

○○公司 標準作業程序

文件名稱	批號管理原則作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	3	版次	○.○
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
○○部門					
○○部門					
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○股份有限公司	文件名稱：批號管理原則作業程序	頁次 Page 1 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「批號管理原則作業程序」制定之目的，以下為範例。

本公司生產作業相關之原料、包材、半成品及成品之批號管理。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「批號管理原則作業程序」適用之範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程，以下為範例。

本公司生產作業相關之原料、包材、半成品及成品，其批號管理及編碼方式均必須遵照本作業程序書之規定進行之。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「批號管理原則作業程序」有關的負責部門/人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。

3.1 ○○○(部門/人員)：本程序書之制定者，原料、包材、半成品及成品之編碼管理人員。

3.2 ○○○(部門/人員)：本程序書之審核者。

3.3 ○○○(權責主管)：本程序書之最終核准者。

3.4 ○○○(部門/人員)：本程序書之管理及發行單位，包括各程序書之發行與維護、原始文件存檔、舊版或作廢程序書之保存與銷毀，及其他相關程序書制定後之複核。

4. 定義：

註：此項內容為說明「批號管理原則作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 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。

4.2 批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。

4.3 原料：指製造半成品所使用之任何物質。

4.4 包裝材料：指包裝化粧品之材料不包括供運輸包裝使用之材料。包裝材料，依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。

4.5 半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。

4.6 成品：指已完成以最終容器包裝並可供裝運之化粧品。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「批號管理原則作業程序」所涵蓋的所有流

○○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

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。

5.1 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)。

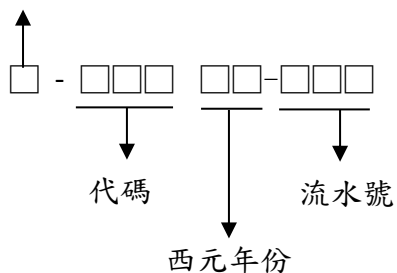
5.2.3.2 後 2 碼為西元年之後兩碼，如 2021 年以 21 為表示。

5.2.4 最後 OO 碼，為流水號。

○○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

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。

6. 附件：

註：此項內容為「批號管理原則作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件 1：原料、包材、半成品、成品批號代碼對照表(SOP-XXX-1)。

7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

原料、包材、半成品、成品批號代碼對照表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

原料

名稱	供應商	製造商廠名廠址	代碼
		廠名: 廠址:	
		廠名: 廠址:	

包材

名稱	供應商	製造商廠名廠址	代碼
		廠名: 廠址:	
		廠名: 廠址:	

半成品

名稱	代碼

成品

名稱	代碼