

112年度「化粧品製造場所符合GMP策略指導計畫」法規說明會(二)

化粧品GMP基本管理要求

倉儲管理及文件化

品質監督管理組

李承峰 稽查員

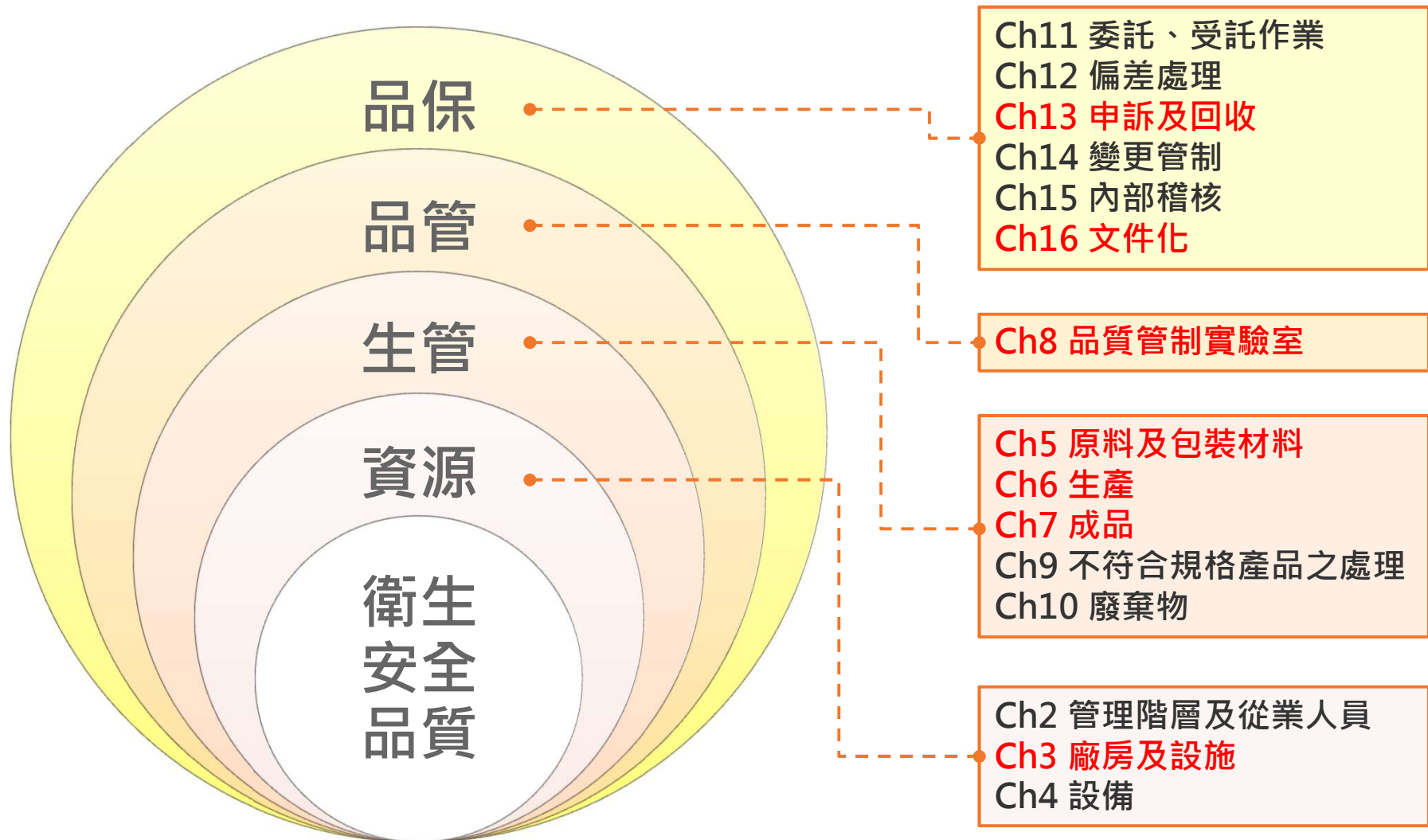
112/11/3、11/7、11/13



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

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

化粧品優良製造準則(GMP)架構



The background of the slide is a light gray surface with a subtle texture. Scattered around the central text are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, and yellow. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards the center and others away from it.

1. 倉儲管理

倉儲管理的重要性



GMP用詞定義



倉儲管理涉及活動

原物料

- 採購
- 接收
- 識別與狀態
- 儲存

生產

- 已稱原料識別
- 半成品識別
- 半成品儲存

成品

- 識別與狀態
- 儲存
- 退貨
- 回收

廠房規劃及管理

廠房規劃及管理

相關條文及管理重點

第12條

化粧品製造場所，應有足夠之空間執行收貨、儲存、生產或其他相關作業。

- 成品之儲存，若為廠外倉庫，應符合廠內倉庫相關規定；若為外部單位的物流倉庫，其管理應列入委託作業。
- 非倉儲區僅供作業需求的短時間暫存，以棧板或批號管理，且清楚標示，避免混淆。

第22條

化粧品製造場所之蟲害防治，應依下列規定辦理：

- 一. 廠房設施之設計、建造及維護，有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入。
- 二. 訂定蟲害防治計畫。
- 訂定蟲害防治計畫或SOP，敘明製造場所防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢及更換等事項。
- 三. 廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

猜猜什麼動物的糞便？



蟲害防治策略



不給進

- 廠房封閉性，避免露天設計
- 防止進入設施，如紗窗/門、空氣簾、門擋、排水孔蓋、存水彎等
- 儲存區域避免飲食、存放食物

- 環境清消及維護，如廠房、花圃、排水溝等
- 捕捉裝置，如捕蚊燈、蟑螂屋、黏蟲(鼠)板等
- 發現蟲害，應調查並杜絕來源

不給住

原物料採購

相關條文及管理重點

第33條

化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：

一. 供應商之選擇及評估。

- 供應商選擇或評估機制。
- 合格供應商清單。
- 合格供應商清單定期檢討或再評估。

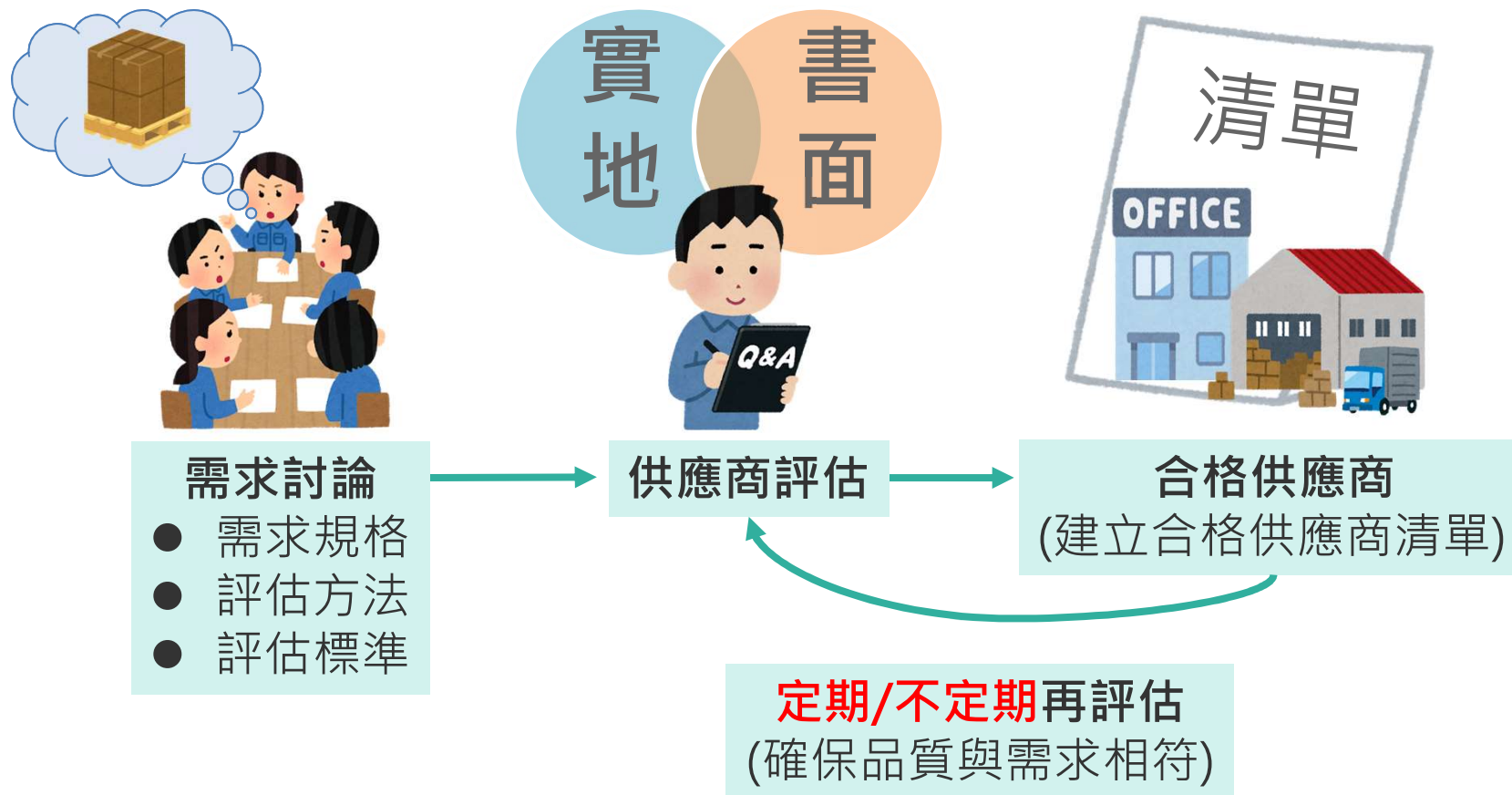
二. 合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。

- 採購前，與供應商簽訂品質協議。

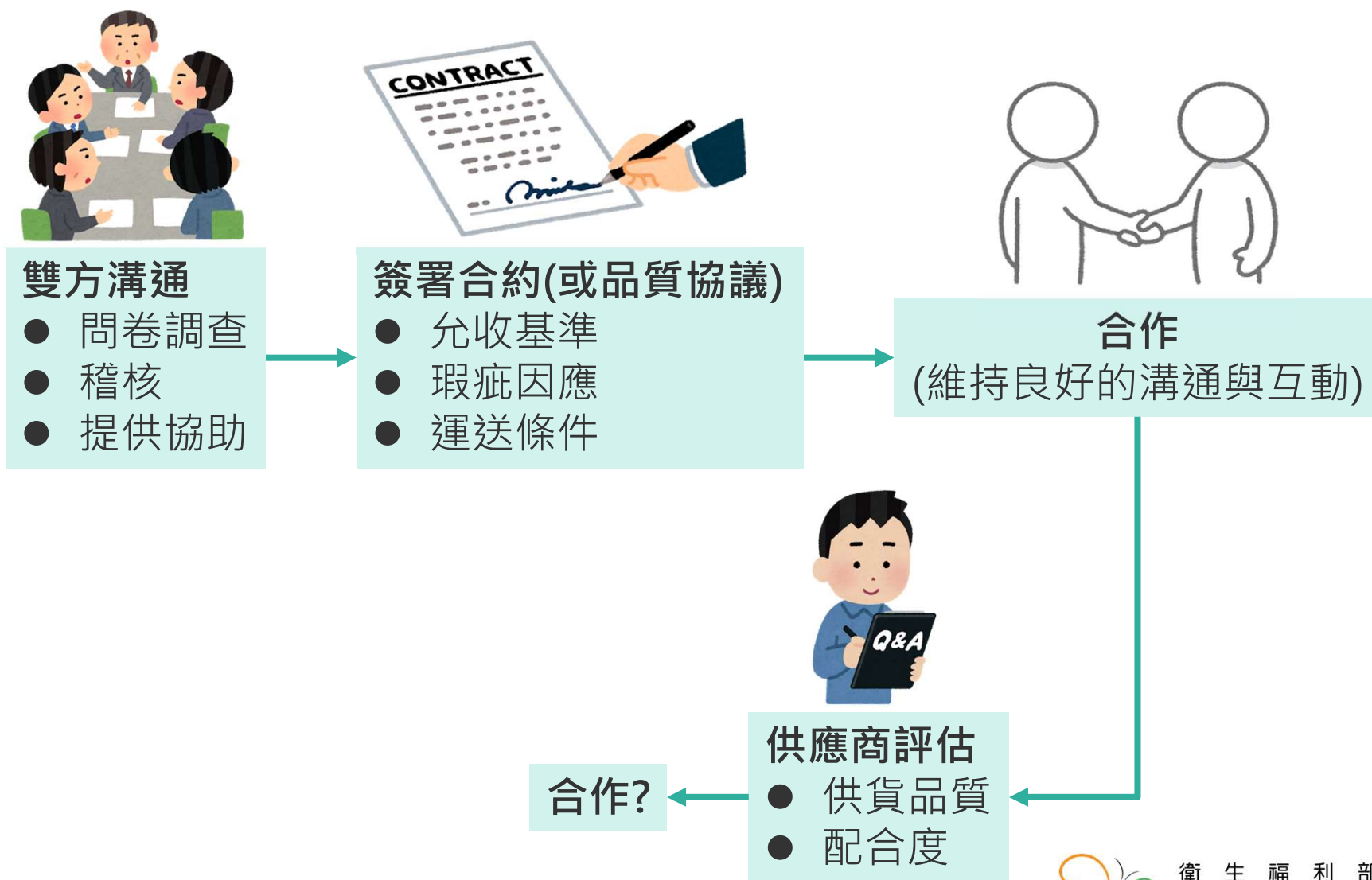
三. 與供應商間之溝通與互動，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

- 與供應商就問卷調查、協助、稽核等事項進行溝通。

供應商選擇及評估流程



溝通、約定與互動流程



原物料接收

相關條文及管理重點

第34條

化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一. 檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。

● 核對進廠原物料之品名、批號、數量及供應商等資訊，確保與採購訂單及交貨通知單相符。

二. 檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。

原物料採購與接收流程

製造場所



採購



接收確認

供應商

OFFICE



交貨單

接單到出貨

- X 品項
- X 數量
- X 標示
- X 效期

物流



運輸配送

- X 配送錯誤、遺失
- X 容器破損、髒污
- X 運輸儲存條件



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

原物料識別與狀態^(1/2)

相關條文及管理重點

第35條 (續下頁)

化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

一. 給予識別品項及批次資訊之標示。

- 原物料以容器或棧板為單位逐一標示。

二. 暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。

三. 依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

- 原物料採有條理的方式儲存。(不同品項或批號不可混放)

- 原物料儲存依允收、拒收或隔離等狀態，以實體系統或可識別狀態之適當方式予以識別。(不同狀態不可混放)

- 電子化庫存系統，包含狀態管理及儲位管理。

原物料識別與狀態(2/2)

相關條文及管理重點

第35條

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

- 一. 交貨通知單記載之產品名稱。
- 二. 業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。
- 三. 供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。
- 四. 供應商名稱。
- 五. 必要時，收據日期或號碼。

- 原物料識別標示內容，包括品項、批號、數量、儲存條件、使用期限(或再驗日期)、供應商名稱等資訊。

第37條

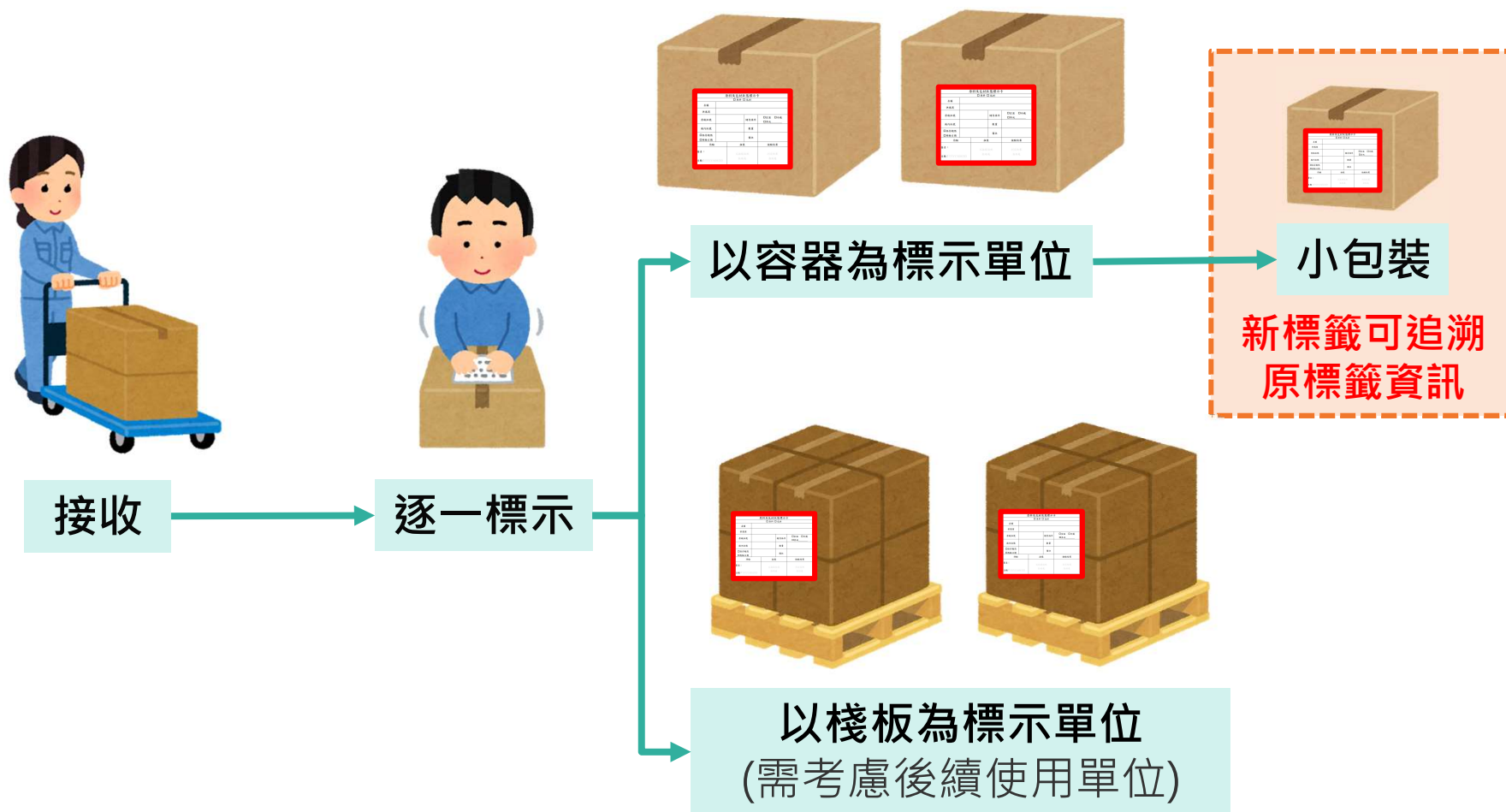
.....

- 四. 重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。

- 原物料重新包裝時，新標籤內容與原標籤記載相同，並可追溯原標籤資訊。

.....

以容器或棧板為標示單位



識別標示範例

原料及包材狀態標示卡			
☐ 原料 ☐ 包材			
名稱資訊	名稱		
	供應商		
批次資訊	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	
狀態資訊	待驗	抽樣	檢驗結果
	簽名：○○○ 日期：YYYY/MM/DD	已抽樣 人員： 日期： 數量：	或 合格 人員： 日期： 不合格 人員： 日期：

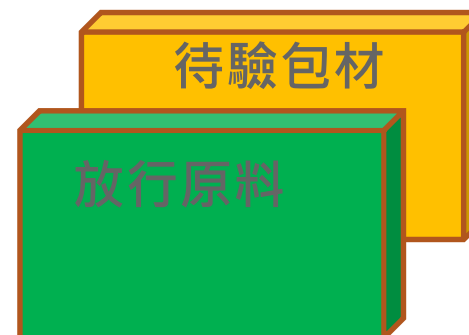
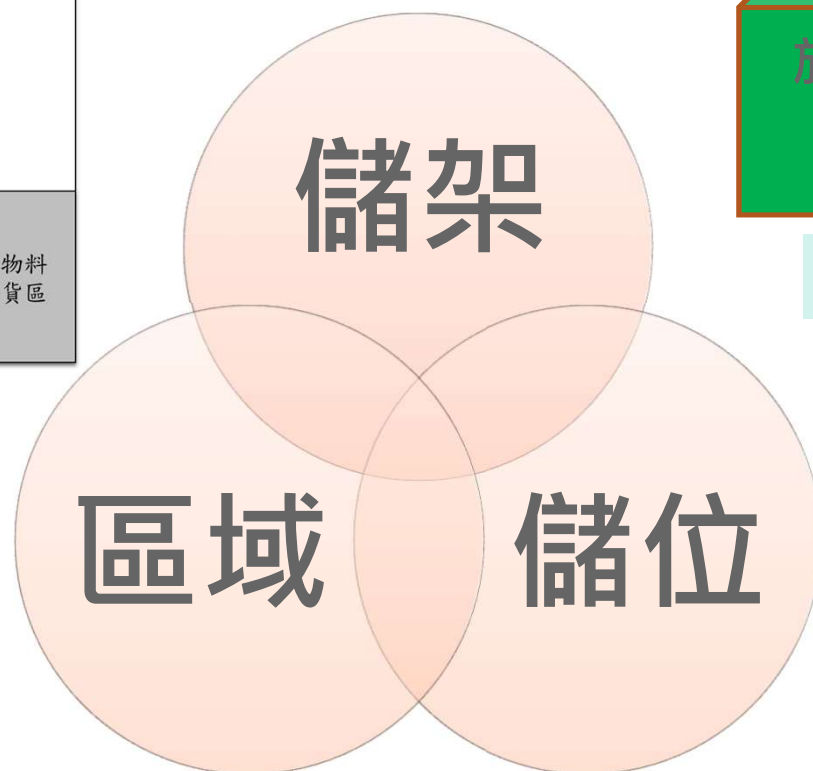
倉儲狀態管理



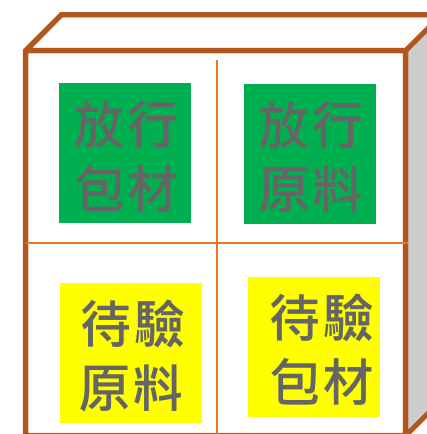
儲位規劃原則



不同區域



不同儲架



不同儲位

原物料退庫

相關條文及管理重點

第36條

.....

前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。

- 原料稱量後剩餘量，盛裝於密閉容器並標示，始回存至倉庫。

第43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。

- 包裝作業階段，未使用之包裝材料，經適當儲存並標示後，始得回存至倉庫(退料)。

原物料儲存(1/2)

相關條文及管理重點

第37條 (續下頁)

化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一. 每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。

二. 以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。

● 原物料儲存場所，依原物料特性訂有溫濕度規範，並監測之。

三. 原料或包裝材料應適當儲存，並不得與地面直接接觸。

● 原物料以棧板或貨架方式儲存，避免與地面直接接觸。

.....

原物料儲存(2/2)

相關條文及管理重點

第37條

五. 經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。

- 隔離及拒收之原物料，儲存於特定位置，確保可充分辨識與區別。

六. 訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。

- 原物料使用，遵循先進先出原則(或先到期先出)。

七. 實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。

- 原物料定期盤點，確認庫存資料正確性。
- 帳料盤點有顯著差異時，啟動偏差調查，並採取矯正措施。

原料儲存條件參考

	化粧品 原料基準	中華藥典	日本藥典	美國藥典	歐洲藥典
冷藏 Refrigerator		2-8°C		2-8°C	2-8°C
低溫 Cold	15°C 以下	不超過 8°C	1-15°C	不超過 8°C	8-15°C
涼處 Cool		8-15°C		8-15°C	8-15°C
室溫 Room Temperature		20-25°C 倉庫可 15-30°C	1-30°C	20-25°C	15-25°C
常溫	15-30°C	15-30°C	15-25°C		
乾燥 Dry place		在20°C，平均 相對濕度不超 過 40%		在20°C，平均 相對濕度不超 過 40%	

隔離或拒收品管理

避免人員誤拿、誤用



進出管制

清楚識別



進出
管制

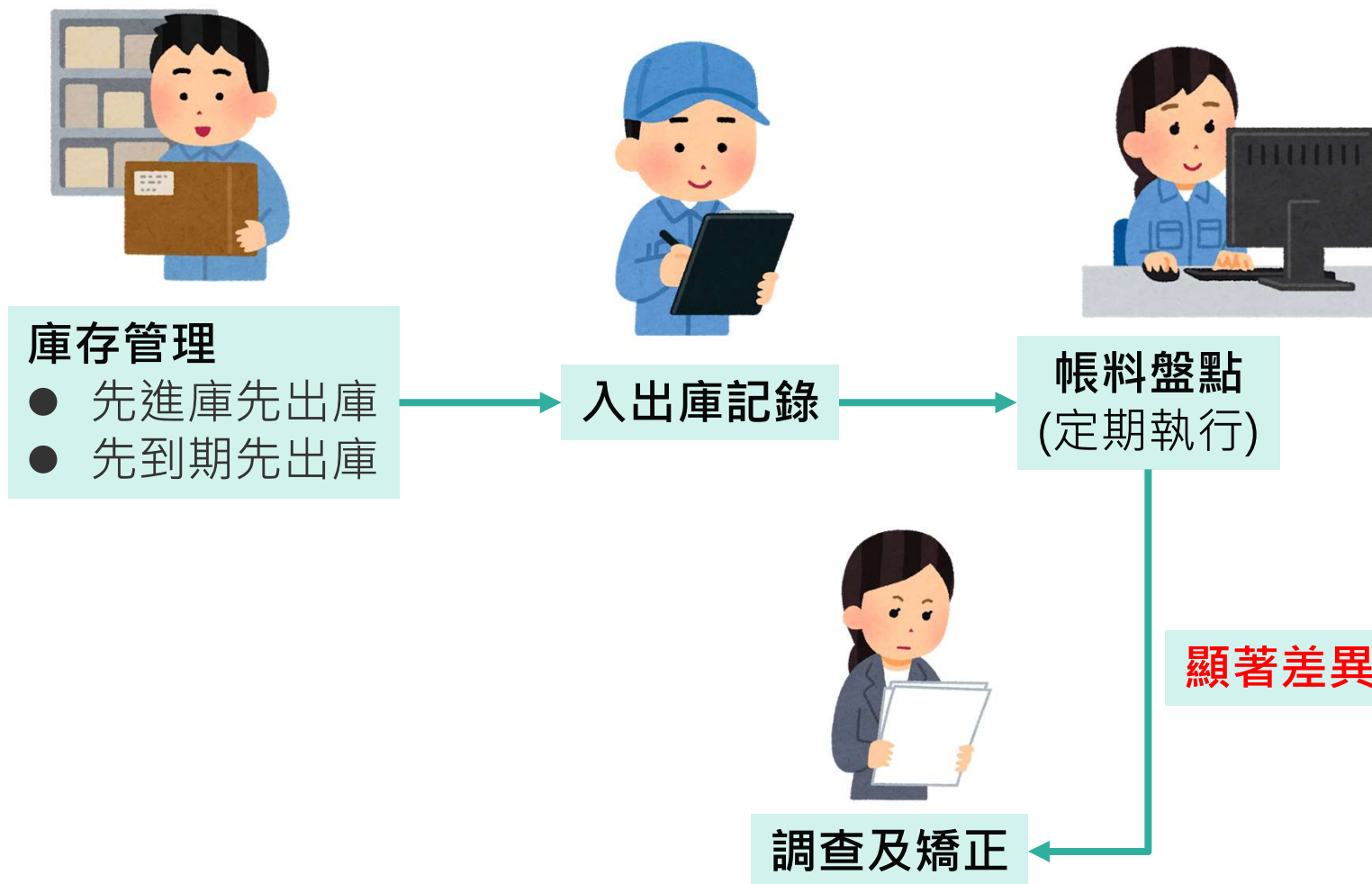
明顯
區隔

顏色

文字

警示

庫存管理流程



已稱原料/半成品識別

相關條文及管理重點

第41條

.....

第一項製造，其製程中之識別，應符合下列規定：

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。

- 原料稱量後，置入乾淨之相容性容器。

二. 主要設備、原料容器及半成品容器，可隨時辨識之。

- 半成品及原料容器適當標示。

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。

- 半成品容器標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、製造日期、儲存條件、儲存期限、狀態(如待驗、合格、不合格)等。

.....

半成品儲存

相關條文及管理重點

第42條

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。

- **每批製造之半成品個別指定批號，並訂有半成品批號編碼原則。**

前項半成品之**儲存**，應符合下列規定：

一. 以**適當之容器**儲存，並置放於具**合宜條件之特定區域**。

- **半成品儲存容器具適當材質或樣式。**

- **半成品儲存區，依半成品儲存條件進行環境管制(如溫濕度)與日常監測。**

二. 訂有**儲存期限**。

- **半成品儲存期限訂有評估計畫，敘明儲存容器、儲存條件、儲存期間、抽樣計畫、試驗方法及允收基準等。**

三. **逾儲存期限**之半成品，非經再評估程序，不得使用。

- **逾儲存期限之半成品，具隔離管制措施，使用前經再評估程序。**

成品儲存^(1/2)

相關條文及管理重點

第47條 (續下頁)

化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

- 一. 依保存條件及期限，以系統性之方式儲存於特定區域，並予必要之監控。
 - 成品之儲存場所，應依其儲存條件進行管制，並留有監測紀錄供追溯。
- 二. 依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他得確保辨識之方式區別之。
 - 成品儲存場所，區分放行、隔離或拒收，並有各區域識別標示。
- 三. 成品儲存之識別資訊，包括下列事項：
 - (一) 名稱或識別碼、批號及數量。
 - (二) 影響產品品質之關鍵性儲存條件。
 - 成品具識別標示，如名稱(或識別碼)、批號、數量、狀態。
 - 成品以容器或棧板為單位逐一標示。

成品儲存_(2/2)

相關條文及管理重點

第47條

- 四. 訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 五. 實施定期盤點存貨，確認存貨品項、數量及與盤點允收基準之一致性；其有顯著差異者，並予調查。
 - 成品應有進出庫紀錄(帳卡)並實施定期盤點，有顯著差異者，應予以調查並矯正之。(帳料相符，先進先出)

成品退貨及回收

相關條文及管理重點

第49條

化粧品製造業者處理退貨之成品，應依下列規定辦理：

一. 以適當方式識別，並儲存於特定區域。

- 退貨品具明確標示，並儲存於特定區域。

.....

四. 訂定措施，有效區別已經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。

- 已經再處理之退貨品，可明確區別。

第73條

化粧品製造業者處理產品回收，應依下列規定辦理：

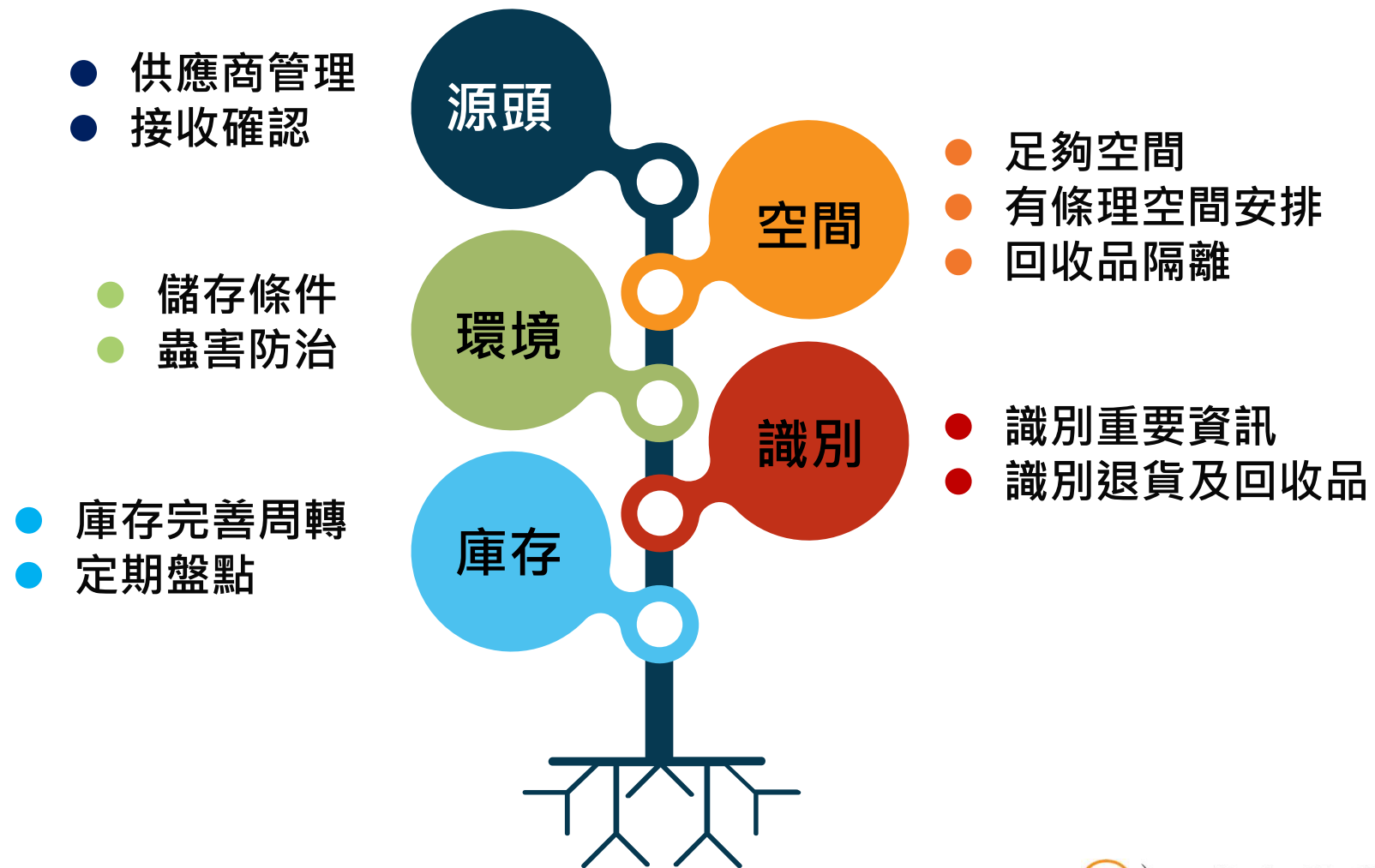
.....

五. 回收產品可識別，並隔離儲存於安全區域。

- 回收產品可識別(黏貼標示)。
- 回收產品隔離儲存於安全區域(限制存取)。

.....

倉儲管理5重點



The background of the slide is a light gray surface with a subtle texture. Scattered around the central text are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, and yellow. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards the center and others away from it.

2. 文件化

文件化常見迷思

文件越多份越好

文件一定使用紙本



"You busy?"

文件化只是做表面，真正是憑經驗

做文件、填紀錄只是浪費時間



你看到什麼？



文件化是溝通的工具

文件化不足

溝通不良

無佐證資料

挫折更多

效率更低

影響品質

花費更高



無法善用
集體智慧

合適的文件化系統

相關條文及管理重點

第78條

化粧品製造業者，應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。

前項系統，應包括所有本準則所規範作業歷程之紀錄，避免言語溝通之闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。

第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。

第79條

前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。

- 生產、儲存、品質管制等所有作業，皆應建立文件化系統敘明其程序與作法。

前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。

品管實驗室文件化

相關條文及管理重點

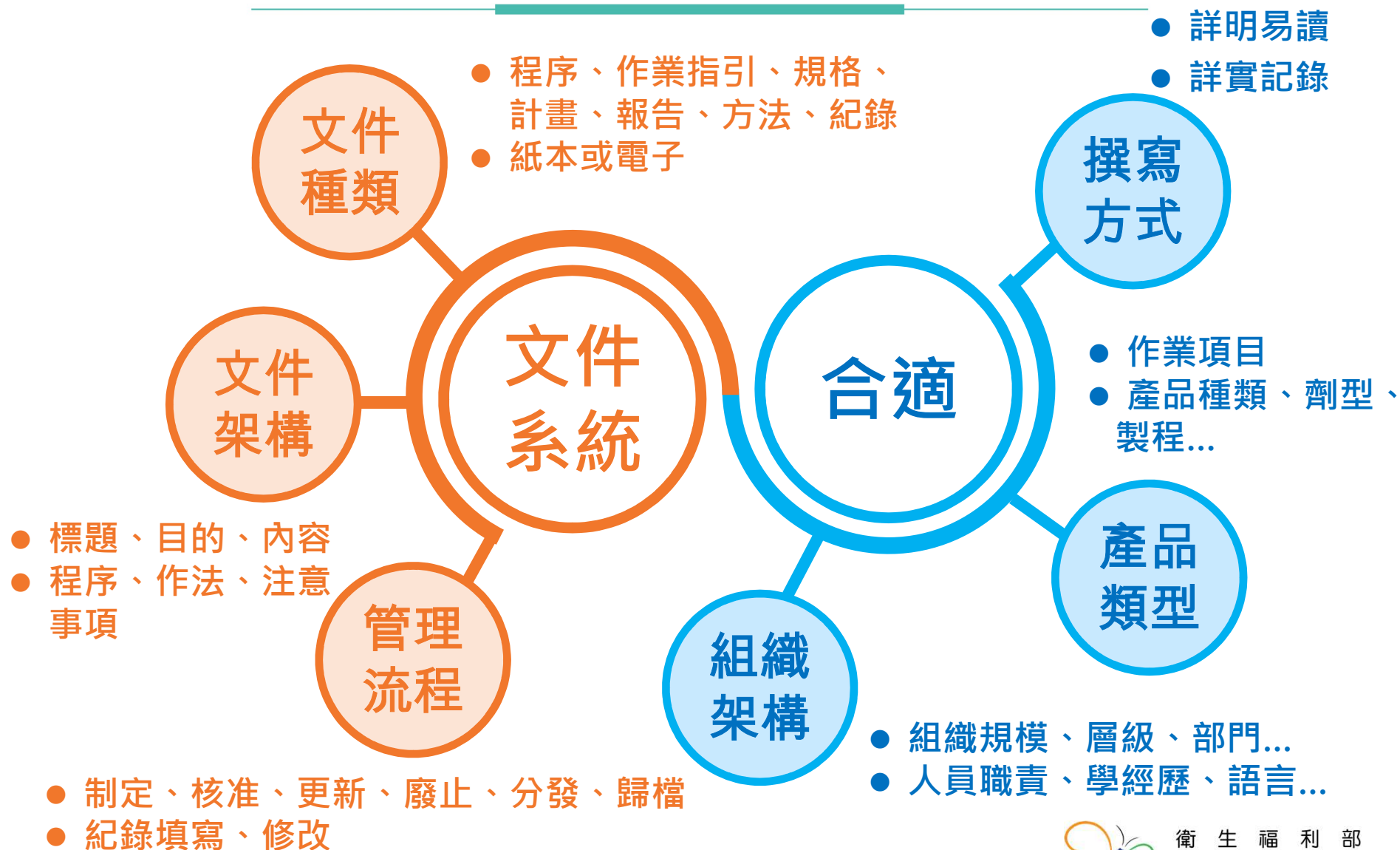
第50條

品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。

.....



何謂合適的文件化系統？



關鍵文件清單

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

化粧品GMP專區

| 發布日期：2010-01-25 | 更新日期：2023-08-28

化粧品製造場所GMP符合性檢查

通過「化粧品GMP符合性檢查」名單

化粧品優良製造證明書

化粧品劑型分類原則

化粧品製造場所實施GMP文件清單

GMP相關SOP範例

化粧品製造場所GMP自評表

序號	文件名稱	GMP 條文
1	人事組織權責作業程序	5~6
2	員工教育訓練作業程序	7
3	人員衛生與健康管理程序	8~9
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序	19~21
5	蟲害防治作業程序	22

序號	文件名稱	GMP 條文
6	量測儀器校正作業程序	26
7	設備清潔消毒維護作業程序	27~28
8	原物料管理作業程序	32~38
9	倉儲管理作業程序	32~38、42、45、47、48、49
10	水系統管理作業程序	39
11	製造作業階段文件	41
12	批號編碼原則作業程序	42
13	包裝作業階段文件	43、44
14	成品放行作業程序	46
15	留樣品管理作業程序	57
16	廢棄物處理作業程序	60~64
17	委託、受託作業程序	65~67
18	偏差管理作業程序	68
19	矯正及預防措施作業程序	69
20	客戶申訴處理作業程序	70~72
21	回收作業程序	73
22	變更管制作業程序	74
23	內部稽核作業程序	75~77
24	標準作業程序書管理程序	78~83



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

SOP範例

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

化粧品GMP專區

| 發布日期：2010-01-25 | 更新日期：2023-08-28

化粧品製造場所GMP符合性檢查

通過「化粧品GMP符合性檢查」名單

化粧品優良製造證明書

化粧品劑型分類原則

化粧品製造場所實施GMP文件清單

GMP相關SOP範例

化粧品製造場所GMP自評表

📄 檔案下載

- 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.1.1_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
- 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
- 21.廢棄物管理程序 v.1.1_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



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

文件管理

相關條文及管理重點

第80條

本準則規範之作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於前條文件中；各該文件並應載明標題、性質及目的。

前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。

第一項文件，應可供製造場所內之適當人員取得；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用。

- 廠內應有文件管理SOP，敘明文件之制訂、修訂、核定、發行與收回(副本)、定期審閱(至少每3年1次)等事項。

第82條

文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。

文件內容如何詳明易讀？

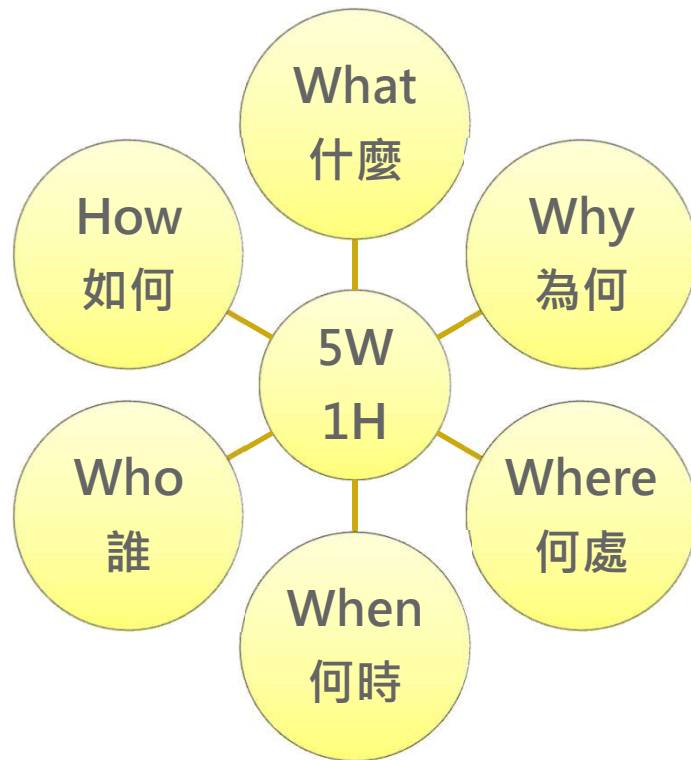
詳明

- 跨層級、部門、作業相關人員共同討論
- 管理學工具，如5W1H、腦力激盪法、過程分析方法、反魚骨圖、心智圖、樹狀圖...

- 語言(外籍員工)、文字敘述方式、內容架構
- 文字、影像、圖像、表格、流程圖...
- 永久墨水
- 適當人員取得

易讀

5W1H



目的

- 重要性是什麼?
- 要達到什麼目的?

範圍

- 人事時地物?

職責

- 誰負責?
- 負責什麼工作?

程序

- 如何規劃?
- 如何執行?
- 如何管控?

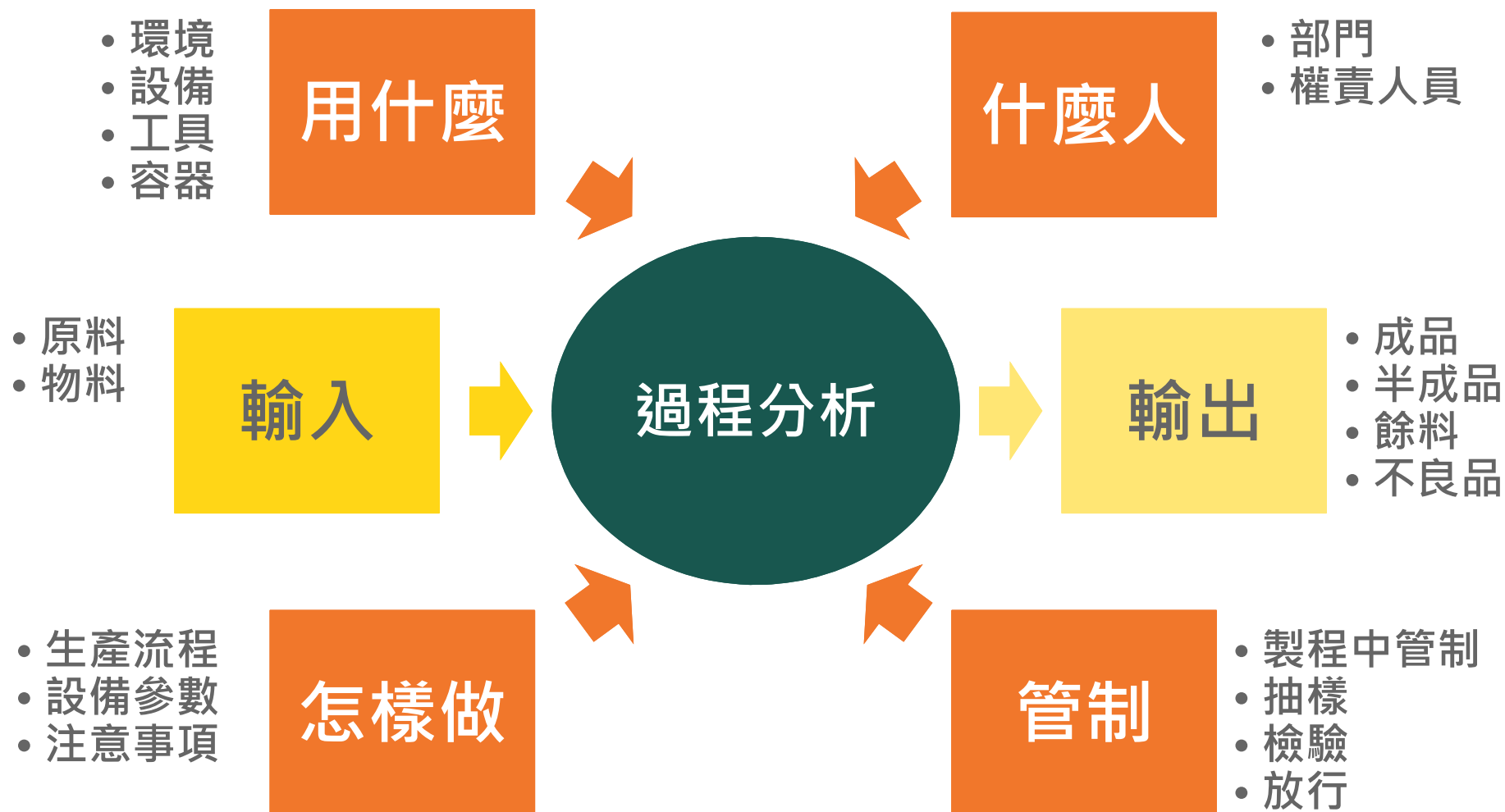
附件

- 相關文件?



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

過程分析方法



文件化管理流程



紀錄管理

相關條文及管理重點

第81條

第七十九條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。

前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。

- 手寫之紀錄，以易讀取之永久墨水為之；記載者應簽名及標註日期，並有簽名樣式對照表；紀錄之修正，應確保原始記載可讀。

紀錄產出與修正

作業前，
分發紀錄表



執行



記錄



- 即時記錄
- 詳實
- 永久墨水

修正

- 修正例示：

100
450

陳OO 2021/9/26
筆誤修正



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

文件存檔

相關條文及管理重點

第83條

文件之存檔，應符合下列規定：

- 一. 各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。
- 二. 依規定之年限，保存原始文件。
- 三. 完善及安全儲存原始文件。
- 四. 以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。
- 五. 定期備份，並儲存於其他安全位置。

- 生產或品質管制相關批次文件，應保存至產品效期後1年；電子資料應定期備份，並確保其可讀性。

文件化3重點

合適的文件化系統

- 組織結構、產品類型
- GMP相關作業

文件管理

- 制修訂、核准、分發、廢止、存檔
- 詳訂操作內容、採行措施、注意事項

紀錄管理

- 明確詳實
- 永久墨水
- 修正原始記載可辨

如果你不能將你正在做的事情描述為一個流程，
那表示你不知道你正在做什麼。

**If you can't describe what you are doing as a process,
you don't know what you are doing.**

W. Edwards Deming



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

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