



TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

109年化粧品 GMP 業者說明會

徐廷光

7/23 中區-中興大學社管大樓112會議廳

7/30 北區-台大霖澤館國際會議廳

7/31 南區-高雄國際會議中心603會議室

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會 



化粧品優良製造準則GMP

- ◆第一章 總則
- ◆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
- ◆第五章 原料及包裝材料
- ◆第六章 生產
- ◆第七章 成品
- ◆第八章 品質管制實驗室
- ◆第九章 不符合規格產品之處理
- ◆第十章 廢棄物
- ◆第十一章 委託、受託作業
- ◆第十二章 偏差處理
- ◆第十三章 申訴及回收
- ◆第十四章 變更管制
- ◆第十五章 內部稽核
- ◆第十六章 文件化
- ◆第十七章 附則



TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

- 一、作業空間配置
- 二、生產環境
- 三、生產用水

TGPA



一、空間配置之管理要求

(一)條文

第11條

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。

第15條

化粧品製造場所應有足夠、乾淨及便利使用之清洗與衛廁設施，並與生產區域區別。必要時，應提供足夠之淋浴及更衣設施。



區隔(隔離)、區別(識別)之定義

(二)解說

1. 儲存、生產、品質管制區域應有實體區隔(地板至樓底板)，若為舊廠區空間限制無法達成，至少為地板至天花板。製造或充填之作業場所應與其後段製程實體區隔為原則。
2. 生產區域不應設置衛廁，其他區域設置衛廁應有實體區隔(地板到天花板，新倉儲內不可設置衛廁)；倉儲區現有衛廁設施之抽風管線應設隔層與倉儲環境區隔。
3. 生產區域的清洗區(例如洗滌室、氣洗室)及附屬設施(例如工具間)應區隔或明顯區別；若生產調製設備與洗滌設備在同一空間，應明確標示且作業時段劃分明確，並於作業程序敘明。



二、生產環境之管理要求

(一)條文

第14條

生產區域內地板、牆壁、天花板、窗戶之設計或建造，有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔與實施必要之消毒，維持潔淨及良好狀態。

第17條

化粧品製造場所，應有充足之通風或其他適當替代措施。



生產環境要求 (1)

(二)解說

1. 生產環境要求(生產=製造+包裝)

- 1) 關鍵區域(例如製造區、充填區)至少為Control non-classified (新廠應優先參考10萬級區)。
- 2) 生產區具空氣供應系統並提供過濾的潔淨空氣；通常空調箱(中央空調)優於分離式冷氣。
- 3) 關鍵區域應有壓差(或空氣流向)管制，並有微粒子檢測資料(如僅有初始檢測資料，後續須有定期維護等資料)、微生物定期監測資料。



生產環境管制(2)

2. 生產環境管制

- 1) 關鍵區域應於作業前確認壓差(或空氣流向)及溫濕度。
- 2) 生產區及儲存區應具溫濕度管制，並有相關紀錄。
- 3) 微生物定期監測至少每半年1次，另，應依產品特性調整，如溶液劑產品製造區應至少每3個月1次。



三、生產用水之管理要求

(一)條文

第39條

化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

1. 水處理系統提供符合特定規範之生產用水。
2. 水質經製程參數監控或水質檢驗確認。
3. 採用進行消毒之水處理系統。
4. 水處理設備採用確保水質不受影響之材料；其設置，避免水體滯留與污染之風險。



水質

(二)解說

1. 生產用水：應優先考量純淨水，若為RO水、去離子水或其他等級用水，應評估其適用性。
2. 水質確認
 - 1) 製程參數監控或水質檢驗得擇一確認；且都要執行微生物檢測。(生菌數之容許值100 CFU/mL)
 - 2) 製程參數監控：至少應包含導電度。
 - 3) 水質檢驗：各使用點每月至少取樣檢測1次，且每週至少取樣檢測1點。



水系統

3. 水系統配置

- 1) 材質：應考慮預定的滅菌方法，製程用水後之管路材質及儲存桶至少以304不銹鋼為原則，特殊材料應有適用性佐證資料，例如聚丙烯（polypropylene, PP）、聚偏二氟乙烯 polyvinylidene difluoride 與全氟烷氧基（perfluoroalkoxy）等。
- 2) 水體滯留與污染：製程用水儲存桶及管路應以循環或排空為原則，管路dead leg 應小於6D，閥件至少為蝶閥(球閥有水體滯留疑慮)，
- 3) 若既有系統無法達到上述硬體條件，則應有定期水質檢驗數據佐證，不可僅提供製程監控數據。
- 4) 外購包裝水：應以原料方式管理，且逐批檢視CoA。



TAIWAN
GENERIC
PHARMACEUTICAL
ASSOCIATION

感謝聆聽

TGPA