

化粧品庫存及水系統之管理要求

講師

蕭長青 PhD, CPEng

課程日期：110年3月18、24、31日

- 法規:化粧品優良製造準則
 - 第五章 原料及包裝材 第 32-38 條
 - 第六章 生產 第 42 條
 - 第七章 成品 第 45-49 條
 - 例子
- 第五章 原料及包裝材 第 39 條
 - ✓ 飲用水質標準
 - ✓ 處理水量
 - ✓ 水質參數
 - ✓ 純水處理大概流程
 - ✓ 管線材質及儲存桶
 - ✓ 建議的水質導電度
 - ✓ 監測及維護保養

- 衛生福利部食品藥物管理署 GMP 相關 SOP 範例
 - 批號管理原則作業程序
 - 成品放行作業程序
 - 倉儲管理作業程序
 - 水系統管理作業程序
 - 水系統配置圖

庫存管理要求

- 法規名稱:化粧品優良製造準則 民國 108 年 08 月 13 日
- 法規類別:行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

第 32 條

化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。

(原料:指製造半成品所使用之任何物質。)

(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。)(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。)

(成品:指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。)

第 33 條

化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

一、**供應商之選擇及評估**。

二、合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。

三、與供應商間之溝通與互動，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

(稽核:指為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性系統查核。)

第 34 條

化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一、檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。
- 二、檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。

第 35 條

化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

- 一、給予識別品項及批次資訊之標示。
- 二、暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。
- 三、依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

- 一、交貨通知單記載之產品名稱。
- 二、業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。
- 三、供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。
- 四、供應商名稱。
- 五、必要時，收據日期或號碼。

第 36 條

化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

- 一、設置實體或其他替代系統，確保使用之原料與包裝材料屬已完成放行程序。
 - 二、放行由負責品質之權責人員執行。
 - 三、供應商具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法經業者同意，且有適當稽核者，以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。
- 前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。

第 37 條

化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

- 一、每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。
- 二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。
- 三、原料或包裝材料應適當儲存，並**不得與地面直接接觸**。
- 四、重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。
- 五、經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。
- 六、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 七、實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。

第 38 條

為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，化粧品製造業者應建立適當之原物料再評估系統，確認其使用合適性。

○ 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。

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。
- 二、訂有儲存期限。
- 三、逾儲存期限之半成品，**非經再評估程序，不得使用。**

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。

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。
- 二、由負責品質之權責人員放行之。

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。
- 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。
- 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。
- 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。

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。

第 49 條

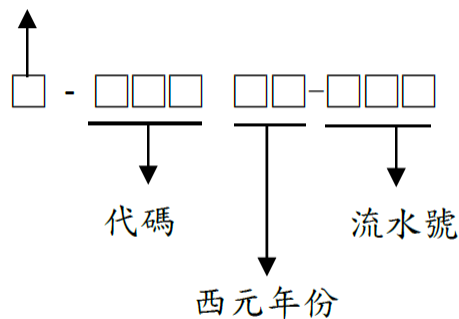
化粧品製造業者處理退貨之成品，應依下列規定辦理：

- 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。
- 三、再次銷售者，依放行程序辦理。
- 四、訂定措施，有效區別已經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。

○ 批號管理原則作業程序

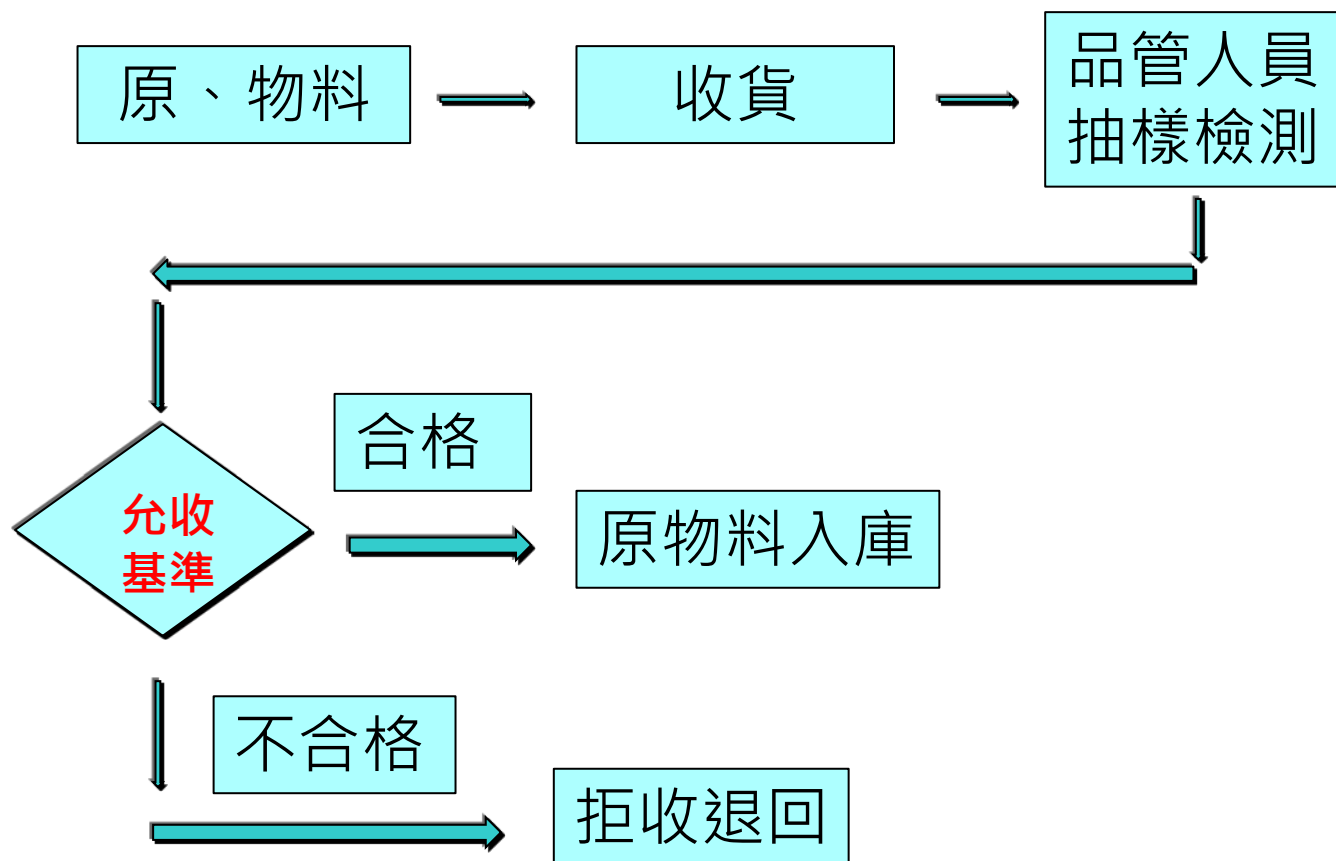
5.2.5 舉例如下：

為原料(A)、包材(C)、半成品(H)、成品(P)

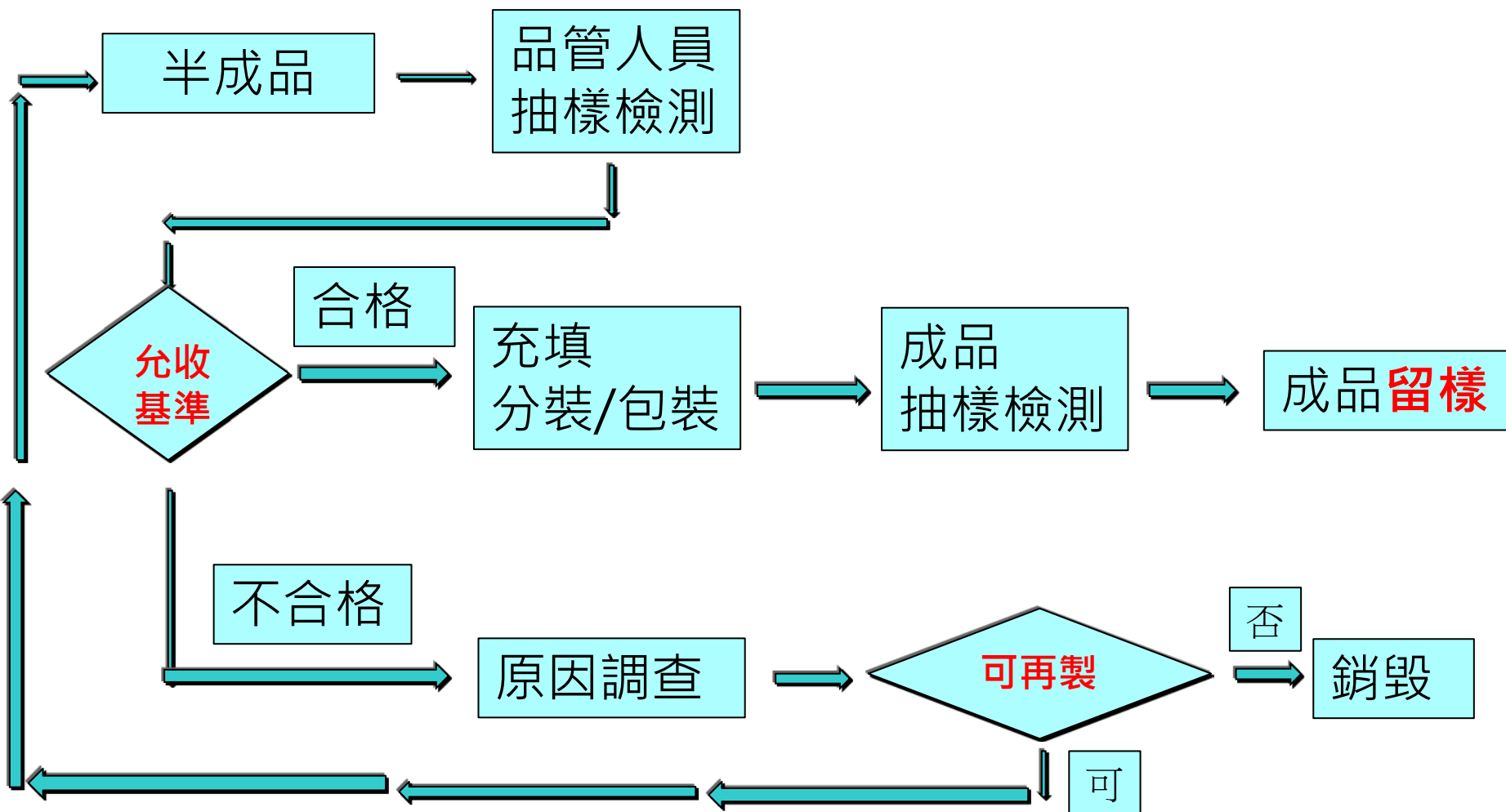


5.2.6 代碼注意事項：原包材名稱相同，但供應商、原廠廠名或廠址其中有不同時，應視為不同來源，應獨立給予代碼。

原物料入庫流程



成品、半成品管理流程















庫存卡				
製造/入庫日期:		2020/3/11		
品名:		01ISP0017		
☒ 半成品倉B1	料 號:		3000-A01-0004	
☐ 原料倉B2	日期	數量	日期	數量
☐ 物料倉B3				10
製造批號:				
20030022				
第三次展延到期日 2021/06/10				
數量:		100KG		
容器重量:		6200G		
☒ 常溫 ☐ 冷藏				
品保檢驗章:				
合格				
F-2-004-T5a				

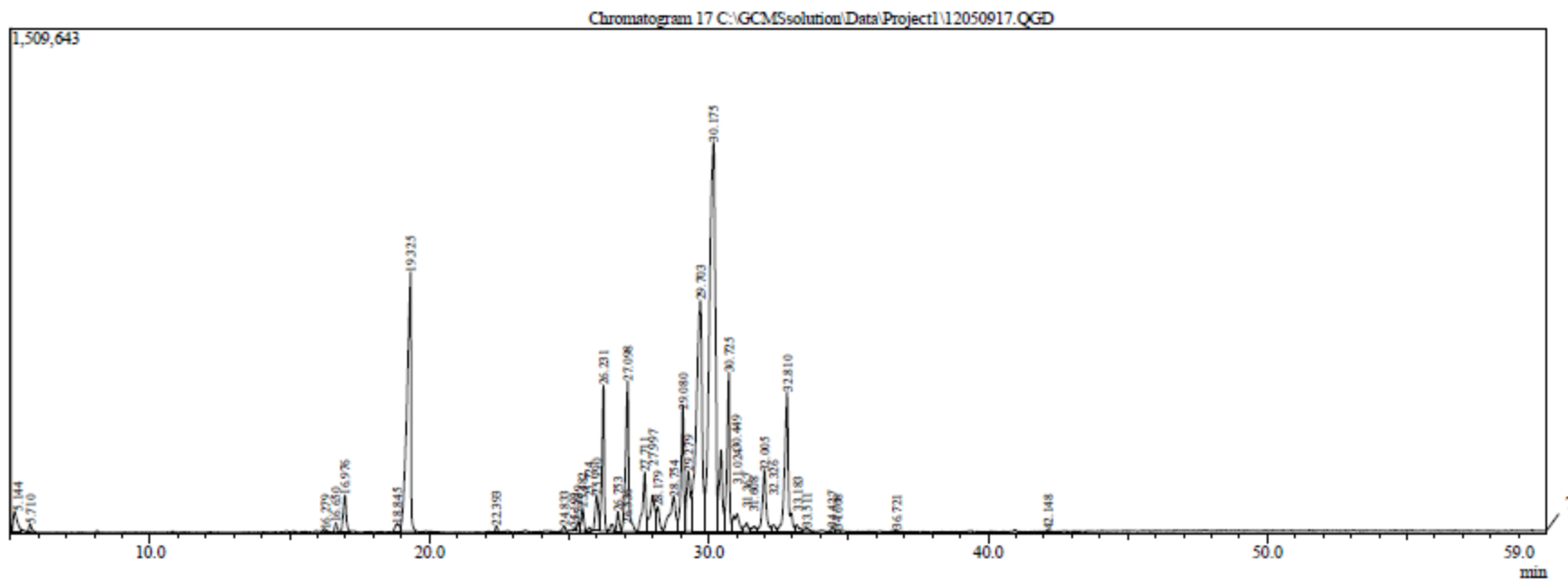
Shot on SUGAR
台灣 2021/04/08



製造/入庫日期:				
半成品_011SP0008				
品名:				
☒ 半成品倉B1	料 號:			
☐ 原料倉B2	3000-A01-0003			
☐ 物料倉B3	日期	數量	日期	數
製造批號:				
A519121906				
有效日期:				
第一次展延到期日				
2020/06/18				
2021/06/17				
數量: 37750				
容器重量: 6200				
☒ 常溫 ☐ 冷藏				
品保檢驗章:				
F-2-004-T5a				

Produktspezifikation / Product Specification

<i>Gegenstand / Subject</i>	<i>Bemerkungen / Remarks</i>	<i>Wert / Value</i>
Aussehen / Appearance		klare, hellgelbe Flüssigkeit / clear, light yellow liquid
Geruch / Odor		charakteristisch / characteristic
Brechungsindex / Refraction index	Refraktometer bei 20 °C / Refractometer at 20 °C	1.4350 – 1.4550
pH-Wert / pH-value		7.0 – 8.5



A sample of GC/MS
 cis-Myrtanol, 1-Naphthalenol, α -Elemol
 桃金娘醇，奈酚，欖香醇



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name **Orange sweet Oil**
Botanical Name *Citrus sinensis*
Product Code AU059 Place of Origin U.S.A
Order Number 140406#1 Test Date 2013/12/03

Test Parameter	Specification	Analysis
Physical Properties		
Appearance	Light, mobile, clear liquid	Conforms to standard
Odour	Reach the required standard, No odor	Conforms to standard
Colour	Clear	Conforms to standard
Aspect	Mobile liquid	Conforms to standard
Foreign Bodies	Nil	Nil
Physical Properties		
Specific Gravity @20C	0.800 to 0.990	0.8660
Refractive Index @20C	1.300 to 1.600	1.483
Optical Rotation@20C	-40° to -5	—
Chromatographic Profile		
Component	Specification Peak Area (%)	Result Peak Area (%)
D-Limonene		70
Pinenes		15
Safety Information		
Fire Hazard	No hazard	
Spillage	Wipe up with clean cloth and dispose normally	
Handling and Storage	Stable at normal climatic temperatures, for best results store in upright containers, in cool dark ambient conditions, with closure firmly intact. Please use it as soon as possible after opening.	
SHELF LIFE (MONTHS)	The shelf-life is 18 months if it meets the required storage and transport conditions	

第 39 條

化粧品製造工廠之生產用水品質，應符合下列規定：

- (一)水處理系統，應能提供具明確規範品質之用水，並能消毒處理。
- (二)用水之品質，應能藉由製程參數之檢驗或監測予以確認。
- (三)水處理設備之設置，應能避免停滯與污染之風險。其設備所用之材料，並應能確保用水品質不受影響。

○ 飲用水質標準

水質要求: 至少應符合飲用水標準，常用標準如:

- pH: 6.0~8.5
- 總菌落數: < 100 CFU/毫升
- 總硬度(以 CaCO_3 計): < 300 毫克/公升
- 總溶解固體:< 500 毫克/公升

○ 處理水量

- GPH: gallon per hour 每小時多少加侖

註: 1加侖 = 3.785 公升 美制 1加侖 = 4.546 公升 英制

- GPM: gallon per minute 每分鐘多少加侖
- LPM: liter per minute 每分鐘多少公升

○ 水質參數

- 總菌落數: < 100 CFU/毫升
- 總硬度 Total Hardness: mg/L as CaCO_3

一般而言，含石灰岩地區及土壤表層較厚地區，雨水與岩石及土壤接觸溶出較多的鈣鎂離子，故硬度較高。

程度	硬度
	mg/L as CaCO ₃
軟(soft)	<50
中 度 (moderately hard)	50~150
硬(hard)	150~300
甚硬(very hard)	>300

○ 水質參數

• 總溶解固體 Total Dissolved Solid: mg/L

TDS 為溶解於液體中的物質濃度，包含鹽分和固體雜質的總量，以濃度單位 mg/L or ppm 來顯示。而導電度為溶解於液體中的鹽類於離子化後之導電能力。導電度的應用比 TDS 更廣，通常在飲用水系統是量 TDS，此外多是量導電度。

總固體溶解量 TDS 1 ppm(TDS)=1 mg/L 大約等於 1.4 or 2 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (不準，估計值)

○ 水質參數

- 導電度(electrical conductivity , E.C): 是量測水樣導電能力之強弱，為將電流通過 1 平方公分斷面積，長 1 公分之液柱時電阻(resistance)之倒數，單位為 毫姆歐/公分 m mho/cm 或 毫西門/公分 mS/cm或微姆歐/公分 $\mu\text{mho/cm}$ 或 微西門/公分 $\mu\text{S/cm}$
- 西門子(英語:Siemens)，又稱為西門，符號為 S
導電度的大小與水中解離之離子含量之多寡以及溫度有關
- 新鮮的蒸餾水其導電度約在 0.5~2 微姆歐/公分，經過一段時間後會增加，增加的原因為空氣中之二氧化碳或氨等跑進去之緣故。
- 將水中的導電汙染物質去除到比阻抗值達 $18.2 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}(25^{\circ}\text{C})$ 時，就稱為「超純水」，不論以任何純化方法來去除汙染物質，若無法達到比阻抗值 $18.2 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ 的水，都稱為「純水」

○ 純水處理大概流程

自來水→前置過濾器—▽→活性碳濾器—▽→軟水器—▽→RO 逆滲透—▽
 ↓
 使用點←▽—儲存桶

迴流

儲存桶———▽→使用點
 ↑
 ←———精密過濾器(0.2 μm) ←▽—UV 殺菌燈

須安裝 線上導電度計或比電阻計，每天監測記錄
 (非為飲用水，不可用 TDS 計)

▽：取樣點

過濾雜質

- 粗濾 5 ~ 10 μm
- 精濾 < 2 μm

- 精密過濾

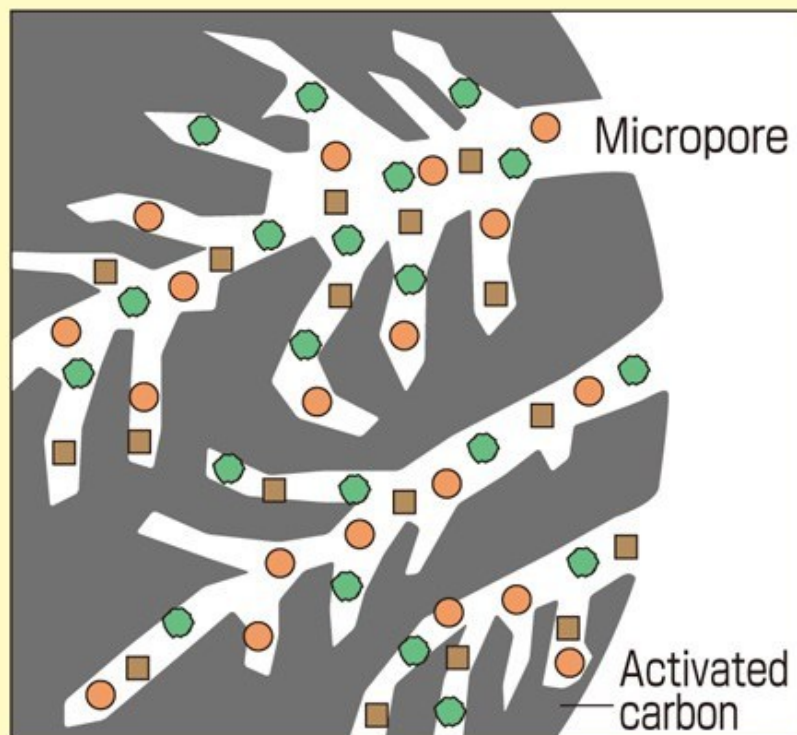
MF: 0.1 ~ 1 μm , UF: 0.002 ~ 0.1 μm ,

NF: < 0.002 μm , RO: 0.001 ~ 0.002 μm)



活性炭吸附雜質

- 活性炭產生吸附力的原因，在於它有發達的孔洞結構
- 這種孔隙結構難以用肉眼觀察，若取1克活性炭，將裡面所有的孔壁都展開成一個平面，這個面積將達到1,000平方米(即比表面積為1000 m²/g)
- 主要吸附餘氯，總三鹵甲烷，保護軟水樹脂，RO膜



- Organic substance (Trihalomethane formability, etc.)
- Oil
- Offensive smell and taste (Mold odor, etc.)

去除硬度

- 離子交換法
- 採用特定的陽離子交換樹脂，以鈉離子將水中的鈣鎂離子置換出來，由於鈉鹽的溶解度很高，所以就避免了隨溫度的升高或日久累積的水垢生成的情況。



RO 逆滲透

- 逆滲透法簡稱RO，是目前人類所知最有效水處理方法。所謂逆滲透原理是在原水端加壓，使純淨的水分子穿透薄膜產生純水，同時將無法穿透的各種雜質及有害物質隨著濃縮廢水排放。由於薄膜的極小孔徑0.0001微米，它可以有效過濾水中所含細菌，病毒，各種化學有毒物質。



UV 紫外線殺菌

- 是利用適當波長的紫外線能夠破壞微生物機體細胞中的DNA(脫氧核糖核酸)或RNA(核糖核酸)的分子結構，造成生長性細胞死亡和(或)再生性細胞死亡，達到殺菌消毒的效果。
- UVC處於微生物吸收峰範圍之內，可在1s之內通過破壞微生物的DNA結構殺死病毒和細菌，

原文網址：

<https://kknews.cc/health/kb8kjr.html>

- 254NM的波長是用來消毒和破壞臭氧的。185nm為降低TOC和破壞氯分子，是一種獨特波長

PurePro UV101 紫外線殺菌器

- 殺菌效果可達99%以上
- 不銹鋼外殼設計，堅固耐用
- 可搭配各式淨水器，
效果更好



The knack of 1gpm PUREPRO UV system lies in applying the 254nm ultraviolet rays (UV-C) to cause immediate death for organisms or wipe out their ability to survive and reproduce.

PUREPRO ULTRAVIOLET LIGHT
© PUREPRO USA CORP., ILLINOIS, U.S.A.

比阻抗值 $M\Omega \cdot cm$ at 25°C	導電率 $\mu S/cm$ at 25°C
18.248	0.055
18	0.056
15	0.067
10	0.1
1	1
0.1	10
0.025	40
0.0063	158.73
0.0032	312.5







○ 管線材質及儲存桶

- 管線材質: PP 聚丙烯，不鏽鋼 SUS304。
- 儲存桶: 不鏽鋼 SUS304(衛生拋光或鏡面，上呼吸口須加裝 0.2 微米精密過濾器)，圓弧形或漏斗形底部

○ 建議的水質導電度

- 自來水: 中值約 $250 \mu\text{S}/\text{cm} = 4,000 \Omega\cdot\text{cm}$

- GMP 化妝品廠:

$0.02 \text{ mS}/\text{cm} = 20 \mu\text{S}/\text{cm} = 50,000 \Omega\cdot\text{cm} = 0.05 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$

$0.01 \text{ mS}/\text{cm} = 10 \mu\text{S}/\text{cm} = 100,000 \Omega\cdot\text{cm} = 0.1 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$

$0.001 \text{ mS}/\text{cm} = 1 \mu\text{S}/\text{cm} = 1,000,000 \Omega\cdot\text{cm} = 1 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$

$0.1 \mu\text{S}/\text{cm} = 10,000,000 \Omega\cdot\text{cm} = 10 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$

- 一般 RO出水

$1\text{-}10 \mu\text{S}/\text{cm} = 1\text{-}0.1 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ ，所以高於 $10 \mu\text{S}/\text{cm}$ 或比電阻低於 $0.1 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ ，就必須更換耗材以提高水質

○ 監測

- 監測參數及時程:

線上: 導電度, 每天監測記錄

實驗室: pH 值、SS 懸浮微粒、餘氯、硬度、導電度、總生菌數。

- 新廠試車時於製水室取樣點每天取樣檢測, 對照水處理廠商建議時程, 以決定 SOP, 原則上, 線上導電度若變化不大, 同時在許可範圍以內, 則實驗室僅測 pH 值即可, 其餘參數一星期一次, 或 R&D 或 QC 部門決定更緊湊時程。

○ 維護保養

- 前置過濾器: 1 - 3 個月 濾芯更換 (若可能，過濾器外管採用透明管目視，或 壓差 0.5 kgf/cm²)
- 活性碳: 6 - 12 個月濾芯或內容物，或視餘氯濃度。
- 軟水器樹脂: 1 - 2 年視硬度檢驗結果，大於 SOP 設定值即更換，檢測至少1月1次。
- RO 膜: 1 - 2年導電度大於SOP設定值。
- UV 燈: 1 年或 8,000 小時。
- 精密過濾器: 6 - 12 個月 更換濾芯
- 系統消毒: 6 - 12 個月 (廠商建議、蒸汽消毒、化學消毒 2%H₂O₂、2%HClO、臭氧 O₃)

批號管理原則作業程序

○ 批號管理原則作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	SOP 首頁 實施日期: YYYY/MM/DD

○○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覆核。

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

批號管理原則作業程序

○ 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

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，應保存存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

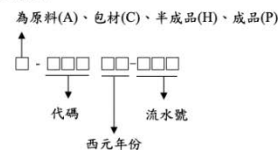
5.2.3.1 前 OO 碼為代碼，代碼應使用「原料、包材、半成品、成品批號代碼對照表」(附件 1，SOP-XXX-1)。

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：



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：

文件修訂變更履歷圖		
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 XXXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

○ 批號管理原則作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
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

成品放行作業程序

○ 成品放行作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	SOP 首頁 實施日期:YYYY/MM/DD

○○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					
○○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：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。

成品放行作業程序

○ 成品放行作業程序

○○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，(如成品數量多，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，(如成品數量多，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		
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



成品放行作業程序

○ 成品放行作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	成品放行查檢表 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)	☐ 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：

成品放行人○○○(權責主管)：

放行日期：

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-2	准予放行單 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

○ 成品放行作業程序

○○公司

Page: 1 of 1

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

倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	SOP 首頁 實施日期: YYYY/MM/DD

○○公司 標準作業程序

文件名稱	倉儲管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	8	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：倉儲管理作業程序	頁次 Page 1 of 8
	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「倉儲管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定本公司之倉儲作業之接收、儲存、使用、退回、回收、報廢及盤點等程序，使管理作業執行時有所依循，以確保儲存之帳目相符，並有效予以控制，以防止於儲存期間發生變質情況。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「倉儲管理作業程序」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。

適用於本公司倉庫內，各項關於倉庫管理之作業，包含下述各項：

- 2.1 倉庫包含原料倉、包材倉、半成品倉、成品倉、回收品倉及報廢品倉等。
- 2.2 凡倉庫內所有棧板、貨架、貨籃、手推車、貨梯、空調等設備之管理。
- 2.3 倉庫內之各區域，如接收區、儲存區、低溫冷藏冰箱(庫)、理貨區、打包區、出貨區、包材區等區域之管理。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「倉儲管理作業程序」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)：負責原料、包材、標示材料、成品之儲存管理。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：負責庫存品之異常提報。
- 3.3 ○○○(部門/人員)：負責庫存品之異常狀態判定。
- 3.4 ○○○(部門/人員)：負責倉庫及設備管理。
- 3.5 ○○○(部門/人員)：負責進出貨之管理。
- 3.6 ○○○(部門/人員)：負責回收品之管理。
- 3.7 ○○○(部門/人員)：負責報廢品之管理。
- 3.8 ○○○(部門/人員)：設備器具保管、定期維護及故障處理。

4. 定義：

註：此項內容為說明「倉儲管理作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 倉儲作業：確保維持適當的儲存條件且提供適當的庫存安全。
- 4.2 收貨：確保抵達之貨物正確無誤，來自核准之供應商，以及貨物於運送期間未明顯地受損。

○ 倉儲管理作業程序

○○公司	文件名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 2 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期： YYYY/MM/DD

- 4.3 儲存：不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素之影響；需要特定儲存條件之原料及成品應特別注意。
- 4.4 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。
- 4.5 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。
- 4.6 批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 4.7 半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 4.8 成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 4.9 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。
- 4.10 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。
- 4.11 原料：指製造半成品所使用之任何物質。
- 4.12 回收：指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。
- 4.13 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。
- 4.14 樣品：指為取得產品資訊，自特定產品中選出一個或多個代表性物件。
- 4.15 抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。
- 4.16 裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。

5. 程序內容：

- 註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「倉儲管理作業程序」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：以下內容提及之採購單，內容必須包括內容須包括品名、規格、數量及批號、效期。
- 註 3：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第三章、第五章、第七章、第九章、第十章。

5.1 倉儲區域之管理原則

- 5.1.1 倉儲區域之棧板皆使用塑膠棧板，塑膠棧板必要時須予以清潔，如進貨時為木頭棧板應於接收區換板。
- 5.1.2 所有進入倉庫之物品應於接收區以吸塵器清潔，必要時以抹布擦拭除塵，才允許進入倉庫。

○○公司	文件名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 3 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期： YYYY/MM/DD

- 5.1.3 所有原料、包材、半成品、成品進入倉庫後皆應黏有狀態標示卡，不同品項或批號物品應有條理儲存。
- 5.1.4 原料、包材、成品等各項物品應定期盤點數量(每季至少 1 次)。
- 5.1.5 儲存區應有溫濕度管制，於每工作日上下午於「倉庫日常溫度記錄表」(SOP-XXX-1)記錄一次，並留有紀錄供追溯。
- 5.1.6 物品之使用以先進先出為原則，如有特殊原因應於「物品帳卡記錄表」(SOP-XXX-2)描述。
- 5.2 原料、包材之進貨驗收管理：
- 5.2.1 供應商通知到貨：採購人員○○○(部門/人員)收到採購之原料及包材到貨通知，轉知○○○(部門/人員)準備入庫，並提供此次到貨之採購單。
- 5.2.2 到貨接收(收貨)：
- 5.2.2.1 貨物送達後，○○○(部門/人員)應指示送貨人員將貨品放置於接收區，同時將外包裝以吸塵器或抹布清理乾淨，並注意排放整齊、安全。
- 5.2.2.2 待入庫原料及包材，由○○○(部門/人員)在卸貨時檢查標示及外包裝的完整性，並依照公司所提供之採購單對應到貨品上所附之「出貨單、發票」核對品名、規格、原廠資訊、數量批號及效期是否正確。
- 5.2.2.3 若前述之資料皆與公司提供之採購單核對相符時，則由○○○(部門/人員)執行接收，將原料及包材先行接收並移至待驗區，並於容器外部貼上「原料及包材狀態標示卡」(附件 3，SOP-XXX-3)(勿覆蓋原廠標示)，標明相關資訊，如：品名、供應商名稱、原廠批號、廠內批號、儲存條件、有效期限或再驗日期、貨物接收之待驗日期及簽名，並由倉管人員填寫「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4，SOP-XXX-4)通知品質管制人員。
- 5.2.2.4 若到貨物品之標示與公司提供之採購單不相符時，則直接原車退貨。
- 5.2.2.5 若到貨物品之外包裝有破損時，則將破損品由到貨品中隔離，暫時移置「到貨不良品區」並統計數量，並同時通知採購單位聯繫供應商進行換貨或退貨之後續處理，其餘正常到貨原料及包材則予以接收。
- 5.2.2.6 到貨之原料保存條件為「保存於 4℃ 以下、冷藏保存」時，則於接收完成後，立刻移入原料倉儲區之冷藏庫待驗區。
- 5.2.3 到貨抽樣：
- 5.2.3.1 倉管人員填寫「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4，SOP-XXX-4)填入申請人名、日期、品名、廠內批號通知品質管制人員，抽樣由品質管制部門執行，抽樣人員需簽名及日期，並將樣品交相關人員檢驗。

倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

○○公司	文件名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 4 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

- 5.2.3.2 倉管人員應陪同品質管制人員進入倉庫。抽樣之方式及方法詳見「抽樣管理程序」(SOP-XXX)，抽樣完成後抽樣人員於標示卡標明「已抽樣」(黃色標籤)、「抽樣日期」及「人員姓名」(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。
- 5.2.4 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。
- 5.2.5 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。
- 5.2.6 倉管人員依據判定結果，將物品由待驗區移至適當區域，如：合格品移至合格品區，不合格品移至拒收區，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄入庫數量及時間。
- 5.2.7 如有物品不合格應通知採購單位聯繫供應商進行換貨或退貨之後續處理。
- 5.3 合格原料、包材管理：
- 5.3.1 原料之儲存應按照其儲存條件存放在適當儲位，應特別注意需冷藏之原料。
- 5.3.2 依生管人員所提出之領料單將合格原料及包材，備料供製造部門及包裝部門領用，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄領用數量及時間。
- 5.3.3 原料及包材於有效期限前 OO 天，從合格品區移至報廢品區。
- 5.3.4 原料及包材之原廠標示為「再驗日期」時，應於再驗日期前 OO 天，從合格品區移至「待再驗品區」，並經品質檢驗程序核定後之再驗合格品，移回合格品區。如待再驗品近期未有使用需求，亦可使用前再驗。再驗時應重新填寫「原料及包材狀態標示卡」，其流程，亦應有待驗、抽樣及放行等程序，新黏貼之「原料及包材狀態標示卡」勿覆蓋舊有「原料及包材狀態標示卡」。
- 5.3.5 再驗品之效期或再驗次數，品質管制人員應依相關資料訂定。
- 5.3.6 當製造或包裝部門將餘料退回時，應至少核對品項、批號、外觀及數量，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄退回入庫之數量及時間。
- 5.4 半成品：
- 5.4.1 放置於製造現場之半成品室，按產品特性保存，半成品室應上鎖，其管理由製造部門人員負責。
- 5.4.2 半成品室，按狀態分為待放行及已放行之區域，兩區域除有清楚標示外，應於各半成品最小容器外貼上「半成品及成品狀態標示卡」(附件 6，SOP-XXX-6)，如同一批半

○○公司	文件名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 5 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

- 成品分為數小桶，應於備註欄位標示桶號，如：分為 3 桶，應於備註欄位分別標示 3-1、3-2、3-3。
- 5.4.3 半成品無論狀態，皆應填寫「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)，不適用之欄位應以斜線刪除。
- 5.4.4 半成品之儲存應按照其儲存條件存放在適當儲位，應特別注意需冷藏之半成品。
- 5.4.5 半成品放行程序：
- 5.4.5.1 待放行之半成品，「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4，SOP-XXX-4)填入申請人名、日期、品名、廠內批號通知品質管制人員，抽樣由品質管制部門執行，抽樣人員需簽名及日期，並將樣品交相關人員檢驗。
- 5.4.5.2 半成品室管理人員應陪同品質管制人員進入半成品室。抽樣之方式及方法詳見「抽樣管理程序」(SOP-XXX)，抽樣完成後抽樣人員於標示卡標明「已抽樣」(黃色標籤)、「抽樣日期」及「人員姓名」(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。
- 5.4.5.3 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。
- 5.4.5.4 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半成品上之「半成品及成品狀態標示卡」黏貼。
- 5.4.5.5 製造人員依據品保判定結果，將物品由待驗區移至適當區域，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄入庫數量及時間。
- 5.4.5.6 半成品依生管人員所提出之領料單將合格半成品，備料供包裝部門領用，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄領用數量及時間。
- 5.4.5.7 半成品之存放期限，品質管制人員應依相關資料訂定。
- 5.4.5.8 當包裝部門將餘料半成品退回時，應至少核對品項、批號、外觀及數量，並於「物品帳卡記錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄退回入庫之數量及時間。
- 5.5 成品之入庫程序及管理：
- 5.5.1 包裝部門陪同倉管人員將待入庫之成品由包裝作業室移至成品倉之待驗區，並貼上「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。
- 5.5.2 抽樣由品質管制人員負責，可於包裝現場或於倉庫執行，如於倉庫執行，倉管人員應陪同品質管制人員進入倉庫。抽樣之方式及方法詳見「抽樣管理程序」(SOP-XXX)，抽樣完成後抽樣人員於標示卡標明「已抽樣」(黃色標籤)、「抽樣日期」及「人員姓名」

○ 倉儲管理作業程序

○○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	文件名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 7 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.8.4 成品之回收品，存放於回收品室時應列冊管理，其記錄表格如「回收品清冊」(附件 8, SOP-XXX-8)，應有相關進出庫紀錄：入庫日期、品名、批號、數量、原銷貨客戶、入庫人簽名、出庫日期、出庫人簽名、出庫原因。

5.8.5 回收品出倉前應完成回收原因調查，並按照品質管制部門之判定結果，如無涉及產品之品質疑慮才可回至成品倉或再加工；品質管制部門如判定為報廢品，應移至報廢品室。

5.9 報廢品

5.9.1 待銷毀清運之報廢品(原料及包材、半成品、成品)統一放置於報廢品室，為實體隔離房間並上鎖管理，其鑰匙保管人為○○○(部門/人員)。

5.9.2 報廢品應列冊管理，其記錄表格如「報廢品清冊」(附件 9, SOP-XXX-9)，應有相關紀錄：入庫日期、物品名稱、批號、數量(應註明單位)、入庫人簽名、報廢日期、報廢人簽名。

6. 附件：

註：此項內容為「標準作業程序書管理程序」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：倉庫日常溫度記錄表(SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：物品帳卡記錄表(SOP-XXX-2)。

6.3 附件 3：原料及包材狀態標示卡(SOP-XXX-3)。

6.4 附件 4：抽樣申請暨檢驗結果通知單(SOP-XXX-4)。

6.5 附件 5：物品狀態標示貼紙樣式(SOP-XXX-5)。

6.6 附件 6：半成品及成品狀態標示卡(SOP-XXX-6)。

6.7 附件 7：退回品、回收品通報暨判定單(SOP-XXX-7)。

6.8 附件 8：回收品清冊(SOP-XXX-8)。

6.9 附件 9：報廢品清冊(SOP-XXX-9)。

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

倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

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

文件修訂變更履歷欄

版次	修訂理由	生效日期
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

○○公司

Page: 1 of 1

倉庫日常溫度記錄表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

○○○○ 倉庫 編號：○○○○ 溫度：○○-○○℃ 濕度：○○-○○ % RH

YYYY 年 ○○ 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)



倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

物品名稱：_____批號：_____

製造廠名稱：_____儲位：_____

[illegible]

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他 _____
廠內批號		數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期		備註	
待驗	抽樣		檢驗結果
簽名： 日期：YYYY/MM/DD	已抽樣貼紙 黏貼處		判定結果 黏貼處

倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
抽樣申請暨檢驗結果通知單	
SOP-XXX-7	實施日期: YYYY/MM/DD

申請人員	申請人		日期	YYYY/MM/DD
	品名		廠內批號	
	到貨數量		容器數	
	備註			

品質管制人員	抽樣人		抽樣日期	YYYY/MM/DD
	抽樣數量		留樣數量	
	檢驗人員		檢驗結果	☐ 合格 ☐ 不合格
	核定人員		核定日期	
	備註			

○○公司	Page: 1 of 1
半成品及成品狀態標示卡	
SOP-XXX-5	實施日期: YYYY/MM/DD

已抽樣

人員：
 日期：
 數量：

合格

人員：
 日期：

不合格

人員：
 日期：



倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-6	半成品及成品狀態標示卡 實施日期: YYYY/MM/DD

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	

○○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	
	原銷貨客戶		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			



倉儲管理作業程序

○ 倉儲管理作業程序

○○公司 Page: 1 of 1

回收品清單

SOP-XXXX-8 實施日期: YYYY/MM/DD

[illegible]

○○公司 Page: 1 of 1

報廢品清冊

SOP-XXXX-9 實施日期: YYYY/MM/DD

[illegible]

水系統管理作業程序

○ 水系統管理作業程序

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	SOP 首頁 實施日期: YYYY/MM/DD

○○公司 標準作業程序

文件名稱	水系統管理作業程序				
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					
○○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：水系統管理作業程序		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「水系統管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

建立本公司水系統之維護保養、消毒及水質監測等作業程序供相關人員遵循。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「水系統管理作業程序」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。

適用於本公司水系統之維護保養、消毒及水質監測。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「水系統管理作業程序」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)：依本程序書執行水系統維護保養、消毒及水質監測作業。

3.2 ○○○(部門/權責主管)：監督及核准執行水系統維護保養、消毒及水質監測作業。

4. 定義：

註：此項內容為說明「水系統管理作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 原水：指未經淨化處理之水，其水質應符合中華民國飲用水水質標準。

4.2 軟水：通常指水中二價金屬陽離子濃度換算為碳酸鈣含量後為 0.75 毫克/公升。

4.3 去離子水：通常指經由陰陽離子交換系統，淨化水中陰陽離子過後之水。

4.4 逆滲透水(RO 水)：通常指經由逆滲透系統淨化處理過後之水。

4.5 純淨水：經蒸餾、離子交換或其他適當方法處理過後之水，其水質要求符合特定標準要求。

4.6 原水儲水桶：儲存原水之桶槽。

4.7 軟水儲水桶：儲存軟水之桶槽。

4.8 RO 水儲水桶：儲存 RO 水之桶槽。

4.9 純淨水儲水桶：儲存純淨水之桶槽。

4.10 多層紗過濾系統：指去除水中雜質或懸浮物之裝置。

4.11 軟水系統：指去除原水中鈣、鎂離子等之裝置。

4.12 活性碳過濾系統：指去除原水中氯離子及有機物之裝置。

4.13 陰陽離子交換系統：指去除水中陰陽離子之裝置。

○ 水系統管理作業程序

○○公司	文件名稱：水系統管理作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

- 4.14 逆滲透系統：指去除原水中無機離子、細菌、病毒、有機物等之裝置。
- 4.15 電化去離子系統：利用電能去除水中離子以產出純水分子之裝置。
- 4.16 維護保養：透過檢查、更換耗材或其他方式以維持水系統正常運作。
- 4.17 消毒：使用物理或化學方式等抑制或降低水系統中微生物污染之風險。
- 4.18 水質監測：以線上監控水質（例：pH 值、導電度計）或經由適當抽樣計畫檢測等方式監測水質。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「水系統管理作業程序」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，並特別注意第五章第 39 條。

- 5.1 系統保養：○○○部門人員依下列程序，進行日常巡檢及定期維護保養。
- 5.1.1 系統概述：本系統包含原水儲水桶、多層紗過濾系統、軟水系統、軟水儲水桶、活性碳過濾系統、陰陽離子交換系統、逆滲透系統、去離子系統及純淨水儲水桶等，相關配置如附件 1 所示。
- 5.1.2 日常巡檢：
- 5.1.2.1 定時檢查並記錄(每日○次)各處理單元之水壓、流速及線上監控單元數值(SOP-XXX-1)。
- 5.1.2.2 檢查水系統之各管路接合點緊密無滲漏。
- 5.1.2.3 檢查水系統之馬達、及其他電路系統運轉無異常。
- 5.1.3 定期維護保養：
- 5.1.3.1 多層紗過濾系統：
- A. 逆洗：依水系統操作說明書(附件 2)進行操作，每○天至少需逆洗一次。
- B. 耗材：每年至少更換一次。
- 5.1.3.2 軟水系統：
- A. 再生：依水系統操作說明書進行操作，每○天至少需再生一次。
- B. 耗材：每年至少更換一次。
- 5.1.3.3 活性碳系統：

○○公司	文件名稱：水系統管理作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

- A. 逆洗：依水系統操作說明書進行操作，每○天至少需逆洗一次。
- B. 耗材：每年至少更換一次。
- C. 消毒：每月至少消毒一次並依水質監測結果進行調整。
- 5.1.3.4 陰陽離子交換系統：
- A. 再生：依水系統操作說明書進行操作，每○天至少需再生一次。
- B. 耗材：每○年至少更換一次並依使用水量調整更換頻率。
- 5.1.3.5 逆滲透系統：
- A. 耗材：RO 膜組每○年至少更換一次並依使用水量調整更換頻率。
- B. 消毒：每○月至少消毒一次並依水質監測結果進行調整。
- 5.1.3.6 電化去離子系統：
- A. 耗材：每○年至少更換一次並依使用水量調整更換頻率。
- B. 消毒：每○月至少消毒一次並依水質監測結果進行調整。
- 5.1.3.7 紫外光系統：
- 每年更換一次。
- 5.2 消毒：
- 5.2.1 例行消毒：由熱交換器或作業室冷卻來控制系統中的溫度，以降低微生物生長的風險。
- 5.2.1.1 使用時機：依水系統處理單元特性訂定水系統消毒計畫執行。
- 5.2.1.2 操作流程：依水系統操作說明書進行操作，將熱交換器升溫，待循環管路之水溫升至 80°C 並循環至少 2 小時。
- 5.2.2 化學消毒：諸如臭氧、過氧化氫或過醋酸等試劑。
- 5.2.2.1 使用時機：例行消毒效能下降或無效及日常水質檢測後之生菌數總量仍超過 100 CFU/mL 時，應採用化學消毒。
- 5.2.2.2 操作流程：
- A. 依水系統操作說明書進行操作，關閉 U.V 系統後開啟臭氧混合器，待臭氧濃度大於 0.5 ppm 且至少維持 10 分鐘後，開啟 U.V 系統。
- B. 消毒完畢後自使用點取水檢測，生菌數總量應為 100 CFU/mL 以下且水中臭氧濃度低於 0.1 ppm 後方可使用。
- 5.3 水質監測：
- 5.3.1 製程用水線上監控：
- 5.3.1.1 氯離子濃度：定時檢查並紀錄(每日○次)。
- 5.3.1.2 導電度：定時檢查並紀錄(每日○次)，純淨水導電度為 ○○ ± ○○ μs/cm。



水系統管理作業程序

○ 水系統管理作業程序

5.3.1.3 pH值：定時檢查並記錄(每日○次)，純淨水 pH 值為○○±○○。

5.3.2 使用點檢測：

5.3.2.1 pH檢測：每日使用前進行確認並記錄(SOP-XXX-2)，pH 值應為○○±○○。

5.3.2.2 導電度：每日使用前進行確認並記錄，純淨水導電度為○○±○○ μs/cm。

5.3.2.3 微生物抽樣檢測：

A. 各使用點以每月至少取樣檢測 1 次且每週至少取樣檢測 1 點(SOP-XXX-3)。

B. 生菌數總量應為 100 CFU/mL 以下，大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及綠膿桿菌不得檢出。

註：此項內容為「水系統管理作業程序」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：水系統配置圖。
- 6.2 附件 2：水系統操作說明書。
- 6.3 附件 3：水系統各處理單元壓力、流量及線上監控紀錄表(SOP-XXX-1)。
- 6.4 附件 4：水系統使用點 pH 及導電度檢測紀錄表(SOP-XXX-2)。
- 6.5 附件 5：水系統使用點微生物抽樣檢測紀錄表(SOP-XXX-3)。

7. 文件修訂紀錄：

○○公司 Page: 1 of 2

水系統各處理單元壓力、流量及線上監控紀錄表

SOP-XXX-1 實施日期: YYYY/MM/DD

76



水系統管理作業程序

○ 水系統管理作業程序

年 月

單位主管: _____
(SOP-XXX/O.O)

年 月

單位主管: _____
(SOP-XXX/O.O)



水系統管理作業程序

○ 水系統管理作業程序

Page: 1 of 1

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

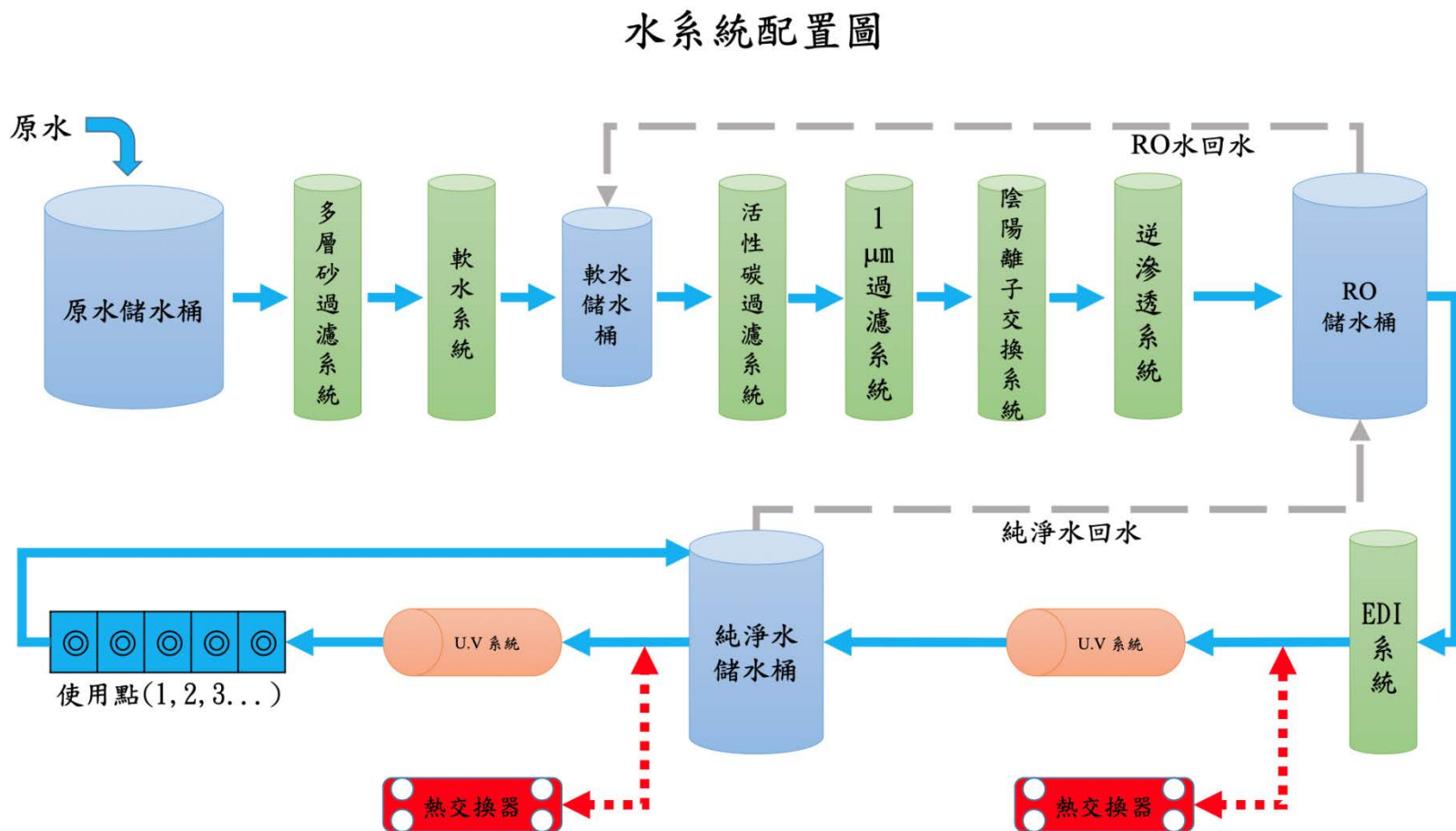
年 月

[illegible]

單位主管: _____
(SOP-XXX/O.O)

水系統配置圖

○ 水系統配置圖



Thank you for listening

Questions??

