

化粧品GMP 倉儲管理

日期：2022.04.18

日期：2022.04.25

日期：2022.05.06

陳明坤

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會



陳明坤 講師

現任：財團法人塑膠工業技術發展中心 分析技術部 經理

經濟部工業局自願性化粧品GMP稽核委員

經濟部標檢局國家標準技術委員

塑膠中心專任講師

勞動部勞動力發展署人力提升輔導員

TAF1085號實驗室主管

TAF評審委員

學歷：國立中興大學 材料科學與工程研究所

經歷：中興大學 乳化聚合技術

TAF170號實驗室負責人

專長：Dr.P產品失效問題分析解決、實驗室輔導、產品開發至量產整體解決方案、包材安全性評估、能力試驗、標準品製作、高分子材料分析技術

授課經驗：

- 1.經濟部工業局“化學工業科技人才培訓計畫”講師（1997年迄今）。
- 2.勞委會職訓局“勞工在職進修訓練計畫”講師（2007年迄今）。主要授課內容為高分子檢測技術、高分子材質鑒定、食品包材檢測技術等。
- 3.企業界公司內部教育訓練授課經驗20年，曾赴青雲、修平、朝陽、輔仁、南台、光寶、帝寶、國科、科毅、中強光電、隆成集團、頂新集團、勝一、統一集團、冠好、至陽、南亞集團、台化集團、晉倫、君牧、士林電機...等公司擔任教育訓練講師。



Contents

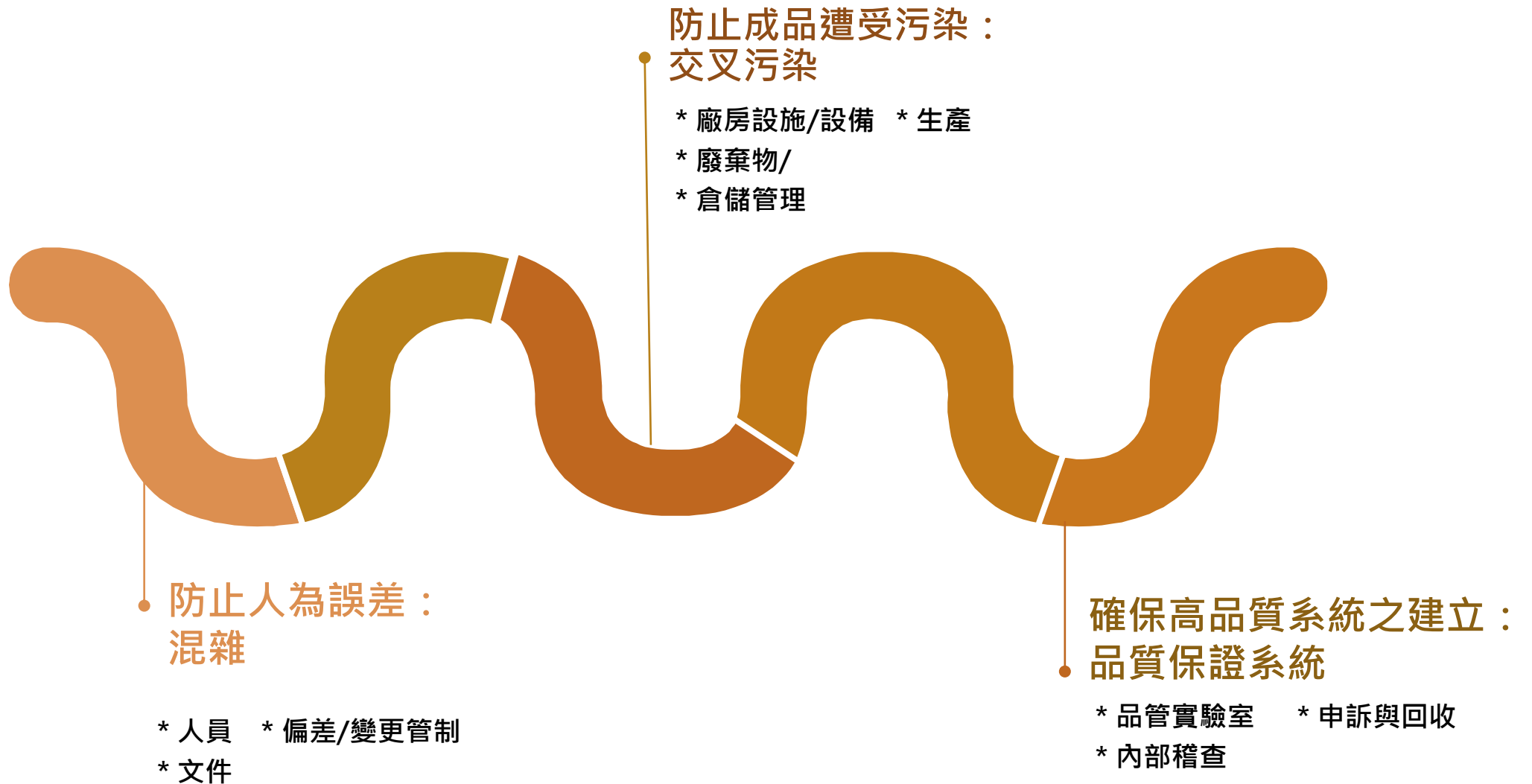
01 ■ 倉儲目的與範圍

03 ■ 倉儲管理程序

02 ■ 名詞定義

04 ■ 倉儲管理文件

GMP的主要目的



GMP就是要將標的產品生產時可能產生的風險降至最低

01 倉儲目的與範圍



倉儲目的與範圍

1

- 倉儲作業之接收、儲存、使用、退回、回收、報廢及盤點等程序，使管理作業執行時有所依循，以確保儲存之帳目相符，並有效予以控制，以防止於儲存期間發生變質情況。

2

- 倉庫包含原料倉、包材倉、半成品倉、成品倉、回收品倉及報廢品倉等。
- 凡倉庫內所有棧板、貨架、貨籃、手推車、貨梯、空調等設備之管理。
- 倉庫內之各區域，如接收區、儲存區、低溫冷藏冰箱(庫)、理貨區、打包區、出貨區、包材區等區域之管理。



倉庫區域劃分



- 原料倉
- 包材倉
- 半成品倉
- 成品倉

需要包含右側相關儲存區域

待驗區

合格儲存區

隔離區
(不合格、拒收、
退貨、回收)

出貨暫存區

02 名詞定義



名詞定義(一)

01

倉儲作業：

確保維持適當的儲存條件且提供適當的庫存安全。

02

收貨：

確保抵達之貨物正確無誤，來自核准之供應商，以及貨物於運送期間未明顯地受損。

03

儲存：

不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素之影響；需要特定儲存條件之原料及成品應特別注意。

04

允收基準：

指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。

05

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。

06

批號：

指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。

名詞定義(二)

- 07 **半成品：**
指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 08 **成品：**
指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 09 **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。

- 10 **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。
- 11 **原料：**
指製造半成品所使用之任何物質。
- 12 **回收：**
指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。

名詞定義(三)

○ 13 **退貨：**
指將發生及未發生品質瑕疵之化粧品成品送回化粧品製造場所。

○ 14 **樣品：**
指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。

○ 15 **抽樣：**
指有關採集及製備樣品之作業。

○ 16 **裝運：**
指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。

03 倉儲管理程序

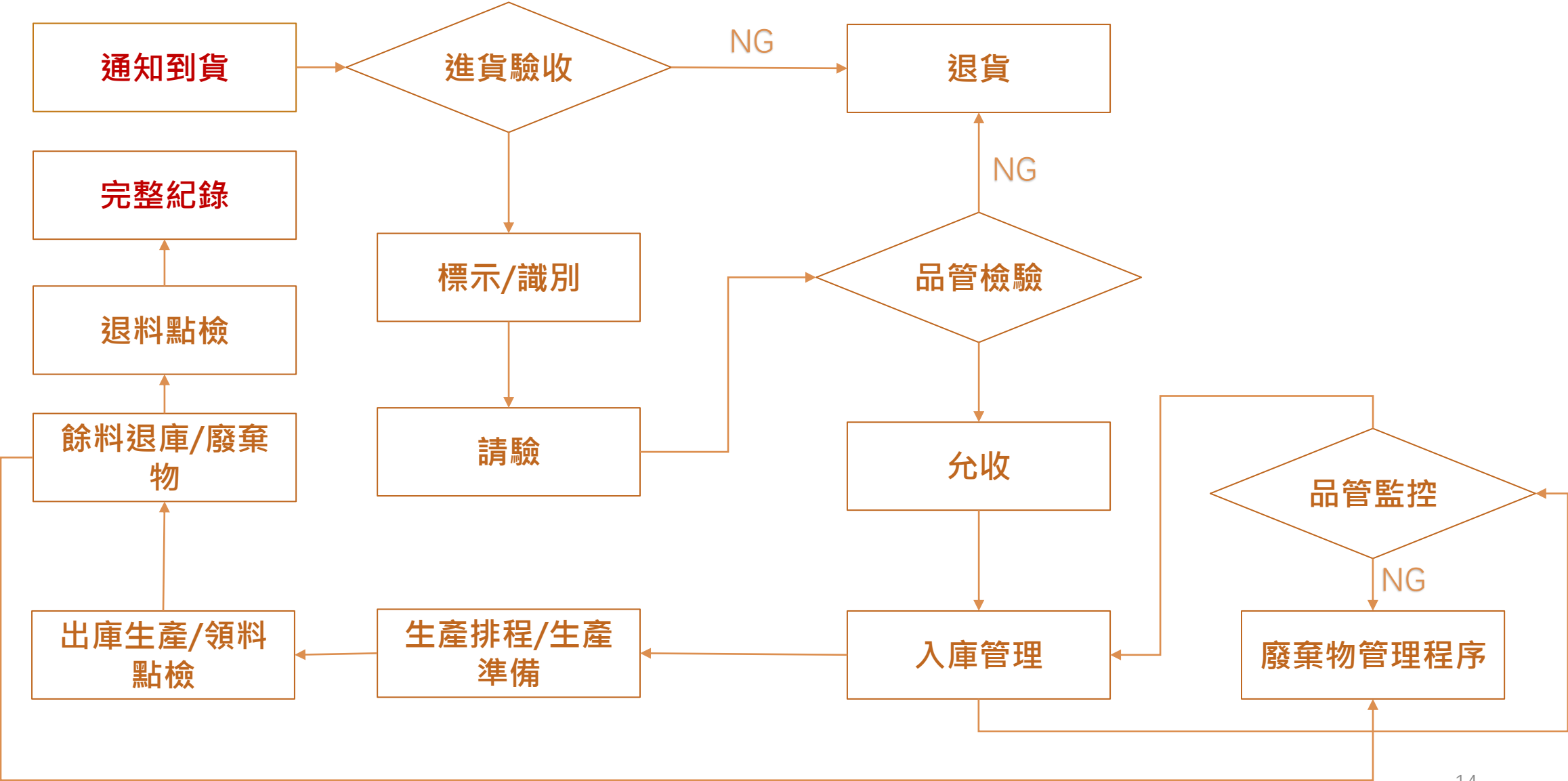


倉儲區域之管理原則



01. 倉儲區域之棧板皆使用塑膠棧板，塑膠棧板必要時須予以清潔，如進貨時為木頭棧板應於接收區換板。
02. 所有進入倉庫之物品應於接收區予以清潔，才允許進入倉庫。
03. 原料、包材、成品等各項物品應定期盤點數量。
04. 儲存區應有溫溼度管制，紀錄「倉庫日常溫度記錄表」，並留有紀錄供追溯。
05. 物品之使用以**先進先出**為原則，如有特殊原因應於「物品帳卡記錄表描述」。
06. **所有原料、包材、半成品、成品進入倉庫後皆應黏有狀態標示卡，不同品項或批號物品應有條理儲存。**

倉儲管理程序



接收

01 品名

04 廠內批號

07 裝運容器檢查

10 入庫前清潔容器外觀

02 供應商名稱

05 訂購訂單數量核對

08 有效期限或再驗日期

11 倉管人員填寫「抽樣申請單」

03 原廠批號

06 儲存條件

09 貨物接收之待驗日期及簽名

標示

- 產品標示卡：應建立廠內統一規格之原料/物料/半成品/成品標示卡。
- 資訊包含：品項名稱
- 批次資訊：如批號、批量、儲存條件、有效期限或再驗日期等。
- 狀態標示：待驗、合格、不合格/拒用/不良。
- 建議以容器或棧板為單位，並依庫存管理原則逐一標示。

檢驗

- 應符合允收基準，始可入庫或放行。
- 允收基準(廠規)：原料、包裝材料、半成品、成品。
- 業者自行依產品種類與特性建立廠規。
- 應考量外觀、顏色、影響品質關鍵項目、使用限制表(特定用途、抗菌劑、防腐劑)相關成分之含量、微生物容許量基準等。
- 可參考化粧品原料基準、供應商分析證明文件(CoA)等。

倉儲管理應注意事項

- 門禁管控：鑰匙、磁扣、密碼、卡片、指紋、臉孔辨識...等。
- 區域管理：儲架/貨架、棧板(不宜使用木頭棧板)
- 庫存與儲位管理：人工手寫帳卡、電子化系統(如ERP、自動化倉儲)
- 狀態管理：待驗區、合格區、隔離區(如拒收品不良品、退貨品、回收品等)
- 隔離區應以實體區隔或可清楚識別狀態；退貨品再銷售評估；定期報廢銷毀。

倉儲管理應注意事項

- 不同品項或不同批號應作區隔或明顯標示。
- 原料稱量區與製造區之環境管控應同等級。
- 剩餘原料應使用密閉容器盛裝，並作適當標示。
- 盤點：日盤、月盤、異動盤、年盤(至少)。
- 揀貨：先進先出原則(或先到期先出)。
- 有效期限/保存期限(expired date)、再驗日期(retest date、best before)應有再評估佐證資料

倉儲管理應注意事項

儲存條件(原料倉、半成品倉、成品倉)

✓ 溫度、溼度管控 ✓

監測紀錄：每日人工手寫、連續式

✓ 異常後續處理

倉儲管理應注意事項

- 外部倉庫：因廠內倉儲空間不足，於工廠登記地址以外設置倉庫，應向地方衛生主管機關報備，且其外倉管理方式應與廠內倉庫一致。
- 委外倉庫：因廠內倉儲空間不足，將產品委託其他廠商(如物流商)作儲存與進出貨管理，雙方應有委受託相關合約管控。
- 倉庫應定期整頓，待報廢產品應定期銷毀，空桶與雜物應定期移除。

倉儲管理應注意事項

- 留樣品儲存條件應與成品倉管控條件一致。
- 留樣數量應足以執行分析(1次全項檢驗)，同品項同批號不同包裝容量者，若包裝材質、樣式相同，得以其中1種包裝容量留樣。
- 留樣品建議以出貨完整包裝方式留存。
- 留樣品保存期限建議至效期後1年為原則。

04 倉儲管理文件



○○公司Page: 1 of 1

原料及包材狀態標示卡

SOP-XXX-3實施日期: YYYY/MM/DD

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱			
供應商			
原廠批號		儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他_____
廠內批號		數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期		備註	
待驗	抽樣	檢驗結果	
簽名：	已抽樣貼紙	判定結果	
日期：YYYY/MM/DD	黏貼處	黏貼處	

○○公司Page: 1 of 1

抽樣申請暨檢驗結果通知單

SOP-XXX-7實施日期: YYYY/MM/DD

申請人員	申請人		日期	YYYY/MM/DD
	品名		廠內批號	
	到貨數量		容器數	
	備註			

品質管制人員	抽樣人		抽樣日期	YYYY/MM/DD
	抽樣數量		留樣數量	
	檢驗人員		檢驗結果	☐ 合格 ☐ 不合格
	核定人員		核定日期	
	備註			

已抽樣

人員：

日期：

數量：

合格

人員：

日期：

不合格

人員：

日期：

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.MM.DD	儲存期限	YYYY.MM.DD
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

〇〇公司	報廢品清冊	Page: 1 of 1
SOP-XXX-9		實施日期: YYYY/MM/DD

入庫日期	物品名稱	批號	數量 (單位)	入庫人簽名	報廢日期	報廢人簽名
備註：						

倉儲管理常見缺失

- 物料倉與成品共倉，且未有物理性區隔設計，無法分別介入適當之清潔消毒與環境保護措施
- 防蟲防鼠措施未落實，在成品倉地板發現一隻死蟑螂，在潔淨區走道發現死昆蟲，黏鼠板及蟑螂屋沒有編號以利追蹤矯正措施
- 原料倉牆壁及天花板有未密封之凹洞，窗角與牆壁之間有管道貫通而未封閉的間隙
- 成品倉之上面夾層設有物料倉與純水製造區，但未有明顯標示區域名稱，平面圖亦無標示上述區域
- 包材賬卡登記數量與實際數量不符



THANKS