

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

110年度「推動化粧品製造場所符合優良製造準則之研究」

【化粧品GMP教育訓練 I】

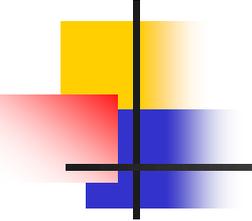
化粧品優良製造準則

文件化系統管理

化粧品GMP專家小組

曾木全 委員

110年3月16日(台中)、3月19日(高雄)、3月23日(台北)



前 言

- 優良文件化系統是保證優良產品品質重要程序。
- 書面文件可避免來自口頭溝通的誤解，並由記錄製造過程相關作業細節，足以追蹤回溯，發現製程缺失，改進品質。
- 文件之制/修訂、審核、核准、存檔、發行、生效、維護、作廢及銷毀均有標準化的程序，以確保使用正確文件。
- 文件除了紙本外，電子化在GMP執行上有很大方便，但須完善之權限管理及文件保留方法。²



課程大綱

- 化粧品優良製造準則---文件化條文解釋
- 文件架構及位階
- SOP撰寫之原則
- SOP文件格式
- SOP文件撰寫要點及範例
- 製造作業階段文件:化粧品製造管制標準作業程序書之撰寫要點及範例



化粧品優良製造準則
條文解釋---
文件化管理作業

化粧品優良製造準則——條文解釋

文件化管理之基本原則

- 第78條：化粧品製造業者，應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。前項系統，應包括所有本準則所規範作業歷程之紀錄，避免言語溝通之闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。
 - 第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。
- ⊕ 本條文係文件管理之基本原則，實際要求依第79～83條規定。
- ⊕ 應有文件管理作業程序，敘明相關重要事項。



文件化作業之內容

- 第79條：前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。
- ⊕ 文件化作業包括程序、作業指引(SOP)、規格、計畫、報告、方法及紀錄。
- ⊕ 文件內容，應以紙本或電子資料保存。

文件記載內容及操作流程

■ 第80條：本準則規範之作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於文件中；各文件並應載明標題、性質及目的。

⊕ 文件內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期；文件生效前須完成教育訓練，且適時更新、廢止、分發及歸檔；文件應定期審閱以確認其內容之妥適性(至少每3年1次)。

⊕ 前項文件，應可供製造場所內之適當人員取得；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用，應有回收、銷毀相關紀錄。

⊕ 各項操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於文件中；文件應載明標題、性質及目的。

文件之記載原則

- 第81條：第79條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。
- 前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。
 - ⊕ 手寫之紀錄，以易讀取之永久墨水為之；感熱紙資料應複印留存，電子化資料應考量數據完整性。
 - ⊕ 記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同；應留有簽名樣式對照表。
 - ⊕ 紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。



文件定期審閱與更新

- 第82條：文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。
- ⊕ 必要時，文件應予更新、編定版次，並留存更新理由。（文件內容與現況不符或未能符合法規要求）



文件流通存檔之相關規定

■ 第83條：文件之存檔，應符合下列規定：

- 一、各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。
- 二、依規定之年限，保存原始文件。
- 三、完善及安全儲存原始文件。
- 四、以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。
- 五、定期備份，並儲存於其他安全位置。

文件流通存檔相關規定

- ⊕ 文件之流通發行，應管制複印本之發放，原始文件予以存檔；應有發行、收回、銷毀等紀錄。
- ⊕ 依**規定之年限**，保存原始文件；**產品批次紀錄文件**，保存至產品效期後1年；作廢的SOP(原始文件)加蓋作廢章後，至少留存5年；**科學佐證資料之文件**，應永久留存，除非有新文件取代。
- ⊕ 完善及安全儲存原始文件；應有**文件清單及限制存取**。
- ⊕ 以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性；電子文件應設定存取權限。
- ⊕ 電子文件定期備份，並儲存於其他安全位置；每個月備份1次，**異地備份**(不同棟)為原則。



文件架構及位階

品質管理

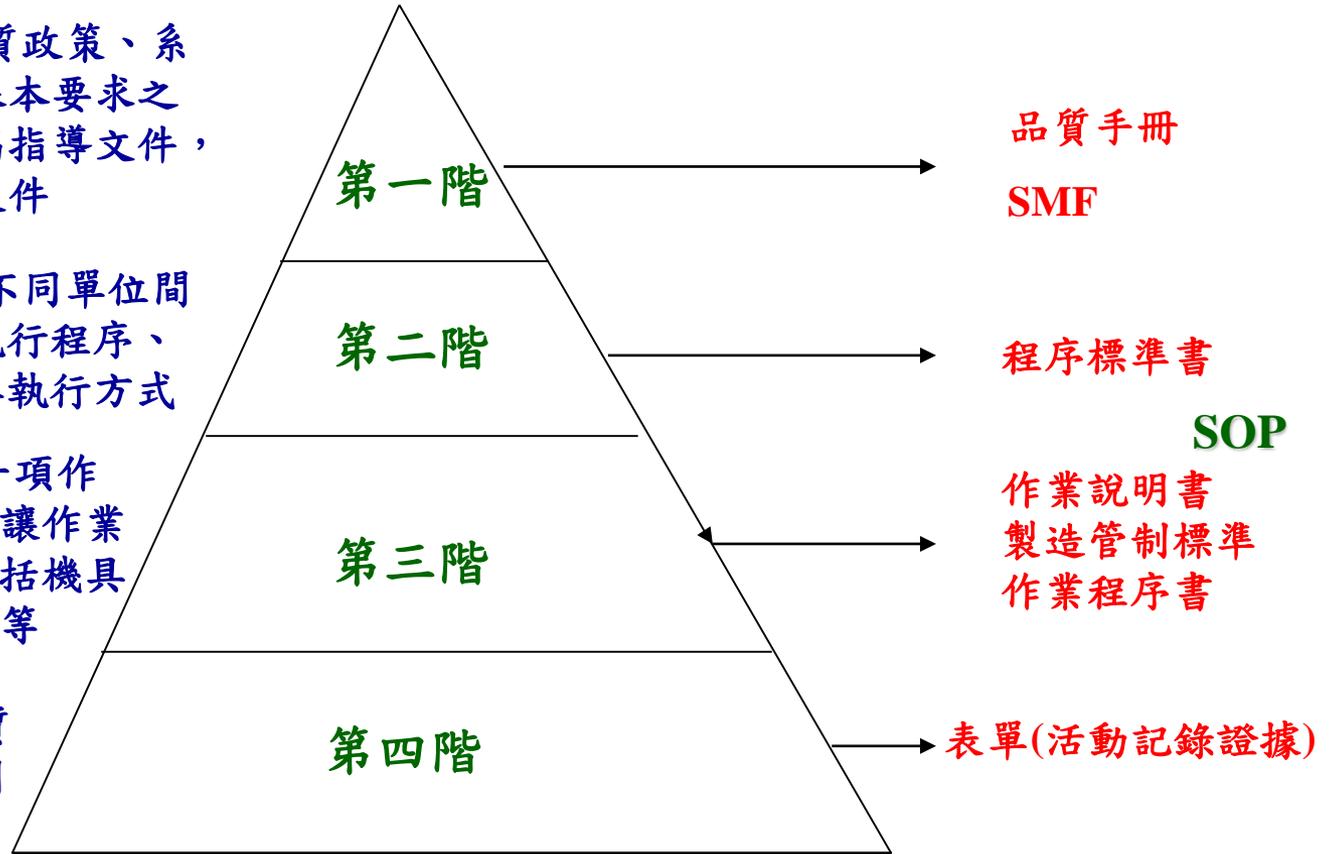
文件架構

品質手冊:係說明公司品質政策、系統運作及規範各項作業基本要求之文件，亦為內部運作最高指導文件，對外為宣示品質保證之文件

程序標準書:係規範涉及不同單位間作業之文件，內容包括執行程序、執行人員或單位之權責與執行方式

標準作業程序書:係詳述一項作業如何執行的指導文件，讓作業人員工作時有所遵循，包括機具設備操作清潔保養說明書等

表單:係執行與維持品質系統所須使用之表格、圖表或圖形



Quality System(品質系統):執行品質政策及確保品質目標之文件、程序、操作方法以及記錄表單之總稱



第一階文件

■ 品質手冊 (Quality Manual) 簡稱QM

說明公司品質政策、系統運作及規範各項作業基本要求之文件，是為內部運作最高指導文件，對外為宣示品質保證之文件。

■ 廠商基本資料(Site Master File) 簡稱SMF

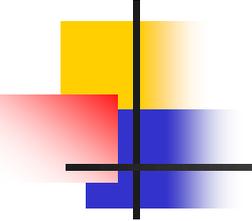
1. 公司聯絡資訊: 公司、名稱、地址。
2. 廠商識別碼: 公司建物全球定位系統(GPS)座標位置、作業場所動線平面圖。
3. 製造廠許可執照、工廠登記證、營利事業登記證號(統編)等資訊。
4. 簡單介紹公司對產品品質維護之基本措施或作法，讓顧客對公司產品品質了解與信任。
5. 當有不良品通報事件時，緊急聯絡人之職稱、電話或Mail以及對回收、退回品處置之作法。



第二階文件

程序標準書：係規範涉及不同單位間作業之文件，內容包括執行程序、執行人員或單位之權責與執行方式。例如

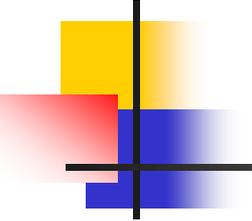
- 人事組織權責管理程序
- 員工教育訓練作業程序
- 人員衛生與健康管理程序
- 廠房設施清潔消毒維護作業程序
- 廢棄物處理作業程序
- 委託、受託作業程序
- 偏差管理作業程序
- 矯正及預防措施作業程序
- 客戶申訴處理作業程序
- 回收作業程序
- 內部稽核作業程序
- 文件標準作業管理程序



第三階文件

標準作業程序(說明)書:係詳述一項作業如何執行的指導文件，讓作業人員工作時有所遵循，包括機具設備操作清潔保養說明書等，例如：

- XX產品製造管制說明書
- 各種測項檢驗方法說明書
- 廠內/廠外蟲害防治說明書
- XX量測儀器校正說明書
- 原物料管理作業說明書
- 倉儲管理作業說明書
- 設備清潔消毒維護說明書
- 水系統作業說明書
- 批號編碼原則說明書
- 包裝作業說明書
- 成品放行說明書
- 留樣品管理作業說明書



第四階文件---附件表單

係執行與維持品質系統所須使用之表格、圖表或圖形，例如：

- 成品(半成品)檢驗紀錄表
- 蟲鼠捕獲紀錄表
- 溫濕度紀錄表
- 成品、半成品標籤
- 配製試藥標籤
- 水質採樣點檢測紀錄表
- 機具清潔標示卡
- 關鍵設備清單(含機具編碼)
- 作業場所工作內容標示卡
- 其他為方便作業進行所設計之表格、圖表均屬之。

所有表格均依文件管理系統規定賦與系統性之編碼。

標準作業程序書管理程序參考檔案

請參考連結下列TFDA官網之參考檔案

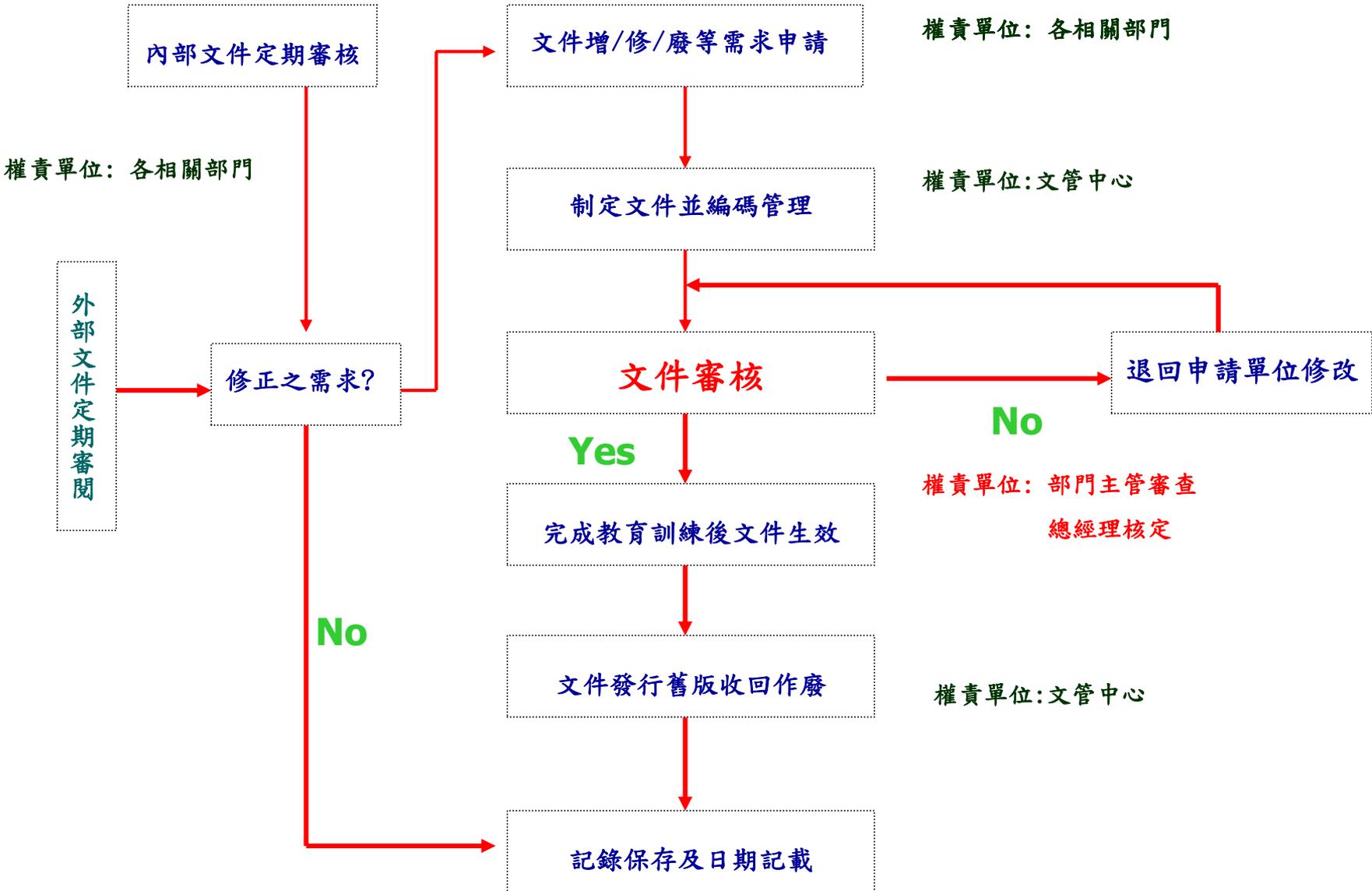
(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>)

- 1.標準作業程序書管理程序
- 2.人事組織權責作業程序
- 3.員工教育訓練作業程序
- 4.人員衛生與健康管理作業程序
- 5.廠房設施清潔消毒維護作業程序
- 6.乳化攪拌機清潔維護作業程序
- 7.倉儲管理作業程序
- 8.製造作業階段文件
- 9.批號管理原則作業程序
- 10.委受託作業管理程序
- 11.變更管制作業程序
- 12.量測儀器作業程序
- 13.量測儀器作業程序
(以pH meter為例)
- 14.包裝作業階段文件
- 15.成品放行作業程序
- 16.回收作業程序
- 17.水系統管理作業程序
- 17-1.水系統配置圖

文件建立與管制

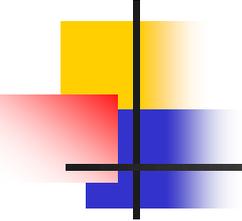
- 制定文件：由各部門視作業一致性需求提出制定文件。
- 修訂文件：由各部門視作業修正需求提出修定文件。
- 文件審核：由專責(資深)人員審核文件之正確性。
- 定期審閱文件：包括內部或外部文件與現況之符合性評估。
- 文件核准：由權責人員負責核准，並預定生效日期。
- 文件予以命名、編碼及版次，並製作文件清單方便檢索。
- 文件教育訓練：需完成員工教育訓練後始生效發放執行。
- 文件副本分發到執行單位，正本統一由文管單位留存。
- 文件存檔：以紙本與電子版本形式同時存在。
- 廢止與銷毀：新版文件發行後，舊版文件除正版歸檔留存外，其餘副本收回作廢銷毀，避免誤用舊版本。

文件產生與管制流程



文件發布、核准、更新、廢止、分發及歸檔

- 文件發布前，由權責人員簽名核准及註記日期；文件生效前，應執行教育訓練。
- 文件應適時更新、廢止、分發及歸檔；文件應定期審閱以確認其內容妥適性(至少每3年1次)。
- 文件應可供製造場所內之適當人員取得。
- 已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用；應有回收、銷毀相關紀錄。

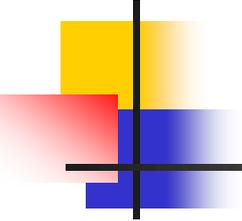


SOP撰寫之原則



SOP撰寫原則

- 釐清文件位階及權責部門。
- 撰寫SOP的目的及使用對象。
- 需有制定者、審核者及核准者。
- 文件內容依實際作業程序清楚制定。
- 內容符合化粧品優良製造準則規範。
- 一併設計工作表單(紀錄)增加操作管理之方便
- 文件予以系統性編碼及電子化管理，可視需要隨時列印檔案分發使用。



SOP文件格式

- 首頁
- 沿革
- 內文
- 附件及表單

文件首頁

需有公司名稱

OOO化粧品股份有限公司

參考格式

文件名稱: 人事組織權責作業程序

文件編號: **XX-XX-XXX**

版次: 1.0	總頁數: 00
制/修訂者:	制/修日期:
審查者:	審查日期:
核准者:	核准日期:
發佈日期:	實施日期:

文件制/修訂記錄

版次	生效日期	修訂內容
1.0	2020.05.22	新制訂

- 文件應由適當之被授權人核定、簽章並註明日期。
- 文件應定期審閱並依作業事實不斷更新。
- 文件本身不得用手寫但文件需要填入數據時仍應手寫並簽名加註日期。

作業程序書(SOP)內容參考格式

○○○化粧品股份有限公司作業程序標準書

頁碼: X / 總頁數

標準書編號: XXX-XXX-000

文件管制標準作業程序	制(修)訂者/日期	核定者/日期

一、目的(Purpose):

為了什麼目的建立此文件?想要管控什麼?欲達到什麼預期效果?

二、範圍(Scope):

文件適用於哪些單位?哪些產品?哪些程序?

三、職責(Responsibility):

誰負責制、修訂及查核?誰負責監督?哪些單位必需協助?

四、定義(Definition):

文件中述及之專有名詞解釋(需要時)。可參閱化粧品優良製造準則第2條定義之寫法。



作業程序書(SOP)內容參考格式

五、程序內容(Operation Instruction):

- 1.依實際作業內容條列予以文件化，檢視每個作業細項是否與法規精神相符。
2. 建立流程圖及詳細說明每一個動作的規範。
3. 建立圖表或照片說明讓人易於了解管理重點及順
- 4.異常發生時的排除指示。

六、附件(Attachment): :

本SOP之相關文件，包含法令或規章、紀錄表單等。

七、文件修訂紀錄

與本文件有相關作業之延續。

八、工作表單(Working sheet):

執行作業時經常填寫之工作表單，並予編碼。



文件管理要點

- 文件架構:三階或四階。
- 文件制定、審核及核准程序。
- 完成之文件及附件表單予以系統性編碼。
- 版本管制、分發使用與作廢文件管理。
- 定期審查與版本變更。
- 員工教育訓練與考核完成後文件之效力。
- 文件保存方式及年限。
- 建立文件總覽，每種文件均予系統性編碼。
- 建立GMP條文與對應文件清單對應總表。

000股份有限公司

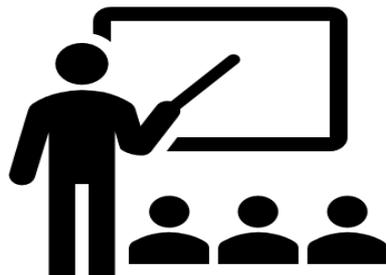
品質文件一覽表

類別: SOP 製表日期: 年 月 日 頁次:

制(修)訂 單位	制(修)訂 日期	文件名稱	文件編號	版次	生效日期
品保課	2015.09.12	內部稽核管理SOP	XX-00-000		2015.10.25
倉管課		廢棄物管理SOP	XX-00-000		2015.12.04
人事課		教育訓練管理SOP	XX-00-000		2015.12.04
文管課		文件練管理SOP	XX-00-000		2015.12.04

核准者: 審查者: 製表者:

表單號碼:



標準作業管理程序(SOP) 文件撰寫要點及範例

※註：1. 參考

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11269> 標準作業程序書管理程序之格式。

2. 本SOP範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備SOP內容。

化粧品製造管制標準 作業程序之撰寫

請連結TFDA官網 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>)

位置：[首頁](#) > [業務專區](#) > [化粧品](#) > [化粧品GMP專區](#) > [GMP相關SOP範例](#)

■ GMP相關SOP範例 【發布日期：2020-06-30】

- 一、為推動化粧品製造場所全面符合「化粧品優良製造準則」(GMP)，鑒於品質文件為品質管理系統核心，兼具法規面及實務面考量，SOP更是GMP文件化重要的一環，為協助業者完善相關作業規範，本署積極蒐集資料並研擬GMP相關文件範例，供業者落實文件化之參考，化粧品製造業者應檢視廠內現況，依實際組織架構、製造流程及作業需求等完備廠內相關文件。
- 二、文件編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，在哪個時間點執行此份文件中的哪個動作，以及在必需時，記錄結果於哪份表單。
- 三、文件範本僅供參考，業者應依實際作業與需求自行制定。

化粧品GMP製造廠必備文件清單

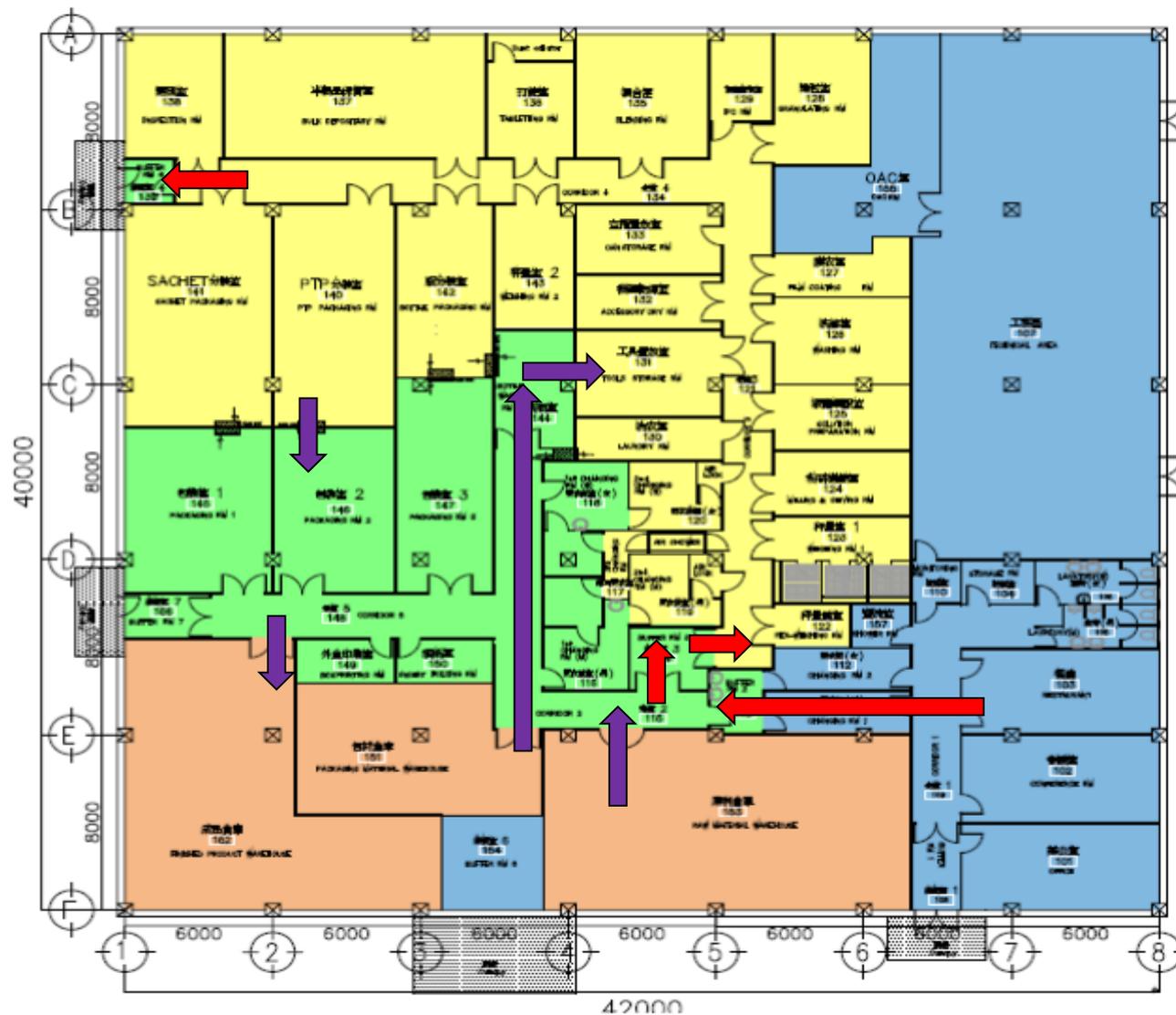
發文字號：109.05.15 FDA 品字第 1091102703 號

- 1 廠區平面圖---標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等
- 2 儲存區人物流動線圖
- 3 生產區人物流動線圖---標示各作業室用途及空氣流向
- 4 品管實驗室配置圖
- 5 水系統配置圖
- 6 人事組織架構圖
- 7 各項劑型主要製程流程圖
- 8 主要生產設備清單---列表顯示
- 9 主要檢驗儀器清單 ---列表顯示
- 10 廠內生產之化粧品清單 ---列表顯示

廠區平面圖/人物流示意動線圖

(僅為圖示示意參考，非實際作業)

Annex3: Layout design for cleanroom classification



- 辦公行政區
(非潔淨區)
- 製造區 (潔淨區)
- 一般管制區
(非潔淨區)
- 倉儲區
(非潔淨區)
- 人流
- 物流

底圖來源：
109年化粧品GMP研習營I

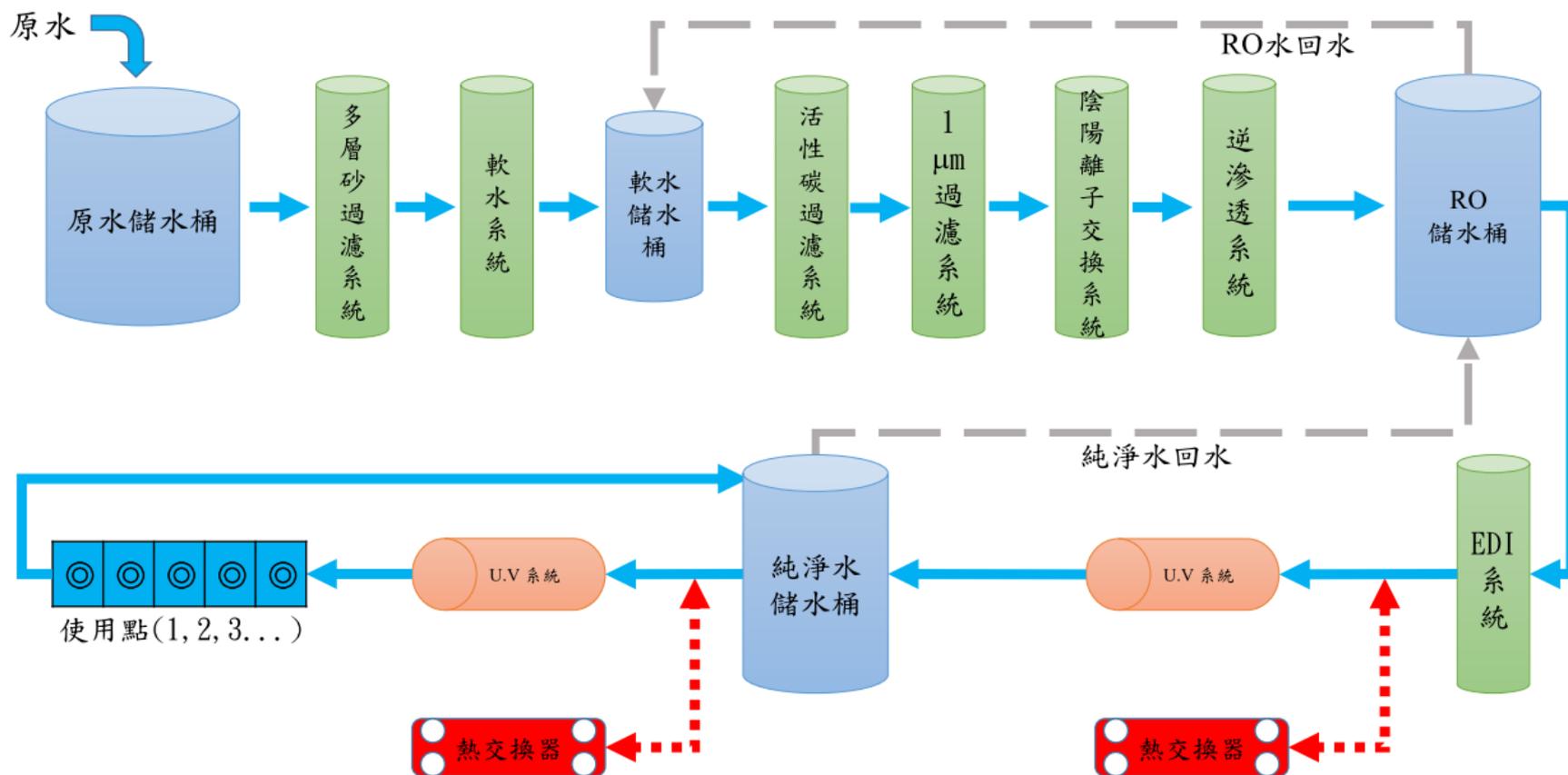
水系統配置圖

(僅為圖示示意參考，非實際作業)

資料來源：TFDA 化粧品GMP相關 SOP範例

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11269>

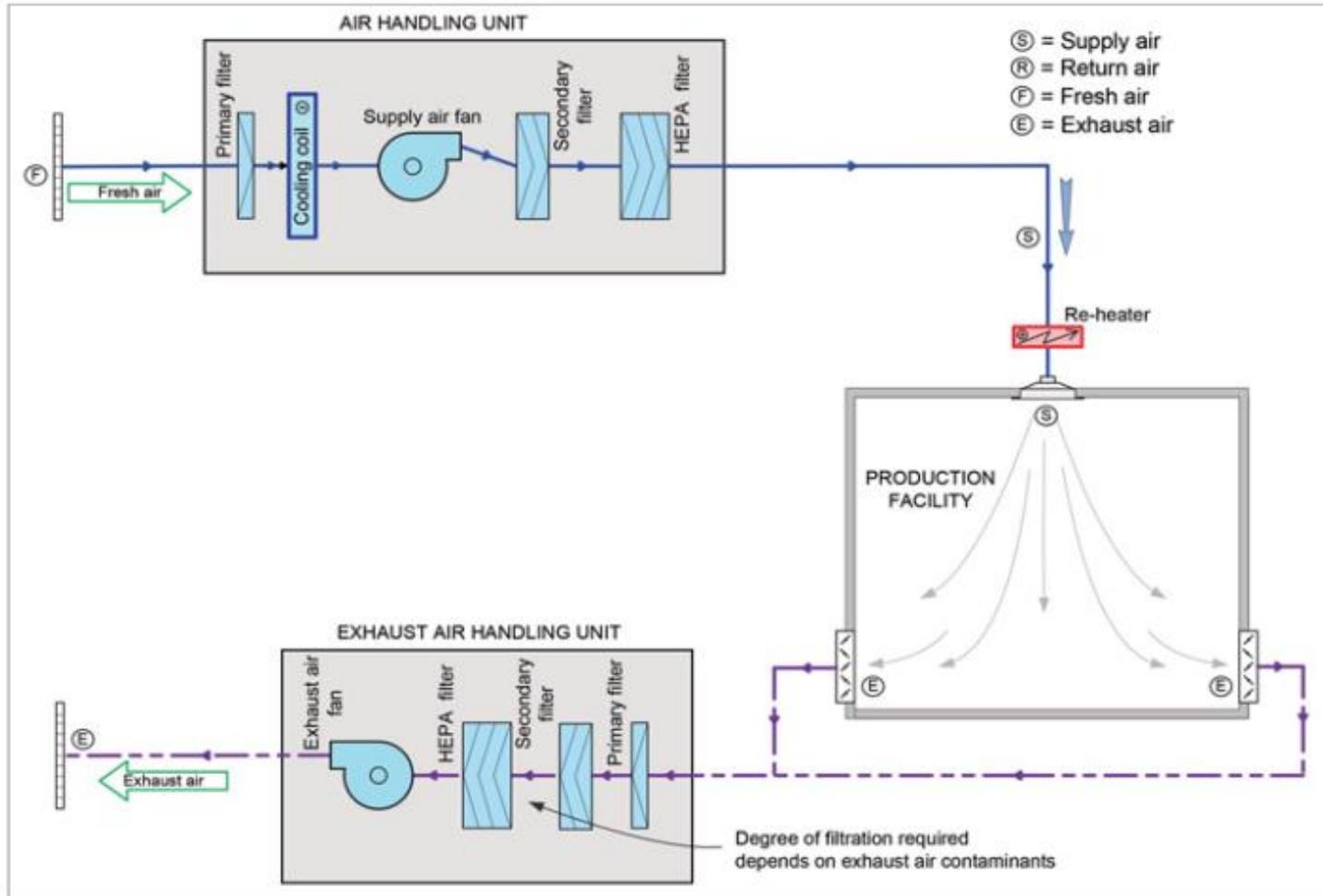
水系統配置圖



空調系統配置圖 (僅為圖示示意參考，非實際作業)

Fig. A2.8

Example of a full fresh air system



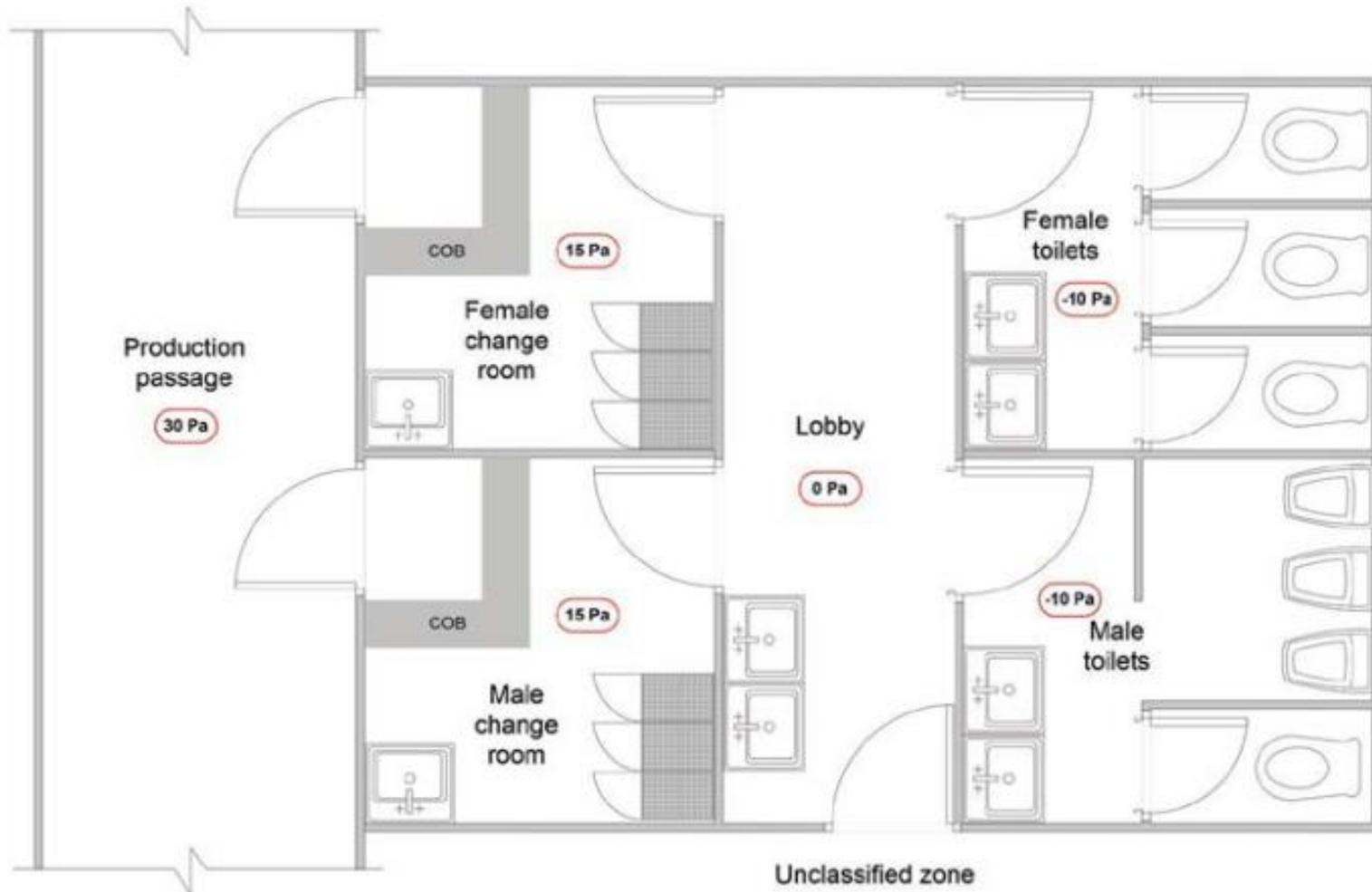
HEPA: high-efficiency particulate air filter.

資料來源：WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019

空調系統配置圖(壓差) (僅為圖示示意參考，非實際作業)

Fig. A2.5

Example of a change room and some production areas



化粧品GMP廠之關鍵文件清單-1

請參考連結下列TFDA官網之參考檔案

(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>)

發文字號：FDA 品字第 1091102703 號

序號	文件名稱	GMP 條文
1	人事組織權責作業程序	5~6
2	員工教育訓練作業程序	7
3	人員衛生與健康管理程序	8~9
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
5	蟲害防治作業程序	22
6	量測儀器校正作業程序	26
7	設備清潔消毒維護作業程序	27~28
8	原物料管理作業程序	32~38
9	倉儲管理作業程序	32~38、42、45、47~49
10	水系統管理作業程序	39
11	製造作業階段文件	41
12	批號編碼原則作業程序	42

化粧品GMP廠之關鍵文件清單-2

請參考連結下列TFDA官網之參考檔案

(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>)

發文字號：FDA 品字第 1091102703 號

序號	文件名稱	GMP 條文
13	包裝作業階段文件	43、44
14	成品放行作業程序	46
15	留樣品管理作業程序	57
16	廢棄物處理作業程序	60~64
17	委託、受託作業程序	65~67
18	偏差管理作業程序	68
19	矯正及預防措施作業程序	69
20	客戶申訴處理作業程序	70~72
21	回收作業程序	73
22	變更管制作業程序	74
23	內部稽核作業程序	75~77
24	標準作業程序書管理程序	78~83

人事組織架構圖 範例

董事長/總經理
林○○/張○○

副總經理
王○○

RP

專業技術人員
黃○○

[Redacted]

品管部
鍾○○
(人數)

製造部
陳○○
(人數)

行政管理部
楊○○

業務部
周○○

(主管名
人數)

(主管名
人數)

(主管名
人數)

(主管名
人數)

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○○公司 標準作業程序

附件 1

文件名稱	標準作業程序書管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	6	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：1. 參考<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11269> 標準作業程序書管理程序之格式。
2. 本SOP範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備SOP內容。

1. 目的：（註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」制定之目的，以下為範例。）

使本公司各程序書之制定、修訂、審核、核准、存檔、發行、生效、維護、作廢銷毀程序標準化，以確保各流程之一貫性，達到程序書易於制定及使用的效果。

2. 範圍：（註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」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。）

本公司之廠商基本資料、品質手冊、所有標準作業程序書及其附件，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「標準作業程序書管理程序」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。

3.2 ○○○(部門/人員)：本程序書之審核者，並負責與其所承辦業務相關之其他程序書之審/複核。

3.3 ○○○(權責主管)：為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「標準作業程序書管理程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。)

- 4.1 標準作業程序書(SOP)：**一種敘述某項作業目的與範圍，並將應遵守的政策與程序標準化之文件，讓相關人員進行各項作業時，有一標準化的程序可依循。此類文件存在之目的係使公司內各項作業程序均達到標準化，不因作業人員之不同，而產生不同的作業結果。本公司內部文件中，標準作業程序書將簡寫為 SOP。
- 4.2 制定者：**將一種作業之程序，依據本程序書規定撰寫成一份程序書，之後呈相關權責主管單位進行審查
- 4.3 審核者：**有責任針對於該份程序書草案所述的內容及其適用性提出修正意見，直至認可該份程序書。審核者可能不止一位。
- 4.4 最終核准者：**為該份文件之最終核定人員。
- 4.5 原始文件：**為有制定者、審核者及最終核准者簽核的原始書面文件(或經過驗證之電子文件系統)，應於公司內保存。
- 4.6 生效日期：**為最終核准者核定後，所有將來會應用此文件之相關人員完成教育訓練，並經考核通過後，此文件開始執行的日期。
- 4.7 簽核：**以手簽(或電子簽章)代表特定人員之特定文字，表示對此份文件負責。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序	頁次 Page 2 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○
		生效日期：YYYY/MM/DD

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「標準作業程序書管理程序」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：文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式，原則上為制定/修訂→審核→核准→存檔→生效→維護→作廢→銷毀，故編寫此 SOP 之內容時，需將上述流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

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，並特別注意第十六章(文件化)。

5.1 制定方式：各單位人員依實際工作需要，以下述之首頁及內文頁之格式制定文件，其餘各頁均適用。5.1.1 SOP 之外觀標準格式：

5.1.1.1 首頁(「SOP 首頁」(附件 1, SOP-XXX-1))：為 SOP 的封面，其格式使用說明如下：

- A. 第一行文字為「OO 公司 標準作業程序」，字型為標楷體，字體大小為 20 號。
- B. 文件名稱：即指此 SOP 之標題。
- C. 文件編號：此 SOP 的專屬編號，由○○○(例：文件管理人員)依本文件第 5.2 節系統性編號與管控。
- D. 頁數：本文件之總頁數，不含封面(首頁)及附件。
- E. 版次：SOP 的版本號碼，呈現方式為 O.O，如：1.0、1.1 等。
- F. 制定者：本文件之撰寫者，簽名並以西元年/月/日填入制定(初次陳核)日期。
- G. 審核者：針對於該份程序書審核之 OO 部門，認可本 SOP 內容後，簽名並以西元年/月/日填入日期。
- H. 最終核准者：為該份文件之最終核定人員，簽名並以西元年/月/日填入日期。

5.1.1.2 內文之頁首(表頭)，其格式使用說明如下：

- A. 頁首第一列左欄為公司名稱。
- B. 文件名稱：即指此 SOP 之標題。
- C. 頁次：填入頁次及總頁數，以 Page X of Y 的方式，X 表此 SOP 之頁次，Y 表此 SOP 全文之頁數，不含封面(首頁)及附件。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序	頁次 Page 3 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○
		生效日期：YYYY/MM/DD

D. 文件編號：此 SOP 的專屬編號，由○○○(例：文件管理人員)依本文件第5.2 節統一進行編號與管控。

E. 版次：SOP 的版本號碼，呈現方式為 O.O，如：1.0、1.1 等。

F. 生效日期：填入此 SOP 之開始生效日期，以西元年/月/日填入。

5.1.2 SOP 文件之本文內容撰寫要項如下：

5.1.2.1 目的：描述 SOP 的目的與意圖。

5.1.2.2 範圍：描述受 SOP 所影響的特定區域部門、人員、作業。

5.1.2.3 職責：詳述涉及程序書之人員(職務)或部門的權責。

5.1.2.4 定義：定義此一 SOP 中所使用的專門用語，或說明一些不常用、易生混淆的字眼或英文縮寫

5.1.2.5 程序內容：本節敘述實際執行的程序。於此段中，將詳細敘述相關人員所進行的工作，其敘述方式，應以在特定時機，特定人員以特定方式執行特定工作，並視情形以規範之相關表單留下記錄或報告。程序內文所使用之字體部分中文以標楷體，英文、數字及符號以times new roman，字型大小為 12 號。程序章節之編號方式如下(以第 1 點為例)：

1.

1.1

1.1.1

1.1.1.1

A.

a.

5.1.2.6 附件：將程序書中所提及之附件，包括使用表單及其他相關文件逐一列出，如為公司內部其他 SOP 或表單，須加註文件編號，於 SOP 內文中出現之格式統一為「」內敘明附件名稱，其後以括號方式敘明為幾號附件並後敘明附件編號，以下範例：「SOP 首頁」(附件 1，SOP-XXX-1)。

5.1.2.7 文件修訂紀錄：文件修訂變更履歷欄供記錄各次的修訂紀錄使用。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序	頁次 Page 4 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○
		生效日期：YYYY/MM/DD

5.1.3 附件之製作：

5.1.3.1 為使文件易於研讀且具整體性，各SOP中所有使用之表單，需全部附於相關文件當做附件，接續在標準作業程序的後面。如有格式之變更需求時，應視為文件內容變更之方式處理。

5.1.3.2 附件應有與 SOP 本文不同的獨立頁首，說明如下：附件之頁首第一行的左上角為公司名稱，右上角為頁次，以 Page X of Y 表示。第二行為附件名稱，第三行左側為附件編號，第三行右側為此附件之實施日期。實例可參考「SOP 首頁」(附件 1，SOP-XXX-1)。

5.2 文件編號規定：

5.2.1 各種 SOP 之編號，以 SOP-XXX 表示，XXX 為流水號，例如 SOP-001。

5.2.2 各種附件之編號，以 SOP-XXX-Y 表示，Y 為附件流水號。例如 SOP-002-1，SOP002 表 SOP 編號，1 表示其為附件 1。

5.3 審核、核准、生效：

5.3.1 由制定者先填妥「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)，並附上其 SOP 初稿，傳送給相關人員審核與修改。

5.3.2 相關人員在審查 SOP 初稿後需在「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)上簽名並將初稿傳回給制定者，制定者再依據各相關人員之意見修改 SOP 初稿，並將修改後之 SOP 內容再次傳送給相關人員，若相關人員同意其修改內容，則於 SOP 首頁中的審核者處進行簽核；若該份 SOP 需有多人審核，則所有審核者皆需完成簽核。所有審核者皆完成簽核後，連同「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)送審。

5.3.3 審核時，須按本 SOP 之規定，審核 SOP 草案內容之適切性，另須一併依據人員組織與權責判斷此一 SOP 之最終權責主管為何人，在審核完成後，送交最終權責主管進行最終核准。

5.3.4 於核准表格完成簽名後，並訂下預計之生效日期，並加蓋「文件管制發行章」(「文件管制發行章」之樣式請參閱「GMP 文件管制發行章及作廢章樣式」(附件 3，SOPXXX-3))，此原始文件之正本由公司保留，複本則送交相關部門/人員，同時通知負責教育訓練之權責單位，必須於預計生效日期前完成此份 SOP 之教育訓練。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序	頁次 Page 5 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○
		生效日期：YYYY/MM/DD

- 5.4 修訂：流程同前述 5.2 與 5.3 節，但須於「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2) 中填寫變更的項目、內容及說明變更的理由。
- 5.5 存檔：各 SOP 之原始文件檔案必須保存，該檔案包含下列項目：
 - 5.5.1 最新核准版次的 SOP，含有相關人員簽核之原始簽名對應該份文件之「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)。
 - 5.5.2 文件修訂紀錄。
 - 5.5.3 若該 SOP 有舊版存在或已作廢，則須在其原始文件上的每一頁加蓋「文件作廢章」(「文件作廢章」之樣式請參閱「GMP 文件管制發行章及作廢章樣式」(附件 3，SOPXXX-3))，並控管保存至少 5 年。有關舊版 SOP 及已作廢 SOP 之銷毀方式，詳見本 SOP 5.7 節。
 - 5.5.4 如以電子系統管理之資料應每月定期備份，並儲存於其他安全位置(異地備份)，另應確認其可讀取性。
- 5.6 管理與維護
 - 5.6.1 文件必須置於管制區域。
 - 5.6.2 為確保原始文件檔案隨時取得之可能性，○○○(部門/人員)必須將現行文件彙整為「GMP 文件一覽表」(附件 4，SOP-XXX-4)，並隨時更正其內容，以確保此表內容之真實性。
 - 5.6.3 定期審查：
 - 5.6.3.1 所有 SOP 應每○年進行定期審查。○○○(部門/人員)將在每個月的第一個星期內篩選出最近兩個月內即將到期之 SOP，並通知文件制定者(或部門)進行審查。
 - 5.6.3.2 進行定期審查時，制定者須填寫「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)向各相關單位徵詢對此份 SOP 的修改意見。如須修改，按前述5.4 節進行修改；若如無修改之必要，亦須在「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄無需修改，並經由各相關單位簽核。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序	頁次 Page 6 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○
		生效日期：YYYY/MM/DD

- 5.6.4 不定期審查：當公司內任何員工發現 SOP 需修改或不適用時或法規增修訂時，均可通知相關單位進行 SOP 修訂。
- 5.6.5 文件複本之分發及回收：由○○○(部門/人員，例：品質系統文件管理人員)統籌管理，文件分發時填寫「GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表」(附件 5，SOP-XXX-5)，文件複本應加蓋「GMP 文件管制發行章及作廢章樣式」(附件 3，SOP-XXX-3)，並由接收單位人員於分發及銷毀紀錄表簽名；如文件因版本更新，需回收舊有版本之複本，○○○(部門/人員)須於複本回收時一併填寫「GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表」之回收/銷毀日期與簽名，並加以銷毀，以免誤用舊版本；如文件複本回收後未立即銷毀，應於封面加蓋「文件作廢章」(附件 3，SOP-XXX-3)。
- 5.7 文件之紀錄規範：以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。
- 5.8 作廢與銷毀
- 5.8.1 文件作廢時機：
- 5.8.1.1 同一份文件之新版本生效時，舊版本文件應予以作廢。
- 5.8.1.2 公司內各單位人員認為某一文件不合時宜時，可按 5.3 節之流程，填寫「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2，SOP-XXX-2)申請作廢，經該文件所載相關權責人員簽核同意後，即可作廢。
- 5.8.2 文件銷毀：由○○○(部門/人員)將在每年的第一個月內，篩選已屆保管期限之作廢文件列為本年度擬銷毀文件，並將該等文件之相關資訊彙整為「GMP 文件銷毀紀錄表」(附件 6，SOP-XXX-6)。而後，由品保小組同仁會同公司內部任一名同仁銷毀之，並於文件銷毀紀錄表中簽核。
- 6. 附件：(SOP中之SOP，包括細部文件及表單)**
- 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：SOP 首頁(SOP-XXX-1)。
- 6.2 附件 2：SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表(SOP-XXX-2)。
- 6.3 附件 3：GMP 文件管制發行章及作廢章樣式 (SOP-XXX-3)。
- 6.4 附件 4：GMP 文件一覽表 (SOP-XXX-4)。
- 6.5 附件 5：GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表(SOP-XXX-5)。
- 6.6 附件 6：GMP 文件銷毀紀錄表 (SOP-XXX-6)。

○○公司	文件名稱：標準作業程序書管理程序	頁次 Page 7 of 7	
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期：YYYY/MM/DD

7. 文件修訂紀錄：文件修訂變更履歷欄

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

SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

文件編號: SOP-XXX

文件名稱: _____

申請者: _____

申請日: YYYY/MM/DD

制定 修訂 定期審查 作廢

版次: _____

文件變更目的與說明

附件 2

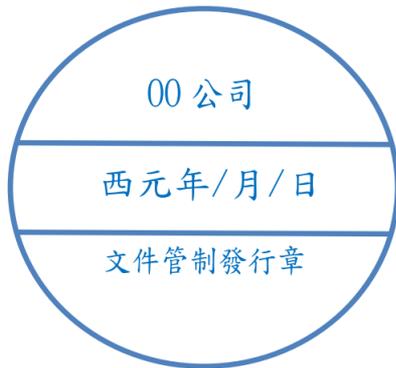
項次	變更目的	變更說明

以下人員為此 SOP 之審閱人員:

審核者	簽核/日期	審核意見

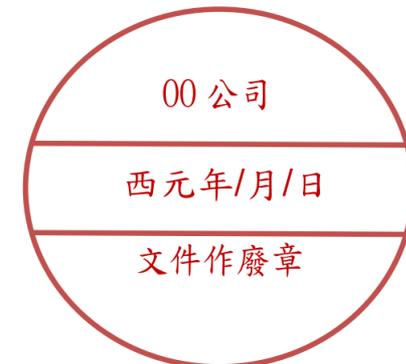
最終核准者 :

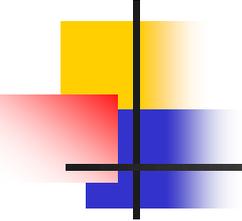
文件管制發行章：顏色為藍色，內容包含「公司名稱」、「西元日期(年月日)」及「文件管制發行章」等字樣，由○○○(部門/人員，例：品質系統文件管理人員) 上鎖管理。



附件 3

文件作廢章：顏色為紅色，內容包含「公司名稱」、「西元日期(年月日)」及「文件作廢章」等字樣，由○○○(部門/人員，例：品質系統文件管理人員) 上鎖管理。





製造作業階段文件

化粧品製造管制
標準作業程序書之
撰寫要點及範例

化粧品優良製造準則： 製造程序文件之規範

第40條：化粧品製造場所於製造及包裝作業之各階段，應採取適當措施，確保其成品符合一定之規格。

第41條：化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，具備下列文件或資料，並得供隨時取得查閱：

- 一、使用設備文件。
- 二、產品配方文件。
- 三、具識別批號及數量之所有原料清單。
- 四、每一階段之詳細製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。前項製造，應於事前確認下列事項：

前項製造，應於事前確認下列事項：

- 一、備齊製造文件(製造管制標準書)及經放行可供使用之原料。
- 二、設備已經適當清潔或消毒(清潔標示卡)，並可正常運轉。
- 三、作業區已完成清理，且無殘留前次製造作業使用之原物料。(清線)

化粧品優良製造準則— 製造程序文件之規範

製造作業各階段應具備相關文件或資料：

- ⊕ 使用設備文件(批次相關製程設備清單)。
- ⊕ 產品配方文件，逐一載明原料名稱與含量；若涉及保密時，部分原料名稱得以代碼取代，但品項數不得超過50%，且應有原料名稱與代碼對照表供追溯。
- ⊕ 具識別批號及數量之原料清單(領料單)
- ⊕ 各階段製程文件(製造管制標準書(批次紀錄))，如原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、消毒、半成品傳送等事項；同品項不同批量之製程文件應分別制定為原則，若僅顏色、氣味等微調，得共用。

化粧品製造管制標準作業程序書 撰寫要點—以乳劑為例

- 為求每批化粧品品質一致，應由指定專人訂定每一產品(包含不同批量產品)之製造管制標準書，並由另一人獨立審核。(制(修)訂者及審核者)
- 前項文件於製造前，連同表單完整列印出供製造過程填寫，稱之為「批次紀錄」。
- 製造管制標準書內容，應包括下列事項：
 1. 產品品名、批量、劑型、批號。(由批次紀錄之表頭顯示)
 2. 產品配方文件：產品**單位重量**(或容量)中所含每一成分之名稱及量，以及**全處方每一成分下料總量**(以稱量總表顯示)。
註：原料之名稱，如以代碼顯現者，應有足夠資訊連結其真實品名，以便追溯。
 3. 將稱量原料標籤(或稱領料單)含識別批號及稱重數據，移貼在批次紀錄作為下料數據保存。
 4. 依實際操作程序，例如油相/水相分別加熱升溫速度、時間、溫度及到達最終溫度時間，以及使用廠內機具編號等資訊應於批次紀錄中予以紀載。
 5. 油相/水相混合乳化，紀錄開始乳化到冷卻完成之各階段轉速、溫度及時間。後下成分加入之溫度及時間點。後續再攪拌之溫度及完成之時間。

6. 規範現場品管或實驗室品管抽驗時間點，並記錄檢測結果。依品質需求決定測項(例如PH值、折射率、黏稠度、鏡檢、主成分鑑別含量測定等)。
7. 製造過程中適當階段之理論重量或容量。核計理論產率是否符合理論產率百分率之上、下限。
8. 合格半成品所盛裝容器應分別以標籤標示其品名、批號、重量或體積。同批分裝多桶應加註序號。無法當天完成製程者(包括分裝程序)，應規範半成品貯存條件。
9. 分裝階段：包裝容器、封蓋及包材領料數量應明確紀錄。包裝完成後剩餘之包材回庫存，應有完整賬卡紀錄。餘料處裡應於批次紀錄中紀載，或依廢棄物銷毀程序處理，亦須有紀錄可查。
10. 最終產品應依規定抽樣、留樣，並依所訂規格全項檢驗，檢驗判定合格後，由權責人員放行出貨。
11. 每個製程步驟均須有操作人及核對人簽名確認，並押日期時間。但不得預簽或一併簽名(這是核屬嚴重違反GMP造假行為)。
12. 製程用完之機具應依機具清潔SOP加以清潔，並貼清潔標示卡，紀載內容本批品名、批號、清潔完成日期。待再使用該機具製造下批產品時，將此清潔標示卡收錄到下個批次紀錄中，做為不同產品間是否交叉汙染追查依據。
13. 以上係以乳劑製程為例，其他劑型則依實際製程撰寫。原則上以中文撰寫，相同產品不同批量應分製作製造與管制說明書，留存電子檔。接獲製造命令時，直接列印供填寫。

○○公司 製造作業階段文件

文件名稱	製造作業作業階段文件				
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					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期

(教育訓練
完之生效日)

- ※註：1. 參考<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11269> 製造作業階段文件之格式。
2. 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。
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。

○○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

- 4.5 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(生產)。
- 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。
- 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。

○○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

- 5.2 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 原料稱量：○○○(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。

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，SOPXXX-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

○○公司

Page: 1 of 1

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：0000		批號	ABC-000000
		劑型	0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	

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

抗老化

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)

藥師或化粧品專業技術人員

製造指示及紀錄

SOP-XXX-3

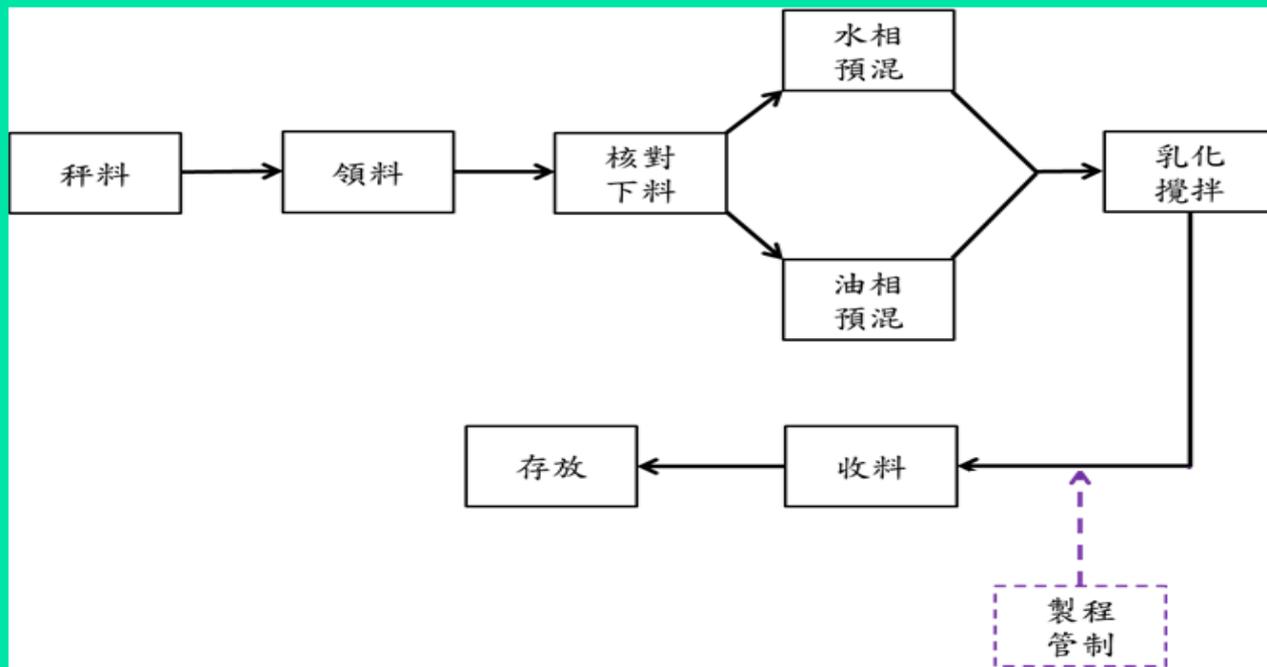
實施日期: YYYY/MM/DD

0000製造指示及紀錄

版次:1.0

品名	0000	批號	000000
批量	00 Kg	領用日期	YYYY/MM/DD

製造流程圖



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

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

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: $\pm 1\%$

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
-------------	--------------	-------------	--------------

註: 每個原料秤量, 秤量者與核對者需簽名, 並分別在原料秤量包上貼上標籤並確實核對。

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
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		
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		
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	黏貼處		
3 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			

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
4	下料預混	開始時間__時__分		
	A 桶油相 (注意: 倒入前請先核對資訊) 依序倒入薔薇果油RO-001: 2000.00 g 卵磷脂乳化劑粉SA-001: 600.00 g 開啟攪拌裝置溫度: 00 °C 壓力: 000 mmHg 轉速: 000 rpm 攪拌時間: 00 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: 400.00 g 開啟攪拌裝置, 混合均勻 溫度: 00 0 °C 壓力: 000 0 mmHg 轉速: 000 0 rpm 攪拌時間: 00 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: 15000.00 g 甘油GL-001: 1000.00 g 奈米銀AN-001: 1000.00 g 開啟攪拌裝置 溫度: 00 0 °C 壓力: 000 0 mmHg 轉速: 000 0 rpm 攪拌時間: 00 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: 00 0 °C 壓力: 000 0 mmHg 轉速: 000 0 rpm 攪拌時間: 00 min	溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____時_____分 攪拌結束: _____時_____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: _____時_____分 抽樣量: _____ 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: 00 ±0 °C 濕度: 00 ±0 % RH 數量及產率 理論數量: Kg 產率: 95 ~ 105 % 放置時間	溫度: _____ °C 濕度: _____ % RH 桶1: _____ Kg 桶2: _____ Kg 產率: _____ % 日期: _____		
8	儲存期限 製造完成	日期: _____ 結束時間: _____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): _____

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)_____		

半成品及成品標示卡

附件 4

SOP-XXX-3

實施日期：YYYY/MM/DD

半成品及成品狀態標示卡

半成品 成品

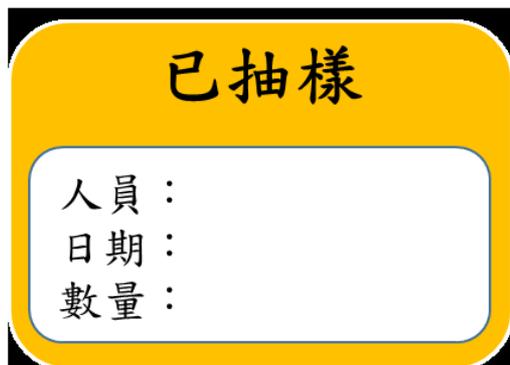
產品名稱	0000	批號	ABC-000000
製造日期	YYYY. MM. DD	儲存期限	YYYY. MM. DD
數量(單位)	_____ (Kg)	儲存條件	溫度：_____ ±0 °C

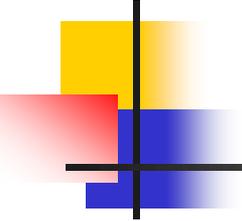
濕度：_____ 00 ± 0 %RH

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：	已抽樣貼紙	判定結果
日期時間：	黏貼處	黏貼處

貼紙樣式參考「倉儲管理標準作業程序」SOP-XXX





結語

化粧品GMP好處

- 作業流程標準化---熟能生巧、品質均一。
- 作業文件化---責任制度、避免錯誤。
- 批次紀錄---回溯缺失、改進品質。
- 建立制度---真實呈現、產業升級。
- 提升公司信譽及產品在民眾心中之合法形象，促進市場接受度。

謝謝您的參與

敬請指教