



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

中華民國學名藥協會

化粧品GMP系列課程 倉儲管理

徐廷光 顧問

110年11月4日北區、11月12日南區

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會



定義

製造作業

- 水
- 天然物質
- 人工合成

包裝作業

- 半成品
- 包裝材料
(初級包材、
次級包材)

裝運

- 成品
- 運輸包裝材料

(充填、分裝、標示)

TGPA

供應商管理

□ 新供應商評估

- ✓ 訂定評估項目、合格標準、評估紀錄
- ✓ 書面、實地
- ✓ 合格供應商清單

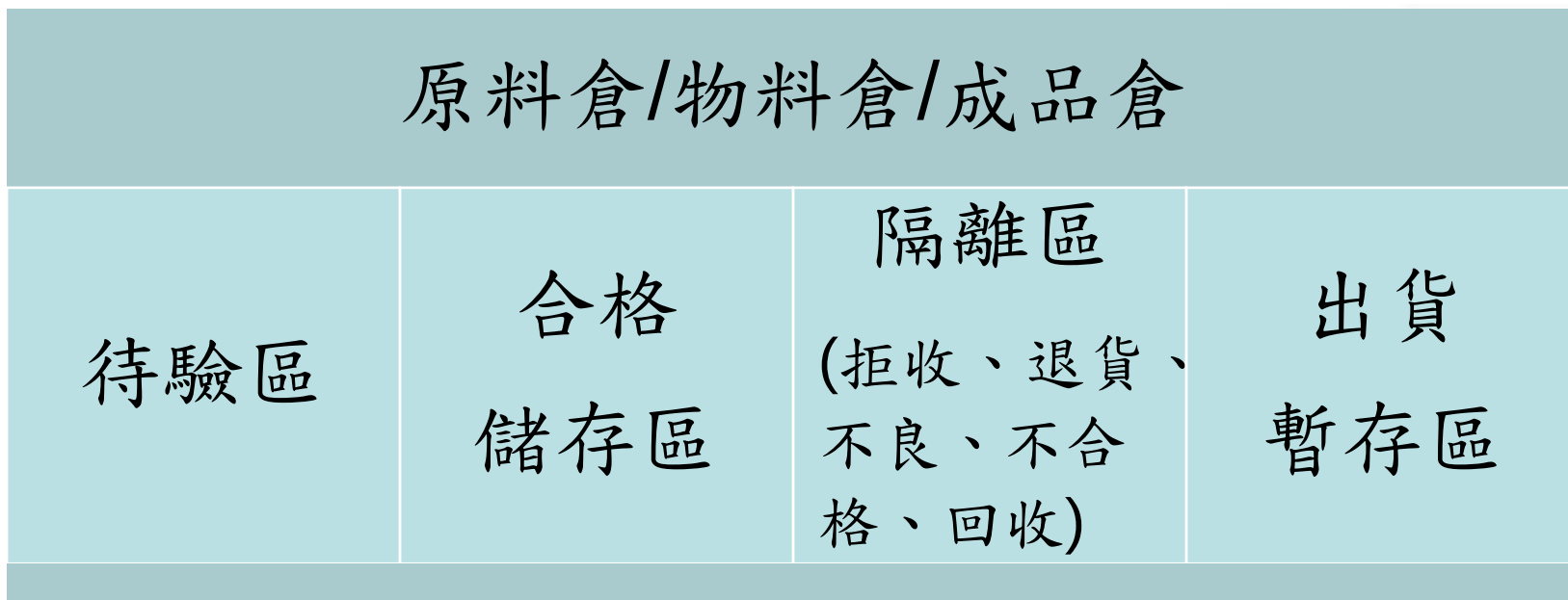
□ 合約簽署

- ✓ 品質、價錢、交期、配合度...

□ 合格供應商再評估

- ✓ 定期、不定期、評估頻率
- ✓ 書面、實地

倉庫區域劃分



接收

□ 進貨點檢：

- ✓ 品名
- ✓ 原廠批號
- ✓ 數量
- ✓ 儲存/運輸條件
- ✓ 有效期限/再驗日期
- ✓ 採購訂單核對
- ✓ 裝運容器檢查
- ✓ 入庫前清潔容器外觀



抽驗

- 應符合允收基準，始可入庫或放行。
- 允收基準(廠規)：原料、包裝材料、半成品、成品
 - 業者自行依產品種類與特性建立廠規。
 - 應考量外觀、顏色、影響品質關鍵項目、使用限制表(特定用途、抗菌劑、防腐劑)相關成分之含量、微生物容許量基準等。
 - 可參考化粧品原料基準、供應商分析證明文件(CoA)等。

產品識別

- 產品標示卡：應建立廠內統一規格之原料/物料/半成品/成品標示卡。
- 資訊包含：
 - ✓ 品項名稱
 - ✓ 批次資訊：如批號、批量、儲存條件、有效期限或再驗日期等。
 - ✓ 狀態標示：待驗、合格、不合格/拒用/不良。
- 建議以容器或棧板為單位，並依庫存管理原則逐一標示。

倉庫管理(一)

- 門禁管控：鑰匙、磁扣、密碼、卡片、指紋、臉孔辨識...等。
- 區域管理：
 - ✓ 儲架/貨架、棧板(不宜使用木頭棧板)
 - ✓ 庫存與儲位管理：人工手寫帳卡、電子化系統(如ERP、自動化倉儲)
 - ✓ 狀態管理：待驗區、合格區、隔離區(如拒收品、不良品、退貨品、回收品等)
 - ✓ 隔離區應以實體區隔或可清楚識別狀態；退貨品再銷售評估；定期報廢銷毀。

倉庫管理(二)

- ❑ 不同品項或不同批號應作區隔或明顯標示。
- ❑ 原料稱量區與製造區之環境管控應同等級。
- ❑ 剩餘原料應使用密閉容器盛裝，並作適當標示。
- ❑ 盤點：日盤、月盤、異動盤、年盤(至少)。
- ❑ 揀貨：先進先出原則(或先到期先出)。
- ❑ 有效期限/保存期限(expired date)、再驗日期(retest date、best before)應有再評估佐證資料。

倉庫管理(三)

□ 儲存條件(原料倉、半成品倉、成品倉)

- ✓ 溫度、溼度管控
- ✓ 監測紀錄：每日人工手寫、連續式
- ✓ 異常後續處理



倉庫管理(四)

- 外部倉庫：因廠內倉儲空間不足，於工廠登記地址以外設置倉庫，應向地方衛生主管機關報備，且其外倉管理方式應與廠內倉庫一致。
- 委外倉庫：因廠內倉儲空間不足，將產品委託其他廠商(如物流商)作儲存與進出貨管理，雙方應有委受託相關合約管控。
- 倉庫應定期整頓，待報廢產品應定期銷毀，空桶與雜物應定期移除。

留樣品

- 儲存條件應與成品倉管控條件一致。
- 留樣數量應足以執行分析(1次全項檢驗)，同品項同批號不同包裝容量者，若包裝材質、樣式相同，得以其中1種包裝容量留樣。
- 留樣品建議以出貨完整包裝方式留存。
- 保存期限建議至效期後1年為原則。



TGPA



謝謝聆聽

TGPA