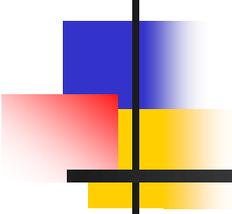


衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

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】



原料及包裝材料之管理

化粧品GMP專家小組

林澄琴 委員

110年3月16日(台中)、3月19日(高雄)、3月23日(台北)

大綱

➤ 原料及包裝材料之管理

➤ 化粧品GMP法規重點說明

➤ 原物料管理內容

➤ 原料與包裝材料管理流程與實務

➤ 原料與包裝材料允收標準與檢驗

➤ 原料與包裝材料再評估系統

➤ 原物料管理常見問題

化粧品衛生安全管理法



第八條

化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設置標準；除經公告者外，主管機關應完成工廠登記。

化粧品製造工廠設廠標準
(108年8月29日衛授食字第
1081103392號精工字第
10804603630號)

經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品優良製造準則，由中央主管機關公告之。

化粧品優良製造準則
(108年8月13日衛授食字第
1081103973號)

化粧品之國外製造場所，準用前項規定。

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項標準，由中央主管機關定之。

化粧品製造工廠設廠標準

共同設備

廠房建築:

隔離/堅固/天花板配管排水口/清潔/防蟲

製造場所:

各作業區之區隔與標示

容器洗滌設備/設備安全性

稱量設備與校正

更衣室/洗手設備

製程設備/水系統設備

製造場所密閉式作業設施

劑型應具備設備

製造場所:

粉劑

液劑:液劑調配容器/液劑澄清槽
/攪拌設備/過濾設備/定量
充填設備

乳劑:攪拌乳化設備/調勻設備/
定量充填設備

油劑

油膏劑

固形

眉筆

噴霧劑

非手工香皂

手工香皂

包裝作業製造場所

其他劑型者依化粧品總類表設置

須符合化粧品製造工廠設廠標準 免辦理工廠登記之化粧品製造場所

固態手工香皂之製造場所，其廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者，得免辦理工廠登記。

固態手工香皂

**無製造僅
運作化粧品
包裝作業**

充填 分裝 標示
應符合化粧品優良
製造準則

依108年6月27日衛生福利部
衛授食字第1081604296號、
經濟部經工字第
10804602630號公告。

依108年6月25日衛生福利部衛授食字第1081102748號公告，廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦理工廠登記之固態手工香皂製造業者，暫無須符合化粧品優良製造準則（GMP）。

化粧品種類表

108/5/28衛授食字第1071610115號

<p>一、洗髮用化粧品類</p>	<p>7.燙髮劑 8.其他</p>	<p>十、覆敷用化粧品類</p>
<p>1.洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2.其他</p>	<p>六、化粧品/油/面霜乳液類</p>	<p>1.粉底液、粉底霜 2.粉膏、粉餅 3.蜜粉 4.臉部(不包含眼部)用彩粧品 5.定粧定色粉、劑 6.其他</p>
<p>二、洗臉卸粧用化粧品類</p>	<p>1.化粧品、化粧品用油 2.保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3.剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4.剃鬚後用化粧品、剃鬚後用面霜 5.護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6.助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7.防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8.糊狀(泥膏狀)面膜 9.面膜 10.其他</p>	<p>十一、眼部用化粧品類</p>
<p>1.洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2.卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3.其他</p>	<p>七、香氛用化粧品類</p>	<p>1.眼霜 2.眼影 3.眼線 4.眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5.眼膜 6.睫毛膏 7.眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8.其他</p>
<p>三、沐浴用化粧品類</p>	<p>1.香水、香膏、香粉 2.爽身粉 3.腋臭防止劑 4.其他</p>	<p>十二、指甲用化粧品類</p>
<p>1.沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2.浴鹽 3.其他</p>	<p>八、止汗制臭劑類</p>	<p>1.指甲油 2.指甲油卸除液 3.指甲用乳、指甲用霜 4.其他</p>
<p>四、香皂類</p>	<p>1.止汗劑 2.制臭劑 3.其他</p>	<p>十三、美白牙齒類</p>
<p>1.香皂 2.其他</p>	<p>九、唇用化粧品類</p>	<p>1.牙齒美白劑 2.牙齒美白膏</p>
<p>五、頭髮用化粧品類</p>	<p>1.唇膏 2.唇蜜、唇油 3.唇膜 4.其他</p>	<p>十四、非藥用牙膏、漱口水類</p>
<p>1.頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2.造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3.潤髮劑 4.髮表著色劑 5.染髮劑 6.脫色、脫染劑</p>		<p>1.非藥用牙膏(中華民國110/7/1生效) 2.非藥用漱口水</p>

化粧品劑型分類原則

GMP 核定劑型	參考品目範圍
粉劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗髮粉、洗面粉、沐浴粉、香粉、爽身粉、蜜粉、定粧定色粉、眉粉 2. 髮表著色劑（粉）、牙齒美白劑（粉）、粉餅（粉）、眼影（粉）、臉部（不含眼部）用彩粧品（粉） 3. 其他
液劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 卸粧液、頭髮滋養液、燙髮劑、化粧水、剃鬚水、剃鬚後用化粧水、香水、定粧定色劑、指甲油卸除液、非藥用漱口水 2. 面膜（液）、腋臭防止劑（液）、止汗劑（液）、制臭劑（液）、洗髮凝膠（液）、洗面凝膠（液）、沐浴凝膠（液）、護髮凝膠（液）、保養皮膚用凝膠（液）、護手凝膠（液）、助曬凝膠（液）、防曬凝膠（液）、洗面泡沫（液）、沐浴泡沫（液） 3. 其他
乳劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗面乳、洗面霜、卸粧乳、沐浴乳、護髮乳、護髮霜、定型髮霜、髮膠、潤髮劑、保養皮膚用乳液、保養皮膚用乳霜、剃鬚膏、剃鬚後用面霜、護手乳、護手霜助曬乳、助曬霜、防曬乳、防曬霜、防曬油、糊狀（泥膏狀）面膜、眼霜、眼膠、眼線、眼部用卸粧乳、睫毛膏、眉膏、眉膠、指甲用乳、指甲用霜、牙齒美白牙膏、非藥用牙膏 2. 洗髮凝膠（乳）、洗面凝膠（乳）、洗面泡沫（乳）、沐浴凝膠（乳）、沐浴泡沫（乳）、護髮凝膠（乳）、髮表著色劑（乳）、染髮劑（乳）、保養皮膚用凝膠（乳）、護手凝膠（乳）、助曬凝膠（乳）、防曬凝膠（乳）、面膜（乳）、眼膜（乳）、臉部（不含眼部）用彩粧品（乳）、牙齒美白劑（乳） 3. 其他

油劑	<ol style="list-style-type: none"> 卸粧油、沐浴油、護髮油、髮油、化粧用油、保養皮膚用油、護手油、助曬油、眼部用卸粧油、指甲油 其他
油膏	<ol style="list-style-type: none"> 髮蠟、脫色脫染劑、香膏、唇膏 髮表著色劑（油膏）、染髮劑（油膏）、腋臭防止劑（油膏）、止汗劑（油膏）、制臭劑（油膏） 其他
固形	<ol style="list-style-type: none"> 浴鹽 粉餅（固形）、眼影（固形）、眼膜（固形）、牙齒美白劑（固形） 其他
眉筆	<ol style="list-style-type: none"> 眉筆 其他
噴霧劑	<ol style="list-style-type: none"> 造型噴霧、剃鬚泡沫 腋臭防止劑（噴霧）、止汗劑（噴霧）、制臭劑（噴霧） 其他
非手工香皂	<ol style="list-style-type: none"> 香皂 其他
手工香皂	<ol style="list-style-type: none"> 香皂 其他

※ 業者可參考本劑型分類原則，依化粧品產品屬性及製程特性自行評估所屬產品劑型類別。

化粧品優良製造準則參照ISO 22716

- 等同ISO 22716。

ISO 22716:2007

Cosmetics -- Good Manufacturing Practices (GMP) -- Guidelines on Good Manufacturing Practices

化粧品優良製造規範(GMP) 第一版實施規範修訂版	
Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices	
章次	頁次
1. 範圍	1
2. 術語	1
3. 組織	1
4. 人員	1
5. 設施	1
6. 設備	1
7. 物料	1
8. 生產過程	1
9. 品質管理	1
10. 文件	1
11. 檢驗	1
12. 召回	1
13. 產品回收	1
14. 不良品	1
15. 包裝	1
16. 標籤	1
17. 其他	1



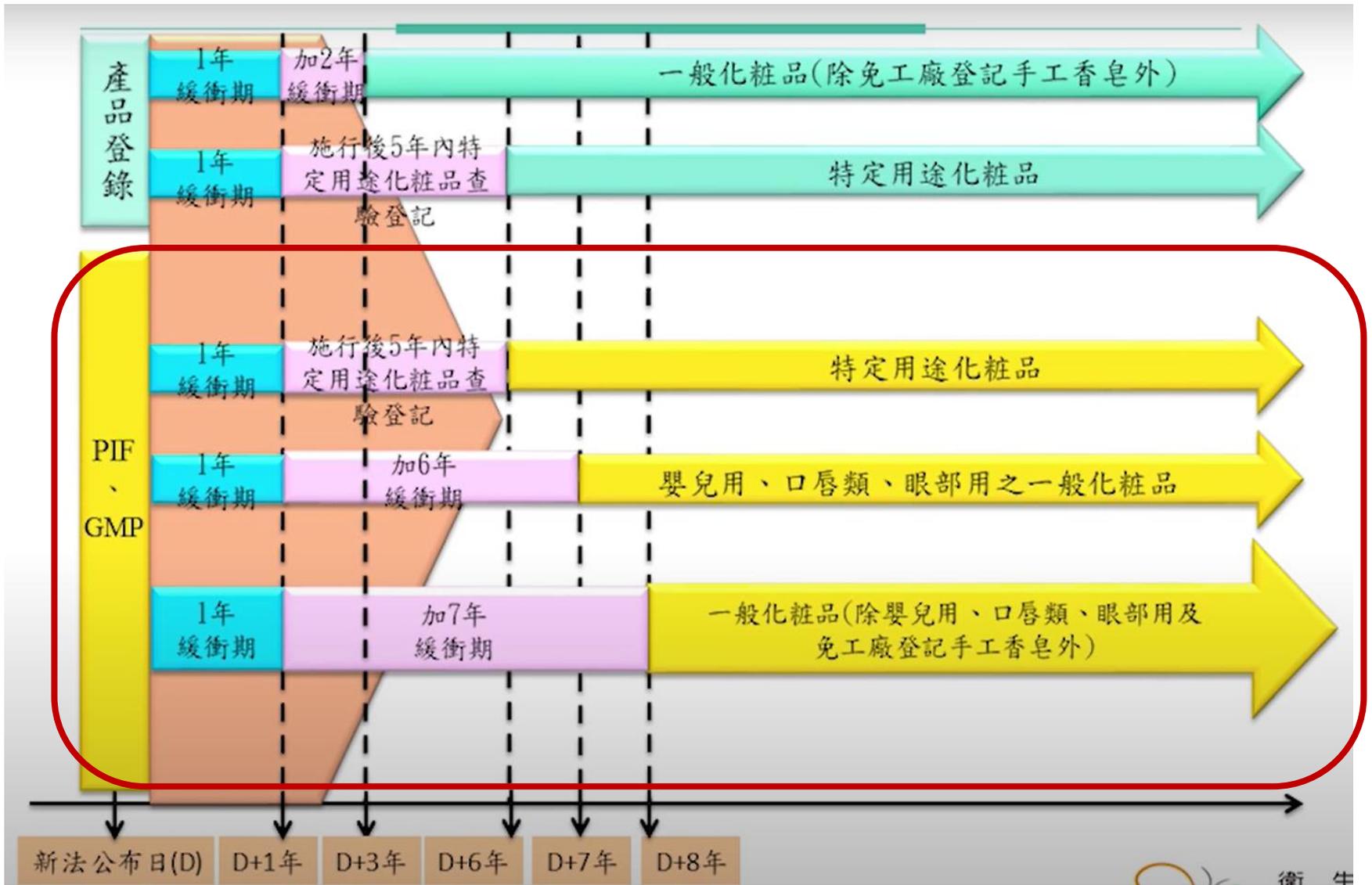
化粧品優良製造準則

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716：Cosmetics—Good manufacturing practices (GMP) —Guidelines on good manufacturing practices）之規定

108.8.13衛授食字第 1081103973號

110年起 化粧品GMP符合性檢查由食藥署辦理

化粧品優良製造準則之實施時程



113年 114年 115年

圖片取自食藥署化粧品衛生安全管理法教育訓練

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：吳珍瑗0227877151
電子郵件信箱：wcy@fda.gov.tw



受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年10月29日
發文字號：衛授食字第1091106649號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「符合化粧品優良製造準則檢查須知」1份

主旨：檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」(如附)，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條、29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查，為利於業務推動，爰針對化粧品業者申請檢查相關事宜訂定旨揭檢查須知。
- 三、前述申請檢查相關事宜，本部食品藥物管理署已於109年9月28日召開「推動國產化粧品製造場所符合GMP產業溝通會議」充分說明與討論。

四、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品檔案下載」

[衛授食字第1091106649號-函-PDF](#)

- [符合化粧品優良製造準則檢查須知 V1_PDF](#)
- [符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_PDF](#)
- [符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_DOCX](#)
- [符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_ODT](#)
- [附件一-主要生產設備清單 V1_PDF](#)
- [附件一-主要生產設備清單 V1_DOCX](#)
- [附件一-主要生產設備清單 V1_ODT](#)
- [附件二-主要檢驗儀器清單 V1_PDF](#)
- [附件二-主要檢驗儀器清單 V1_DOCX](#)
- [附件二-主要檢驗儀器清單 V1_ODT](#)
- [附件三-廠內生產之化粧品清單 V1_PDF](#)
- [附件三-廠內生產之化粧品清單 V1_DOCX](#)
- [附件三-廠內生產之化粧品清單 V1_ODT](#)

目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視
專區

化粧品GMP專區【發布日期：2010-01-25】

化粧品製造場所GMP符合性檢查
化粧品優良製造證明書

化粧品劑型分類原則
化粧品製造場所實施GMP文件清單
GMP相關SOP範例

化粧品製造場所輔導及訪視 (免費)

自願性化粧品GMP

自願性化粧品優良製造規範實施要點

自願性化粧品優良製造證明書申請表
(自願性化粧品GMP證明)

通過「自願性化粧品GMP驗證」名單
查驗登記優先審查方案

法規公告

法規
公告或函

常見問題與答覆 GMP諮詢服務

GMP相關活動 (免費)

說明會
訓練

化粧品優良製造準則法規



TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION
中華民國學名藥協會

目前位置:食藥署>首頁>業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>法規

序號	標題
1	化粧品製造工廠設廠標準
2	化粧品優良製造準則

化粧品優良製造準則

衛生福利部 令

發文日期：中華民國108年8月13日
發文字號：衛授食字第1081103973號



訂定「化粧品優良製造準則」。
附「化粧品優良製造準則」

第一章 總則

第一條 本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716：Cosmetics—Good manufacturing practices（GMP）—Guidelines on good manufacturing practices）之規定。

第二條 本準則用詞，定義如下：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 六、校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。
- 七、管制：指查證符合允收基準之行為。
- 八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。
- 九、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。

部長陳時中

化粧品優良製造準則-共十七章84條文

1 總則

2 管理階層及從業人員

3 廠房及設施

4 設備

5 原料及包裝材料

6 生產

7 成品

8 品質管制實驗室

9 不符合規格產品之處理

10 廢棄物

11 委託、受託作業

12 偏差處理

13 申訴及回收

14 變更管制

15 內部稽核

16 文件化

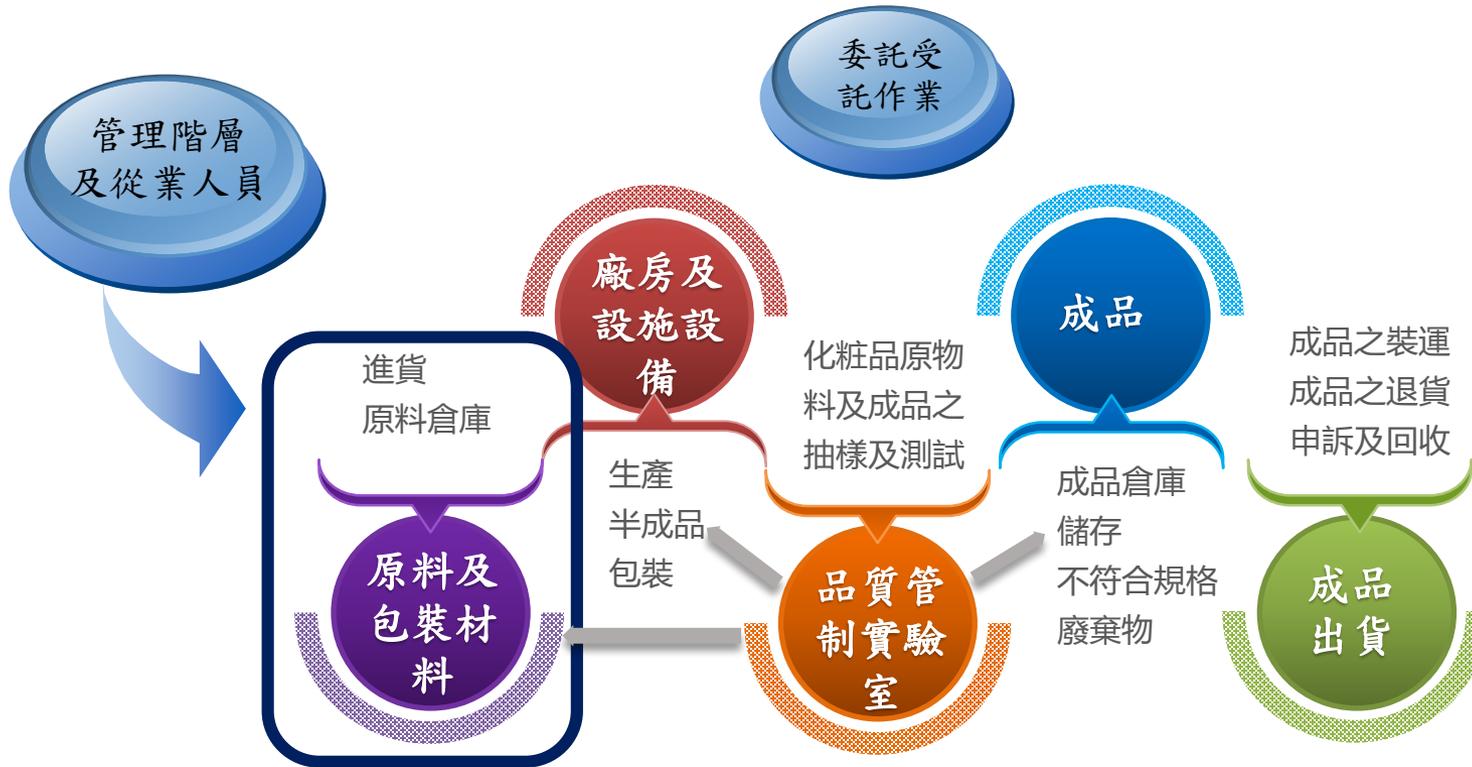
17 附則

化粧品優良製造準則-用詞定義

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 六、校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。
- 七、管制：指查證符合允收基準之行為。
- 八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。
- 九、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。
- 十、申訴：指外部就產品規格不符合允收基準之反應。
- 十一、污染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。
- 十二、消耗品：指清潔、消毒或維護作業所使用而消耗減損，包括清潔劑及潤滑劑之材料。
- 十三、受託者：指受化粧品製造業者委託，執行一項或多項有關本準則活動之機關、自然人、學校、機構、法人或團體。
- 十四、偏差：指當一項或多項與本準則有關之活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，偏離特定要求之情形。
- 十五、成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 十六、製程管制：指為確保產品符合允收基準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。
- 十七、內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，由化粧品製造業者指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 十八、主要設備：指載明於生產及實驗室文件內之必要設備。

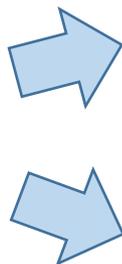
- 十九、維護：指為確保廠房設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持及查證作業。
- 二十、製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- 二十一、不符合規格：指檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形。
- 二十二、包裝作業：指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 二十三、包裝材料：指包裝化粧品之材料，不包括供運輸包裝使用之材料。包裝材料，依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。
- 二十四、場所：指化粧品之生產處所。
- 二十五、廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。
- 二十六、生產：指製造及包裝作業。
- 二十七、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。
- 二十八、原料：指製造半成品所使用之任何物質。
- 二十九、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。
- 三十、再加工：指對於不符合允收基準之部分或全部特定批號成品或半成品，經由一種或數種處理方式，使其品質符合規定之處理。
- 三十一、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。
- 三十二、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。
- 三十三、抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。
- 三十四、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。
- 三十五、裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。
- 三十六、廢棄物：指生產作業、轉換或使用過程中所產生，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。

化粧品製造工廠GMP架構



文件化

工廠製造流程示意圖



從業人員

採購人員
倉儲人員
品管人員

取自網路圖片

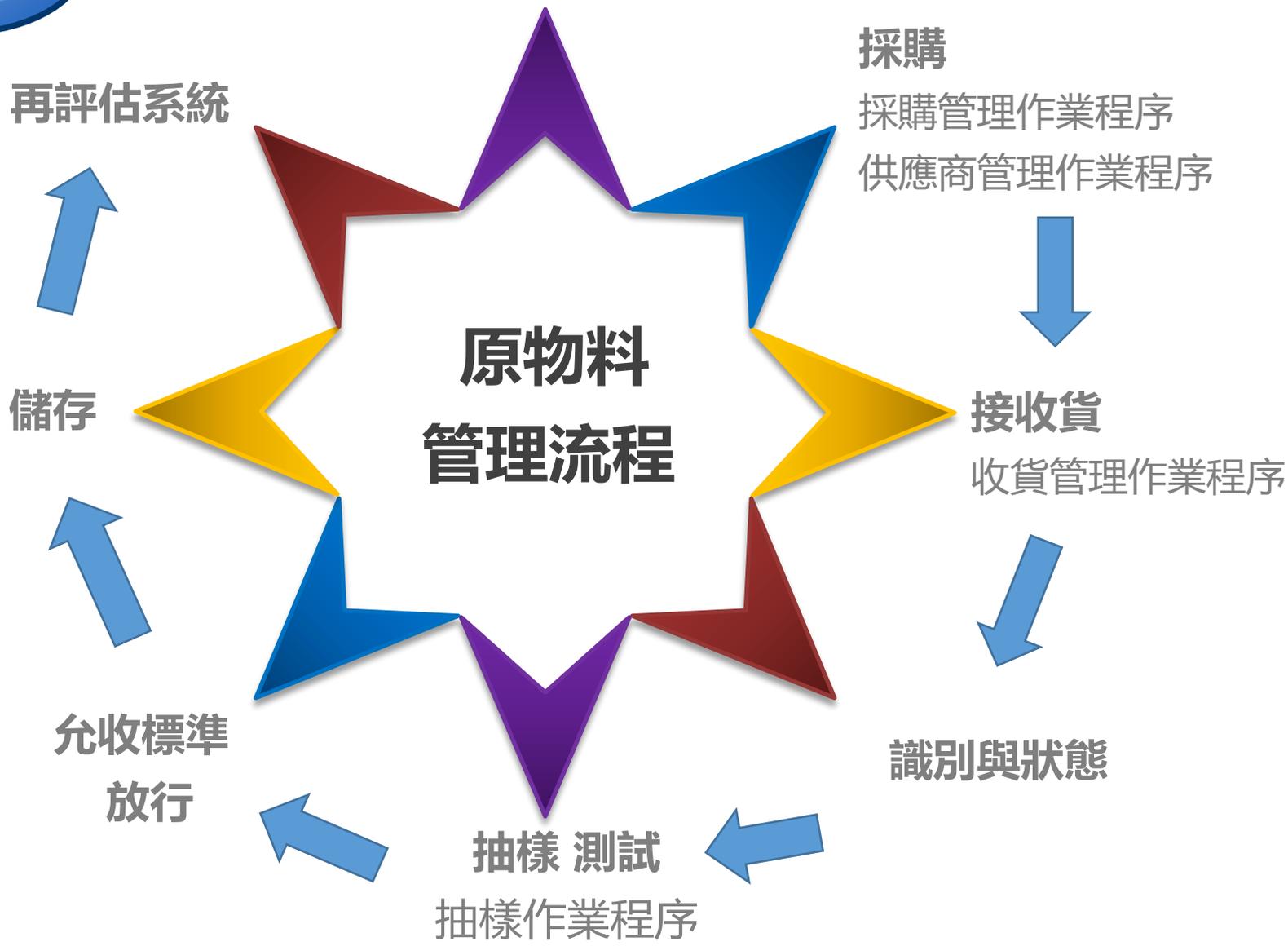


廠區內不同倉庫應明確區隔及標示

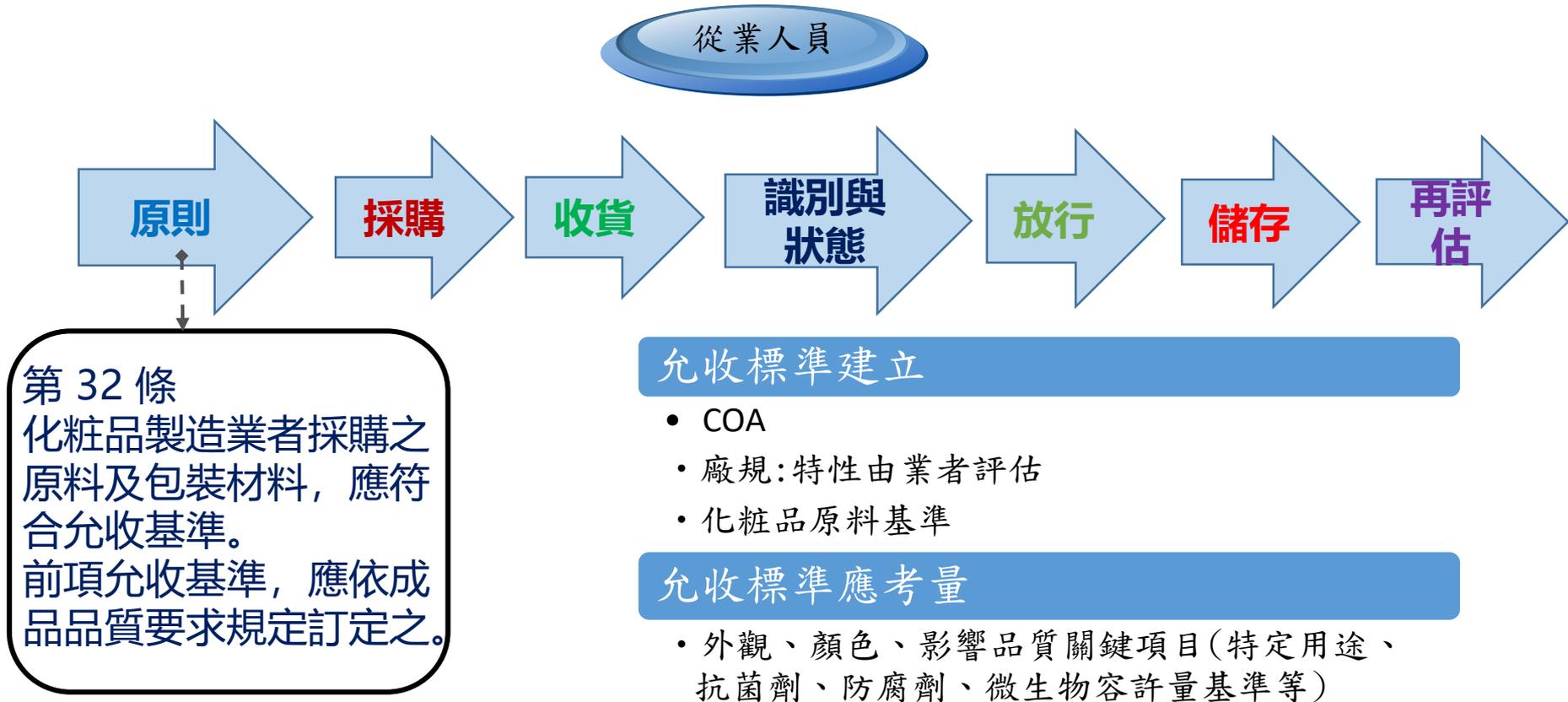




倉儲管理作業程序
原物料管理程序

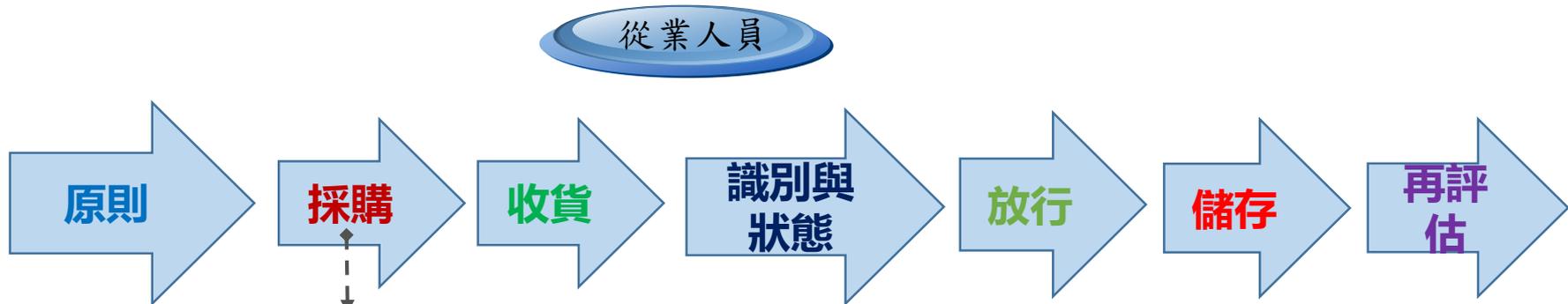


原料及包裝材料 - 原則



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。

原料及包裝材料 – 採購



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、允收標準、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。

文件化

採購管理作業程序

供應商管理作業程序

原料及包裝材料 – 採購

選擇與評估

供應商清冊/供應商之評估(書面或實地稽核)/供應商之選擇

供應商

合約制定內容

雙方簽訂合約:包括選擇類型,允收標準,瑕疵因應,修改措施,運送條件等

制定技術
條款

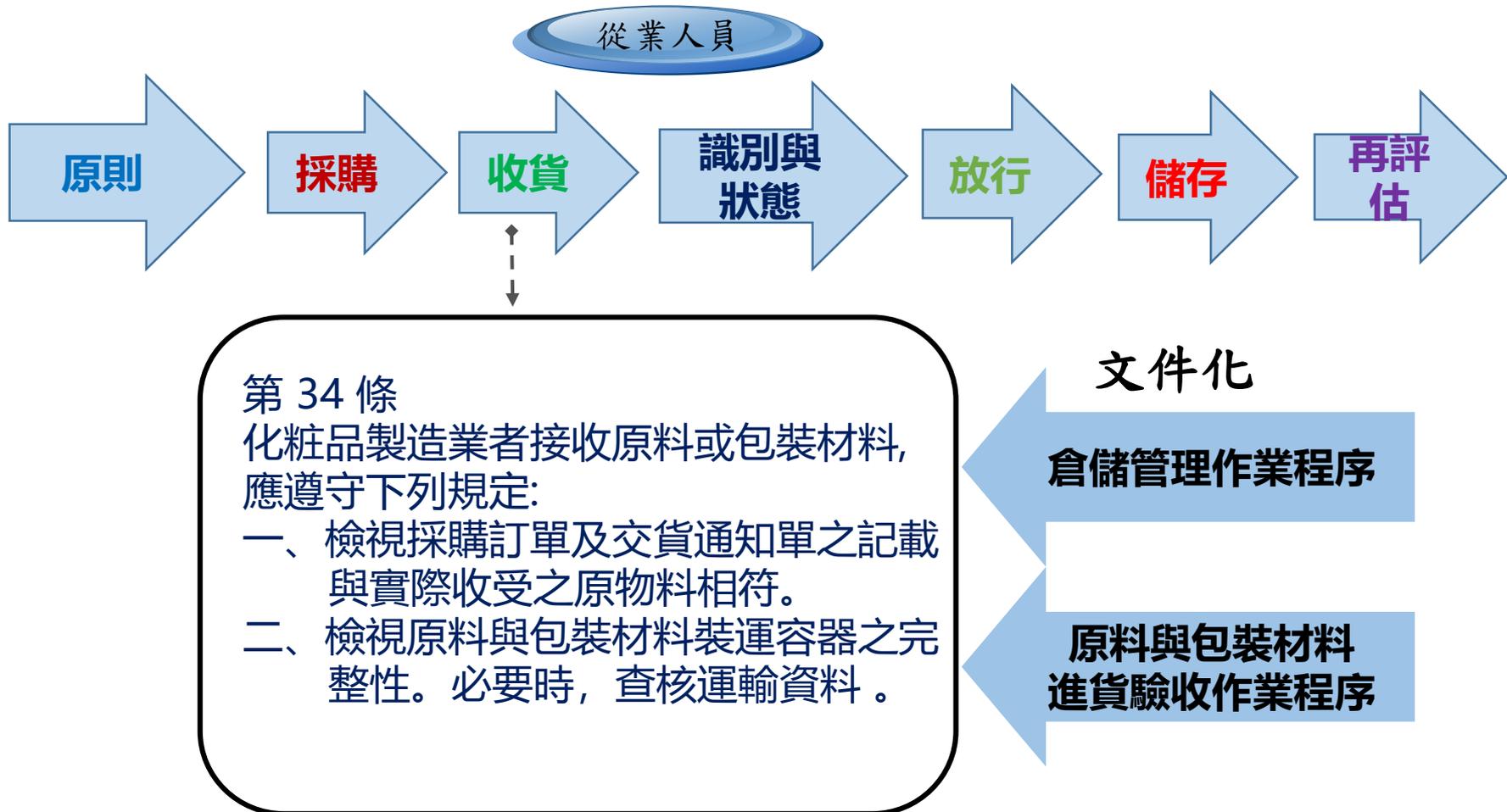
前/後續交易事項

與供應商之溝通與互動,問卷調查,協助,稽核等

公司與
供應者

文件化

原料及包裝材料 – 進貨驗收



原料及包裝材料收貨時應注意程序



建立接收查檢表，核對容器外觀 品名 批號 數量

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

SOP 首頁

○○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					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期

(教育訓練完之生效日)

食藥署>首頁>業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>GMP相關SOP範例

○○公司	文件名稱：倉儲管理作業程序	頁次
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○
		Page 1 of 8
		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。

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。

○○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其一一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。

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。

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 儲存區應有溫溼度管制，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。

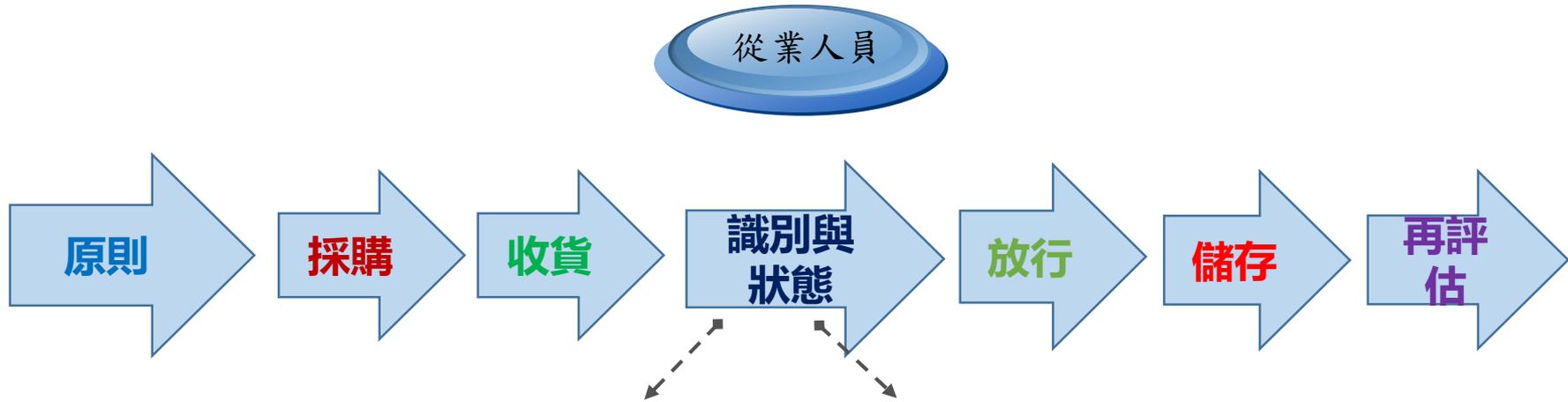
5.2.2.3 若前述之資料皆與公司提供之採購單核對相符時，則由○○○(部門/人員)執行簽收，將原料及包材先行接收並移至待驗區，並於容器外部貼上「原料及包材狀態標示卡」(附件 3，SOP-XXX-3) (勿覆蓋原廠標示)，標明相關資訊，如：品名、供應商名稱、原廠批號、廠內批號、儲存條件、有效期限或再驗日期、貨物接收之待驗日期及簽名，並由倉管人員填寫「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4，SOP-XXX-4)通知品質管制人員。

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°C 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。

原料及包裝材料 – 識別與狀態



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,並待處理決定。
- 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鎖定者不同之情形。
- 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**。

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。

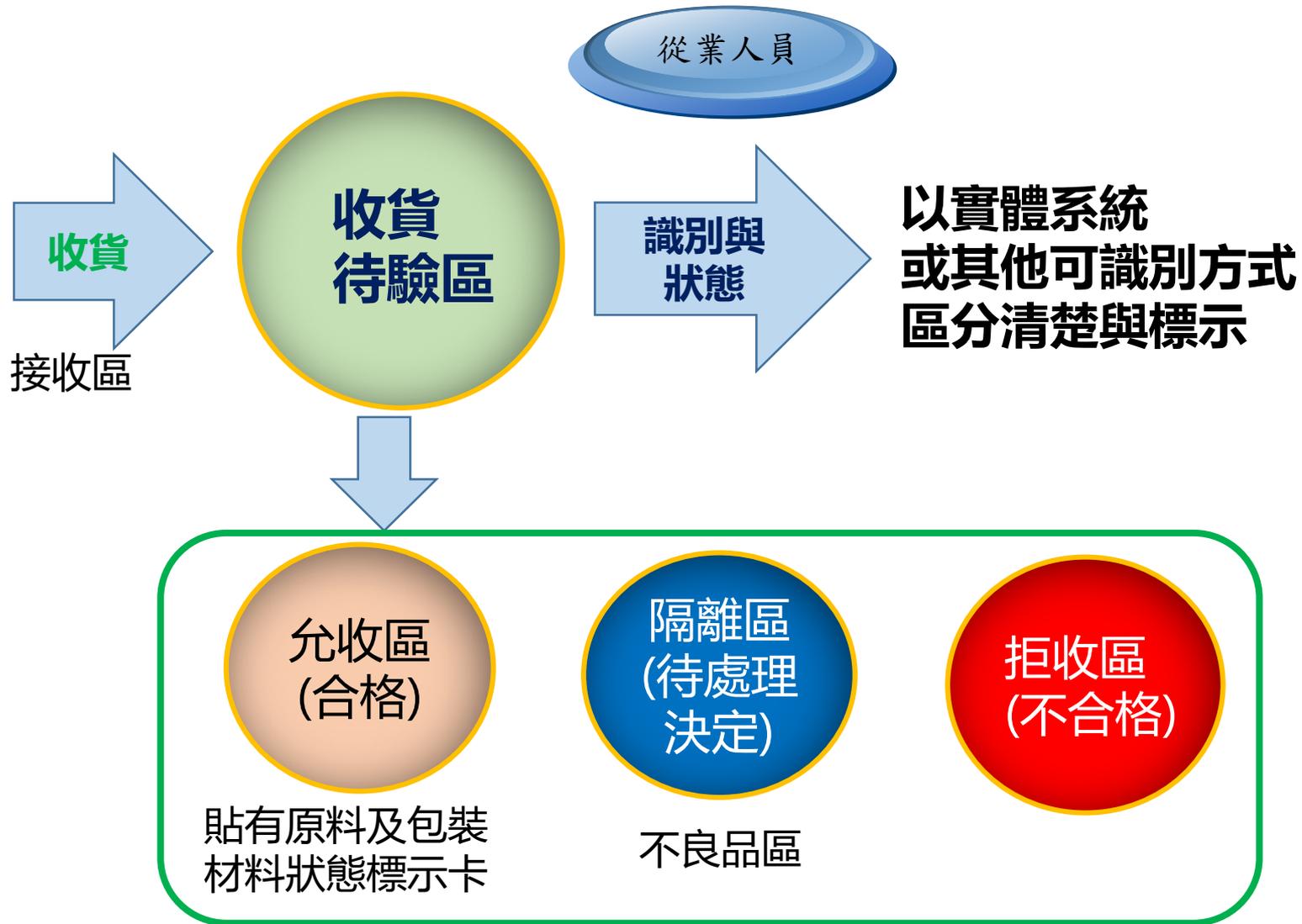
5.2.2.3 若前述之資料皆與公司提供之採購單核對相符時，則由○○○(部門/人員)執行簽收，將原料及包材先行接收並移至待驗區，並於容器外部貼上「原料及包材狀態標示卡」(附件 3，SOP-XXX-3) (勿覆蓋原廠標示)，標明相關資訊，如：品名、供應商名稱、原廠批號、廠內批號、儲存條件、有效期限或再驗日期、貨物接收之待驗日期及簽名，並由倉管人員填寫「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(附件 4，SOP-XXX-4)通知品質管制人員。

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°C 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。

原料及包裝材料 - 收貨待驗區



○○公司

Page: 1 of 1

原料及包材狀態標示卡

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

原料及包材狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他_____
廠內批號		數量	
<input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 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

原料與包裝材料儲存區域之識別狀態管理

實體系統：

實體隔離 - 原料與包裝材料倉庫/半成品倉庫/成品倉庫

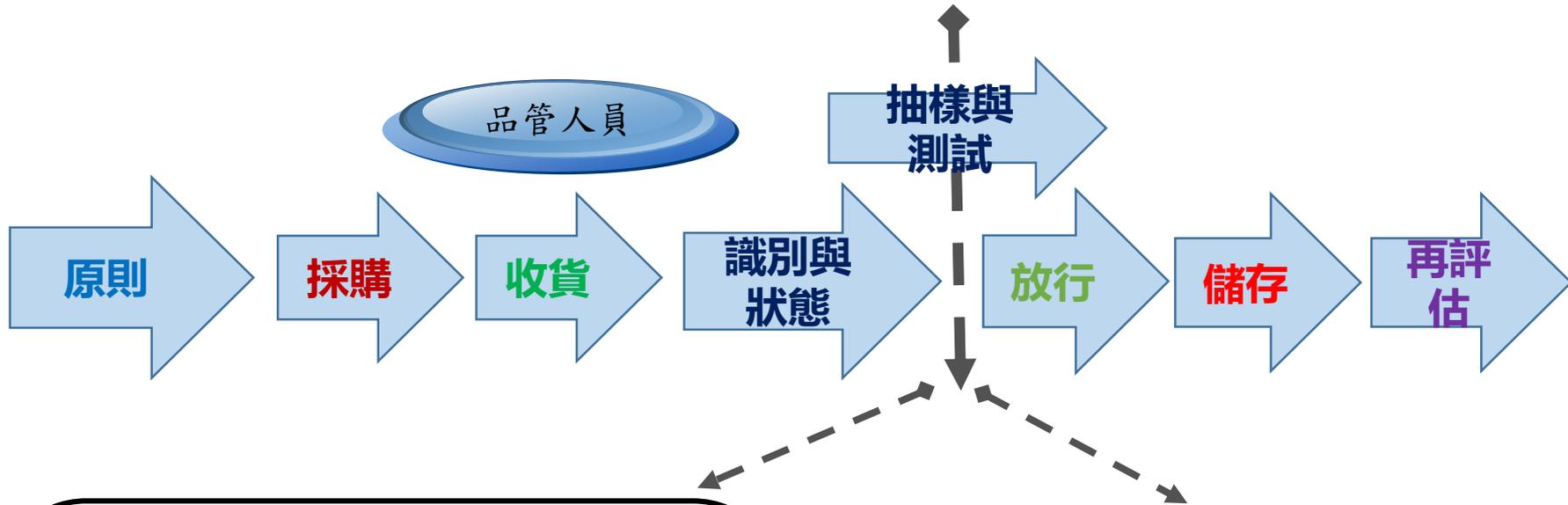
狀態標示 - 依物品之允收、拒收或隔離，明確標示並分別
儲存於適當區域

適當區域 - 原料或包裝材料於不同狀態，不可混放，如暫
停使用，標示清楚避免誤用，儲存處應有條理
儲存

拒收或隔離-以限制性存取管理，如存放區以棧板或容器整批
收縮膜打包後清楚標示；或存放於實體隔離可上
鎖之房間、儲櫃或儲架

電子化管理系統-宜以儲位管理原則，標示識別狀態

原料及包裝材料 - 抽樣與測試



第 55 條

化粧品製造場所應依訂定之**抽樣作業計畫**，由權責人員執行抽樣：

前項計畫之內容，包括下列事項：

- 一、抽樣方法。
- 二、使用設備。
- 三、樣品數。
- 四、避免樣品污染或變質之防範措施。
- 五、樣品識別資訊。
- 六、抽樣頻率。

第56條

前條第二項第五款**樣品識別資訊**，應包括下列事項：

- 一、名稱或識別碼。
- 二、批號。
- 三、抽樣日期。
- 四、取樣時，樣品盛裝之容器。
- 五、必要時之抽樣點。

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。

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，將物品由待驗區移置適當區域，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。

○○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

說明抽樣程序

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	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	核定人員		核定日期	
	備註			

○○公司	原料及包材狀態標示卡	Page: 1 of 1
SOP-XXX-3		實施日期: YYYY/MM/DD

原料及包材狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號	儲存條件	<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
廠內批號	數量		
<input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 再驗日期	備註		
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期：YYYY/MM/DD	<div style="border: 2px solid orange; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center; background-color: #fff9c4;"> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">已抽樣</p> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 人員： 日期： 數量： </div> </div>	判定結果 黏貼處	

○○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

原料及包裝材料狀態標示卡

已抽樣

人員：
日期：
數量：

合格

人員：
日期：

不合格

人員：
日期：



抽樣計畫制定與執行
原物料與成品檢驗規格之制定
檢驗方法之制作與執行
檢驗紀錄與結果之判定

說明實驗室職掌制定檢驗規格方法
文件紀錄與判定

抽樣測試與實驗室

第50條

品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。

前項實驗室應就化粧品原物料及成品，予以抽樣及測試。實驗室為抽樣、測試或其他活動時，應實施必要相關管制，確保原物料符合允收基準後，始得使用；成品符合允收基準後，始得裝運。

實驗室測試

實驗室

從業人員抽樣

原料

包裝
材料

半成
品

成品

原料及包裝材料 - 抽樣計畫

♣原料與包裝材料抽樣管理原則

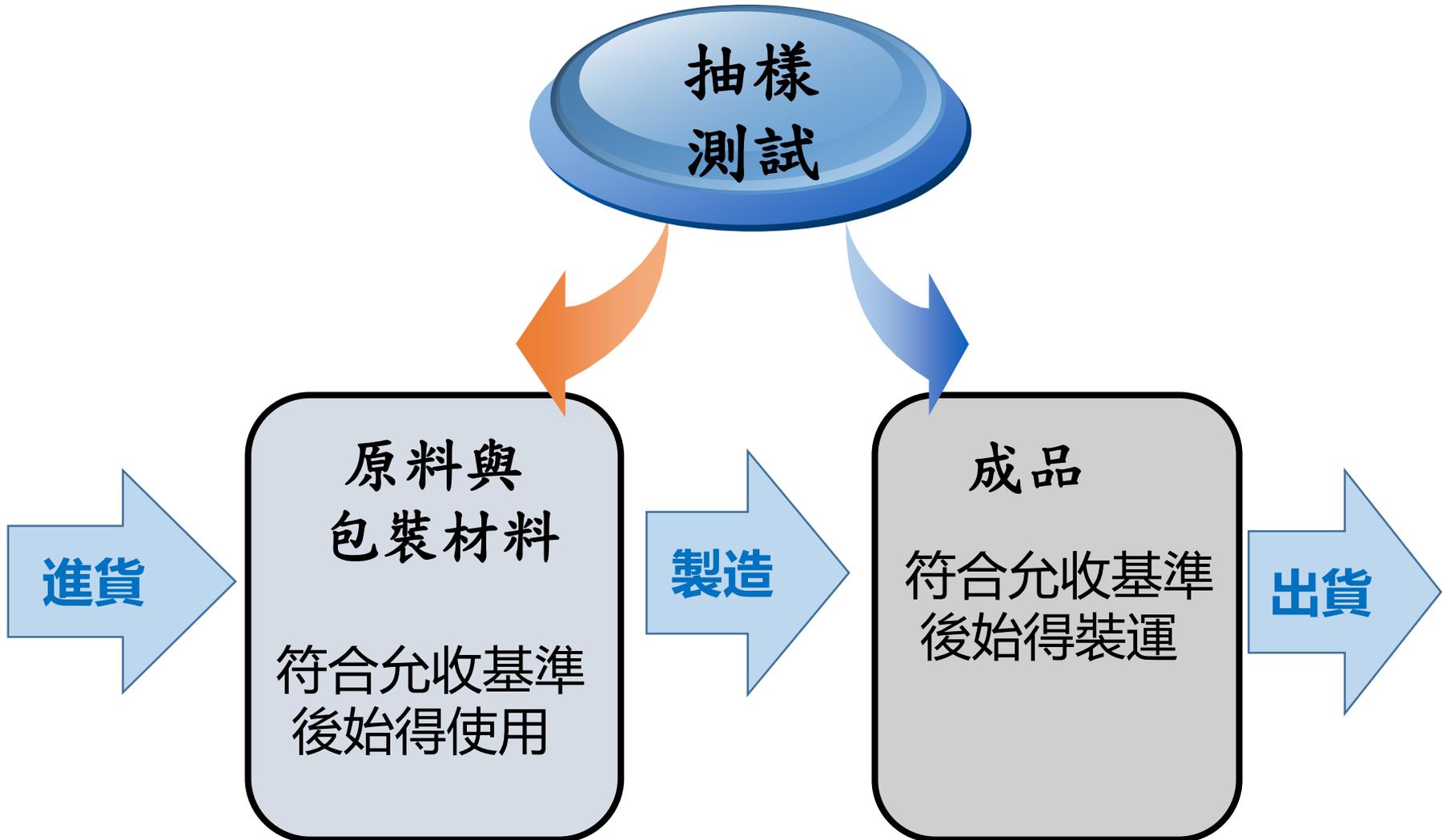
♣建立抽樣管理作業程序

♣抽樣計畫由權責人員執行抽樣-建立合格抽樣人員清單

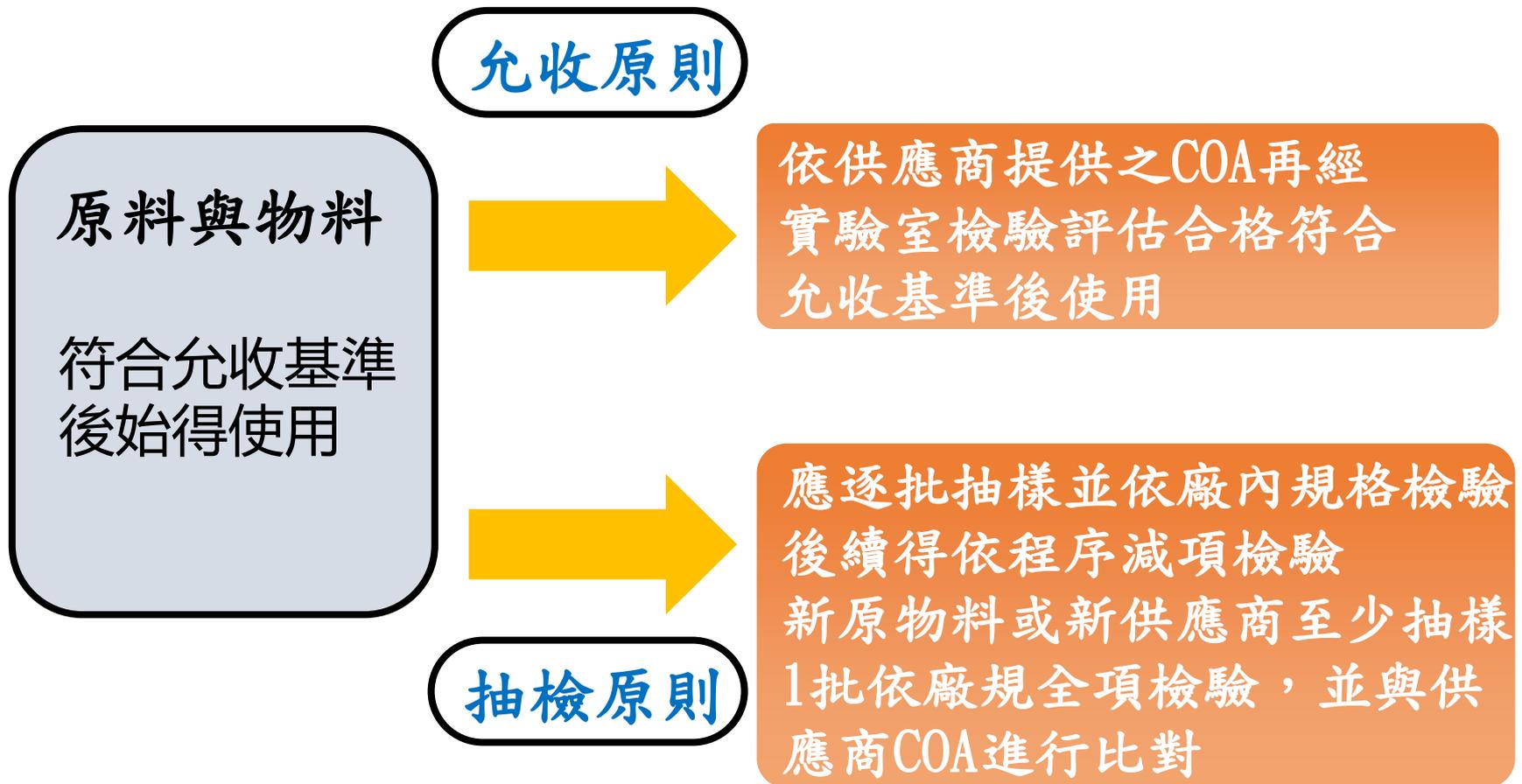
♣抽樣計畫:

- 抽樣方法
- 使用設備
- 樣本數:原料抽樣數(根號N)+1/物料抽樣數MIL-STD
- 樣本識別資訊:名稱或識別碼/批號/抽樣日期
/盛裝樣品之容器/抽樣點
- 抽樣頻率

抽樣測試與允收標準



允收標準與檢驗



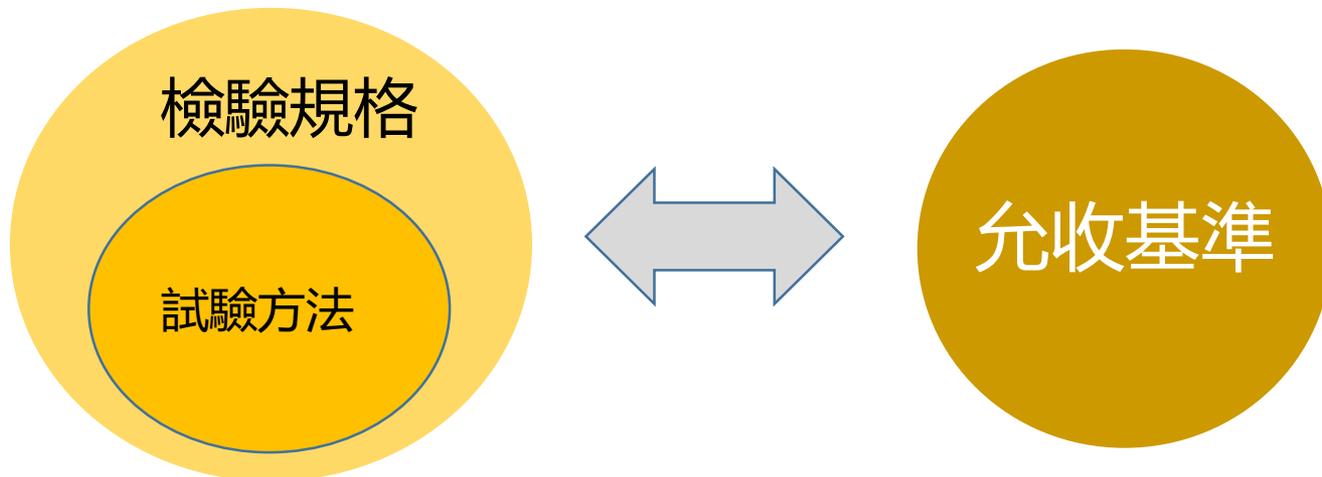
允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。

允收標準與檢驗

第51條

前條第二項抽樣及測試, 應使用明確、適當且可行之**試驗方法**。

前條第二項允收基準, 由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。



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。

化粧品原料檢驗規格與檢驗方法

原料與包裝材料

參考

- 化粧品原料基準
- 中華藥典
- 國際藥典
- 廠內自訂規格與檢驗方法
- COA

(certificate of analysis)

化粧品原料基準
(106年版)

上冊 中冊 下冊

正文：

製造化粧品常用之原料
(共2793種)

附錄：

壹 一般物理性質測定法

貳 一般鑑別試驗法

參 一般檢查法及測定法

肆 試藥與試液

伍 容量分析溶液及標準液

[食藥署首頁](#)/[業務專區](#)/[化粧品](#)/
[化粧品相關法規](#)/[參考資料](#)

原料檢驗規格

本基準各原料項下所記項目之順序如下：

- (1) 原料中文名稱。
- (2) 原料英文名稱。
- (3) 別名。
- (4) INCI name。
- (5) CAS No.。
- (6) 化學結構/分子式/分子量。
- (7) 原料描述。
- (8) 性狀。
- (9) 鑑別。
- (10) 雜質檢查及其他。
- (11) 含量測定或生物學測定。
- (12) 用途分類。

需用儀器設備/裝置/試劑等方式試驗



原料檢驗方法

乙酸DL- α -維生素E

DL- α -Tocopheryl Acetate

別名：

3, 4-Dihydro-2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-Trimethyltridecyl)-2H-Benzopyran-6-ol, Acetate ; 2H-1-Benzopyran-6-ol, 3, 4-Dihydro-2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-Trimethyltridecyl)-, Acetate ; DL-Alpha-Tocopheryl Acetate ; Vitamin E Acetate
INCI NAME : TOCOPHERYL ACETATE

CAS No. : 52225-20-4 ; 7695-91-2

結構式/分子式/分子量 : C₃₁H₅₂O₃ : 472. 74

本品所含乙酸DL- α -維生素E (C₃₁H₅₂O₃ : 472. 74)應在96. 0%以上。

性狀：本品為無色~黃色液，無氣味。

鑑別：

(1) 本品按紅外線吸收光譜測定法之液膜法測定時，本品之光譜與乙酸DL- α -維生素E 之對照光譜比較，兩者光譜之同一波數具相同吸收強度。

(2) 比重-d₂₀

20 : 0. 952~0. 966。(第1 法)

(3) 折光率-n_D : 1. 494~1. 499。

(4) 吸光度-E₁%cm¹ (284 nm) : 41. 0~45. 0。(0. 01 g, 無水乙醇, 200 mL)。

雜質檢查及其他規定：

(1) 溶狀—取本品0. 10 g, 加無水乙醇10 mL 使溶時，液應澄明，液之色，不得較下列對照液為深。

對照液：取氯化鐵比色原液0. 5 mL, 加0. 5 mol/L 鹽酸使成100 mL, 即得。

(2) 重金屬—取本品1. 0 g, 置坩堝中，徐徐加熱使碳化後，於450~500°C 熾灼灰化。冷後，加鹽酸2 mL 及硝酸0. 5 mL, 置水浴上蒸乾。殘留物加稀醋酸2 mL及水使成50 mL, 作為檢液，按重金屬檢查法第4 法以鉛標準液2. 0 mL 作對照試驗檢查之。本品含重金屬之限度以鉛計為20 ppm。

含量測定：取本品約0. 25 g, 精確稱定，移入100 mL 褐色圓底燒瓶中，加無水乙醇25 mL 使溶後，加硫酸之乙醇溶液(3→20) 20 mL, 接裝迴流冷凝器，置水浴上加熱3 小時。冷後，移入200 mL 褐色容量瓶中，加無水乙醇使成200mL。取此液50 mL, 加硫酸之乙醇溶液(3→200) 50 mL 及水20 mL, 用0. 0120D3116mol/L 硫酸銨銻液於攪混下滴定(指示劑：二苯胺試液2 滴)。操作時應避免日光直射，滴加速度以每10 秒鐘25 滴為度，以液之藍紫色持續10 秒鐘為滴定終點，另作一空白試驗校正之。

0. 01 mol/L 硫酸銨銻液1 mL = 2. 3637 mg C₃₁H₅₂O₃

用途分類：抗氧化劑；皮膚調理-其他。

二氧化鈦

Titanium Dioxide

別名：CI 77891 ; Micro Particle Titanium Dioxide ;

Pigment White 6 ; Amorphous

Titanium Dioxide ; Titanium Dioxide Sol ; Titanium Oxide ;

Titanii Dioxidum

INCI NAME : TITANIUM DIOXIDE

CAS No. : 13463-67-7

乾燥本品所含二氧化鈦(TiO₂ : 79. 87)應在90. 0%以上。

性狀：本品為白色粉，無氣味。

鑑別：取本品0. 5 g, 加硫酸5 mL, 加熱至產生白煙，冷後，小心加水使成100mL, 過濾。取濾液5 mL, 加過氧化氫試液3 滴時，液呈黃紅色。

雜質檢查及其他規定：

(1) 液性—取本品1. 0 g, 加水10 mL 搖混後，過濾。濾液應呈中性。

(2) 水可溶物—取本品4. 0 g, 加水50 mL, 充分搖混放置12 小時。續加氯化銨試液2 mL, 充分搖混。如二氧化鈦未能沉澱而出，則再加氯化銨試液2 mL使二氧化鈦沉澱後，加水使成200 mL, 充分搖混，用二重濾紙過濾，棄去初濾液10 mL, 取澄明濾液100 mL, 置水浴上蒸乾後，熾灼至恒量，殘渣重量之限度為5 mg。

(3) 鉛—取本品1. 0 g, 加稀釋硝酸(1→2) 20 mL, 搖混30 分鐘後，用二重濾紙過濾。濾液加稀釋硝酸(1→2)使成50 mL。取此液20 mL, 加氫試液使呈鹼性後，置水浴上蒸乾。殘留物加稀釋硝酸(1→2) 10 mL, 加溫10 分鐘，冷後，用二重濾紙過濾。殘留物用稀釋硝酸(1→2) 5 mL 及熱水15 mL 洗滌，洗液併入濾液，加熱濃縮，加水使成20 mL, 作為檢液，按鉛檢查法第1 法檢查之。本品含鉛之限度為50 ppm。

(4) 砷—取本品0. 20 g, 加硫酸1 mL 及硝酸1 mL, 加熱至產生白煙。冷後，小心加水使成5 mL, 作為檢液，按砷查法檢查之。本品含砷之限度為10 ppm。

(5) 乾燥減重—2. 5%以下。(1 g, 105°C, 3 小時)

含量測定：取乾燥本品約0. 2 g, 精確稱定，按二氧化鈦定量法測定之。

0. 1 mol/L 硫酸鐵銨液1 mL = 7. 987 mg TiO₂

用途分類：防曬劑；光安定劑；濁化劑。

採購之原料及包裝材料 應符合允收標準

應考量外觀、顏色、影響品質關鍵項目、使用限制表

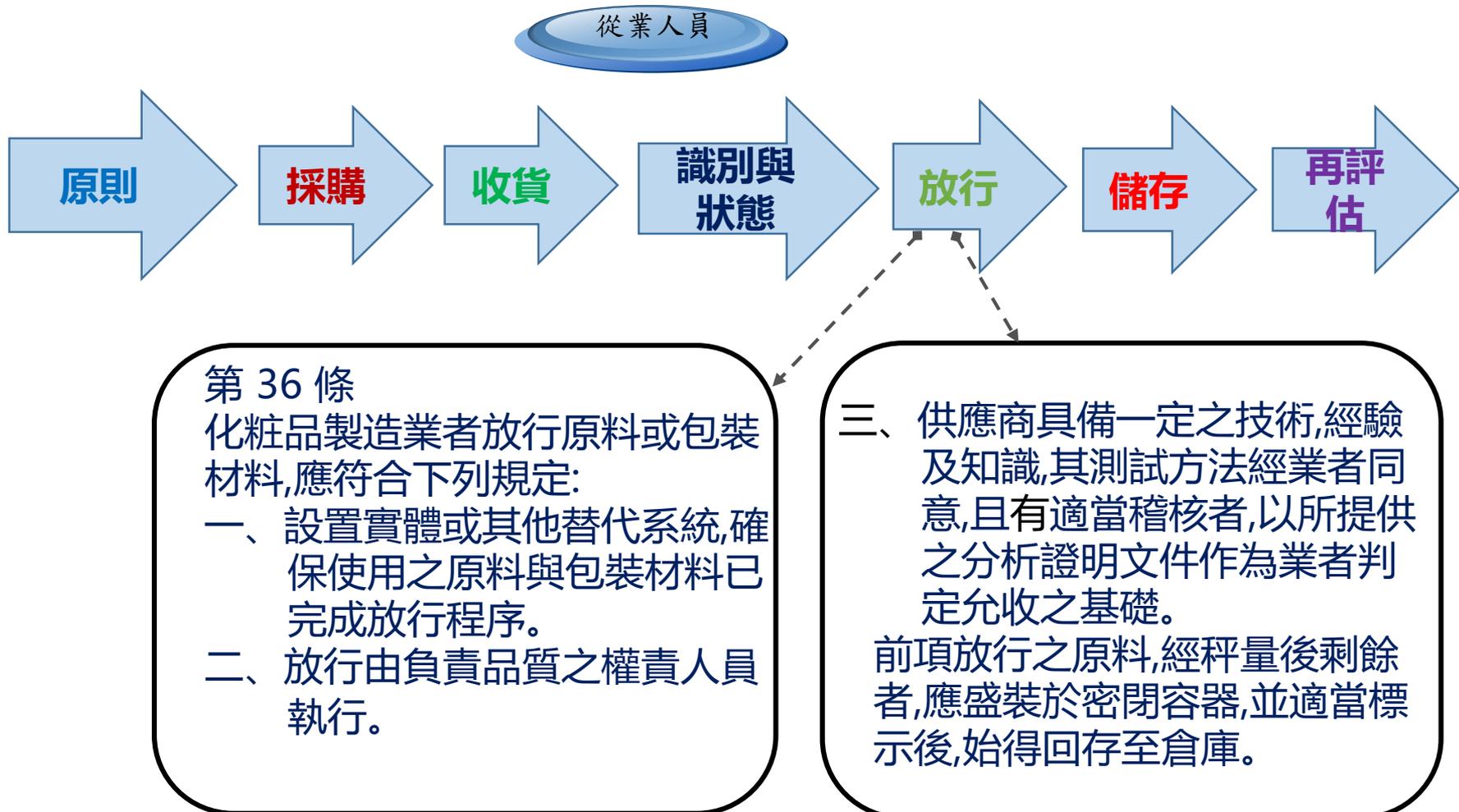
化粧品防腐劑

特定用途成分表

化粧品抗菌劑

化粧品微生物
容許量基準表

原料及包裝材料 - 放行



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。

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，將物品由待驗區移置適當區域，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。

○○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

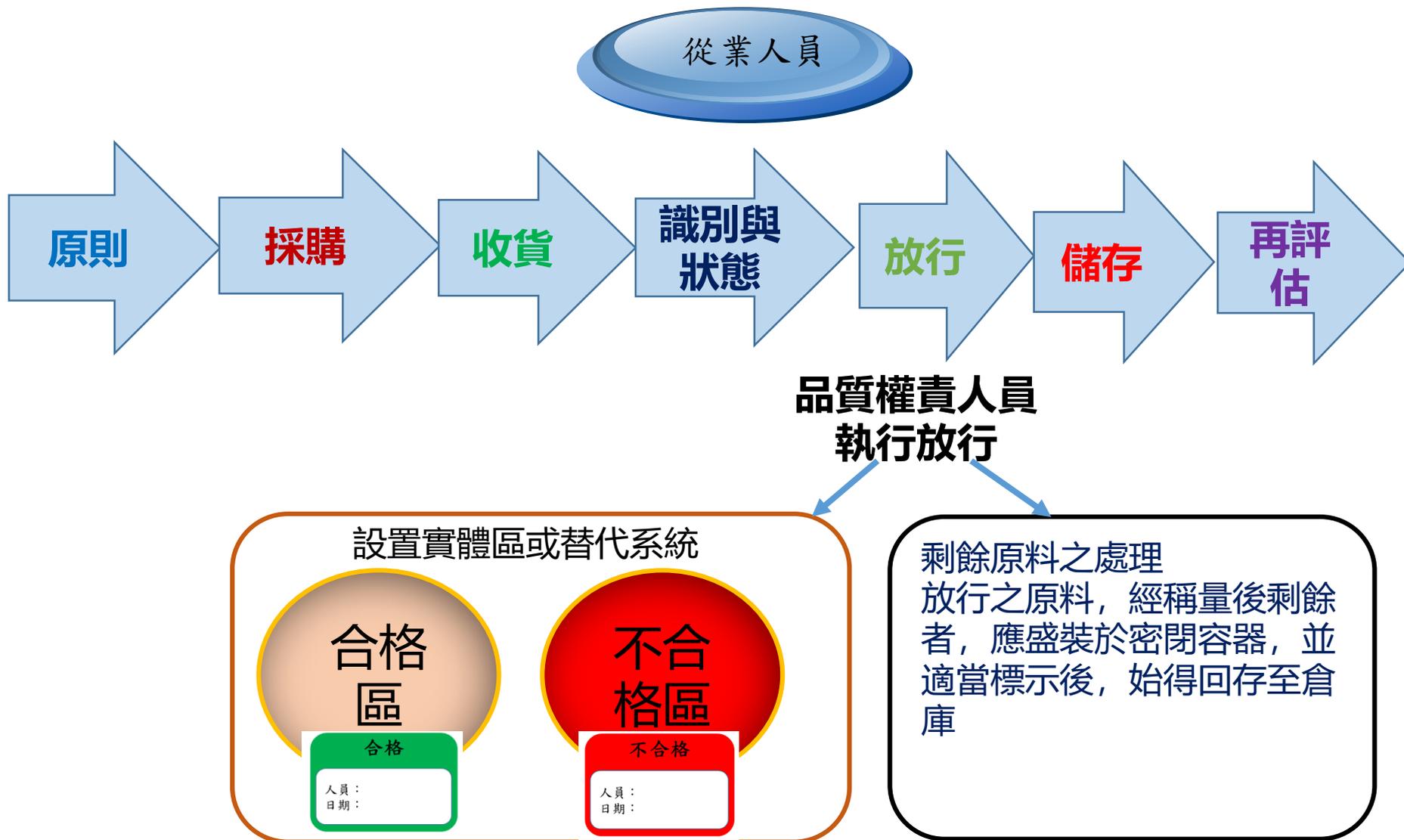
申請人員	申請人		日期	YYYY/MM/DD
	品名		廠內批號	
	到貨數量		容器數	
	備註			

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	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	核定人員		核定日期	
	備註			

○○公司	原料及包材狀態標示卡	Page: 1 of 1
SOP-XXX-3		實施日期: YYYY/MM/DD

原料及包材狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號	儲存條件	<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
廠內批號	數量		
<input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 再驗日期	備註		
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期：YYYY/MM/DD	<div style="border: 2px solid orange; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #FFD700; text-align: center; margin-bottom: 5px;"> 已抽樣 </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: white;"> 人員： 日期： 數量： </div>	或 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #008000; color: white; text-align: center; margin-bottom: 5px;"> 合格 </div> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #FF0000; color: white; text-align: center; margin-bottom: 5px;"> 不合格 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: white; width: 40%;"> 人員： 日期： </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: white; width: 40%;"> 人員： 日期： </div> </div>	

原料及包裝材料 - 放行



原料及包裝材料 - 放行

品質權責人員 執行放行

供應商具備技術,經驗及知識,
測試方法經業者同意且有接受
過適當稽核者(文件審核或實
地查核)其分析證明文件得作
為業者判定允收之基礎(供應
商經評估核可, 其分析證明文
件得取代部分檢驗項目)

新供應商需執行稽核
其分析證明文件得作為業者判
定允收之基礎

倉儲管理作業程序

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。

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 儲存區應有溫溼度管制，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。

原料及包裝材料 - 儲存

從業人員



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。

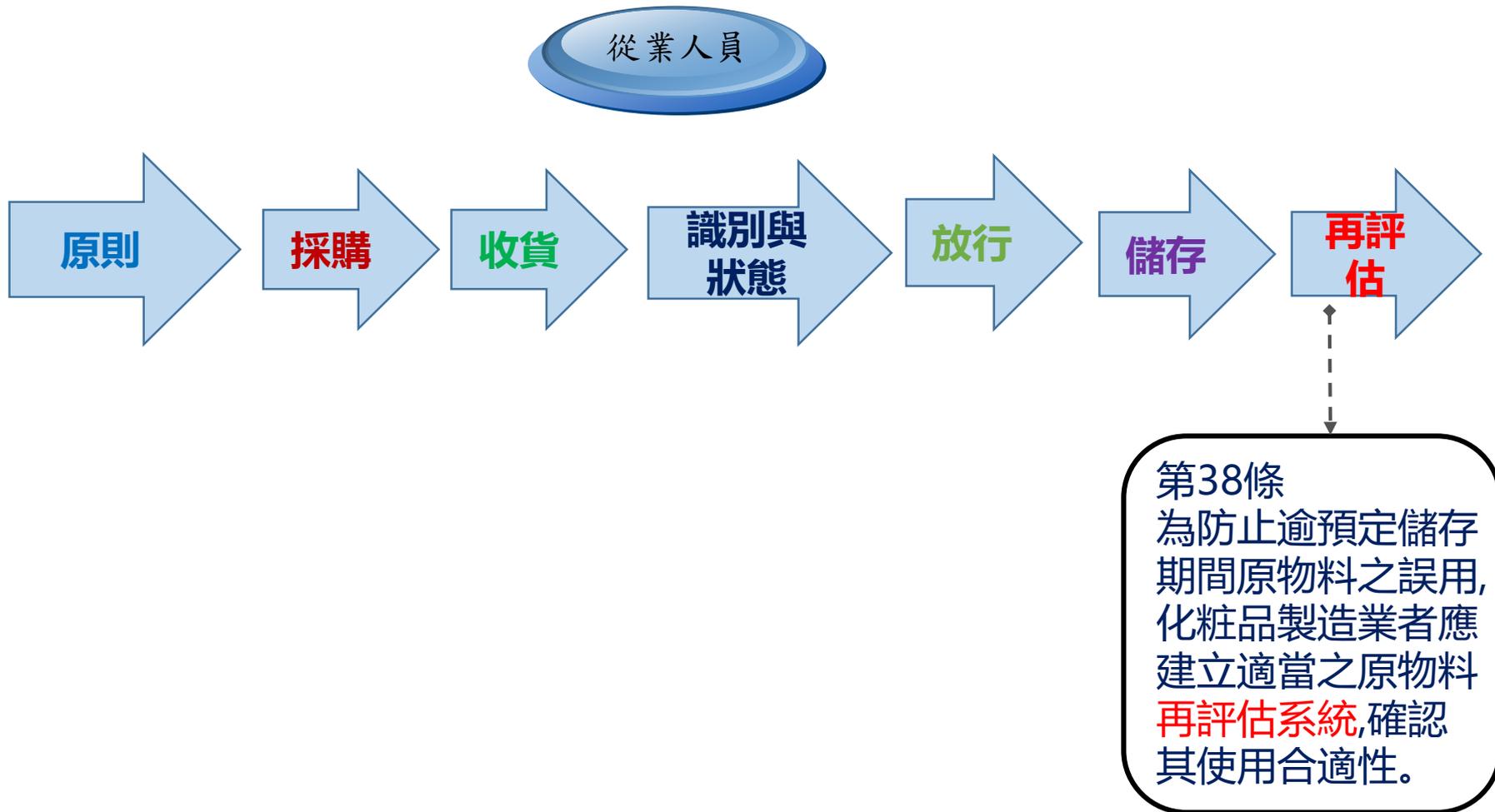
- 六、訂定能確保庫存完善週轉之措施,並遵守先進先出原則。
- 七、實施定期盤點,確認庫存資料之正確,其有顯著差異者,予以調查並矯正之。

原料及包裝材料 - 儲存



有條理之儲位管理

原料及包裝材料 - 再評估系統



原料及包裝材料 - 再評估系統

- 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」，並經品管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。

再評估系統

- *原料及包裝材料驗收管理程序(COA或重新檢驗)
- *實驗室權責人員建立原物料使用與有效期限資料
- *訂定原物料超過期限前之再評估作業程序
- *定期檢視資料
- *執行再驗測試, 審視原物料使用合適性

建立適當之原物料再評估系統

第
33
條

▶ 供應商提供之COA
再經實驗室檢驗評估合格
符合允收基準後使用。

採購

第
36
條

▶ 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。

放行

第
38
條

▶ 再評估程序及使用期間應於SOP敘明
儲存時對品質有影響之項目應再進行檢驗。

再評估程序

第
38
條

▶ 逾有效期間(expired date)之原物料，不可再使用，
逾原廠再驗日期(retest date或best before)者，
使用前都要有評估或其他佐證資料。

逾有效期間

常見問題

化粧品GMP準則條文

原料及包裝
材料-採購

第33條
供應商之選擇與評估
合約約定
與供應商之溝通與互動

問題

未建立供應商清冊
未有供應商選擇之評估程序
未建立供應商評估標準作業程序

原料及包裝
材料-驗收

第34條
檢視採購訂單及交貨通知單
檢視裝運容器之完整性

第35條
給予識別品項及批次資訊之標示
暫停使用有影響產品品質之慮者並
待決定
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

收貨處未有允收,拒收或隔
離之區隔標示識別區域
識別標示內容不足
原物料標示卡內容不足

原料及包裝
材料-抽樣
及測試

第50條
實驗室應就化粧品原物料及成品予
以抽樣及測試

原物料應符合允收基準後始得使用

第51條
抽樣及測試應使用明確適當可行之
試驗方法

未有適當之實驗室人員進行抽樣
未進行抽樣程序
未進行試驗結果即允收入庫

未建立適當之試驗方法

常見問題

化粧品GMP準則條文

原料及包裝
材料-放行

第36條
設置實體或其他替代系統
由負責品質之權責人員執行

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,以所提之
COA做為業者判定允收之基礎

原料及包裝
材料 - 儲存

第37條
適合特性儲存條件(溫濕度管控)
以棧板放置
允收拒收與隔離之特定位置
先進先出或先到期先出原則
定期盤點

文件化系統
尚未建置
或不完整

第十六章 文件化
第二至十五章節之
標準作業程序

問題

未有實體系統區域
未經供應商之適當評估即以
COA作為允收依據

未進行溫濕度管控
原物料直接放置地上
允收/拒收或隔離未區隔與標示
清楚
原物料進出未遵守先進先出原則
未定期盤點

未建立化粧品GMP文件化系統
各章節之文件化內容不完整
生產化粧品但未有SOP表單等文件
如:未建立採購/供應商管理作業程序
未建立倉儲作業管理程序文件
未建立抽樣與檢驗作業
未建立原料過效期及未再驗處理文件

謝謝聆聽

Q and A