

○○公司 標準作業程序

文件名稱	原物料管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	版次	○.○
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
最終核准者 ○○部門/人員					

生效日期
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，
業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	文件名稱：原物料管理作業程序		頁 次 Page 1 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生 效 日 期： YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「原物料管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定本公司之原物料管理作業的供應商選擇、原物料之抽樣、檢驗/檢查及備料領用等程序，使管理作業執行時有所依循，能有效地管控，並遵守倉儲管理作業程序(SOP-XXX)規範，以確保原物料品質。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「原物料管理作業程序」適用之範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程，以下為範例。

適用於本公司關於原物料管理之作業，包含下述各項：

- 2.1 原物料採購之選擇。
- 2.2 原物料之抽樣、檢驗/檢查及判定。
- 2.3 原物料之備料及領用。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「原物料管理作業程序」有關的負責部門/人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。

- 3.1 ○○○(部門/人員)：負責原物料採購之選擇。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：負責原物料之抽樣、檢驗/檢查。
- 3.3 ○○○(權責主管)：負責原物料之檢驗/檢查等之判定。
- 3.4 ○○○(部門/人員)：負責備料領用。

4. 定義：

註：此項內容為說明「原物料管理作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 原物料：係指化粧品優良製造準則定義之原料及包裝材料。
- 4.2 原料：指製造半成品所使用之任何物質。
- 4.3 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。

○○公司	文件名稱：原物料管理作業程序		頁 次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生 效 日 期： YYYY/MM/DD

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「原物料管理作業程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例，僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。

註 2：撰寫本項程序內容應留意與「倉儲管理作業程序」、「製造作業階段文件」、「包裝作業階段文件」、「廠房設施清潔消毒維護作業程序」以及檢驗規格方法等作業有完整的串聯。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第五及八章。

5.1 原物料採購之選擇：

5.1.1 原物料之採購應優先選用「合格供應商清冊」(SOP-XXX-X)內之廠家。

5.1.2 如欲採買非合格供應商之原物料，應按照「供應商管理程序」(SOP-XXX)內之流程，評定為合格供應商後，始可為之。

5.2 原物料之庫存管理，應依照「庫存管理程序」(SOP-XXX)之流程。

5.3 原物料之抽樣：原物料接收入庫後，品管人員依倉管人員所送之「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(SOP-XXX-X)，由倉管人員陪同至原物料抽樣區進行抽樣，送至品管單位待驗。

5.4 原料抽樣：

5.4.1 抽樣數量：依進貨單位數(N，例：桶數、箱數)之($\sqrt{N}+1$)計算出抽樣數，隨機抽樣，如進貨容器數 ≤ 2 ，應全數開封取樣；抽樣之量應足以執行檢驗並留存樣品，檢驗之檢品混合數上限為 10。

例如：進貨 80 桶， $\sqrt{N}+1$ 為 10，隨機選取 10 桶開封取樣，再將樣品合為 1 份檢品進行檢驗。

5.4.2 抽樣環境：抽樣時應將待抽樣之原料移至無塵工作棚(clean booth)，其無塵工作棚內之環境應於使用前確認已清潔且無其他雜物，並應確認無塵工作棚正常運作(如壓差在規格值內)，才可以開封執行抽樣作業。

5.4.3 抽樣器具：抽樣所使用之器具，應於使用前確認其清潔狀態，並以潔淨容器(塑膠袋或桶)妥適保護。

5.4.4 樣品容器：各項原料之樣品容器以不與原料反應之材質(如玻璃、塑膠)為原則，並考量是否需要避光，且於抽樣計畫中敘明其材質及樣式。

○○公司	文件名稱：原物料管理作業程序		頁 次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生 效 日 期： YYYY/MM/DD

5.4.5 抽樣品之標示：應備妥「樣品標示卡」(附件 1，SOP-XXX-1)，於樣品容器標示清楚內容物之品名、批號、抽樣日期、毛重、淨重、儲存條件等資訊。

5.4.6 取樣完成後，抽樣人員依倉儲管理作業程序(SOP-XXX)之 5.2.3.2 規定於標示卡標明「已抽樣」(黃色標籤)、「抽樣日期」及「人員姓名」，並於「抽樣申請暨檢驗結果通知單」(SOP-XXX-X)簽名及簽註日期後連同樣品送驗。

5.4.7 原料檢驗及判定：當檢驗人員接獲「抽樣申請暨檢驗結果通知單」及樣品，在執行試驗前應依儲存條件儲存。檢驗依各原料之「原料規格與檢驗方法」檢驗，將檢驗結果填寫於「原料檢驗報告」(SOP-XXX-X)及「抽樣申請暨檢驗結果通知單」。

5.4.8 原料留樣品

5.4.8.1 於抽樣時一併完成，並使用「留樣品標示卡」(附件 2，SOP-XXX-2)，於樣品容器上標示清楚內容物之品名、批號、製造日期、有效期限、留樣日期、毛重、淨重、儲存條件等資訊。

5.4.8.2 留樣品之容器應與原料不發生反應之(如 PE 袋、玻璃瓶等)為原則，留樣品應儲存於規定之留樣儲存區，並應注意儲存條件。

5.5 物料抽樣：

5.5.1 抽樣數量：依物料總量(瓶器之瓶數、標籤之張數)以「MIL-STD-105E 抽樣數量對照表」(附件 3，SOP-XXX-3)選取抽樣數量，並以進貨單位數(N，例：箱數)之 $(\sqrt{N}+1)$ 計算出開箱數量，每箱取相近數量抽樣並貼上「樣品標示卡」。

例如：進貨 10 箱，總數 10,000 個，依對照表應抽取數量為 200 個，開箱數為 $(\sqrt{10}+1)=5$ ，每箱隨機抽取 40 個。

5.5.2 上述抽樣數量全數均執行基本外觀檢視，如涉及量測之允收標準(如：容器之長、寬、高、容量、瓶口內外徑大小等，或標籤之長、寬等)，測量數量至少 10 個，樣品數少於 10 個，則全部皆須量測。

5.5.3 品管人員依上述步驟取樣後，依各「物料規格與檢查方法」檢查，將檢查結果逐一記載於「物料檢查報告」(SOP-XXX-X)，經判定後，並同時填寫「抽樣申請暨檢驗結果通知單」。

5.5.4 抽樣環境：

5.5.4.1 如為與產品直接接觸之初級包裝材料，且於充填前未執行相關清潔程序(如：水洗或氣洗)，其抽樣環境應於無塵工作棚(clean booth)中執行，抽樣前確認已清潔且無其他雜物，並正常運作(如壓差在規格值內)，才可以執行抽樣作業。

○○公司	文件名稱：原物料管理作業程序		頁 次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生 效 日 期： YYYY/MM/DD

5.5.4.2 如為與產品直接接觸之初級包裝材料(充填前會執行相關清潔程序)，及不與產品直接接觸之次級包裝材料，可直接於倉庫內開封抽樣，並應使用適當工作檯面及適當照明設備做相關檢視。

5.6 原料備料、領用作業：

5.6.1 當 OO 部門人員接到「製造指示及紀錄」之領料單(SOP-XXX-X)，安排進行原料稱量作業。

5.6.2 稱量前，應先備妥空白「原料備料標示卡」(附件 4，SOP-XXX-4)，並將原料批號填入「製造指示及紀錄」之領料單。若有不同批號之原料須稱量時，應於「製造指示及紀錄」之領料單分別載明其批號，並分別於稱量者及核對者欄上簽名。

5.6.3 將待稱量之原料品項經「物流緩衝區」送至原料暫放區。

5.6.4 人員進入潔淨區時，依「更衣方法及人員進出管制區之規定」(SOP-XXX)進行。

5.6.5 稱量前先確認「稱量室」內無前批原料並確認環境已清潔，將待稱量之原料品項移至「稱量室」，一次僅處理 1 項原料。

5.6.6 稱量注意事項：

5.6.6.1 磅稱不可隨意移動，使用前須確認水平、清潔，且於當日第一次使用前以日常校正砝碼確認其狀態。

5.6.6.2 集塵罩須保持乾淨。

5.6.6.3 杓子、量筒等各式器具及容器，必須保持一物(原料)一用，不得混合使用，當次使用完畢之器具，應立即收集於「待清洗器具桶」內，以免誤用。

5.6.6.4 有色澤、氣味、粉塵之原料，稱量順序宜後移，並確實使用「集塵罩」以避免污染。

5.6.7 每一原料稱量完畢後，必須將「原料備料標示卡」貼在其盛裝之容器，並標明品名、預計投入生產批號、稱量日期、毛重、淨重、儲存條件。

5.6.8 每稱完 1 項原料予以密封並完成清潔(包含:稱量檯面、磅稱、集塵罩、原料外包裝等)，剩餘原料由「稱量室」移至「原料暫放區」後，方可將另 1 項原料由「原料暫放區」移至「稱量室」並打開稱量。

5.6.9 稱量完畢後，應依「廠房設施清潔消毒維護作業程序」(SOP-XXX)清潔整理。

5.6.10 全部稱量完成後，置於備料移動平台上，附上該批「製造指示及紀錄」之領料單，並通知 OO 部門派人領取。

5.6.11 OO 部門領用時，必須將各備料原料與「製造指示及紀錄」之領料單一一核對，無誤後簽收。

○○公司	文件名稱：原物料管理作業程序		頁 次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生 效 日 期： YYYY/MM/DD

5.7 物料備料、領用、退回作業：

5.7.1 當 OO 部門接到「包裝作業階段文件」之領料單(SOP-XXX-X)，應先備妥「包裝材料備料標示卡」(附件 5，SOP-XXX-5)，並將物料批號填入「包裝作業階段文件」之領料單，領用後註明物料名稱及數量。另依倉儲管理作業程序 5.2.3 之規定於「物品帳卡紀錄表」(SOP-XXX-X)記錄領用數量及時間。

5.7.2 如所領物料屬於初級包裝材料者，特別是充填前未執行相關清潔程序(如：水洗或氣洗)，應妥為保護，如:在無塵工作棚(clean booth)中執行備料，並裝於緊密容器內，由領料人員經「物流緩衝區」移入作業區，並依「初級包裝容器清洗作業」(SOP-XXX)規定清洗再運送至充填分裝室使用。

5.7.3 用餘物料退回倉庫前，需確認物料之清潔狀態，清點調和用餘數量後依該物料狀態執行後續處置，如未污損並保持潔淨狀態之初級包材可裝於潔淨容器(塑膠袋或桶)後退庫，待下次作業使用，已污損無法使用者依「廢棄物管理程序」(SOP-XXX)處理。相關退回紀錄皆需記錄於物品帳卡紀錄表。

6. 附件：

註：此項內容為「原物料管理作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

- 6.1 附件 1：樣品標示卡(SOP-XXX-1)
- 6.2 附件 2：留樣品標示卡(SOP-XXX-2)
- 6.3 附件 3：MIL-STD-105E 抽樣數量對照表(SOP-XXX-3)
- 6.4 附件 4：原料備料標示卡(SOP-XXX-4)
- 6.5 附件 5：包裝材料備料標示卡(SOP-XXX-5)

7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生 效 日 期
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更為通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD

樣品標示卡

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

樣品標示卡				
<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 物料				
原物料名稱	○○○○	批號	□ - □□□ □□-□□□	
抽樣日期		取樣容器		
抽樣點 (地點)		抽樣量	淨重(g)	毛重(g)
儲存溫度	溫度: ○○ ± ○ °C	儲存濕度	○○ ± ○ % RH	
抽樣人員		備註	避光....	

(SOP-XXX/ O.O)

留樣品標示卡

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

留樣品標示卡					
樣品名稱	OOOO	廠內批號	□ - □□□ □□-□□□		
製造日期	YYYY.MM.DD	儲存期限	YYYY.MM.DD		
儲存條件	溫度 : OO ± O °C	留樣日期	YYYY.MM.DD		
	濕度 : OO ± O %RH	淨重	OO(g)	毛重	OO(g)
(SOP-XXX/ O.O)					

MIL-STD-105E 抽樣數量對照表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

批量	抽樣數 (檢查基本外觀)	需量測規格數量
1	1	1
2~8	2	2
9~15	3	3
16~25	5	5
26~50	8	8
51~90	13	10
91~150	20	10
151~280	32	10
281~500	50	10
501~1,200	80	10
1,201~3,200	125	10
3,201~10,000	200	10
10,001~35,000	315	10
35,001~150,000	500	10
150,001~500,000	800	10
500,000 以上	1250	10

依據 MIL-STD-105E 一般檢驗水準 II 制定。

原料備料標示卡

SOP-XXX-4

實施日期: YYYY/MM/DD

原料備料標示卡					
產品名稱	OOOOOO 精華乳霜				
原料名稱	OOOO	預計生產 批號	<input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>		
稱量日期	YYYY.MM.DD	淨重	OO (g)	毛重	OO (g)
儲存條件	溫度：OO ± O °C	濕度：OO ± O %RH	其他	避光...	
(SOP-XXX/ O.O)					

包裝材料備料標示卡

SOP-XXX-5

實施日期: YYYY/MM/DD

包裝材料備料標示卡			
產品名稱	OOOOOO 精華乳霜		
包材名稱	OOOO	預計生產 批號	<input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
備料日期	YYYY.MM.DD	數量	○○(個、張)
(SOP-XXX/ O.O)			