

# ○○公司 標準作業程序

文件名稱	包裝作業階段文件				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	1.0
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：本 SOP 範本僅供參考，  
業者應依實際作業與須求完備 SOP 內容

○○公司	文件名稱：包裝作業階段文件		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「包裝作業階段文件」之制定目的，以下為範例。**

針對包裝作業流程落實文件化管理，規範包裝作業各階段流程及注意事項，採取適當措施，以確保成品符合允收基準。

## 2. 範圍：

**註：此項內容為說明「包裝作業階段文件」適用範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程，以下為範例。**

適用於參與包裝作業各階段之部門/人員，本文件規範包裝作業前、中、後及製程中管制之程序及注意事項。

## 3. 職責：

**註：此項內容為說明與「包裝作業階段文件」有關之權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。**

### 3.1 程序書制定、審核、核准及管理：

3.1.1 ○○○(權責主管)：主導制、修訂，及最終核准者。

3.1.2 ○○○(部門/人員)：制定、定期審查，及管理文件者。

3.1.3 ○○○(部門/人員)：審核者。

### 3.2 包裝指示紀錄制定、核准及管理：

3.2.1 ○○○(權責主管)：主導制、修訂，及核准者。

3.2.2 ○○○(部門/人員)：制定、定期審查，及管理文件者。

### 3.3 包裝作業權責人員：

3.3.1 ○○○(權責主管)：規劃生產排程及督導包裝作業者。

3.3.2 ○○○(權責主管)：督導品質部門者。

3.3.3 ○○○(部門/人員)：管理包材倉儲者。

3.3.4 ○○○(部門/人員)：管理半成品倉庫者。

3.3.5 ○○○(部門/人員)：管理成品倉儲者。

3.3.6 ○○○(部門/人員)：執行包裝作業及製程管制者。

3.3.7 ○○○(部門/人員)：制定允收基準、試驗方法及執行成品測試者。

○○公司	文件名稱：包裝作業階段文件		頁 次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

#### 4. 定義：

註：此項內容為說明「包裝作業階段文件」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 生產：指製造及包裝作業。
- 4.2 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。
- 4.3 充填：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- 4.4 分裝：半成品使用次級包裝材料(未直接與產品接觸)執行包裝作業。
- 4.5 標示：依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業。
- 4.6 半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 4.7 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。
- 4.8 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。
- 4.9 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。
- 4.10 製造日期：完成製造階段（製成半成品）之日期。

#### 5. 程序內容：

註 1：此項內容為核心，陳述包裝作業所有流程及細節，另提及相關程序書與工作文件之取得，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，應依實際作業與須求完備 SOP 內容。**

註 2：包裝作業階段大致分為：作業前→作業中→作業結束，撰寫時須將前述階段拆解為細部流程，依實際作業細節編寫其內容，或連結至其他程序書。

註 3：編寫時應參考「化粧品優良製造準則」第六章生產之第 43 條及第 44 條規定。

#### 5.1 作業前：

- 5.1.1 生產排程：由○○○(部門/人員)依訂單或庫存安排生產，由○○○(部門/人員)依生產排程執行包裝作業。
- 5.1.2 文件制定：由○○○(部門/人員)依實際作業程序制定「包裝流程進度表」(SOP-XXX-1)及「包裝指示及紀錄」(附件 2, SOP-XXX-2)，其中，「包裝指示及紀錄」應列出製程中管制之關鍵項目及參數，如：重量、體積等。

○○公司	文件名稱：包裝作業階段文件		頁 次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.1.3 文件發放：由○○○(部門/人員)依生產排程發放「包裝流程進度表」及「包裝指示及紀錄」予○○○(部門/人員)。

5.1.4 包材及半成品領取：由○○○(部門/人員)依「包裝指示及紀錄」，向○○○(部門/人員)領取包材、向○○○(部門/人員)領取半成品，經雙方核對包材及半成品名稱、批號及數量後簽名；已領之包材及半成品應暫存於特定管制區域。

5.1.5 作業前確認：

○○○(部門/人員)正式執行作業前，須依「包裝指示及紀錄」確認下列各項，並記錄確認結果。

5.1.5.1 文件：備齊作業相關文件，人員得隨時取得查閱。

5.1.5.2 材料：備齊包材及半成品，且標示正確。

5.1.5.3 設備：確認設備已清潔或消毒，且得正常運轉，另，製程管制設備應定期校正；取下「設備狀態標示卡」，黏貼於「包裝指示及紀錄」。

5.1.5.4 作業區：確認作業區已清理，且無殘留前次作業所使用之內容物或包材，另，溫溼度符合規範，並記錄數值；取下「作業室狀態標示卡」，黏貼於「包裝指示及紀錄」。

5.1.5.5 識別資訊：放置「包裝線識別資訊卡」(附件 3，SOP-XXX-3)，以識別包裝線名稱、成品名稱、規格、批號等資訊。

5.2 作業中：

5.2.1 ○○○(部門/人員)應遵守作業指示，且隨時注意產線狀態，詳實記錄，並由第二人確認簽核。

5.2.2 ○○○(部門/人員)應制定成品抽樣計畫，內容應包含抽樣時機、程序、抽樣量、抽樣方法(工具)、人員權責等。

5.2.3 發生偏差或未符合允收基準等情況，應記錄事件經過，並立即通報包裝線負責人，後續依程序報告及調查。

5.3 作業結束：

5.3.1 成品裝箱後應放置於棧板上，以棧板為單位，貼上「半成品及成品狀態標示卡」(附件 4，SOP-XXX-4) 後，以網子覆蓋，並通知○○○(部門/人員)將待驗成品移至成品倉庫待驗區。

5.3.2 作業區及設備應依「廠房設施清潔消毒維護作業程序」及「設備清潔消毒維護作業程序」執行清潔或消毒，並完成狀態標示。

5.3.3 用餘包材退料前，應於「包裝指示及紀錄」記錄數量調和結果，若發現數量不一致，應循偏差程序報告及調查，相關說明如下：

○○公司	文件名稱：包裝作業階段文件		頁 次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

- 5.3.3.1 領用數：包裝作業前領用之數量。
- 5.3.3.2 補領數：原領用量不足，再領數量。
- 5.3.3.3 使用數：實際作業使用量，含過程中作廢。
- 5.3.3.4 不良數：作業過程中發現瑕疵數量。
- 5.3.3.5 退料數：剩餘尚能使用數量。
- 5.3.4 作廢包裝材料須以阻抗退色或擦除之奇異筆註記作廢字樣，丟棄於作業區垃圾桶，由清潔人員依廢棄物處理程序處置。

#### 5.4 批次文件管理：

- 5.4.1 由○○○(權責主管)審核所有批次紀錄，並由○○○(部門/人員)收回。
- 5.4.2 由○○○(部門/人員)管理包裝指示紀錄及批次紀錄，包裝指示紀錄每 3 年至少審閱 1 次，批次紀錄須保存至該批次末效日期後 1 年。

#### 6. 附件：

註：此項內容為「包裝作業階段文件」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：包裝流程進度表(SOP-XXX-1)。
- 6.2 附件 2：包裝指示及紀錄(SOP-XXX-2)。
- 6.3 附件 3：包裝線識別資訊卡(SOP-XXX-3)。
- 6.4 附件 4：半成品及成品狀態標示卡(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

## 包裝流程進度表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

範例：

○○○護膚乳(400 ml/瓶)包裝流程進度表				
批號	○○○○○		批量	500 瓶
製造日期	YYYY/MM/DD		保存期限	YYYY/MM/DD
順序	主要階段	次要階段	作業起/訖日期	負責人簽名
1	領料	領包裝材料		
		領半成品		
2	充填	洗瓶		
		充填		
		抽樣		
3	標示	噴印		
		貼標		
4	分裝	裝盒		
		留樣		
		裝箱		

範例：

		<b>○○○護膚乳(400 ml/瓶)包裝指示及紀錄</b>		版次：1.0	
制定者簽名/日期： <u>○○○ YYYY/MM/DD</u> ；核准者簽名/日期： <u>○○○ YYYY/MM/DD</u>					
包裝命令核發者簽名/日期： <u>○○○ YYYY/MM/DD</u>					
<b>成品資訊</b>					
批號	<u>○○○○○○</u>		批量	<u>500 瓶</u>	
製造日期	<u>YYYY/MM/DD</u>		保存期限	<u>YYYY/MM/DD</u>	
作業前聲明：					
<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>應遵守作業指示，且隨時注意產線狀態，詳實記錄。</li></ol>					
<b>1/4. 領料作業</b>					
名稱 (單位量)	增率	預定量	批號	實領量	發料者 (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。					

## 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	核對者 /日期
作業前	<p>1. 備齊相關文件：</p> <p>1.1. 自動洗瓶機操作 SOP</p> <p>1.2. 自動充填及鎖蓋機操作 SOP</p> <p>1.3. 天平操作 SOP</p> <p>1.4. 瓶蓋扭力測試儀操作 SOP</p>	<p>1. <input type="checkbox"/>自動洗瓶機操作 SOP； 設備編號_____</p> <p>2. <input type="checkbox"/>自動充填及鎖蓋機操作 SOP； 設備編號_____</p> <p>3. <input type="checkbox"/>天平操作 SOP； 設備編號_____</p> <p>4. <input type="checkbox"/>瓶蓋扭力測試儀操作 SOP； 設備編號_____</p>		
	<p>2. 備齊材料，且標示正確：</p> <p>2.1. 塑膠瓶</p> <p>2.2. 上蓋</p> <p>2.3. 半成品</p>	<input type="checkbox"/> 塑膠瓶 <input type="checkbox"/> 上蓋 <input type="checkbox"/> 半成品		
		自動洗瓶機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	<p>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。</p> <p>4. 確認瓶蓋扭力測試儀、天平已完成校正。</p>	自動充填及鎖蓋機【設備狀態標示卡】黏貼處		
		【作業室狀態標示卡】黏貼處		
	5. 確認作業區已完成清理。			

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

	<p>6. 確認作業區溫度<math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math>，濕度<math>\leq 70\% \text{RH}</math>。</p> <p>7. 放置「包裝線識別資訊卡」。</p>	<p>1. 確認時間 _____ 時 _____ 分 溫度： _____ <math>^{\circ}\text{C}</math> 濕度： _____ % RH</p> <p>2. <input type="checkbox"/>已放置「包裝線識別資訊卡」</p>													
洗瓶	<p>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<math>&gt;2\text{pa}</math>。</p> <p>2. 置入空瓶，開始氣洗。</p> <p>3. 氣洗後之空瓶，放置於乾淨塑膠袋。</p>	<p>確認以下自動洗瓶機設定參數：  <input type="checkbox"/>洗瓶速度 30 瓶/分  <input type="checkbox"/>空氣壓力設定值<math>&gt;2\text{pa}</math></p>													
充填	<p>1. 啟動自動充填及鎖蓋機，於人機介面設定以下參數：</p> <p>1.1. 充填體積：410 ml</p> <p>1.2. 充填速度：200 <math>\text{ml/s} \pm 10\text{ml/s}</math></p> <p>1.3. 鎖蓋扭力：<math>18 \text{ kg/cm}^2 \pm 3 \text{ kg/cm}^2</math></p> <p>2. 鎖蓋扭力測試：以瓶蓋扭力測試儀測試，允收基準為 16-20 <math>\text{kg/cm}^2</math>。</p> <p>3. 置入以下材料：</p> <p>3.1. 半成品</p> <p>3.2. 空瓶</p> <p>3.3. 蓋子</p> <p>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。</p> <p>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 <math>\div</math> 密度(半成品密度為 1.5 g/ml)。</p> <p>4.2. 體積允收基準：400 - 420 ml</p> <p>5. 開始正式充填。</p> <p>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。</p>	<p>1. 確認以下自動充填及鎖蓋機設定參數：  <input type="checkbox"/>充填速度 200 <math>\text{ml/s} \pm 10\text{ml/s}</math>  <input type="checkbox"/>鎖蓋扭力 <math>18 \text{ kg/cm}^2 \pm 3 \text{ kg/cm}^2</math></p> <p>2. 鎖蓋扭力測試值：_____ <math>\text{kg/cm}^2</math></p>													
	<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> <p>充填開始時間 _____ 時 _____ 分</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>第一次管制</th> <th>充填體積</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>_____ 時 _____ 分</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.	第一次管制	充填體積	_____ 時 _____ 分	1. 2. 3.		
次數	充填體積														
1	1. 2. 3.														
2	1. 2. 3.														
3	1. 2. 3.														
第一次管制	充填體積														
_____ 時 _____ 分	1. 2. 3.														

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

		第二次管制	充填體積				
		_____時	1.				
		_____分	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。		<input type="checkbox"/> 完成以下數量調和紀錄填寫				
	2. 作廢包材以奇異筆註記作廢，丟棄於作業區垃圾桶。		<input type="checkbox"/> 完成註記，並丟棄				
	3. 設備清潔。		<input type="checkbox"/> 目視確認自動洗瓶機完成清理，並放置設備狀態標示卡 <input type="checkbox"/> 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				
	4. 作業區清理。		<input type="checkbox"/> 目視確認工作桌上、下方已清理 <input type="checkbox"/> 目視確認作業區牆角已清理 <input type="checkbox"/> 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。							
3/4. 標示作業							
階段	指示	紀錄			執行者 / 日期	核對者 / 日期	
作業前	1. 確認下列文件已備齊： 1.1. 自動噴印機操作 SOP 1.2. 自動貼標機操作 SOP 1.3. 半成品領料單	1. <input type="checkbox"/> 自動噴印機操作 SOP； 設備編號_____ 2. <input type="checkbox"/> 自動貼標機操作 SOP； 設備編號_____					
	2. 確認下列材料已備齊： 2.1. 標籤 2.2. 半成品	<input type="checkbox"/> 標籤 <input type="checkbox"/> 半成品，共 _____ 瓶					

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

		自動噴印機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	3. 確認設備已完成清潔，並可正常運轉。	自動貼標機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	4. 確認作業區已完成清理。	【作業室狀態標示卡】黏貼處		
	5. 放置「包裝線識別資訊卡」。			
噴印	1. 啟動自動噴印機，設定以下成品資訊： 1.1. 批號 1.2. 製造日期 1.3. 保存期限 2. 置入空瓶，開始試噴印。 3. 目視檢查，連續 3 瓶噴印正確，才能正式噴印。	1. 開啟自動噴印機，設定以下成品資訊： 1.1. 批號：_____ 1.2. 製造日期：_____ 1.3. 保存期限：_____ 2. <input type="checkbox"/> 目視檢查試噴印正確		
	4. 開始正式噴印，每隔 20 分鐘，取 3 瓶目視檢查噴印是否正確。	噴印開始時間 _____ 時 _____ 分		

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

		<table border="1"> <tr><td>第一次管制</td><td>檢查結果</td></tr> <tr><td>_____時 _____分</td><td><input type="checkbox"/>全數正確 <input type="checkbox"/>不正確</td></tr> <tr><td>第二次管制</td><td>檢查結果</td></tr> <tr><td>_____時 _____分</td><td><input type="checkbox"/>全數正確 <input type="checkbox"/>不正確</td></tr> <tr><td>第三次管制</td><td>檢查結果</td></tr> <tr><td>_____時 _____分</td><td><input type="checkbox"/>全數正確 <input type="checkbox"/>不正確</td></tr> <tr><td colspan="2">噴印結束時間 _____時 _____分</td></tr> </table>	第一次管制	檢查結果	_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確	第二次管制	檢查結果	_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確	第三次管制	檢查結果	_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確	噴印結束時間 _____時 _____分		
第一次管制	檢查結果																
_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確																
第二次管制	檢查結果																
_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確																
第三次管制	檢查結果																
_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確																
噴印結束時間 _____時 _____分																	
貼標	<p>1. 啟動自動貼標機，設定貼標參數。</p> <p>2. 置入標籤。</p> <p>3. 開始試貼標。</p> <p>4. 目視檢查，連續 3 瓶貼標正確，才能正式貼標。</p>	【標籤】黏貼處															
	<p>5. 開始正式貼標。</p> <p>6. 每隔 30 分鐘，取 3 瓶目視檢查貼標是否正確。</p>	<table border="1"> <tr><td>貼標開始時間 _____時 _____分</td></tr> <tr><td>第一次管制</td><td>檢查結果</td></tr> <tr><td>_____時 _____分</td><td><input type="checkbox"/>全數正確 <input type="checkbox"/>不正確</td></tr> <tr><td>第二次管制</td><td>檢查結果</td></tr> <tr><td>_____時 _____分</td><td><input type="checkbox"/>全數正確 <input type="checkbox"/>不正確</td></tr> <tr><td>第三次管制</td><td>檢查結果</td></tr> <tr><td>_____時 _____分</td><td><input type="checkbox"/>全數正確 <input type="checkbox"/>不正確</td></tr> <tr><td colspan="2">貼標結束時間 _____時 _____分</td></tr> </table>	貼標開始時間 _____時 _____分	第一次管制	檢查結果	_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確	第二次管制	檢查結果	_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確	第三次管制	檢查結果	_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確	貼標結束時間 _____時 _____分	
貼標開始時間 _____時 _____分																	
第一次管制	檢查結果																
_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確																
第二次管制	檢查結果																
_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確																
第三次管制	檢查結果																
_____時 _____分	<input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確																
貼標結束時間 _____時 _____分																	
	7. 計算產品數。	共產出 _____ 瓶															
作業結束	1. 退還餘料，完成數量調和。	<input type="checkbox"/> 完成以下數量調和紀錄填寫															
	2. 作廢包材以奇異筆註記作廢，丟棄於作業區垃圾桶。	<input type="checkbox"/> 完成註記，並丟棄															

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

	3. 設備清潔。	<input type="checkbox"/> 目視確認自動噴印機完成清理，並放置設備狀態標示卡 <input type="checkbox"/> 目視確認自動貼標機完成清理，並放置設備狀態標示卡		
	4. 作業區清理。	<input type="checkbox"/> 目視確認工作桌上、下方已清理 <input type="checkbox"/> 目視確認作業區牆角已清理 <input type="checkbox"/> 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
標籤							

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。

## 4/4. 分裝作業

階段	指示	紀錄	執行者 /日期	核對者 /日期
作業前	1. 確認下列文件已備齊： 1.1. 自動裝盒機 SOP	<input type="checkbox"/> 自動裝盒機 SOP； 設備編號_____		
	2. 確認下列材料已備齊： 2.1. 彩盒 2.2. 半成品 2.3. 紙箱	<input type="checkbox"/> 彩盒 <input type="checkbox"/> 半成品，共_____瓶 <input type="checkbox"/> 紙箱		
	3. 確認設備已完成清潔。	自動裝盒機【設備狀態標示卡】黏貼處		

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

		【作業室狀態標示卡】黏貼處		
	4. 確認作業區已完成清理。			
	5. 放置「包裝線識別資訊卡」。			
裝盒	1. 啟動自動裝盒機，於人機介面設定裝盒速度 40 盒/分。 2. 置入紙盒。 3. 開始試裝盒。 4. 目視檢查，連續 3 個成品裝盒正確，才能正式裝盒。  5. 正式裝盒。 6. 每隔 30 分鐘，取 3 盒目視檢查裝盒是否正確。	<b>【彩盒】黏貼處</b>  裝盒開始時間 _____時_____分  第一次管制   檢查結果 _____時_____分   <input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確  第二次管制   檢查結果 _____時_____分   <input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確  第三次管制   檢查結果 _____時_____分   <input type="checkbox"/> 全數正確 <input type="checkbox"/> 不正確  裝盒結束時間 _____時_____分		
留樣	1. 留樣 2 瓶。 2. 標示抽樣者及抽樣日期。			
裝箱	1. 每 25 瓶裝成 1 箱。 2. 每 10 箱放置於 1 個棧板。	共產出 _____ 瓶； 裝箱後共 _____ 箱，零數 _____ 瓶； 共 _____ 棧板		

## 包裝指示及紀錄

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

作業結束	1. 各棧板分別以網子覆蓋。 2. 於各棧板貼「待驗成品標示卡」。 3. 將待驗成品移至成品倉庫待驗區。							
	5. 退還餘料，完成數量調和。	<input type="checkbox"/> 完成以下數量調和紀錄填寫						
	6. 作廢包材以奇異筆註記作廢，丟棄於作業區垃圾桶。	<input type="checkbox"/> 完成註記，並丟棄						
	7. 設備清潔。	<input type="checkbox"/> 目視確認自動裝盒機完成清理，並放置設備狀態標示卡						
	8. 作業區清理。	<input type="checkbox"/> 目視確認工作桌上、下方已清理 <input type="checkbox"/> 目視確認作業區牆角已清理 <input type="checkbox"/> 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
	彩盒							

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。

審核者簽名/日期：\_\_\_\_\_

## 包裝線識別資訊卡

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

## 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	

## 半成品及成品狀態標示卡

SOP-XXX-4

實施日期: YYYY/MM/DD

半成品及成品狀態標示卡			
產品名稱		批號	
製造日期		儲存期限	
數量(單位)		儲存條件	溫度： ± °C
			濕度： ± %RH
備註：			
待驗	已抽樣	檢驗結果	
簽名： 日期時間：			

貼紙樣式參考「倉儲管理標準作業程序」SOP-XXX

已抽樣

合格

不合格

人員：

日期：

數量：

人員：

日期：

人員：

日期：