

○○公司 標準作業程序

文件名稱	製造作業階段文件				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	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

○○公司	文件名稱：製造作業階段文件		頁次 Page 1 of 4
	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「製造作業階段文件」制定之目的，以下為範例。

針對製造流程落實文件化管理，規範製造作業各階段及細節，採取適當措施，以確保半成品符合允收基準。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「製造作業階段文件」適用之範圍，是涵蓋的部門及相關流程，以下為範例。

適用於參與製造作業階段的單位，文件範圍涵蓋本廠產品製造流程，作業前的文件檢查、作業中須注意事項、製程管制及作業後的現場維護等，並包含了流程文件取得及紀錄等。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「製造作業階段文件」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，其中，品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責，以下為範例。

3.1 本程序書制定、審核及核准：

3.1.1 ○○○(部門/人員)：制定及定期審查者。

3.1.2 ○○○(部門/人員)：審核者。

3.1.3 ○○○(權責主管)：最終核准者。

3.2 製造作業(含製程管制)相關權責人員：

3.2.1 ○○○(部門/人員)：制定生產作業排程。

3.2.2 ○○○(部門/人員)：負責相關原物料、發放，以供生產使用。

3.2.3 ○○○(部門/人員)：負責製程動作操作、紀錄填寫及核對作業，並協助品管人員進行製程管制作業的取樣計畫等。

3.2.4 ○○○(部門/人員)：監督製造作業之執行。

3.2.5 ○○○(部門/人員)：負責抽樣計畫擬定、執行抽樣、檢驗等作業。

3.2.6 ○○○(部門/人員)：根據生產計畫規劃生產排程，並負責整個製造流程稽核作業，確保在製造過程中品質系統穩定性及流暢度，且產品皆符合允收標準。

○○公司	文件名稱：製造作業階段文件		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

4. 定義：

註：此項內容為「製造作業階段文件」所提及有關 GMP 之名詞定義。以下為範例。

- 4.1 原料：指製成半成品所使用之任何物質。
- 4.2 半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 4.3 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。
- 4.4 稽核：確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，對品質活動及其相關結果之獨立系統查核。
- 4.5 批：指單一或系列製程產出具一致性質之特定數量原料、包裝材料或產品。
- 4.6 管制：指查證符合允收基準之行為。
- 4.7 製程管制：指為確保產品符合允收標準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。
- 4.8 抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。
- 4.9 樣品：指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。
- 4.10 生產：指製造及包裝作業。
- 4.11 製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- 4.12 清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汙。
- 4.13 汙染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。
- 4.14 消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。
- 4.15 製造日期：以完成製造階段之日期為原則。

5. 作業內容

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「製造作業階段文件」所涵蓋的所有流程，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，並特別注意第六章。

註 3：製造主要流程，原則分為作業前→作業中→作業結束，撰寫須將上述流程拆解為細部流程，依實際操作流程編寫，亦可連接至其他程序書。

○○公司	文件名稱：製造作業階段文件		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

- 5.1 生產排程：○○○(部門/人員)依據訂單或庫存規劃生產排程(如每週、每月)並下達生產指令，由○○○(部門/人員)按照排程及「製造流程進度表」(附件 1，SOP-XXX-1)，並依操作指令執行製造作業，據實填寫記錄後經第 2 人覆核。
- 5.2 製造作業前：○○○(部門/人員)應負責確認下列事項。
- 5.2.1 文件確認：確認「產品配方表」(附件 2，SOP-XXX-2)、領料單、製程設備、操作指引、製程相關文件是否正確，原料添加、製程參數、抽樣檢驗、清潔或消毒及半成品存放等相關事項是否齊備。
- 5.2.2 製造場所確認：確認場所為已依程序完成清潔且無前次製造作業使用之原物料殘留，並取下作業室狀態標示卡黏貼於「製造指示及紀錄」(附件 3，SOP-XXX-3)。
- 5.2.3 製造設備確認：確認設備標示為已依程序完成清潔或消毒並可正常運轉，並取下設備狀態標示卡黏貼於「製造指示及紀錄」。
- 5.3 製造作業中：
- (部門/人員)執行製造作業時，應隨時注意作業流程及製造產線狀態，確實依據製程文件內容執行作業，並記錄於製造指示紀錄。
- 5.3.1 原料秤量：○○○(部門/人員)依據產品「產品配方表」制定領料單，由○○○(部門/人員)進行秤料及發料，由○○○(部門/人員)領料並簽核。
- 5.3.2 製程用容器：原料容器、半成品容器需選用合適材質(如塑膠袋、塑膠桶或不鏽鋼桶)，且具密閉功能，容器外需黏貼內容物相關資訊可供辨識。
- 5.3.3 操作程序：
- 5.3.3.1 依據實際操作流程編寫，其中，製程操作指令應包含關鍵項目核對，如原料下料前核對、設備關鍵參數(如溫度、攪拌速度)等，並由操作人詳實記錄於製造指示紀錄中，核對者覆核。
- 5.3.3.2 操作過程中，如有異常或中斷製程等情形發生，應據實填寫於製造指示紀錄中；如需變更關鍵參數，須依變更管制程序並留有紀錄。
- 5.3.4 製程中管制(如半成品檢驗)：
- 5.3.4.1 ○○○(部門/人員)應制定明確「抽樣管制計畫」(SOP-XXX)，內容應包含抽樣時機、抽樣程序、抽樣量、人員權責分配等。
- 5.3.4.2 若於製程管制中發現任何未符允收基準情況或結果，皆須提報○○○(部門/人員)，並依相關程序執行調查。

○○公司	文件名稱：製造作業階段文件	頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD

5.3.5 半成品：

5.3.5.1 應以適當的容器存放之，容器外須貼「半成品及成品標示卡」(附件 4，SOP-XXX-4)，並標有相關資訊如品名、批號、數量、儲存條件、完成製造階段之日期(製造日期)及儲存期限，並置於合宜條件下存放。

5.3.5.2 逾儲存期限之半成品非經再評估程序，不得進入下一階段使用。

5.4 製造作業結束：

製造作業結束後，○○○(部門/人員)依「廠房設施清潔消毒維護作業程序」(SOP-XXX)、「○○○清潔維護作業程序」(SOP-XXX)執行設施、設備清潔(必要時進行消毒)，確實執行後留有紀錄，並確認及標示設施、設備狀態。

5.5 批次製造紀錄歸檔：

5.5.1 製程結束後檢查製程紀錄是否正確完整，依程序建立批次製造紀錄檔案，並由○○○(部門/人員)收回相關文件，且經○○○(藥師或專業技術人員)核准。

5.5.2 由○○○(部門/人員)負責管理批次文件，文件須保存至該批次末效日期後 1 年。

6. 附件

註：此項內容為「製造作業階段文件」相關之文件，包含記錄表單。以下為範例。

6.1 附件 1：製造流程進度表 (SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：產品配方表 (SOP-XXX-2)。

6.3 附件 3：製造指示及紀錄 (SOP-XXX-3)。

6.4 附件 4：半成品及成品標示卡(SOP-XXX-4)

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

製造流程進度表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

○○○年度

製造流程進度表			
產品名稱: ○○○○		批 號	ABC-000000
		劑 型	○ 劑
	作業內容	日期	經手人
1	原料秤量	年 月 日	
2	原料領料	年 月 日	
3	製造調配	年 月 日	
4	製造設施及設備清潔	年 月 日	
5	半成品存放	年 月 日	
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

(SOP-XXX/ O.O)

SOP 編號/版次

產品配方表

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

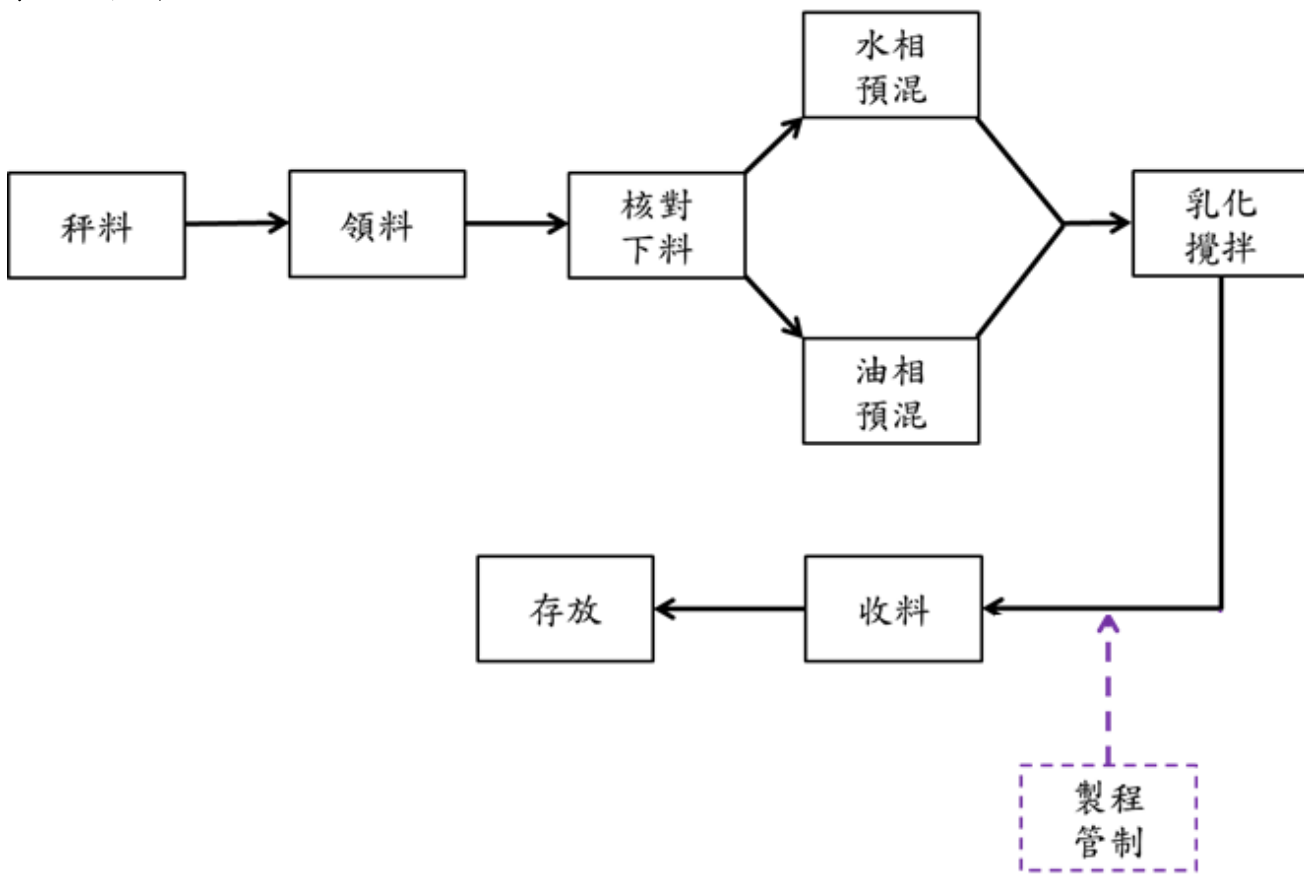
產品名稱	0000				版次:1.0
產品描述	顏色: 乳白色 外觀: 霜狀 氣味: 淡淡薔薇清香				
物性化性	黏度: 00 cSt pH值: 0.0				
原料配方					
原料編號	原料名稱	組成(g)	作用	備註	
RO-001	薔薇果油	10	抗氧化	油相	
SA-001	卵磷脂乳化劑粉	3	乳化劑	油相	
VA-001	維他命 A 酯(油溶性)	2	活化細胞	油相	
GL-001	甘油	5	保濕	水相	
AN-001	抑菌劑(奈米銀)	5	抑菌	水相	
DW-001	純水	75	水相介質	水相	
總量		100			
備註: 1.油相原料和水相原料須分別混勻後再行加熱乳化混合。 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

0000 製造指示及紀錄			版次:1.0
--------------	--	--	--------

品名	0000	批號	000000
批量	00 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



制定者簽名/日期	0000YYYY/MM/DD	核定者簽名/日期	0000YYYY/MM/DD
----------	----------------	----------	----------------

0000 製造指示及紀錄

版次: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	薔薇果油	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, 應分別填記批號及數量。

發料者
/日期:

AAA/YYYYMMDD

領料者
/日期:

BBB/YYYYMMDD

0000 製造指示及紀錄			
			版次:1.0
產品名稱: 0000		製造日期: YYYY.MM.DD	
批號: ABC-000000		主要操作人: BBB/YYYY.MM.DD	
	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 °C 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	
3.	製造設備確認 超高濃度真空乳化攪拌機 (編號: _____)	設備狀態標示卡	
		黏貼處	
	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，確認運轉無異常			

0000 製造指示及紀錄

版次:1.0

產品名稱: 0000 製造日期: YYYY.MM.DD

批號: ABC-000000 主要操作人: BBB/YYYY.MM.DD

作業內容		實際值或狀況	操作者	覆核者
4.	下料預混	開始時間 _____時_____分		
	(注意: 倒入前請先核對資訊) 依序倒入 薔薇果油 RO-001: <u>2000.00</u> g 卵磷脂乳化劑粉 SA-001: <u>600.00</u> g 開啟攪拌裝置 溫度: <u>OO ± O</u> °C 壓力: <u>OOO ± O</u> mmHg 轉速: <u>OOO ± 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: <u>400.00</u> g 開啟攪拌裝置, 混合均勻 溫度: <u>OO ± O</u> °C 壓力: <u>OOO ± O</u> mmHg 轉速: <u>OOO ± O</u> rpm 攪拌時間: <u>OO</u> min	<input type="checkbox"/> 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: <u>15000.00</u> g 甘油 GL-001: <u>1000.00</u> g 奈米銀 AN-001: <u>1000.00</u> g 開啟攪拌裝置 溫度: <u>OO ± O</u> °C 壓力: <u>OOO ± O</u> mmHg 轉速: <u>OOO ± 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		

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				版次:1.0
產品名稱: 0000		製造日期: YYYY.MM.DD		
批號: ABC-000000		主要操作人: BBB/YYYY.MM.DD		
	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: <u> 00 </u> ± <u> 0 </u> °C 壓力: <u> 000 </u> ± <u> 0 </u> mmHg 轉速: <u> 000 </u> ± <u> 0 </u> rpm 攪拌時間: <u> 00 </u> min	溫度: <u> </u> °C 壓力: <u> </u> mmHg 轉速: <u> </u> rpm 攪拌開始: <u> </u> 時 <u> </u> 分 攪拌結束: <u> </u> 時 <u> </u> 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: <u> </u> 時 <u> </u> 分 抽樣量: <u> </u> 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: <u> 00 </u> ± <u> 0 </u> °C 濕度: <u> 00 </u> ± <u> 0 </u> % RH	溫度: <u> </u> °C 濕度: <u> </u> % RH		
	數量及產率 理論數量: <u> </u> Kg 產率: <u> 95~105 </u> %	桶 1: <u> </u> Kg 桶 2: <u> </u> Kg 產率: <u> </u> %		
	放置時間	日期: <u> </u>		
	儲存期限	日期: <u> </u>		
8.	製造完成	結束時間: <u> </u> 時 <u> </u> 分		

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): _____

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

版次:1.0

產品名稱: 0000

製造日期: YYYY.MM.DD

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.	移除用餘剩料，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			

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): _____

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: <input type="checkbox"/> 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

貼紙樣式參考「倉儲管理標準作業程序」SOP-XXX

<p>已抽樣</p> <p>人員: 日期: 數量:</p>	<p>合格</p> <p>人員: 日期:</p>	<p>不合格</p> <p>人員: 日期:</p>
----------------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------