

工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

111年化粧品GMP研討會(一)

生產紀錄-包裝

報告人：李鳳安

工業技術研究院 量測技術發展中心

醫療器材驗證室

2022/4/18、4/25、5/6



化粧品優良製造準則

第一章：總則(1-3)

第二章：管理階層及從業人員(4-9)

第三章：廠房及設施(10-22)

第四章：設備(23-31)

第五章：原料及包裝材料(32-39)

第六章：生產(40-44)

第七章：成品(45-49)

第八章：品質管制實驗室(50-57)

第九章：不符合規格產品之處理(58-59)

第十章：廢棄物(60-64)

第十一章：委託、受託作業(65-67)

第十二章：偏差處理(68-69)

第十三章：申訴及回收(70-73)

第十四章：變更管制(74)

第十五章：內部稽核(75-77)

第十六章：文件化(78-83)

第十七章：附則(84)

第六章 生產

基本要求 第40條

製造 第41條

半成品 第42條

包裝 第43、44條

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第40條

GMP條文

第四十條 化粧品製造場所於製造及**包裝作業**之各階段，應採取**適當措施**，確保其**成品**符合一定之**規格**。

相關條文定義

第二條 相關準則用詞，定義如下：

- 生產：指製造及包裝作業。
- 製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- **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。**
- 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。
- 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。
- 批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第43條

GMP條文

第四十三條 化粧品製造業者，應依**各包裝作業階段**需求，具備下列文件或資料，並得隨時取得查閱：

- 一、使用設備文件。
- 二、包裝材料清單。
- 三、各階段之作業細節，包括充填、密封、標示、編號或其他相關事項。

稽查重點

包裝作業各階段應具備相關文件或資料：

- ✓ 使用設備文件（**批次相關製程設備清單**）
- ✓ 包裝材料清單（**領料單**）
- ✓ 各階段作業細節（**管制標準書**），如**充填、密封、標示、編號**或其他相關事項。

包裝作業流程

領料

- 確認半成品與包材之數量與完整性

充填/分裝

- 事前確認→試充填/分裝→充填/分裝步驟
→製程中管制→抽樣→數量調和

標示

- 事前確認→**貼標裝箱**→**製程中管制**→**成品留樣**→數量調和

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。

包裝作業標準書

- 可參照TFDA GMP相關SOP範例
- 充填量/包裝樣式

批次包 裝紀錄

- 依各產品品項分別制定。
- 包裝作業指令及操作紀錄。

包裝作業標準書

[包裝作業階段文件v.2.0_PDF](#)

- 1.基本資料：成品名稱、批量；
- 2.半成品/包材清單：名稱、數量；
- 3.包裝設備清單：名稱、代碼；
- 4.起動檢查：
 - ✓文件確認、設備性能/清潔度確認、清線檢查；
- 5.包裝線識別：
 - ✓包裝線名稱、產品名稱、批號；
- 6.包裝作業：
 - ✓洗瓶、烘乾、裝填、密封、標示、印碼、外包裝；
- 7.製程中管制/允收基準：項目、方法、允收基準；
- 8.成品儲存(標示)：儲存條件、有效期限。

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第43條 (續)

GMP條文	稽查重點
第四十三條 前項包裝，應於事前確認下列事項： 一、備齊包裝材料及前項文件或資料。 二、設備已經適當清潔或消毒，並得正常運轉。 三、作業區已完成清理，且無殘留前次作業所使用之內容物及包材。 四、足資識別產品之編碼訂定完成。	包裝作業事前確認事項： ✓ 包材、文件或資料齊備。 ✓ 設備已清潔或消毒，並得正常運轉。 ✓ 作業區已清理，無殘留前次作業所使用之內容物及包材（清線）。 ✓ 可識別產品之編碼（名稱或代碼）

包裝作業原則

➤ 啟動檢查：作業前確認

- ✓作業文件書面化，且由權責人員核可；
- ✓除非有物理隔離，否則不同產品不得緊鄰作業；
- ✓標籤正確性/印刷品質；
- ✓清線檢查/包裝作業操作識別；
- ✓防止標示作業之混雜或誤貼。

➤ 包裝作業：執行

- ✓環境管制及製程中管制；
- ✓偏差調查，含產率計算；
- ✓樣品開封後不得置回原包裝線；
- ✓包材退庫，標籤銷毀；
- ✓維護/清潔/消毒等作業不得影響產品品質。

包裝作業起動檢查重點

- 文件：
 - ✓ 已核可，且能被取得及使用。
- 半成品/包裝材料：
 - ✓ 已放行且備妥。
- 作業區：
 - ✓ 已確實清潔，且避免與前批次操作之殘留物混雜。
- 設備：
 - ✓ 可正常運轉且清潔，必要時並已消毒。
- 產品識別編碼：
 - ✓ 已依規劃編製

包裝設備清單

包裝設備清單			
設備代碼	設備名稱	設備狀態	核對人員
		例	
	範		
主管確認：		日期：	

半成品/包材清單

半成品清單				
半成品名稱	代碼	半成品批號	需求量	領料量
主管確認：		日期：		

包材清單				
包材名稱	代碼	包材批號	需求量	領料量
主管確認：		日期：		

清線檢查標示(範例)

清線檢查標示	
生產線代碼：	前批次產品名稱：
生產線名稱：	前批次產品批號：
第一核對人員：	第二核對人員：
開始時間：	結束時間：

清線檢查之目的：

確認當批製程餘料或相關使用材料已移除，避免混淆、混雜或交叉汙染

- * 相同產品生產線清線檢查建議由生產人員負責，
- * 不同產品生產線清線檢查建議由品管人員負責。

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第43條 (續)

GMP條文	稽查重點
第四十三條 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。	包裝之成品應逐批指定批號； 批號與半成品不同者，應可連結與追溯； 同製造批分次包裝，應分別制定批號為原則。 <u>批</u>：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。 <u>批號</u>：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。 <u>半成品</u>：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第43條 (續)	
GMP條文	稽查重點
第四十三條 包裝作業時，應依實際作業內容，於包裝線上置識別資訊其資訊包括下列事項： 一、包裝線名稱或其識別代碼。 二、成品名稱或其識別代碼。 三、批號。	包裝作業識別相關規定： ✓ 包裝線名稱或其識別代碼 ✓ 成品名稱或其識別代碼 ✓ 批號

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第43條 (續)	
GMP條文	稽查重點
第四十三條 未使用之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。 充填及標示作業非一次完成者，應採隔離及識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤。	✓ 未使用之包材，應適當儲存與標示，始得回存至倉庫。（直接包材應有緊密包裝以免汙染） ✓ 充填及標示作業非一次完成者，應有隔離及識別措施。（半成品充填後暫未執行標示作業）

包裝作業原則

➤ 啟動檢查：作業前確認

- ✓作業文件書面化，且由權責人員核可；
- ✓除非有物理隔離，否則不同產品不得緊鄰作業；
- ✓標籤正確性/印刷品質；
- ✓清線檢查/包裝作業操作識別；
- ✓防止標示作業之混雜或誤貼。

➤ 包裝作業：執行

- ✓環境管制及製程中管制；
- ✓偏差調查，含產率計算；
- ✓樣品開封後不得置回原包裝線；
- ✓包材退庫，標籤銷毀；
- ✓維護/清潔/消毒等作業不得影響產品品質。

包裝作業

➤ 清洗/烘乾/滅菌：

- ✓塑膠瓶：氣洗→消毒(如有需要)；
- ✓玻璃瓶：水洗→烘乾→消毒(如有需要)。

➤ 充填：

- ✓人工充填、自動充填。

➤ 鎖蓋：

- ✓人工鎖蓋、自動鎖蓋。

➤ 標示：

- ✓印碼、貼標。

➤ 外包裝：

- ✓收縮膜、紙箱。

包裝作業識別

➤ 包裝線識別：

- ✓ 包裝線名稱或識別碼；
- ✓ 成品名稱或識別碼；
- ✓ 批號/批量；
- ✓ 包裝人員/包裝日期。

➤ 一貫作業識別與處理：

- ✓ 裝填與標籤作業通常係採連續流程；
- ✓ 如非連續流程者，應採用隔離與識別等方法，以防止混雜或標示錯誤發生。

包裝線識別

包裝作業標示	
包裝線名稱/代碼	
產品名稱/代碼	
包裝批號	
包裝批量	
包裝人員	
包裝日期	
備註	

範例

常見缺失:

- × 多條包裝線，未有識別資訊。
- × 不同批產品之物料包材未明顯區分，易有混淆、混雜風險。

包裝線識別資訊卡	
SOP-XXXX/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	

化粧品優良製造準則 第六章 生產

第44條

GMP條文	稽查重點
第四十四條 前條包裝，其製程之管制應依下列規定辦理： 一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。 二、發現有未符合允收基準者，循程序報告，並予調查。 前項管制使用線上設備者，應依該設備設定之週期、項目及內容，覈實檢查之。	包裝製程管制相關規定： ✓ 訂定製程管制計畫，敘明管制項目、允收基準、檢測時機。（抽樣量） ✓ 未符合允收基準者，依程序報告並調查 ✓ 使用線上設備執行管制者，應依設定之週期、項目及內容覈實檢查之。（應有人員確認機制及紀錄）

包裝指令

1. 產品名稱；
2. 包裝量：產品在最終容器的數量、重量或容量；
3. 包裝材料清單：數量、尺寸、型式、規格代碼、數量；
4. 包裝材料實例/複製品，標示位置(產品批號及有效期限)；
5. 特別注意事項：清線檢查；
6. 包裝作業描述：使用設備、輔助作業；
7. 製程中管制：抽樣指令、允收範圍。

*每項產品的包裝量與形式應有包裝指令。

批次包裝紀錄

1. 產品名稱；
2. 包裝作業日期和時間；
3. 包裝作業人員姓名；
4. 不同重要步驟作業人員簽名；
5. 分包裝指令識別與符合性核對紀錄，含製程中管制紀錄；
6. 執行包裝作業細節：設備、分/包裝線參考資料；
7. 包裝材料樣品：批次代碼、有效期限、任何附加套印的樣本；
8. 偏差處置紀錄；
9. 數量調和：包裝材料、待包裝產品數量、所得產品數量。

包裝批次紀錄(範例)

○○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： 1. 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。 2. 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。 3. 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。 4. 應遵守作業指示，且隨時注意產線狀態，詳實記錄。					
14. 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)
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℃之環境。					

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

2/4. 充填/分裝作業				
階段	指示	紀錄	執行者 /日期	核對者 /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_____ 3. ☐ 天平操作 SOP； 設備編號_____ 4. ☐ 瓶蓋扭力測試儀操作 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。 4. 確認瓶蓋扭力測試儀、天平已完成校正。	自動洗瓶機【設備狀態標示卡】黏貼處 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		

包裝批次紀錄(範例)

○○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 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ，濕度 $\leq 70\%\text{RH}$ 。 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: _____ $\%\text{RH}$ 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/分裝	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 $\div$ 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.										

試充填以確認當次設備狀態，
須訂定抽樣量、允收基準

包裝批次紀錄(範例)

抽樣注意事項：

- 成品微生物檢驗，抽樣時機建議為完成充填後
- 成品理化檢驗，經評估後，或可得以充填前半成品檢測結果替代
- 成品外觀檢視樣品，抽樣時機建議為完成完整包裝後

物料及內料數量調和

標示

○公司

包裝指示及紀錄

Page: 4 of 9

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

		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。 3. 設備清潔。 4. 作業區清理。	☐ 完成以下數量調和紀錄填寫 ☐ 完成註記，並丟棄 ☐ 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 ☐ 目視確認工作桌上、下方已清理 ☐ 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。							
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 2. 確認下列材料已備齊： 2.1. 標籤 2.2. 半成品	1. ☐ 自動噴印機操作 SOP； 設備編號_____ 2. ☐ 自動貼標機操作 SOP； 設備編號_____ ☐ 標籤 ☐ 半成品，共_____瓶					

包裝批次紀錄(範例)

○○公司		Page: 5 of 9	
包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD	
SOP-XXX-2			
3. 確認設備已完成清潔，並可正常運轉。	自動噴印機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	自動貼標機【設備狀態標示卡】黏貼處		
	【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」。			
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. ☐ 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	

○○公司		Page: 6 of 9		
包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD		
SOP-XXX-2				
第一次管制	檢查結果			
	____時 ____分			☐ 全數正確 ☐ 不正確
	第二次管制			檢查結果
____時 ____分	☐ 全數正確 ☐ 不正確			
第三次管制	檢查結果			
____時 ____分	☐ 全數正確 ☐ 不正確			
噴印結束時間 ____時____分				
貼標	【標籤】黏貼處			
1. 啟動自動貼標機，設定貼標參數。 2. 置入標籤。 3. 開始試貼標。 4. 目視檢查，連續3瓶貼標正確，才能正式貼標。		標籤留樣		
5. 開始正式貼標。 6. 每隔30分鐘，取3瓶目視檢查貼標是否正確。	貼標開始時間 ____時____分			
	第一次管制			檢查結果
	____時 ____分			☐ 全數正確 ☐ 不正確
第二次管制	檢查結果			
____時 ____分	☐ 全數正確 ☐ 不正確			
第三次管制	檢查結果			
____時 ____分	☐ 全數正確 ☐ 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。 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 ☐ 完成註記，並丟棄		

包裝批次紀錄(範例)

○○公司	Page: 7 of 9
SOP-XXX-2	包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

3. 設備清潔。	☐ 目視確認自動噴印機完成清理，並放置設備狀態標示卡 ☐ 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。	☐ 目視確認工作桌上、下方已清理 ☐ 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
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. 裝箱作業				
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	☐ 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	☐ 彩盒 ☐ 半成品，共_____瓶 ☐ 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		

○○公司	Page: 8 of 9
SOP-XXX-2	包裝指示及紀錄 實施日期: YYYY/MM/DD

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」。			
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。		
成品以完整包裝留樣(訂定留樣數)	裝盒開始時間 _____時_____分		
	第一次管制	檢查結果 ☐ 全數正確 ☐ 不正確	
	第二次管制	檢查結果 ☐ 全數正確 ☐ 不正確	
	第三次管制	檢查結果 ☐ 全數正確 ☐ 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		

延伸閱讀與參考資料

1. 衛生福利部，化粧品優良製造準則，2019.
2. 衛生福利部，符合化粧品優良製造準則檢查須知，2020.
3. 食品藥物管理署化粧品GMP專區
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>
4. 110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(1)「化粧品GMP導讀 III 生產及產品管理」簡報，食藥署品質監督管理組 楊子儀 技士
5. 工業技術研究院，「生產系統建立」簡報，生醫所 范姜美慧工程師

GMP相關SOP範例

食品藥物管理署化粧品GMP專區

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>

- 1.標準作業程序書管理程序 v.1.0_PDF
- 2.人事組織權責作業程序 v.1.0_PDF
- 3.員工教育訓練作業程序 v.1.0_PDF
- 4.人員衛生與健康管理作業程序 v.2.0_PDF
- 5.廠房設施清潔消毒維護作業程序 v.2.0_PDF
- 6.乳化攪拌機清潔維護作業程序 v.1.0_PDF
- 7.倉儲管理作業程序 v.1.0_PDF
- 8.製造作業階段文件 v.1.0_PDF
- 9.批號管理原則作業程序 v.1.0_PDF
- 10.委受託作業管理程序 v.1.0_PDF

GMP相關SOP範例

- 11.變更管制作業程序 v.1.0_PDF
- 12.量測儀器校正作業程序（通用）v.1.0_PDF
- 13.量測儀器校正作業程序（以pH meter為例）v.1.0_PDF
- 14.[包裝作業階段文件v.2.0_PDF](#)
- 15.成品放行作業程序 v.1.0_PDF
- 16.回收作業程序 v.1.1_PDF
- 17.水系統管理作業程序 v.1.0_PDF
- 17-1.水系統配置圖 v.1.0_PDF
- 18.蟲害防治作業程序 v.1.0_PDF
- 19.原物料管理作業程序 v.1.0_PDF
- 20.留樣品管理作業程序 v.1.0_PDF

GMP相關SOP範例

- 21.廢棄物管理程序 v.1.0_PDF
- 22.偏差管理作業程序 v.1.0_PDF
- 23.矯正及預防措施作業程序 v.1.0_PDF
- 24.申訴處理作業程序 v.1.0_PDF
- 25.內部稽核作業程序 v.1.0_PDF
- 26.供應商管理作業程序 v.1.0_PDF

謝謝聆聽!