

111年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」

# 生產環境規劃

品質監督管理組

黃新媛

111/4/18、4/25、5/6



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

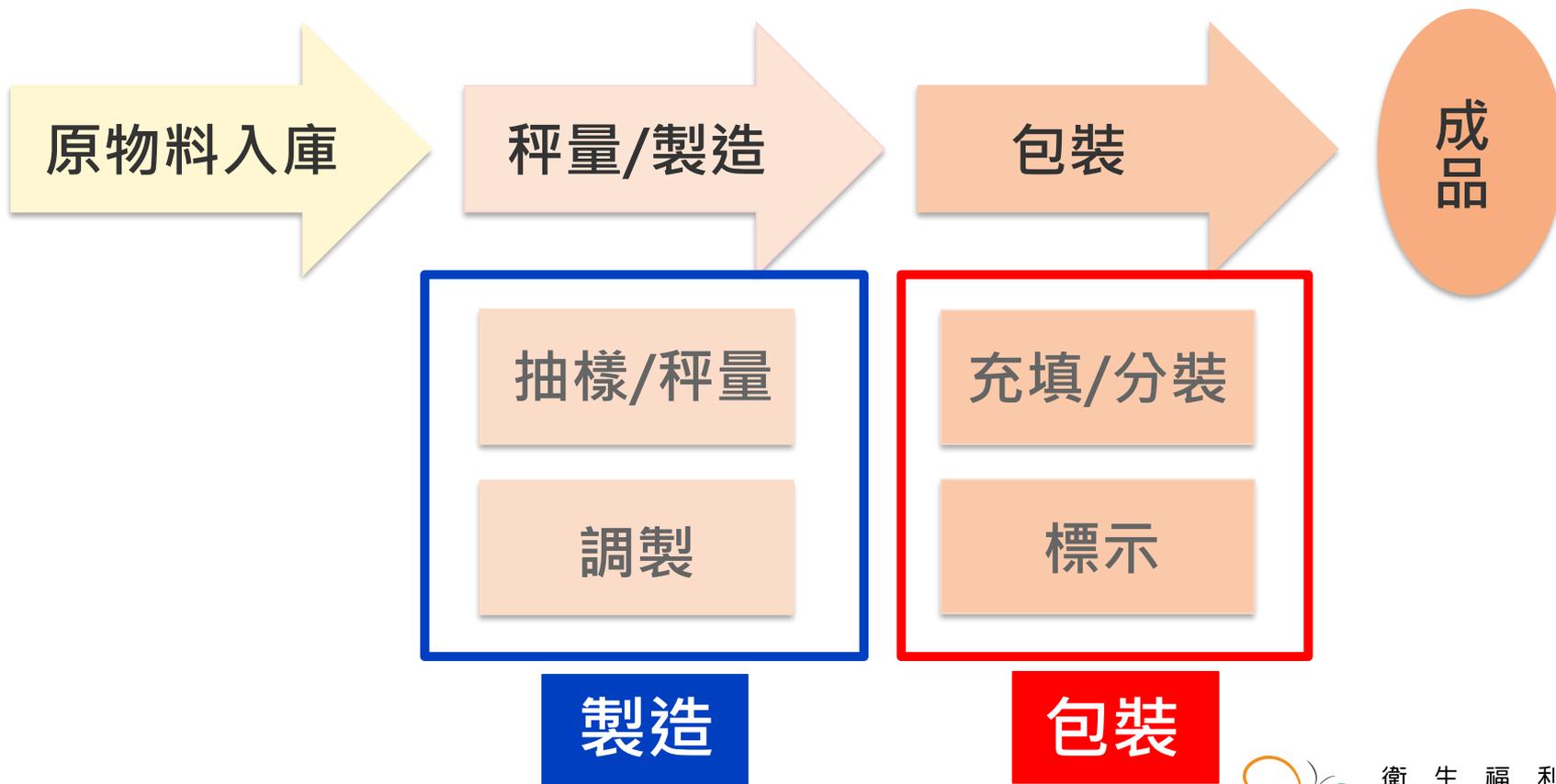
<http://www.fda.gov.tw/>

# 何謂生產

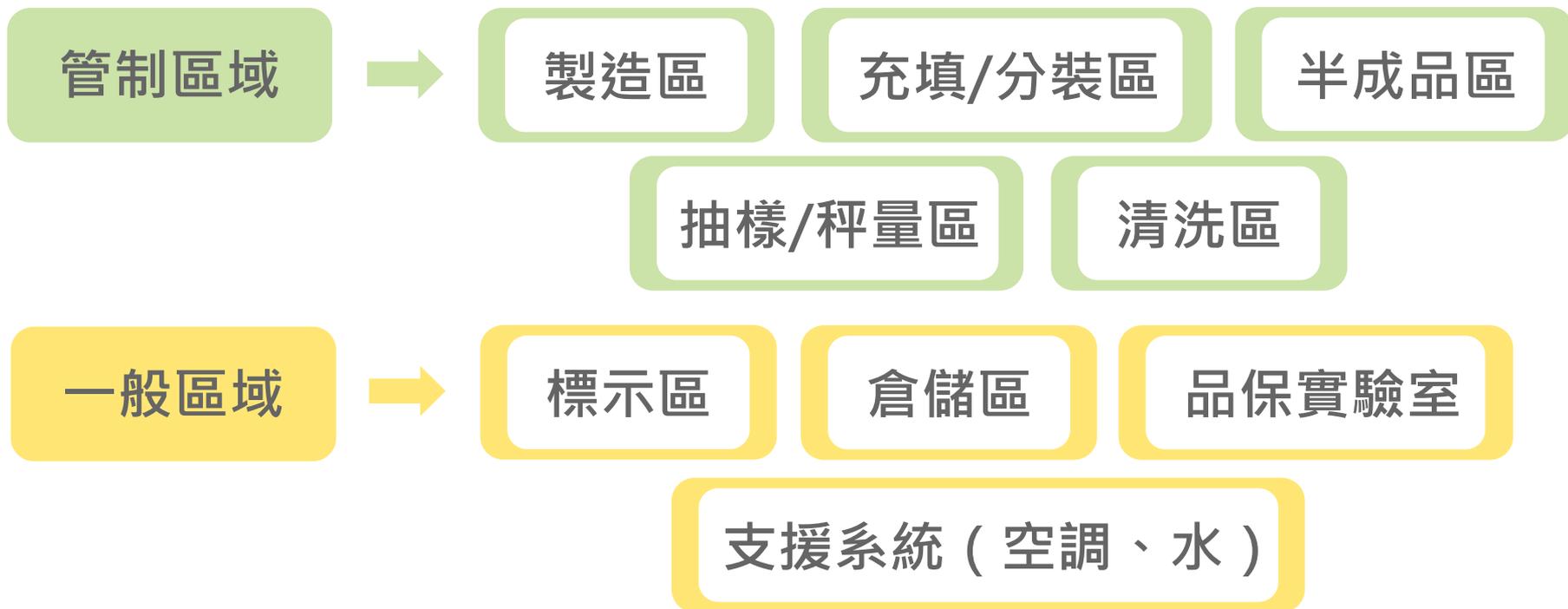
生產：指製造及包裝作業。

製造作業：原料秤量→半成品

包裝作業：半成品經充填/分裝及標示等所有包裝步驟→成品



# 生產環境



- 充填/分裝：半成品使用初級包裝材料（直接與產品接觸）執行包裝作業。
- 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。

# 核心概念

---

避免混淆

生產環境  
規劃

避免污染

避免變質

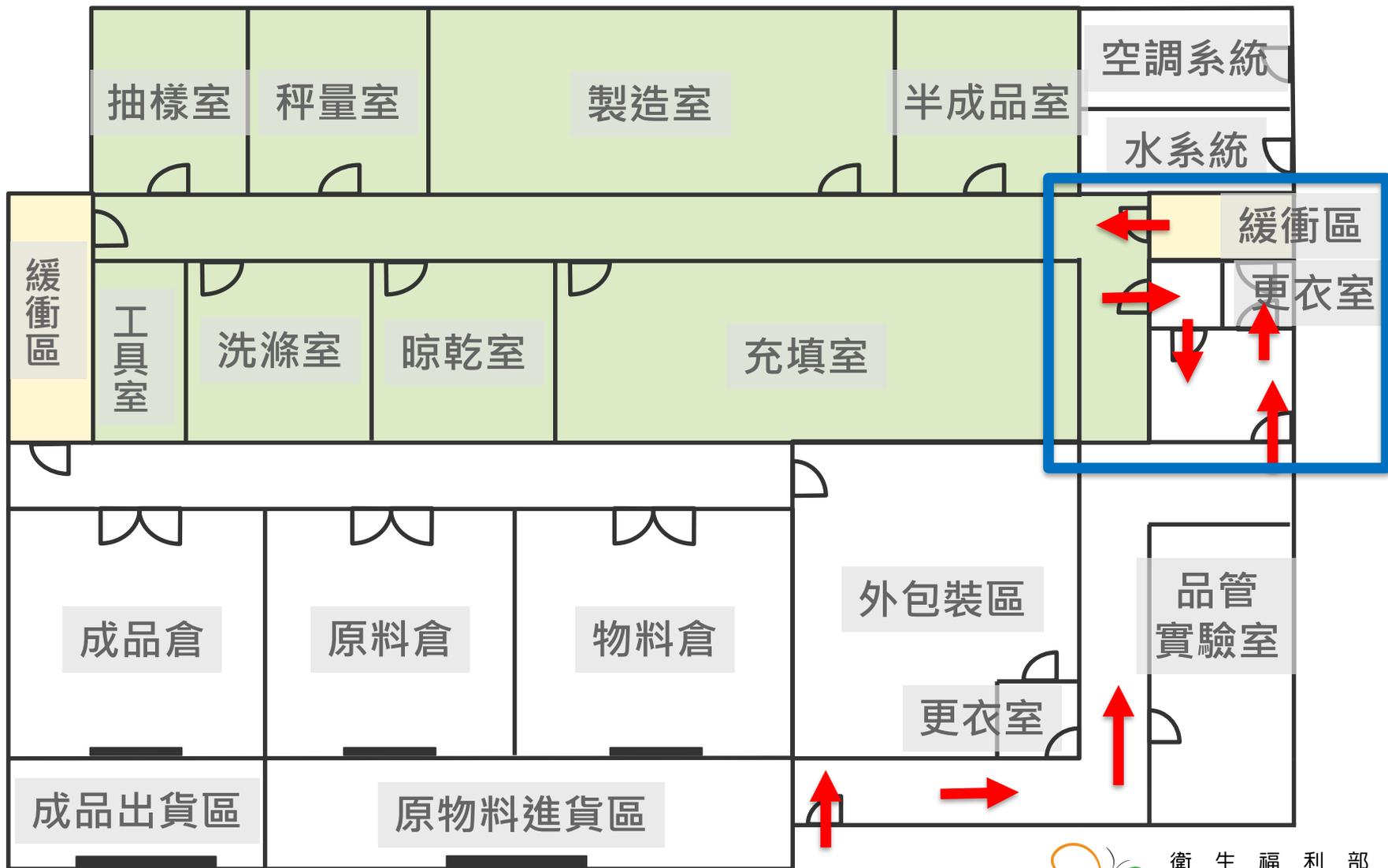
# 生產環境規劃



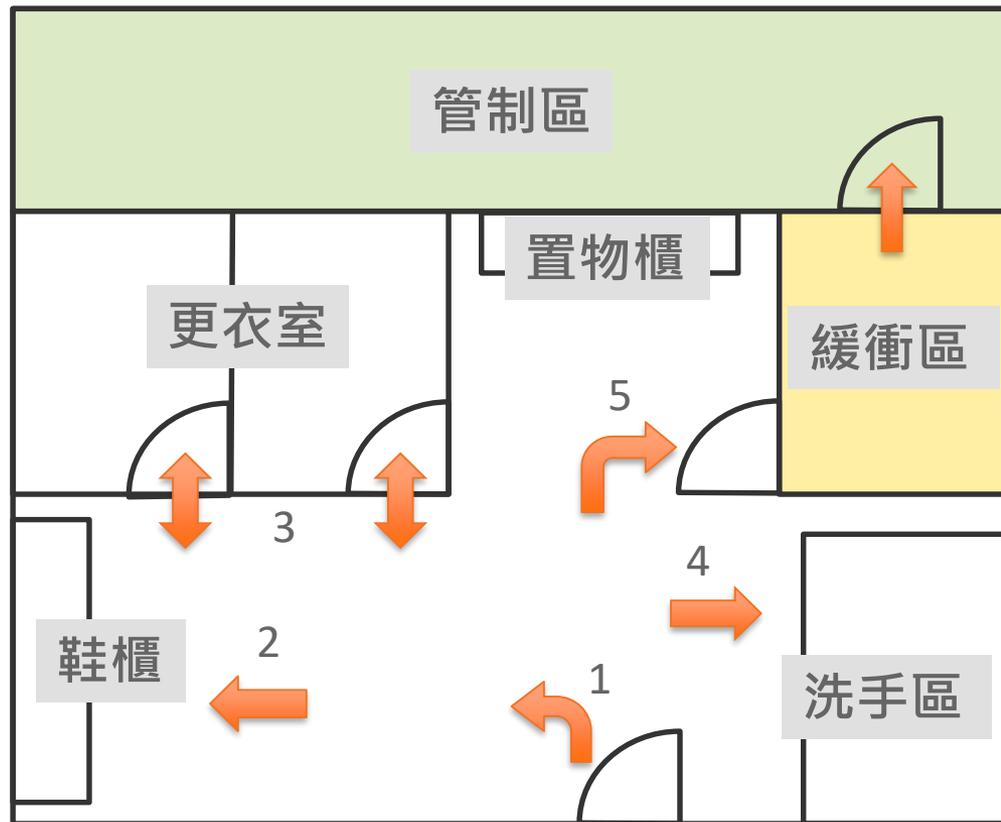
管制區 一般區  
緩衝區

# 人流

→ 人流

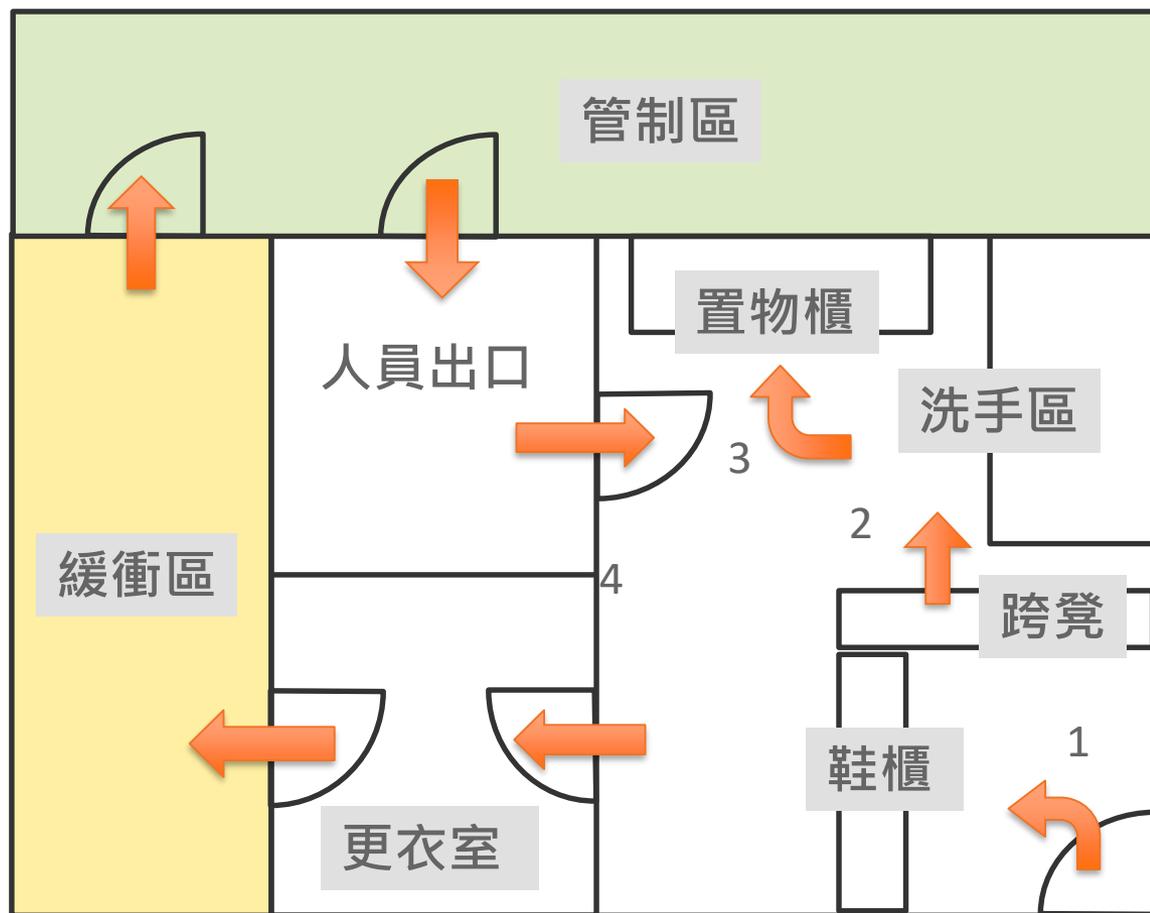


# 更衣室動線規劃常見疑義



- 更鞋前後未劃分黑白區。
- 更鞋後未洗手拿取工作服及帽套。
- 更衣後，走至外部區域洗手。

# 更衣室動線規劃建議



➤ 更衣順序建議：

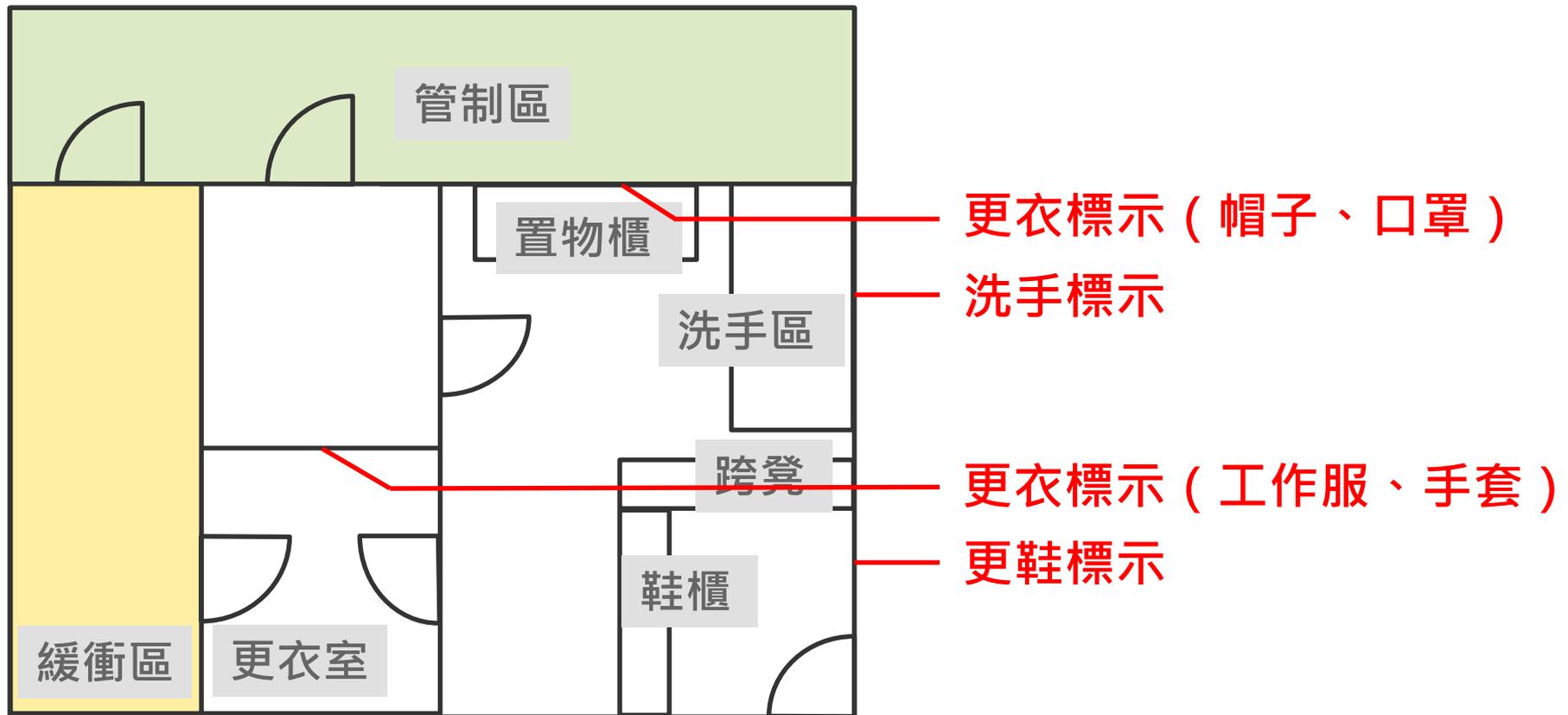
**1.** 更鞋

**2.** 洗手

**3.** 更衣

**4.** 手部消毒

# 更衣指令(洗手及更衣圖示)

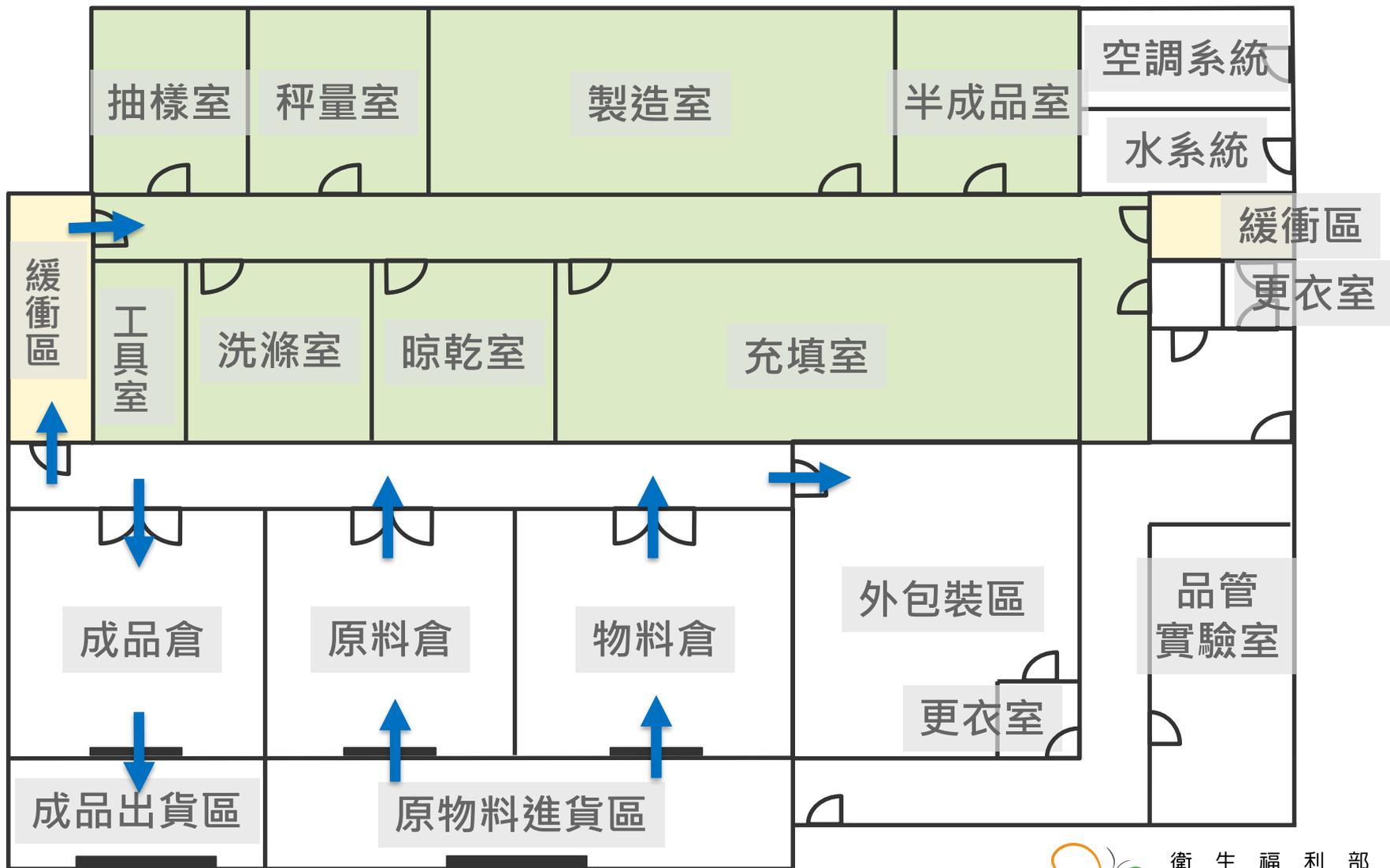


➤ 宜加裝鏡子，方便員工檢視更衣是否完整並符合指令。

管制區 一般區  
緩衝區

# 物流

→ 物流



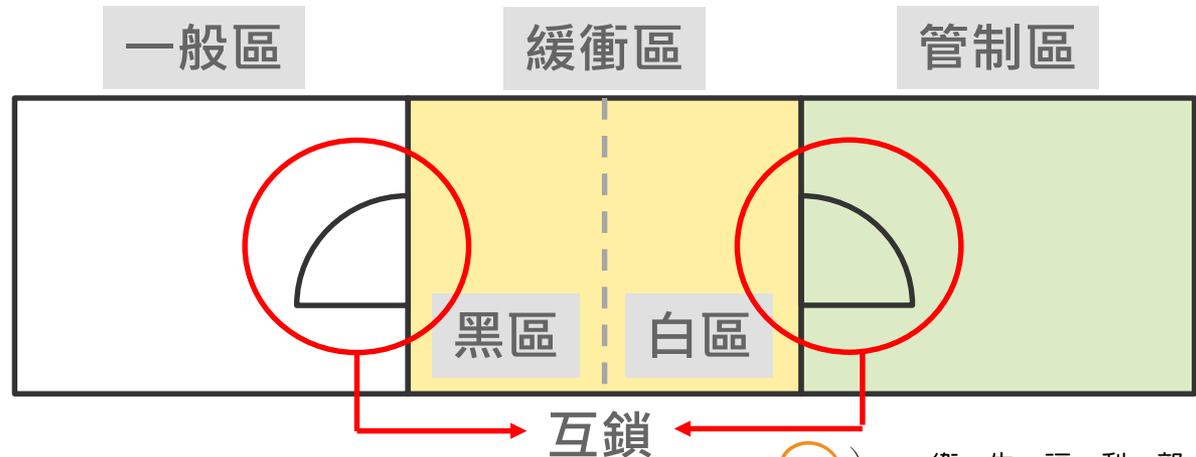
# 緩衝區設置

用途：原物料進出管制區之緩衝空間。

目的：原物料外包裝清潔（或脫包裝），再換管制區之乾淨棧板或推車。

設計：

- 互鎖措施
- 環境等級等同管制區
- 對一般區正壓
- 劃分黑白區



# 生產環境常見疑義 (1/2)

## 地板

- 修繕不當導致不平整，易堆積髒污。
- 未落實清潔，造成縫隙易藏污納垢。
- 開放式排水口，未保持乾燥，且無相對應之防護措施，如遮蓋。

- 因材質、設計或建置方式，不易清潔。
- 管線設計橫跨開放式製造設備上方。
- 未定期清潔或維護，造成有粉塵殘留、蜘蛛網或裂縫。

## 天花板

# 生產環境常見疑義 (2/2)

牆壁

- 有多處刮痕、脫落，使其未能保持平滑表面，不易清潔或殘留髒污。

窗戶

- 管制區域為開啟式設計，未能有效管控潔淨度。

門

- 門縫過大，無法達成潔淨及防蟲鼠之要求。

# 生產環境設計要求 (1/3)

## 地板、牆壁、天花板

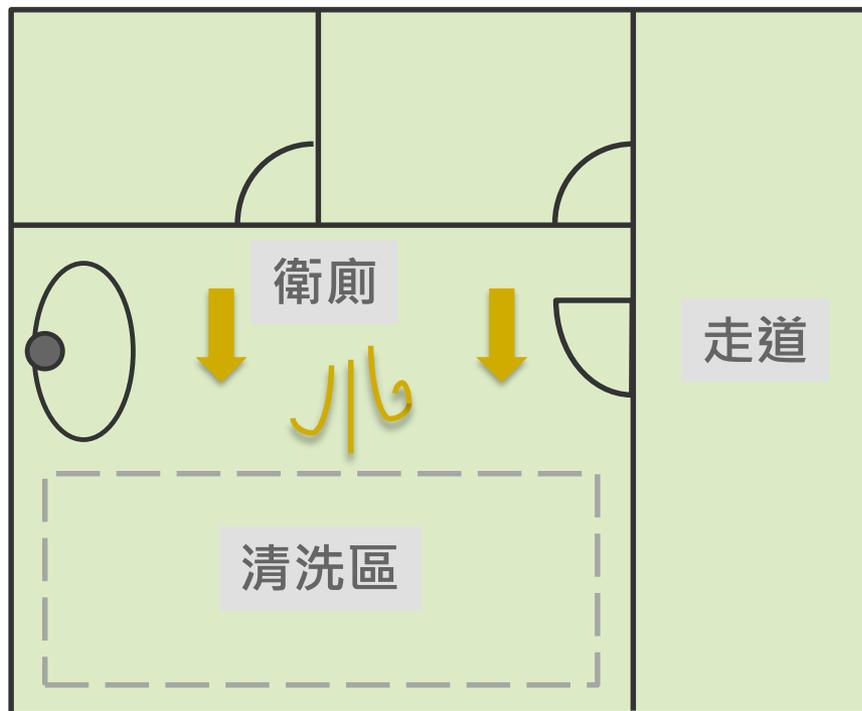
- 使用具有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面材質。
- 舊有廠房暫無法改建或優化，應有相關規範強化其清潔（或消毒）及維護，以減低污染的風險。

管制區	地板	牆壁	天花板
建議使用	環氧樹脂 ( Epoxy )	庫板	庫板

# 生產環境設計要求 (2/3)

## 衛廁

- 生產區域、新倉儲內不設置
- 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



# 生產環境設計要求 (3/3)

## 管制區域

- 新建、整建或擴建宜優先參考 10 萬級區
- 溫、濕度管制，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）
- 微粒子定期檢測（如空調系統之濾網定期更換，得僅執行更換後初始檢測）

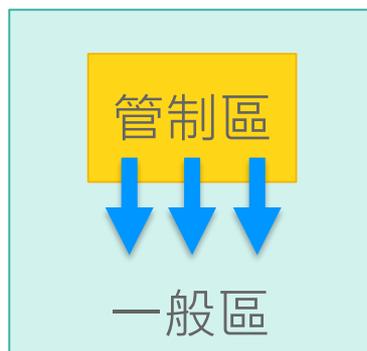
# 溫濕度監測範圍

- 原料特性，如：
  - 粉劑，潮濕易結塊、乾燥易飄散
  - 油類，高溫易氧化
- 半成品或成品特性，如：
  - 產品水活性
  - 劑型類別
- 依廠內長期溫濕度監測數值(涵蓋不同季節及時段)
- 人員作業舒適性
- 明確界定溫溼度範圍

# 管制區域規劃重點

## 空氣供應系統

- 提供充足通風及過濾潔淨空氣
  - 控制換氣率、懸浮微粒與微生物
  - 空氣潔淨度分級，建議參考國際標準，如 ISO 14644-1:2015 或 FED209E，或國家標準 CNS 15186-1，至少 Class 8 (10萬)
- 壓差(或空氣流向)
  - 管制區對一般區：正壓(氣流向外)
  - 管制區作業室對走道：正壓或負壓，依作業性質



正壓



正壓



負壓

# 管制區環境監測原則

## 監測項目及頻率

- 項目，可依作業區建置的標準及關鍵性決定
- 頻率，可依原物料及產品風險評估

## 範例：

監測項目	管制區	一般區
落塵數	定期(如每年)	NA
落菌數	定期(如半年)	NA
壓差或氣流向	當日作業前	NA
溫濕度	日常(上+下午)或當日作業前	日常(上+下午)

## 監測數值範圍的訂定

- 參考原物料、半成品及成品特性、科學評估資料或長期監測數據等

# 微生物監測

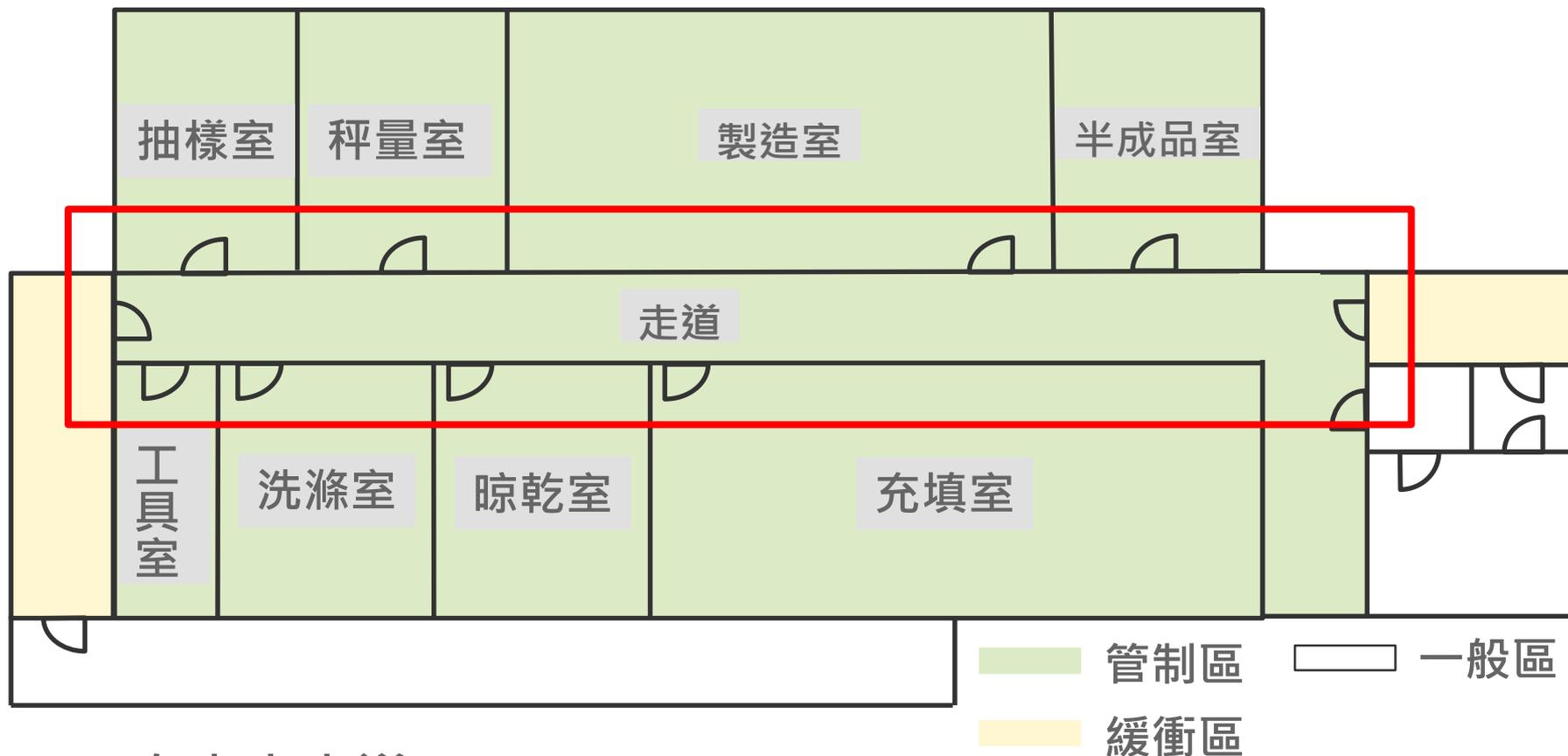
監測頻率及數值範圍，可依原料微生物風險、產品風險(如配方、劑型及製程)等資料評估後，自行訂定

範例：



# 作業區配置

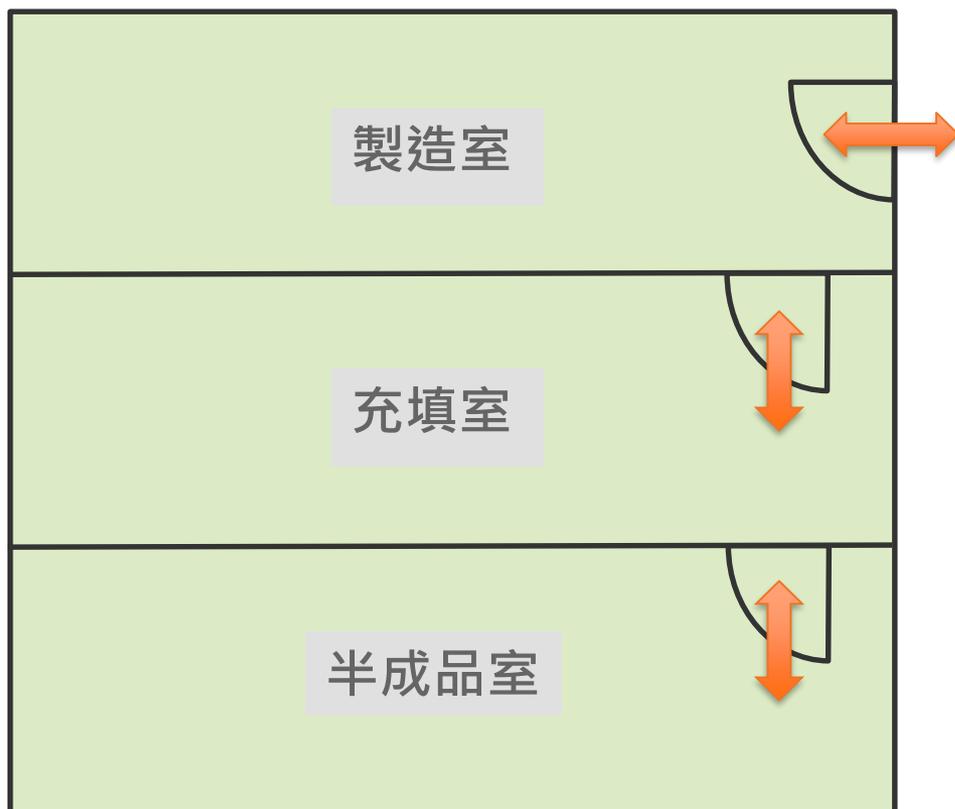
# 關鍵區域動線規劃(1/2)



- 有中央走道  
- 良好區隔不同作業，降低混淆、交叉污染風險。

# 關鍵區域動線規劃(2/2)

## ➤ 僅有單一走道進出



單一品項（同配方產品）：  
人物流進出應考量作業流  
程管控

多品項（不同配方產品）：  
(1)時間區隔  
(2)作業間之清潔消毒  
(3)人物流避免混雜

# 調製作業常見疑義

不同產品共用設備

1

2

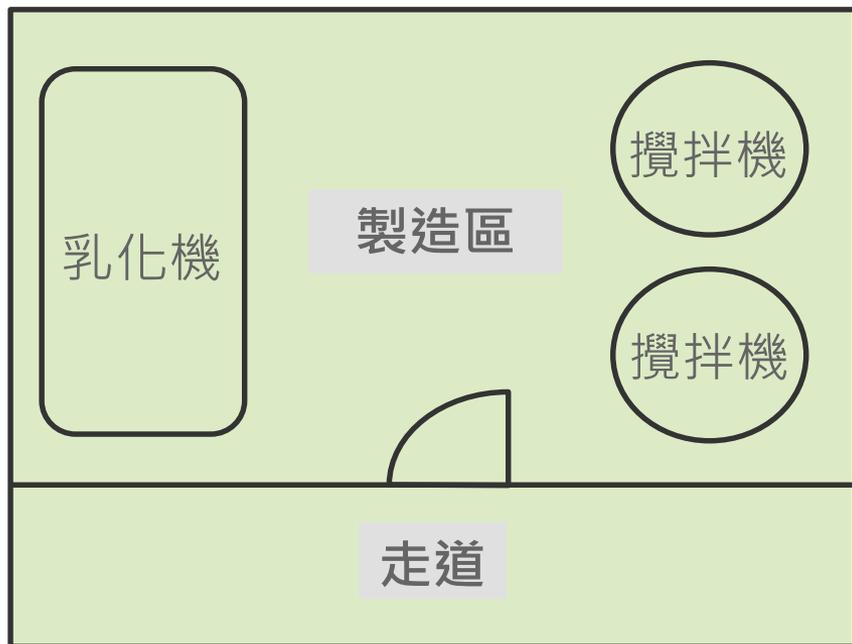
有專用設備，但多台設備置於同一作業室

洗滌區與製造區置於同一作業室

3

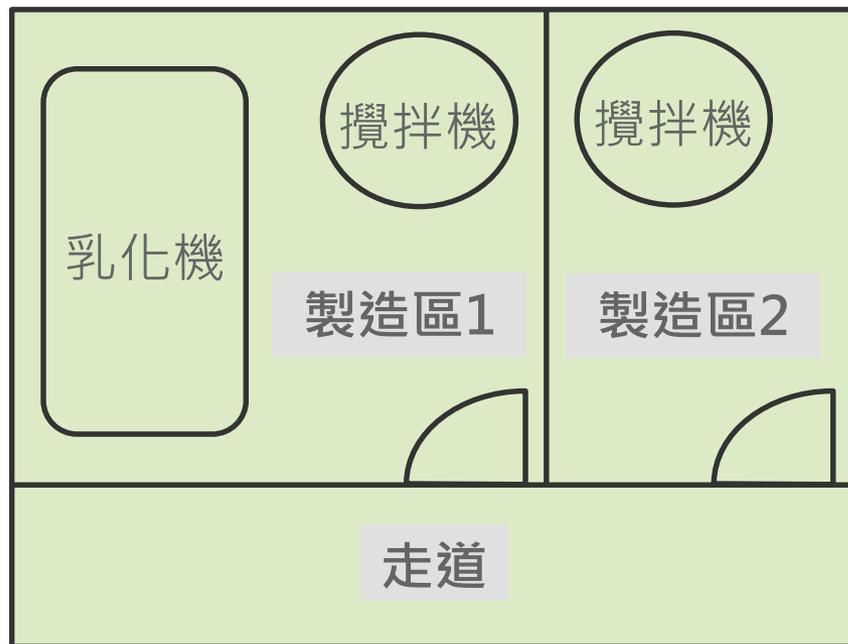
# 共用設備

- 清消未完全，易導致交叉污染。
- 若需共用設備，須採取防止交叉污染之措施，如加強環境設備清潔、區分作業時段。



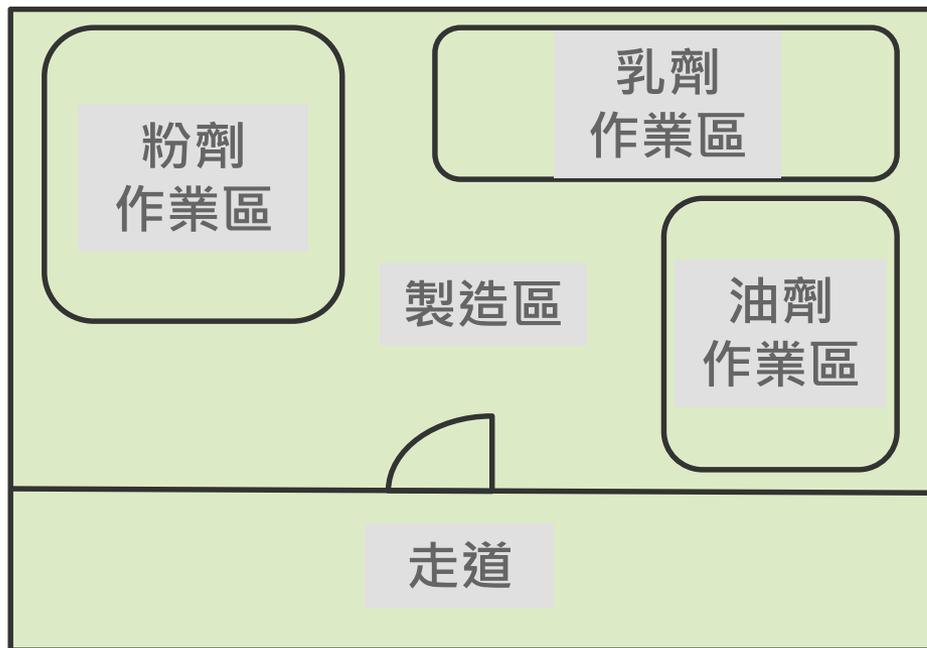
## 較佳做法

- 不同劑型/產品作業室有明確區隔，且有專用設備。



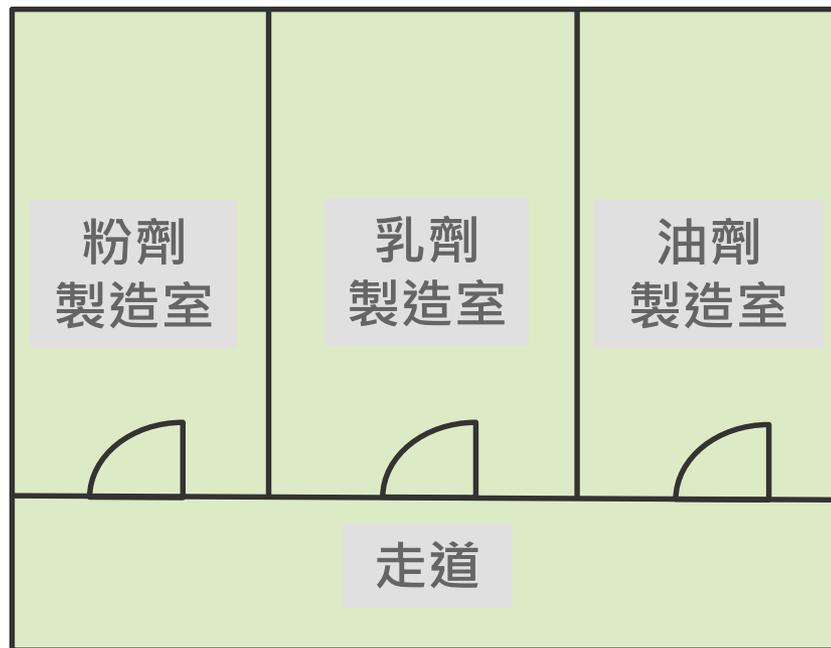
# 同一作業室多條生產線

- 易有混淆及交叉污染之風險。
- 倘有同時製造之需求時，建議分時段製造，避免同時開蓋下料。



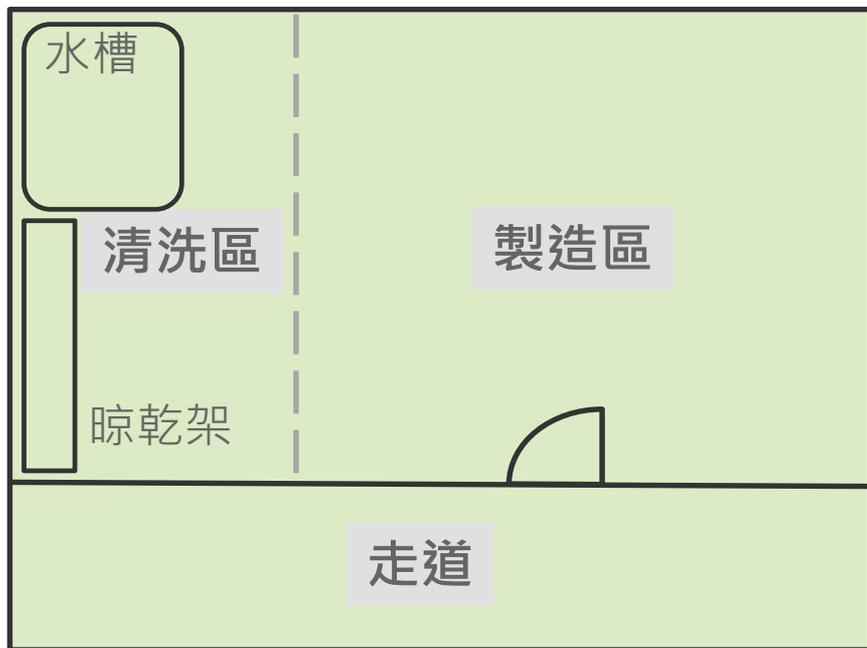
## ○ 較佳做法

- 將專用設備依照不同劑型配置至獨立作業室。



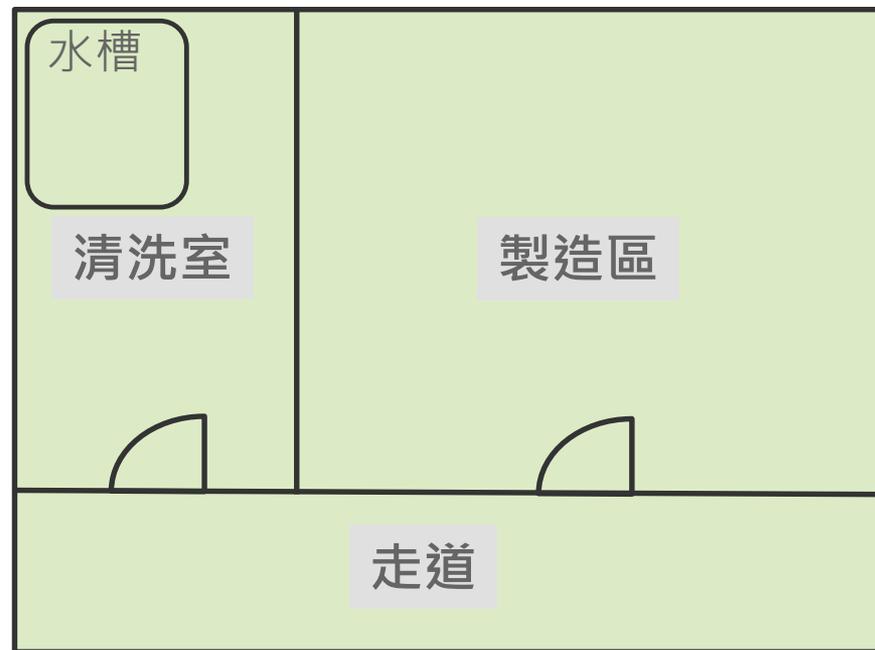
# 清洗區置於製造室

- 清洗過程易潑濺、濕度升高或影響作業動線。
- 若無法更動舊有廠房，須明確區隔清洗與製造之時段，且清洗後須保持清潔及乾燥。



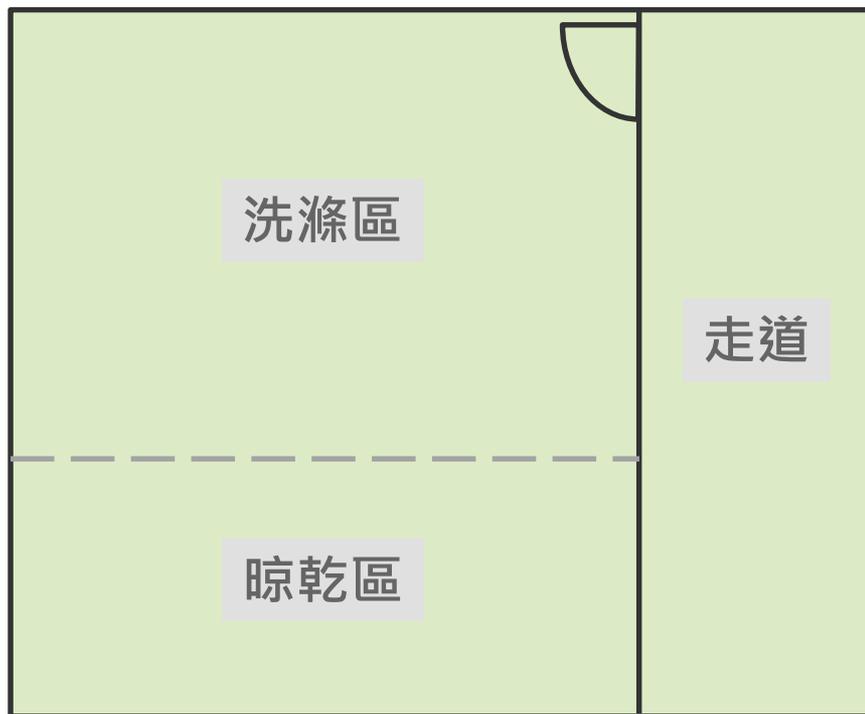
**○ 較佳做法**

- 清洗室與製造室分別設置於獨立作業室。



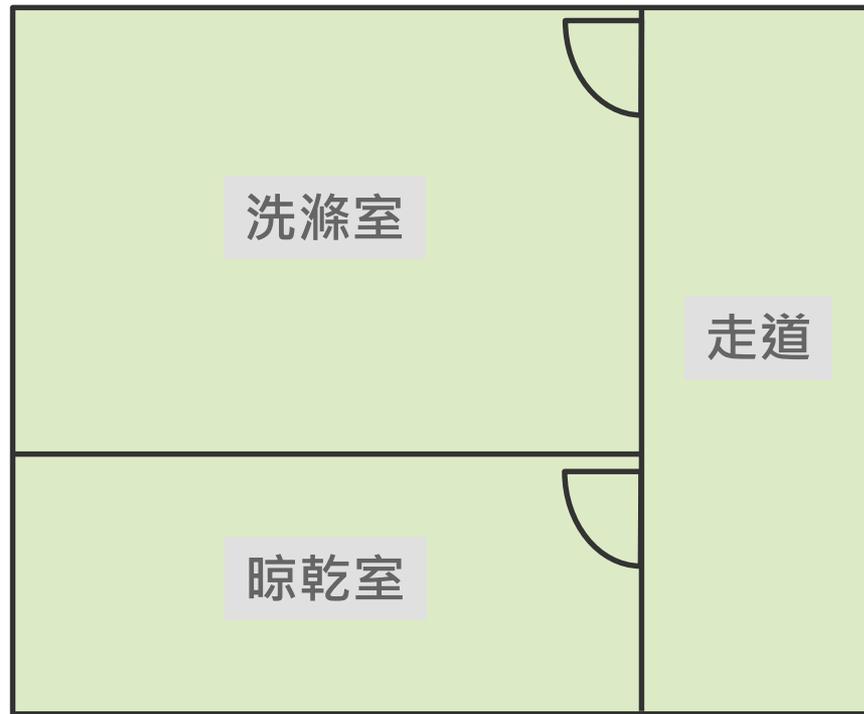
# 晾乾區置於洗滌室

- 清洗過程易潑濺、濕度升高，影響晾乾之乾淨器具。
- 晾乾架應有防護措施。

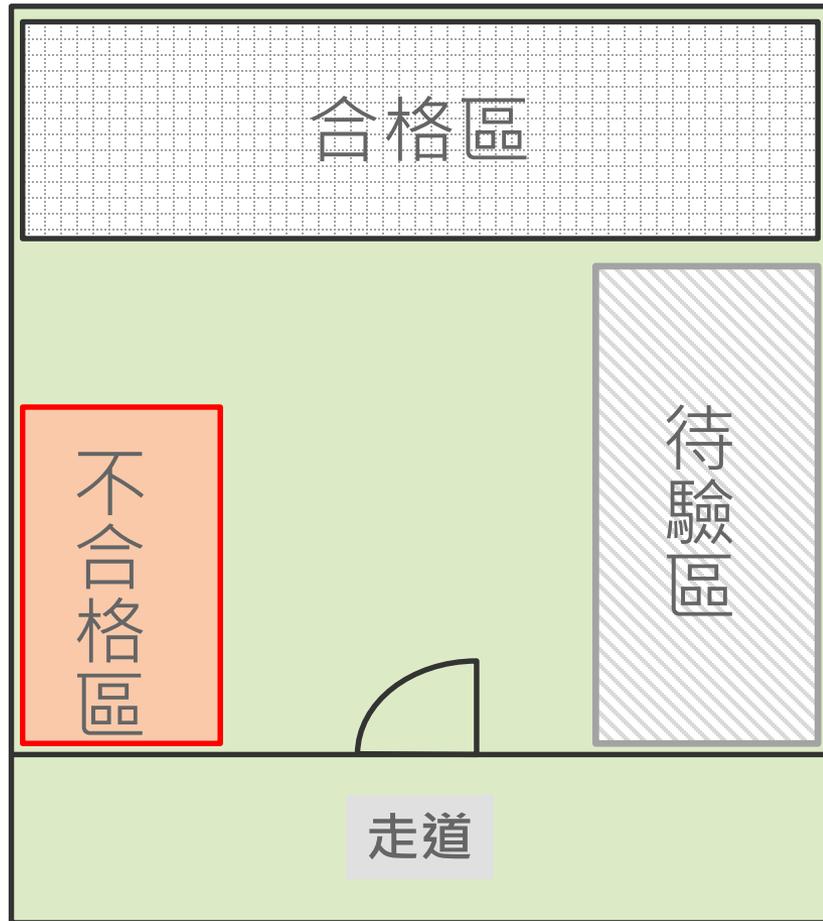


## ○ 較佳做法

- 洗滌室及晾乾室配置於獨立作業室。



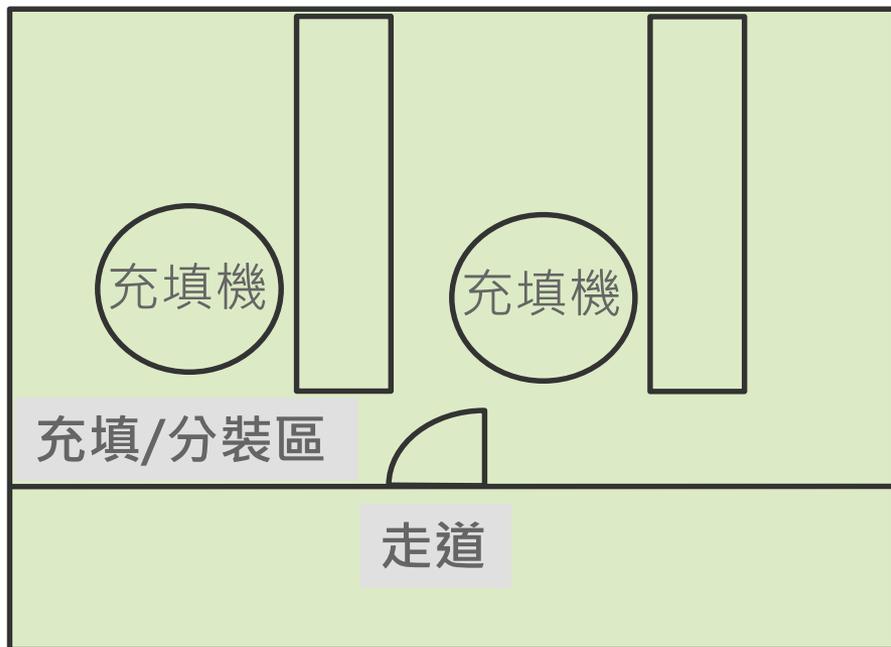
# 半成品室



- 條理的儲存
  - 合格區/待驗區應區隔或區別
  - 不合格區(限制存取)
- 標示
  - 品名、批號
  - 狀態 (待驗、合格等)
  - 存放日期及期限
- 監測
  - 溫濕度管控及記錄

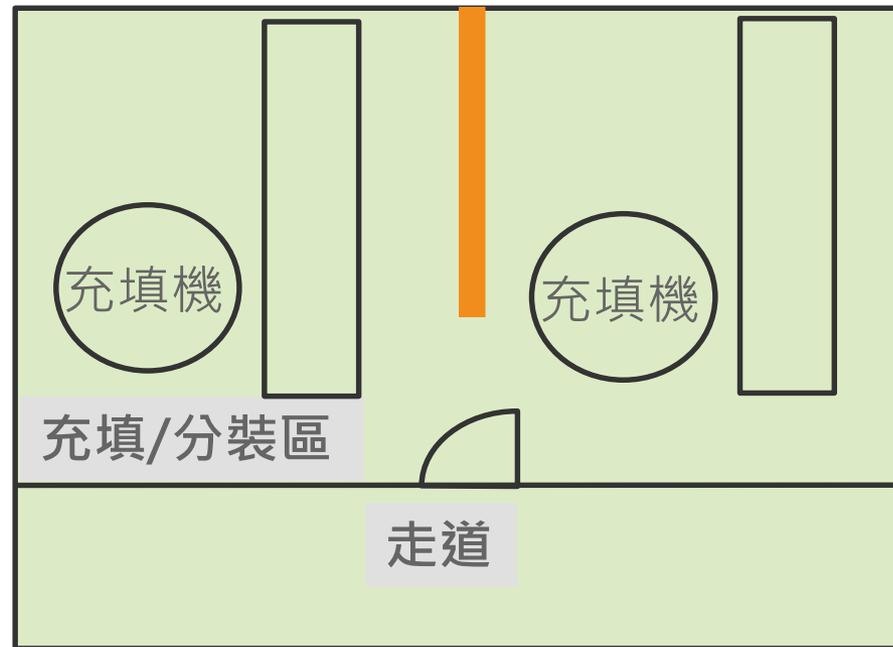
# 同一作業室多條充填/分裝線

- 相似包材易混淆
- 建議以一時段充填單一品項為原則，若操作一種以上之產品充填作業，須清楚標示作業線及規劃動線。

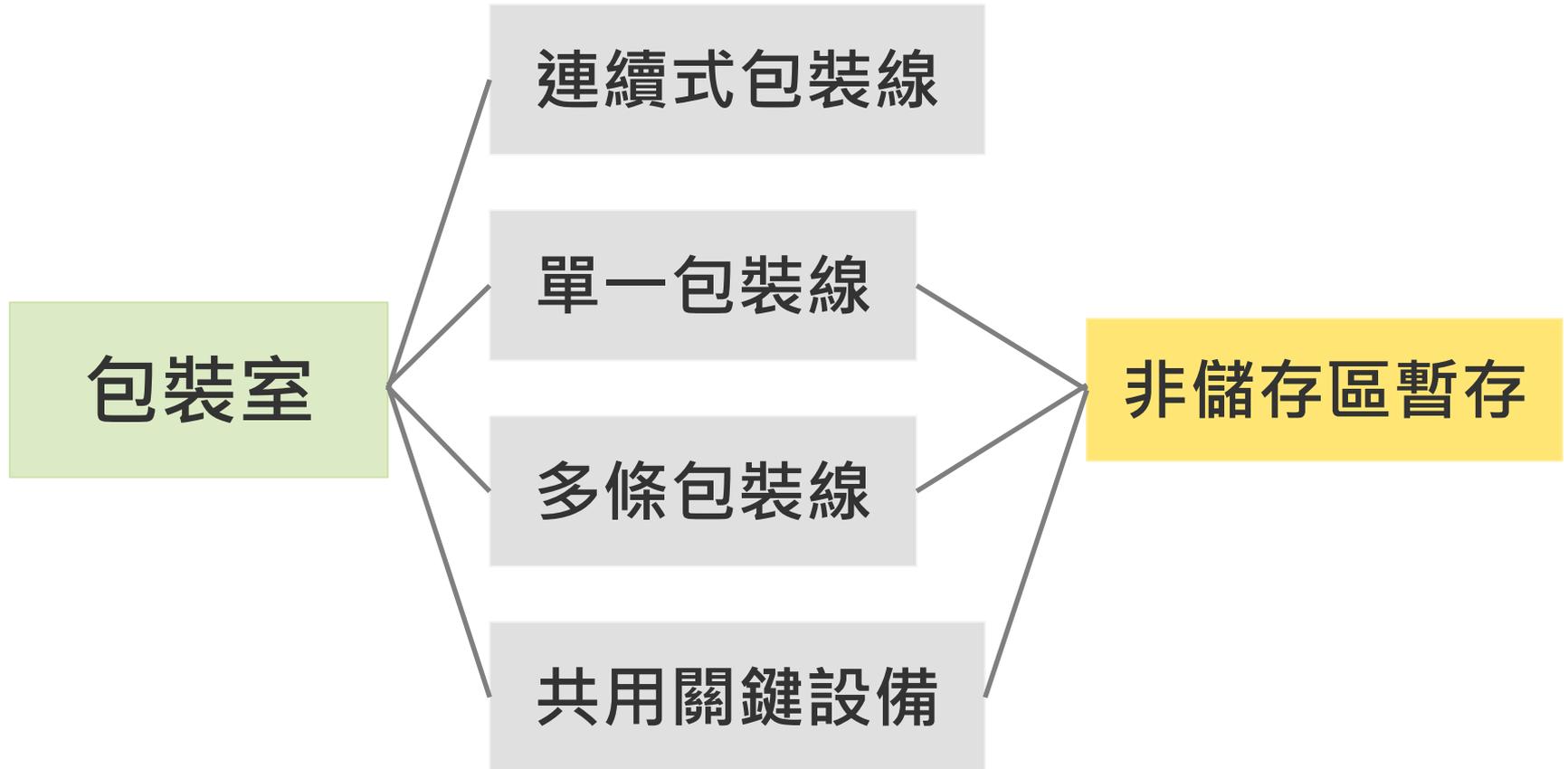


## 較佳做法

- 不同充填/分裝線間有實體區隔。



# 包裝室



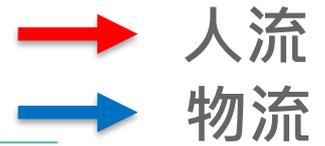
# 連續式包裝線

➤ 傳輸口應避免過大

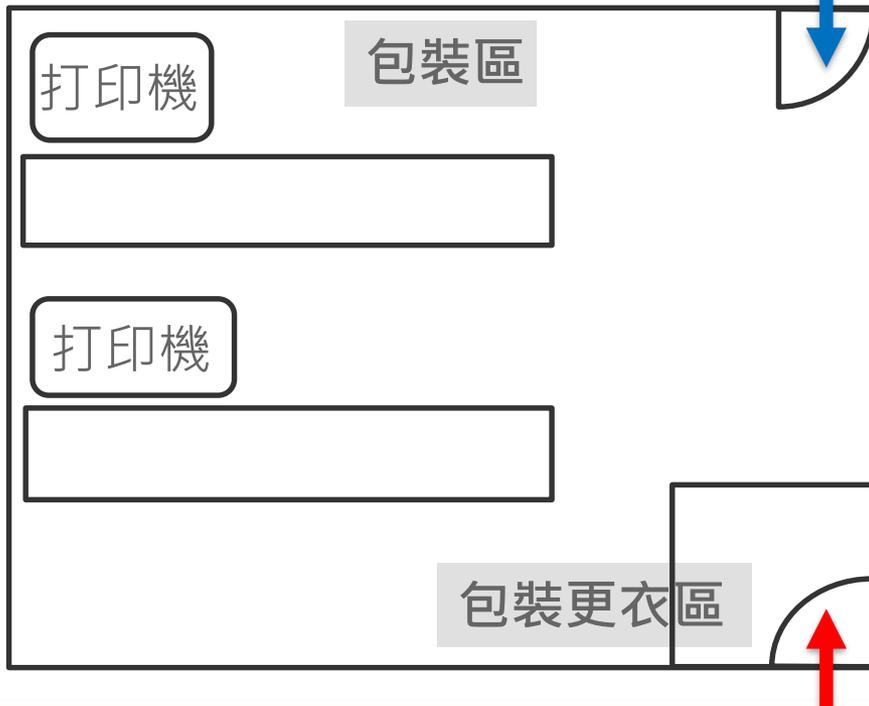
➔ 人流  
➔ 物流



# 同一作業室多條包裝線

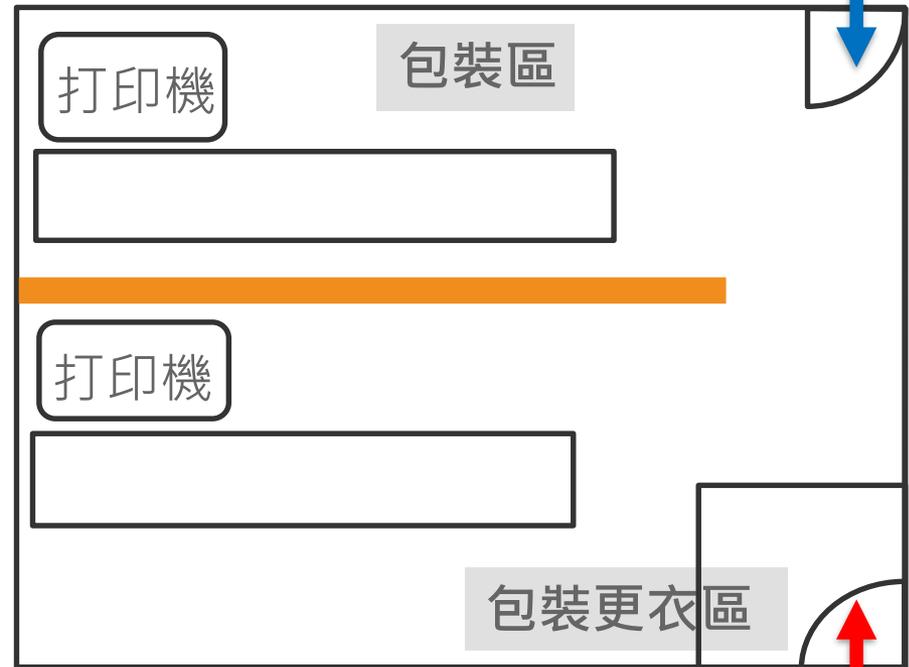


- 包材儲存混亂，相似包材易混淆。
- 建議以一時段包裝單一品項為原則，若操作兩種或以上之產品包裝作業，須清楚標示及規劃動線。

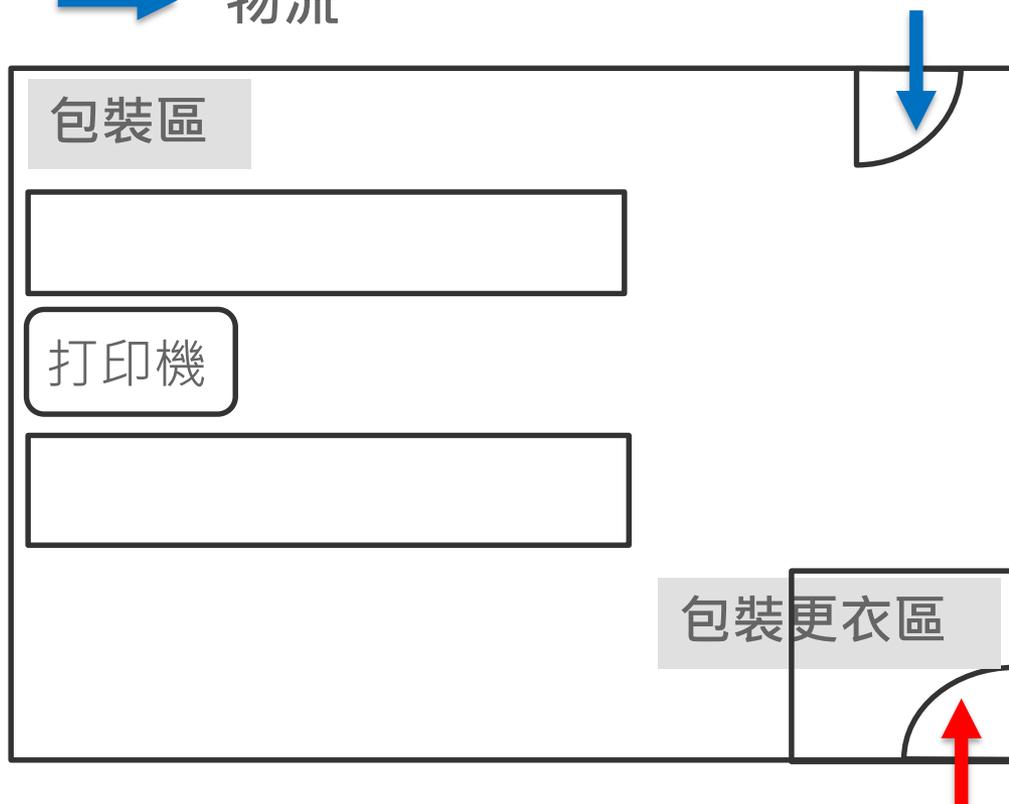
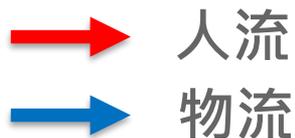


## 較佳做法

- 不同包裝線間有實體區隔。



# 共用關鍵標示設備



- 產線清潔確認
- 設備參數設定及填寫  
設備使用紀錄

# 非儲存區

如包裝區、走道或大廳等

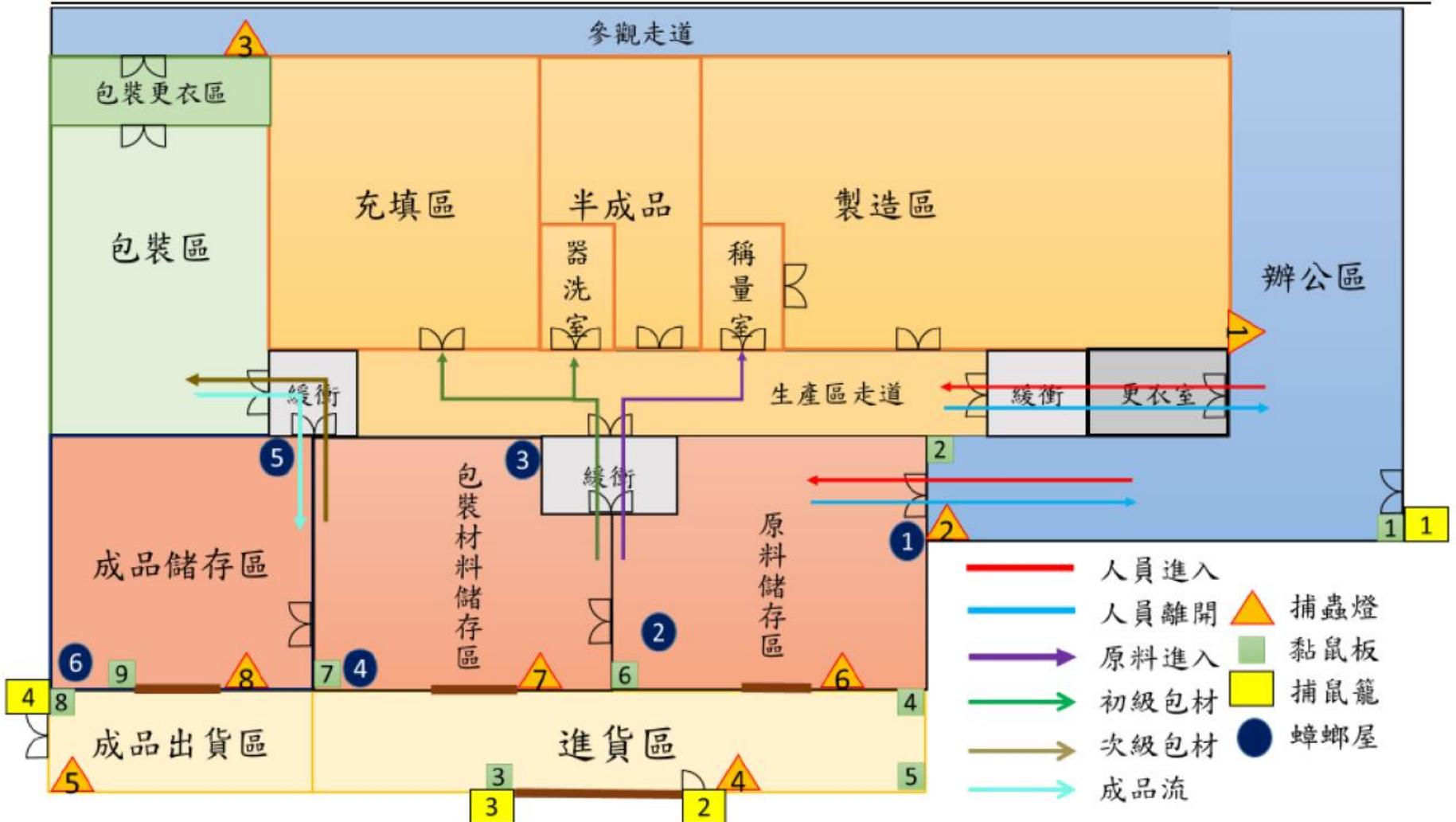
- 僅供作業需求的短時間暫存（如3天）
- 以棧板或批號管理（如塑膠膜或網子區隔）
- 清楚標示物品狀態
- 標示卡應為廠內核可樣式
- 品名或代碼、批號、狀態（如待包裝）、放置日期



# 生產區配置圖

## 範例

➤ 標示作業室用途、人物流動線及空氣流向



# 總結

# 總結

---

避免混淆

避免污染

避免  
品質減損

# THANK YOU

.....



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

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