

○○公司 標準作業程序

文件名稱	成品放行作業程序				
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					
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：成品放行作業程序	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「成品放行作業程序」制定之目的，以下為範例。

為確保本廠提供產品品質，針對成品放行作業，應予以適當規範，特訂定本作業程序，以供相關作業人員依循辦理。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「成品放行作業程序」適用之範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部哪些流程，以下為範例。

本作業程序適用於本廠完成包裝作業相關成品放行。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「成品放行作業程序」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，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 ○○○(部門/主管)：負責製造、包裝等生產作業等批次紀錄之核對。
- 3.2 ○○○(部門/主管)：負責核對與確認實驗及檢驗結果。
- 3.3 ○○○(部門/人員)：針對相關偏差處理、變更管制或其他品質事件進行追蹤與確認。
- 3.4 ○○○(權責主管)：成品放行查檢表最終核准者，為成品放行人。

4. 定義：

註：此項內容為「成品放行作業程序」所提及有關 GMP 之名詞定義。以下為範例。

- 4.1 品質保證：指為確保產品符合允收基準，所為必要且經規劃之系統性活動。
- 4.2 成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 4.3 生產：指製造及包裝作業。
- 4.4 生產批次紀錄：含批次製造指示紀錄、批次包裝指示紀錄、秤量標籤、領退料紀錄、領料標籤、設備清潔標示卡、領退料單、半成品及成品檢驗報告等生產相關資料。

○○公司	文件名稱：成品放行作業程序	頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD

5. 作業內容

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「成品放行作業程序」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，並特別注意第七章第 45 至 47 條。

5.1 文件審核：

- 5.1.1 ○○○(部門/人員)將批次紀錄核對整理後，填寫成品放行查檢表 (SOP-XXX-1)，再送至各部門主管進行審核。
- 5.1.2 ○○○(部門/主管)針對製造及包裝流程、紀錄及表單等生產作業文件進行核對與確認。
- 5.1.3 ○○○(部門/主管)針對實驗檢驗結果進行核對與確認。
- 5.1.4 ○○○(部門/人員)針對相關偏差處理、變更管制或其他品質事件進行追蹤與確認。
- 5.1.5 待各部門審核後，由最終成品放行人○○○(權責主管)作最終批次紀錄審核，核定是否放行。

5.2 狀態與標示：

- 5.2.6 准予放行：成品放行人○○○(權責主管)判定可放行後，填寫准予放行單 (SOP-XXX-2)，交予○○○(部門/人員)，黏貼於放行成品批次明顯位置，(如成品數量大，應以棧板為單位黏貼該標示)。
- 5.2.7 不予放行：
 - 5.2.7.1 經偏差調查及放行資格審查後認定不符放行標準，判定不予放行。
 - 5.2.7.2 成品放行人○○○(權責主管)判定不予放行後，填寫不予放行單 (SOP-XXX-3)，交予○○○(部門/人員)，黏貼於不予放行成品批次明顯位置，(如成品數量大，應以棧板為單位黏貼該標示)。

5.3 成品儲存管理：

- 5.3.1 ○○○(部門/人員)將標示黏貼完成後，將合格成品移至合格品區存放、不予放行之成品移至不合格品區(限制存取之區域)，並依倉儲管理作業程序填寫「物品帳卡紀錄表」入庫數量及日期。
- 5.3.2 成品之儲存應按照儲存條件存放於適當位置，應特別注意需冷藏之成品。

○○公司	文件名稱：成品放行作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

6. 附件

註：此項內容為「成品放行作業程序」相關之文件，包含記錄表單。以下為範例。

- 6.1 附件 1：成品放行查檢表 (SOP-XXX-1)
- 6.2 附件 2：准予放行單 (SOP-XXX-2)
- 6.3 附件 3：不予放行單(SOP-XXX-3)

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

成品放行查檢表

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：

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。		
○○○(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)		
○○○(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)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 單號：
2	變更管制(Change Control)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 單號：
3	其他	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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：

成品放行人○○○(權責主管)：_____

放行日期：_____

准予放行單

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

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

不予放行單

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

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