

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	各製造作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次製造紀錄(含設備清單、領料單、製造指令、製程管制計畫等)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
1.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				41
2.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備產品配方文件，且載明各原料之名稱及比例。				41
3.	承上，倘部分原料名稱以代碼呈現，是否有對照表供追溯。				41
4.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各原料之批號及數量。				41
5.	各製造作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次製造紀錄)。				41
6.	各項產品是否依品項、批量不同，分別訂定批次製造紀錄。				41
7.	各製造作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次製造紀錄、設備操作標準作業程序等。				41
8.	批次製造紀錄，作業前是否確認作業區已清潔(或消毒)。				41
9.	承上，是否確認無殘留前次製造作業使用之原物料(清線作業)。				41
10.	批次製造紀錄，作業前是否確認製造設備已清潔(或消毒)。				41
11.	批次製造紀錄，是否包含原料添加步驟。				41
12.	批次製造紀錄，是否包含關鍵製程參數，如溫度、設備轉速、混合時間等。				41
13.	批次製造紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				41
14.	批次製造紀錄，是否包含半成品資訊，如數量、產率、製造完成時間。				41

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
15.	批次製造紀錄，作業後是否確認製造設備完成清潔(或消毒)。				41
16.	批次製造紀錄，作業後是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				41
17.	承上，是否確認無殘留當次製造作業使用之原物料 (清線作業)。				41
18.	製造作業所使用之原料，是否確認已完成放行程序。				41
19.	原料之稱量，是否配置秤量工具，如杓子、湯匙、移液管等。				41
20.	原料稱量作業前，是否確認稱量區及稱量工具之清潔狀態。				41
21.	原料稱量時，是否依配方量測或稱重，並留有稱量紀錄。				41
22.	承上，是否訂有稱量誤差容許範圍。				41
23.	稱量後之原料，是否置入乾淨合適容器。				41
24.	承上，是否具適當標示，如原料品名、批號、數量、及投產之產品名稱、批號。				41
25.	原料稱量倘於製造區進行(稱量後直接投入製造設備)，是否有防止混淆或交叉污染相關管制措施。				41
26.	製造作業階段，各作業室是否具狀態標示，如產品名稱、批號、日期等。				41
27.	製造作業階段，操作人員是否依製造指令及操作進度填寫批次製造紀錄與簽名。				41
28.	承上，關鍵步驟是否經覆核者確認與簽名。				41
29.	製造作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				41
30.	承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				41

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	製造日期如何訂定，應於 SOP 敘明其原則。				
31.	化粧品產品之製造日期，是否依下料日期或完成製造階段(半成品)之日期。				59
32.	再加工之半成品或成品，其製造日期是否沿用原製造日期。				59
	半成品或成品之零數或餘料(先前批次)，若與下批生產之半成品共同調製時，應於 SOP 敘明其使用原則。				
33.	半成品或成品零數或餘料之使用，是否有併入後續批次半成品共同調製情形。				59
34.	承上，是否有 SOP 規範其使用原則(如時機、數量等)。				59
35.	承上，是否評估對產品品質之影響。				59
36.	零數或餘料之使用，是否於批次製造紀錄留有相關內容供追溯。				59
	半成品管理，應有 SOP 敘明其批號、儲存等事項，並留有紀錄供追溯。				
37.	每批製造之半成品，是否個別指定批號。				42
38.	承上，是否訂有半成品批號編碼原則。				42
39.	同一品項相同批號之半成品，是否經最終混合步驟。				42
40.	半成品儲存容器，是否具適當材質或樣式。				42
41.	半成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、製造日期、儲存條件。				41、 42
42.	承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				42
43.	半成品儲存區，是否具人員進出權限管制。				42
44.	半成品儲存區，是否依半成品儲存條件進行環境管制(如溫度、濕度)，並留有監測紀錄。				42
45.	半成品之儲存，是否避免其與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。				42

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
46.	不合格半成品之儲存，是否具隔離管制措施。				42
47.	半成品儲存期限，是否訂有評估計畫，敘明儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等。				42
48.	承上，是否依評估結果，訂定其儲存期限。				42
49.	逾儲存期限之半成品，使用前是否經再評估程序。				42
	各包裝作業階段應依實際作業需求，撰寫相關文件或資料，例如產品配方文件及批次包裝紀錄(含設備清單、領料單、包裝指令、製程管制計畫)，且相關文件資料應於需要時可即時取得。				
50.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備製程設備清單。				43
51.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備領料單，並記載各包裝材料之批號及數量。				43
52.	各包裝作業階段所使用之文件，是否具備各製程階段詳細指令與紀錄(批次包裝紀錄)。				43
53.	各包裝作業階段所使用之文件，是否已備齊於作業區(作業人員可即時取得)，如領料單、批次包裝紀錄、設備操作標準作業程序。				43
54.	批次包裝紀錄，作業前是否確認作業區已清潔(或消毒)。				43
55.	承上，是否確認無殘留前次作業使用之內容物及包材(清線作業)。				43
56.	批次包裝紀錄，作業前是否確認包裝設備已清潔(或消毒)。				43
57.	批次包裝紀錄，是否包含初級包材清潔紀錄。				43
58.	批次包裝紀錄，是否包含半成品充填、分裝、標示等包裝步驟。				43

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
59.	承上，倘有試充填、試噴印、試貼標等包裝步驟，是否有操作指令與紀錄。				43
60.	批次包裝紀錄，是否包含關鍵操作參數條件，如充填體積、充填速度。				43
61.	批次包裝紀錄，是否包含製程中管制之抽樣與檢測。				43
62.	批次包裝紀錄，是否包含成品資訊，如產量、留樣量、包裝完成時間。				43
63.	批次包裝紀錄，是否包含成品、半成品、標示材料、包裝材料之數量調和。				43
64.	批次包裝紀錄，作業後是否確認包裝設備完成清潔(或消毒)。				43
65.	批次包裝紀錄，作業後是否確認作業區完成清潔(或消毒)。				43
66.	承上，是否確認無殘留當次作業使用之內容物及包材之確認(清線作業)。				43
67.	每批包裝完成之成品，是否個別指定批號。				43
68.	承上，是否訂有成品批號編碼原則。				43
69.	成品批號與半成品批號是否相同。				43
70.	承上，若成品批號與半成品批號不同，是否具對應連結資料供追溯。				43
71.	同一品項相同批號之成品，是否來自單一批號半成品。				43
72.	包裝作業階段，各包裝線是否具識別標示，如包裝線名稱或其識別代碼。				43
73.	承上，是否包含成品名稱(或其識別代碼)、批號。				43
74.	包裝作業階段，使用之標示材料或包裝材料，是否確認已完成放行程序。				43

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
75.	包裝作業階段，人員是否依包裝指令及操作進度填寫批次包裝紀錄與簽名。				43
76.	承上，關鍵步驟是否經覆核者確認與簽名。				43
77.	包裝作業階段，是否訂有製程管制計畫，敘明抽樣時機與數量、管制項目與允收基準。				44
78.	承上，是否留有檢驗結果，若發現有未符允收基準者，是否依程序調查處理。				44
79.	製程中管制使用線上設備者，是否訂有該設備之檢查週期、項目及內容。				44
80.	包裝作業階段，未使用之包裝材料，是否經適當包覆並標示後，始得回存至倉庫(退料)。				43
81.	充填及標示作業非一次完成者，是否具隔離及識別措施，避免發生混雜或標示錯誤。				43
	原料及包裝材料管理，應有 SOP 敘明其接收、待驗、抽樣、儲存、標示及使用等事項，並留有紀錄供追溯。				
82.	原料及包裝材料，放行使用前是否確認符合允收基準。				32
83.	進廠的原料及包裝材料，是否核對品名、批號及數量等資訊，以確保與採購訂單相符。				34
84.	承上，是否確認裝運容器的完整性及清潔狀態。				34
85.	具特殊儲存條件(如冷藏、冷凍)之原料，是否查核其運輸資料。				34
	原料或包裝材料之供應商，應有 SOP 敘明其選擇、評估、品質協議及溝通等事項，並留有紀錄供追溯。				
86.	原料或包裝材料之採購，是否有供應商選擇或評估機制。				33
87.	承上，是否有合格供應商清單。				33
88.	承上，前述合格供應商清單，是否定期檢討或再評估。				33

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
89.	採購前，是否與供應商簽訂品質協議。				33
90.	承上，是否就問卷調查、協助、稽核等事項進行溝通。				33
	原料及包裝材料之識別與狀態，應有 SOP 敘明其標示、允收、拒收或隔離等事項。				
91.	原料及包裝材料之管理，是否採有條理的方式儲存。(不同品項或批號不可混放)				35
92.	承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				35
93.	原料及包裝材料之標示，是否包括品項、批號、數量、儲存條件、使用期限(或再驗日期)、供應商名稱等資訊。				35
94.	原料及包裝材料之儲存，是否依允收、拒收或隔離等狀態，以實體系統或可識別狀態之適當方式予以識別。(不同狀態不可混放)				35
95.	承上，採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				35
	原料或包裝材料之放行，應有 SOP 敘明其流程、權責人員及條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
96.	原料與包裝材料之使用，是否設置實體或其他替代系統，確保已完成放程序。				36
97.	原料與包裝材料之放行，是否由負責品質之權責人員執行。				36
98.	承上，是否僅以供應商分析證明文件作為判定允收之依據。				36
99.	原料稱量後剩餘量，是否盛裝於密閉容器並標示，始回存至倉庫。				36
	原料及包裝材料之儲存，應有 SOP 敘明其條件(如溫濕度)、管理、重新包裝、隔離或拒收、使用及盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
100.	原料及包裝材料之儲存場所，是否訂有溫濕度規範。				37
101.	承上，是否實施監測以確認其狀態。				37

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
102.	原料及包裝材料之儲存，是否配置棧板或貨架，避免與地面直接接觸。				37
103.	原料及包裝材料重新包裝時，其標籤內容是否與原標籤之記載相同。				37
104.	隔離及拒收之原料或包裝材料，是否儲存於特定之位置，確保可充分辨識與區別。				37
105.	原料及包裝材料之使用，是否遵循先進先出原則(或先到期先出)。				37
106.	原料及包裝材料之庫存管理，是否定期盤點。				37
107.	承上，帳料有顯著差異時，是否調查並矯正之。				37
	逾期原物料之管理，應有 SOP 敘明其再評估程序與作法，並留有紀錄供追溯。				
108.	為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，是否建立再評估系統。				38
109.	原廠標示有效期間 (expired date) 之原物料逾期後，是否隔離不再使用。				38
110.	原廠標示再驗日期 (retest date 或 best before) 之原物料逾期後，是否有使用前評估或其他佐證資料。				38
111.	承上，因儲存而對品質有影響之檢驗項目，是否進行再驗以確認其品質。				38
112.	承上，前述再評估是否界定其使用期間。				38
	成品之放行，應有 SOP 敘明權責人員、審查項目及放行條件等事項，並留有紀錄供追溯。				
113.	成品放行之審查，是否訂有成品放行查檢表，敘明各部門應審查項目，如批次製造/包裝紀錄、半成品/成品檢驗報告、品質事件(如偏差、變更)等。				46
114.	成品之放行，是否由負責品質之權責人員執行(簽核)。				46

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	成品之儲存，應有 SOP 敘明儲存區域、儲存條件(例如溫溼度、避光)、成品識別、庫存管理、盤點等事項，並留有紀錄供追溯。				
115.	成品儲存區，是否具人員進出權限制。				47
116.	成品儲存區，是否依成品保存條件進行環境管制(如溫度、濕度)，並留有監測紀錄。				47
117.	成品儲存區，是否區分放行、隔離或拒收，並有各區域識別標示。				47
118.	承上，隔離或拒收區，是否具限制存取或實體區隔措施。				47
119.	成品之儲存，是否避免其與地面直接接觸，如配置棧板或貨架。				47
120.	成品之儲存，是否依個別狀態存放於對應儲存區域。				47
121.	成品之儲存，放行區是否有儲位管理措施(不同品項或批號不可混放)。				47
122.	成品之識別，是否具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、保存期限及保存條件。				47
123.	承上，是否具狀態標示，如待驗、合格、不合格。				47
124.	承上，是否以容器或棧板為單位逐一標示。				47
125.	成品之庫存管理，是否遵守先進先出原則(或先到期先出)。				47
126.	成品之庫存管理，是否留有各產品庫存進出貨紀錄供追溯。				47
127.	承上，是否定期實施庫存盤點，且當存貨有顯著差異者時予以調查。				47
128.	成品之庫存管理，倘採電子化管理之庫存系統，是否包含狀態管理及儲位管理。				47

化粧品 GMP 自評表 Part II(生產及倉儲管理)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	成品之裝運，應有 SOP 敘明出貨流程、裝運方式等事項，並留有紀錄供追溯。				
129.	成品之裝運，是否具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質，如出貨包裝樣式、運送條件(如溫度)。				48
130.	以半成品狀態出貨者，是否具適當識別資訊，包含品名、批號、數量、保存期限及保存條件等。				48
131.	以半成品狀態出貨者，是否確認出貨對象之適當性(完成產品登錄之化粧品包裝廠)。				48
	成品之退貨，應有 SOP 敘明退貨品之原因調查、識別、儲存、評估、再銷售等事項，並留有紀錄供追溯。				
132.	出廠後退回之退貨品，是否具明確標示，並儲存於特定區域。				49
133.	退貨品之處理，是否訂有評估標準，並依評估結果決定其處置方式。				49
134.	經再處理之退貨品，是否可明確區別。				49
135.	承上，倘再次銷售者，是否依放行程序辦理。				49