

化粧品GMP重要管理原則Ⅱ

廠房及設施、生產

品質監督管理組

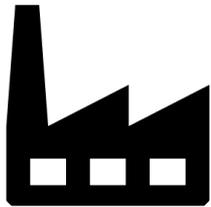
劉宇倫

111/4/12、14、20



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

課程大綱



廠房及設施



生產

廠房及設施

.....



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

原則

- 確認產品受到保護。(防止污染)
- 控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。(防止混淆)



區域畫分

戶外環境

一般區域

緩衝區域

潔淨區域

原物料移入

主要生產作業

成品移出

人員進入

人員出去



區域界定

生產區域

關鍵區域

製造區

充填/分裝區

標示區

包裝區

*化粧品優良製造準則

生產: 指製造及包裝作業

包裝: 充填、分裝、標示

(初級包材)

附屬區域

倉儲區

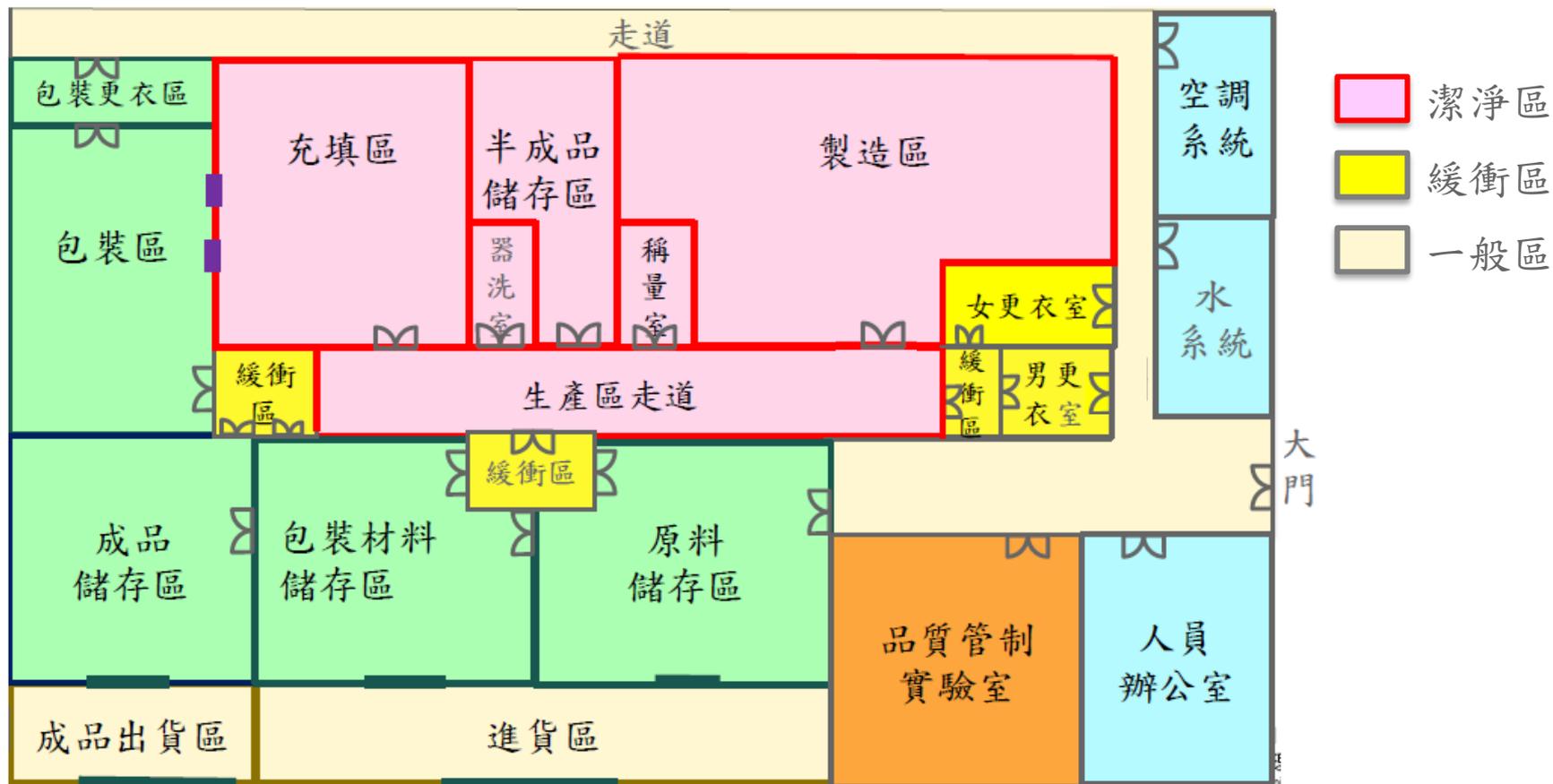
品質管制
實驗室

➤ 禁止飲食、門禁權限管制



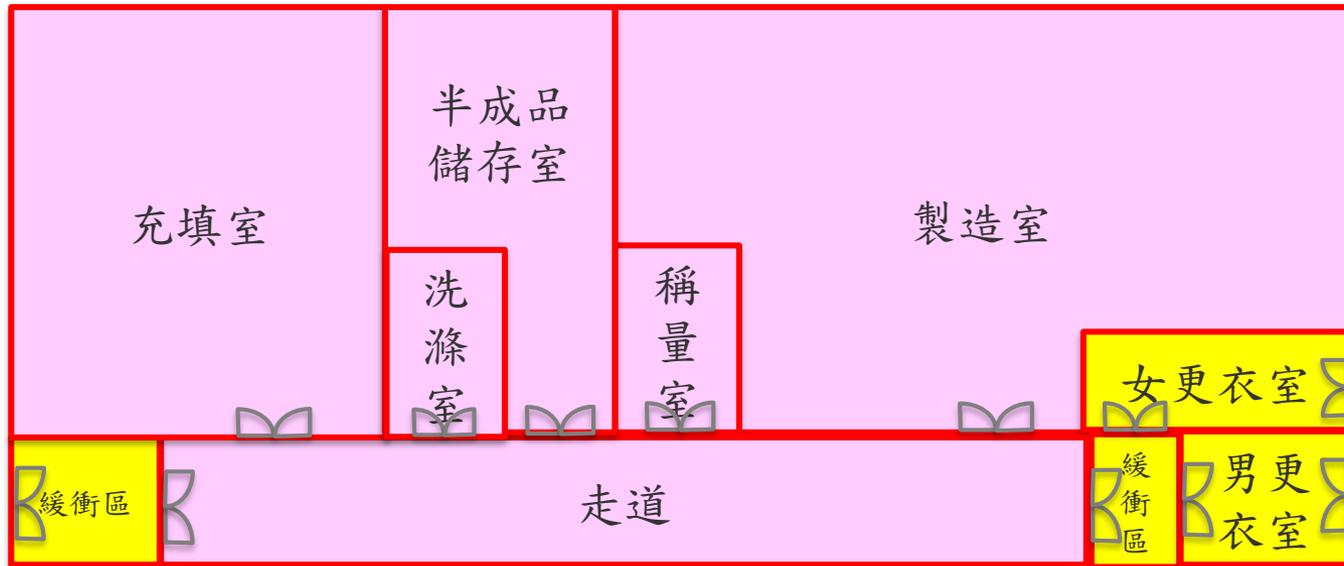
廠區平面圖

※ 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計



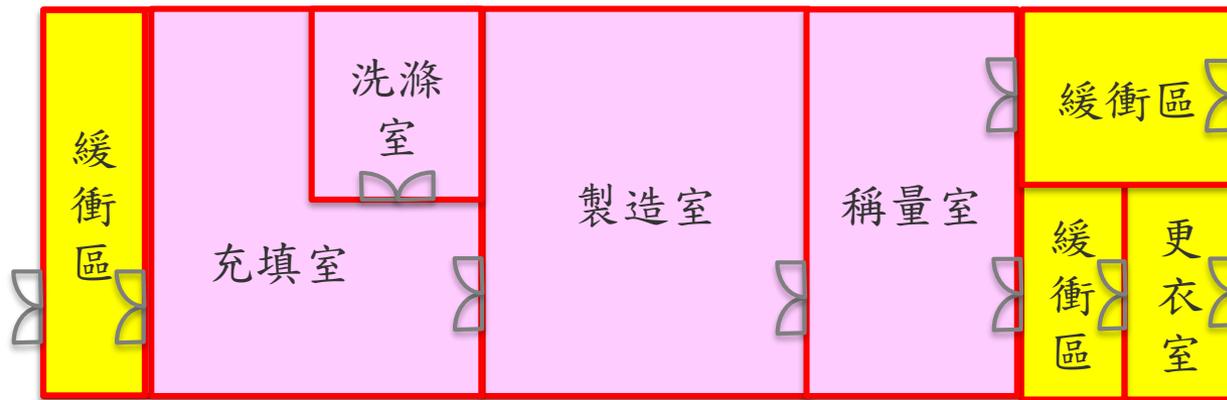
製造區配置圖

※ 參考範例1，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計



作業區相連管理原則

※ 參考範例2，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計



- 以時段做區分，避免交叉污染
 - ✓ 同一時段只生產單一批次，並於清消後再生產下一批
 - ✓ 作業程序敘明
- 強化其清潔（或消毒）相關規範

儲存區配置圖

※ 參考範例，廠內應依實際廠房配置及作業需求設計



- 非倉儲區（如包裝區、走道或大廳等），僅供作業需求的短時間暫存（如3個工作天）
 - ✓ 以棧板或批號管理（如塑膠膜或網子區隔）
 - ✓ 清楚標示物品狀態（如品項、批號、用途並加註放置日期等）

人物流動線(-1/3)



- 化粧品製造場所，其原物料、產品及人員進出，於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，防止發生混雜。

§13



- 應有人物流動線相關規劃與圖示

人流 →
物流 →

- 物流路線涉及多種物件之移動，建議縮短運輸距離
- 不一定是單流向，但潔淨區盡量減少人物流的交叉，使混淆及交叉污染的風險最小化

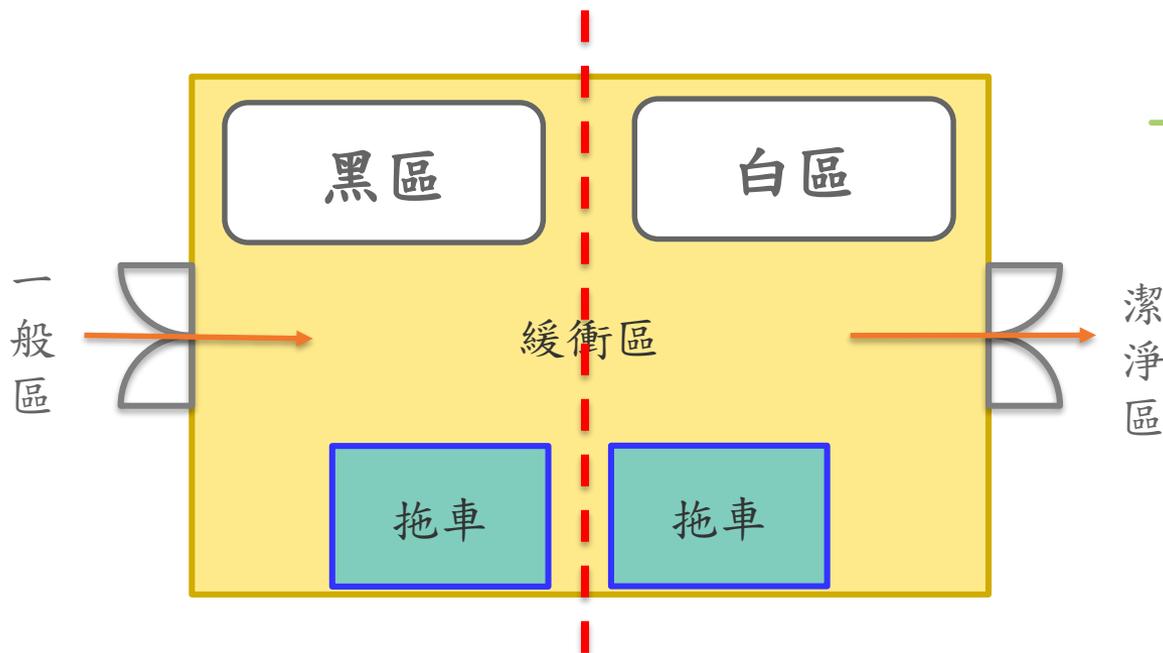
人物流動線(-2/3)



- SOP
- 圖示(洗手/更衣)
 - ✓ 樣式
 - ✓ 順序
- 換洗時機
 - ✓ 髒污
 - ✓ 破損

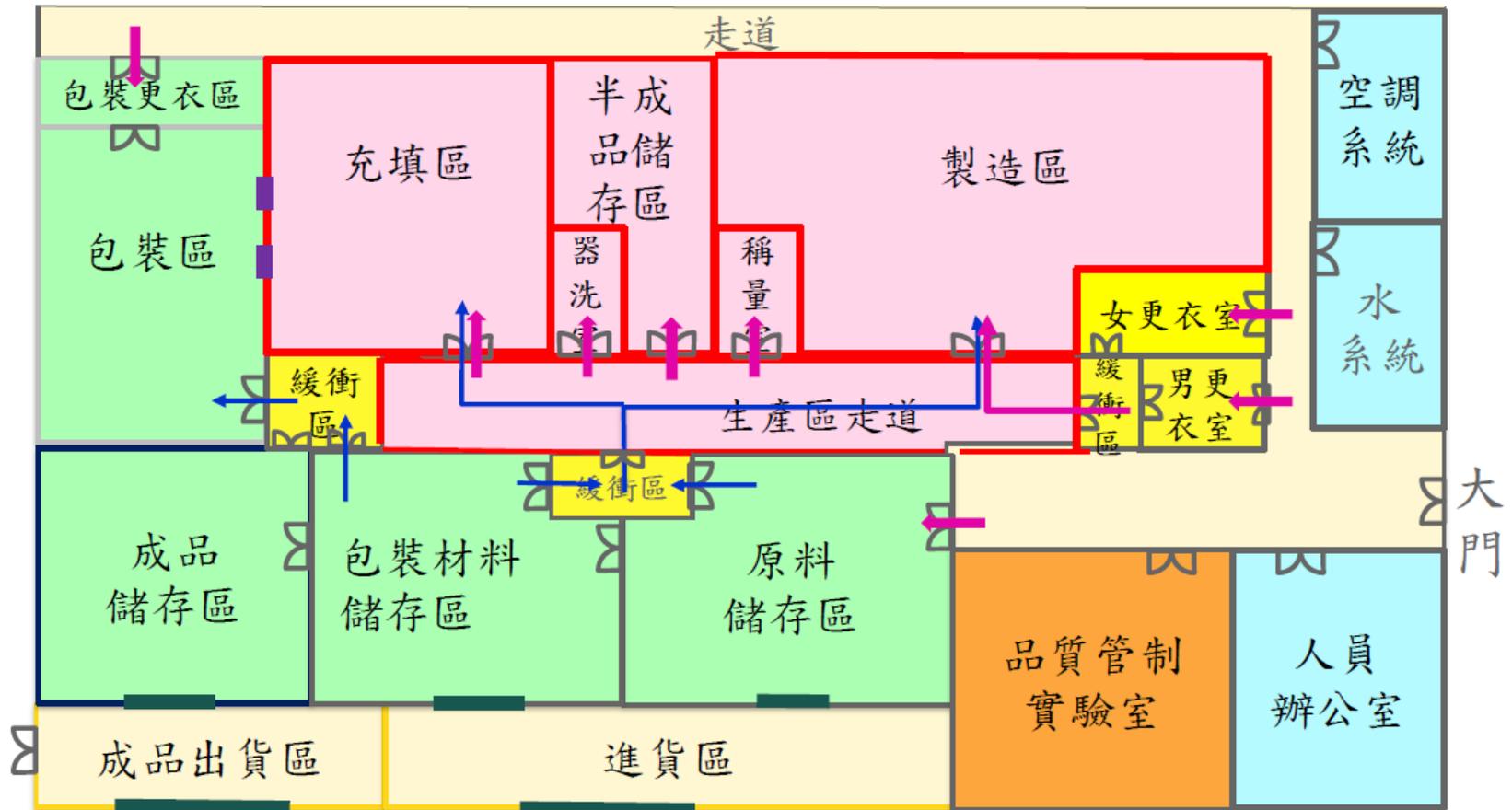


人物流動線(-3/3)



💡 紙箱/盒等紙製品通常含有大量纖維或微粒，應避免移入關鍵作業區，防止污染

人物流動線圖範例

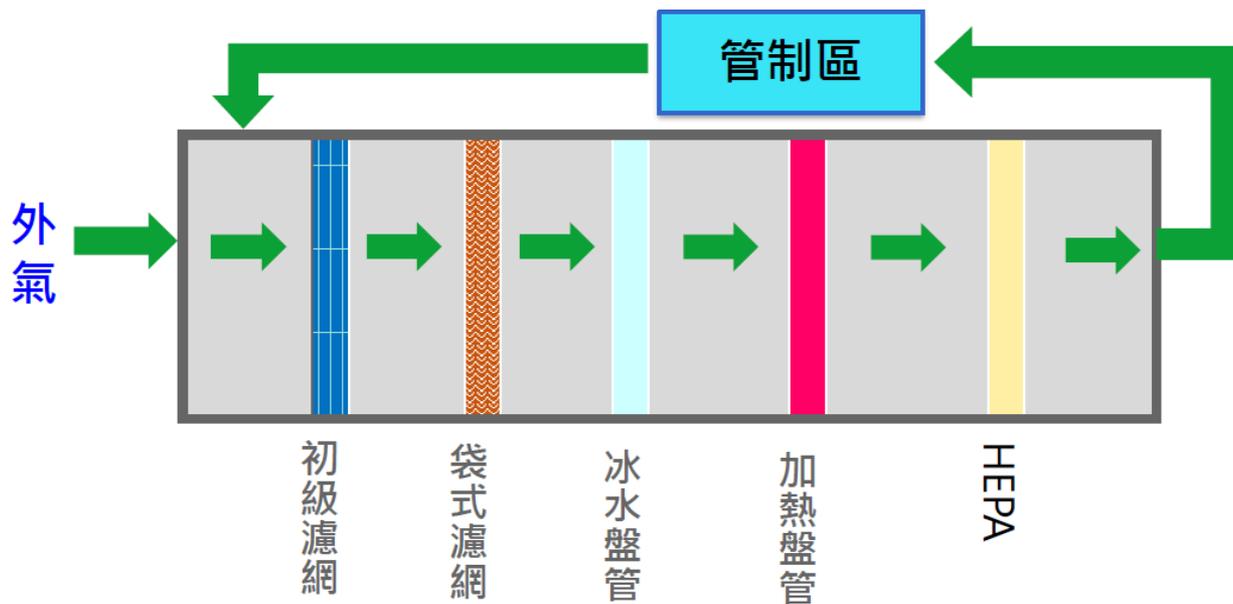


人流 →
物流 →

關鍵區域之環境管制

- 至少為Control non-classified
 - 新建、整建或擴建宜優先參考10萬級區
- 過濾的潔淨空氣
- 溫溼度管制，並有相關記錄 (如每日2次)
- 作業前確認壓差 (或空氣流向)
- 微生物定期監測(落下菌或浮游菌)
 - 至少每半年執行一次
 - 依產品特性調整 (如溶液劑至少每3個月一次)
- 微粒子定期檢測
 - 至少每年執行一次
 - 若濾網定期更換，得僅執行更換後初始檢測

空調系統配置圖範例



- 廠內依產品屬性考慮空氣過濾系統之等級
 - 控制換氣率、懸浮微粒與微生物
- 空調系統應定期維護，並有紀錄供追溯

壓差或空氣流向



依作業性質

- ✓ 化粧品類型(劑型)
- ✓ 生產流程
- ✓ 製程設備特性(如密閉性、集塵)

- 空氣潔淨度分級，建議參考國際標準
 - 如 ISO 14644-1、FED209E、CNS 15186-1
 - 至少 Class 8 (10萬)
- 高粉塵原料(高污染)
 - 負壓設計、抽氣(集塵)設備 (侷限污染範圍)

關鍵區域(-1/4)

地板、牆壁、天花板

- 使用耐受清潔劑與消毒劑之材質

	天花板	牆壁	地板
較佳選擇	庫板	庫板	環氧樹脂 (Epoxy)
不建議	輕鋼架	油漆/粉漆	磁磚



- 牆角採用R角設計，較易清潔
- 舊有廠房暫無法改建或優化，應有相關規範強化其清潔(或消毒)及維護，以減低污染的風險

關鍵區域(-2/4)

門

- 如設置上拉門，應該維持良好之清潔狀態
- 下拉門不易清潔，不建議設置

窗

- 關鍵區域(如製造、充填/分裝)，採非開啟式設計
- 非關鍵區域(如標示、倉儲)，如有設置對外開啟窗戶，應設置紗窗

樓梯

- 設有內部樓梯者，應注意清潔，避免污染風險

照明設施

- 應加裝燈罩，避免破裂時污染產品

關鍵區域(-3/4)

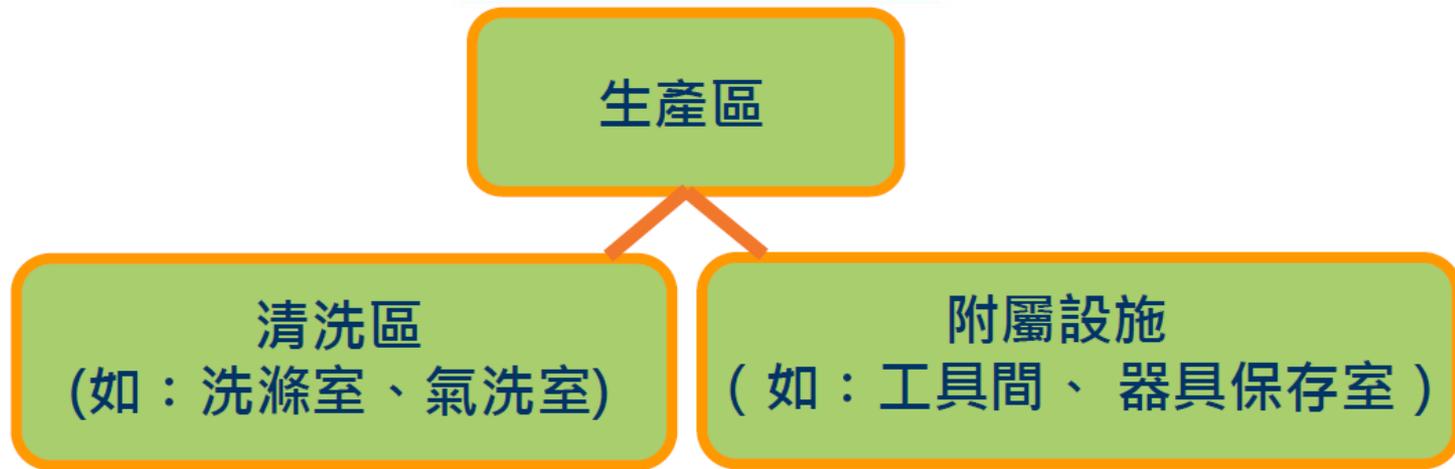
管線及 管道

- 避免屋頂橫樑、管線及管道直接暴露
- 有管線及管道暴露者，以托架懸吊或支撐隔離
- 不宜橫跨生產作業之關鍵區域(如下料口或桶槽開口)上方。
- 倉儲區建議以相同原則規劃

排水設施

- 維持排水管通暢且不逆流
- 排水管之落水頭設防止逆流裝置(防臭、防蟲)
- 生產區如設置排水溝應加蓋且注意清潔，使用後保持清潔及乾燥

關鍵區域(-4/4)



- 應區隔或明顯區別
- 生產調製設備與洗滌設備在同一空間
 - 作業時段劃分明確
 - 作業程序敘明及紀錄

稱量/配料區

- 設置於潔淨區(control non-classified)
 - 若舊有廠房暫無法改建或優化，至少於層流罩 (Clean booth)內執行
 - 原料(或直接使用之初級包材)之抽樣、秤量、分裝等區域建議以相同原則規劃



衛廁設施



- 生產區域不能設置衛廁
- 其他區域設置衛廁應有實體區隔
(地板到天花板)
- 倉儲區現有衛廁設施之抽風管線應
設隔層與倉儲環境區隔
- 新倉儲內不可設置衛廁

清潔、消毒及維護(-1/3)

清潔及 消毒

➤ 訂定計畫書(或SOP)

- ✓ 時機
- ✓ 作法
- ✓ 清潔/消毒劑選用 (不影響產品品質、目視無殘留)



➤ 紀錄

維護

- 應考量設備、原物料之防護
- 潤滑劑如直接/間接接觸產品 (應有品質影響評估資料)
- 定期檢視廠房狀態 (如有壁癌、裂縫、油漆剝落、鏽蝕等，應予以修繕)

作業室狀態標示範例

- 本署官網 : 首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區 > GMP相關SOP範例

作業室狀態標示卡	
作業室名稱(編號)：	_____
前批生產 品項：	_____ 批號：_____ 日期：YYYY/MM/DD
<input type="checkbox"/> 已清潔	日期：YYYY/MM/DD 填寫人：_____
<input type="checkbox"/> 使用中	日期：YYYY/MM/DD 填寫人：_____
目前生產 品項：	_____ 批號：_____ 作業內容：_____
<input type="checkbox"/> 待清潔	日期：YYYY/MM/D 時間：hh:mm 填寫人：_____

清潔紀錄範例

廠房設施作業室名稱(編號)：_____

清潔日期 YYYYMMDD	執行者 簽名/日期	確認者 簽名/日期	清潔項目確認
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板

	作業前	連續作業間	作業後	定期
天平	✓	✓	✓	
工作台	✓	★	✓	
地板、回風口			✓	
門、椅子			★	每週
牆壁、天花板			★	每月
其他			★	每季

★ 液體潑濺，或目視可見粉塵

蟲害防治

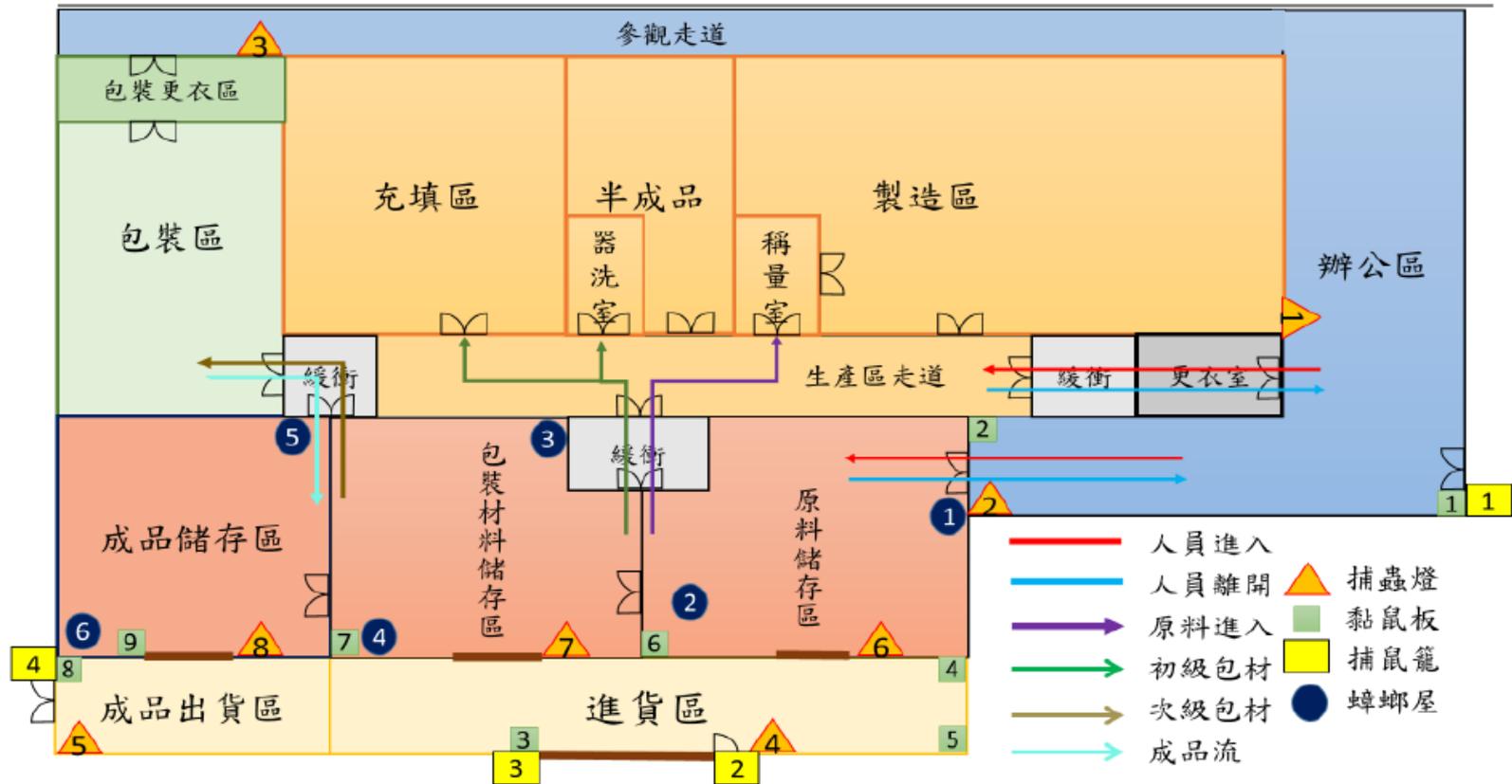
- 蟲害防治計畫或SOP

- ✓ 蟲鼠之種類
- ✓ 防治裝置(如: 黏鼠板、捕蚊燈)
- ✓ 擺放位置分布 (蟲害防治平面圖)
- ✓ 巡檢及更換時間及頻率(紀錄)



- 關鍵區域應避免使用蟲害防治藥劑(如殺蟲劑)
- 其他區域若使用蟲害防治藥劑，其種類及使用方法應避免污染原料、包裝材料、半成品或最終產品

蟲害防治平面圖範例



廠房內之防蟲鼠裝置—不可放置誘餌

常見疑義及建議

常見疑義

- ✗ 部分區域作業空間不足
- ✗ 秤量 / 抽樣區設置於一般區，且未配置集塵或抽氣裝置，以避免粉塵污染
- ✗ 洗滌區放置已洗淨之設備，未有保護措施避免潑濺或水氣

- ✓ 同一作業空間放置多台製程設備、同時段操作多種品項，應避免同時開蓋下料及不同產線之人流應避免交叉
- ✓ 廠內生產之半成品(餘料)作為清潔劑，應有標示、效期及品質管理，避免間接污染設備，進而影響產品品質

建議

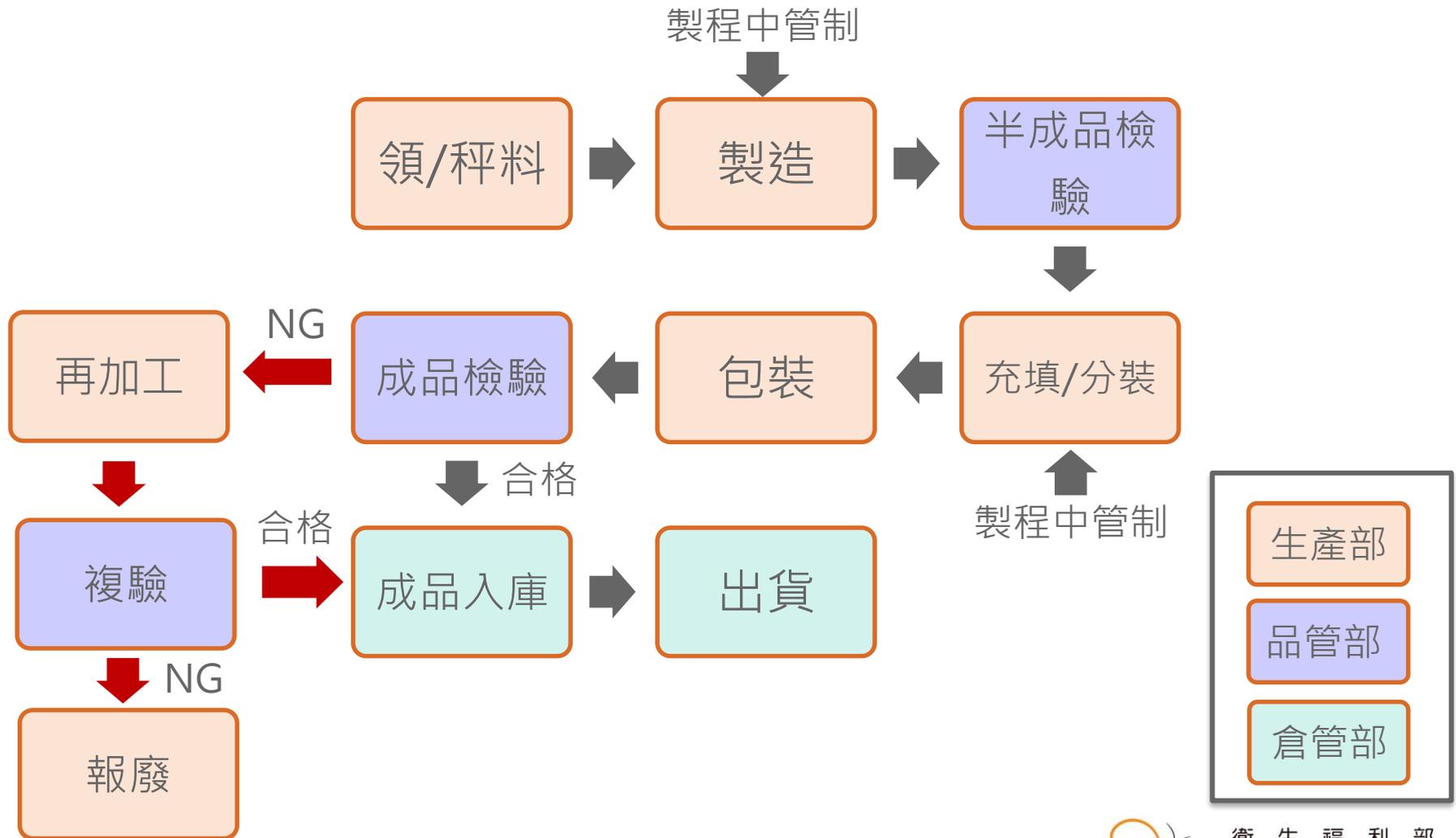
生產

.....



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

生產流程圖



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

產品配方

- 各原料名稱及比例(或數量)

領料單

- 各原料之批號及數量

批次製造 紀錄

- 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

作業室管理原則

作業室

生產作業中

➤ 標示

- ✓ 產品品名或代號
- ✓ 產品批號
- ✓ 作業階段

如同一作業室配置多條生產線

- 易有混淆及交叉污染之風險
- 建議分時段製造
- 倘有同時操作之需求時，應避免混淆及污染風險

範例

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	

秤量作業

- 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

作業前

①

稱量前

②

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

- 依配方量測或秤重
- 紀錄

稱量中

③

稱量後

④

- 盛裝容器完整性
- 標示(如品名、批號、數量等)
- 預投產之產品識別(產品名稱、批號)

領料單範例

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： <input type="checkbox"/> 000000000000(設備名稱、編號)			校正有效日期：_____			
<input type="checkbox"/> 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
		總批量	20000.00			
備註 1：秤量值誤差範圍為：±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			

- ✓ 逐一載明原料名稱、批號與重量
- ✓ 特殊例外(如涉及保密時)，部分原料名稱得以代碼取代，但不宜全部取代(避免混淆)
- ✓ 應有原料名稱與代碼對照表供追溯

批次製造紀錄(-1/4)

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

```
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; style I stroke-dasharray: 5 5; style I stroke:#800080;
```

- ✓ 依各品項制定
- ✓ 依不同批量制定
- ✓ 制定流程圖

批次製造紀錄(-2/4)

0000 製造指示及紀錄				
		版次:1.0		
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		
	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 黏貼處		
3.	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			



操作前

- ✓ 確認作業區已清潔、清線
- ✓ 確認製造設備
 - 已清潔、無殘留物及殘水(桶槽及傳輸軟管)
 - 確認製造設備運作正常、試機(紀錄)
- ✓ 確認原料已備妥

製程操作應優先考量具有足夠
理化強度與耐受性之不鏽鋼
 (如304或316) 容器



批次製造紀錄(-3/4)

作業內容	實際值或狀況	操作者	覆核者
<p>下料預混</p> <p>(注意：倒入前請先核對資訊)</p> <p>依序倒入 蕃藜果油 RO-001：2000.00 g 卵磷脂乳化劑粉 SA-001：600.00 g</p> <p>開啟攪拌裝置 溫度： <u> </u> °C 壓力： <u> </u> mmHg 轉速： <u> </u> rpm 攪拌時間： <u> </u> min</p> <p>A桶 油相</p> <p>暫停攪拌，開蓋確認無顆粒感 再倒入</p>	<p>開始時間 _____時_____分</p> <p>RO-001： _____g SA-001： _____g</p> <p>溫度： _____°C 壓力： _____mmHg 轉速： _____rpm 攪拌開始： _____時_____分 攪拌結束： _____時_____分</p> <p><input type="checkbox"/> 確認無顆粒感</p>		
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。	<p>抽樣時間： _____時_____分</p> <p>抽樣量： _____mL</p>		
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> </u> ± <u> </u> °C 濕度： <u> </u> ± <u> </u> % RH 數量及產率 理論數量： _____ Kg 產率： 95~105 % 放置時間 儲存期限	<p>溫度： _____°C 濕度： _____% RH</p> <p>桶 1： _____ Kg 桶 2： _____ Kg 產率： _____ %</p> <p>日期： _____</p> <p>日期： _____</p>		
8. 製造完成	<p>結束時間： _____時_____分</p>		



操作中

✓ 製程操作步驟

- 下料之原料品項及數量
- 關鍵製程參數(如溫度、轉速、時間等)

✓ 放置於作業現場，人員依實際操作進度填寫紀錄

✓ 規範製程中管制之項目、允收基準、檢測時機、抽樣量

- 紀錄檢測結果；未符合允收基準者之處理及紀錄(如增稠或調色)

✓ 半成品資訊(如數量、產率、製造完成時間)

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)： _____

批次製造紀錄(-4/4)

0000 製造指示及紀錄			
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
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		



操作後

- ✓ 作業區清潔紀錄、標示
- ✓ 製造設備清潔紀錄、標示
- ✓ 同產品不同批次連續製造，得採取批次間小清潔及定期大清潔的模式
 - 有評估報告佐證不影響產品品質
 - 應考量殘留物變質（顏色、氣味、質地或其他改變）、微生物污染等因素

包裝作業

- 確認作業區已清潔及清線
- 確認包裝設備已清潔
- 確認包材已備妥

作業前

①

- 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
- 未符合允收基準者之調查處理

製程中
管制

③

作業中

②

- 包裝線識別
- 初級包材清潔 (如氣洗或水洗)
- 半成品充填、分裝、標示等步驟及關鍵參數(如**充填量**、**速度**、**溫度**)

作業後

④

- 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
- 作業區及設備清潔

批次包裝紀錄(-1/2)

範例：

○○○護膚乳(400 ml/瓶)包裝指示及紀錄						版次：1.0
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：						
<ol style="list-style-type: none"> 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。						

洗瓶	<ol style="list-style-type: none"> 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$\geq 2\text{pa}$。 置入空瓶，開始氣洗。 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： <input type="checkbox"/> 洗瓶速度 30 瓶/分 <input type="checkbox"/> 空氣壓力設定值 $\geq 2\text{pa}$								
充填	<ol style="list-style-type: none"> 啟動自動充填及鎖蓋機，於人機介面設定以下參數： <ol style="list-style-type: none"> 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/cm²± 3 kg/cm² 鎖蓋扭力測試：以瓶蓋扭力測試儀測試，允收基準為 16-20 kg/cm²。 置入以下材料： <ol style="list-style-type: none"> 3.1 半成品 3.2 空瓶 3.3 蓋子 	<ol style="list-style-type: none"> 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 ml/s$\pm 10\text{ml/s}$ <input type="checkbox"/> 鎖蓋扭力 18 kg/cm²± 3 kg/cm² 2. 鎖蓋扭力測試值：_____ kg/cm² 								
<ol style="list-style-type: none"> 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. </td> </tr> <tr> <td>2</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. </td> </tr> <tr> <td>3</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. </td> </tr> </tbody> </table>	次數	充填體積	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 	3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
次數	充填體積									
1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 									
2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 									
3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 									

批次包裝紀錄(-2/2)

	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

✓ 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。

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		

餘料、再加工處理



- 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？



- 應評估對產品品質之影響
- 權責人員核准
- 標準作業程序敘明使用原則(如時機、數量等)
- 批次製造應留有相關紀錄供追溯
- 回收品如內容物涉品質疑義，不可再加工

常見疑義及建議

常見疑義

- × 設備未校正，或已過校正有效期限
- × 盛裝容器重複使用，未去除原標示
- × 生產紀錄僅有生產工單、配方、半成品檢驗、半成品充填、外包裝、成品檢驗等文件，未有原物料領用、操作前清線、調製作業、製程中管制等文件。

- ✓ 委外校正結果應判定合格與否
- ✓ 避免標示於容器上蓋或保鮮膜，宜標示於瓶身(因開蓋時，容器無標示)
- ✓ 進入作業區前，開啟空調運行一定時間，至溫濕度、壓差等條件達到要求(留有確認紀錄)，才開始作業

建議

THANK YOU

藥求安全，食在安心



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

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