

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。				
1.	化粧品製造場所，是否有廠區平面圖，標示大門、儲存區、生產區、品管實驗室、人員辦公室等。				11
2.	儲存、生產、品質管制之區域，是否區隔或明顯區別。				11
3.	承上，是否有儲存區各作業區配置圖。(如原料、包裝材料、成品)				11
4.	承上，是否有生產區各作業室配置圖。(如調配、清洗、充填、包裝)				11
5.	承上，是否有品質管制實驗室配置圖。(如理化、微生物實驗室)				11
6.	附屬設施、清洗及衛廁之區域，是否區隔或明顯區別。				11
7.	承上，衛廁區域是否與生產或儲存區域分別設置。				11、15
8.	生產區域附屬設施(例如工具間、器具保存室)，是否區隔或明顯區別。				11
9.	生產區域的清洗區(例如洗滌室、氣洗室)，是否區隔或明顯區別。				11
10.	承上，洗滌室使用後是否保持乾燥。				11
11.	清洗區如與製造區同一空間，作業時段是否區分，並於 SOP 敘明。				11
	化粧品製造場所廠房設施之設置，應將產品、原料及包裝材料混雜之風險降至最低。				
12.	執行收貨、儲存或其他相關作業之空間是否足夠。				12
13.	執行生產(製造及包裝)或其他相關作業之空間是否足夠。				12

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
14.	原物料、半成品或成品之儲存，是否皆為廠內倉庫。				12
15.	承上，如設置廠外倉庫，其管理方式是否與廠內倉庫一致。				12
16.	原物料、半成品或成品之儲存，是否皆放置於儲存區。				12
17.	承上，如使用非儲存區(如包裝區、走道或大廳等)，是否僅供作業需求之短時間暫存。				12
18.	儲存區內，是否設置專用抽樣區。				12
19.	生產區或儲存區內，是否設置專用稱量區。				12
20.	關鍵區域(如製造及充填)，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
21.	包裝區域，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
22.	儲存區，是否有人物流動線相關規劃與圖示。				13
	化粧品製造場所廠房設施之設計、建造得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護，並確認產品受到保護。				
23.	生產區域內地板、牆壁、天花板、窗戶，是否具平滑表面，且易於清潔。				14
24.	承上，其材質是否耐受清潔劑與消毒劑。				14
25.	關鍵區域(如製造及充填)，是否界定為管制區域(如人員管制及環境管制)。				14
26.	承上，人流動線是否配置更衣室(含洗手設施)。				14
27.	承上，物流動線是否配置緩衝室。				14
28.	關鍵區域(如製造及充填)，是否有環境管制及相關監測，如溫濕度、壓差(或空氣流向)等。				14

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
29.	承上，是否有微生物、微粒子相關管制與監測。				14
30.	非關鍵區域(如分裝、標示及倉儲)，是否有環境管制及相關監測，如溫度、濕度。				14
31.	關鍵區域(如製造及充填)，是否設置對外開啟之窗戶。				14
32.	非關鍵區域(如分裝、標示及倉儲)，如有對外開啟窗戶，是否設置紗窗。				14
33.	關鍵區域(如製造及充填)，是否具空氣供應系統，並提供過濾的潔淨空氣。				17
34.	承上，是否具空氣供應系統配置圖。(標示各空調箱供應之作業區域)				17
35.	承上，空氣供應系統是否定期維護，並留有紀錄供追溯。				17
36.	生產過程若產生粉塵或有害氣體，是否設置足夠之淋浴及更衣設施。				10
37.	承上，是否設置局部排氣裝置及負壓操作。				10
38.	原料之稱量，是否於稱量區操作；必要時，是否配置集塵設備或抽氣櫃等防護裝置。				10
39.	生產及倉儲區域，是否設置滿足作業需求之照明設施。				16
40.	生產區域照明設施，是否加裝燈罩避免破裂時污染產品。				16
41.	倉儲區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18
42.	生產區之管線、排水管及管道，是否具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。				18
43.	管線及管道暴露者，是否以托架懸吊或支撐隔離。				18

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
44.	承上，生產區之管線及管道，是否橫跨關鍵作業區(如下料口、桶槽開口)上方。				18
45.	排水管之落水頭，是否有防止逆流設計(防臭、防蟲)。				18
46.	關鍵區域(如製造及充填)，如設有排水溝槽，使用後是否保持乾燥。				18
47.	關鍵區域(如製造及充填)，如設置內部樓梯，是否規範清潔程序，以避免污染風險。				14
	廠房設施清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				
48.	廠房設施清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
49.	承上，SOP 是否逐項敘明清潔步驟。				19
50.	承上，SOP 是否敘明清潔之注意事項。				19
51.	廠房設施消毒，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				19
52.	承上，SOP 是否逐項敘明消毒步驟。				19
53.	承上，SOP 是否敘明消毒之注意事項。				19
54.	清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				21
55.	承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				21
	廠房設施應維持良好狀態，必要時予以維護及修繕。				
56.	生產及儲存區，是否定期檢視廠房及設施之狀態，如裂縫、剝落、鏽蝕等。				20
57.	承上，必要時，是否予以修繕，並留有紀錄供追溯。				20
58.	潤滑劑之使用，若未能避免直接或間接接觸產品，是否有品質影響評估資料。				21
59.	化粧品製造場所之蟲害防治，是否訂定 SOP 或計畫書，並留有紀錄供追溯。				22

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
60.	承上，SOP 或計畫書是否敘明防蟲鼠措施之種類、位置、巡檢及更換等事項。				22
	設備、容器及附屬設備之設計，應避免產品受到污染，並採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之材質，且易於清潔、消毒及維護。				
61.	設備、容器及附屬設備，是否採用與產品、清潔劑及消毒劑相容的材質，且不易磨損。				24
62.	設備及半成品容器，是否具防護的設計，可避免灰塵、濕氣及空氣污染。(如容器加蓋)				24
63.	設備的傳輸軟管與附屬設備，是否有清潔及消毒(必要時)。				24
64.	承上，是否保持乾燥及良好的保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。				24
	化粧品製造場所之製程設備或儀器，其安裝或放置位置，應考量排水、房室人流、物流、操作動線。				
65.	製程設備安裝，是否易於排水，以利清潔或消毒。				25
66.	承上，是否留有適當空間，以利於清潔與維護(如不靠牆、預留清潔或維護空間等)。				25
67.	製程設備安裝位置，是否避免使原物料之動線，影響產品品質。				25
68.	承上，是否避免使移動式設備之動線，影響產品品質。				25
69.	承上，是否避免使人員之動線，影響產品品質。				25
	化粧品製造場所之製程設備或儀器，應妥適安裝，並有可識別之標示。				
70.	化粧品製造場所之製程設備，是否標示設備名稱或編號。				25
71.	承上，是否標示設備相關管理人。				25
72.	承上，是否在明顯的位置標示清潔狀態。				27

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
73.	待維修、暫停使用或待報廢的製程設備，是否有標示可供識別。				28
74.	停用或待報廢設備，是否有隔離或配套措施，防止人員誤用。				28
	化粧品製造場所之設備，應有 SOP 敘明操作人員之權責、用途、操作方式及注意事項等。				
75.	主要製程設備，是否有設備清單。				23
76.	製程設備之使用，是否有廠內操作 SOP。				23
77.	承上，SOP 是否逐項敘明操作步驟。				23
78.	承上，SOP 是否敘明操作之注意事項。				23
79.	製程設備之操作，操作人員是否通過教育訓練。				30
80.	承上，是否有合格操作人員清單。				30
81.	品質管制設備或儀器，操作人員是否通過教育訓練。				30
82.	承上，是否有合格操作人員清單。				30
	化粧品製造場所之量測設備或儀器，應列冊管理，並有 SOP 敘明校正相關規範(如項目、頻率、方法、允收基準等)，且留有紀錄供追溯。				
83.	主要量測設備或儀器，是否有設備或儀器清單。				
84.	量測設備或儀器，是否定期執行校正。				26
85.	承上，是否訂有校正 SOP，並留有相關紀錄供追溯。				26
86.	承上，SOP 是否敘明校正項目、頻率、方法及允收基準。				26
87.	校正後，符合允收基準的設備或儀器，是否有校正標籤供識別。				26
88.	校正後，不符允收基準的設備或儀器，是否有識別機制(如黏貼停用標示)。				26

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
89.	承上，是否調查對產品品質的影響，如檢視先前的生產紀錄或品質管制紀錄是否有異常。				26
	製程設備清潔與消毒，應有 SOP 或計畫敘明清潔與消毒之時機(何時執行)、方法(如何執行)、清潔劑與消毒劑(種類、濃度、配製方法)等，並留有紀錄供追溯。				
90.	製程設備清潔，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
91.	承上，SOP 或計畫是否逐項敘明清潔的步驟。				27
92.	承上，SOP 或計畫是否敘明清潔作業的注意事項(如人員防護)。				27
93.	傳輸軟管及附屬設備之清潔，是否於 SOP 敘明清潔時機與程序。				27
94.	清潔劑之使用，是否於 SOP 敘明其種類、濃度、配製方法等。				29
95.	持續性生產或連續批次生產時，是否於批次間執行設備清潔。				27
96.	承上，是否於 SOP 敘明設備清潔時機(何時清潔)與方式(如大清潔或小清潔)。				27
97.	同一作業室，製程操作未使用之設備，是否有防護或清潔措施，以避免污染的風險。				27
98.	製程設備消毒，是否訂有 SOP 或計畫，並留有紀錄供追溯。				27
99.	承上，SOP 或計畫是否逐項敘明消毒的步驟。				27
100.	承上，SOP 或計畫是否敘明消毒作業的注意事項(如人員防護)。				27
101.	傳輸軟管及附屬設備之消毒，是否於 SOP 敘明消毒時機與程序。				27
102.	持續性生產或連續批次生產時，是否於 SOP 敘明設備消毒時機(何時消毒)。				27

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
103.	清潔劑或消毒劑之使用，是否能避免殘留。				29
104.	承上，若未能避免殘留，是否有品質影響評估資料。				29
	製程設備之維護，應有 SOP 或計畫書敘明維護時機、作法、頻率等，並留有紀錄供追溯。				
105.	製程設備之維護作業，是否有防護或清潔措施，以避免污染產品。				28
106.	有瑕疵之設備，是否停止使用，並明顯標示、隔離。				28
107.	製程設備使用的消耗品(如潤滑劑)，是否確認不會影響產品品質。				29
	持續運作系統(電力、空調、冷藏及自動化設備等)之損壞或失效，應備妥適當備援設施或替代方案。				
108.	電力系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
109.	空調系統損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
110.	冷藏(或自動化)設備損壞或失效時，是否有配套措施或替代方案。				31
	化粧品製造場所之生產用水，應有 SOP 敘明處理單元設計、用水規格、水質監測(含時機、允收基準)、清潔消毒、維護保養等。				
111.	生產用水之處理單元及管路，是否有相關配置圖。				39
112.	承上，是否標示名稱及流向。				39
113.	生產用水之水質，是否執行製程參數監控或水質檢驗(如物理性、化學性檢測)，並留有紀錄供追溯。				39
114.	承上，是否於 SOP 或計畫書敘明監控或檢驗之時機、項目、允收基準。				39
115.	生產用水之水質，是否定期執行微生物檢測，並留有紀錄供追溯。				39

化粧品 GMP 自評表 Part I(廠房、設施及設備)(草案)

序 號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
116.	承上，是否於 SOP 或計畫書敘明檢測之時機、項目、允收基準。				39
117.	水處理系統，是否執行消毒作業，並留有紀錄供追溯。				39
118.	承上，是否於 SOP 或計畫書敘明消毒時機、作法等。				39
119.	水處理設備，是否採用水質不受影響的材料。				39
120.	承上，其儲存桶及管路，是否避免水體滯留的設計(如循環或排空)。				39
121.	水處理系統之維護保養，是否於 SOP 或計畫書敘明時機、方法等，並留有紀錄供追溯。				39
122.	生產用水使用外購包裝水時，是否比照原料管理，如接收、入庫、標示等。				39
123.	承上，是否有品質確認措施，如抽樣、檢驗、CoA 檢視等。				39