

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 保健營養食品優良製造作業指引

109年5月20日  
110年03月14日更新

### 前言

保健營養食品目前在世界各國皆已蔚為風潮，為日常保健及預防醫學的重要環節，放眼各國已陸續對保健營養食品建立相關管理制度。在我國，保健營養食品係屬一般食品，應符合食品安全衛生管理法及其相關規定，包含製程管理、產品標示及產品回收等，惟參考國際規範並考量其生產製程及產品特性，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)特研訂本指引，提供保健營養食品業者除符合食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)以外，可更進一步精進生產製程及品質管理之方向。

本指引屬行政指導文件，非強制文件，提供保健營養食品業者及各界做為自我增進之參考，其建立之主要目的，期使保健營養食品業者的品質保證(Quality Assurance, QA)系統，能涵蓋優良製造作業(Good Manufacturing Practice, GMP)及品質管制(Quality Control, QC)作業，以精進其生產製程之品質管理，並促使消費者能獲得所預期品質的產品。

使用天然物作為原料的保健營養食品，對於其取自動物和植物體之原料，因具有易遭受污染或變質等因素，故在最開始的原料管控、保存及加工等都應採取必要的管制措施，將危害因子降至可容許範圍以下。而若使用之原料為「非傳統性食品原料」，則必需取得可供食品使用原料之證明。

所有保健營養食品必需在嚴格的製程管理系統與品質監控條件下進行生產，成品檢驗只是品質管制的一環，並非最終目的。另，雖然本指引並未特別提及新開發產品之規範，但食品業者仍應留意製程中將採取的品質管控措施，以確保保健營養食品的安全和品質。

## 1. 品質管理

### 一般原則

保健營養食品應在符合預期使用及國家主管機關規定之情形下被製造，以避免因不適當的安全性或品質造成消費者健康相關之風險。品質目標必須是最高管理階層的責任，並要求各部門與各階層同仁以及原料供應商與下游通路商共同承諾與執行。為落實達到所宣示的品質目標，應有明確詳盡設計及落實執行的品質保證(QA)系統，包括：優良製造作業(GMP)及品質管制(QC)，應予以書面化並監督其實施成效，並有足以勝任之人員、適當且充分的廠房設施、機器設備與器具。

- 1.1 品質保證(QA)、優良製造作業(GMP)及品質管制(QC)是工廠內部相互關聯的系統，是生產及管制保健營養食品不可或缺的重要過程。

## 品質保證

- 1.2 品質保證(QA)是一個廣泛的概念，涵蓋所有影響產品品質的事項，其目的在確保產品具有預定的品質。製造保健營養食品的品質保證系統應確保：

- 1.2.1 保健營養食品的設計及開發應符合 GMP 要求。
- 1.2.2 應明確規定生產與管制作業標準，並符合 GMP 要求。
- 1.2.3 應明確規定管理責任。
- 1.2.4 原料及包材之製造、供應及使用應加以適當安排。
- 1.2.5 對於半成品和相關製程應加以管制。
- 1.2.6 依所制定之程序進行成品的正確加工及查檢。
- 1.2.7 在品質管理部門負責人確認每批產品之生產與管制依國內相關法規的要求及其他相關程序進行之之前，不得銷售。
- 1.2.8 建立適當的作業以確保保健營養食品的儲存、配送及後續處理，在有效日期之內其品質得以維持。
- 1.2.9 建立自主檢查的程序，以定期評鑑其品質保證(QA)系統之有效性與適用性。

- 1.3 GMP 是品質保證(QA)的一部分，品質保證(QA)是為了確保產品之製造與管制持續符合預期的規格及國內相關法規的規定；而 GMP 特別重視製程及品質管制。GMP 基本要求如下：

- 1.3.1 界定製造過程，並依經驗進行系統性檢討，以顯示所生產的保健營養食品，其品質持續符合其規格。
- 1.3.2 製造過程的重要步驟及變動需經過查證(Verified)。
- 1.3.3 實施 GMP 所需必要資源包括：
  - 1.3.3.1 合格及經過訓練的人員。
  - 1.3.3.2 適當的廠房設施及空間。
  - 1.3.3.3 適合的設備與服務。
  - 1.3.3.4 正確的原料、容器及標示。
  - 1.3.3.5 核准的程序及說明書。
  - 1.3.3.6 合適的倉庫與運輸。
- 1.3.4 以明確的格式及用語制定程序書和說明書。

- 1.3.5 依制定的程序進行正確的操作與訓練。
- 1.3.6 製造過程中，以手寫及/或記錄儀器所作紀錄，證明界定的程序與說明書所要求之所有步驟皆已實際執行，且產品的數量與品質皆如預期；當有任何重大的偏差均應有記錄並加以調查發生原因。
- 1.3.7 包括配送的所有製造紀錄均應可追溯到每一生產批次，並保存於清晰且隨時可取得的狀態。
- 1.3.8 配送過程應盡量降低影響品質的風險。
- 1.3.9 具備可隨時從市面上回收任一批次產品的回收機制。
- 1.3.10 對產品相關的客訴應加以查核、調查造成缺失的原因，並採取適當處理與預防再發生。

## 品質管制(QC)

- 1.4 品質管制(QC)是 GMP 的一部分，包括抽樣、規格與檢驗，透過建立組織、文件化與發佈程序書，以確保實際進行必要與相關的檢驗，在產品品質達到滿意之前，產品不應銷售或供應。品質管制(QC)基本要求如下：
  - 1.4.1 以適當的設備、經訓練的人員及核准的程序進行原料、包材、半成品、最終半成品及成品的抽樣、檢查及檢驗，並監控符合 GMP 之環境條件。
  - 1.4.2 由品質管制(QC)部門核准的人員及方法，進行原料、包材、半成品、最終半成品及成品的取樣。
  - 1.4.3 產品標示之指標成分檢驗方法需為主管機關公告、國際公認或其他經確效的方法。
  - 1.4.4 所有必要的抽樣、檢查及檢驗之紀錄(含手寫或記錄儀紀錄)均確實記錄，任何偏差亦須完整記錄並加以調查。
  - 1.4.5 標示於產品包裝之營養素或特定成分，若宣稱為指標成分，應列為品管項目，並在容器包裝上明確標示其含量。
  - 1.4.6 原料、半成品、最終半成品及成品之檢查與檢驗結果的紀錄應經正式審查以確保符合規格。產品審查包括檢討與評估生產之相關文件與紀錄，並針對與程序不符之偏差進行審查。
  - 1.4.7 非經品質管制部門(QC)或品質保證(QA)部門主管認可符合國內相關法規之要求，任何批次產品均不得販售或供應。
  - 1.4.8 原料和產品的留樣應足夠後續必要時的產品查核。除非是特大的包裝

型態，否則最好以原包裝進行留樣。

## 產品品質檢討

- 1.5 產品品質檢討應至少每年進行一次，並文件化，以查證現行加工過程的一致性及原料與成品規格的合適性，凸顯任何的趨勢及鑑別產品與製程的改進，並應考慮先前的檢討結果，至少包括：
  - 1.5.1 檢討用於產品的原料及包材，特別是新的來源。
  - 1.5.2 對關鍵製程控制與成品品質結果的檢討。
  - 1.5.3 對未能達到規格的批次產品進行檢討及調查。
  - 1.5.4 檢討所有重大偏差與不符合的原因，及採取的矯正與預防措施之有效性。
  - 1.5.5 對變更的製造過程或檢驗方法進行檢討。
  - 1.5.6 對有關產品授權提交、許可或拒絕的異動資料(包括輸出第三國的檔案)進行檢討。
  - 1.5.7 檢討安定性試驗的結果及任何偏離值。
  - 1.5.8 檢討與品質相關之退回品、客訴和產品回收及其調查過程。
  - 1.5.9 充分檢討其他先前的製造過程或設備之矯正措施。
  - 1.5.10 相關設備和器具的維護情形，如空調、水、壓縮空氣等。
  - 1.5.11 檢討技術協議合約，以確保未過期。
  - 1.5.12 產品上市後，應持續確認法規符合性。
- 1.6 工廠之管理階層應評估前項檢討之結果，並審查相關矯正與預防措施均已執行。矯正措施之原因應予以文件化。核准進行的矯正與預防措施應即時與有效。應針對上述措施加以管理與檢討並於自主檢查時查證其有效性。品質檢討可依產品的型態(如固體或液體等)或種類以科學方法加以分群。
- 1.7 若產品擁有者非為製造者，二者應簽訂技術協議或合約，以確定若執行品質檢討時，雙方分別所負的責任，並確保品質檢討即時進行且準確。

## 2. 人員

### 一般原則

工廠各階層均應有適當數量的人員，具備足以完成指定任務的知識與技能，且有良好適當的態度以執行 GMP。

## 組織、資格與權責

- 2.1 工廠應建立組織架構圖，並有書面的職責任務說明，若有指派代表或代理人，應有足夠的資格。生產製造部門與品質管制(QC)部門的主管應各自獨立，不可為同一人，也不對另一方負責，有足夠權力執行有效的職責。並應有適當的人員可根據已建立之程序及規格來製造和品管相關作業。
- 2.2 生產製造部門負責人應接受充分訓練，具有執行 GMP 之經驗和足夠的知識製造保健營養食品。生產部門負責人管理生產產品的責任涵蓋營運、設備、生產人員、生產區和紀錄。其職責為：
  - 2.2.1 確保產品按照適當程序進行生產和儲存，以符合品質。
  - 2.2.2 核准有關生產作業的程序書，包括過程中的控制和確保程序書能被嚴格執行。
  - 2.2.3 確保生產紀錄在提供給品質管理部門之前，由指定人員對生產紀錄進行評估和簽名。
  - 2.2.4 查檢各區域、廠房設施與設備的維護情況。
  - 2.2.5 確保關鍵製程有適當的查證。
  - 2.2.6 確保對生產人員進行初始與持續的培訓，並依需要進行調整。
- 2.3 品質管制(QC)部門的負責人應有足夠的訓練和經驗，以能有效執行作業。其應被充分授權所有品質管制的職責，如建立、查證和實施所有品質管理程序，有權力核准原料、半成品、最終半成品、成品符合規格者及拒用不符合規格者或在不按照核准的程序下製造者。其職責為：
  - 2.3.1 核准或拒用原料、包材、半成品、最終半成品與成品。
  - 2.3.2 評估每批次的紀錄。
  - 2.3.3 確保進行所有必要的檢驗。
  - 2.3.4 確保關鍵製程得到適當的查證。
  - 2.3.5 核准採樣說明書、規格書、檢驗方法和其他品質管制程序。
  - 2.3.6 核准和監控依合約要求進行的檢驗。
  - 2.3.7 查檢建築、廠房設施與設備的維護情況。
  - 2.3.8 依安定性試驗或與儲存條件相關的安定性試驗數據，建立符合產品規格之有效日期。
  - 2.3.9 核准能提供符合產品要求的品質標準之原料與包材供應商。
  - 2.3.10 評估收到的任何客訴或任一批次產品的品質瑕疵，必要時應與其他部門聯合採取適當行動。

- 2.3.11 保存足夠的檢驗紀錄及樣品查核紀錄。
- 2.3.12 為使產品符合規定的品質標準，可對委託製造者提供製造操作之建議。
- 2.3.13 確保對部門人員的初始與持續的教育訓練，並依需要進行調整。
- 2.4 生產製造部門與品質管制(QC)部門負責人應共同承擔之責任：
  - 2.4.1 確認書面程序書已制定並核准，其相關修正亦同。
  - 2.4.2 監督和控制製造環境之衛生。
  - 2.4.3 查證關鍵製程。
  - 2.4.4 人員教育訓練。
  - 2.4.5 核准及/或監控原料供應商和委託製造者。
  - 2.4.6 建立與監控原料及產品的儲存條件。
  - 2.4.7 紀錄保存。
  - 2.4.8 監控是否符合 GMP 的要求。
  - 2.4.9 進行檢查、調查及抽樣，以監控可能影響產品品質的因素。

## 教育訓練

- 2.5 應有足夠已受訓的人員按照既定的程序與規格進行生產與品質管制作業操作。
- 2.6 應持續進行 GMP 教育訓練，確保員工符合與其職能相關的 GMP 要求，並應按照生產製造部門與品質管制(QC)部門主管核准的書面方案進行教育訓練。
- 2.7 包括 GMP 等的教育訓練紀錄應適當保存，並定期評估訓練計畫的有效性。
- 2.8 應在訓練期間充分討論品質保證(QA)的觀念和所有相關措施，以讓員工充分了解並落實執行。

## 3. 廠房設施與設備

### 一般原則

廠房設施與設備應配合生產所需進行設置、設計、建造、修改及維護，盡量降低錯誤發生的風險並盡可能提高清潔與維護之效能，以降低交叉污染及任何造成產品品質不良之影響。

### 廠房設施

#### 一般要求

- 3.1 製造作業之廠房設施應具有合適尺寸、設計、結構和位置，以方便正常操作、清潔和保養。
- 3.2 廠房設施應小心維護以確保修理或維護作業不會導致危害產品品質，且應依詳細書面程序進行應有之清潔，可行時，進行消毒作業。
- 3.3 採取適當措施防止未經許可的人員進入。製造、儲存及品質管制之區域不得作為非該區工作人員的通路。
- 3.4 照明、溫度、濕度與通風應適當，且不會對製造或儲存中的產品或設備的正常功能有直接或間接之不利影響。
- 3.5 廠房設址應經相關主管機關之核准。
- 3.6 廠房設施的位置應避免周遭環境的污染，或能透過有效措施避免污染。
- 3.7 為避免交叉污染，若生產特殊的保健營養食品(例如活菌)，應以專用設備生產，除非能確保該污染可以受到控制，始可考慮共用生產設備。
- 3.8 廠房設施應適當設計、建造及維護，防止蟲害、嚙齒動物、鳥類、昆蟲或其他動物的出入和窩藏。
- 3.9 有可能造成危害或污染的原料處理或成品，其作業區必須與其他生產區域適當區隔。
- 3.10 設計應考慮避免不同產品或組成物間之混雜，及其他物質引起交叉污染的可能性。
- 3.11 需特別注意加工時所產生的粉塵，應有合適的除塵及空氣處理系統，防止粉塵的產生和擴散。
- 3.12 需定義以下的操作區域：
  - 3.12.1 進貨與待驗區。
  - 3.12.2 取樣區。
  - 3.12.3 原料及包材儲存區。
  - 3.12.4 稱重與調配區。
  - 3.12.5 製造作業區。
  - 3.12.6 半成品與最終半成品儲存區。
  - 3.12.7 包裝區。
  - 3.12.8 設備清洗區。
  - 3.12.9 待驗成品的儲存區。藉由適當的區隔方式來確保待驗狀態，該區域應標示清楚，其進入應限於經授權之人員。任何取代該區隔的系統，應提供同等的

效果。

3.12.10 經核准之成品儲存區。

3.12.11 指定的品質管制區。

### 製造作業區

- 3.13 原料、內包裝材料、半成品暴露的環境，其內部表面(牆壁、地板與天花板)應為平滑、無裂縫及無開口接縫，且不得脫落顆粒物，並應能夠容易、有效的清潔及必要時的消毒。製造作業區牆面與地板銜接處，應盡量圓滑以利清潔。
- 3.14 應避免開放的溝渠，如有必要建立則應為淺溝，以便於清潔與消毒。所有排水口皆應具有阻隔異物的裝置，如隔氣彎管。
- 3.15 建築物應有效照明及通風，並備有空調設備(溫度、濕度及過濾)合適於其內部及外部環境。
- 3.16 製造作業區域應該有良好的照明，特別是在進行線上目視檢查的區域。
- 3.17 製造作業區域的管道、燈具、通風口等設施應適當設計與安裝，避免產生不易清理之凹槽。應盡量從製造作業區外進行維護保養。
- 3.18 會產生粉塵的情況(例如：抽樣、秤重、混合、製程操作及乾燥產品的包裝等期間)，應採取特別的措施，以避免交叉污染並利於清潔。
- 3.19 保健營養食品的包裝區應特別設計與排列以避免混雜或交叉污染。
- 3.20 廠房設施中製造作業區域的設置順序應按照操作順序與所需清潔度排列，以符合清潔度的要求及避免交叉污染。
- 3.21 可容納有次序合邏輯的設備及材料之合適工作空間，並適於操作作業、有效率的工作流程、有效的互動及監督，以避免擁擠及混亂。
- 3.22 更衣室應緊鄰於製造作業區旁，並與製造作業區分開。
- 3.23 進入製造作業區之更衣室，應有適當的手部清潔及/或消毒設備。

### 儲存區

- 3.24 儲存區應有足夠空間以有順序的方式，儲存不同類別的原料及產品：原料、包材、半成品、最終半成品、成品、待驗品、放行品、拒用品、退回品或回收品。
- 3.25 儲存區應經設計或調整，以確保良好的儲存條件。應保持清潔與乾燥，並維持在可接受的溫度範圍內。若有特殊儲存條件(如溫度、溼度等)的需求，應能提供查檢及監控。
- 3.26 拒用、回收或退回的原物料或產品，應提供隔離且管制的區域存放。



- 3.27 高活性物質或產品(如易燃、易爆或有毒物質)應儲存於分隔、安全及管制的區域。
- 3.28 進貨區與出貨區應有保護措施，以避免原物料或產品受天氣影響。進貨區的設計與配置可考量於必要時在儲存前對進廠原物料進行清潔之需求。
- 3.29 一般而言，原料取樣區應為獨立的，若是在儲存區內執行取樣，則須以避免污染或交叉污染的方式進行。
- 3.30 已印刷之外包材對其產品之符合性相當重要，應特別注意其儲存之安全及管制。
- 3.31 粗製(未經加工的)天然物原料應分開存放，儲存區應通風良好，並能防止昆蟲、其他動物，特別是鼠類。採取有效措施以防止上述動物、微生物隨著粗製天然物進入，引起發酵、發霉與交叉污染。容器放置的位置應可保持空氣流通。
- 3.32 特別是當產生粉塵時，應注意儲存區的清潔及良好維護。
- 3.33 原料或產品的儲存當需要特殊條件的溫度、濕度或光照保護時，應提供符合條件之環境，並加以監控。

#### 品質管制區

- 3.34 實驗室或品質管制的區域，應該與製造作業區隔離，對於處理微生物之實驗室尤其重要。
- 3.35 實驗室應適當設計以確保適合製造作業的檢驗活動，且應有足夠空間以避免混雜及交叉污染，另需有足夠的樣品及紀錄之儲存空間。
- 3.36 針對特別敏感的儀器應有專用空間以避免受到震動、電子干擾或濕度之影響。
- 3.37 實驗室處理特別物質如微生物檢驗，應有特別的要求。

#### 附屬區域

- 3.38 員工休息室及廁所應與其他區域分開設置，且不得直接進入管制區域(例如製造作業區及倉庫)。
- 3.39 員工更衣室、洗手設施及廁所之設置應容易使用且數量足夠。
- 3.40 維修保養之工作場所應與製造作業區隔離並盡可能遠離。在製造作業區儲存零件及工具者，應儲存在其專用室或專用櫃中。
- 3.41 實驗用動物房必須與其他區域隔離，且有不同之入口(動物通道)及空氣通風系統。

## 設備

- 3.42 製造作業設備的設計、放置及維護作業應符合其預期用途。
- 3.43 製造作業設備的安裝與拆卸應避免污染、遺漏或盡量降低風險，並於必要時進行檢驗以確保設備正常運作。
- 3.44 製造作業設備應與其他設備保持一定距離，以避免交叉污染與擁擠。
- 3.45 固定管路及閥組應明確標示其內容物及流向。
- 3.46 天平和測量設備應依製造作業及品管之需，具備適當之量測範圍及精度。
- 3.47 測量、秤重、記錄儀和管制設備應定期以適當方法校正與查檢，並保存相關紀錄。
- 3.48 製造作業設備應適當設計以利徹底清潔，並依相關程序書進行清潔，且應存放於乾淨與乾燥之環境。
- 3.49 故障的設備應退出製造作業與品質管制區域，或至少要清楚標示為故障設備。
- 3.50 維修與保養操作不應對產品品質造成危害。若有零件遺失，如螺絲、彈簧、夾子等，應立即報告並調查。
- 3.51 製造作業設備及零件(包括輸送管路及軟管)不應對產品造成危害，與產品直接接觸的材質，其反應性、加成性或吸附性不得影響產品品質，且造成危害。
- 3.52 製程用水、原料及產品之輸送管道、壓縮機及開關閥應依據程序書進行清洗與消毒，並註明該清潔方式對微生物污染之管制限值，及其所需採取之措施。

## 4. 衛生管理

### 一般原則

工廠應由各種角度來進行高規格的衛生管理，衛生管理的範圍包括：人員、廠房設施、設備及器具，以及任何有可能污染產品之污染源。所有人員應被教導並鼓勵立即向主管報告任何可能影響產品品質的狀況(廠房設施、設備及器具或人員)。

### 人員

- 4.1 所有員工就業前應接受健康檢查，工作期間也應定期接受健康檢查，其中應包括所執行工作需要的相關檢查項目，如：眼睛定期檢查。

- 4.2 所有員工均應執行良好個人衛生，並應接受適當訓練，參與製程的所有人員應有高規格的衛生管理。
- 4.3 所有員工在任何時候出現可能對產品品質產生不利影響的明顯疾病或病變，在病情好轉之前，不得處理原料、包材、加工中材料和成品。
- 4.4 員工的手與原料、半成品及最終半成品之間應避免直接接觸。如果與手接觸是不可避免的，應使用手套或適當的洗手。
- 4.5 為避免產品受污染及保護人員安全，應穿戴乾淨整齊適合執行工作之工作服。包括頭髮、鞋子。被污染的制服應置於密閉容器中，直至清洗乾淨。
- 4.6 只允許授權人員進入製造作業區域。訪客或未經培訓之人員，不應進入製造作業及品質管制之區域，若不可避免，應提前告知相關規定及提供工作服，並被嚴密監督。
- 4.7 吸菸、飲食、咀嚼及放置植物、食物、飲料、菸品及個人藥物處，應限於特定區域，不得在製造作業區、實驗室、儲存區或其他可能會對產品品質有不利影響之區域有上述行為。
- 4.8 製造作業區域禁止人員化粧、配戴手錶或首飾。

### 廠房設施

- 4.9 用來製造產品的廠房設施應適當設計與建造，使能維持良好衛生狀態。
- 4.10 應在適當地點設置足夠且通風良好的廁所、更衣室及洗手區，提供員工使用。
- 4.11 應在適當的位置提供儲物櫃，以便員工存放衣服和個人物品。
- 4.12 員工飲食之製備、使用及儲存應限制在特定的區域，例如：員工餐廳，此區域應符合衛生標準，且不可由該區域直接進入管制區域(製造作業區及儲存區)。
- 4.13 廢棄物不可堆積，應收集於適當回收處，回收處最好應設置於建築物外部，且以衛生、安全方式定期進行處理。
- 4.14 使用的殺鼠劑、殺蟲劑、燻蒸劑及消毒的材料不可污染設備、原料、包材及加工材料或成品。應有病媒防治計畫及文件，例如：配置圖、病媒趨勢及預期成效，如為委外辦理，則亦應有相關合約書。
- 4.15 應有書面程序規定衛生責任及描述清潔時程、所用方法、設備及材料，與被清潔場地的充分說明，並遵循此程序進行清潔作業。

4.16 在製造工廠的範圍內，禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施。

## 設備及器具

4.17 設備與器具應於使用後按照標準作業程序進行內、外清潔。已清潔之設備應保存於乾淨環境，標明清潔狀況，並在每次使用前再檢查。

4.18 盡量使用吸塵器或濕式清潔方法，若使用空壓機和毛刷等應小心使用，避免增加產品污染的風險。

4.19 清潔劑、清洗及清潔設備不應成為污染源，並應選用適當的方式及清潔劑。

4.20 應提供適當的空間，最好與製造作業區域分開，存放供清潔及可移動的設備及用具，包括清潔藥劑。

4.21 建立並遵守有關設備、器具及容器等之清潔與消毒的程序。

4.22 應建立程序書以防止設備被清潔劑與消毒劑污染，至少包括下列內容：

4.22.1 清潔的責任。

4.22.2 清潔計畫。

4.22.3 清潔方法。

4.22.4 用於清潔作業所使用的設備及材料。

4.22.5 設備拆卸與安裝的方法。

4.22.6 查證已去除前一批次產品的資訊。

4.22.7 已完成清潔之設備和器具，在使用之前應加以保護。

4.23 應記錄清潔作業，包含消毒和使用前檢查。

## 5. 文件

### 一般原則

良好的文件管制是品質保證(QA)系統重要的一部分，良好的書面化作業可預防口語溝通的誤解，並能從原料到銷售過程中逐批追溯產品。應記錄製造、儲存、品管、配送及其他與 GMP 相關之作業。製造作業必須備有文件化的管理系統，涵蓋配方、作業方式、規格、程序書及紀錄，其內容必須正確且清晰。

### 一般要求

5.1 文件系統應能記錄每一批產品的完整歷史，並適於調查並回溯任何有缺失的產品。

- 5.2 文件應包括所有必要之資訊，並保持最新狀態，任何的修改均應正式授權，並應定期檢討修正。
- 5.3 產品相關紀錄應留存至少 5 年。
- 5.4 文件應經設計、準備、審查和發行，並應符合國內相關法規相關規定。
- 5.5 文件應由適當的授權人員批准、簽署，並註明簽署日期。
- 5.6 文件內容應明確，標題及目的應清楚陳述，並應有順序編排使容易查檢。複製的文件應清晰，易讀並得到適當授權。複製文件時，不得因複製過程導入任何錯誤。
- 5.7 文件應定期檢討並維持最新有效版本，修訂時應避免舊版本的文件被誤用。
- 5.8 程序書等文件不得手寫，如實在必要，則須以不可消除的工具，如原子筆清晰書寫，且有一定間距，使不造成誤解。
- 5.9 若以手寫進行文件修訂，需有簽名及日期，並記錄修訂原因，且不得遮蔽原有文字。
- 5.10 記錄必須於每一實際操作時完成，使產品製作過程得以追溯。
- 5.11 紀錄可為電子化或拍照，但須有電子紀錄系統之程序，且其記錄之正確性應被查檢與查證，惟權責人員可進行存取或修正，並有明確的密碼管理，定期備份，製程重要紀錄之輸入須能被獨立查檢與查證。電子化紀錄應受到保護及備份，且應確保在保留期間內，紀錄可隨時使用。
- 5.12 工廠應依程序書進行生產，若生產作業更動，則應修正相關程序書，且應據以進行人員教育訓練。

### 品質管制相關文件

- 5.13 品質管制部門應隨時備有以下文件：
  - 5.13.1 規格。
  - 5.13.2 取樣程序書。
  - 5.13.3 檢驗方法與紀錄(含檢驗紀錄及實驗紀錄簿)。
  - 5.13.4 分析報告及/或證書。
  - 5.13.5 環境監測值(適當時)。
  - 5.13.6 儀器校正與設備維護的程序與紀錄。
- 5.14 品質管制相關文件與紀錄應留存至少 5 年。

## 規格

5.15 原料處理應適當且避免遭受交叉污染。所使用之原料及其供應商之品質紀錄應能被追溯，並隨時備查。

### 天然物原料規格

5.16 天然物原料規格適當時需包括：

- 5.16.1 學名，若可能列出命名者。
- 5.16.2 天然物原料來源：產地、若可行時亦包括品種、收穫時間、採集方式、農藥之使用情形。
- 5.16.3 是使用全部或部分植物或動物。
- 5.16.4 若為向外採購者，可向供應商明確瞭解其乾燥方式。
- 5.16.5 天然物原料可佐以相片圖示說明，或以放大鏡或顯微鏡進行檢測。
- 5.16.6 儲存方式及必要時的注意事項。
- 5.16.7 應標示有效日期或有效期限(須包含製造日期)。

5.17 應進行適當之天然物檢驗，並有其檢驗程序，包括：

- 5.17.1 鑑定方法，若可能的話，包括檢驗其指標成分。
- 5.17.2 已知指標成分的檢驗方式。
- 5.17.3 具允收標準的檢驗，如：灰份、精油含量及其經乾燥減少的含量。
- 5.17.4 重金屬、可能的污染物、夾雜物、摻偽之檢驗。
- 5.17.5 原子塵或放射能、真菌毒素、微生物如真菌與其他微生物之檢驗。
- 5.17.6 如可行時，萃取物或成品之殘留溶劑之檢驗。
- 5.17.7 其他必要之檢驗。

### 原料和包材之規格

5.18 可行時，原料及包材的規格應包括：(如原料為天然物原料，請參閱 5.17)

5.18.1 原料及包材敘述，包括：

- 5.18.1.1 品名及其內部參考代碼。
- 5.18.1.2 參考依據。
- 5.18.1.3 核准之供應商，若可能最好是原始生產者。
- 5.18.1.4 產品包材之印刷樣稿。

- 5.18.2 取樣方式與檢驗方法。
- 5.18.3 定量及/或定性的允收標準。
- 5.18.4 儲存方式。

5.18.5 再驗前的最長儲存期間。

#### 半成品和最終半成品之規格

5.19 當半成品或最終半成品被購買或運送，或半成品之檢驗將作為成品品質之評估，則應具備半成品或最終半成品規格，如適當時，該規格應相同於原料或成品。

#### 成品規格

5.20 適當時，成品規格應包含下列檢驗：

5.20.1 微生物限量標準。

5.20.2 重金屬限量標準。

5.20.3 重量均勻性(膠囊或錠狀產品)、崩散性(膠囊或錠狀產品)、硬度及脆度(錠狀產品)、黏稠度(液狀產品)。

5.20.4 物理性外觀如顏色、口味、質地、大小等。

5.20.5 其他必要之檢驗。

5.21 規格亦應包括：

5.21.1 產品名稱及內部參考代碼。

5.21.2 配方或其參考文獻。

5.21.3 產品型態及其包裝方式描述。

5.21.4 取樣及檢驗方式，可行時列出其依據。

5.21.5 定性與定量的要求，可行時，敘明允收標準。

5.21.6 儲存條件，可行時敘明特別的操作注意事項。

5.21.7 有效日期。

### 生產文件

#### 製造配方和加工說明

核准之製造配方與操作標準應存在於每批生產之產品，通常可合併為一份文件。

5.22 製造配方應包括：

5.22.1 產品名稱及內部參考代碼。

5.22.2 產品型態、批量、指標成份含量之描述。

5.22.3 列出所有使用的原料，各原料之名稱應使用其特定名稱及其依據，對於因加工過程而損耗之原料，應特別加以註明。

5.22.4 應敘明預期產率及允收標準，可行時包含相關半成品之產率。

### 5.23 製造作業相關作業標準應包括：

- 5.23.1 各製造作業之位置及主要設備。
  - 5.23.2 該設備之設定方式及其參考依據(如清潔、組裝、校正)。
  - 5.23.3 詳細的加工步驟(如原料查檢、前處理、投料順序、混合時間、溫度)。
  - 5.23.4 每一製程管制的作業標準及其限量。
  - 5.23.5 必要時應詳列最終半成品儲存條件，可行時，包含其容器、標示、及特別的儲存條件。
  - 5.23.6 其他注意事項。
- 5.24 應有作業標準針對粗製原料不同的操作作業明確描述，如：分級、清潔、乾燥、粉碎、篩分，並含如乾燥時間與溫度、粉碎後之大小，且應描述如何透過篩分或其他方法來去除異物。
- 5.25 應有作業標準及其紀錄，以確保產品包裝前其包材已查核不含異物如金屬異物、玻璃碎片、動物殘肢或排泄物、石頭、沙粒等。
- 5.26 針對產品之生產，應有作業標準描述相關萃取作業使用之溶劑、時間與溫度，及其濃縮或其他方法之作業方式。

### 包裝作業標準

- 5.27 應針對每項產品制定包裝作業標準，不同產品，包裝大小及種類應有個別包裝操作標準，包括：
- 5.27.1 產品名稱。
  - 5.27.2 產品型態描述及指標成份含量。
  - 5.27.3 包裝量，敘明最後包裝方式之數量、重量或容量。
  - 5.27.4 列出每一標準批量所需之包材，含數量、尺寸、種類及其內部參考代碼。
  - 5.27.5 適當時列出範例或樣品，以說明包材重工時，批號之設定或產品有效日期之設定。
  - 5.27.6 包裝作業開始前應特別注意生產線之查核，確定無不必要之任何物品。
  - 5.27.7 應有包裝作業操作標準，含重要操作步驟及其使用之機器。
  - 5.27.8 製程作業管制細節，應說明取樣及允收標準。



## 批次加工紀錄

- 5.28 應有「批次加工紀錄表」，作為批次製造作業紀錄的一部分，每批生產均應記錄批號，並依核准之配方及操作標準如實記錄，同時避免轉錄造成錯誤。
- 5.29 生產前應進行查證並予以記錄，以確定沒有前批留下之產品、原料及非必需之物品、文件，以及設備已完成清潔作業，可供後續生產。
- 5.30 生產中應即時並如實記錄，需簽名且記錄日期：
- 5.30.1 品名。
  - 5.30.2 開始、重要中間步驟及完成作業的日期及時間。
  - 5.30.3 每一步驟負責人。
  - 5.30.4 每一重要步驟的操作人員，與適當時製程管制人員之簽名並註記日期。
  - 5.30.5 每一原料的批號及/或品管批號以及實際秤取的重量(包括所添加的任何收回或重處理的半製品之批號及重量)。
  - 5.30.6 相關操作方式及使用之設備。
  - 5.30.7 加工中管制紀錄及其執行人員簽名與記錄日期，及結果。
  - 5.30.8 各重要加工製程階段之產率紀錄。
  - 5.30.9 特別問題之備註，包括來自配方及操作標準之任何偏差的詳細記錄，並經簽章認可。

## 批次包裝紀錄

- 5.31 「批次包裝紀錄表」係為批次製造作業紀錄的一部分，應依產品包裝作業標準進行，並隨產品傳遞如實記錄各批次作業，並予以留存，且應避免因轉錄而造成錯誤。最終半成品及包裝成品之批號及批量均應記錄。
- 5.32 包裝前應進行查檢，以查證沒有前批留下之原料、非必需之物品與文件，及確認設備已清潔且適用，並記錄之。
- 5.33 包裝製程應記錄下列工作完成時間，並由負責包裝人員簽名：
- 5.33.1 品名。
  - 5.33.2 各包裝操作日期與時間，若有污染發生之可能，該包裝作業應於當天完成。
  - 5.33.3 每一包裝作業之負責人。
  - 5.33.4 不同重要的包裝作業之操作人員及日期。

- 5.33.5 包裝作業與其操作標準之符合性查證紀錄，並包含加工中管制點之一致性。
- 5.33.6 包裝作業之各項作業應詳加記錄，包括：機器設備及所使用之生產線。
- 5.33.7 印刷包材的樣品應留存，含批號、效期及是否過量印刷等。
- 5.33.8 特別問題或異常事件之備註，包括來自配方及操作標準之任何偏差的詳細記錄，並經簽章認可且註明日期。
- 5.33.9 印刷包材和最終半成品領用、使用、報廢、或返回儲存區等數量應加以查證。

### 標準作業程序(SOPs)及紀錄

- 5.34 應有原料及包材驗收程序書及紀錄，驗收紀錄應包括：
  - 5.34.1 在收貨文件及其容器上所標示的原料品名。
  - 5.34.2 廠內所用之原料名稱及其代碼。
  - 5.34.3 收貨日期、收貨人簽名及日期。
  - 5.34.4 供應商及/或原料製造者之名稱。
  - 5.34.5 原料製造者所標示之批號或代號。
  - 5.34.6 收貨總量及其容器數量。
  - 5.34.7 入庫後的批號。
  - 5.34.8 其他，如容器狀態。
- 5.35 應有程序書敘明原料及包材等入庫後的內部標示、待驗情形及儲存方式。
- 5.36 每一個設備或儀器應有標準作業程序，並放置在設備或儀器附近。
- 5.37 應有取樣標準作業程序，敘明權責人員、取樣工具及方式。
- 5.38 應有標準作業程序，敘明半成品、最終半成品或成品之批號訂定方式，確保批號不會重複。批號制定標準作業程序應確保相同的批號不會被使用，重工的產品亦同。
- 5.39 批號建立應立即記錄，包括：建立時的日期及批量，且食品品名應與食品本質相符。
- 5.40 批號標準作業程序應能應用於生產階段及其包裝，且彼此相互關聯。
- 5.41 應有程序書作為原料及產品放行、待驗或拒用的依據，特別是成品銷售的放行，應由權責人員執行。
- 5.42 每批產品的銷售紀錄應留存，以備回收該批產品之需。

5.43 應有標準作業程序及所採取措施的相關紀錄，包括：

- 5.43.1 設備組裝。
- 5.43.2 檢驗儀器的操作和校準。
- 5.43.3 廠房設施與設備的清潔與維護衛生。
- 5.43.4 人員資格、GMP 訓練、服裝及衛生。
- 5.43.5 環境監控。
- 5.43.6 病媒防治。
- 5.43.7 產品不良反應、客訴與產品回收。
- 5.43.8 退回產品或原料。
- 5.43.9 退回產品或原料的處置。
- 5.43.10 自主檢查或品質稽核。

5.44 生產紀錄應放置在重要設備附近，並記錄校正、維護、清潔、修理等作業，包含日期和負責操作之人員。

5.45 生產日誌應按時間順序，以年月日記錄產品生產時所使用的設備與區域。

5.46 上述之規格、程序書及紀錄可合併為一份文件。

## 6. 製造作業

### 一般原則

應透過適當的廠房設施與設備，以適當的生產流程製造符合規格的產品，並具備製造作業程序書以確保生產、品質管制及相關人員可據以執行所需要之作業。

### 一般要求

- 6.1 製造作業應由勝任者進行並監督。
- 6.2 所有原料及產品的操作，如收貨、待驗、取樣、儲存、標示、運輸、加工、包裝及配送等，均應依書面程序及作業標準執行，必要時予以記錄。
- 6.3 所有原料均應經查檢以確保符合訂購之規格，其容器必要時應清潔，並依規定加以標示。
- 6.4 因容器受損或其他原因而影響原料品質者，應進行調查及記錄，並向品質管制部門報告。
- 6.5 原料收貨後及成品製成後，應立即進行原料驗收及成品檢驗，待驗品應加以區隔，直到確認可使用或可出貨。

- 6.6 外購半成品或最終半成品應視同原料，於入廠時進行驗收程序。
- 6.7 所有原料及包材應儲存於適當環境，並符合先進先出的原則。
- 6.8 應依需要進行製程管制，包括：產率及品質，以符合出貨之產品規格。
- 6.9 不同產品不得於同一製造室同時或接續生產，除非沒有造成摻混或交叉污染之風險。
- 6.10 製程中的各階段應防止微生物及其他污染。用來降低黴菌、微生物或其他寄生蟲的處理方式必須予以記錄。
- 6.11 原料處理與製程作業中，應防止粉塵產生或擴散。
- 6.12 製程中各階段之原料、半成品及其容器應清楚標示所對應產品的適用範圍、批號與製造階段。
- 6.13 廠內所使用之各種標示(如容器、設備、廠房之標示)應以核定之格式標示，並應清楚不含糊。除了文字以外，可使用不同顏色標示，以管理不同階段產品(例如：待驗、合格、拒用、已清潔等)。
- 6.14 在不同製造作業區域運送成品或半成品的管道或設備應加以查檢，以確保製造過程產品傳送之正確性。
- 6.15 非與保健營養食品製造作業相關之人員，不得進入製造作業區域。
- 6.16 原料用水及用於最後沖洗設備的用水，應符合飲用水水質標準。

## 查證

- 6.17 應進行查證來鑑別並證明關鍵製程之有效性。特別是影響產品品質的廠房、設備及製程的任何改變均應進行查證。應以風險評估原則來決定查證的程度與範圍。

## 預防製造作業中的交叉污染

- 6.18 應避免原物料或產品被另一原物料或產品污染。該意外交叉污染的風險，來自製程中原物料及產品未管控的粉塵、氣體、蒸氣、噴霧或微生物，或來自設備上殘留物及操作人員的衣物。該風險的嚴重性隨污染物的性質及被污染的產品而異。
- 6.19 應建立適當的措施防止交叉污染，例如：
  - 6.19.1 隔離區域製造或以時間區隔，且製造後應進行適當的清潔。
  - 6.19.2 提供適當的氣鎖室及抽氣裝置。
  - 6.19.3 減少未經處理或處理未完全的空氣再循環或進入製造過程而造

成污染。

- 6.19.4 穿著防護服並在防護區域內處理產品，避免交叉污染。
- 6.19.5 使用經核准並有效的清潔程序去污，因為設備無效清潔是一種常見的交叉污染源。
- 6.19.6 使用封閉系統進行製造。
- 6.19.7 檢驗設備上的殘留物，並以標籤標示清潔狀態。
- 6.19.8 每當遭受汙染時、須重新進行採樣、秤重、混合及製造處理作業等。

6.20 防止交叉污染的方式及其效果應根據程序書定期查檢。

## 原料

- 6.21 原料採購為一重要的作業，應由對供應商有特定及完整知識的人員參與。
- 6.22 應向列於規格中之合格供應商，或可能時直接向其製造商採購原料。建議應和供應商討論製造商所建立之規格，其涉及原料的製造及品質管制之各方面，包括處理、標示、包裝條件，以及與製造商及供應商討論抱怨及拒用程序，以利未來有相關問題時，容易討論與解決。原料供應商應被適當審查並作成紀錄。供應商審查程序應包括：建立合格供應商清單、成為合格供應商的初次審查及日後的定期審查(含對供應商進行的現場稽核)。
- 6.23 每批原料到貨時應查檢是否為完整包裝，並核對送貨單與供應商標籤資訊是否相符。
- 6.24 若任一次到貨之原料屬不同批號，每一批號應考慮個別進行取樣、檢驗與放行。
- 6.25 儲存區的原料應適當標示，包括：
  - 6.25.1 品名及其內部編碼。
  - 6.25.2 收貨時所給予的批號。
  - 6.25.3 檢驗狀況(待驗、檢驗、放行、拒用等)。
- 6.26 應有程序或措施來確保每一個原料容器之內容物的同一性。已抽樣之原包裝容器應予識別與標示。
- 6.27 原料應在保存期限內，且經品管部門放行後始能使用。
- 6.28 原料只應由指定的人員依書面程序書調配，以確保將正確的原料準確地秤入或量入清潔且適當標示的容器中。

6.29 每一經調配之原料及其重量或容量，均應個別核對並記錄。

6.30 每一批次經調配之原料應一起存放，並明顯標示。

### **操作過程：半成品及最終半成品**

6.31 配方應於生產前經充分評估檢討，以確保適用於例行生產作業，並具再現性。

6.32 生產人員應遵循經確認、核准的程序，執行製造流程的每個步驟。

6.33 生產中之異常應予以記錄，並由製造及品管主管確認之。

6.34 任何製造作業開始之前，應確認工作區域及設備沒有與該作業無關之任何原料、產品或文件。

6.35 製造作業中應進行必要的任何製程管制或相關環境管制，並加以記錄。

6.36 對製造過程中所使用的盛裝原料容器或設備進行標示前，應先去除之前的所有標示。

6.37 每批生產之產率應記錄並與理論值比較，若有明顯差異，應予記錄及調查。

6.38 原料及最終半成品應建立儲存條件，並加以管制。

### **包裝材料**

6.39 內包材及印刷包材之購買、處理及管制，可參考原材料。

6.40 印刷包材應特別注意儲存於安全處，避免非權責人員取用。零散的印刷包材應存放於個別容器中，以避免誤用或混用。印刷包材之領用僅限於權責人員依核准之文件程序執行。

6.41 每批領用之內包材或印刷包材應有適當的特定編號。

6.42 過期包材或舊包裝應廢棄或銷毀並記錄之。

### **包裝作業**

6.43 建立包裝作業計畫時應特別注意，將交叉污染、混雜或替代的風險降到最低。除有實體隔離外，不同的產品不得在緊密相鄰處包裝。

6.44 包裝作業開始前應採取步驟，以確保作業區、包裝線、印刷機及其他設備是潔淨的，且無非本次作業需要之產品、原料及文件。包裝線的清線應依適當的查檢表執行。

6.45 作業中的產品名稱及批號應明顯標示於每個包裝區或生產線。

- 6.46 所有產品及包材在運送到包裝區時，應確認其數量及品名與包裝說明書所列一致。
- 6.47 充填前應確認容器之清潔，應有措施以避免如玻璃碎片及金屬異物混入。
- 6.48 產品完成充填或密封包裝後應儘快貼上標籤，若無法立即進行，應有適當作業程序以避免產品混雜或貼錯標籤。
- 6.49 產品噴印批號或有效日期應針對其正確性進行查檢及記錄，若為人工印刷應定時覆核。
- 6.50 當使用切式標籤和執行離線套印時，應特別注意避免混雜，一般採用自動的捲筒式標籤較佳。
- 6.51 應查檢以確認電子讀碼機、標籤計數器或其他類似裝置操作正常。
- 6.52 包材上印刷的文字及資訊應清晰不褪色或不可擦拭除去。
- 6.53 包裝後產品之查檢應包括：
- 6.53.1 包裝外觀。
  - 6.53.2 包裝完整性。
  - 6.53.3 產品及包材是否正確使用。
  - 6.53.4 任何套印是否正確。
  - 6.53.5 生產線上監視器是否正常運作。
- 6.54 離開生產線之取樣產品不得放回生產線。
- 6.55 異常發生後的產品需由權責人員經特別檢查與調查並核准後始能回到製程，其過程必須詳細記錄。
- 6.56 所使用的包材及半成品總量及其生產的產品數量發生異常時，均應完整調查與異常修正後始得放行。
- 6.57 包裝作業完畢後，應銷毀未使用但已標示批號之包材，並記錄銷毀情形。未標示之包材，若要返回倉庫，應遵循程序書。

## 成品

- 6.58 每批成品應依工廠既定條件下保存於待驗區，直到確認其符合產品規格後，始得出貨。
- 6.59 成品放行前應有相關評估並文件化，詳如第 7 章品質管制相關規定。
- 6.60 成品放行後應適當儲存，其條件由工廠訂定之。

## 拒用、回收及退回品

- 6.61 拒用之原料和產品應清楚標示，分開存放於被管制的區域中，並退回予供應商，必要時重新加工或銷毀，但所有處理措施均應經權責人員核准，並記錄。
- 6.62 不合格產品的再加工應屬例外狀況。只有在最終產品的品質不受影響，符合規格並且在評估所涉及的風險後，如果是按照規定和授權的程序進行的情況下，才允許再加工，並應保留重新處理的紀錄。
- 6.63 符合所定品質之先前批次的全部或一部分回收品，在特定製造階段併入相同產品之一個批次的回收，應事先獲得許可。回收作業應在評估所涉風險後，包括對有效期間的任何可能影響，依所定程序執行，並予記錄。
- 6.64 由品管主管決定重工品或經矯正的不合格品是否需增加額外的成品檢驗項目。
- 6.65 從市場退回及脫離工廠管控的產品，除品質無虞者之外，均應報廢。品質無虞的退回品應經品管部門依相關程序嚴格審查後，才可進行販賣、重標或併入後續批次回收。其審查應包括產品特性、所需儲存方式、歷程及狀態，以及銷售出去後已經過的時間。只要有任何對品質的疑慮，即使化學性重工可能可以回收主要成分或指標成分，均不得重新販賣或使用，所採取的任何作業程序均應記錄。

## 7. 品質管制

### 一般原則

工廠應具備設計良好之品質管制系統，以確保所生產之產品持續符合所訂定之規格。品質管制不限於實驗室之操作，而必須涵蓋所有與產品品質相關的決策行為，故應有適當且獨立的品管部門。

### 一般要求

- 7.1 品質管制係透過取樣、制定規格、檢驗、組織化、文件化及產品放行的程序，以確保已完成原料及產品所有必要的檢驗，且在未被審查符合品質需求之前，不會被使用或放行。
- 7.2 品質管制(QC)部門應有指定區域，及充足且經良好訓練的人員，執行製造前、中、後所有必要的檢驗。
- 7.3 若品質管制(QC)部門無實驗室可執行檢驗，可委託其他實驗室進行。
- 7.4 成品的品質審查應含生產情形、製程中檢驗、生產與包裝紀錄檢討、成



- 品規格之符合性與包裝檢查。
- 7.5 為進行取樣與調查，合適時，品質管制人員應進入製造作業區域。
  - 7.6 品質管制人員應具備相關知識及能力，以進行天然粗製原料之鑑定檢驗、攙偽假冒、黴菌生長及夾雜物之辨識。
  - 7.7 原料及成品之鑑別與品質均應查檢或檢驗。預混合物質需確認其個別成分。
  - 7.8 品質管制(QC)部門應負責建立與執行品質管制相關之程序書、保存原料與產品的參考用標準品、確保原料和包材的標示，及監控產品的安定性。所有的作業應依建立的程序書進行，並記錄。
  - 7.9 必要時，應根據可以檢測市售產品任何安定性問題的程序，進行連續且適當的成品安定性監測。

## 取樣

- 7.10 原料若由個別天然物組成，且具不均勻性，其取樣應由勝任者進行，且每批均應進行鑑別，並記錄之。
- 7.11 取樣應依經核准之程序書進行，包含：
  - 7.11.1 取樣方法。
  - 7.11.2 使用的設備。
  - 7.11.3 取樣量。
  - 7.11.4 分裝之操作說明。
  - 7.11.5 盛裝樣品容器之類型和條件。
  - 7.11.6 樣品標示。
  - 7.11.7 儲存狀態。
  - 7.11.8 取樣器材清潔與儲存之操作說明。
- 7.12 參考樣品應可代表所取樣的那一批原料或成品，亦可以監控製造過程中的關鍵點(例如：在製造開始或結束進行留樣)。
- 7.13 樣品容器應標示內容物、批號、取樣日期及樣品所取自之容器。
- 7.14 產品的留樣應保存至有效日期，且應存於最終包裝，並存於包裝上建議的保存環境。起始原料(非指溶劑、氣體或水)在容許的情形下應留樣至產品有效日期，但若其原料之安定性較低，其留樣時間可以縮短。留存樣品的數量應足以作完一次全部檢查的檢驗。

## 檢驗

- 7.15 產品標示之指標成分檢驗方法應為主管機關公告、國際公認檢驗方法或其他經確效之檢驗方法。
- 7.16 檢驗結果應記錄並查證，以確保一致性，任何計算都應小心審核。
- 7.17 檢驗過程應予以記錄，包括：
  - 7.17.1 原材料或產品名稱，及產品型態(可行時)。
  - 7.17.2 批號、及其原料製造商及/或供應商(合適時)。
  - 7.17.3 規格與檢驗方法。
  - 7.17.4 檢驗結果(含觀察與計算)。
  - 7.17.5 檢驗日期。
  - 7.17.6 檢驗人員。
  - 7.17.7 適當時，查證檢驗及計算結果之人員與日期。
  - 7.17.8 放行或禁止出貨的明確指令及其負責人員。
- 7.18 所有製程中管制，包括由生產人員執行的製程管制，應依品質管制(QC)人員核准之方式進行並記錄之。
- 7.19 實驗室所使用之藥劑、定量玻璃器皿、溶液調配、標準品及培養基均應管制，依程序書製備與管理並記錄之。
- 7.20 配製備用之藥劑應註明配置日期並簽名。培養基及不穩定之藥劑應註明有效日期及其儲存條件；滴定溶液所需之最後標定日期與其矯正係數亦應註明。
- 7.21 特定與產品品質有關之檢驗數據(如檢驗結果、產量、或環境控制)，建議針對其趨勢加以分析評估。
- 7.22 除了批次檢驗的紀錄外，原始檢驗數據及實驗紀錄簿應留存以利查閱。

## 持續安定性試驗(必要時)

- 7.23 於產品上市後，其安定性應依持續的適當計畫進行監測，該計畫將容許檢出與上市包裝中的配方組成關聯之任何安定性的問題，以確保其指標成分含量與包裝標示相符。
- 7.24 持續安定性試驗計畫之目的係監督產品在該適當存放條件下，在有效日期內能符合產品規格。
- 7.25 除了市售包裝成品外，最終半成品的安定性也應被涵蓋於上述持續安定性試驗計畫中，例如：長時間儲存或從製造者運送至包裝廠的最終半成

品，以及長時間儲存之半成品，其安定性均應被評估。若重組產品的安定性評估已涵蓋於製程管制過程中，除非必要，否則不需於本計畫中進行評估。

7.26 本計畫應以書面規範及報告方式呈現，所使用之相關設備應合格並適當維護。

7.27 本計畫應延伸至產品有效日期，應包括，但不限以下參數：

7.27.1 可行時，每種含量與不同批量之批次數目。

7.27.2 可行時，相關的物理、化學、微生物與生物檢驗方法及其安定性指標成分。

7.27.3 允收標準。

7.27.4 參考之檢驗方法。

7.27.5 產品密封情形。

7.27.6 檢驗頻率。

7.27.7 樣品儲存條件。

7.27.8 其他產品相關特定條件。

7.28 本計畫中已證明其正當性並文件化紀錄者，得與上市前提交的長期安定性試驗計畫不同。

7.29 檢驗的批次數和頻率應足夠進行趨勢分析，除有正當理由，否則，所製造之每一含量及每一直接包裝型態。每年應至少有一個批次包含在安定性計畫中(除非該年中沒有生產)；若以矩陣或交叉設計試驗頻率者，應有科學依據。

7.30 某些情況，應在計畫中納入追加的批次。例如，製造或包裝過程的重大變更或偏差所導致之改變，其所生產之產品，以及再加工、重工或回收後的產品亦應列入本監測計畫中。

7.31 本監測計畫報告應使工廠權責人員隨時取得，若本監測計畫由非製造或包裝者進行，則雙方應簽訂同意書，並使製造者隨時可以檢討，以符合國內相關法規之要求。

7.32 本監測過程中若有超出規格或有不尋常之趨勢應進行調查，並進行確認且呈報相關主管機關。於市面流通的該批產品有可能遭致影響時，應依本 GMP 規範第 9 章客訴與產品回收及國內相關法規之規定處理。

7.33 本計畫之所有數據摘要及結論應作成書面報告並妥善保管，並應定期檢討。

7.34 有關安定性試驗評估之必要條件，可參考主管機關訂定之健康食品安定性試驗指引。

## 8. 委託製造與檢驗

### 一般原則

委託製造及檢驗應有書面合約，以避免造成可能的誤解或品質不符合。委託者與受託者之間的協議，應明確規範雙方職責。合約應清楚規定權責人員放行每批次產品之完整職責的方式。

### 委託製造

8.1 若有委託製造之情形，應訂定委託者與受託者的書面合約，明確規範雙方權利與責任，及有關受委託製造的各種安排，包括任何可能的技術性改變或其他安排，並符合國內相關法規對於產品之要求。

### 委託檢驗

8.2 需有書面合約協議規範委託者與受託者，確認兩方之職責。  
8.3 有關受委託檢驗的各種安排，包括任何可能的技術性改變或其他安排，並符合國內相關法規對於產品之要求。

### 委託者

8.4 委託者應確保受託者充分了解與產品或工作相關之任何問題，這些問題可能對其廠房設施、設備、人員、其他材料或其他產品造成危害。  
8.5 委託者應提供受託者所有必要的訊息，以正確進行符合國內相關法規之相關作業。  
8.6 委託者應確保受託者提供之產品和原料符合其規格。

### 受託者

8.7 該受託者應有足夠之廠房設施、設備、知識和經驗及有能力的人員以完成令委託者滿意的工作。被委託製造者應具備主管機關核發之所需合法證照。  
8.8 受託者應確保所有的產品或原料進廠時是符合預期的用途。  
8.9 未經委託者的事先評估及批准，受託者不得將合約中的任何工作委託給第三方。受託者與任何的第三方之間應保證，以與原始委託者和受託者

間同樣的方式，提供製造和分析訊息。

8.10 受託者應避免任何可能對產品品質或檢驗造成不利的影響的作業。

## 合約

8.11 委託者和受託者間應制定合約，規定各自與產品的製造和管制有關的責任。合約的技術方面應由具備保健營養食品製造、檢驗和優良製造作業規範知識的合格人員制定。所有製造和檢驗安排必須符合法規要求，並經雙方同意。

8.12 合約應規定品質管制部門負責人放行銷售該批次產品的方式，確保每批產品的生產和檢驗符合國內相關法規的要求。

8.13 合約中應清楚載明何方負責採購、測試及放行原料、承擔生產及品質管制，含製程中管制，以及何方負責抽樣及檢驗。委託檢驗契約中應載明受託者是否應於製造者之廠房設施中進行抽樣。

8.14 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。當有客訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。這應明定於委託者之不良品/回收等相關程序中。

8.15 合約內容應允許委託者查訪受託者之設施。

8.16 在委託檢驗的情況下，受託者應瞭解可能會受到主管機關的檢查。

## 9. 客訴和產品回收

### 一般原則

所有客訴或潛在的產品缺失必須留存紀錄，依相關程序進行檢討，並建立回收系統，必要時，可迅速、有效地從市面上回收有瑕疵之產品。

### 產品的客訴

9.1 客訴通常與產品品質有關，包括其物理特性或包裝狀態。可由消費者、經銷商或主管機關，以口頭或書面方式向製造商提出客訴。

9.2 應對所有客訴進行調查或評估。應制定所有書面或口頭投訴之處理程序，並由品質管制部門審查。每件客訴書面紀錄應由指定人員存檔。

9.3 應有指定人員負責處理客訴。

9.4 採取的矯正行動應有書面程序，包含必要時的回收作業，例如產品客訴可能涉及產品缺陷時。

- 9.5 有關產品缺陷的客訴應記錄細節與徹底的調查，且應有負責品質管制的人參與，以進行這些問題的研究。
- 9.6 應考慮客訴是否有作假嫌疑。
- 9.7 如果在一批次產品發現或懷疑有缺陷，則應考慮查檢其他批次，以確定是否也受到影響，若其他批次也出現產品缺陷，應進行調查。
- 9.8 客訴結果的決定和處理作業應記錄，並參考對應的批次紀錄。
- 9.9 客訴紀錄應定期進行檢討，須注意是否有特定或是反覆出現的問題，並適時回收市面上產品。
- 9.10 對於經常發生的問題，應針對其趨勢進行分析，以找出可能的系統性失誤。
- 9.11 製造商針對錯誤製造、產品變質或其他任何的嚴重產品品質問題進行改善措施，應主動通知主管機關。
- 9.12 應向主管機關及客訴者提供改善處理重點摘要。

## 產品回收

- 9.13 製造商應制定成品回收責任與程序，以便從供應鏈的任何一個環節進行回收作業。
- 9.14 產品回收的程度及其所依據的程序應依國內相關法規規定進行。
- 9.15 對疑似或是已知有缺陷或是危險產品採取的任何回收行動，應迅速地按照既定的計畫執行。相關程序應為書面，並應告知所有相關人員。
- 9.16 應指定一名人員負責執行和協調回收作業，且有足夠人員協助處理與急迫程度相當的回收作業。該指定人員一般為獨立於銷售部門之外。
- 9.17 應建立書面程序並定期查檢，必要時，予以更新。
- 9.18 回收作業應能立即且隨時被啟動。
- 9.19 若產品疑似或有缺陷需回收時，應立即通知可能已運銷該產品的各國主管機關。
- 9.20 銷售紀錄可隨時提供負責回收的人員，並應包括足夠的訊息，包括批發商和直接提供的客戶(地址、電話、傳真、工作時間及批次等)，包括出口的產品。
- 9.21 回收的產品應識別、記錄並安全隔離存放，等待最後決定。
- 9.22 回收進度應記錄並提出最終報告，包括運出及收回產品數量的調和。
- 9.23 應定期評估回收的有效性。

## 產品非預期反應之客訴

9.24 應徹底調查並記錄保健營養食品的非預期反應，嚴重的非預期反應應立即通報主管機關。

## 10. 自我檢查

### 一般原則

透過自我檢查監督工廠是否符合 GMP 規範，以進行改善。

- 10.1 有關人員、廠房設施、設備、文件、生產、品管、產品配送、客訴及產品回收處理及自我檢查，均應依預定計畫定期加以查核，以查證其符合品質保證的原則。
- 10.2 自我檢查應由被指定之勝任人員，以獨立及詳細的方式執行，必要時，可邀請外部專家參與。
- 10.3 自我檢查應有紀錄，包括所有觀察事項，可行時的矯正預防措施計畫及其期程。後續所採行動之說明亦應記錄。