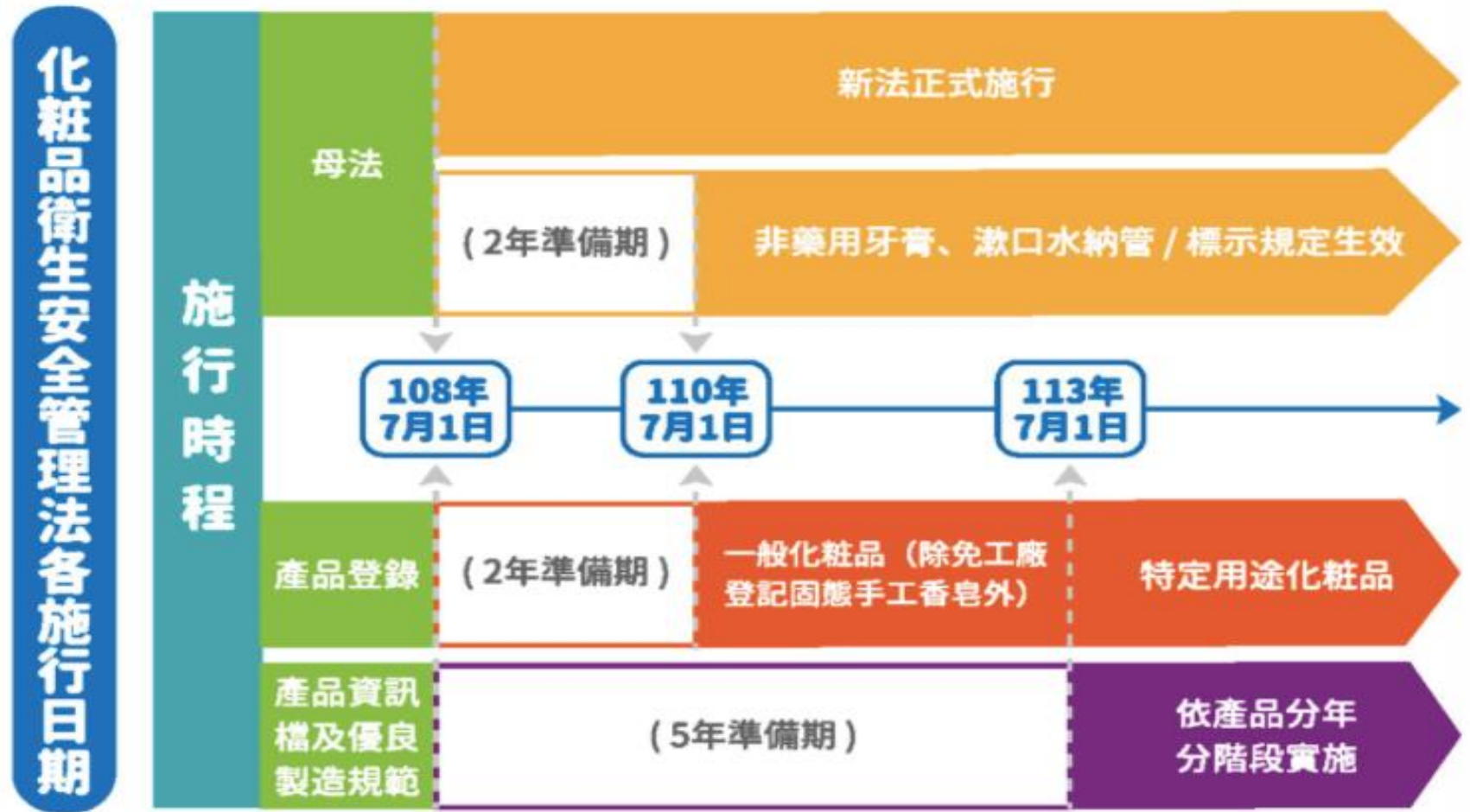
# 化粧品衛生安全管理法各項規定主要實施日期

一般化粧品需於2021.7.1前完成產品登錄

供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，皆需完成化粧品登錄。

110年7月1日以前免費

110年7月1日起業者新案登錄、變更登錄與展延登錄，每件需繳交600元



圖、化粧品衛生安全管理法各規定主要施行日期



# 化粧品衛生安全管理法

## 重點一 修改化粧品定義：納入非藥用牙膏、漱口水



## 重點二 修正「含藥化粧品」名稱為「特定用途化粧品」



## 重點三 產品登錄資訊公開透明



\* 特定用途化粧品許可證資料於 113 年 6 月 30 日前可透過「西藥、醫療器材及化粧品許可證」系統查詢

## 重點四 建立產品資訊檔案

檔案內容包含：

安定性試驗報告	製造方法、流程	產品資料
微生物檢測報告	使用方法、部位等	產品安全資料
防腐效能試驗報告	產品登錄證明文件	含安全資料簽署人員簽名、日期、評估及建議等資料
功能評估佐證報告	全成分名稱及個別含量	<b>等至少16項資料</b>
包裝材質資料	標籤仿單包裝容器	

# 化粧品衛生安全管理法

## 重點五 化粧品優良製造準則 (GMP) 保障生產品質



## 重點六 專業人員監製提升製造流程衛生安全



## 重點七 加重罰則及刊播違規廣告責任

昔 廣告涉及虛偽誇大



最高10萬(新台幣)



今 標示、宣傳、廣告



虛偽誇大  
4-20萬(新台幣)

醫療效能  
60-500萬(新台幣)

刊播違規廣告  
情節重大



裁處書送達30日內更正廣告

## 重點八 違規及有妨害衛生安全之虞必要管制措施



來源不明



過期

管制措施



危害健康

預防性下架

必要時公告

輸入時

啟動邊境管制



# 健康美麗一條龍產學聯盟

美粧品技術升級輔導及產業推動平台

**H**ealth & **B**eauty & **C**osmetics

- 植物 / 中藥來源
- 海洋藻類來源
- 微生物/真菌/菇類來源

非美粧相關產業之  
廠商、自然人(如農民)

功效良好  
天然原料取得容易  
需要專業萃取技術

原物料  
天然原物料

符合規範的  
優質化粧品產品  
研發重點

成分分析  
產品功效須佐證  
製作場所需符合GMP  
PIF

儀器分析功效  
功效需人體驗證  
禁止動物實驗  
美粧產品

## 健康美麗一條龍 產學聯盟

產品開發一條龍，包含：

- ◆原料萃取
- ◆產品分析
- ◆配方技術
- ◆行銷設計

協助完成  
產品資訊檔案 (PIF)

協助IRB申請並完成  
人體試驗與產品功效認證

GMP場域建立輔導  
美粧法規諮詢輔導

# Health & Beauty & Cosmetics

## 聯盟專家



大葉大學 | 科技部計畫補助

**健康美麗一條龍產學聯盟**  
美粧品技術升級輔導及產業推動平台  
MOST 110-2622-B-212-001-TE4 (1/3)

# 聯盟服務項目

S E R V I C E S

## 01 協助爭取政府補助資源

- 服務業創新研發計畫(SIIR)
- 協助傳統產業 技術開發計畫 (CITD)
- 小型企業創新 研發計畫 (SBIR)
- 產業升級創新平台輔導 計畫
- A+ 企業創新研發淬鍊 計畫
- 製造業價值鏈資訊應用計畫
- 產業工作環境 改善計畫
- AI 加值智慧製造產業推廣計畫
- 製造部門能效 提升計畫
- 其他計畫等.....

## 02 論壇與新技術發表

- 新技術發表會 ● 新原料發表會 ● 廠商媒合

## 03 行銷服務

- 直播廣告拍攝平台 ● 聯合展售會 ● 廠商媒合

## 04 管理服務

- 化粧品產品資訊檔案 (P I F) ● GMP化粧品優良製造規範

## 05 美粧課程

- 會員客製化需求開課 ● 新原料開發 ● 原料功能性及成分分析 ● 法規相關課程 ● 產品防腐試驗 ● 原料毒理學試驗

## 06 技術服務

- 防腐效能試驗 ● 新原料開發 ● 功能性評估佐證
- 專利申請技術轉移 ● 微生物檢測試驗 ● 協助 I R B 申請及執行



項次	功能別	類型	計畫名稱	補助經費
1	創新研發	經費補助	服務業創新研發計畫(SIIR)	1.創新營運：單一公司最高200萬元，符合國際化服務貿易輸出，提高補助上限為新臺幣250萬 2.服務生態系：每案每年度合計上限1,000萬元
2	創新研發	經費補助	協助傳統產業技術開發計畫(CITD)	上限200萬
				上限1,000萬 共同申請類型：產1+學1合作：上限200萬 聯盟申請類型：產(1+1)+學1合作：上限1,000萬
3	創新研發	經費補助	小型企業創新研發計畫(SBIR)	階段 個別 3家聯盟
				Phase 1 (先期研究) 100萬 500萬
				Phase 2 (研究開發) 1,000萬 5,000萬
				Phase 2+ (加值應用) 500萬 2,500萬
新秀組：20萬 明星組：60萬				
4	創新研發	經費補助	產業升級創新平台輔導計畫	補助上限40% 補助比率40%~50%
5	創新研發	經費補助	A+企業創新研發淬鍊計畫	補助比例：原則40%，上限50% 補助金額：上限2,000萬
6	共通	輔導經費	中小企業即時技術輔導計畫	一般個案輔導：補助80%，上限20萬 共通性技術輔導：補助80%，上限100萬(輔導6家(含)以上)

資料來源-彰化縣政府  
聯絡窗口：大葉大學 創新育成中心 Tel:04-8511081 Fax:04-8511080

項次	功能別	類型	計畫名稱	補助經費
7	共通	經費補助	製造業價值鏈資訊應用計畫	上限20萬，自籌30%以上
				上限300萬，自籌30%以上
8	共通	輔導經費	產業工作環境改善計畫	全額補助
				自籌30%
9	共通	經費補助	智慧機械-產業聚落供應鏈數位串流暨AI應用計畫	先期顧問規劃：500萬(暫定) 系統建置導入：3,000萬(暫定)
10	共通	經費補助	AI加值智慧製造產業推廣計畫	上限300萬，自籌30%以上
11	共通	輔導經費	製造部門能效提升計畫	免自籌款
12	共通	輔導經費	學界協助中小企業科技關懷計畫	專案輔導：廠商數x7.2萬(最高)+12萬推動費
13	共通	輔導經費	智慧機上盒(SMB)輔導計畫	上限50%、40萬
14	共通	經費補助	跨境電商國際拓展推動計畫	上限：50%，500萬
15	市場行銷	經費補助	補助公司或商號參加海外國際展覽業務	上限：場地租金之90%
16	市場行銷	行銷輔導	推廣貿易工作-國際市場開發暨海外據點業務拓展	輔導及客製化行銷服務

資料來源-彰化縣政府  
聯絡窗口：大葉大學 創新育成中心 Tel:04-8511081 Fax:04-8511080

## 02 論壇與新技術發表

### 新技術發表會



### 新原料發表會



### 廠商媒合



# 03 行銷服務

## ● 直播廣告拍攝平台租借



## ● 聯合展售會 ● 廠商媒合



## ● 行銷產品短片&DM

### 原料開發

本校擁有美粧品實驗室特色研發基地、生物科技實驗室、生物科技研發中心及創新育成中心等各種設備與資源，可供廠商自產品研發、產品測試、成分分析、功能驗證到行銷策略規劃、專利申請等全方位的諮詢服務。

### 本校曾開發之美粧相關產品

- |         |        |
|---------|--------|
| 蠶絲蛋白原料  | 牛樟芝萃取液 |
| 生物纖維面膜  | 薑芝萃取液  |
| 電紡溶解型膜  | 藻類萃取液  |
| 精華液及濃縮液 | 六神草萃取液 |
| 蝸牛黏液萃取液 | 土肉桂萃取液 |



### 大葉大學 產學合作開發產品



**健美科技有限公司**  
絲葎·多醣體·蝸牛面膜  
牛樟芝·傳明酸·淨白蝸牛面膜  
合作項目：  
配方開發·蝸牛黏液萃取技術



**澳迪科技有限公司**  
甯生紅球藻美妝系列產品  
精華液、面膜、面霜  
乳液、洗面皂  
合作項目：  
配方開發·藻類成分萃取技術



**聲嶺企業有限公司**  
鹿沛詩chap-EX  
接肌護膚系列  
安瓶系列  
蘆薈凝膠系列



**法妮翠**  
私密肌淨味舒緩噴劑  
私密肌潔浴凝露  
私密肌緊實嫩白乳霜

① 大葉大學 | 科技部計畫補助

**健康美麗一條龍產學聯盟**  
美粧品技術升級輔導及產業推動平台  
MOST 110-2622-B-212-001-TE4 (1/3)

## 04 管理服務

### ● 協助化粧品產品資訊檔案 ( P I F )

- 一. 產品基本資
- 二. 完成產品登錄之證明文件
- 三. 全成分名稱及其各含量
- 四. 產品標籤、仿單、外包裝或容器
- 五. 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書
- 六. 製造方法、流程
- 七. 使用方法、部位、用量、頻率及族群
- 八. 產品使用不良反應資料

- 九. 產品及各別成分之物理及化學特性
- 十. 成分之毒理資料
- 十一. 產品安定性試驗報告
- 十二. 微生物檢測報告
- 十三. 防腐效能試驗報告
- 十四. 功能評估佐證資料
- 十五. 與產品接觸之包裝材質資料
- 十六. 產品安全資料

### ● 協助GMP化粧品優良製造規範

## 05 美粧課程


➤ 2021.04.20 美粧產業技術升級論壇

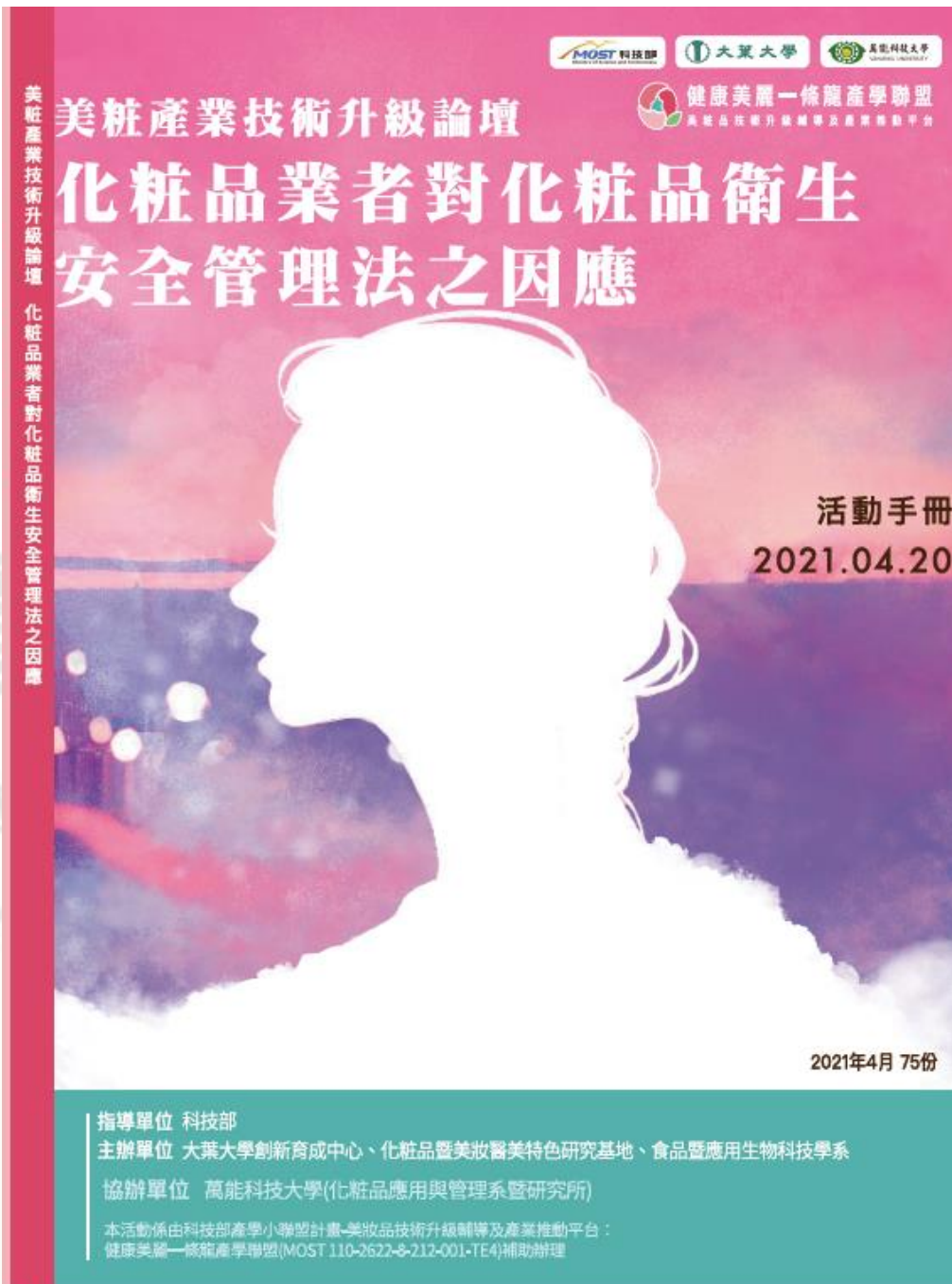
### 化粧品業者對化粧品衛生 安全管理之因應 (已額滿)

#### 開課方向

- 新原料開發
- 法規相關課程
- 原料功能性及成分分析
- 法規相關課程
- 產品防腐試驗
- 原料毒理學試驗
- .....

大葉大學 | 科技部計畫補助

 **健康美麗一條龍產學聯盟**  
美粧品技術升級輔導及產業推動平台  
MOST 110-2622-8-212-001-TE4 (1/3)



MOST 科技部 大葉大學 高能科技大學

健康美麗一條龍產學聯盟  
美粧品技術升級輔導及產業推動平台

美粧產業技術升級論壇  
化粧品業者對化粧品衛生  
安全管理法之因應

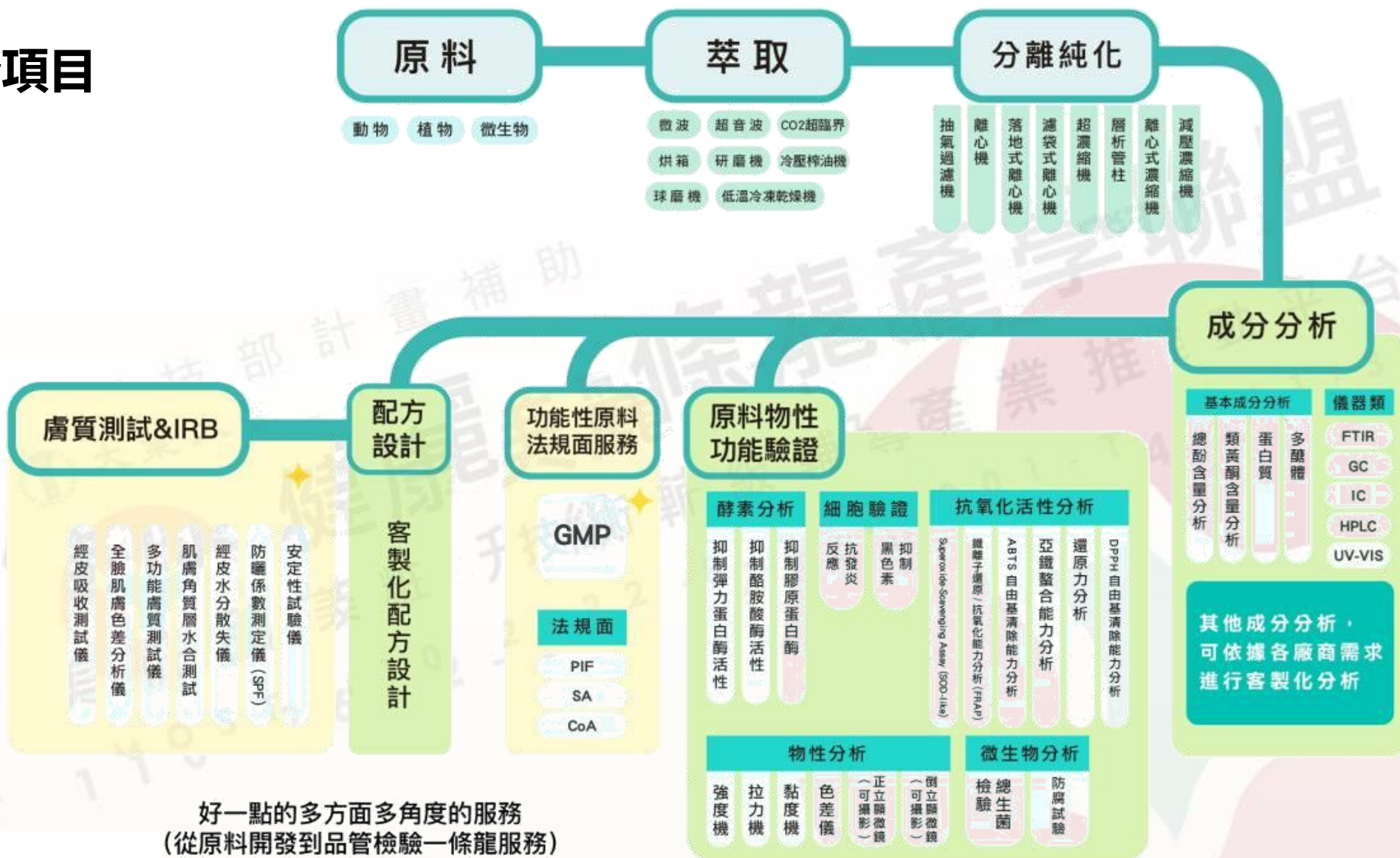
活動手冊  
2021.04.20

2021年4月 75份

指導單位 科技部  
主辦單位 大葉大學創新育成中心、化粧品暨美妝醫美特色研究基地、食品暨應用生物科技學系  
協辦單位 高能科技大學(化粧品應用與管理系暨研究所)

本活動係由科技部產學小聯盟計畫-美妝品技術升級輔導及產業推動平台：  
健康美麗一條龍產學聯盟(MOST 110-2622-8-212-001-TE4)補助辦理

美粧產業技術升級論壇 化粧品業者對化粧品衛生安全管理法之因應



好一點的多方面多角度的服務  
(從原料開發到品管檢驗一條龍服務)

# 儀器介紹

## ◆ 膚質測試儀器

1. 全臉皮膚透視分析儀  
(第八代 VISIA皮膚分析儀)
2. 多功能膚質測試儀  
(Aramo TS II)
3. 經皮水分散失儀  
(Delfin Technologies VapoMeter)
4. 肌膚角質層水合儀  
(Delfin Technologies MoistureMeter SC)
5. 肌膚測試儀  
(Antera 3D<sup>®</sup>)

## ◆ 產品功能&定性性測試儀器

1. 防曬係數測定儀(Shimadzu UV-2600) : SPF
2. 經皮吸收測試儀  
(DHC-6T transdermal system)
3. 3D 光學表面輪廓儀(Profilm3D )
4. 頭髮物性測試儀  
(TA.XT PlusC Texture Analyser)
5. 安定性試驗箱  
(Hipoint Hi/Lo temperature test chambers)

# 分析項目

## 分析臉部肌膚

### 全臉皮膚透視分析儀

(第八代 VISIA 皮膚分析儀)

- 角質層(Keratin)
- 皺紋(Wrinkles)
- 粗糙度(Roughness)
- 毛孔(Pores)
- 紫外線斑點(UV-Spots)
- 褐色斑點(Brown Spots)
- 紅斑(Erythema)
- 粉刺(Acne)

## 分析面膜或薄膜材料

### 3D 光學表面輪廓儀

(Profil3D)

- 階高測量(Step Height)
- 紋理測量：粗糙度及波紋度  
(Texture: Roughness and Waviness)
- 型態：曲線及形狀  
(Form: Bow and Shape)
- 總體(TotalFocus)

## 產品於皮膚之功能性測試

### 多功能膚質測試儀

(Aramo TS II)

- T區和U區皮脂
- 水分
- 彈性
- 均勻性
- 毛孔
- 斑點
- 敏感性
- 皺紋

### 經皮水分散失儀

(Delfin Technologies VapoMeter)

- 水份散失量
- 肌膚角質層水合儀(Delfin Technologies MoistureMeter SC)
- 肌膚的含水量

### 防曬係數測定儀

(Shimadzu UV-2600)

- 防曬係數

### 肌膚測試儀

(Antera 3D®)

- 色彩 (Colour)
- 色素沉著 (Pigmentation)
- 泛紅 (Redness)
- 紋理 (Texture)
- 細紋 (Fine lines)
- 皺紋 (Wrinkles)
- 皺褶 (Folds)
- 體積 (Volumes)
- 毛孔 (Pores)

## 分析產品對頭髮的影響

### 頭髮物性測試儀

(TA.XT PlusC Texture Analyser)

- 梳理性(Combability)
- 斷裂力(Breaking force)
- 延展性(Extensibility)
- 伸長率(Elongation)
- 楊氏模量(Young's modulus)

## 化粧品的吸收&安定性

### 經皮吸收測試儀

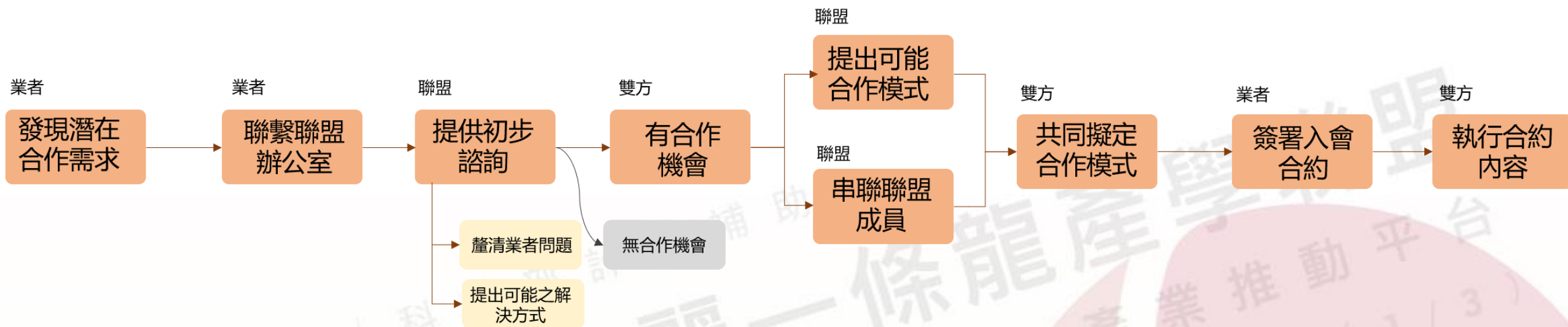
(DHC-6T transdermal system)

- 經皮吸收試驗

### 產品安定性試驗

(Hipoint Hi/Lo temperature test chambers)

- 安定性分析(溫度 & 濕度)



1. 洽談需求：業者發現產學需求，可透過電話、郵件、社群媒體或由其他企業介紹，與聯盟辦公室聯繫，說明初步洽談之需求
2. 商討初步解決方案：聯盟會依需求提供與專家對接，提出解決問題之方案
3. 共議合約：業者與聯盟共同提議，洽談合作模式，簽署合約；業者同意後簽署加入
4. 成為會員：入會後，可參與聯盟舉辦之相關活動



# 健康美麗一條龍產學聯盟

美粧品技術升級輔導及產業推動平台

M O S T 1 1 0 - 2 6 2 2 - 8 - 2 1 2 - 0 0 1 - T E 4 ( 1 / 3 )

計畫主持人



## 吳建一

大葉美妝品與醫美特色研發基地 主持人  
大葉大學育成中心 主任

✉ jywu2014@gmail.com

☎ 0963 - 172 680  
04-8511888 # 1641

📍 產學聯盟辦公室：  
51591 彰化縣大村鄉學府路168號  
大葉大學產學大樓P105 -1



FB粉絲團



聯盟網站

技術經理



## 何昇威

✉ hsw@mail.dyu.edu.tw

☎ 0983 - 006 673  
04-8511888 # 1641

📍 產學聯盟辦公室：  
51591 彰化縣大村鄉學府路168號  
大葉大學產學大樓P105 -1



FB粉絲團



聯盟網站