



化粧品作業空間配置 及生產環境之管理要求

講師

林澄琴

110年3月18日(台北) 、 3月24日(高雄) 、 3月31日(台中)

➤ 化粧品作業空間配置及生產環境 之管理要求

- 化粧品GMP法規重點說明
- 化粧品作業空間配置
- 化粧品作業生產環境之管理要求
- 作業空間及生產環境管理常見問題

化粧品衛生安全管理法

母法

第 8 條

化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。

經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。

化粧品之國外製造場所，準用前項規定

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，由中央主管機關定之。

子法

化粧品製造工廠設廠標準

(108年8月29日衛授食字第1081103392
號精工字第10804603630號)

化粧品優良製造準則

(108年8月13日衛授食字第1081103973號)

化粧品製造工廠設廠標準

共同設備

廠房建築:
隔離/堅固/天花板 配管 排水
口/清潔/防蟲

製造場所:
各作業區之區隔與標示
容器洗滌設備/設備安全性
稱量設備與校正
更衣室/洗手設備
製程設備/水系統設備
製造場所密閉式作業設施

劑型應具備設備

製造場所:

粉劑

液劑:液劑調配容器/液劑澄清槽 /攪拌
設備/過濾設備/定量充填設備

乳劑:攪拌乳化設備/調勻設備/定量充
填設備

油劑

油膏劑

固形

眉筆

噴霧劑

非手工香皂

手工香皂

包裝作業製造場所

其他劑型者依化粧品總類表,性
質,製程設置

須符合化粧品製造工廠設廠標準

➔ 免辦理工廠登記之化粧品製造場所

固態手工香皂

固態手工香皂之製造場所，其廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者，得免辦理工廠登記。

依108年6月27日衛生福利部衛授食字第1081604296號、經濟部經工字第10804602630號公告。

無製造僅 運作化粧品 包裝作業

充填 分裝 標示
應符合化粧品優良
製造準則

依108年6月25日衛生福利部衛授食字第1081102748號公告，廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準而免辦理工廠登記之固態手工香皂製造業者，暫無須符合化粧品優良製造準則（GMP）。



化粧品種類表

108/5/28衛授食字第1071610115號

財團法人醫藥工業技術發展中心

<p>一、洗髮用化粧品類</p>	<p>7.燙髮劑 8.其他</p>	<p>十、覆敷用化粧品類</p>
<p>1.洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2.其他</p>	<p>六、化粧水/油/面霜乳液類</p>	<p>1.粉底液、粉底霜 2.粉膏、粉餅 3.蜜粉 4.臉部(不包含眼部)用彩粧品 5.定粧定色粉、劑 6.其他</p>
<p>二、洗臉卸粧用化粧品類</p>	<p>1.化粧水、化粧用油 2.保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3.剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4.剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5.護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6.助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7.防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8.糊狀(泥膏狀)面膜 9.面膜 10.其他</p>	<p>十一、眼部用化粧品類</p>
<p>1.洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2.卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3.其他</p>	<p>七、香氛用化粧品類</p>	<p>1.眼霜 2.眼影 3.眼線 4.眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5.眼膜 6.睫毛膏 7.眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8.其他</p>
<p>三、沐浴用化粧品類</p>	<p>1.香水、香膏、香粉 2.爽身粉 3.腋臭防止劑 4.其他</p>	<p>十二、指甲用化粧品類</p>
<p>1.沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2.浴鹽 3.其他</p>	<p>八、止汗制臭劑類</p>	<p>1.指甲油 2.指甲油卸除液 3.指甲用乳、指甲用霜 4.其他</p>
<p>四、香皂類</p>	<p>1.止汗劑 2.制臭劑 3.其他</p>	<p>十三、美白牙齒類</p>
<p>1.香皂 2.其他</p>	<p>九、唇用化粧品類</p>	<p>1.牙齒美白劑 2.牙齒美白膏</p>
<p>五、頭髮用化粧品類</p>	<p>1.唇膏 2.唇蜜、唇油 3.唇膜 4.其他</p>	<p>十四、非藥用牙膏、漱口水類</p>
<p>1.頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2.造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3.潤髮劑 4.髮表著色劑 5.染髮劑 6.脫色、脫染劑</p>		<p>1.非藥用牙膏(中華民國110/7/1生效) 2.非藥用漱口水</p>

化粧品劑型分類原則

發文日期：中華民國 109 年 4 月 30 日
發文字號：衛授食字第 1091102475 號

化粧品劑型分類原則

GMP 核定劑型	參考品目範圍
粉劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗髮粉、洗面粉、沐浴粉、香粉、爽身粉、蜜粉、定粧定色粉、眉粉 2. 髮表著色劑（粉）、牙齒美白劑（粉）、粉餅（粉）、眼影（粉）、臉部（不含眼部）用彩粧品（粉） 3. 其他
液劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 卸粧液、頭髮滋養液、燙髮劑、化粧水、剃鬚水、剃鬚後用化粧水、香水、定粧定色劑、指甲油卸除液、非藥用漱口水 2. 面膜（液）、腋臭防止劑（液）、止汗劑（液）、制臭劑（液）、洗髮凝膠（液）、洗面凝膠（液）、沐浴凝膠（液）、護髮凝膠（液）、保養皮膚用凝膠（液）、護手凝膠（液）、助曬凝膠（液）、防曬凝膠（液）、洗面泡沫（液）、沐浴泡沫（液） 3. 其他
乳劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗面乳、洗面霜、卸粧乳、沐浴乳、護髮乳、護髮霜、定型髮霜、髮膠、潤髮劑、保養皮膚用乳液、保養皮膚用乳霜、剃鬚膏、剃鬚後用面霜、護手乳、護手霜助曬乳、助曬霜、防曬乳、防曬霜、防曬油、糊狀（泥膏狀）面膜、眼霜、眼膠、眼線、眼部用卸粧乳、睫毛膏、眉膏、眉膠、指甲用乳、指甲用霜、牙齒美白牙膏、非藥用牙膏 2. 洗髮凝膠（乳）、洗面凝膠（乳）、洗面泡沫（乳）、沐浴凝膠（乳）、沐浴泡沫（乳）、護髮凝膠（乳）、髮表著色劑（乳）、染髮劑（乳）、保養皮膚用凝膠（乳）、護手凝膠（乳）、助曬凝膠（乳）、防曬凝膠（乳）、面膜（乳）、眼膜（乳）、臉部（不含眼部）用彩粧品（乳）、牙齒美白劑（乳） 3. 其他

油劑	<ol style="list-style-type: none"> 卸粧油、沐浴油、護髮油、髮油、化粧用油、保養皮膚用油、護手油、助曬油、眼部用卸粧油、指甲油 其他
油膏	<ol style="list-style-type: none"> 髮蠟、脫色脫染劑、香膏、唇膏 髮表著色劑（油膏）、染髮劑（油膏）、腋臭防止劑（油膏）、止汗劑（油膏）、制臭劑（油膏） 其他
固形	<ol style="list-style-type: none"> 浴鹽 粉餅（固形）、眼影（固形）、眼膜（固形）、牙齒美白劑（固形） 其他
眉筆	<ol style="list-style-type: none"> 眉筆 其他
噴霧劑	<ol style="list-style-type: none"> 造型噴霧、剃鬚泡沫 腋臭防止劑（噴霧）、止汗劑（噴霧）、制臭劑（噴霧） 其他
非手工香皂	<ol style="list-style-type: none"> 香皂 其他
手工香皂	<ol style="list-style-type: none"> 香皂 其他

※ 業者可參考本劑型分類原則，依化粧品產品屬性及其製程特性自行評估所屬產品劑型類別。

化粧品優良製造準則參照ISO 22716

- 等同ISO 22716。

ISO 22716:2007

Cosmetics -- Good Manufacturing Practices (GMP) -- Guidelines on Good Manufacturing Practices



CNS 15114 化粧品-優良製造規範(GMP) 一般品質管理規範等製製	
Cosmetics - Good Manufacturing Practices(GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices	
1. 範圍	1
2. 術語	2
3. 組織	3
4. 人員	4
5. 設施	5
6. 設備	6
7. 物料	7
8. 生產	8
9. 檢驗	9
10. 包裝	10
11. 標籤	11
12. 運輸	12
13. 召回	13
14. 文件	14
15. 記錄	15
16. 附錄	16
17. 其他	17



化粧品優良製造準則
本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範之規定
(ISO 22716 : Cosmetics - Good manufacturing practices (GMP) - Guidelines on good manufacturing practices)

108.8.13衛授食字第 1081103973號

110年起 化粧品GMP符合性檢查由食藥署辦理

化粧品優良製造準則法規

目前位置:食藥署>首頁>業務專區>化粧品>化粧品GMP專區>法規

序號	標題
1	化粧品製造工廠設廠標準
2	化粧品優良製造準則

衛生福利部 令

發文日期：中華民國108年8月13日
發文字號：衛授食字第1081103973號



訂定「化粧品優良製造準則」。
附「化粧品優良製造準則」

部長陳時中

化粧品優良製造準則

第 一 章 總 則

第 一 條 本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716：Cosmetics—Good manufacturing practices（GMP）—Guidelines on good manufacturing practices）之規定。

第 二 條 本準則用詞，定義如下：

- 一、允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。
- 二、稽核：指為確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 三、批：指單一或系列製程產出具一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。
- 四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 六、校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。
- 七、管制：指查證符合允收基準之行為。
- 八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。
- 九、清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汗。



目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視
專區

化粧品GMP專區 【發布日期：2010-01-25】

化粧品製造場所GMP符合性檢查
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

化粧品製造場所輔導及訪視 (免費)

自願性化粧品GMP

自願性化粧品優良製造規範實施要點
自願性化粧品優良製造證明書申請表
(自願性化粧品GMP證明)
通過「自願性化粧品GMP驗證」名單
查驗登記優先審查方案

法規公告

法規
公告或函

常見問題與答覆
GMP諮詢服務

GMP相關活動 (免費)

說明會
訓練

受文者：品質監督管理組

發文日期：中華民國109年10月29日
發文字號：衛授食字第1091106649號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「符合化粧品優良製造準則檢查須知」1份

主旨：檢送「符合化粧品優良製造準則檢查須知」(如附)，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依化粧品衛生安全管理法第8條、29條，化粧品證明書核發及管理辦法第7條相關規定辦理。
- 二、本署自110年1月1日起開始辦理符合化粧品優良製造準則之檢查，為利於業務推動，爰針對化粧品業者申請檢查相關事宜訂定旨揭檢查須知。
- 三、前述申請檢查相關事宜，本部食品藥物管理署已於109年9月28日召開「推動國產化粧品製造場所符合GMP產業溝通會議」充分說明與討論。
- 四、旨揭文件可至本署網站(www.fda.gov.tw)「業務專區>化粧品檔案下載

檔案下載

- [衛授食字第1091106649號-函_PDF](#)
- 符合化粧品優良製造準則檢查須知 V1_PDF
- 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_PDF
- 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_DOCX
- 符合化粧品優良製造準則檢查申請書 V1_ODT
- 附件一-主要生產設備清單 V1_PDF
- 附件一-主要生產設備清單 V1_DOCX
- 附件一-主要生產設備清單 V1_ODT
- 附件二-主要檢驗儀器清單 V1_PDF
- 附件二-主要檢驗儀器清單 V1_DOCX
- 附件二-主要檢驗儀器清單 V1_ODT
- 附件三-廠內生產之化粧品清單 V1_PDF
- 附件三-廠內生產之化粧品清單 V1_DOCX
- 附件三-廠內生產之化粧品清單 V1_ODT

1 總則

2 管理階層及從業人員

3 廠房及設施

4 設備

5 原料及包裝材料

6 生產

7 成品

8 品質管制實驗室

9 不符合規格產品之處理

10 廢棄物

11 委託、受託作業

12 偏差處理

13 申訴及回收

14 變更管制

15 內部稽核

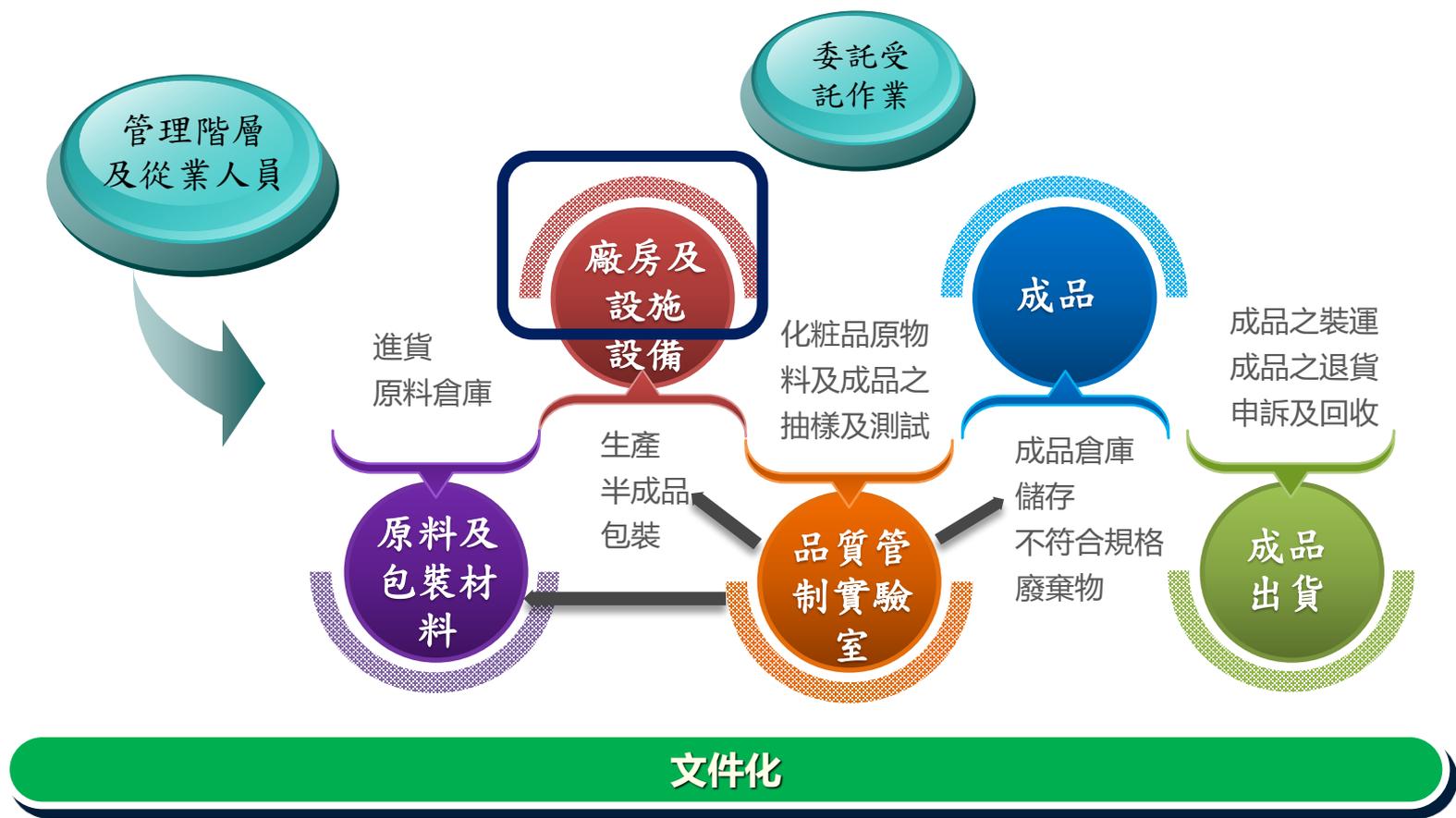
16 文件化

17 附則

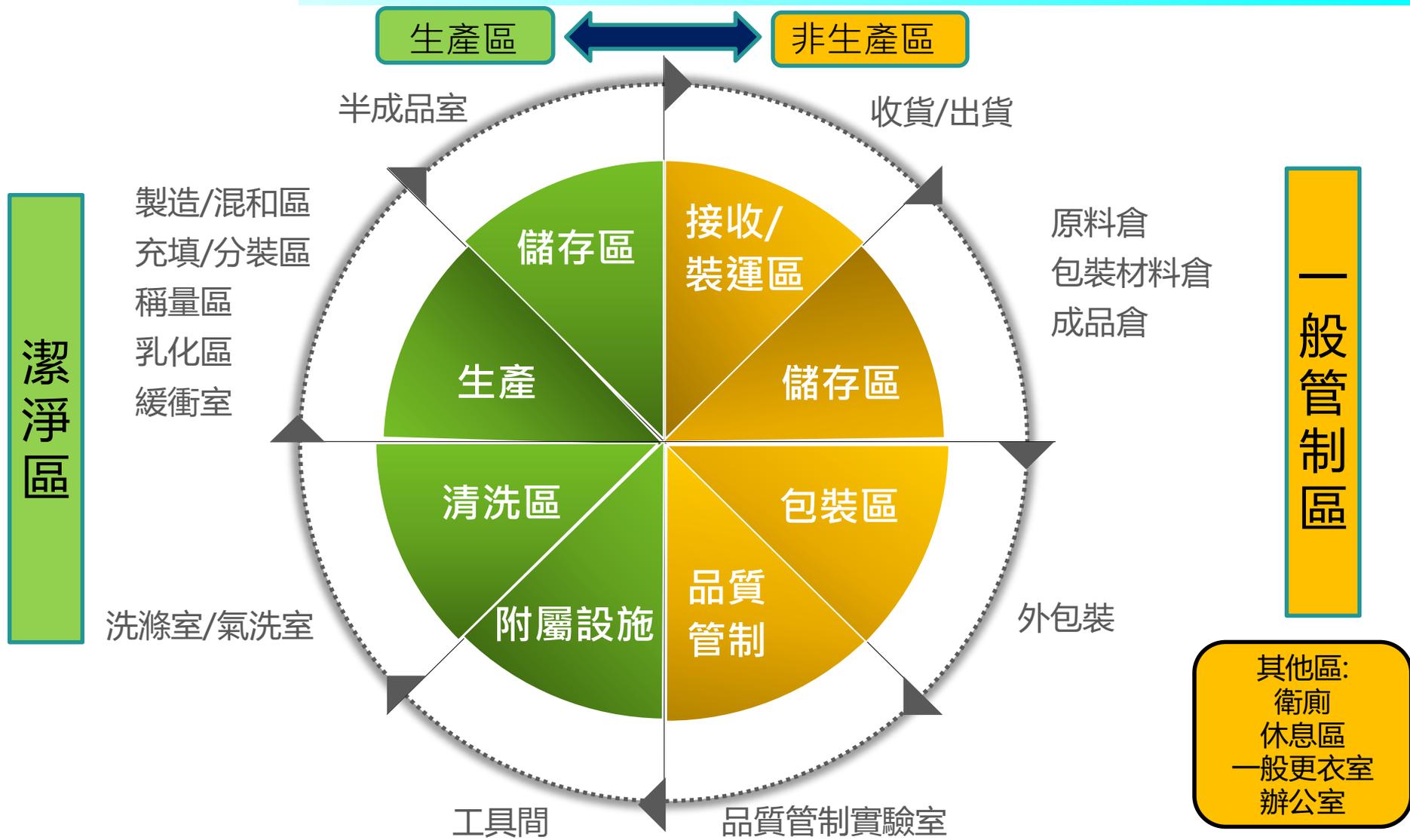
化粧品優良製造準則-用詞定義

- 一、允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。
- 二、稽核：指為確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 三、批：指單一或系列製程產出具有一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。
- 四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 六、校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。
- 七、管制：指查證符合允收基準之行為。
- 八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。
- 九、清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汙。
- 十、申訴：指外部就產品規格不符合允收基準之反應。
- 十一、污染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。
- 十二、消耗品：指清潔、消毒或維護作業所使用而消耗減損，包括清潔劑及潤滑劑之材料。
- 十三、受託者：指受化粧品製造業者委託，執行一項或多項有關本準則活動之機關、自然人、學校、機構、法人或團體。
- 十四、偏差：指當一項或多項與本準則有關之活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，偏離特定要求之情形。
- 十五、成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 十六、製程管制：指為確保產品符合允收基準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。
- 十七、內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，由化粧品製造業者指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 十八、主要設備：指載明於生產及實驗室文件內之必要設備。
- 十九、維護：指為確保廠房設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持及查證作業。
- 二十、製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- 二十一、不符合規格：指檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形。
- 二十二、包裝作業：指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 二十三、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。
- 二十四、場所：指化粧品之生產處所。
- 二十五、廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。
- 二十六、生產：指製造及包裝作業。
- 二十七、品質保證：指為確保產品符合允收基準，所為必要且經規劃之系統性活動。
- 二十八、原料：指製造半成品所使用之任何物質。
- 二十九、回收：指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。
- 三十、再加工：指對於不符合允收基準之部分或全部特定批號成品或半成品，經由一種或數種處理方式，使其品質符合規定之處理。
- 三十一、退貨：指將發生及未發生品質瑕疵之化粧品成品送回化粧品製造場所。
- 三十二、樣品：指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。
- 三十三、抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。
- 三十四、消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。
- 三十五、裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。
- 三十六、廢棄物：指生產作業、轉換或使用過程中所產生，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。

化粧品製造工廠GMP架構



化粧品GMP作業空間配置



第三章 廠房及設施

第10條 原則

化粧品製造場所廠房設施之位置擇定、設計、建造及利用，應遵守下列事項：前項廠房之設計，應考量所生產之化粧品類型、廠房現狀、清潔、消毒及其他必要措施。

一

確認產品受到保護。

二

得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護。

三

控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。

第三章 廠房及設施

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**。

區隔 區別
(隔離) (識別)

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。

足夠與合適
之空間

第13條

化粧品製造場所，其原物料、產品及人員進出，於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，防止發生混雜。

良好人物流
動線規劃

化粧品GMP作業空間-區隔

潔淨區



生產區

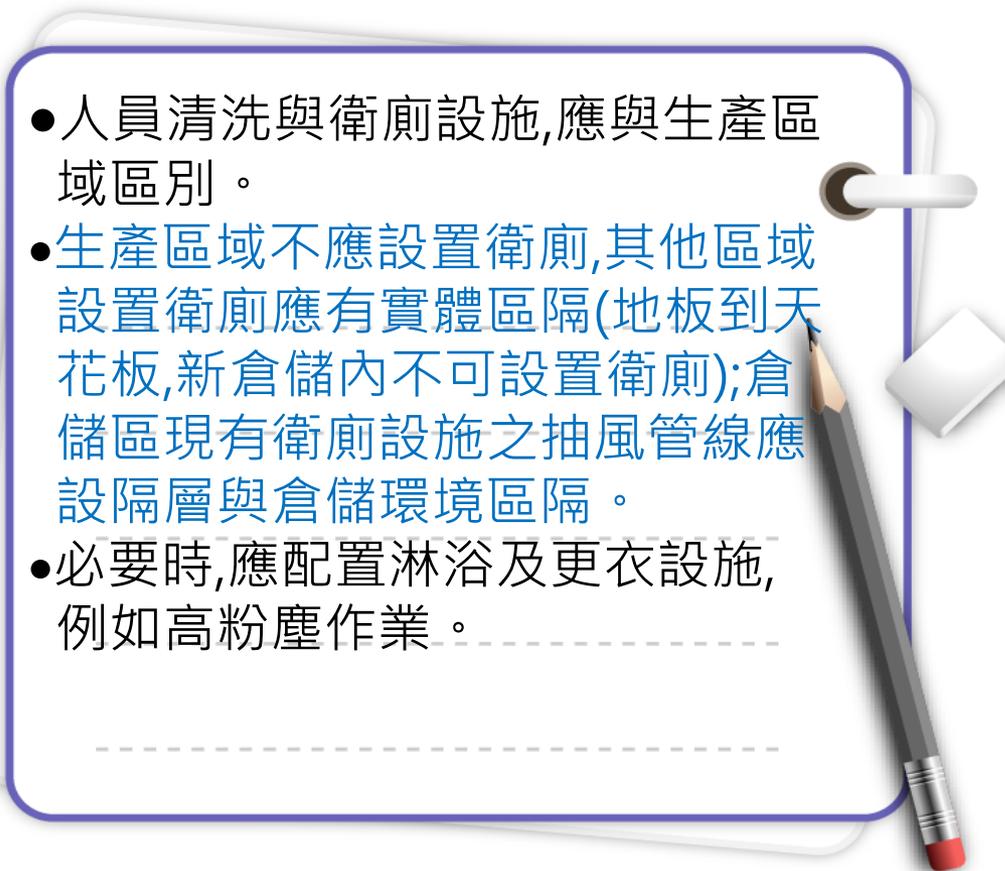
- 儲存, 生產, 品質管制區域應有實體區隔(地板至樓地板), 若為舊廠區空間限制無法達成, 至少為地板至天花板。製造或充填之作業場所應與其後段製程實體區隔為原則。
- 生產區域的清洗區(如洗滌室, 氣洗室)及附屬設施(工具室)應區隔或明顯區別, 若生產調製設備與洗滌設備在同一空間, 應明確標示且作業時段劃分明確, 並於作業程序敘明。

- 不同劑型產品應有專屬製造區域與區隔
- 生產區與非生產區間之不同潔淨等級區域, 設計時以更衣室, 緩衝室或中央潔淨走廊方式做區隔。
- 不同生產製程房間區隔, 利用壓差設計方向控制, 避免汙染物外流。



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。

- 
- 人員清洗與衛廁設施,應與生產區域區別。
 - 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。
 - 必要時,應配置淋浴及更衣設施,例如高粉塵作業。



第12條

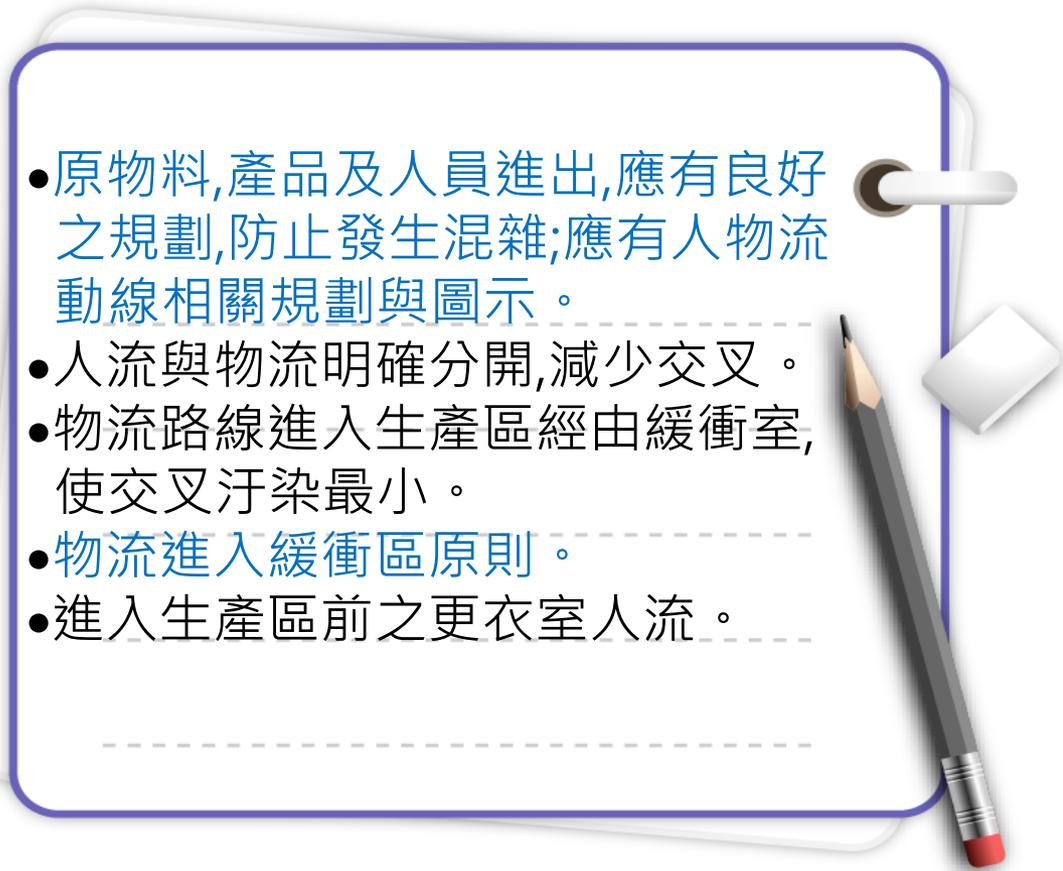
化粧品製造場所，
應有足夠之空間
執行收貨、儲存、
生產或其他相關
作業。

- 原物料,半成品之儲存,以廠內倉庫為原則,並避免混淆與汙染。
- 成品之儲存,若廠外倉庫,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(如包裝區,走道或大廳等),僅供作業需求的短時間暫存(如3個工作天)並以棧板或批號管理(如塑膠膜或網子區隔),且清楚標示物品狀態(如品項,批號,用途並加註放置日期等),不得有混淆之風險,應訂定SOP。



第13條

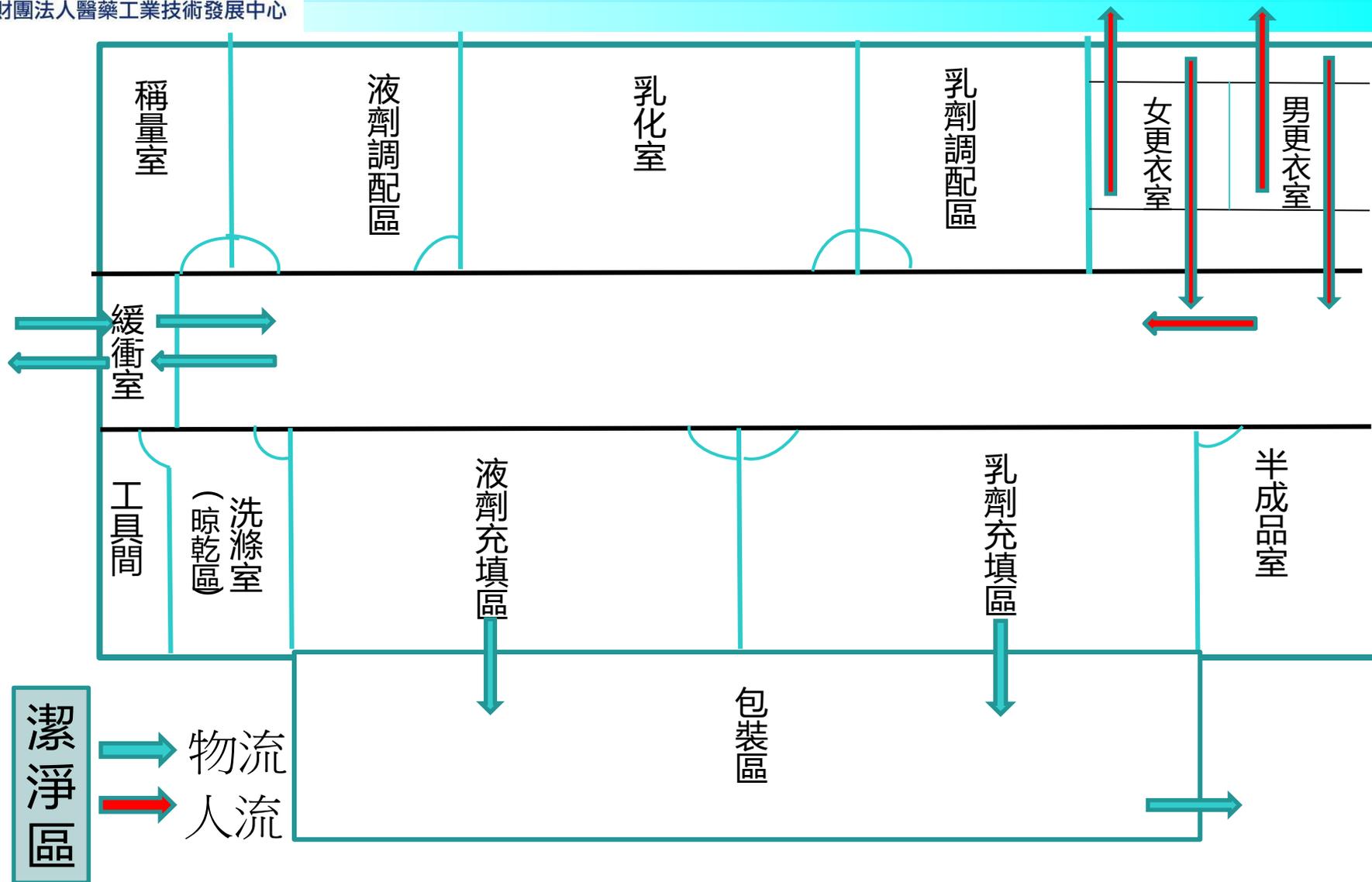
化粧品製造場所，其原物料、產品及人員進出，於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，防止發生混雜。

- 
- 原物料,產品及人員進出,應有良好之規劃,防止發生混雜;應有人物流動線相關規劃與圖示。
 - 人流與物流明確分開,減少交叉。
 - 物流路線進入生產區經由緩衝室,使交叉汙染最小。
 - 物流進入緩衝區原則。
 - 進入生產區前之更衣室人流。

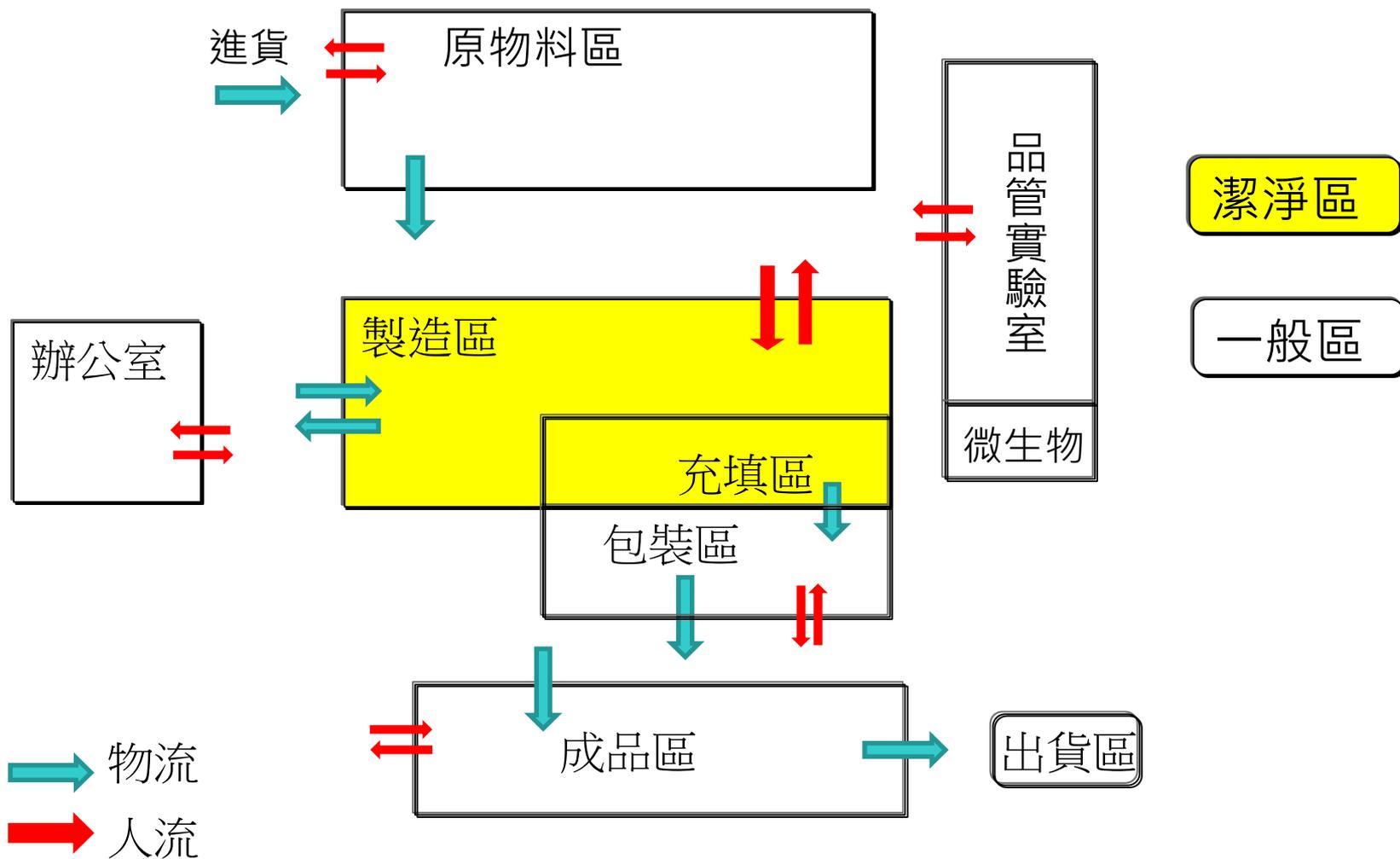
化粧品GMP作業空間-區隔



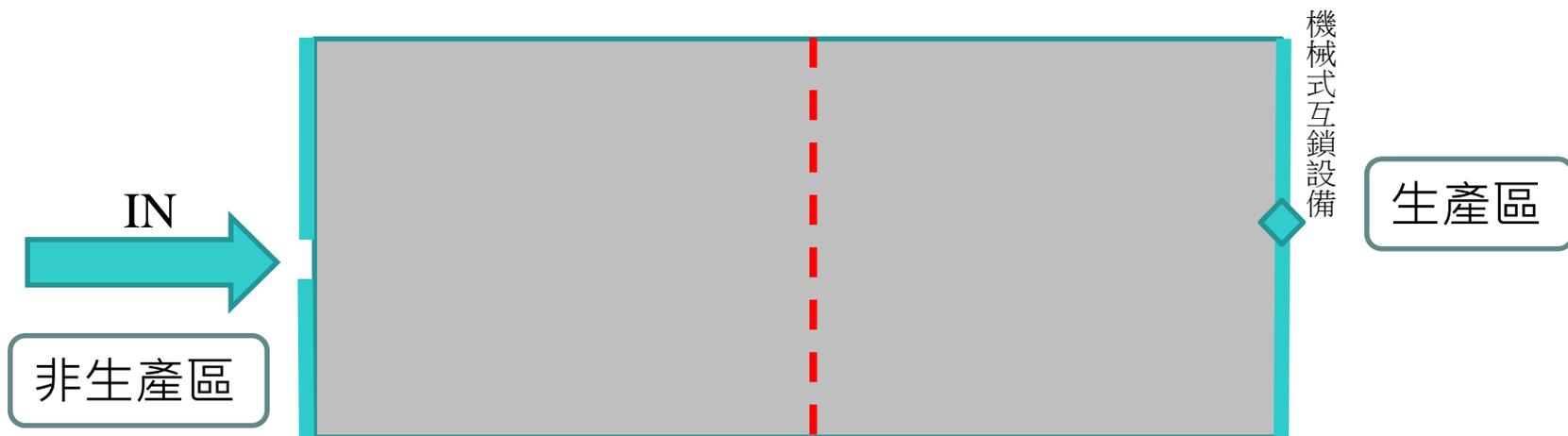
化粧品GMP作業空間-人物流動線規劃



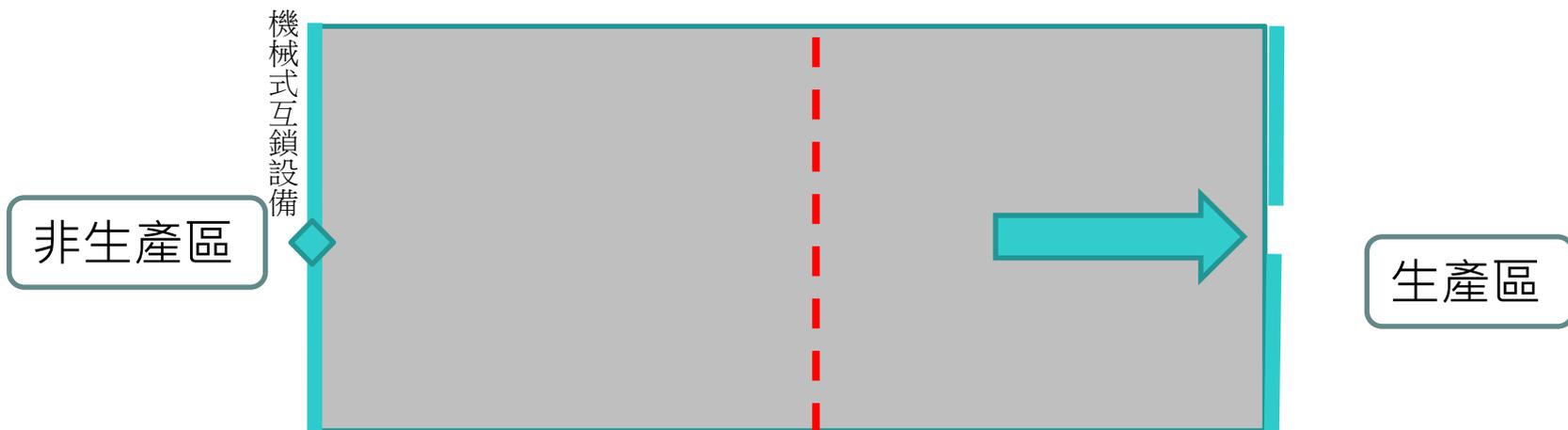
化粧品GMP作業空間-人物流動線規劃



化粧品GMP作業空間-物流緩衝室管理



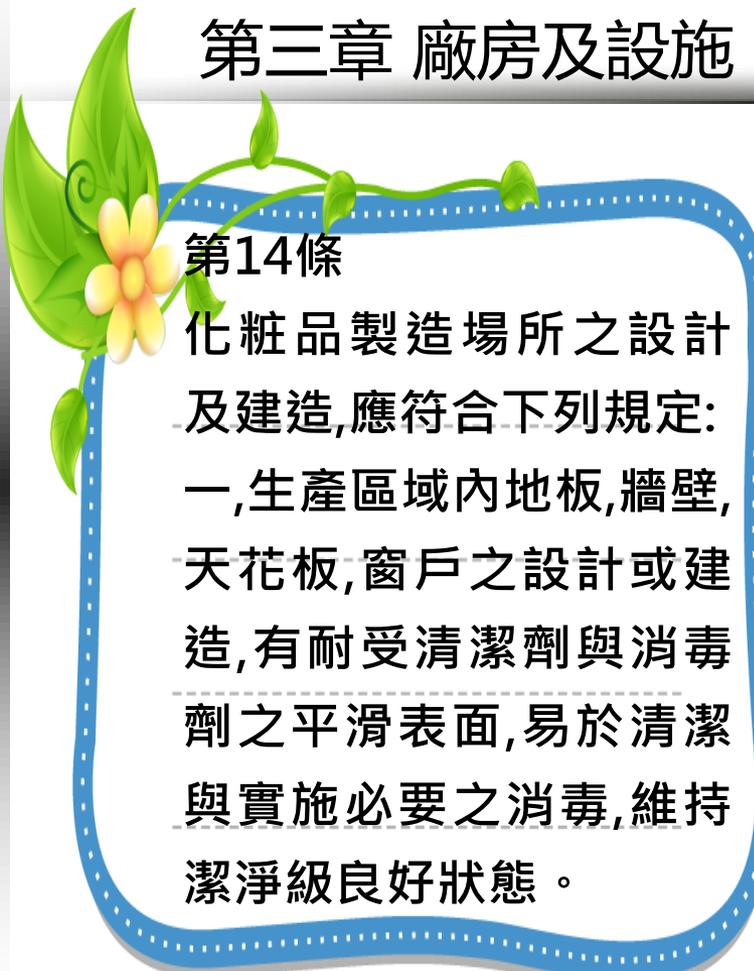
緩衝室採互控方式設計



化粧品GMP作業生產環境管理



第三章 廠房及設施



第14條

化粧品製造場所之設計及建造,應符合下列規定:
一,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,維持潔淨級良好狀態。

- 生產區域內地板,牆壁,天花板,窗戶,具平滑表面且耐受清潔劑與消毒劑:
 - 所有設施應平滑,無縫隙與裂縫且易於清潔並得耐清潔與消毒,並維持潔淨良好狀態,建議:
 - 房間,牆壁,天花板:庫板。
 - 地板:環氧類地板/PVC地板。
 - 門:(生產區因下拉門不易於清潔,不可設置;如設置上拉門應維持良好之清潔狀態)。
 - 牆面/地面/天花板之接縫處-R角圓弧度設計。

第三章 廠房及設施

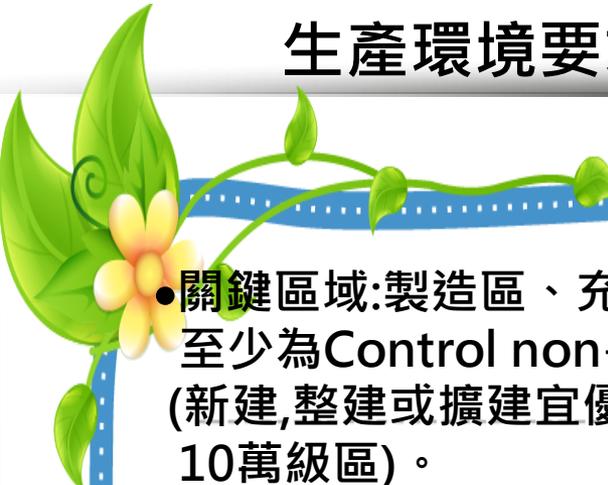
第14條

化粧品製造場所之設計及建造,應符合下列規定:

二,窗戶採非開啟室設計;廠房通風不足者,置具紗窗之向外開啟窗戶。

- 窗戶採非開啟式設計(如雙層真空玻璃窗)。
- 廠房通風不足者,設置具有紗窗之向外開啟窗戶(僅適用於貼標,裝盒或倉儲等區域)。

生產環境要求

- 
- **關鍵區域:製造區、充填區**
至少為Control non-classified (新建,整建或擴建宜優先參考10萬級區)。
 - **生產區具空氣供應系統並提供過濾的潔淨空氣,濾網應考慮過濾效能,予以有效通風。**
 - **關鍵區域應有溫濕度,壓差(或空氣流向)設計,並有微粒子定期檢測資料,如濾網定期更換,得僅執行更換後初始檢測。**

生產環境管制

- **關鍵區域應於作業前確認壓差(或空氣流向)設計。**
- **生產區及儲存區應具溫濕度管制,並有相關紀錄。**
- **關鍵區域應有微生物定期監測(落下菌或浮游菌),至少每半年1次,另應依產品特性調整,如溶液劑應至少每3個月1次。**

第三章 廠房及設施

第16條

化粧品製造場所之照明,應符合下列規定:

- 一,設置可滿足作業需求之照明設施。
- 二,照明設施採適當之安裝方式或其他措施,避免其破裂時產生之碎片汙染產品。

- 應滿足作業需求之照明設施。
- 避免照明設施破裂時產生之碎片污染產品,如生產區照明設施加裝燈罩。
- 一般生產房間照明強度 $\geq 300\text{LUX}$ 。



第三章 廠房及設施

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。

- 生產區及儲存區具溫濕度管制。
- 生產區具空氣供應系統並提供過濾的潔淨空氣。

第三章 廠房及設施

第18條

化粧品製造場所之管線、排水管及管道,應符合下列規定:

- 一,具避免滴落物或凝結物汙染原物料,產品,設備及設施之安裝方式。
- 二,維持排水管通暢且不逆流。
- 三,避免屋頂橫梁,管線及管道暴露;其有管線及管道暴露者,以托架懸吊或支撐隔離,使其不觸及牆壁易於清潔。
- 四,必要時,其他可保護產品之特定措施。



第三章 廠房及設施

第19條(清潔與消毒)

化粧品製造廠房設施,應依下列規定辦理:

- 一,訂定每一區域之清潔及消毒計畫,並保持清潔狀態。
- 二,進行清潔與必要之消毒,確保產品不受汙染。
- 三,明定使用之清潔劑與消毒劑,並確保發揮效果。

- 應有清潔計畫或SOP,敘明清潔時機,作法,清潔劑,並留有紀錄及標示狀態,且保持清潔狀態,為常態性執行。
- 應有消毒計畫或SOP,敘明消毒時機,作法,消毒劑,並留有紀錄,依需求執行。

第三章 廠房及設施

第21條(清潔,消毒與維護)

化粧品製造業者清潔、消毒或維護廠房設施,應使用不影響產品品質之清潔劑或潤滑劑。

第20條

化粧品製造業者之廠房設施,應維持良好狀態,必要時予以適當之修繕。

- 清潔劑之使用若未能避免殘留,應有品質影響評估資料,目視無殘留得作為參考指標。
- 潤滑劑之使用若未能避免直接或間接接觸產品,應有品質影響評估資料。
- 廠房設施應維持良好狀態,必要時予以修繕(生產區及儲存區)。



廠房設施清潔與消毒SOP範例

○○公司	SOP 首頁	Page : 1 of 1
SOP-XXX-1		實施日期：YYYY/MM/DD

○○公司 標準作業程序

文件名稱	廠房設施清潔消毒維護作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	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)



廠房設施清潔與消毒SOP範例

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序		頁次 Page 1of 4
	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「廠房設施清潔消毒維護作業程序」制定之目的，以下為範例。

使本公司製造場所之廠房設施其清潔、消毒及維護等作業有相關之規範。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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。

本公司製造場所之廠房設施，均必須遵照本作業程序書之規定進行之。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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)：執行製造場所之廠房設施其清潔、消毒及維護等作業。

3.2 ○○○(部門/人員)：確認製造場所之廠房設施其清潔、消毒及維護等作業。

4. 定義：

註：此項內容為說明「廠房設施清潔消毒維護作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4. 定義：

註：此項內容為說明「廠房設施清潔消毒維護作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。
- 4.2 生產：指製造及包裝作業。
- 4.3 製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- 4.4 包裝作業：指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 4.5 充填：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。
- 4.6 分裝：半成品使用次級包裝材料(未直接與產品接觸)執行包裝作業。
- 4.7 標示：依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業。
- 4.8 清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汙。
- 4.9 汙染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。
- 4.10 消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。
- 4.11 連續批次生產：以同樣成分及配方製造之數個批次連續生產，批次之間間隔不超過 24 小時之生產作業。
- 4.12 目視檢查：利用眼睛的視覺或加上輔助工具，進行直接或間接檢視各種物件表面殘留的一種檢測方法。
- 4.13 維護：指為確保廠房設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持及查證作業。

5. 程序內容

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第三章。

- 5.1 製造及包裝設施之狀態應使用「作業室狀態標示卡」(附件 1, SOP-XXX-1) 標示，並標示於作業室之門上易於辨識作業室狀態，例如：「已清潔」、「使用中」及「待清潔」。
- 5.2 「作業室狀態標示卡」(附件 1, SOP-XXX-1) 之填寫內容及使用方式說明如下：
 - 5.2.1 作業室名稱(編號)：填入該作業室之名稱，如有編號則一併填寫。
 - 5.2.2 前批生產品項/批號/日期：填入該作業室前次使用之生產品項、批號及使用日期。
 - 5.2.3 已清潔：清潔完成時勾選「已清潔」，填上最近一次清潔之日期(西元年月日，YYYYMMDD)並簽名。
 - 5.2.4 使用中：於作業時勾選「使用中」，記錄該次作業之品項、批號、作業內容並簽名。
 - 5.2.5 待清潔：作業完畢時勾選「待清潔」，填入日期時間並簽名。
 - 5.2.6 該張標示卡於清潔完成時黏貼於批次製造紀錄中，並再以新的「作業室狀態標示卡」(附件 1, SOP-XXX-1)填寫上述 5.2.1 至 5.2.3 之內容，並標示於作業室之門上易於辨識作業室狀態，待下次生產使用。
 - 5.2.7 已清潔之作業室逾 1 週未使用，應於標示卡上勾選「待清潔」，並於下次使用前清潔後依 5.2.6 內容執行。



○○公司	Page : 1 of 1
作業室狀態標示卡	
SOP-XXX-1	實施日期：YYYY/MM/DD

<u>作業室狀態標示卡</u>	
作業室名稱(編號)： _____	
前批生產 品項： _____ 批號： _____ 日期： <u>YYYY/MM/DD</u>	
<input type="checkbox"/> 已清潔	日期： <u>YYYY/MM/DD</u> 填寫人： _____
<input type="checkbox"/> 使用中	日期： <u>YYYY/MM/DD</u> 填寫人： _____
目前生產 品項： _____ 批號： _____ 作業內容： _____	
<input type="checkbox"/> 待清潔	日期： <u>YYYY/MM/D</u> 時間： <u>hh:mm</u> 填寫人： _____

(SOP-XXX/ O.O)
SOP 編號/版次



5.3 清潔執行時機：

5.3.1 製造及包裝(充填)設施：

5.3.1.1 每次使用後 24 小時內完成清潔作業。

5.3.1.2 如清潔完成後逾 1 週未使用該設施，應於使用前再次清潔。

5.3.1.3 連續批次生產，至少 1 週清潔 1 次。

5.3.1.4 清潔作業應包含製造及包裝(充填)區之走道清潔。

5.3.2 包裝(分裝、標示)設施：

5.3.2.1 每次使用完畢應清潔檯面，並完成清線，以確保前一批包裝用物品已移除。

5.3.2.2 有使用時，每週至少完整清潔 1 次。

5.3.3 非生產設施：

產品、原料或包裝材料之接收、儲存、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置，應每月至少執行 1 次清潔作業以維持基本之廠房設施潔淨度。

註：清潔頻率可依實際需求增加，其詳細清潔流程及規範，可依各作業場所需求另行訂定。

5.4 清潔用具之選用：「製造」及「包裝」兩場所之清潔用具，如：掃把、拖把、抹布等，應分別專用不得混用，清潔用具之材質以不易變質及脫屑為主，抹布應選用長纖維抹布並依顏色區分其清潔位置(如藍色：天花板、牆面，綠色：檯面)。

5.5 清潔之流程：

5.5.1 製造/包裝作業室：依序以專用之清潔用具由天花板、牆面(含門、窗)、檯面到地板，執行清潔作業。

5.5.1.1 天花板、牆面(含門、窗)、檯面清潔使用溼長纖維抹布擦拭。

5.5.1.2 地面則以溼拖把擦拭。

5.5.1.3 開啟空調吹至乾燥(至少 00 分鐘)。

5.6 相關清潔紀錄應記錄於「廠房設施清潔紀錄」(附件 2, SOP-XXX-2)。記錄清潔日期、清潔執行者、確認者、清潔項目確認，「清潔項目確認」應由確認者經目視確認後打勾。

5.7 清潔劑之選用及使用：必要時以 00 濃度之 00 清潔劑清潔作業室，並應目視檢查清潔劑之殘留，避免污染產品。

5.8 消毒劑之選用及使用：必要時(如環境監測微生物超標)，以 00 濃度之 00 消毒劑清潔作業室，並應目視檢查消毒劑之殘留，避免污染產品。

5.9 消毒作業：有消毒需求時，應填寫「廠房設施維護單」(附件 3, SOP-XXX-3)並於核可後執行，以 00 濃度之 00 消毒劑灑洗或擦拭並至少作用 00 分鐘，再按前述 5.5.1 以長纖維抹布沾水擦拭及乾燥步驟執行，應特別注意消毒劑是否殘留，避免污染產品。

5.10 廠房設施之維護：製造場所之廠房設施，應維持良好之狀態，於清潔完成時確認設施如：天花板、牆面(含門、窗)、檯面到地板是否有破損或龜裂等事項，必要時予以適當之修繕，修繕之通報應填寫「廠房設施維護單」(附件 3, SOP-XXX-3)，必要時應依「變更管制管理程序」(SOP-XXX)相關流程處理。



○○公司	廠房設施清潔紀錄	Page : 1 of 1
SOP-XXX-2		實施日期：YYYY/MM/DD

廠房設施作業室名稱(編號)：_____

清潔日期	執行者	確認者	清潔項目確認
YYYY/MM/DD	簽名/日期	簽名/日期	
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板

- 註 1：牆面含門、窗。
- 註 2：抹布依顏色區分其清潔位置，**藍色**：天花板、牆面，**綠色**：檯面。
- 註 3：清潔項目確認由確認者勾選，除確認清潔外，應檢視設施之狀態是否良好。



○○公司

Page : 1 of 1

廠房設施維護單

SOP-XXX-3

實施日期：YYYY/MM/DD

廠房設施維護單

填寫單位：_____ 人員：_____ 提出日期：_____ YYYY/MM/DD

通報內容：

例：房間編號 0000，因環境監控時發現微生物超標，須執行消毒作業，包含 00、00、00 作業室等區域。

例：房間編號 0000，有 000 損壞情形需修復。

審核人員：_____

意見：

追蹤事項：

結案日期：_____ YYYY/MM/DD 結案人員簽名：_____ 審核人員：_____

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

「造準則赴廠訪視計畫」

廠房設施清潔與消毒SOP範例

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

6. 附件：

註：此項內容為「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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：作業室狀態標示卡 (SOP-XXX-1)。
- 6.2 附件 2：廠房設施清潔紀錄 (SOP-XXX-2)。
- 6.3 附件 3：廠房設施維護單(SOP-XXX-3)。

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文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

第三章 廠房及設施

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進入。
- 二,訂定蟲害防治計畫。
- 三,廠房設施外部設有管制措施,避免有害產品之生物接近。

- 廠房設施應可防止昆蟲,鳥類,鼠類及其他有害生物進入。
- 訂定蟲害防治計畫或SOP,敘明製造場所防蟲措施之種類、位置、巡檢及更換等事項。
- 廠房設施外部設管制措施,避免有害產品之生物接近。

化粧品GMP準則條文

常見問題

作業空間配置

第11條
化粧品製造場所之儲存,生產,品質管制,附屬設備,清洗及衛廁區域,應予區隔或明顯區別

作業空間配置

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

作業空間配置

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

問題

生產與儲存區域未區隔(實體隔離)
製造場所各區域未做明顯區別與標示
未有足夠收貨空間(如允收/拒收/隔離區分)
未有足夠儲存空間(如無成品倉或走道堆放成品或出貨成品,非為短暫儲放)
走道暫存成品,未以棧板存放且未標示產品狀態,未訂定SOP

未有人物流動線規劃
未有廠區平面圖人物流動線圖示
廠區平面圖未有良好之人物流動線,動線混雜易發生交叉汙染

生產區域內設有廁所
倉儲區(舊)設有衛廁,其抽風管線未設隔層,與倉儲環境相通

化粧品GMP準則條文

常見問題

生產環境管理

第14條

化粧品製造場所之設計及建造,應符合下列規定:

- 一,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
- 二,窗戶採非開放式設計,廠房通風不足者,置具紗窗之向外開啟窗戶

生產環境管理

第16條

化粧品製造場所之照明應:

- 一,設置可滿足需求之照明設施
- 二,照明設施採適當之安裝方式,避免其破裂時產生之碎片污染產品

生產環境管理

第17條

化粧品製造場所,應有充足之通風或其他適當替代方式

問題

生產區域地板及牆面角落未平滑圓弧度型,易產生汙垢

生產區未有溫濕度管控與相關紀錄

生產區未有壓差或空氣流向設計

生產製造區未定期作微生物落下菌監測

生產區域內地板,牆壁裂縫或污損,未保持良好狀態

窗戶為開放式設計

生產區內之照明無燈罩保護

生產區及儲存倉庫區域未有溫濕度管控及相關紀錄

生產區未設置空氣供應系統

未裝設過濾空氣之設施

化粧品GMP準則條文

常見問題

生產環境管理

第18條

化粧品製造場所之管線,排水管及管道,應符合下列規定:

- 一,具避免滴落物或凝結物汙染原物料,產品,設備及設施之安裝方式
- 二,維持排水管通暢且不逆流
- 三,避免屋頂橫梁,管線及管道暴露者,以托架懸吊或支撐隔離,使其不觸及牆壁易於清潔
- 四,必要時,其他可保護產品之特定措施

生產環境管理

第19條

化粧品製造廠房設施之清潔與消毒,應依下列規定辦理:

- 一,訂定每一區域之清潔及消毒計畫,並保持清潔狀態
- 二,進行清潔與必要之消毒,確保產品不受汙染及確保發揮效果

生產環境管理

第20條

化粧品製造場所之廠房設施,應維持良好狀態,必要時予以適當之修繕

問題

生產製造時,管路漏水,水管接頭生鏽
生產製造區之排水孔未裝逆水閥
生產區域屋頂管線暴露,未以托架懸吊與隔離
儲存倉庫區地板破損與汙漬未整繕

未訂定廠房設施之清潔與消毒計畫與相關SOP
未留存清潔與消毒相關紀錄

生產區域內之地板有裂縫及汙漬/
牆壁留有刮痕未修補

常見問題

生產環境管理

第21條

化粧品製造業者清潔、消毒或維護廠房設施，應使用不影響產品品質之清潔劑或潤滑劑

生產環境管理

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
- 三、廠房設計外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近

生產環境管理

問題

生產區清潔及消毒未完全，目視仍見殘留遺跡
廠房設施之清潔與消毒程序未記載於SOP，另清潔紀錄未審核/留存
生產區域清潔或消毒後未有廠房設施狀態標示

未訂定廠區之蟲害防治計畫或SOP
蟲害防治紀錄表單未確實記錄
蟲害防治設備未定期更換
廠房設施外部防蟲未設置管制措施



謝謝聆聽 Q and A