

112年度「化粧品GMP研討會(二)」

製造及包裝作業

品質監督管理組

楊子儀

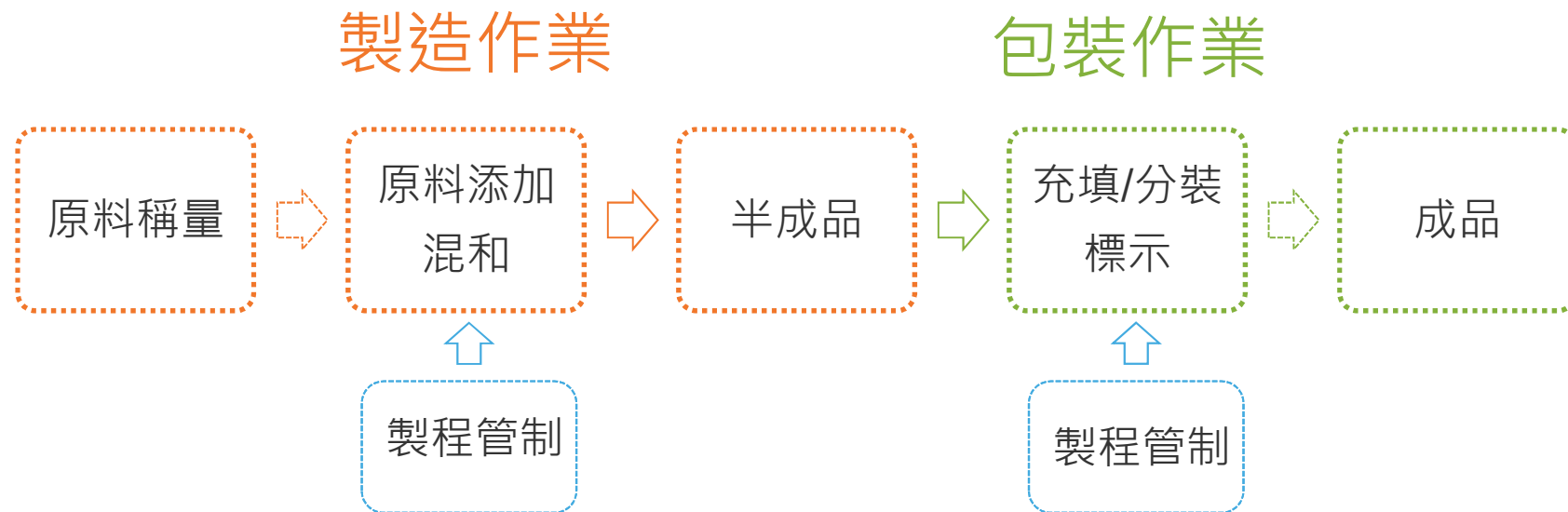
112/9/15、9/21、9/26



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

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

大綱



化粧品優良製造準則

第40條	用詞定義
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。	<ul style="list-style-type: none">• 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。• 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。• 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。• 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。

用詞解釋



何謂包裝作業之充填、分裝及標示？

GMP常見問題與答覆 更新日期2022-03-10



依化粧品優良製造準則(GMP)之定義，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。另，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。

為避免包裝作業之規劃與管理產生混淆或誤解，針對充填、分裝及標示之定義如下：

- (1)充填/分裝：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- (2)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。

化粧品優良製造準則

第41條	執行重點
<p>化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，具備下列文件或資料，並得供隨時取得查閱：</p> <ol style="list-style-type: none">一. 使用設備文件。二. 產品配方文件。三. 具識別批號及數量之所有原料清單。四. 每一階段之詳細製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。	<ul style="list-style-type: none">✓ 製造管制標準書/批次製造紀錄<ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 原料領料單• 事前確認• 操作指令(及紀錄)• 製程管制• 半成品資訊• 清潔消毒✓ 文件或資料，應置於作業現場供人員隨時取得查閱及記錄，如設備操作標準作業程序、作業區環境點檢表單、批次製造紀錄等。

化粧品優良製造準則

第41條(續)	執行重點
<p>前項製造，應於事前確認下列事項：</p> <p>一. 備齊製造文件及經放行可供使用之原料。</p> <p>二. 設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。</p> <p>三. 作業區已完成清理，且無殘留前次製造作業使用之原物料。</p>	<p>✓ 製造管制標準書/批次製造紀錄</p> <ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 原料領料單• 事前確認• 操作指令• 製程管制• 半成品資訊• 清潔消毒 <p>✓ 設備之清潔或消毒、作業區之清潔與清線之紀錄(或標示)。</p>

化粧品優良製造準則

第41條(續)	執行重點
<p>第一項製造，其製程中之識別，應符合下列規定：</p> <p>一. 所有原料均依配方量測或稱重後，置入適當標示之乾淨合適容器，或直接置入製造設備。</p> <p>二. <u>主要設備、原料容器及半成品容器</u>，可隨時辨識之。</p> <p>三. 半成品容器記載有名稱或識別碼、批號，及影響產品品質之關鍵性儲存條件。</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 主要設備、原料容器、半成品容器之識別標示。✓ 稱量作業，於稱量室稱量為原則；若於作業室稱量或直接投入製造設備，應訂有其他防止混淆與交叉污染相關管制措施；若稱量室設於非管制區，已稱原料傳遞至生產區時，盛裝容器外部應有適當清潔。

化粧品優良製造準則

第41條(續)	執行重點
<p>前項製程，其管制應符合下列規定：</p> <p>一. 訂定包括允收基準之<u>製程管制計畫</u>，並執行之。</p> <p>二. 執行前款計畫，發現有未符允收基準者，循程序報告，並予調查。</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 製造管制標準書/批次製造紀錄<ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 原料領料單• 事前確認• 操作指令• 製程管制(含管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量)• 半成品資訊• 清潔消毒 ✓ 未符合允收基準者，依程序調查，並應留有相關紀錄。

製造管制標準書/批次製造紀錄

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

範例

○○○○ 製造指示及紀錄		版次:1.0	
① 品名	○○○○	③ 批號	○○○○○○
批量	○○ 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			
② 制定者簽名/日期	○○○○YYYY/MM/DD	核定者簽名/日期	○○○○YYYY/MM/DD



製程文件制定

- ① 依各品項、各批量制定。
- ② 製程文件之核定資訊，若有影響產品品質之變更，應依程序修訂文件。
- ③ 依生管排程，發放完整批次文件，並指定製造批號及記錄領用(製造)日期。



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

製造管制標準書/批次製造紀錄

○○公司	Page: 2 of 6
SOP-XXX-3	實施日期: YYYY/MM/DD

○○○○ 製造指示及紀錄		版次:1.0					
領料單							
產品名稱: ○○○○		產品批號: ABC-○○○○○○					
秤量日期: YYYYMMDD		預計下料日期: YYYYMMDD					
秤量室(○○室) 溫度: _____、濕度: _____		校正有效日期: _____					
秤量器: <input type="checkbox"/> ○○○○○○○○○○(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: _____					
①	料號	原料名稱	批號	批次用量 (g)	③ 秤料量 (g)	秤量者 (簽名/日期)	核對者 (簽名/日期)
	RO-001	蕃薇果油	○○○○	2000.00	2000.00	○○○/MMDD	WWW/MMDD
	SA-001	卵磷脂乳化劑粉	○○○○	600.00	600.00	○○○/MMDD	WWW/MMDD
	VA-001	維他命 A 酯 (油溶性)	○○○○	400.00	400.00	○○○/MMDD	WWW/MMDD
	GL-001	甘油	○○○○	1000.00	1000.00	○○○/MMDD	WWW/MMDD
	AN-001	奈米銀 (抑菌劑)	○○○○	1000.00	1000.00	○○○/MMDD	WWW/MMDD
	DW-001	蒸餾水	現場取水	15000.00	15000.00	○○○/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。							
②	發料者 /日期:	AAA/YYYYMMDD	領料者 /日期:	BBB/YYYYMMDD			



領料單

- ① 載明原料名稱、組成用量。
 - 特殊例外情形，部份原料名稱以代碼取代時，應有原料代碼對照表以供追溯。
- ② 記錄原料發料者、領料者，確認使用已放行原料。
- ③ 記錄實際領用批號、稱料量、稱量者、核對者。
 - 同一原料品項有不同批號皆應記錄。

製造管制標準書/批次製造紀錄

💡 稱量作業



GM-5000/GM-5001 數字磅秤

- 秤量範圍：3~5000公克。
- 解析度：1公克。
- 精確度：±0.3%。
- 具有扣重、歸零功能。
- 公克 / 盎司單位切換。
- RS-232輸出介面。
(軟體選購GM-5000)
- Size：240×185×50mm。



⑤

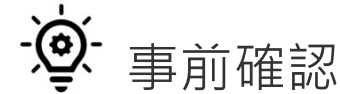
稱料單	
品項	
容器重	
總重	
淨重	

- ① 適當稱量區(如集塵或抽氣裝置)。
- ② 適當稱量工具(如杓子、湯匙、移液管等)。
- ③ 天平合適性(如稱量範圍、精度)，並使用前確認(Daily Check)。
- ④ 合適盛裝容器。
- ⑤ 已稱原料標示(如原料品名、批號、數量等)、預投產之產品識別(產品名稱、批號)。
- ⑥ 或秤重後直接置入製造設備。

製造管制標準書/批次製造紀錄

○○公司	製造指示及紀錄	Page: 3 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
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。			
①	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		
②	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 (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			



事前確認

- ① 確認作業區已清潔、清線。
 - 作業前應確認作業區環境條件(如溫度、濕度、壓差)。
 - 無殘留其他批製造作業使用之原物料。
- ② 確認使用設備已經適當清潔或消毒，可正常運轉。

製造管制標準書/批次製造紀錄

○○公司	Page: 4 of 6
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: YYYY MM DD	
批號: ABC-000000		主要操作人: BBBB YYMMDD	
作業內容	實際值或狀況	操作者	覆核者
下料預混			
A 桶 油相	(注意: 倒入前請先核對資訊) 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 開啟攪拌裝置 溫度: <u> </u> ± <u> </u> °C 壓力: <u> </u> ± <u> </u> mmHg 轉速: <u> </u> ± <u> </u> rpm 攪拌時間: <u> </u> min	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	
	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> </u> ± <u> </u> °C 壓力: <u> </u> ± <u> </u> mmHg 轉速: <u> </u> ± <u> </u> rpm 攪拌時間: <u> </u> min	<input type="checkbox"/> 確認無顆粒感 VA-001: _____ g 溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____ 時 _____ 分 攪拌結束: _____ 時 _____ 分	
B 桶 水相	(注意: 倒入前請先核對資訊) 依序倒入以下原料 純水 DW-001: 15000.00 g 甘油 GL-001: 1000.00 g 奈米銀 AN-001: 1000.00 g 開啟攪拌裝置 溫度: <u> </u> ± <u> </u> °C 壓力: <u> </u> ± <u> </u> mmHg 轉速: <u> </u> ± <u> </u> rpm 攪拌時間: <u> </u> min	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	



- ① 制定詳細製程步驟及關鍵製程參數，如原料添加、溫度、轉速、壓力、混合時間。
- ② 依實際作業進度記錄，關鍵製程應有操作者(覆核者)簽核。
- ③ 作業中發生異常或偏差事件，皆應於批次文件留有相關紀錄。

製造管制標準書/批次製造紀錄

○○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				
		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
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 ± 0 °C 壓力: 000 ± 0 mmHg 轉速: 000 ± 0 rpm 攪拌時間: ① 00 min	溫度: _____ °C 壓力: _____ mmHg 轉速: _____ rpm 攪拌開始: _____ 時 _____ 分 攪拌結束: _____ 時 _____ 分 ②		
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: 00 ± 0 °C 濕度: 00 ± 0 %RH	溫度: _____ °C 濕度: _____ %RH		
	數量及產率 理論數量: _____ Kg 產率: 95~105 %	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		



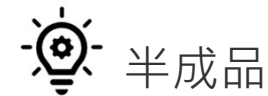
製程管制

- ① 制定製程管制計畫(含管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量等)。
- ② 記錄檢測結果；未符合允收基準者之調查及處理(如調pH值、調色或增稠)。

製造管制標準書/批次製造紀錄

○○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		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
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: _____ $^{\circ}\text{C}$ 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: _____ %		
放置時間	日期: _____		
儲存期限	日期: _____		
8. 製造完成	結束時間: _____ 時 分		



半成品

- ① 記錄半成品資訊，如數量、產率、完成時間、傳送(如半成品儲存區進出紀錄)。
- ② 半成品識別(含名稱或識別碼、批號、數量、儲存條件、儲存期限)及狀態(如待驗、合格、不合格)。

半成品及成品狀態標示卡			
<input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品			
產品名稱	0000	批號	ABC-000000
製造日期	YYYYMMDD	儲存期限	YYYYMMDD
數量(單位)	00 (Kg)	儲存條件	溫度: $00 \pm 0^{\circ}\text{C}$ 濕度: $00 \pm 0\% \text{RH}$
備註: <input type="checkbox"/> 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	

製造管制標準書/批次製造紀錄

○○公司	Page: 6 of 6
製造指示及紀錄	
SOP-XXX-3	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: 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	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. 用畢槽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			

①



① 填寫作業區清潔與清線及設備清潔或消毒紀錄。

- 同產品不同批次連續操作，倘採批次間小清潔及定期大清潔方式，應有評估報告(如殘留物、微生物)佐證不影響產品品質。

② 作業區、設備識別及狀態(如已清潔、使用中)

設備狀態標示卡	
設備名稱: _____	編號: _____
前批生產品項: _____	批號: _____ 日期: YYYYMMDD
<input type="checkbox"/> 已清潔	日期: YYYYMMDD 填寫人: _____
<input type="checkbox"/> 使用中	日期: YYYYMMDD 填寫人: _____
目前生產品項: _____	批號: _____ 作業內容: _____
<input type="checkbox"/> 待清潔	日期: YYYYMMDD 時間: MM:SS 填寫人: _____

②

(SOP-XXX/O.O)
SOP 編號/版次

化粧品製造日期



化粧品製造日期之認定？

GMP常見問題與答覆 更新日期2022-03-10



訂定「製造日期」可能涉及原料下料(生產日)、完成製造階段(半成品)、完成包裝階段(成品)等日期，應有SOP敘明「製造日期」訂定方式。

因應化粧品製程多樣性，通常有以下考量：

- (1) 完成製造階段至包裝階段之間隔時間短，得彈性訂定產品之「製造日期」。
- (2) 完成製造階段至包裝階段之間隔時間長(如超過1個月)，(A)一般情形，「製造日期」以完成製造階段日期為原則。(B)特殊例外，以完成包裝階段日期為「製造日期」，應將前述間隔時間納入產品安定性試驗評估。

另，考量管理一致性及各品項(批次)製造品質均一性，廠內「製造日期」訂定方式以一種為原則，倘有特殊例外情形(如委託者需求)，應於SOP清楚敘明。

零數或餘料、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？

再加工成品或半成品？



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. 經負責品質人員同意始得再加工，且再加工方法須經權責人員同意，並應對再加工後之成品或半成品執行品質管制。
3. 該批次製造應留有相關紀錄供追溯。

化粧品優良製造準則

第42條	執行重點
<p>每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。</p> <p>前項半成品之儲存，應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none">一. 以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。二. 訂有儲存期限。三. 逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用	<ul style="list-style-type: none">✓ 半成品批號：<ul style="list-style-type: none">• 同批半成品經最終混合步驟。✓ 半成品儲存：<ul style="list-style-type: none">• 應考量容器材質樣式(如反應性、透光度、透氣性、緊密性)，避免造成品質減損；若使用回收空桶儲存，應移除或破壞原標籤，避免混淆。• 依半成品儲存條件監控儲存區域(如溫度、濕度、避光)。• 儲存區域應有權限管理，並依半成品狀態規劃區域(如合格、不合格)，及設置隔離管制措施。✓ 半成品儲存期限：<ul style="list-style-type: none">• 制定儲存期限評估計畫(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)及評估報告佐證。✓ 逾期半成品：<ul style="list-style-type: none">• 制定計畫書，並依程序執行再評估。

半成品批號管理



半成品及成品批號管理原則為何？

半成品
批號A

半成品
批號D



半成品
批號B

半成品
批號C

GMP常見問題與答覆 更新日期2022-03-09

半成品批號管理原則：

1. 每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。
2. 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。
3. 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。例如多色彩妝盤其成品由不同顏色之半成品充填而成，每種顏色之半成品應有個別之批號，且為單一批號。

成品批號管理原則：

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SOP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。



半成品出貨



尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，能否出貨或販售？

GMP常見問題與答覆 更新日期2022-03-10



依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第8條第2項規定，化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則(GMP)。前揭製造場所，依本法施行細則第4條第1項規定，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。另依化粧品優良製造準則第2條定義，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。

尚未完成最終容器包裝之化粧品半成品，其包裝作業應於符合GMP之化粧品製造場所執行，因此**半成品不得流通至銷售端(含通路商)或使用端(含消費者)**，且合約或協議應確保**完成產品登錄及建立產品資訊檔案**，以避免涉嫌違規之情事。

另，出貨之半成品，應符合GMP相關規定，如半成品容器應記載名稱(或識別碼)、批號及影響產品品質之關鍵性儲存條件，並以緊密、適當容器儲存及訂有儲存期限等，且出貨應檢附檢驗成績書(CoA)。

半成品留樣



受託製造半成品出貨，廠內是否需要留樣？

GMP常見問題與答覆更新日期2023-07-21



產品留樣目的為發生品質疑義或客訴調查時，供分析測試及外觀檢視，藉此釐清產品是否符合允收基準。

故業者受託製造**半成品出貨**，應比照**成品管理**，保存**半成品留樣品**供**產品品質追溯**，留樣品建議保存於廠內適當場所。

有關半成品留樣管理原則，包括儲存條件、留樣數量、包裝樣式、儲存期間及進出紀錄，可參考「常見問題與答覆」之「成品留樣如何良好管理」。

化粧品優良製造準則

第43條	執行重點
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none">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。	<ul style="list-style-type: none">✓ 包裝管制標準書/批次包裝紀錄<ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 包裝材料領料單• 事前確認• 操作指令(及紀錄)• 製程管制• 成品資訊• 數量調和• 清潔消毒✓ 文件或資料，應置於作業現場供人員隨時取得查閱及記錄，如設備操作標準作業程序、作業區環境點檢表單、批次包裝紀錄等。

化粧品優良製造準則

第43條(續)	執行重點
<p>前項包裝，應於事前確認下列事項：</p> <p>一. 備齊包裝材料及前項文件或資料。</p> <p>二. <u>設備</u>已經適當清潔或消毒，並得正常運轉。</p> <p>三. <u>作業區</u>已完成清理，且無殘留前次作業所使用之內容物及包材。</p> <p>四. 足資識別產品之編碼訂定完成。</p> <p>每批完成包裝之成品，應指定<u>批號</u>；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。</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 包裝管制標準書/批次包裝紀錄<ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 包裝材料領料單• 事前確認• 操作指令• 製程管制• 成品資訊• 數量調和• 清潔消毒 ✓ 設備之清潔或消毒、作業區之清潔與清線之紀錄(或標示)。 ✓ 同批號半成品分次包裝，應分別制定批號為原則。

化粧品優良製造準則

第43條(續)	執行重點
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none">一. <u>包裝線名稱</u>或其識別代碼。二. <u>成品名稱</u>或其識別代碼。三. <u>批號</u>。 <p><u>未使用之包裝材料</u>，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 包裝管制標準書/批次包裝紀錄<ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 包裝材料領料單• 事前確認• 操作指令• 製程管制• 成品資訊• 數量調和(半成品餘料、標示材料、包裝材料)• 清潔消毒✓ 直接包材應有緊密包裝以免汙染。

化粧品優良製造準則

第44條	執行重點
<p>前條包裝，其製程之管制，應依下列規定辦理：</p> <p>一. 訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。</p> <p>二. 發現有未符合允收基準者，循程序報告，並予調查。</p> <p>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。</p>	<p>✓ 包裝管制標準書/批次包裝紀錄</p> <ul style="list-style-type: none">• 使用設備清單• 包裝材料領料單• 事前確認• 操作指令• 製程管制(含管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量)• 成品資訊• 數量調和• 清潔消毒 <p>✓ 使用線上設備執行管制者(如重量檢測)，應定期執行設備校驗。</p>

包裝管制標準書/批次包裝紀錄

○○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						
<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，避免污染產品。 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	③			
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 環境。						



領料單

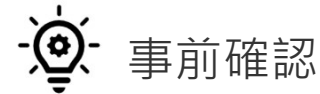
- ① 指定包裝成品名稱、批號。
- ② 載明包裝材料名稱、預定用量。
- ③ 記錄包裝材料發料者、領料者、實際領用批號、領用量，確認使用已放行包材。
- ④ 指定包裝線名稱(或識別代碼)

④

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	

包裝管制標準書/批次包裝紀錄

○○公司		Page: 2 of 9		
包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD		
SOP-XXX-2				
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. <input type="checkbox"/> 自動洗瓶機操作 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	2. <input type="checkbox"/> 自動充填及鎖蓋機操作 SOP； 設備編號_____		
②	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。	3. <input type="checkbox"/> 天平操作 SOP； 設備編號_____		
		4. <input type="checkbox"/> 瓶蓋扭力測試儀操作 SOP； 設備編號_____		
①		<input type="checkbox"/> 塑膠瓶 <input type="checkbox"/> 上蓋 <input type="checkbox"/> 半成品		
	5. 確認作業區已完成清理。	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		
		【作業室狀態標示卡】黏貼處		



- ① 確認作業區已清潔、清線。
- 作業前應確認作業區環境條件(如溫度、濕度、壓差)。
 - 無殘留其他批製造作業使用之包裝材料(如瓶器、標籤、個盒)。
- ② 確認使用設備已經適當清潔或消毒，可正常運轉。

包裝管制標準書/批次包裝紀錄

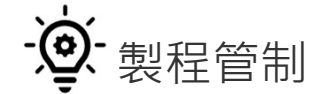
○○公司		Page: 3 of 9	
SOP-XXX-2		實施日期: YYYY/MM/DD	
包裝指示及紀錄			
6. 確認作業區溫度 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ，濕度 $\leq 70\% \text{RH}$ 。 7. 放置「包裝線識別資訊卡」 ①	1. 確認時間 _____ 時 _____ 分 溫度: _____ $^{\circ}\text{C}$ 濕度: _____% RH 2. <input type="checkbox"/> 已放置「包裝線識別資訊卡」 ②		
洗瓶	1. 啟動自動洗瓶機，於人機介面設定洗瓶速度 30 瓶/分、空氣壓力設定值 $> 2\text{pa}$ 。 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： <input type="checkbox"/> 洗瓶速度 30 瓶/分 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 充填速度 200 ml/s $\pm 10\text{ml/s}$ <input type="checkbox"/> 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	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。	充填開始時間 _____ 時 _____ 分	第一次管制	充填體積
	_____ 時 _____ 分	_____ 時 _____ 分	1. 2. 3.



- ① 制定詳細包裝步驟，如初級包材清潔、充填、密封、噴印、貼標、包裝等，及關鍵參數，如充填量、速度、扭力等。
- ② 依實際作業進度記錄，關鍵作業應有操作者(覆核者)簽核。
- ③ 作業中發生異常或偏差事件，皆應於包裝紀錄留有相關紀錄。

包裝管制標準書/批次包裝紀錄

○○公司		Page: 3 of 9												
SOP-XXX-2		包裝指示及紀錄		實施日期: YYYY/MM/DD										
	<p>①</p> <p>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。</p>	<p>②</p> <p>充填開始時間 時 分</p> <table border="1"> <tr> <td>第一次管制</td> <td>充填體積</td> </tr> <tr> <td>時</td> <td>1.</td> </tr> <tr> <td>分</td> <td>2.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3.</td> </tr> </table>	第一次管制	充填體積	時	1.	分	2.		3.				
第一次管制	充填體積													
時	1.													
分	2.													
	3.													
		<table border="1"> <tr> <td>第二次管制</td> <td>充填體積</td> </tr> <tr> <td>時</td> <td>1.</td> </tr> <tr> <td>分</td> <td>2.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3.</td> </tr> </table>	第二次管制	充填體積	時	1.	分	2.		3.				
第二次管制	充填體積													
時	1.													
分	2.													
	3.													
		<p>充填結束時間 時 分</p>												
	<p>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%</p>	<p>共產出 _____ 瓶，產率 _____ %</p>												
抽樣	<p>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。</p>													
作業結束	<p>1. 退還餘料，完成數量調和。</p>	<input type="checkbox"/> 完成以下數量調和紀錄填寫												
	<p>2. 作廢包材以奇異筆註記作廢，丟棄於作業區垃圾桶。</p>	<input type="checkbox"/> 完成註記，並丟棄												
	<p>3. 設備清潔。</p>	<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												
	<p>4. 作業區清理。</p>	<input type="checkbox"/> 目視確認作業桌上、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														

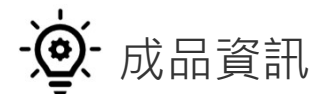


製程管制

- ① 制定製程管制計畫(含管制項目、允收基準、檢測時機、抽樣量等)。
- ② 記錄檢測結果；未符合允收基準者之調查及處理。

包裝管制標準書/批次包裝紀錄

○○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					
		1. _____					
		2. _____					
		3. _____					
		充填結束時間					
		_____時 _____分					
① 計算產出數量及產率		共產出 _____ 瓶，產率 _____ %					
7.1. 理論數量：500 瓶							
7.2. 預估產率：90-100%							
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。							



成品資訊

- ① 記錄成品資訊，如數量、抽樣量、留樣量。

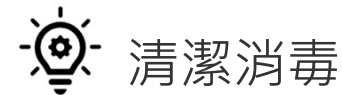


數量調和

- ② 半成品餘料、包裝材料之數量調和，倘加領料及退料，應留有紀錄。

包裝管制標準書/批次包裝紀錄

○○公司		Page: 4 of 9	
SOP-XXX-2		包裝指示及紀錄	
		實施日期: YYYY/MM/DD	
		第二次管制 時 分	充填體積 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。		
① 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"/> 放置作業完結狀態標示卡	
數量調和紀錄			
名稱	批號	領用量	補領數
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。			



- 填寫作業區清潔與清線及設備清潔或消毒紀錄。
 - 同產品不同批次連續操作, 倘採批次間小清潔及定期大清潔方式, 應有評估報告(如殘留物、微生物)佐證不影響產品品質。
- 作業區、設備識別及狀態(如已清潔、使用中)

②

設備狀態標示卡	
設備名稱: _____	編號: _____
前批生產品項: _____	批號: _____ 日期: YYYYMMDD
<input type="checkbox"/> 已清潔 日期: YYYYMMDD 填寫人: _____	
<input type="checkbox"/> 使用中 日期: YYYYMMDD 填寫人: _____	
目前生產品項: _____	批號: _____ 作業內容: _____
<input type="checkbox"/> 待清潔 日期: YYYYMMDD 時間: HH:MM 填寫人: _____	

(SOP-XXX/0.0)
SOP 編號/版本

初級包裝材料清潔



初級包裝材料(如瓶器)之清潔作業原則?

GMP常見問題與答覆 更新日期2023-07-21



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**。

有關初級包裝材料使用前是否需清潔，可依其潔淨狀態及保護程度評估。其清潔方法，通常使用生產用水或壓縮空氣而分為水洗或氣洗；清潔方法的選擇，**可考慮採購包材之潔淨度、包材種類(如材質、樣式)及產品潔淨度要求等**。

初級包裝材料若需執行清潔作業，廠內應制定**SOP**規範清潔方法及作法，並留有清潔作業紀錄。

包裝材料噴印



產品外包裝、容器或標籤，噴印批號及效期之管理原則？

GMP常見問題與答覆 更新日期2023-07-21



1. 產品外包裝、容器或標籤，噴印批號及效期之管理應確保「噴印資訊正確」、「噴印品質良好」及「使用正確已噴印包材」。

2. 噴印作業管理原則如下：

(1) 自行噴印者，應於**SOP**敘明噴印作業相關程序，如噴印資訊管制、設備參數設定、試噴印及噴印過程管制等，並留有紀錄供追溯。

(2) 委外噴印者，應符合化粧品優良製造準則(GMP)委受託作業相關規定，包括訂定書面契約或協議、評估受託者能力及受託者應遵循事項等，確保噴印資訊正確及品質良好。

(3) 包材噴印或接收入庫後，品管人員需抽樣檢查噴印資訊及品質符合允收基準，且為避免包材儲存期間之混淆風險及正確領用，**已噴印包材應有識別標示(如品項、批號、數量及噴印資訊等)**。包裝作業前，應確認包材噴印資訊正確性，如品項、批號及效期等。

(4) 另，線上噴印應訂定製程管制計畫及允收基準，透過製程管制確認噴印資訊正確及品質良好。



THANK YOU



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

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