

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(2)

化粧品GMP執行面研析 I

廠房及設施、設備

品質監督管理組

吳珍瑗

110/8/23、27、31



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



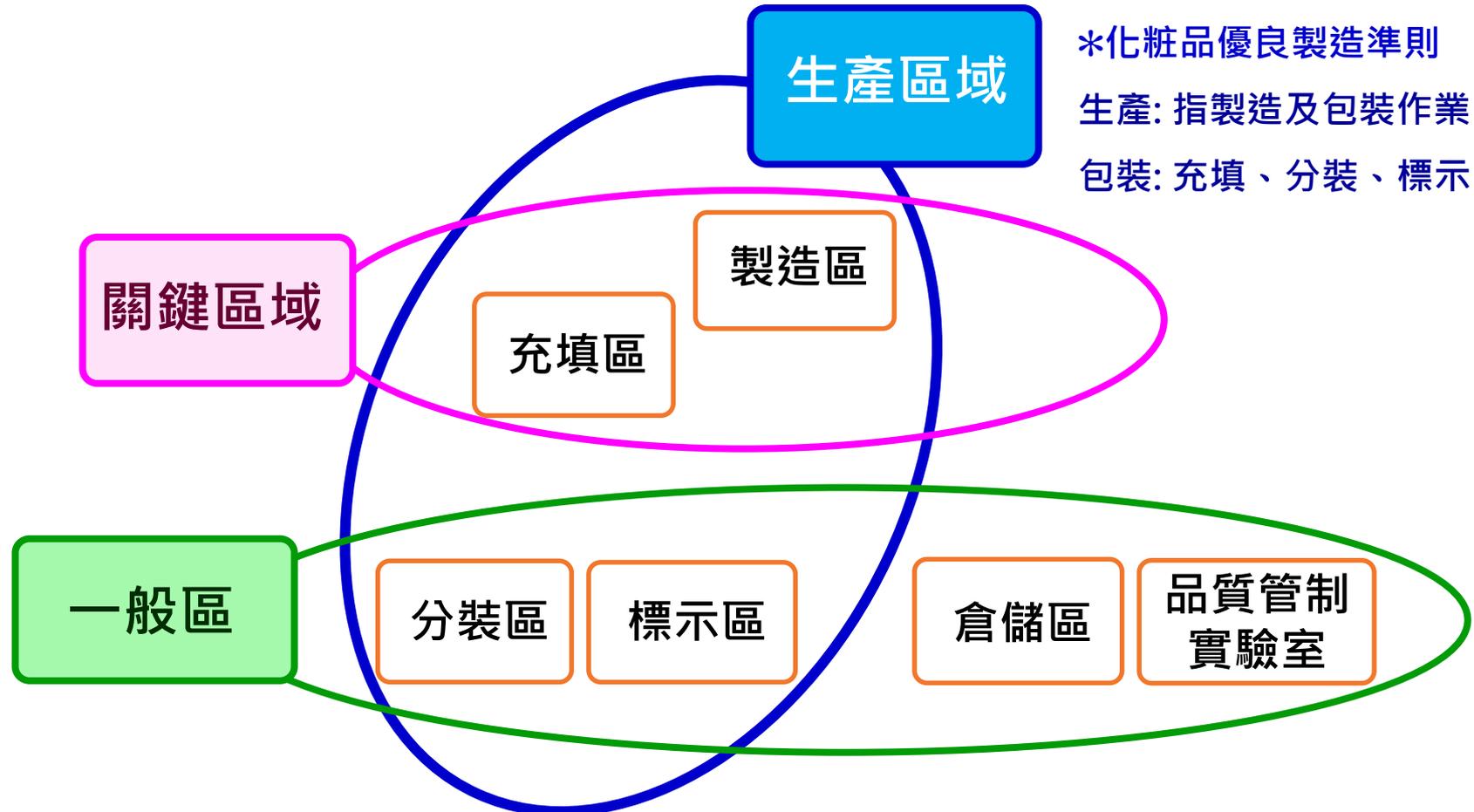
第二章 廠房及設施



第三章 設備

廠房及設施

範圍界定



*化粧品優良製造準則

生產: 指製造及包裝作業

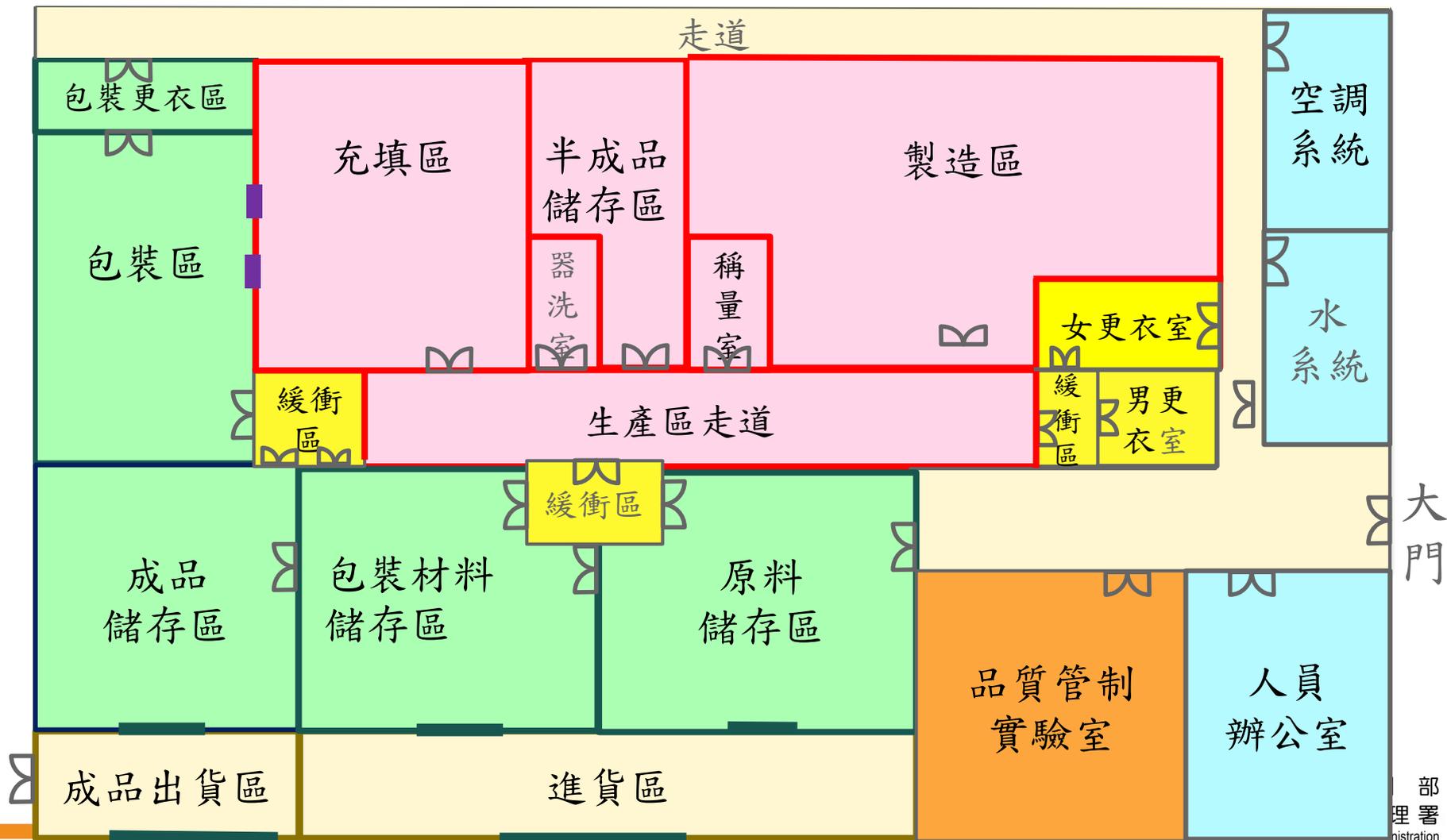
包裝: 充填、分裝、標示

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

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

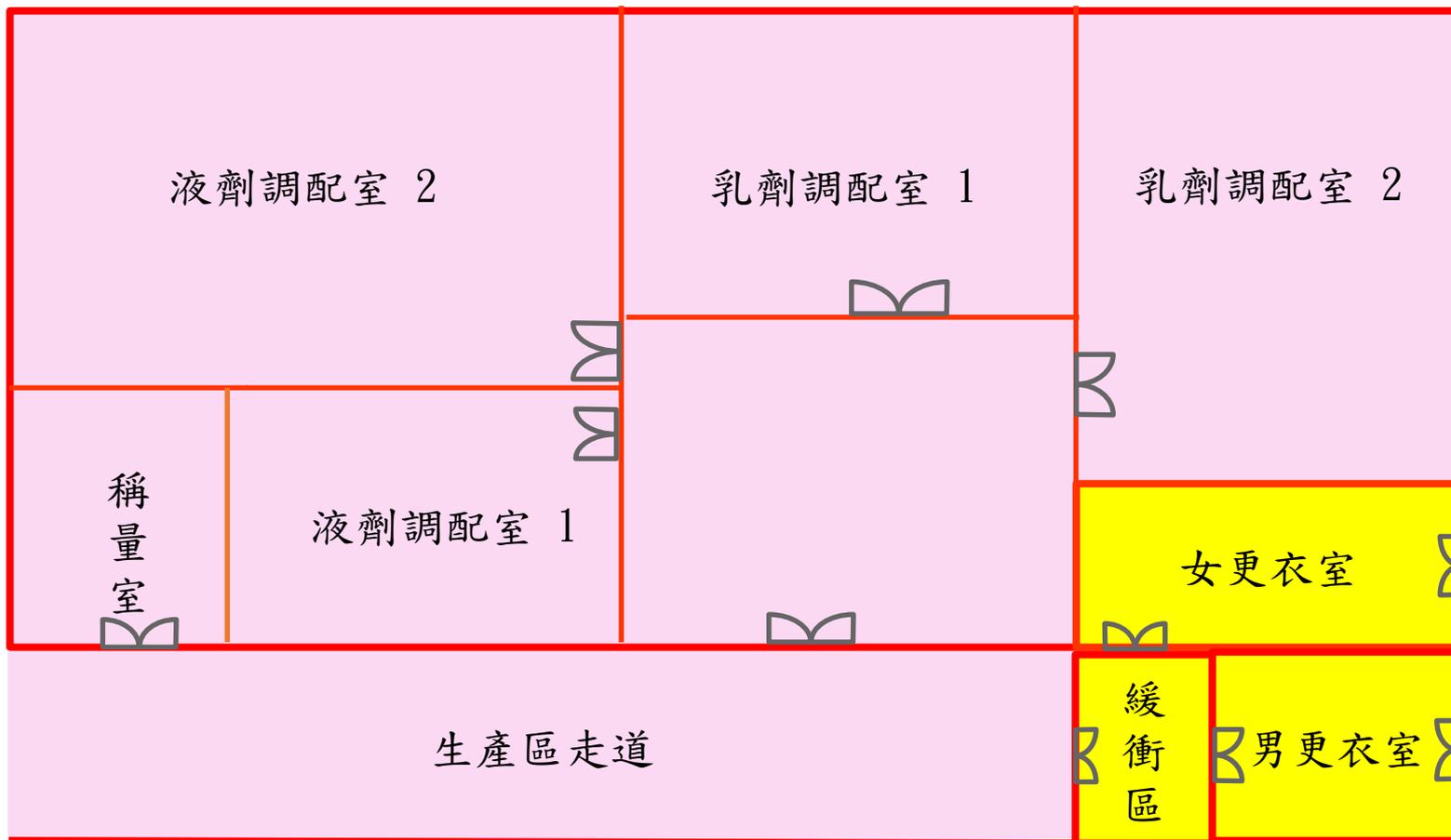
廠區平面圖

參考範例，廠內應依實際廠房配置與作業需求設計



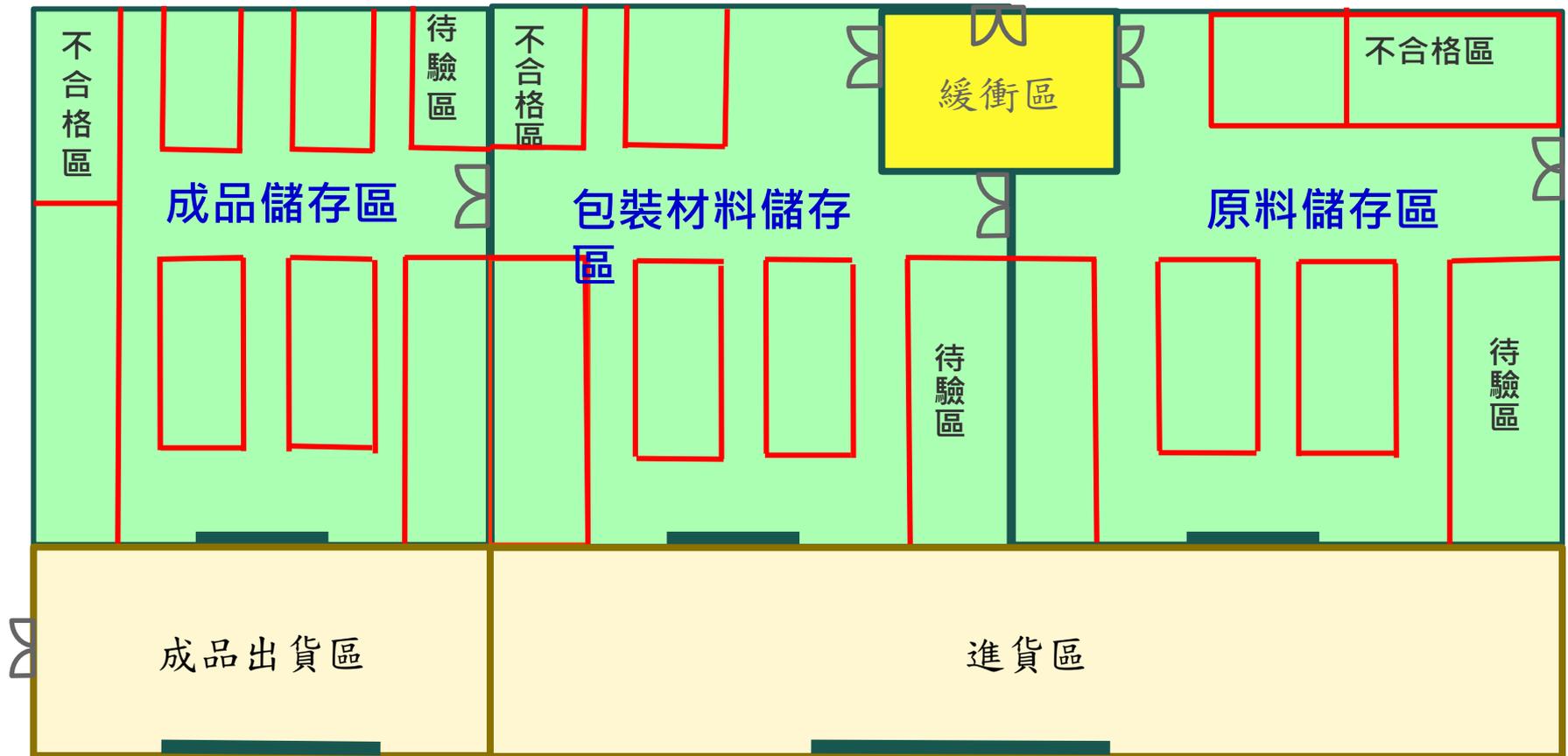
製造區房室配置圖

參考範例，廠內應依實際廠房配置與作業需求設計



儲存區配置圖

參考範例，廠內應依實際廠房配置與作業需求設計



人物流動線-(1/3)

人、物流動線相關規劃與圖示，防止發生混雜

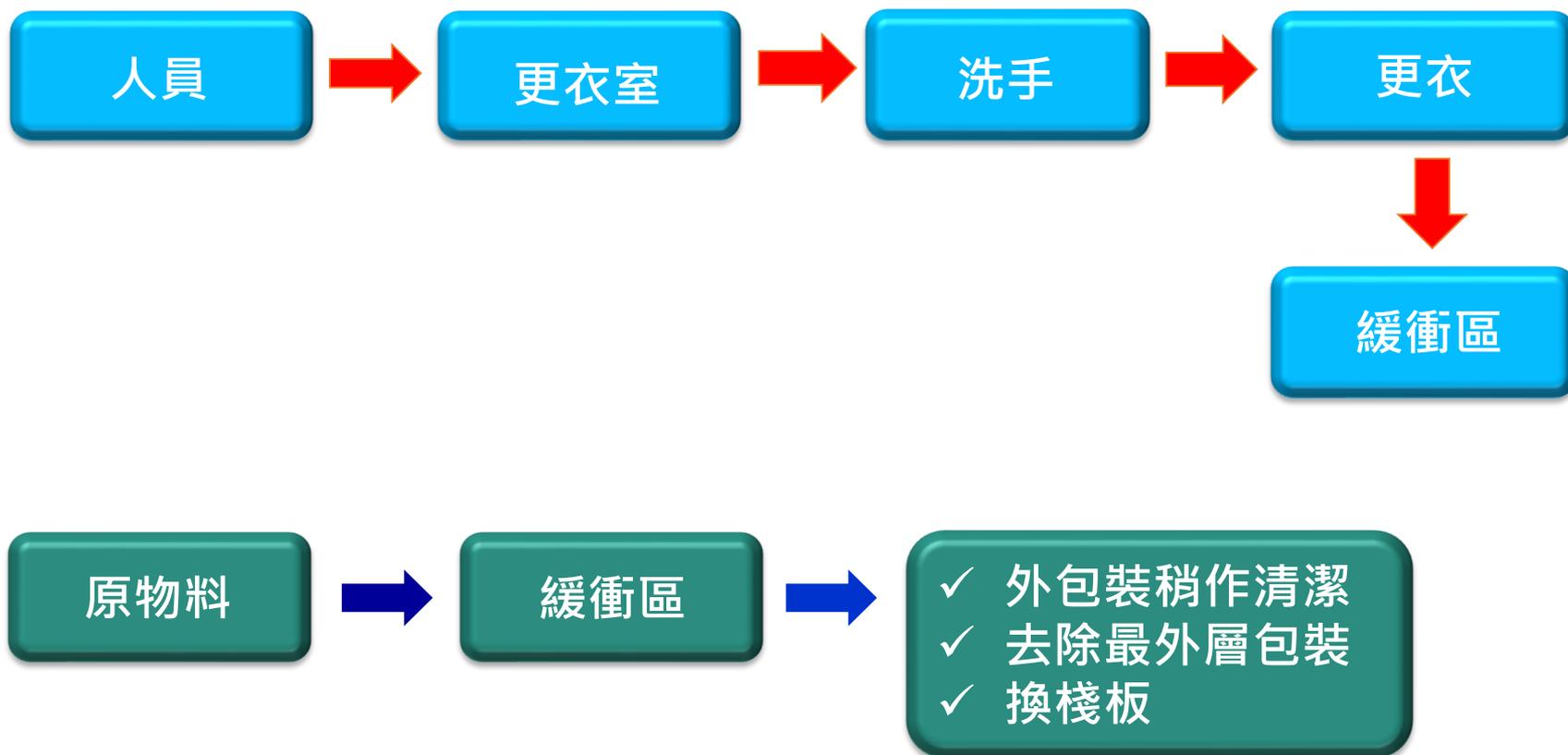
- 關鍵區域(製造、充填)
- 包裝區域(分裝、標示)
- 倉儲區

人流 

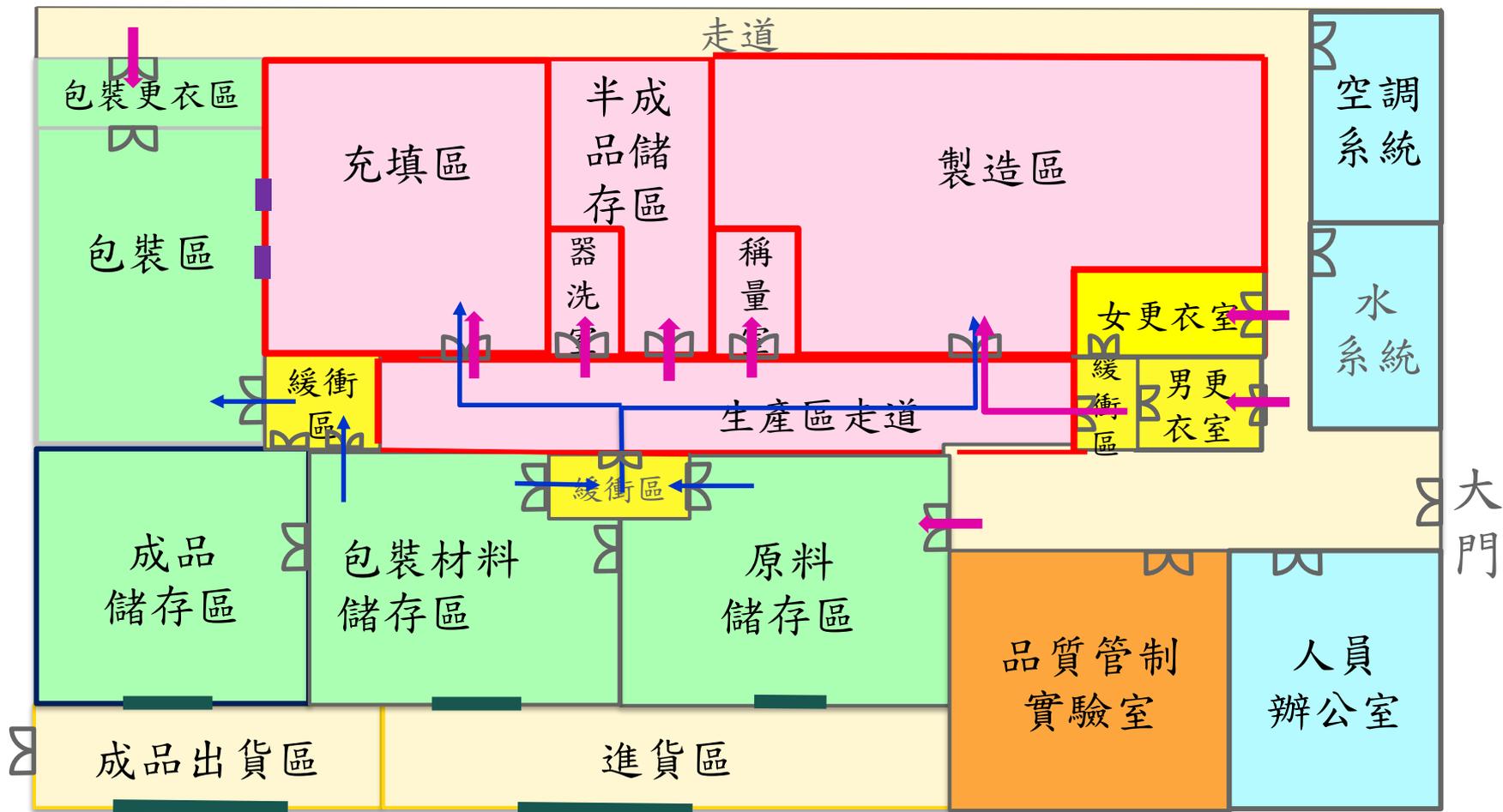
物流 

人物流動線-(2/3)

人、物流動線



人物流動線-(3/3)



人流 

物流 

關鍵區域-(1/6)

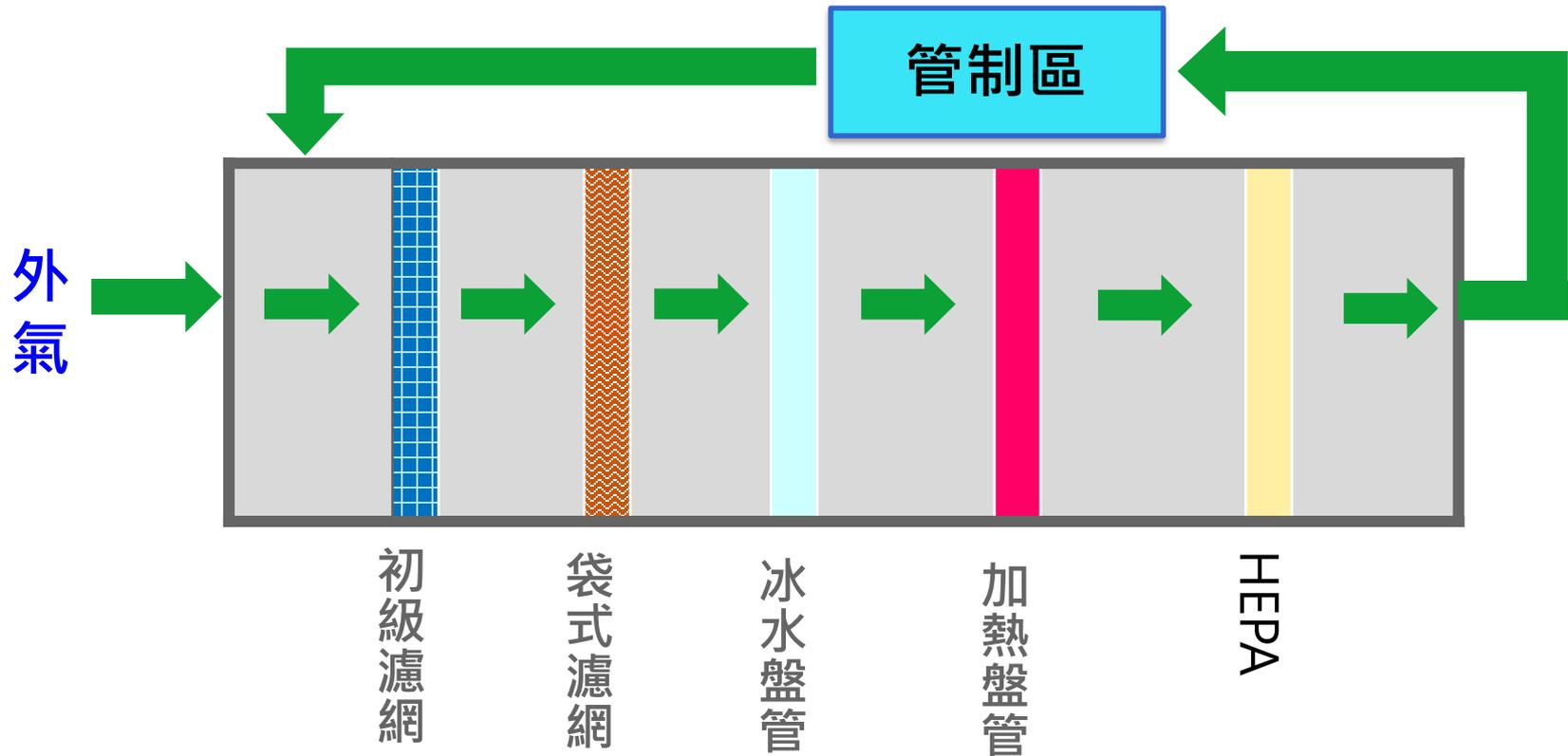
環境要求

- 至少為管制區(Control non-classified)
 - ✓ 新建、整建或擴建宜優先參考10萬級區
- 溫、溼度管制，並有相關紀錄
- 作業前確認壓差（或空氣流向）
- 微生物定期監測（落下菌或浮游菌）
 - ✓ 至少每半年執行1次
- 微粒子定期檢測
 - ✓ 如濾網定期更換，得僅執行更換後初始檢測

關鍵區域-(2/6)

空調系統配置圖

- 廠內依產品屬性考慮空氣過濾系統之等級



- 空調系統應定期維護，並有紀錄供追溯

關鍵區域-(3/6)

天花板、牆壁、地板

- 使用具有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面材質

	天花板	牆壁	地板
較佳選擇	庫板	庫板	環氧樹脂 (Epoxy)
不建議	輕鋼架	油漆/粉漆	磁磚

- 舊有廠房暫無法改建或優化，應有相關規範強化其清潔（或消毒）及維護，以減低污染的風險

關鍵區域-(4/6)

作業室

生產作業中

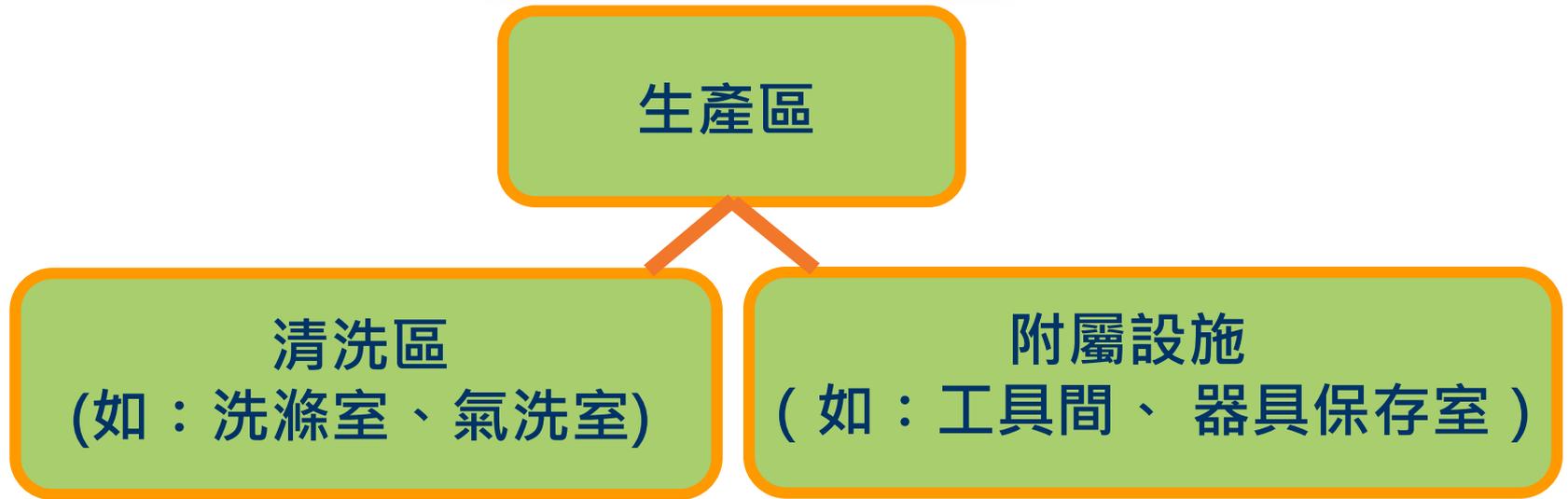
➤ 標示

- ✓ 產品品名或代號
- ✓ 產品批號
- ✓ 作業階段

如同一作業室配置多條生產線

- 易有交叉污染之風險
- 建議分時段製造
- 倘有同時製造之需求時，應避免同時開蓋下料，以免互相污染

關鍵區域-(5/6)



- 應區隔或明顯區別
- 生產調製設備與洗滌設備在同一空間
 - ✓ 作業時段劃分
 - ✓ 作業程序敘明

關鍵區域-(6/6)

門

- 如設置上拉門，應維持良好之清潔狀態
- 下拉門不易於清潔，不建議設置

窗

- 關鍵區域(如製造及充填)，採非開啟式設計
- 非關鍵區域(如分裝、標示及倉儲)，如有對外開啟窗戶，應設置紗窗

樓梯

- 設有內部樓梯者，應注意清潔，避免污染風險

照明設施

- 應加裝燈罩，避免破裂時污染產品

倉儲-(1/2)

- 原物料、半成品之儲存，以廠內倉庫為原則，避免混淆與品質減損
 - ✓ 同一棧板以置放同品項同批號物品為原則
 - ✓ 同一棧板置放不同物品(ex:不同原料、同一原料不同批號...)，彼此間應以隔板區隔
- 溫溼度管制
 - ✓ 早晚溫溼度查核紀錄

倉儲-(2/2)

- 成品之儲存以廠內倉庫為原則，若為廠外倉庫，應符合廠內倉庫相關規定
- 外部單位的物流倉庫，其管理應列入委託作業
- 照明設備應滿足作業需求
- 蟲害防治相關設施
 - ✓ 巡檢紀錄

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）
- 以棧板或批號管理（如塑膠膜或網子區隔）
- 清楚標示物品狀態
 - ✓ 標示卡應為廠內核可樣式
 - ✓ 品名或代碼
 - ✓ 批號
 - ✓ 用途(待出貨、待貼標)
 - ✓ 放置日期
- 訂定SOP

衛廁設施



- 生產區域不能設置衛廁
- 其他區域設置衛廁應有實體區隔
(地板到天花板)
- 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
- 新倉儲內不可設置衛廁

管線及管道

- 生產區域避免管線及管道直接暴露，有暴露者，以托架懸吊或支撐隔離
- 生產區之管線及管道，不宜橫跨關鍵作業區(如下料口或桶槽開口)上方
- 倉儲區建議以相同之原則規劃

排水管



- 維持排水管通暢且不逆流
- 排水管之落水頭設防止逆流裝置(防臭、防蟲)
- 生產區如設置排水溝應注意清潔，不可有積水

管線、管道、排水管安裝原則

避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施

廠房設施之清潔-(1/2)

清潔

- 訂定清潔計畫書(或SOP)
 - ✓ 清潔時機(何時清潔)
 - ✓ 作法(如何清潔)
 - ✓ 清潔劑
- 清潔紀錄 *
- 使用不影響產品品質之清潔劑
 - ✓ 清潔劑之殘留得以目視無殘留作為參考
指標



廠房設施之消毒

消毒

- 訂定消毒計畫書(或SOP)
 - ✓ 消毒時機(何時消毒)
 - ✓ 作法(如何消毒)
 - ✓ 消毒劑
- 消毒紀錄

廠房設施之維護

維護

- 維護時，應考量設備、原物料之防護
- 使用不影響產品品質之潤滑劑
 - ◆ 使用之潤滑劑若未能避免直接或間接接觸產品，應有品質影響評估資料
- 定期檢視廠房狀態，如有壁癌、裂縫、油漆剝落、鏽蝕等應予以修繕

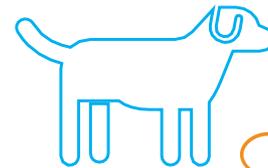
蟲害防治-(1/3)



廠房設施之設計、建造及維護要能有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物進入廠內



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**內部**設有防治措施，**移除**有害產品之生物

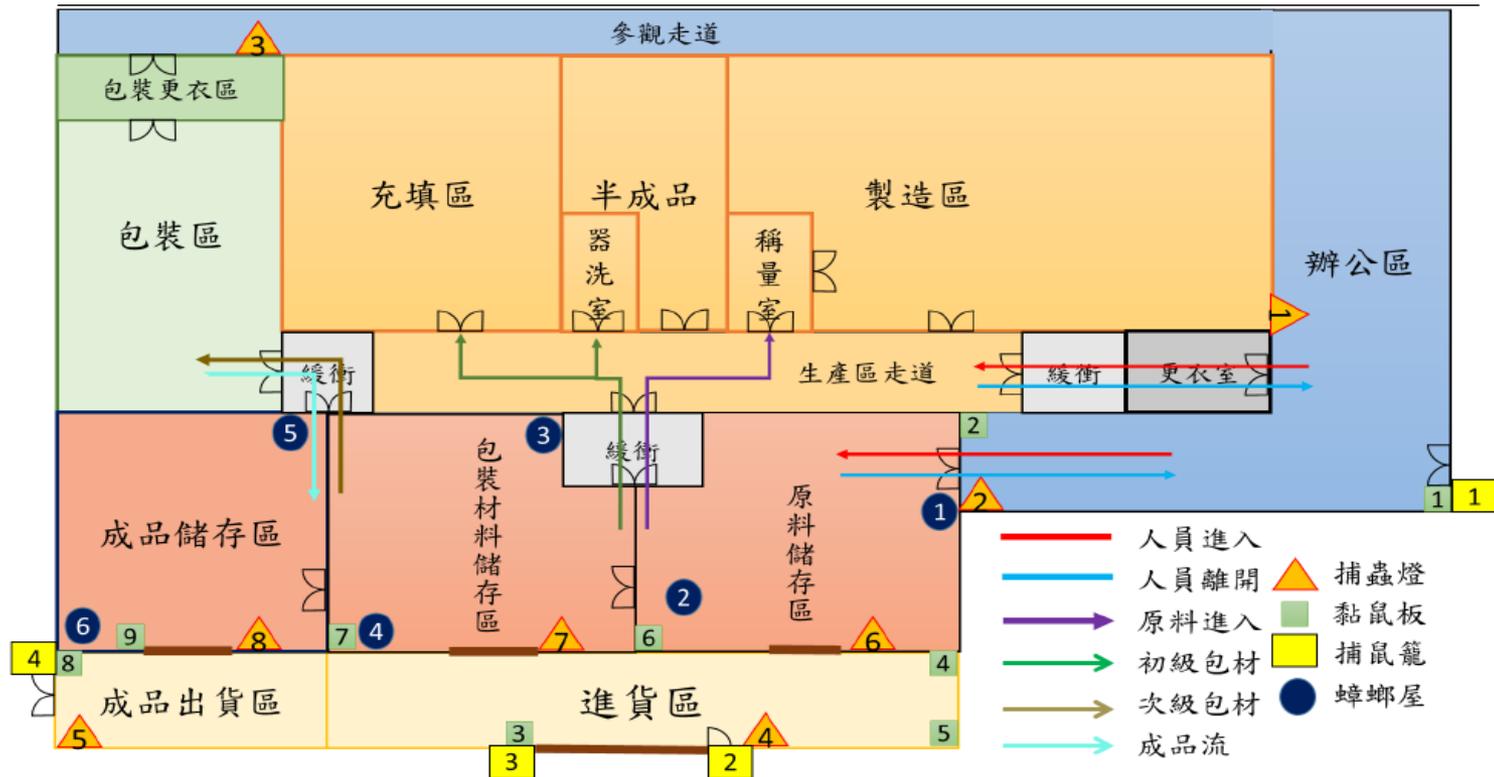


蟲害防治-(2/3)

- 蟲害防治計畫或SOP
 - ✓ 蟲鼠之種類
 - ✓ 防治裝置(如:黏鼠板、捕蟲燈)
 - ✓ 擺放位置分布(蟲害防治平面圖)*
 - ✓ 巡檢時間或頻率(紀錄)
 - ✓ 捕捉器更換頻率(紀錄)
- 關鍵區域應避免使用蟲害防治藥劑 (如殺蟲劑)
- 其他區域若使用蟲害防治藥劑，其種類及使用方法，應避免污染原料、包裝材料、半成品或最終產品

蟲害防治-(3/3)

蟲害防治平面圖範例



廠房內之防蟲鼠裝置—不可放置誘餌

設備

設備-(1/3)

設備材質

- 與產品、清潔劑及消毒劑相容
- 考量產品配方、製程、清潔及消毒方法等，依需求選擇具耐熱性、抗腐蝕性、耐磨性、表面光滑及易於清潔、消毒與維護之材質
- 優先考量使用具有足夠理化強度與耐受性之不鏽鋼（如304或316）容器或桶槽

設備-(2/3)

傳輸軟管與附屬設備

- 予以清潔及必要之消毒
- 保持乾燥及良好的保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染

半成品容器

- 緊密性，避免灰塵、濕氣及空氣污染半成品
- 可考量使用不鏽鋼或符合要求之塑膠材質

設備-(3/3)

設備標示卡

- 名稱
- 設備編號
- 校正日期(必要時)

設備安裝

- 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)
- 易於排水，以利清潔或消毒

主要生產設備清單

附件一

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

序號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 生產單位主管(簽名)：_____



主要檢驗儀器清單

附件二

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫品質管制實驗室之主要檢驗儀器(例如：pH值測定儀、電子天平、高效液相層析儀.....等)。

序號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 品質管制單位主管(簽名)：_____

製程設備使用

- 應有廠內操作SOP
 - ✓ 步驟
 - ✓ 注意事項
- 操作人員應有該設備操作之相關教育訓練紀錄
- 應有設備使用之合格操作人員清單

量測設備校正-(1/2)

與產品品質有關之實驗室用及生產用之量測儀器，應定期校正

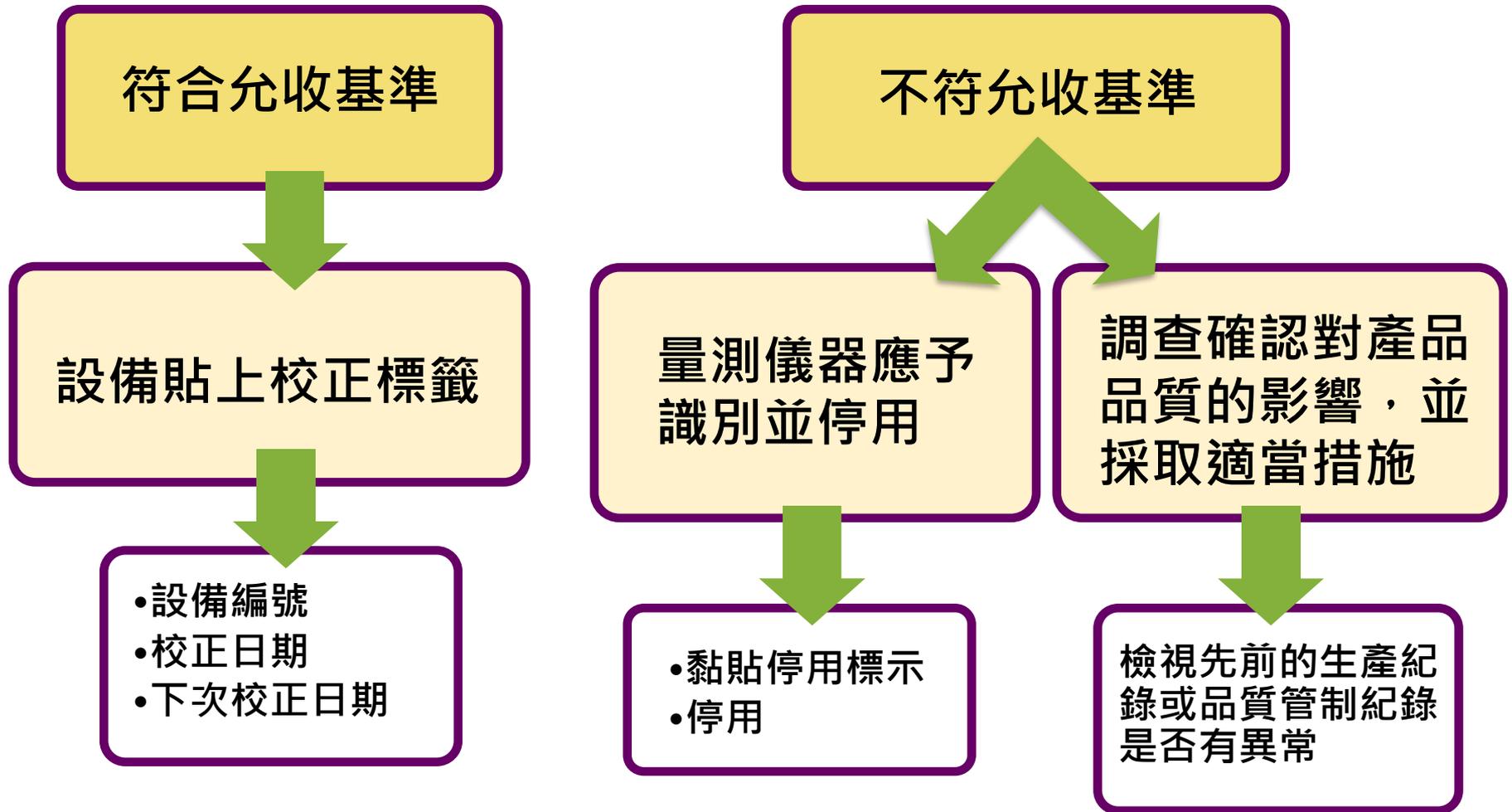
校正SOP

- 校正項目
- 時機
 - ✓ 每年至少1次為原則
 - ✓ 天平、pH meter應使用前確認(daily check)
- 方法
- 允收基準

校正紀錄

- 品保人員確認校正結果

量測設備校正-(2/2)



設備清潔

訂定SOP或計畫

- 清潔時機(何時執行)
- 清潔程序方法
- 清潔劑 (種類、濃度、配製方法)

清潔

- 清潔紀錄

設備標示

- 已清潔
- 清潔人員
- 清潔日期

設備消毒

必要時

訂定SOP或計畫

- 消毒時機(何時執行)
- 消毒程序方法
- 消毒劑 (種類、濃度、
- 配製方法)

消毒

- 消毒紀錄

設備標示

- 已消毒
- 消毒人員
- 消毒日期

持續生產或連續生產之設備清潔

- 得採取批次間小清潔及定期大清潔(每週至少清潔1次)的模式
- 定期大清潔頻率應考量對產品可能之影響，如殘留物變質（顏色、氣味、質地或其他改變）、微生物污染等
- 必要時，訂定適當消毒週期



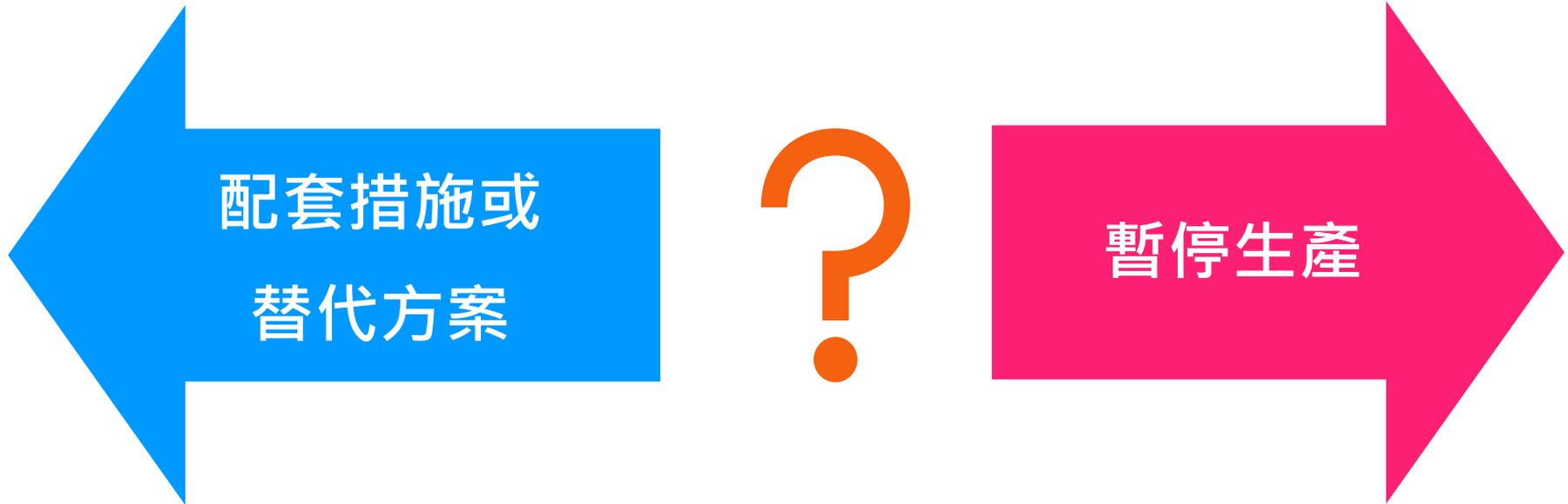
設備維護

- 訂定設備維護計畫 (或SOP)
 - ✓ 維護時機
 - ✓ 作法
- 維護紀錄
- 維護作業不得影響產品品質
 - ✓ 就地拆裝(油漬、殘留物)
- 瑕疵之設備
 - ✓ 停止使用
 - ✓ 可區別辨識 (黏貼停用標示) ， 並隔離

停用

持續運作系統損壞或失效之替代方案

持續運作系統-如電力、空調、冷藏、自動化等系統



➤ 製程操作中之半製品如何處理??

THANK YOU

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>