

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(1)

化粧品GMP導讀 III

生產及產品管理

品質監督管理組

楊子儀 技士

110/4/14、16、19



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

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

化粧品優良製造準則



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)



第六章 生產



製造
§41

半成品
§ 42

包裝
§ 43-44

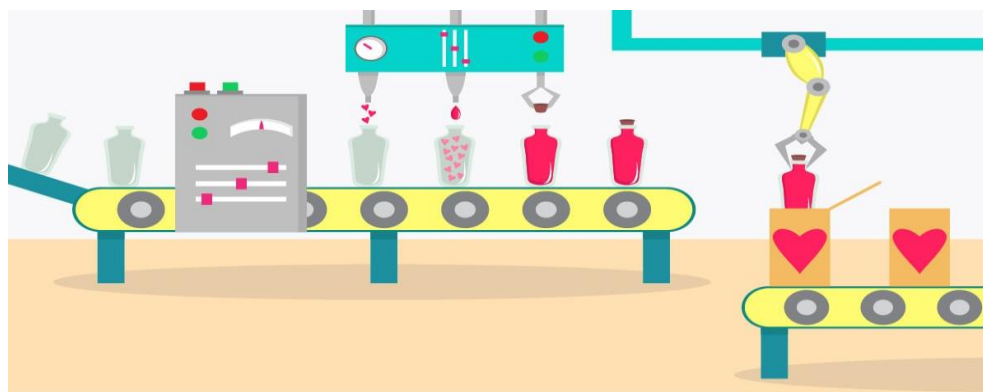


第六章 生產 第40條

化粧品製造場所於製造及包裝作業之各階段，應採取適當措施，確保其成品符合一定之規格。

第2條 相關準則用詞，定義如下：

- **生產**：指製造及包裝作業。
- **製造作業**：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- **包裝作業**：指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- **製程管制**：指為確保產品符合允收基準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。
- **批**：指單一或系列製程產出具一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。
- **批號**：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- **半成品**：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- **成品**：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。



第六章 生產 第41條



化粧品製造業者，應依各**製造**作業階段需求，具備下列**文件或資料**，並得供隨時取得查閱：

一. 使用設備文件。

✓ 使用設備清單、設備操作標準作業程序

二. 產品配方文件。

✓ 產品配方表 (含原料名稱、組成)

三. 具識別批號及數量之所有原料清單。

✓ 領料單

四. 每一階段之詳細製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。

✓ 製程管制標準書/批次製造紀錄 (含設備材料、作業流程、操作指令、實際作業情形、操作者/覆核者)

*作業流程：領料→事前確認→製造步驟→製程中管制→半成品產率→清潔消毒



玉米濃湯 🌽 10分鐘快速上桌



3,570 說讚

20 跟著做 7 留言

睇 讚

收藏

有別於市售的料理包，動手自己做，料多又味美！大人小孩都愛的玉米濃湯，搭配義大利麵、燉飯或水餃，都好適合耶👍

份量
6 人份

時間
10 分鐘

食材

玉米粒	1罐315g	玉米醬	1罐415g
雞蛋	2顆	火腿片	50g
無鹽奶油	20g	牛頭牌原味高湯-雞肉風味	1罐
鮮奶	300cc	黑胡椒粒	1/4茶匙



1

將火腿片切丁；玉米粒將罐頭的鹽水瀝乾；其它材料備齊。



2

奶油放入鍋內，開小小火將奶油煮至融化（火力過大奶油易燒焦），再放入火腿片拌炒至熟。



3

倒入玉米粒及玉米醬拌勻。



4

再倒入牛頭牌原味高湯-雞肉風味以及鮮奶，轉中火至煮沸。



5

將蛋打散倒入鍋內，靜置約20-30秒至成型，再用湯杓將其攪散。



6

起鍋前撒上黑胡椒粒拌勻就完成囉！（因高湯已有鹹味，我覺得不需要再加鹽哦）

資料來源：<https://icook.tw/recipes/276965>

設備清單



附件一

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

VI-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

序 號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號
	設備名稱	設備編號 或財產編號				SOP編號



符合化粧品優良製造標準檢查申請-附件一-主要生產設備清單



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

產品配方表



○○公司	Page: 1 of 1
產品配方表	
SOP-XXX-2	實施日期: YYYY/MM/DD

原料名稱

組成

原料編號

產品名稱	0000				版本: 1.0
產品描述	顏色：乳白色 外觀：霜狀 氣味：淡淡薔薇清香				
物性化性	黏度：00 cSt pH 值：0.0				
原料配方					
原料編號	原料名稱	組成(g)	作用	備註	
RO-001	薔薇果油	10	抗氧化	油相	
SA-001	卵磷脂乳化劑粉	3	乳化劑	油相	
VA-001	維他命 A 酯(油溶性)	2	活化細胞	油相	
GL-001	甘油	5	保濕	水相	
AN-001	抑菌劑(奈米銀)	5	抑菌	水相	
DW-001	純水	75	水相介質	水相	
總量		100			
備註：					
1.油相原料和水相原料須分別混勻後再行加熱乳化混合。					
2.若原料有特殊需求或須注意事項，請於備註欄註明。					
制定者 (簽名/日期)		核定者 (簽名/日期)	藥師或化粧品專業技術人員		



範例-製造作業階段文件



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

第六章 生產 第41條(續)

前項製造，應於**事前確認**下列事項：

- 一. 備齊製造文件及經放行可供使用之原料。
 - ✓ 使用已放行原料
- 二. 設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。
 - ✓ 設備清潔標示
- 三. 作業區已完成清理，且無殘留前次製造作業使用之原物料。
 - ✓ 作業區清潔標示
 - ✓ 清線紀錄，確認未有他批產品相關材料(例如：已稱原料)



批次製造紀錄

○○公司		Page: 1 of 6	
SOP-XXX-3		製造指示及紀錄	
實施日期: YYYY/MM/DD		版次:	
範例			
OOOO 製造指示及紀錄			
品名	OOOO	批號	OOOOOO
批量	OO Kg	領用日期	YYYY/MM/DD
產品描述	顏色: 乳白色 外觀: 霜狀 氣味: 淡淡薔薇清香		
製造流程圖			
<pre> graph LR A[秤料] --> B[領料] B --> C[核對下料] C --> D{ } D --> E[水相預混] D --> F[油相預混] E --> G[乳化攪拌] F --> G G --> H[收料] H --> I[存放] J[製程管制] -.-> H </pre>			
制定者簽名/日期	OOOOYYYY/MM/DD	核定者簽名/日期	OOOOYYYY/MM/DD

✓ 若僅氣味、顏色等微調，得共用

範例：

- ☐ 美白乳液(薔薇香)
- ☐ 美白乳液(薰衣草香)

✓ 同品項不同批量之製程文件應分別制定為原則

範例：

- OO乳液(薔薇香)-50Kg
- OO乳液(薔薇香)-100Kg

範例-製造作業階段文件



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

批次製造紀錄

○○公司	Page: 2 of 6
製造指示及紀錄	
SOP-XXX-3	實施日期: YYYY/MM/DD

0000 製造指示及紀錄							版本:1.0
領料單							
產品名稱: 0000				產品批號: ABC-000000			
秤量日期: YYYY.MM.DD				預計下料日期: YYYY.MM.DD			
秤量室(000室) 溫度: _____、濕度: _____							
秤量器: ☐ 000000000000(設備名稱、編號)				校正有效日期: _____			
☐ 其他(同級或較高等級量器)				校正有效日期: _____			
料號	原料名稱	批號	批次用量 (g)	秤料量 (g)	秤量者 (簽名/日期)	核對者 (簽名/日期)	
RO-001	蕃薯果油	0000	2000.00	2000.00	000/MMDD	WWW/MMDD	
SA-001	卵磷脂乳化 劑粉	0000	600.00	600.00	000/MMDD	WWW/MMDD	
VA-001	維他命A酯 (油溶性)	0000	400.00	400.00	000/MMDD	WWW/MMDD	
GL-001	甘油	0000	1000.00	1000.00	000/MMDD	WWW/MMDD	
AN-001	奈米銀 (抑菌劑)	0000	1000.00	1000.00	000/MMDD	WWW/MMDD	
DW-001	蒸餾水	現場取水	15000.00	15000.00	000/MMDD	WWW/MMDD	
		總批量	20000.00				
備註1: 秤量值誤差範圍為: ±1%							
備註2: 若原料同品項有不同批號時, 應分別填寫批號及數量。							
發料者 /日期: AAA/YYYYMMDD				領料者 /日期: BBB/YYYYMMDD			

批號

核對者
簽名/日期

發料者

領料者

稱料單

品項	
容器重	
總重	
淨重	

批次製造紀錄

○○公司	Page: 3 of 6
SOP-XXX-3	製造指示及紀錄
	實施日期: YYYY/MM/DD

操作指令

實際狀況

操作者/
覆核者

0000 製造指示及紀錄					版本:1.0
產品名稱: 0000		製造日期: YYYYMMDD			
批號: ABC-000000		主要操作人: BBB/YYYYMMDD			
	作業內容	實際值或狀況	操作者	覆核者	
1.	操作人員必須按照人員衛生與健康管作業程序穿戴衣物、口罩、手套				
2.	操作房間: 000 溫度: 23±4℃ 濕度: 40%~60% RH 確認作業場所確實無前批標示之原物料, 且已清潔	操作房間: _____ 溫度: _____ 濕度: _____			
		作業室狀態標示卡			
		黏貼處			
		設備狀態標示卡			
		黏貼處			
3.	製造設備確認 超高濃度真空乳化攪拌機 (編號: _____)				
	設備安裝檢查: (1)蒸氣出入口管線確認 (2)冷卻水出入口管線確認				
	超高濃度真空乳化攪拌機準備: (1)檢查電源、桶槽內潔淨度 (2)攪拌葉片安裝 (3)操作面板顯示正常 (4)檢查連續紀錄紙剩餘量 (5)試機、確認運作無異常				

- ✓ I. 事前確認：作業區環境、設備狀態等
- ✓ 關鍵作業步驟應有覆核人員簽名

作業室狀態標示卡	
作業室名稱(編號): _____	
前批生產品項: _____ 批號: _____ 日期: YYYY/MM/DD	
☐ 已清潔 日期: YYYY/MM/DD 填寫人: _____	
☐ 使用中 日期: YYYY/MM/DD 填寫人: _____	
目前生產品項: _____ 批號: _____ 作業內容: _____	
☐ 待清潔 日期: YYYY/MM/DD 時間: hh:mm 填寫人: _____	

(SOP-XXX/O.O)

設備狀態標示卡	
設備名稱: _____ 編號: _____	
前批生產品項: _____ 批號: _____ 日期: YYYY/MM/DD	
☐ 已清潔 日期: YYYY/MM/DD 填寫人: _____	
☐ 使用中 日期: YYYY/MM/DD 填寫人: _____	
目前生產品項: _____ 批號: _____ 作業內容: _____	
☐ 待清潔 日期: YYYY/MM/DD 時間: hh:mm 填寫人: _____	

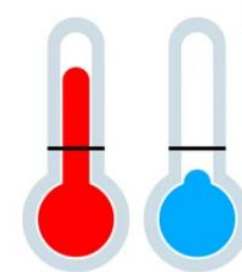
(SOP-XXX/O.O)

批次製造紀錄

○○公司	Page: 4 of 6
製造指示及紀錄	
SOP-XXX-3	實施日期: YYYY/MM/DD

OOOO 製造指示及紀錄				
產品名稱: OOOO		製造日期: YYYYMMDD		
批號: ABC-000000		主要操作人: BBB/YYYYMMDD		
作業內容		實際值或狀況	操作者	覆核者
下料預混		開始時間		
4. A 桶 油相	(注意: 倒入前請先核對資訊) 依序倒入 薔薇果油 RO-001: 2000.00 g 卵磷脂乳化劑粉 SA-001: 600.00 g 開啟攪拌裝置 溫度: <u>OO</u> ± <u>O</u> °C 壓力: <u>OOO</u> ± <u>O</u> mmHg 轉速: <u>OOO</u> ± <u>O</u> rpm 攪拌時間: <u>OO</u> min	RO-001: _____ g SA-001: _____ g 溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____ 時 _____ 分 攪拌結束: _____ 時 _____ 分		
	暫停攪拌, 開蓋確認無顆粒感 再倒入 維他命 A 酯 VA-001: 400.00 g 開啟攪拌裝置, 混合均勻 溫度: <u>OO</u> ± <u>O</u> °C 壓力: <u>OOO</u> ± <u>O</u> mmHg 轉速: <u>OOO</u> ± <u>O</u> rpm 攪拌時間: <u>OO</u> min	☐ 確認無顆粒感 VA-001: _____ g 溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____ 時 _____ 分 攪拌結束: _____ 時 _____ 分		
B 桶 水相	(注意: 倒入前請先核對資訊) 依序倒入以下原料 純水 DW-001: 15000.00 g 甘油 GL-001: 1000.00 g 奈米銀 AN-001: 1000.00 g 開啟攪拌裝置 溫度: <u>OO</u> ± <u>O</u> °C 壓力: <u>OOO</u> ± <u>O</u> mmHg 轉速: <u>OOO</u> ± <u>O</u> rpm 攪拌時間: <u>OO</u> min	DW-001: _____ g GL-001: _____ g AN-001: _____ g 開啟攪拌裝置 溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____ 時 _____ 分 攪拌結束: _____ 時 _____ 分		

- ✓ II. 製程步驟: 原料添加、設備操作參數(溫度、速度、壓力...)、混合時間等
- ✓ 操作時同步記錄



範例-製造作業階段文件



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

批次製造紀錄

○○公司 Page: 5 of 6
 製造指示及紀錄
 SOP-XXXX-3 實施日期: YYYY/MM/DD

0000 製造指示及紀錄					版本:1.0
產品名稱: 0000			製造日期: YYYYMMDD		
批號: ABC-000000			主要操作人: BBB/YYYYMMDD		
	作業內容		實際值或狀況	操作者	覆核者
5.	混合乳化	將 A 桶到至 B 桶，持續攪拌均勻製成霜狀體。 開啟攪拌裝置 溫度: $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$ 壓力: $000 \pm 0 \text{ mmHg}$ 轉速: $000 \pm 0 \text{ rpm}$ 攪拌時間: 00 min	溫度: $\text{ }^{\circ}\text{C}$ 壓力: mmHg 轉速: rpm 攪拌開始: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$ 攪拌結束: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$		
6.		製程管制-抽樣 為檢測半成品之均勻度、黏稠度及 pH 值，故需取樣約 000 mL 進行檢測。	抽樣時間: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$ 抽樣量: mL		
7.		半成品完成攪拌進入儲存狀態，儲存容器狀態確認。 儲存條件： 溫度: $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$ 濕度: $00 \pm 0 \% \text{ RH}$	溫度: $\text{ }^{\circ}\text{C}$ 濕度: $\text{ } \% \text{ RH}$		
		數量及產率 理論數量: Kg 產率: $95 \sim 105 \%$	桶 1: Kg 桶 2: Kg 產率: $\text{ } \%$		
		放置時間	日期: $\text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ }$		
		儲存期限	日期: $\text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ }$		
8.		製造完成	結束時間: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$		

✓ III. 製程中管制(IPC)：
檢測時機、抽樣量、管制
項目、允收基準

[illegible]

IV. 半成品

樣品編號
/取樣時間

檢測項目
/允收基準

操作人員(簽名/日期):

覆核人員(簽名/日期): _____

藥師/專業技術人員(簽名/日期):

範例-製造作業階段文件



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

批次製造紀錄

○○公司	Page: 6 of 6
製造指示及紀錄	
SOP-XXX-3	實施日期: YYYY/MM/DD

0000 製造指示及紀錄				
產品名稱: 0000		製造日期: YYYYMMDD		
版次: 1.0				
作業後清潔紀錄(必要時消毒)				
清潔計畫文件編號: _____				
消毒計畫文件編號: _____				
	作業內容	操作者	覆核者	備註
1.	移除用餘料, 無批次原料殘留, 且原料盛裝之容器皆已清洗。			
2.	用畢桶槽及配件已拆除並清洗。			
3.	現場設備設施皆已依程序清潔, 必要時消毒。			
4.	檢視地板及操作檯面無遺留物品。			
5.	填寫並掛上清潔標示卡。			
6.	結束離開製造現場時間。 _____時_____分			

V. 清潔消毒

- ✓ 清線：
 - 確認當批製程餘料或相關使用材料已移除，避免混淆、混雜或交叉汙染
- ✓ 清潔程序：
 1. 不同品項間(大)清潔
 2. 同品項連續生產之批次間(小)清潔



範例-製造作業階段文件

操作人員(簽名/日期): _____
 覆核人員(簽名/日期): _____
 藥師/專業技術人員(簽名/日期): _____



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

批次製造紀錄

- X 預填批次紀錄或其它紀錄。
- X 批次紀錄未放置於作業現場。

第六章 生產 第41條(續)

第一項製造，其製程中之**識別**，應符合下列規定：

- 一. 所有原料均依配方量測或稱重後，置入適當標示之乾淨合適容器，或直接置入製造設備。
 - ✓ 以稱量室稱量為原則，或其他防止混淆與交叉污染相關管制措施
- 二. 主要設備、原料容器及半成品容器，可隨時辨識之。
 - ✓ 設備、容器標籤
- 三. 半成品容器記載有名稱或識別碼、批號，及影響產品品質之關鍵性儲存條件。
 - ✓ 半成品狀態標示

稱量室

- ✓ 位於管制區內，物流動線設計佳。
- ✓ 適當抽氣或集塵裝置。
- ✓ 固定稱量儀器。

✗ 位於原料儲存區內，未有適當區隔，不易管控粉塵逸散及維持環境整潔。

原料盛裝容器及識別標示

- ✓ 不鏽鋼材質盛裝容器。
- ✓ 已稱原料標示。

- ✗ 塑膠材質盛裝容器合適性？
- ✗ 盛裝容器是否緊密？
- ✗ 未有內容物標示。

設備標示&半成品標示

儀器設備名稱：
編號：
放置地點：
本次校正日期：
下次校正日期：
校正人員：校正結果：合格
(SOP-XXX/O.O)

✓ 儀器設備標示

半成品及成品狀態標示卡			
☐ 半成品 ☐ 成品			
產品名稱	0000	批號	ABC-000000
製造日期	YYYY.MMDD	儲存期限	YYYY.MMDD
數量(單位)	00 (Kg)	儲存條件	溫度：00 ± 0 °C
			濕度：00 ± 0 %RH
備註： ☐ 外購或委製半成品，原廠批號：000000			
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期時間：	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處	

✓ 半成品狀態標示

第六章 生產 第41條(續)

前項製程，其**管制**應符合下列規定：

- 一. 訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。
 - ✓ 製程管制計畫（含管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量等）
- 二. 執行前款計畫，發現有未符允收基準者，循程序報告，並予調查。
 - ✓ 製程中發生任何不符合規格、異常或偏差事件，皆應於批次製造紀錄留有相關紀錄



第六章 生產 第42條

每批製造之半成品應指定**批號**；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。

✓ 批號管理原則作業程序

前項半成品之**儲存**，應符合下列規定：

一. 以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。

✓ 不因容器材質樣式或儲存環境造成造成品質減損

二. 訂有儲存期限。

✓ 半成品儲存期限評估計畫（含儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等）及報告

三. 逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用。

✓ 應先有相關計畫書再依程序執行評估



批號管理原則作業程序

○○股份有限公司	文件名稱：批號管理原則作業程序		頁次 Page 2 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

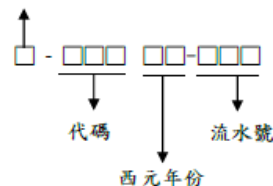
○○股份有限公司	文件名稱：批號管理原則作業程序		頁次 Page 3 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例，**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

註 2：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第五章原料及包裝材料之 35 條，第六章生產之 42 條、43 條，第七章成品之 47 條。

5.2.5 舉例如下：

為原料(A)、包材(C)、半成品(H)、成品(P)



5.2.6 代碼注意事項：原包材名稱相同，但供應商、原廠廠名或廠址其中有不同時，應視為不同來源，應獨立給予代碼。

5.1 批號管理原則：

5.1.1 一特定批之物品應有唯一識別，其識別方式可為品名加上特定批號，或特定批號足以辨識。

5.1.2 原料及包材之批號管理：

5.1.2.1 如同一次收貨內之相同物品，其原廠批號不一致時，其廠內批號應不同。

5.1.2.2 如原廠批號相同，但廠內為不同次收貨時，其廠內批號應不同。

5.1.3 半成品之批號管理：

5.1.3.1 每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。

5.1.3.2 半成品如未經最終混和應視為不同批。例如，總批量為 1000 公斤，但調製桶每次僅能操作 500 公斤，此兩桶半成品應視為不同批(或次批)。

5.1.3.3 同一批號成品如由多種半成品充填而成，為確保品質均一，其每種半成品應僅能由單一批號構成。例如多色彩妝盤其成品由不同顏色之半成品充填而成，每種顏色之半成品應有個別之批號，且為單一批號。

5.1.4 成品之批號管理：

5.1.4.1 每批完成包裝之成品，應指定批號；其與半成品批號不同者，並保存辨識該二者對應連結之資料。

5.2 批號之編碼原則：

5.2.1 批號共 OO 碼。

5.2.2 最前 1 碼為原料(A)、包材(C)、半成品(H)、成品(P)之類別。

5.2.3 中間共 OO 碼

5.2.3.1 前 OO 碼為代碼，代碼應使用「原料、包材、半成品、成品批號代碼對照表」(附件 1, SOP-XXX-1)。

5.2.3.2 後 2 碼為西元年之後兩碼，如 2021 年以 21 為表示。

5.2.4 最後 OO 碼，為流水號。

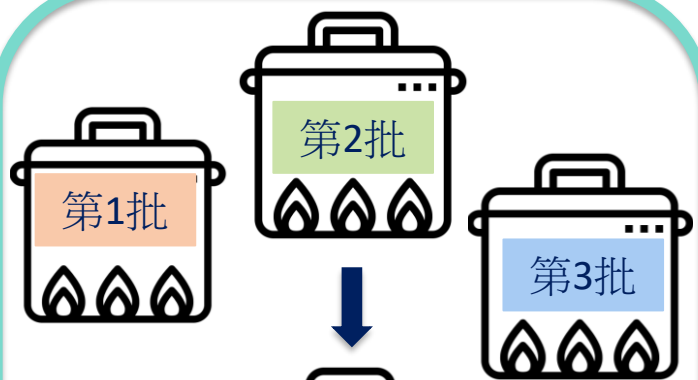
✓ 經最終混合製程者，始得視為同批

範例-批號管理原則作業程序



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

批



最終混合

充填



1批



充填



1批



充填



第1批

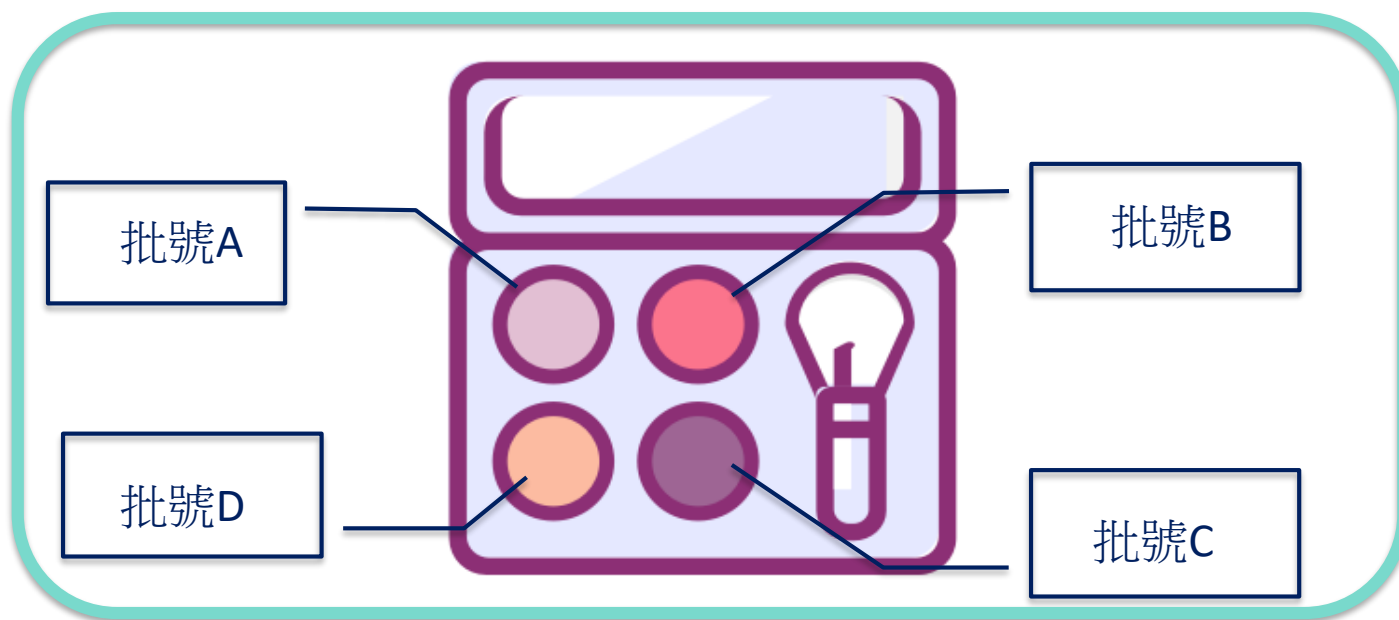


第2批



第3批

批



資料來源：綿羊油冷燙藥水



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

半成品儲存區

- ✓ 位於管制區內，物流動線設計佳。
- ✓ 良好儲存環境，具層架及棧板。
- ✓ 半成品庫存紀錄。

- ✗ 儲存環境不良，例如：光照直射。
- ✗ 半成品容器直接接觸地面且堆疊存放。

第六章 生產 第43條

化粧品製造業者，應依各 **包裝** 作業階段需求，具備下列 **文件或資料**，並得隨時取得查閱：

一. 使用設備文件。

✓ 使用設備清單、設備操作標準作業程序

二. 包裝材料清單。

✓ 領料單

三. 各階段之作業細節，包括充填、密封、標示、編號或其他相關事項。

✓ 管制標準書（含作業流程、設備材料、操作指令、實際作業、操作者/覆核者）

*作業流程：領料



充填→事前確認→*試充填→充填步驟→製程中管制→*抽樣→數量調和



標示/分裝 →事前確認→貼標/分裝步驟→製程中管制→*留樣→數量調和

第六章 生產 第43條(續)

前項包裝，應於**事前確認**下列事項：

- 一. 備齊包裝材料及前項文件或資料。
 - ✓ 使用已放行包裝材料
- 二. 設備已經適當清潔或消毒，並得正常運轉。
 - ✓ 設備標示卡
- 三. 作業區已完成清理，且無殘留前次作業所使用之內容物及包材。
 - ✓ 作業區清潔標示、清線紀錄
 - ✓ 清線紀錄，確認未有他批產品相關材料(例如：半成品餘料、包裝材料、標示材料)
- 四. 足資識別產品之編碼訂定完成。

每批完成包裝之成品，應指定**批號**；其與半成品批號不同者，並保存辨識該二者對應連結之資料。

- ✓ 同製造批分次包裝，應分別制定批號為原則

第六章 生產 第43條

包裝作業時，應依實際作業內容，於包裝線上置**識別**資訊；其資訊包括下列事項：

- 一. 包裝線名稱或其識別代碼。
- 二. 成品名稱或其識別代碼。
- 三. 批號。

未使用之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。

✓ 初級包材應有緊密包裝以免汙染

充填及標示作業非一次完成者，應採隔離及識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤。

第六章 生產 第44條

前條包裝，其製程之**管制**，應依下列規定辦理：

- 一. 訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。
 - ✓ 製程管制計畫 (含管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量)
- 二. 發現有未符合允收基準者，循程序報告，並予調查。

前項管制使用線上設備者，應依該設備設定之週期、項目及內容，覈實檢查之。

- ✓ 例如：線上重量檢測



包裝批次紀錄

○○公司	Page: 1 of 9
SOP-XXX-2	包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

範例：

○○○護膚乳(400 ml/瓶)包裝指示及紀錄						版次：○.○
制定者簽名/日期：○○○ YYYY/MM/DD；核准者簽名/日期：○○○ YYYY/MM/DD						
包裝命令核發者簽名/日期：○○○ YYYY/MM/DD						
成品資訊						
批號	○○○○○	批量	500 瓶			
製造日期	YYYY/MM/DD	保存期限	YYYY/MM/DD			
作業前聲明： 1. 人員進入作業區應依更衣程序穿戴適當之衣物，避免污染產品。 2. 作業區內禁止飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。 3. 禁止進入作業區，若有進入之必要者，應事前告知其相關注意事項，並隨時注意產線狀態，詳實記錄。						
1/4. 領料作業						
名稱 (單位量)	增率	預定量	批號	實領量	發料者 (簽名/日期)	領料者 (簽名/日期)
半成品 (400 ml/瓶)	5%	210,000 ml				
500 ml 塑膠瓶 (1 個/瓶)	5%	525 個				
上蓋 (1 個/瓶)	5%	525 個				
標籤 (1 個/瓶)	5%	525 個				
彩盒 (1 個/瓶)	5%	525 個				
紙箱 (1 個/25 瓶)	5%	21 個				
注意事項：半成品須儲存於<30℃之環境。						

充填

Page: 2 of 9				
包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD				
2/4. 充填作業				
階段	指示	紀錄	執行者 /日期	核對者 /日期
作業前	1. 備齊相關文件： 1.1. 自動洗瓶機操作 SOP 1.2. 自動充填及鎖蓋機操作 SOP 1.3. 天平操作 SOP 1.4. 瓶蓋扭力測試儀操作 SOP	1. ☐ 自動洗瓶機操作 SOP； 設備編號_____		
	2. 備齊材料，且標示正確： 2.1. 塑膠瓶 2.2. 上蓋 2.3. 半成品	2. ☐ 自動充填及鎖蓋機操作 SOP； 設備編號_____		
	3. 確認自動洗瓶機、自動充填及鎖蓋機已完成清潔或消毒，並可正常運轉。 4. 確認瓶蓋扭力測試儀、天平已完成校正。	☐ 塑膠瓶 ☐ 上蓋 ☐ 半成品		
		自動洗瓶機【設備狀態標示卡】黏貼處		
		自動充填及鎖蓋機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	5. 確認作業區已完成清理。	【作業室狀態標示卡】黏貼處		

包裝批次紀錄

○○公司		Page: 3 of 9	
SOP-XXX-2		包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD	
	6. 確認作業區溫度 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ，溫度 $\leq 70\%\text{RH}$ 。 7. 放置「包裝線識別資訊卡」。	1. 確認時間_____時_____分 溫度: _____ $^{\circ}\text{C}$ 濕度: _____% RH 2. ☐ 已放置「包裝線識別資訊卡」	
洗瓶	1. 啟動自動洗瓶機，於人機介面設定洗瓶速度 30 瓶/分、空氣壓力設定值 $>2\text{pa}$ 。 2. 置入空瓶，開始氣洗。 3. 氣洗後之空瓶，放置於乾淨塑膠袋。	確認以下自動洗瓶機設定參數： ☐ 洗瓶速度 30 瓶/分 ☐ 空氣壓力設定值 $>2\text{pa}$	
充填	1. 啟動自動充填及鎖蓋機，於人機介面設定以下參數： 1.1. 充填體積：410 ml 1.2. 充填速度：200 ml/s $\pm 10\text{ml/s}$ 1.3. 鎖蓋扭力：18 kg/cm 2 $\pm 3\text{ kg/cm}^2$ 2. 鎖蓋扭力測試：以瓶蓋扭力測試儀測試，允收基準為 16-20 kg/cm 2 。 3. 置入以下材料： 3.1. 半成品 3.2. 空瓶 3.3. 蓋子	1. 確認以下自動充填及鎖蓋機設定參數： ☐ 充填速度 200 ml/s $\pm 10\text{ml/s}$ ☐ 鎖蓋扭力 18 kg/cm 2 $\pm 3\text{ kg/cm}^2$ 2. 鎖蓋扭力測試值：_____ kg/cm 2	
4. 開始試充填。 每次充填不超過 2 瓶，各瓶之充填體積皆須符合允收基準，才能正式充填。 4.1. 充填體積計算：以天平秤量後，扣除容器重，換算充填體積；體積公式=重量÷密度(半成品密度為 1.5 g/ml)。 4.2. 體積允收基準：400-420 ml		1. _____ 2. _____ 3. _____ 2. _____ 2. _____ 3. _____ 3. _____ 3. _____	
5. 開始正式充填。 6. 每隔 30 分鐘，連續取樣 3 瓶秤重，各瓶須符合前揭允收基準。		充填開始時間 _____時_____分 第一次管制 _____時 _____分	充填體積 1. _____ 2. _____ 3. _____

✓ 試充填以確認當次設備狀態 (訂定抽樣量、允收基準)

○○公司		SOP-XXX-2	
7. 計算產出數量及產率 7.1. 理論數量：500 瓶 7.2. 預估產率：90-100%			
抽樣	1. 抽樣 2 瓶，檢驗微生物、黏度及酸鹼值。 2. 標示抽樣者、成品名、批號及抽樣日期。		
作業結束	1. 退還餘料，完成數量調和。 2. 作廢包材以奇異筆註記作廢，丟棄於作業區垃圾桶。 3. 設備清潔。 4. 作業區清理。	☐ 完成以下數量調和紀錄填寫 ☐ 完成註記，並丟棄 ☐ 目視確認自動洗瓶機完成清理，並放置設備狀態標示卡 ☐ 放置作業室狀態標示卡	
數量調和紀錄			
名稱	批號	領用量	補領數
塑膠瓶			
上蓋			
備註：數量調和計算方法為(領用量+補領數)-(使用量+不良數+退料數)，結果應為 0，若發現數量不一致，應循備			
3/4. 標示作業			
階段	指示	紀錄	執行者/日期
作業前	1. 確認下列文件已備齊： 1.1. 自動噴印機操作 SOP 1.2. 自動貼標機操作 SOP 1.3. 半成品領料單 2. 確認下列材料已備齊： 2.1. 標籤 2.2. 半成品	1. ☐ 自動噴印機操作 SOP；設備編號_____ 2. ☐ 自動貼標機操作 SOP；設備編號_____ ☐ 標籤 ☐ 半成品，共_____瓶	

✓ 成品微生物檢驗，抽樣時機至少為完成充填後
 ✓ 成品理化檢驗，經評估，得以充填前半成品檢測結果替代
 ✓ 成品外觀檢視樣品，抽樣時機為完成分裝後

✓ 物料及內料數量調和

標示

包裝批次紀錄

○○公司		Page: 5 of 9	
包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD	
SOP-XXX-2			
3. 確認設備已完成清潔，並可正常運轉。	自動噴印機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	自動貼標機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	【作業室狀態標示卡】黏貼處		
4. 確認作業區已完成清理。			
5. 放置「包裝線識別資訊卡」。			
噴印	1. 啟動自動噴印機，設定以下成品資訊： 1.1. 批號 1.2. 製造日期 1.3. 保存期限 2. 置入空瓶，開始試噴印。 3. 目視檢查，連續3瓶噴印正確，才能正式噴印。	1. 開啟自動噴印機，設定以下成品資訊： 1.1. 批號：_____ 1.2. 製造日期：_____ 1.3. 保存期限：_____ 2. ☐ 目視檢查試噴印正確	
4. 開始正式噴印，每隔20分鐘，取3瓶目視檢查噴印是否正確。	噴印開始時間 ____時____分		

○○公司		Page: 6 of 9		
包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD		
SOP-XXX-2				
第一次管制	檢查結果			
	____時 ____分			☐ 全數正確 ☐ 不正確
	第二次管制			檢查結果
	____時 ____分			☐ 全數正確 ☐ 不正確
	第三次管制			檢查結果
____時 ____分	☐ 全數正確 ☐ 不正確			
噴印結束時間	____時____分	✓ 標籤留樣		
貼標	1. 啟動自動貼標機，設定貼標參數。 2. 置入標籤。 3. 開始試貼標。 4. 目視檢查，連續3瓶貼標正確，才能正式貼標。	【標籤】黏貼處		
5. 開始正式貼標。 6. 每隔30分鐘，取3瓶目視檢查貼標是否正確。	貼標開始時間 ____時____分			
	第一次管制			檢查結果
	____時 ____分			☐ 全數正確 ☐ 不正確
	第二次管制			檢查結果
	____時 ____分			☐ 全數正確 ☐ 不正確
第三次管制	檢查結果			
____時 ____分	☐ 全數正確 ☐ 不正確			
貼標結束時間	____時____分			
7. 計算產品數。	共產出____瓶			
作業結束	1. 退還餘料，完成數量調和。 2. 作廢包材以奇異筆註記作廢，丟棄於作業區垃圾桶。	☐ 完成以下數量調和紀錄填寫 ☐ 完成註記，並丟棄		

包裝批次紀錄

○○公司	Page: 7 of 9
包裝指示及紀錄	
SOP-XXX-2	實施日期: YYYY/MM/DD

3. 設備清潔。	☐ 目視確認自動噴印機完成清理，並放置設備狀態標示卡 ☐ 目視確認自動貼標機完成清理，並放置設備狀態標示卡
4. 作業區清理。	☐ 目視確認工作桌上、下方已清理 ☐ 目視確認作業區牆角已清理 ☐ 放置作業室狀態標示卡

數量調和紀錄							
名稱	批號	領用量	補領數	使用數	不良數	退料數	數量調和
標籤							
備註	量+補領數)-(使用量+不良數+退料數)，結果應為 0，若發現數量不一致。						

分裝

4/4. 分裝作業				
階段	指示	紀錄	執行者 / 日期	核對者 / 日期
作業前	1. 確認下列文件已備齊： 1.1. 自動裝盒機 SOP	☐ 自動裝盒機 SOP； 設備編號_____		
	2. 確認下列材料已備齊： 2.1. 彩盒 2.2. 半成品 2.3. 紙箱	☐ 彩盒 ☐ 半成品，共_____瓶 ☐ 紙箱		
	3. 確認設備已完成清潔。	自動裝盒機【設備狀態標示卡】黏貼處		

○○公司	Page: 8 of 9
包裝指示及紀錄	
SOP-XXX-2	實施日期: YYYY/MM/DD

4. 確認作業區已完成清理。	【作業室狀態標示卡】黏貼處
5. 放置「包裝線識別資訊卡」。	

裝盒	1. 啟動自動裝盒機，於人機介面設定裝盒速度 40 盒 / 分。 2. 置入紙盒。 3. 開始試裝盒。 4. 目視檢查，連續 3 個成品裝盒正確，才能正式裝盒。	【彩盒】黏貼處
----	---	---------

5. 正式裝盒。 6. 每隔 30 分鐘，取 3 盒目視檢查裝盒是否正確。	裝盒開始時間 _____時 _____分 第一次管制 檢查結果 _____時 _____分 ☐ 全數正確 ☐ 不正確 第二次管制 檢查結果 _____時 _____分 ☐ 全數正確 ☐ 不正確
--	---

✓ 成品以完整包裝留樣 (訂定留樣數)

留樣	1. 留樣 2 瓶。 2. 標示抽樣者及抽樣日期。	
裝箱	1. 每 25 瓶裝成 1 箱。 2. 每 10 箱放置於 1 個棧板。	共產出_____瓶； 裝箱後共_____箱，零數_____瓶； 共_____棧板

包裝線識別

包裝線識別資訊卡

SOP-XXX/1.0

包裝線名稱	
日期/時間	
成品名稱	
成品批號	
包裝規格	
作業人員簽名	

✓ 包裝線識別標示。

- × 多條包裝線，未有識別資訊。
- × 不同批產品之物料包材未明顯區分，恐有混淆、混雜風險。

第六章 生產



製造
§41

文件資料
事前確認
製程識別
製程管制

半成品
§ 42

批號連結
儲存

包裝
§ 43-44

文件資料
事前確認
批號連結
製程識別
製程管制

第七章 成品



放行
§46

儲存裝運
§ 47、48

退貨
§ 49

第七章 成品 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。

✓ 成品放行作業程序、倉儲管理作業程序

名詞定義：

- ◆ 成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- ◆ 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。
- ◆ 裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。
- ◆ 退貨：指將發生及未發生品質瑕疵之化粧品成品送回化粧品製造場所。

第七章 成品 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。

✓ 成品檢驗規格

- ✓ 訂定檢驗項目與允收基準應由業者自行依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性估訂定，並考量外觀、顏色、影響品質關鍵項目、使用限制表（特定用途、抗菌劑成分、防腐劑）相關成分之含量、微生物等項。

✓ 成品檢驗方法。

✓ 成品放行查檢表。

二、由負責品質之權責人員放行之。

成品允收基準

檢驗內容	檢驗項目	檢驗內容及允收標準	檢驗方式
成品內容物	外觀	① 新品：比對標準樣，並由新品研發部確認首批生產樣作為日後之標準樣。 ② 舊品：依標準樣進行外觀比對。	目視
	顏色	① 新品：比對標準樣，並由新品研發部確認首批生產樣作為日後之標準樣。 ② 舊品：依標準樣進行外觀比對。	目視
	氣味	① 新品：比對標準樣，並由新品研發部確認首批生產樣作為日後之標準樣。 ② 舊品：依標準樣進行外觀比對。	鼻嗅
	pH 值	依 3 次生產紀錄取其 pH 值之平均標準值，其允收範圍為產品標準 pH 值 $\pm$ 0.5 或依客戶要求規定值作為允收範圍。	pH meter
	黏度值	依 3 次生產紀錄取其黏度值之平均標準值，其允收範圍為產品標準黏度值 $\pm$ 20%或依客戶要求規定值作為允收範圍。	黏度機
	生菌數	① 嬰兒用、眼部周圍用及用於接觸黏膜之化粧品生菌數應 $<100\text{CFU/mL}$ 。 ② 其它類化粧品應 $<1000\text{CFU/mL}$ 。	微生物檢驗
	病原菌	不得檢出大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌。	微生物檢驗

✓ 成品檢驗規格

✗ 成品檢驗僅執行外觀、顏色或氣味等目視檢查項目，未有理化及微生物檢驗項目。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年5月30日
發文字號：衛授食字第1081601764號
附件：化粧品微生物容許量基準表



主旨：訂定「化粧品微生物容許量基準表」，並自中華民國一百零九年一月一日起生效。

依據：化粧品衛生安全管理法第六條第三項。

公告事項：訂定「化粧品微生物容許量基準表」。

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	



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

成品放行查檢表

○○公司	成品放行查檢表	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	實施日期: YYYY/MM/DD	

成品品名：	批號：
製造日期：	有效期間：
放行數量：	

生產批次

I 生產批次作業審查			
編號	查檢內容	符合	不符合
1	批號、製造日期及有效期間正確		
2	製造批次紀錄，各流程確實依指令執行並有人員簽名		
3	製造設備狀態及參數均符合生產批次要求		
4	包裝材料(瓶身、標籤或彩盒)印製批號、日期正確無誤		
5	包裝批次紀錄，各流程確實依指令執行並有人員簽名		
6	各項作業完成後，已完成適當清潔並留有相關紀錄。		

品質管制

○○○(部門/主管)/日期	備註：
---------------	-----

II 品質管制作業審查			
編號	查檢內容	符合	不符合
1	半成品檢驗報告(含原始數據)		
2	成品檢驗報告(含原始數據)		

品質系統

○○○(部門/主管)/日期	備註：
---------------	-----

III 品質系統確認		
編號	查檢項目	核對內容
1	偏差處理(Deviation)	☐ 無 ☐ 單號：
2	變更管制(Change Control)	☐ 無 ☐ 單號：
3	其他	☐ 無 ☐ 有
○○○(部門/主管)/日期		備註：

IV 判定

☐ 此批產品資料及報告皆符合規範，准予放行。

☐ 此批產品資料或報告涉及品質疑義，可能影響產品品質，不予放行；

說明：

範例-成品放行作業程序

成品放行人○○○(權責主管)： 放行日期：



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

第七章 成品 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。
 - ✓ 應有溫濕度監測紀錄，對溫濕度敏感者，應考量配置連續監測或警示系統。
 - ✓ 儲存期限應有評估計畫（含儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等）及報告。
- 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。
 - ✓ 成品狀態標示。
 - ✓ 各儲存區域應清楚標示，且其進入應限於經授權之人員。
 - ✓ 拒收或隔離區，應有具限制存取的管理或實體區隔。

成品儲存區

- ✓ 良好儲存環境，光線明亮且具溫濕度監測。
- ✓ 具層架、棧板及儲位管理等。

- ✗ 儲存環境不良，光照直射。
- ✗ 成品推疊放置，且與其他物品混放，惟未有適當標示及區隔。

隔離區&拒用區

✓ 實體隔離且明顯標示。

溫濕度監控

〇〇公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	倉庫日常溫度記錄表
	實施日期: YYYY/MM/DD

〇〇〇〇倉庫 編號: 〇〇〇〇 溫度: 〇〇-〇〇℃ 濕度: 〇〇-〇〇 % RH

YYYY年 〇〇月份

日期	上午		填寫人	下午		填寫人	覆核人
	溫度	濕度		溫度	濕度		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

(非上班日請自行劃線刪除)

✓ 紙本紀錄



✓ 電子式記錄



✓ 連續式記錄



✓ 警報裝置

第七章 成品 第47條(續)

三. 成品儲存之識別資訊，包括下列事項：

- (一)名稱或識別碼、批號及數量。
- (二)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。

✓ 或先到期先出

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。

成品識別

半成品及成品狀態標示卡

☐ 半成品 ☐ 成品

產品名稱	0000	批號	ABC-000000
製造日期	YYYY.MM.DD	儲存期限	YYYY.MM.DD
數量(單位)	00 (Kg)	儲存條件	溫度：00 ± 0 °C 濕度：00 ± 0 %RH
備註： ☐ 外購或委製半成品，原廠批號：000000			
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期時間：	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處	

品名：_____ 數量：_____

成品批號：_____

有效期間：_____

准予放行

放行人：_____ 日期：_____

倉管人員隨批黏貼

品名：_____ 數量：_____

成品批號：_____

有效期間：_____

不予放行

放行人：_____ 日期：_____

倉管人員隨批黏貼

✓ 常見顏色識別：

1. 黃色：狀態未明
(例如：待驗/已抽樣)
2. 綠色：合格/放行
3. 紅色：不合格/拒用

已抽樣

人員：
日期：
數量：

合格

人員：
日期：

不合格

人員：
日期：



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

庫存管理

○○公司	Page: 1 of 1
物品帳卡記錄表	
SOP-XXXX-2	實施日期: YYYY/MM/DD

物品名稱：_____批號：_____

製造廠名稱：_____ 儲位：_____

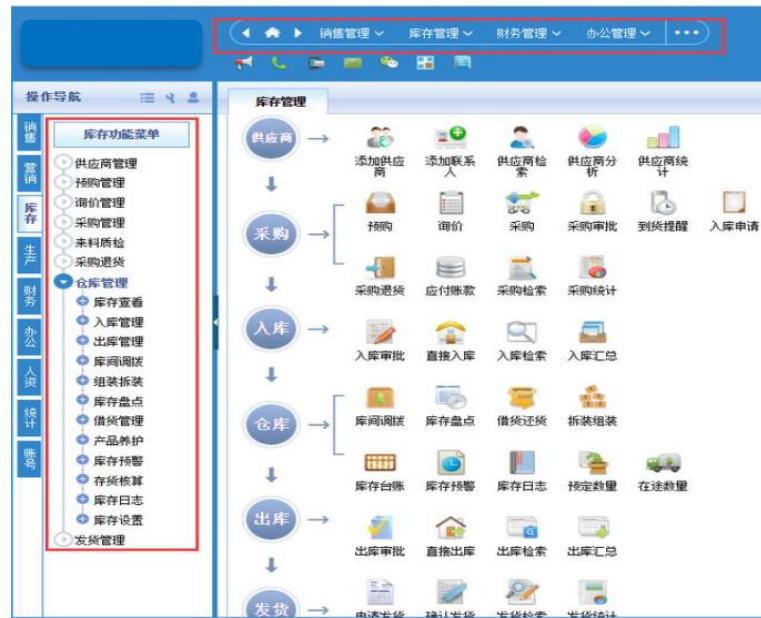
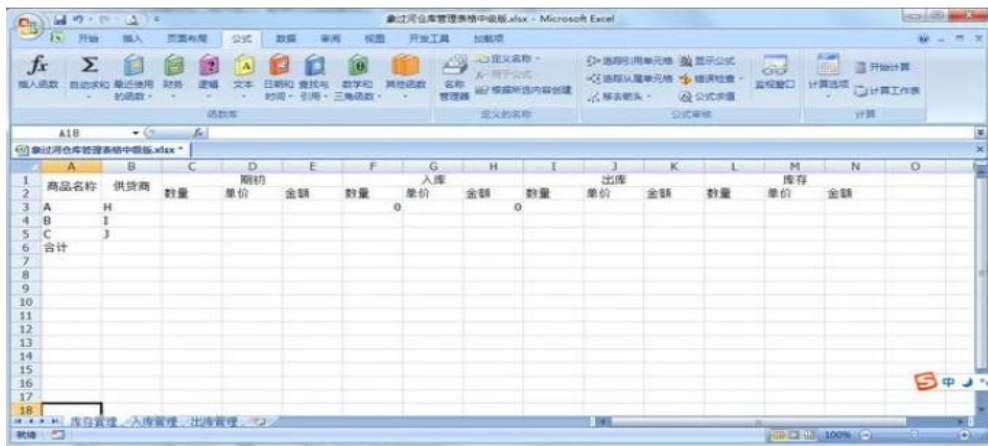
物品種類	☐ 原料	☐ 包材	☐ 半成品	☐ 成品
------	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------

[illegible]

範例-倉儲管理作業程序

✓ 紙本記錄

✓ 電子記錄系統應有適當權限管制，避免數據刪改無法追溯



✓ 電子式記錄。

第七章 成品 第48條

化粧品製造業者**裝運**成品，應具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質。

✓ 以**半成品狀態**出貨者：

- 應明確標示其產品資訊(包含品名、批號、數量、保存期限及保存條件等)，並規範裝運程序。
- 確認出貨對象是否為合法化粧品包裝業者(符合設廠標準和及**GMP**等規範)。
- 確認產品登錄資料，有關產品製造場所記載資訊。
- 屬委受託作業，應確認相互權利義務，避免產出不法化粧品。



第七章 成品 第49條

化粧品製造業者處理**退貨**之成品，應依下列規定辦理：

- 一. 以適當方式識別，並儲存於特定區域。
- 二. 依事先訂定之標準評估，決定其處置方式。
 - ✓ 評估項目應包含產品品質之確認
- 三. 再次銷售者，依放行政程序辦理。
- 四. 訂定措施，有效區別已經再處理之退貨，並避免未經放行政程序之再運銷。

退貨管理程序

○○公司	文件名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 6 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

(樣式詳見「物品狀態標示貼紙樣式」(附件 5, SOP-XXX-5))，並同時於「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4, SOP-XXX-4)抽樣人員簽名及填寫抽樣日期。

5.5.3 抽樣之檢驗結果彙整後交由品質管制人員之核定人員判定是否符合允收標準後，於「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4, SOP-XXX-4)填寫結果、簽名及日期。

5.5.4 判定結果之黏貼標籤，合格為綠色，不合格為紅色(樣式詳見「物品狀態標示貼紙樣式」(附件 5, SOP-XXX-5))，由品質管制人員填寫後交由倉管人員於原料及包材上之「原料及包材狀態標示卡」黏貼。

5.5.5 待驗之成品由品保判定後，倉管人員將成品移至適當位置存放。如：合格品移至合格品區，不合格品移至不合格品區，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2, SOP-XXX-2)記錄入庫數量及日期。

5.5.6 成品之儲存應按照其儲存條件存放在適當位子，應特別注意需冷藏之成品。

5.6 成品之出庫：

5.6.1 按業務部之出貨需求檢貨及理貨，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2, SOP-XXX-2)記錄出庫數量及日期。

5.6.2 待出貨之成品應統一放置於待出貨區之棧板上待裝運。

5.7 成品之退回品：

5.7.1 退回品應存放於退回品區，並在外箱或最小包裝上黏貼「半成品及成品狀態標示卡」(附件 6, SOP-XXX-6)，標明相關資訊，如：品名、廠內批號、製造日期、有效期限、待驗日期及簽名，並於備註欄位填上退回品。

5.7.2 倉管部門應填寫「退回品、回收品通報暨判定單」(附件 7, SOP-XXX-7)，交由品質管制部門判定。

5.7.3 待品質管制部門調查原因並確認品質無虞後才可移至合格品倉庫，如判定不合格，則移至報廢品倉。

5.7.4 成品之退貨品，存放於退貨品區應不超過 00 週為原則。

5.8 成品之回收品：

5.8.1 當成品回收時並貼上「半成品及成品狀態標示卡」(SOP-XXX-6)標示其狀態為待判定，統一放置於回收品室。

5.8.2 回收品室為實體隔離房間並上鎖管理，其鑰匙保管人為○○○(部門/人員)。

5.8.3 倉管部門應填寫「退回品、回收品通報暨判定單」(附件 7, SOP-XXX-7)，交由品質管制部門。

○○公司		Page: 1 of 1	
SOP-XXX-7		退回品、回收品通報暨判定單	
		實施日期: YYYY/MM/DD	
☐ 退回 ☐ 回收			
申請人員	申請人	日期	YYYY/MM/DD
	品名	批號	
	原銷售客戶	數量	
	備註		
品質管制人員	結果判定及後續處理		
	判定人	日期	
	備註		

範例-倉儲管理作業程序



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

第七章 成品

放行 §46

- 成品允收基準
- 試驗方法
- 權責人員放行

儲存裝運 § 47、48

- 成品識別&狀態
- 儲存區識別&監控
- 庫存管理
- 裝運

退貨 § 49

- 退回品識別&特定儲存區
- 再評估程序

第九章 不符合規格產品之處理



調查處理
§58

再加工
§ 59

第九章 不符合規格產品之處理 第58條

化粧品製造業者，應依下列規定，處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料：

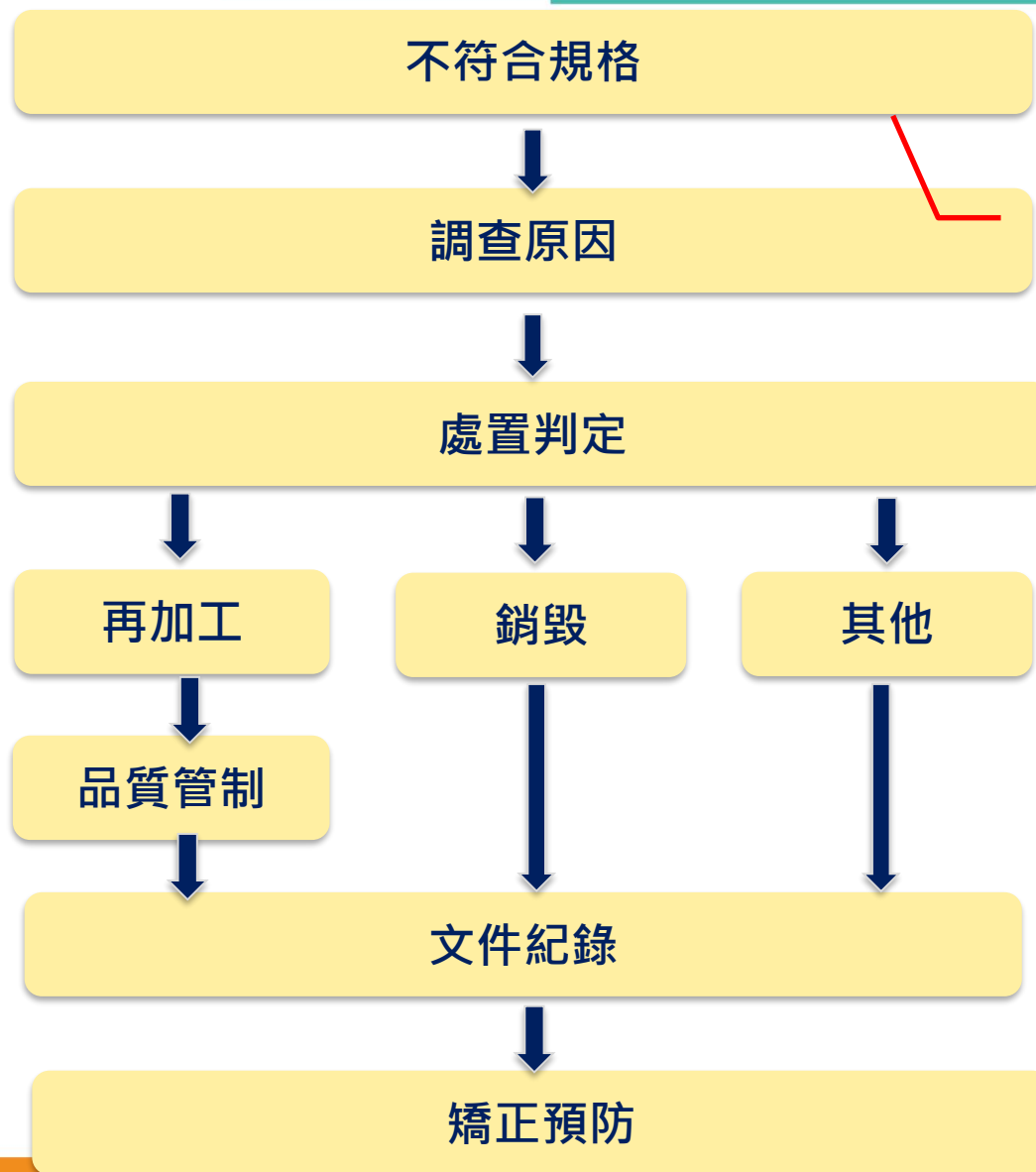
- 一. 由權責人員調查拒收之原因。
- 二. 由品質相關權責人員決定拒收品之處置，包括銷毀或再加工。

✓ 不符合規格產品處理作業程序

名詞定義：

- ◆ 不符合規格：指檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形。
- ◆ 再加工：指對於不符合允收基準之部分或全部特定批號成品或半成品，經由一種或數種處理方式，使其品質符合規定之處理。

不符合規格產品處理流程



✓ 拒收品處理：

- I. 原料、物料 → 退貨或銷毀
- II. 成品、半成品 → 銷毀或再加工
- III. 退回品 → 銷毀 (或再加工)
- IV. 回收品 → 銷毀 (或再加工)



第九章 不符合規格產品之處理 第59條

化粧品製造業者，依前條第二款再加工成品及半成品時，應依下列規定為之：

- 一. 經負責品質相關人員同意後，始得再加工。
 - 二. 再加工方法，經權責人員同意。
 - 三. 對再加工後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其規格有無符合允收基準。
 - ✓ 再加工作業程序。
 - ✓ 出廠後產品（例如：退回品、回收品），其內容物如涉產品品質（內容物）疑義，不可再加工。
 - ✓ 再加工品應可識別。
 - ✓ 涉及製造階段再加工，其成品應全項檢驗。
- ✓ 製造日期：以完成製造階段之日期為原則，特殊情形（如發酵、熟成等）應於SOP敘明；若無其他佐證資料，再加工之成品或半成品應沿用原製造日期。

再加工處理程序

Standard Operating Procedure

Title: Manufacturing Rework Procedure

DR	Deviation Report
BPB	Batch Production Number
RBPB	Reworked Batch Production Number
WIP	Work in Progress Area
PS1	Production Staging Area 1
PS2	Production Staging Area 2
IP	Interim Production Staging Area

Related Documents

TEM-115	Protocol Rework- Manufactured Finished Goods
TEM-125	Protocol Rework- In Process Manufactured Goods
Form-515	Goods Return for Rework Form
Form-555	Example-Batch Documentation Checklist for Tablet Packing
Form-055	Material Transfer Order Form
Form-510	Product to be reworked
WAR-015	Warehouse Processing Issues, Return and Rejects
QMS-085	Example-Checklist for Batch Documentation
QMS-035	Deviation Report System
MAN-055	Procedures for Line Clearance, Line Opening and Line Cleaning
MAN-060	Reconciliation of Component and Product
QMS-110	Management and Control of Contract Work

EHS Statement

No safety, health or

Table of Contents

1. Rework Procedure
2. Procedure for
3. Rework Protocol
4. Exception to
5. Flowchart - Rework
6. Summary of

Procedure

1. Rework Procedure

- 1.1. If a deviation has
- 1.2. Deviation Report could be generated for either In-process Manufactured Goods or Manufactured finished goods kept in the warehouse waiting for distribution.

- ✓ 再加工計畫書：
- 再加工原因
- 相關不符合規格調查
- 原始批號、數量及有效期限
- 再加工指令

Copyright©www.gmpsop.com. All rights reserved

Unauthorized copying, publishing, transmission and distribution of any part of the content by electronic means are strictly prohibited. Page 2 of 12

Standard Operating Procedure

Title: Manufacturing Rework Procedure

- 1.13. Goods will be transferred to process area (WIP/PS1/PS2/IP) as requested in the form. One copy of 'Goods Return For Rework form' will be kept in the warehouse. The original will be sent with the goods. Finished goods are to be transferred in the way separated from the other Raw materials and Components.
- 1.14. When the goods are transferred production operator should check the pallet for correct product code and batch number. Label the pallets with 'Product to be Reworked Form' (Form-510).
- 1.15. If additional components are required a request will be sent from production by issuing 'Material Transfer Order Form' (Form-055). See SOP WAR-015 for issuing of components.
- 1.16. The Rework proceeds. The Rework Protocol must be followed and signed off.
- 1.17. On completion of the Rework the Rework Protocol and samples are forwarded to the QA. The form 'Batch Documentation Checklist Form-555 must be included with the Rework documents. Page 1 of this form must be completed by Production. See SOP QMS-085.
- 1.18. All activities, relating to the Rework MUST be documented. All documentation, relating to the Rework MUST be included with the batch documents. Information can be included in the DR or in the specific Rework Protocol
- 1.19. After rework and before the pallets are sent to the Warehouse, remove the signs and clean them using IPA.

2. Procedure for Reworking Product at Contract Manufacturer

The procedure for Reworking product at a contract manufacturer is covered in SOP QMS-110.

3. Rework Protocols

All Reworks must be carried out with an approved Protocol. A Rework cannot be started until approved by QA.

The following templates are to be used:

- TEM-115 / TEM-125.

The Protocol must replicate the usual production process as closely as possible. Checks and tests performed in the usual production process MUST be included in the Protocol. For example, if check-weighing of packed cartons is part of the usual production process, then it must be included in the Rework Protocol.

The Rework Protocol can be prepared by an Operations team member or a QA Staff. Usually the Protocol generated as a response to DR.

The Protocol is to be checked and approved as follows prior to execution:

Prepared by:	QA Team member or Operations Team member
Checked by:	Production Manager (or delegate)
Approved by:	Quality Assurance Manager (or delegate)

3.1. Protocol for Manufactured Finished Goods Rework, TEM- 115.

TEM-115 is to be used when a Finished Good is being repacked from one BPB to another BPB.

The following information is to be provided in the request for Rework Protocol for Manufactured Finished Good:

- Why the Rework is being done.
- The related DR number
- Initial BPB and Expiry
- Quantity (excluding original sample qty)

Copyright©www.gmpsop.com. All rights reserved

Unauthorized copying, publishing, transmission and distribution of any part of the content by electronic means are strictly prohibited. Page 4 of 12

第九章 不符合規格產品之處理



調查處理
§58

調查拒收原因
拒收品處置

再加工
§ 59

再加工方法
再加工品品質管制

參考資料

- 食品藥物管理署化粧品GMP專區

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>

- GMP品質文件-A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) Requirements

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64465/WHO_VSQ_97.02.pdf;jsessionid=95A07A8C0CAB9B4E06628BD7DDB00D35?sequence=2

- 半成品儲存期評估-WHO Technical Report Series, No.992 Annex4

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex4-TRS992.pdf

- 再加工處理程序

<https://www.gmpsop.com/sample/QMS-065-Manufacturing-Rework-Procedure-sample.pdf>

謝謝聆聽



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

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