



BEST SOLUTION FOR TAIWAN COSMETICS PRODUCT INFORMATION FILE

## 化粧品產品資訊檔案PIF代辦服務

- 我的產品如何通過？
- 產品資訊檔案是什麼？

提升產品品質、保障化粧品消費安全、與國際接軌

# PIF 懶人包，簡單三步驟一次說明

想開始準備產品資訊檔案相關文件，卻不知道要從何開始，可以參考以下步驟

## 1 清點

### 清點PIF實施 一~三階段產品清冊

依照實施日期列出優先準備的清冊。

## 2 準備

### 全成分表 中文標籤及仿單 完整販售樣品

初步提供產品基本資料日後供 SA 評估。

## 3 尋找

### 尋找合適的 安全資料簽署人員 (SA) 進行產品評估

SA 人員提供產品需佐證文件清冊，由業者與原廠溝通。

國家認證，化粧品大廠指定

## 台美檢驗 (SuperLab) 擁有專業安全評估團隊

### 常見問題整理 Q&A

Q1：哪些化粧品產品類別業者需要進行執行呢？

A1：經衛生福利部公告之化粧品種類及一定規模之化粧品業者，包含依法設立的公司或商號、工廠及其他或製造輸入化粧品之團體或法人；免工廠登記之固態手工香皂業者除外。

Q2：化粧品產品資訊 PIF 是否需要將完整的 PIF 文件上傳到政府網站？

A2：不用，業者只要以書面或電子儲存方式保存，存放於化粧品包裝上標示之製造或施入業者之地址，供主管機關備查。

Q3：衛生主管機關是否會派員實地查看？

A3：會，主管機關派員前往稽查時，將於七日前通知業者；但情況緊急或為公共利益之必要者，不在此限。

Q4：化粧品產品資訊 PIF 需要保存多久？

A4：自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。

Q5：會公布讓消費者查閱嗎？因製造方法及流程涉及企業機密，是否有機密外洩之可能？

A5：資料由業者以書面或電子儲存，無需上網登錄。

Q6：PIF 的建置責任，是由業者還是由代工廠負責？

A6：依據「化粧品衛生安全管理法施行細則」第二條，化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立應由化粧品製造或輸入業者為之。因此 PIF 建置應由化粧品製造或輸入業者負責。

Q7：化粧品如分段製造，是否只要列主要製造廠資料即可？

A7：化粧品如分段製造者，需將製程中所有製造廠及其執行製程資訊列上。

Q8：安全資料簽署人員 (SA) 是否需要駐廠？

A8：根據「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條、第五條、第六條，規範安全資料簽署人員 (SA) 之資格、訓練與除外條款，但並未有安全資料簽署人員 (SA) 需駐廠之規範。



# 要如何準備 PIF

## PIF 文件準備三大重點：

- 產品基本資料含包裝材料
- 各成分安全毒理資料及成品安全性評估
- 宣稱及功效試驗佐證文件



應建立之檔案資訊	檔案資訊說明及備製文件
一、產品基本資料	● 名稱、類別、劑型、用途、製造廠、製造或輸入業者資訊等
二、完成產品登錄之證明文件	● 化粧品產品登錄資訊
三、全成分名稱及其各含量	● INCI NAME、含量、用途、CAS No.
四、產品標籤、仿單、外包裝或容器	● 產品中文標籤、仿單、外包裝或容器照片或設計稿
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	● 製造場所符合 ISO 22716 證明文件或聲明書
六、製造方法、流程	● 簡述產品製造流程，可以為圖示或文字敘述
七、使用方法、部位、用量、頻率及族群	● 產品類型、使用部位、使用量、使用停留時間、使用頻率、使用族群等
八、產品使用不良反應資料	● 產品上市以來有無不良反應佐證文件
九、產品及各別成分之物理及化學特性	● 成品 SDS/COA/TDS 或佐證文件 ● 各成分 SDS/COA/TDS 或佐證文件
十、成分之毒理資料	● 急毒性（口服、表皮或吸入）、皮膚及眼部刺激性、皮膚致敏性及致突變性等評估數據
十一、產品安定性試驗報告	● 加速 / 常溫 / 苛酷（虐待）/ 凍融試驗
十二、微生物檢測報告	● 生菌數、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、大腸桿菌、白色念珠菌
十三、防腐效能試驗報告	● 防腐效能測試（挑戰性試驗）：ISO 11930、USP 51 等

# 一站式化粧品法規服務

## 「產品資訊檔案(PIF)」，您準備好了嗎？台美檢驗帶您快速掌握重點

113年7月1日起，化粧品將依照產品類別分三階段開始實施，舉凡化粧品販賣、贈送、公開陳列或試用，均需依產品類別依時程陸續完成「產品資訊檔案」，此重大變革影響甚鉅，台美檢驗帶您快速了解「產品資訊檔案」，業者如何準備以符合主管機關審查機制。



## PIF 是什麼？

產品資訊檔案 Product Information Files (簡稱PIF)，有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。現行國際間歐盟及東協早已施行，未來施行後將全面取代「特定用途許可證」核發，改由化粧品業者於產品上市前完成相關文件製備，並經「安全簽署人員」簽署後，才能販賣、贈送、公開陳列或試用，若為廠內試產階段，可不需要進行PIF。



台美PIF產品證書預覽圖



## 完成 PIF 對企業有什麼好處？

產品資訊檔案能了解製造廠提交資料的正確性，進而保障產品的安全性及有效性，減少消費者對產品的疑慮，並可提昇產品銷售業績的成長。



**掌握進度**

避免額外支出



**風險控管**

快速掌握問題



**一站服務**

減少溝通成本



**專業諮詢**

確保符合標準



## 誰要執行 PIF

化粧品製造、輸入或販賣業者。化粧品業者需依法設立公司或商號、工廠及其他或製造輸入化粧品之團體或法人；免工廠登記之固態手工香皂業者除外。舉例如下：

進口/國產	負責業者	說明
進口化粧品	原廠代理商或進口商	負責將產品進口到台灣的輸入業者。 若為輸入業者之下游販售則不在此限。 所以會有同一款產品，不同輸入業者進行 PIF 文件。
國產化粧品	國產化粧品製造業者	自產自銷者
	委託製造（品牌商）	國內品牌商委託國內製造業者代工生產 例：OEM 或 ODM等



## 哪些產品要進行 PIF

符合化粧品定義者<sup>註1</sup>，依產品類別不同以不同時程完成。



\*註1：使用在人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤皮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。

\*註2：免工廠登記之固態手工香皂業除外。

# SUPERLAB 一站式服務

## 化粧品檢測項目



台美檢驗提供精準、快速的各式服務，包含各式化粧品檢測、抗菌試驗、安全性、安定性 & 功能性評估、化粧品 PIF 建置及輔導，協助您全方位確保商品安全、品質與效能，並提供專業諮詢，相關檢測需求歡迎來電洽詢。

檢驗項目	項目說明
微生物	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 化粧品 5 項微生物：生菌數、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、白色念珠菌</li> <li>● 總黴菌及酵母菌</li> </ul>
重金屬	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 重金屬 4 項－砷、鉛、鎘、汞</li> <li>● 重金屬 8 項－砷、鉛、鎘、汞、鋇、銻、鎳、鉻</li> </ul>
塑化劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 塑化劑 7 項－ DBP、DMEP、DNPP、DIPP、BBP、DEHP、DNOP</li> </ul>
防腐劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 防腐劑 5 項－苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸、水楊酸、對羥苯甲酸</li> <li>● 防腐劑 8 項－ paraben 類</li> <li>● 防腐劑 12 項－酸類 + paraben 類</li> <li>● 甲基異噁唑啉酮及甲基氯異噁唑啉酮 (MI &amp; MCI)、Methylisothiazolinone (MI)、Methylchloroisothiazolinone (MCI)</li> </ul>
溶劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 甲醛、甲醇、乙醇</li> </ul>
螢光劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 可遷移性螢光物質、螢光反應</li> </ul>
美白、酸類	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美白成分－維他命 C 四異棕櫚酸酯、維他命 C 磷酸鎂、維他命 C 葡萄糖苷、維他命 A 酸、熊果素</li> <li>● 酸類成分－醋酸、乳酸、檸檬酸、蘋果酸、乙醇酸、水楊酸、pH 值</li> </ul>
禁用成分	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 常見西藥成分、杜鵑醇、對苯二酚、雌激素 3 項－ Estradiol, Estrone, Ethinyl estradiol</li> </ul>
防曬係數	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 防曬係數 SPF+ Star rating</li> <li>● 防曬係數 SPF+ Star rating (三次)</li> </ul>
安全 / 功能性評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全性評估：人體貼膚試驗、PA 測試</li> <li>● 安定性試驗：產品架儲期測試 (加速 / 長期)</li> <li>● 功能性評估：黑 / 紅色素、皮膚水分、皮膚彈性、油脂分泌、毛孔大小、肌膚細紋測試等</li> </ul>
抗菌試驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般常見的測試菌種為金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、綠膿桿菌、巴西麴菌及白色念珠菌，也可依照商品的需求進行其他菌株的抗菌試驗</li> </ul>
防腐效能測試 (挑戰性試驗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 化粧品成分多元，容易因微生物孳生而造成汙染，可選擇美國藥典 USP&lt;51&gt;、歐洲藥典 EP、ISO 11930 等方法進行防腐效能測試，用於協助成分安定性測試與研發階段輔助配方調整</li> </ul>

<p>十四、功能評估佐證資料。 (依產品功效及宣稱，提供合適的文件)</p>	<p>【防曬產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 防曬功效成分鑑別及含量檢測</li> <li>● 功效試驗：SPF / Star Rating、UVB 照射 B16 黑色素瘤細胞抑制酪胺酸酶合成試驗</li> </ul> <hr/> <p>【髮用產品：洗髮、潤髮、染髮、燙髮...等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 染髮、漂髮、燙髮功效成分鑑別及含量檢測</li> <li>● 功效試驗：染髮 / 護色 / 燙髮功效試驗、抑制皮膚芽孢菌（抗屑）試驗、抗發炎（抗屑）試驗、增加頭髮強韌度試驗等</li> </ul> <hr/> <p>【身體 / 臉部保養產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有效成分檢測：水楊酸 (Salicylic acid)、尿囊素 (Allantoin)、Sulfur、Ascorbyl Tetraisopalmitate</li> <li>● 美白成分檢測：維他命 C 四異棕櫚酸酯、維他命 C 磷酸鎂、維他命 C 葡萄糖苷、傳明酸、維他命 A 酸、熊果素等</li> <li>● 功效性試驗：痤瘡桿菌抑制（抗痘）試驗、細胞抗發炎（抗痘）試驗、酪胺酸酶活性抑制（美白）試驗、自由基清除以（抗老 / 皺）試驗、細胞試驗（抗老 / 皺）試驗、細胞油脂分泌 / 抗發炎（控油）試驗、玻尿酸（保濕）試驗、刺激試驗等</li> </ul> <hr/> <p>【身體 / 臉部清潔產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有效成分檢測：水楊酸 (Salicylic acid) 等</li> <li>● 功效性試驗：痤瘡桿菌抑制（抗痘）試驗、細胞抗發炎（抗痘）試驗、玻尿酸（保濕）試驗、刺激試驗等</li> </ul> <hr/> <p>【止汗制臭產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 止汗制臭功效成分鑑別及含量檢測</li> <li>● 功效性試驗：抑菌試驗（狐臭改善）試驗</li> </ul> <hr/> <p>【牙齒 / 口腔用產品】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 牙齒美白功效成分鑑別及含量檢測</li> <li>● 功效性試驗：替代組織（美白）試驗、變形鏈球菌抑制（抑菌）試驗（牙菌斑）、有核梭桿菌抑制試驗（口臭改善）等</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 其他廣告宣稱</li> </ul>
<p>十五、與產品接觸之包裝材質資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 材質證明佐證文件，或重金屬、塑化劑、材質試驗、溶出試驗、耐熱試驗</li> </ul>
<p>十六、產品安全資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 經安全資料簽署人員進行安全評估結論、建議、資格證明文件、SA 人員簽名並載明日期。</li> </ul>

## 溫馨提醒：

- 1.文件彙整後，最終須由安全評估人員 (Safety Assessor 簡稱SA)，對此產品安全性進行評估及提出結論，並於安全性報告簽名並加註簽署日期。銷售期間進行任何變更，需與安全評估人員確認必要時重新進行簽署。
- 2.安全評估人員可為公司內部或外部人員擔任，其符合資格亦可參閱「化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條」。
- 3.PIF 文件非中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。
- 4.文件留存自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。得以書面或電子檔，留存於中文標籤上標註之所在公司。

# Why SuperLab?

生技醫療領域中，最值得信賴的合作夥伴

## 服務優勢

- 取得 TAF-GLP 化妝品毒性試驗符合性登錄
- 取得 TFDA-GLP 化妝品毒性試驗符合性登錄

## 台美檢驗提供您全方位的協助

成分審查確認 / 品質檢驗 / 安全性及功能性評估 / 中文標籤製作 / 產品資訊檔案

### 常見試驗項目

- 品質檢測：微生物檢驗、指標含量
- 安全 / 功能性評估
- 抗菌試驗
- 防腐效能測試
- 禁用成份

S20240708



台美檢驗科技股份有限公司

248020 新北市新莊區五工五路21號 TEL：02-2298-1887 FAX：02-2290-2510



瞭解更多相關檢測



台美檢驗官網