

○○公司 標準作業程序

文件名稱	留樣品管理作業程序				
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

○○公司	文件名稱：留樣品管理作業程序		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「留樣品管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

留樣品為發生申訴等品質疑義時，可供分析測試及外觀檢視之樣品，可藉由調查留樣品以釐清成品及原料是否符合允收基準，故訂定此留樣品管理作業程序。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「留樣品管理作業程序」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。

適用於本公司生產之所有出貨成品及相關原料，除製程中使用的溶劑、氣體或水。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「留樣品管理作業程序」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)：制訂本標準作業程序，且負責留樣品抽樣及留樣室管理。

3.2 ○○○(部門/人員)：通知抽樣。

3.3 ○○○(權責主管)：負責本標準作業程序之核准及督導。

4. 定義：

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

4.1 成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。

4.2 原料：指製造半成品所使用之任何物質。

4.3 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。

4.4 抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「留樣品管理作業程序」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，必需在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以及在必需時，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。

○○公司	文件名稱：留樣品管理作業程序		頁次 Page 2 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

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，並特別注意第八章第 57 條。

5.1 留樣品抽樣：

5.1.1 原料：原料留樣品抽樣程序依「原物料管理作業程序」(SOP-XXX)執行。

5.1.2 成品：

5.1.2.1 當產品完成最終包裝時，由○○○(部門/人員)通知○○○(部門/人員)至作業現場抽樣。

5.1.2.2 ○○○(部門/人員)應逐批隨機抽樣成品；同品項、同批號，但不同包裝容量者，若包裝材質及樣式相同，可以其中 1 種包裝容量留樣。

5.1.2.3 抽樣量應至少足夠執行 1 次允收基準所列之全項檢驗；若有委外檢驗項目，需考量送驗單位之樣品需求量，並額外抽樣。

5.1.2.4 抽樣單位以完整包裝為原則；若成品之完整包裝體積過大(超過 0 公升或 0 公升)，致儲存作業困難時，可使用小體積、相同材質及樣式之容器盛裝，惟其抽樣應於充填作業時由○○○(部門/人員)一併執行，且需留存完整包裝含成品標示資訊之包裝材料(如：標籤、仿單、外盒等)。

5.2 儲存管理：

5.2.1 抽樣後，由○○○(部門/人員)將留樣品送至留樣室儲存，並填寫「留樣品清冊」(附件 1，SOP-XXX-1)；另，每季由○○○(部門/人員)確認留樣紀錄與庫存現況一致，並由○○○(權責主管)覆核。

5.2.2 留樣室之儲位規劃應依留樣品留樣月份及品項，以有條理之方式予以區隔；留樣品依成品或原料標示之儲存條件儲存，若標示為室溫或陰涼處儲存時，則儲存於溫度 $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$ ；每個工作日上下午由○○○(部門/人員)記錄留樣室溫濕度於「留樣室溫濕度紀錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)，並定期由○○○(權責主管)覆核，若發現留樣室溫濕度超出規範時需提報偏差，並立即執行適當處理。

5.2.3 若有使用留樣品需求時，經部門主管同意後，通知○○○(部門/人員)告知使用目的及領用量，由○○○(部門/人員)於「留樣品清冊」記錄相關資訊，經○○○(權責主管)覆核後，將留樣品交給需用人員。

5.2.4 留樣品至少儲存至保存期限後 1 年；每季由○○○(部門/人員)清查是否有逾儲存期限之留樣品，再將其集中管理，並填寫「留樣品銷毀清冊」(附件 3，SOP-XXX-3)，另每半年由○○○(權責主管)覆核後，依既定程序及方法銷毀。

5.3 文件管理：由○○○(部門/人員)管理留樣品相關紀錄，需保存至留樣品銷毀後 1 年。

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

6. 附件：

註：此項內容為「留樣品管理作業程序」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：留樣品清冊 (SOP-XXX-1)
- 6.2 附件 2：留樣室溫濕度紀錄表 (SOP-XXX-2)
- 6.3 附件 3：留樣品銷毀清冊 (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為通順，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

留樣室溫濕度紀錄表

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

0000 留樣室 溫度: 00~00°C 濕度: 00~00 % RH

YYYY 年 00 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)

