

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(2)

化粧品GMP執行面研析II

生產、偏差

品質監督管理組

楊子儀

110/8/23、27、31



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

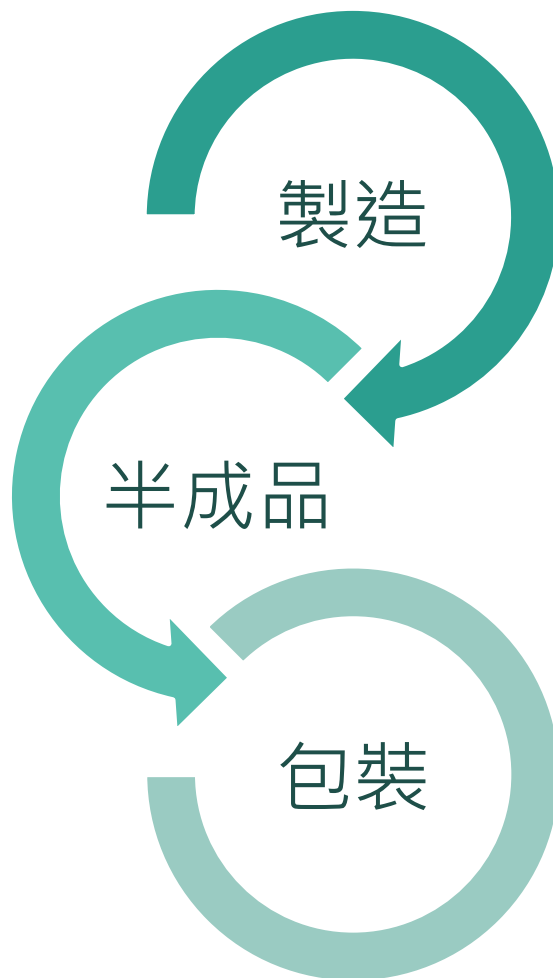
大綱



6 生產

12 偏差處理

第六章 生產



- 所需文件與資料
- 稱量作業
- 批次製造紀錄
- 化粧品製造日期
- 零數處理

製造作業所需文件或資料

- 設備名稱及編號。
- 設備操作標準作業程序。

設備清單

產品配方

- 各原料之名稱及比例。
- 必要時，原料代碼對照表。

- 依各產品品項分別制定。
- 同品項不同批量分別制定。
- 作業指令及操作紀錄。

批次製造紀錄

領料單

- 各原料之批號及數量。

稱量作業

稱量前

- 使用經放行原料。
- 確認稱量區及稱量工具已清潔。
- 天平稱量範圍之合適性，並使用前確認(Daily Check)。

稱量後

- 盛裝容器完整性。
- 已稱原料標示(如原料品名、批號、數量等)。
- 已稱原料預投產之產品識別(投產之產品名稱、批號)。

作業前

- 適當稱量區，具集塵或抽氣裝置。
- 稱量工具(如杓子、湯匙、移液管等)。
- 合適盛裝容器(或直接置入製造設備)。

稱量中

- 依配方量測或稱重。
- 稱量紀錄。

稱量作業-常見爭議1

○○公司	Page: 2 of 6
SOP-XXX-3	製造指示及紀錄 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: YYYYMMDD				預計下料日期: YYYYMMDD			
秤量室(000室)溫度: _____、溫度: _____							
秤量器: ☐ 000000000000(設備名稱、編號) 校正有效日期: _____							
☐ 其他(同級或較高等秤量器) 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	蕃茄果油	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			

原料名稱皆為代碼，恐有混淆之虞。

(例外情形)以代碼取代原料名稱，惟未建立原料名稱及代碼之對照表以供追溯。

未記錄所領原料批號。

未留有稱量紀錄。

稱量作業-常見爭議2



稱量區未配置適當防護裝置以防止稱量時污染。

已稱原料自非管制區為 (Clean Booth)傳遞至生產區時，盛裝容器外部未有適當清潔。



未明確規範應使用之稱量工具。
非固定式磅秤使用前未確認儀器狀態。



已稱原料未有識別標示。



已稱原料未有完整保護（如僅以保鮮膜包覆）。



部分原料於作業室內稱量後直接投入製造設備，未有適當防止混淆與交叉污染相關管制措施。

批次製造紀錄



批次製造紀錄-常見爭議1

○○公司	Page: 1 of 6
SOP-XXX-3	製造指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

範例

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
產品描述	顏色: 乳白色 外觀: 霜狀 氣味: 淡淡薔薇清香		
製造流程圖 <pre> graph LR A[秤料] --> B[領料] B --> C[核對下料] C --> D[水相預混] C --> E[油相預混] D --> F[乳化攪拌] E --> F F --> G[收料] G --> H[存放] I[製程管制] -.-> G </pre>			
制定者簽名/日期	0000YYYY/MM/DD	核定者簽名/日期	0000YYYY/MM/DD



未依各品項制定批次製造紀錄。



未依不同批量制定批次製造紀錄。



未制定製程流程圖。

批次製造紀錄-常見爭議2

○○公司	Page: 3 of 6
SOP-XXX-3	製造指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

0000 製造指示及紀錄				
產品名稱: 0000		製造日期: YYYYMMDD		
批號: ABC-000000		主要操作人: BBB/YYYYMMDD		
	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		
3.	製造設備確認 超高濃度真空乳化攪拌機 (編號: _____) 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 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	設備狀態標示卡 黏貼處		



未留有作業區清潔或清線
確認紀錄。



未留有製造設備清潔確認
紀錄。

批次製造紀錄-常見爭議3

○○公司	製造指示及紀錄	Page: 4 of 6
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	
下料預混 (注意: 倒入前請先核對資訊) 依序倒入 蕃茄果油 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: <u>00 ± 0</u> °C 壓力: <u>000 ± 0</u> mmHg 轉速: <u>000 ± 0</u> rpm 攪拌時間: <u>00</u> min A 桶 油相	開始時間: _____ 時 _____ 分 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 ☐ 確認無顆粒感			
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: <u>00 ± 0</u> °C 壓力: <u>000 ± 0</u> mmHg 轉速: <u>000 ± 0</u> rpm 攪拌時間: <u>00</u> min B 桶 水相	VA-001: _____ g 溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____ 時 _____ 分 攪拌結束: _____ 時 _____ 分 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			



未詳細規範製程操作步驟。



批次製造紀錄未詳細記載
關鍵製程參數。



關鍵製程操作未有覆核者
確認。



批次製造紀錄未放置於作
業現場。

人員未依實際操作進度填
寫批次製造紀錄。

批次製造紀錄-常見爭議4

○○公司	Page: 5 of 6
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				
產品名稱: 0000		製造日期: YYYYMMDD		
批號: ABC-000000		主要操作人: BBB/YYYYMMDD		
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: $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$ 壓力: $000 \pm 0 \text{ mmHg}$ 轉速: $000 \pm 0 \text{ rpm}$ 攪拌時間: 00 min	溫度: $\text{ }^{\circ}\text{C}$ 壓力: mmHg 轉速: rpm 攪拌開始: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$ 攪拌結束: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$		
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: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$ 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: $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$ 濕度: $00 \pm 0 \% \text{ RH}$	溫度: $\text{ }^{\circ}\text{C}$ 濕度: $\text{ \% RH}$		
	數量及產率 理論數量: Kg 產率: $95 \sim 105 \%$	桶 1: Kg 桶 2: Kg 產率: $\text{ \%}$		
	放置時間	日期: $\text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ }$		
	儲存期限	日期: $\text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ } \text{ }$		
8.	製造完成	結束時間: $\text{ } \text{時} \text{ } \text{分}$		



未規範製程中管制之取樣時機、取樣量或允收標準



製程中檢驗未留有檢測結果



製程中檢驗超出規格，惟未依程序執行調查，並留有紀錄

批次製造紀錄-常見爭議5

○○公司	Page: 6 of 6
SOP-XXX-3	製造指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

○○○○ 製造指示及紀錄					版次:1.0
產品名稱: ○○○○		製造日期: YYYYMMDD			
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.	用事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				



未留有作業後生產區
清潔或清線紀錄。



未留有作業後製造設
備清潔紀錄。

化粧品製造日期



化粧品製造日期之認定？



1. 因應化粧品製程多樣性，並考量相同產品各批品質之均一性，化粧品製造日期以完成製造階段(半成品)之日期或依下料日期制定為原則。
2. 再加工之半成品或成品，其製造日期應沿用原製造日期為原則。

零數處理

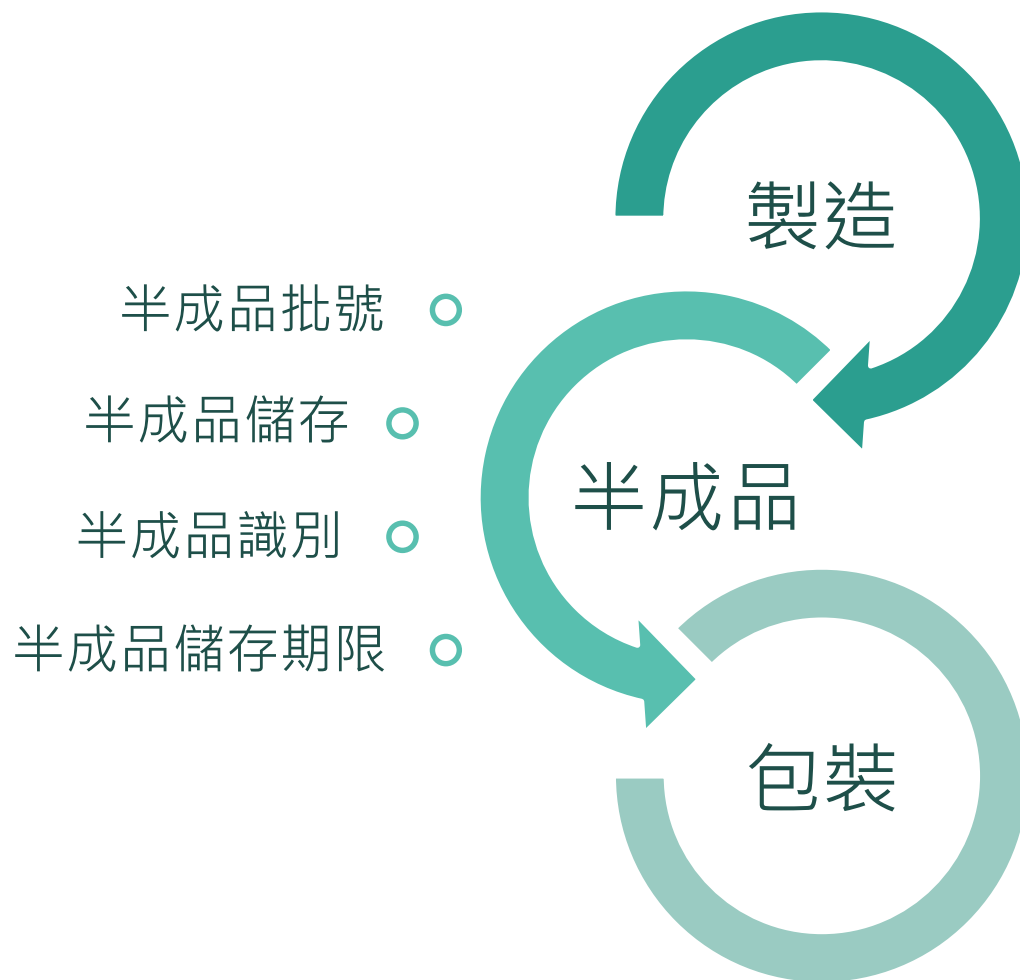


半成品或成品之零數或餘料(先前批次)，若有與下批生產之半成品共同調製之情形？



1. 零數或餘料之使用，應評估對產品品質之影響，並於標準作業程序敘明其使用原則(如時機、數量等)。
2. 其批次製造應留有相關紀錄供追溯。

第六章 生產



半成品管理

- 半成品與成品之批號連結。
- 批號編碼原則。
- 同批半成品經最終混合步驟。

批號

識別

- 半成品標示(如名稱、批號、數量、製造日期、儲存條件)。
- 狀態標示(如待驗、合格、不合格)。

- 評估計畫(含儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等)。
- 逾期半成品使用前再評估。

儲存期限

儲存

- 適當儲存容器。
- 人員進出權限管制。
- 環境管制(如溫度、濕度)及紀錄。
- 避免其與地面直接接觸(如棧板、層架)。
- 不合格半成品具隔離管制措施。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

半成品批號



半成品批號管理原則？



「批」指單一或系列製程產出具一致性之特定數量半成品，故同批號半成品具有品質均一性

1. 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
2. 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。

半成品批號

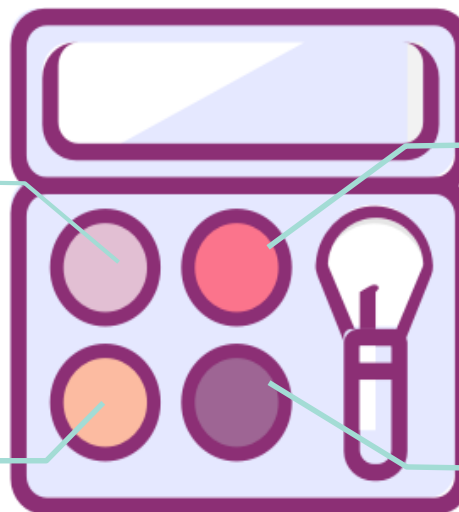


同一批號成品如由多種半成品充填而成？



半成品
批號A

半成品
批號D



半成品
批號B

半成品
批號C

半成品儲存



製程操作及**半成品儲存**所使用之容器材質之選擇？



1. 容器應採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之材質，挑選時需考量產品配方、製程、清潔及消毒方法等，依需求選擇具耐熱性、抗腐蝕性、耐磨性、表面光滑及易於清潔、消毒與維護之材質。
2. 製程操作應優先考量使用具有足夠理化強度與耐受性之不鏽鋼（如304或316）容器，半成品儲存則可考量使用不鏽鋼或符合要求之塑膠材質。

半成品識別-常見爭議

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.MMDD	儲存期限	YYYY.MMDD
數量(單位)	00 (Kg)	儲存條件	溫度：00±0℃ 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	



未標示半成品名稱(或代碼)。

未標示半成品數量。



未能識別半成品狀態。



使用回收空桶儲存半成品，
惟未移除或破壞原標籤，
恐有混淆之虞。



僅將批次製造紀錄放置於
半成品儲存桶上作為半成品
識別。

半成品儲存-常見爭議

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，將物品由待驗區移置適當區域，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。



半成品儲存容器僅以保鮮膜包覆，且有水氣凝集。



半成品儲存於作業區或走道上。



半成品儲存區未依半成品特性予以適當環境管制。

不合格半成品之儲存未有適當隔離管制措施。

半成品儲存期限- 常見爭議

○○公司	製造指示及紀錄	Page: 5 of 6
SOP-XXX-3	實施日期: YYYY/MM/DD	

OOOO 製造指示及紀錄					版次:1.0
產品名稱: OOOO			製造日期: YYYYMMDD		
批號: ABC-OOOOOO			主要操作人: BBB/YYYYMMDD		
	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態。 開啟攪拌裝置 溫度: <u>OO ± 0</u> °C 壓力: <u>OOO ± 0</u> mmHg 轉速: <u>OOO ± 0</u> rpm 攪拌時間: <u>OO</u> 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: <u>OO ± 0</u> °C 濕度: <u>OO ± 0</u> % RH	溫度: _____ °C 濕度: _____ % RH			
	數量及產率 理論數量: _____ Kg 產率: <u>95~105</u> %	桶 1: _____ Kg 桶 2: _____ Kg 產率: _____ %			
	放置時間	日期: _____			
	儲存期限	日期: _____			
8.	製造完成	結束時間: _____ 時 _____ 分			



未規範半成品儲存期限。



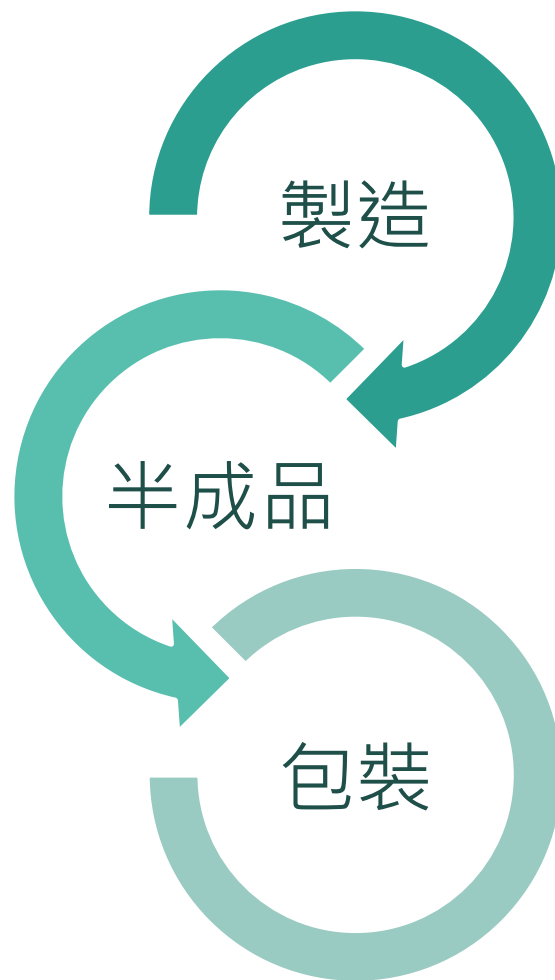
半成品儲存期限之訂定未有評估資料予以佐證。



未規範逾儲存期限半成品之處理程序。

逾儲存期限之半成品，未經再評估程序即投入生產。

第六章 生產



- 所需文件與資料
- 批次包裝紀錄
- 成品批號
- 初級包材清潔

包裝作業所需文件

設備清單

- 設備名稱及編號。
- 設備操作標準作業程序。

領料單

- 各標示材料、包裝材料之批號及數量。

包裝批次紀錄

- 依各產品品項分別制定。
- 作業指令及操作紀錄。

批次包裝紀錄

作業中

- 包裝線識別。
- 初級包材清潔。
- 半成品充填、分裝、標示等步驟及關鍵操作參數條件(如充填體積、充填速度、溫度)。
- 試充填、試噴印、試貼標等步驟及紀錄。

作業後

- 成品資訊(如產量、留樣量、包裝完成時間)。
- 半成品餘料、標示材料、包裝材料之數量調和。
- 作業區清潔及清線。
- 包裝設備清潔。

作業前

- 確認作業區已清潔及清線。
- 確認製造設備已清潔。
- 確認包材已備妥。

製程中管制

- 製程管制計畫(如管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量)。
- 檢測結果及紀錄。
- 未符允收基準者之調查處理。

成品批號管理



成品批號管理原則？



「批」指單一或系列製程產出具一致性之特定數量半成品，故同批號成品具有品質均一性

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。
2. 若連續包裝（如連續包裝3天），應以標準作業程序清楚界定連續包裝期間，可視作同一批成品；同批半成品，若分次包裝（如不同天包裝），應個別指定成品批號。

初級包材清潔



初級包裝材料使用前是否需要清潔？



1. 初級包裝材料係直接與產品接觸之包裝材料，使用前應確保其潔淨狀態。
2. 可採取(1)持續維持其潔淨狀態（如採購潔淨瓶器並妥適保護），或(2)使用前予以清潔（通常以氣洗或水洗方式）。

批次包裝紀錄-常見爭議1

包裝線識別資訊卡	
SOP-XXX/1.0	
包裝線名稱	
日期/時間	
成品名稱	
成品批號	
包裝規格	
作業人員簽名	



包裝區有多條包裝線未有適當識別。

緊鄰之包裝線(含準備區)未有條理區隔。



未能識別包裝作業所執行之成品批號。

批次包裝紀錄-常見爭議2

○○公司	Page: 1 of 9
SOP-XXX-2	包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

範例：

○○○護膚乳(400 ml/瓶)包裝指示及紀錄		版次：○.○				
制定者簽名/日期：○○○ YYYY/MM/DD；核准者簽名/日期：○○○ YYYY/MM/DD						
包裝命令核發者簽名/日期：○○○ YYYY/MM/DD						
成品資訊						
批號	○○○○○	批量	500 瓶			
製造日期	YYYY/MM/DD	保存期限	YYYY/MM/DD			
作業前聲明： - 人員進入作業區應依更衣程序穿戴適當之衣物，避免汙染產品。 - 作業區內禁止飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。 - 訪客與未經訓練之人員禁止進入作業區，若有進入之必要者，應事前告知其相關注意事項，並密切督導。 - 應遵守作業指示，且隨時注意產線狀態，詳實記錄。						
1/4. 領料作業						
名稱 (單位量)	增率	預定量	批號	實領量	發料者 (簽名/日期)	領料者 (簽名/日期)
半成品 (400 ml/瓶)	5%	210,000 ml				
500 ml 塑膠瓶 (1 個/瓶)	5%	525 個				
上蓋 (1 個/瓶)	5%	525 個				
標籤 (1 個/瓶)	5%	525 個				
彩盒 (1 個/瓶)	5%	525 個				
紙箱 (1 個/25 瓶)	5%	21 個				
注意事項：半成品須儲存於<30°C之環境。						



連續充填同產品不同批之半成品，惟成品批號為同一批。



未記錄所領包裝材料之批號(如瓶器、標材、包材)。

批次包裝紀錄-常見爭議3

○○公司		Page: 2 of 9	
包裝指示及紀錄		SOP-XXX-2	
		實施日期: YYYY/MM/DD	
2/4. 充填作業			
階段	指示	紀錄	執行者 /日期
作業前	1. 備齊相關文件： 1.1. 自動洗瓶機操作 SOP 1.2. 自動充填及鎖蓋機操作 SOP 1.3. 天平操作 SOP 1.4. 瓶蓋扭力測試儀操作 SOP	1. ☐ 自動洗瓶機操作 SOP； 設備編號_____	
		2. ☐ 自動充填及鎖蓋機操作 SOP； 設備編號_____	
		2. 備齊材料，且標示正確： 2.1. 塑膠瓶 2.2. 上蓋 2.3. 半成品	☐ 塑膠瓶 ☐ 上蓋 ☐ 半成品
	3. 確認自動洗瓶機、自動充填及鎖蓋機已完成清潔或消毒，並可正常運轉。	自動洗瓶機【設備狀態標示卡】黏貼處	
	4. 確認瓶蓋扭力測試儀、天平已完成校正。	自動充填及鎖蓋機【設備狀態標示卡】黏貼處	
	5. 確認作業區已完成清理。	【作業室狀態標示卡】黏貼處	

未留有作業區清潔及清線
確認紀錄。

未留有包裝設備清潔確認
紀錄。

包裝線上仍留有非當次作
業品項之包裝材料。

批次包裝紀錄-常見爭議4

○○公司		Page: 3 of 9									
SOP-XXX-2		包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD									
	6. 確認作業區溫度 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ，溫度 $\leq 70\%\text{RH}$ 。 7. 放置「包裝線識別資訊卡」。	1. 確認時間_____時_____分 溫度: _____ $^{\circ}\text{C}$ 濕度: _____% RH 2. ☐ 已放置「包裝線識別資訊卡」									
洗瓶	1. 啟動自動洗瓶機，於人機介面設定洗瓶速度 30 瓶/分、空氣壓力設定值 $>2\text{pa}$ 。 2. 置入空瓶，開始氣洗。 3. 氣洗後之空瓶，放置於乾淨塑膠袋。	確認以下自動洗瓶機設定參數： ☐ 洗瓶速度 30 瓶/分 ☐ 空氣壓力設定值 $>2\text{pa}$									
充填	1. 啟動自動充填及鎖蓋機，於人機介面設定以下參數： 1.1. 充填體積：410 ml 1.2. 充填速度：200 ml/s $\pm 10\text{ml/s}$ 1.3. 鎖蓋扭力：18 kg/cm 2 ± 3 kg/cm 2 2. 鎖蓋扭力測試：以瓶蓋扭力測試儀測試，允收基準為 16-20 kg/cm 2 。 3. 置入以下材料： 3.1. 半成品 3.2. 空瓶 3.3. 蓋子	1. 確認以下自動充填及鎖蓋機設定參數： ☐ 充填速度 200 ml/s $\pm 10\text{ml/s}$ ☐ 鎖蓋扭力 18 kg/cm 2 ± 3 kg/cm 2 2. 鎖蓋扭力測試值：_____ kg/cm 2									
	4. 開始試充填。 每次連續取樣 3 瓶，各瓶之充填體積皆須符合允收基準，才能正式充填。 4.1. 充填體積計算：以天平秤量後，扣除容器重，換算充填體積；體積公式＝重量÷密度(半成品密度為 1.5 g/ml)。 4.2. 體積允收基準：400-420 ml	<table border="1"> <thead> <tr> <th>次數</th> <th>充填體積</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1. 2. 3.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1. 2. 3.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1. 2. 3.</td> </tr> </tbody> </table>	次數	充填體積	1	1. 2. 3.	2	1. 2. 3.	3	1. 2. 3.	
次數	充填體積										
1	1. 2. 3.										
2	1. 2. 3.										
3	1. 2. 3.										
	5. 開始正式充填。 6. 每隔 30 分鐘，連續取樣 3 瓶秤重，各瓶須符合前揭允收基準。	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">充填開始時間 _____時_____分</td> </tr> <tr> <td>第一次管制 _____時_____分</td> <td> 充填體積 1. 2. 3. </td> </tr> </table>	充填開始時間 _____時_____分		第一次管制 _____時_____分	充填體積 1. 2. 3.					
充填開始時間 _____時_____分											
第一次管制 _____時_____分	充填體積 1. 2. 3.										



實際作業有試充填步驟，
惟未規範於批次包裝紀錄。
未留有試充填檢測紀錄。



批次包裝紀錄未放置於作業現場。
人員未依實際操作進度填寫
批次包裝紀錄。

批次包裝紀錄-常見爭議5

○○公司		Page: 4 of 9					
包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD					
SOP-XXX-2							
		第二次管制	充填體積				
		____時 ____分	1. 2. 3.				
		充填結束時間 ____時____分					
	7. 計算產出數量及產率 7.1. 理論數量: 500 瓶 7.2. 預估產率: 90-100%	共產出 ____ 瓶, 產率 ____ %					
抽樣	1. 抽樣 2 瓶, 檢驗微生物、黏度及酸鹼值。 2. 標示抽樣者、成品名、批號及抽樣日期。						
作業結束	1. 退還餘料, 完成數量調和。 2. 作廢包材以奇異筆註記作廢, 丟棄於作業區垃圾桶。	☐ 完成以下數量調和紀錄填寫					
	3. 設備清潔。	☐ 完成註記, 並丟棄					
	4. 作業區清理。	☐ 目視確認自動洗瓶機完成清理, 並放置設備狀態標示卡 ☐ 目視確認自動充填及鎖蓋機完成清理, 並放置設備狀態標示卡 ☐ 目視確認作業區牆角已清理 ☐ 放置作業室狀態標示卡					
數量調和紀錄							
名稱	批號	領用量	補領數	使用數	不良數	退料數	數量調和
塑膠瓶							
上蓋							
備註: 數量調和計算方法為(領用量+補領數)-(使用量+不良數+退料數), 結果應為 0, 若發現數量不一致, 應循偏差程序報告及調查。							



未規範作業後標材或包材
餘料相關處理程序。

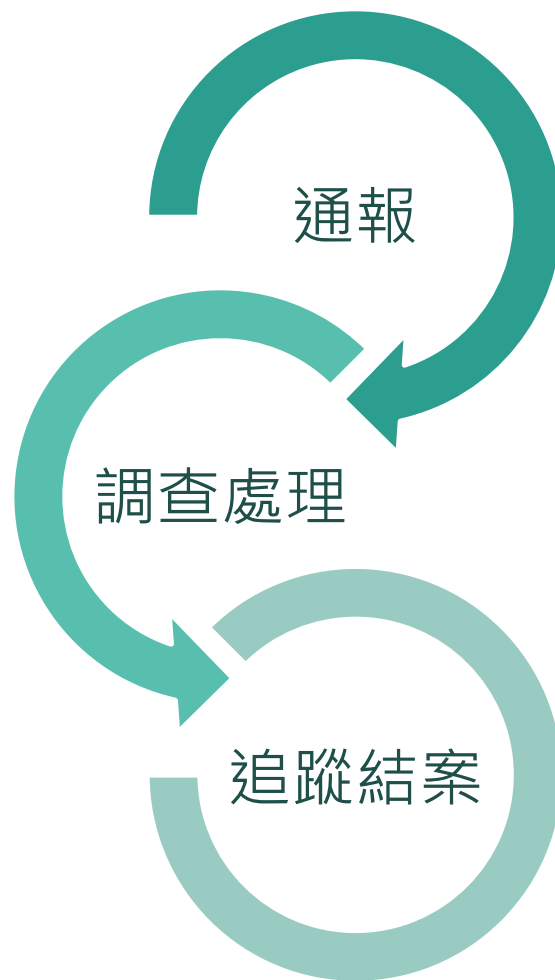
作業後未有半成品、標材、
包材之數量調和。



未留有作業後包裝區清潔
或清線紀錄。

未留有作業後包裝設備清
潔線紀錄。

第十二章 偏差處理



偏差處理作業



偏差處理作業-常見爭議1

○○公司	Page: 1 of 2
SOP-XXX-1	偏差調查及追蹤紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

案件編號			
通報部門		偏差發生日期	
偏差描述			
通報者簽名/日期		通報部門主管 簽名/日期	
○○○(部門/人員) 簽名/日期		○○○(權責主管) 簽名/日期	
案件回顧	☐ 有前案 ☐ 無前案		
	回顧說明		
調查結果 (包含偏差影響範圍 及根本原因分析)			
風險評估	☐ 嚴重 ☐ 中度 ☐ 輕微		
	評估說明		
	預計結案日期		
因應措施	☐ 矯正措施 ☐ 變更管制 ☐ 其他		
	其他措施說明		
	預計完成日期		



未依程序登錄偏差事件。

未定義不同程度之偏差(是否涉及產品品質)。



未依不同偏差等級分別訂定辦理時限。



偏差調查未有相關佐證資料。

偏差處理作業-常見爭議2

○○公司		Page: 2 of 2	
SOP-XXX-1		偏差調查及追蹤紀錄	
		實施日期: YYYY/MM/DD	
措施執行結果	措施完成日期		
	連結表單編號		
措施有效性評估	☐ 有效 ☐ 無效		
	評估結果		
後續因應措施	☐ 矯正措施 ☐ 變更管制 ☐ 其他		
	其他措施說明		
	預計完成日期		
○○○(部門/人員) 簽名/日期		○○○(權責主管) 簽名/日期	
結案建議			
○○○(權責主管) 簽名/日期			



偏差處理措施(如變更管制)
未能有效連結原偏差事件。



未規範偏差處理之後續追蹤程序。

未有適當程序確保矯正措施之有效性。

THANK YOU



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>