

112年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規說明會(1)

化粧品GMP基本管理要求

廠房及設施、設備

品質監督管理組

林永 稽查員

112/3/22、23、28



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

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

化粧品優良製造準則GMP

第一章：總則(1-3)

第二章：管理階層及從業人員(4-9)

第三章：廠房及設施(10-22)

第四章：設備(23-31)



第五章：原料及包裝材料(32-39)

第六章：生產(40-44)

第七章：成品(45-49)

第八章：品質管制實驗室(50-57)

第九章：不符合規格產品之處理(58-59)

第十章：廢棄物(60-64)

第十一章：委託、受託作業(65-67)

第十二章：偏差處理(68-69)

第十三章：申訴及回收(70-73)

第十四章：變更管制(74)

第十五章：內部稽核(75-77)

第十六章：文件化(78-83)

第十七章：附則(84)



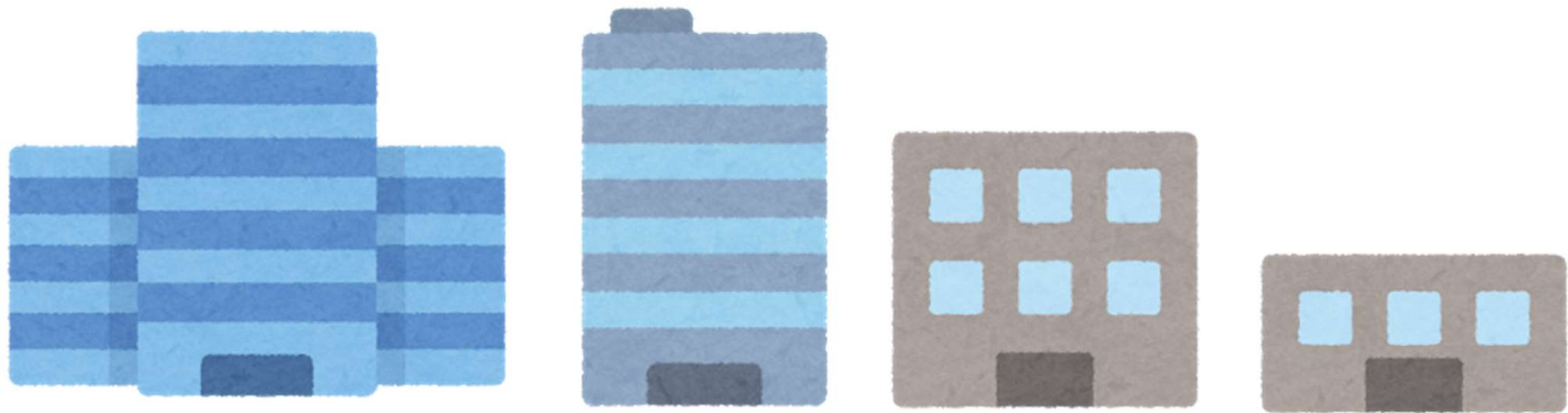
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

「廠房設施」定義

第一章 總則 第2條

二十五、

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**。



第三章 廠房及設施

第 10 條

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：

- 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。

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。

說明(第 10 條)

本條文為廠房及設施管理之基本原則。

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。

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。



第三章 廠房及設施

說明(第 11 條)

• 儲存、生產、品質管制區域應有**實體區隔**（地板至樓底板）為原則，若為舊廠區空間限制無法達成，至少為地板至天花板。**製造及充填**之作業場所應與其後段製程區隔為原則。



• **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，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。

• **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，應明顯標示且作業時段劃分明確，並於作業程序敘明。

第三章 廠房及設施

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。

- **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**，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。

第三章 廠房及設施

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。

說明(第 13 條)

- 製造場所應有人物流動線相關規劃與圖示，防止發生混雜或污染，作業室不作為通道為原則。

➤人:

更衣→進出關鍵作業區【製造區、包裝(充填/分裝)】

更衣→進出包裝區(標示)

➤原物料:

進貨→入庫→進出生產區→秤料

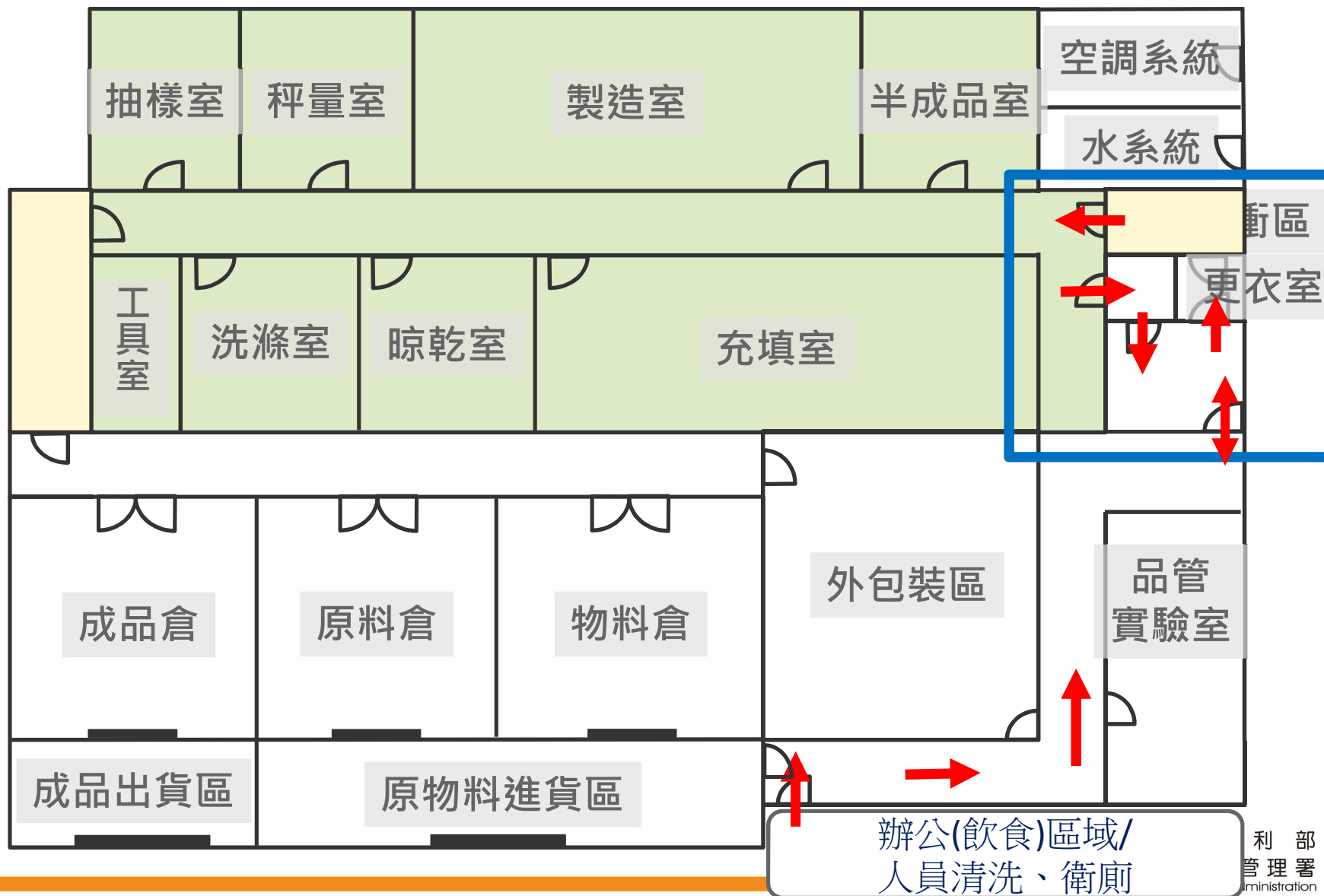
➤(半)成品:

生產→出生產區→(半)成品倉

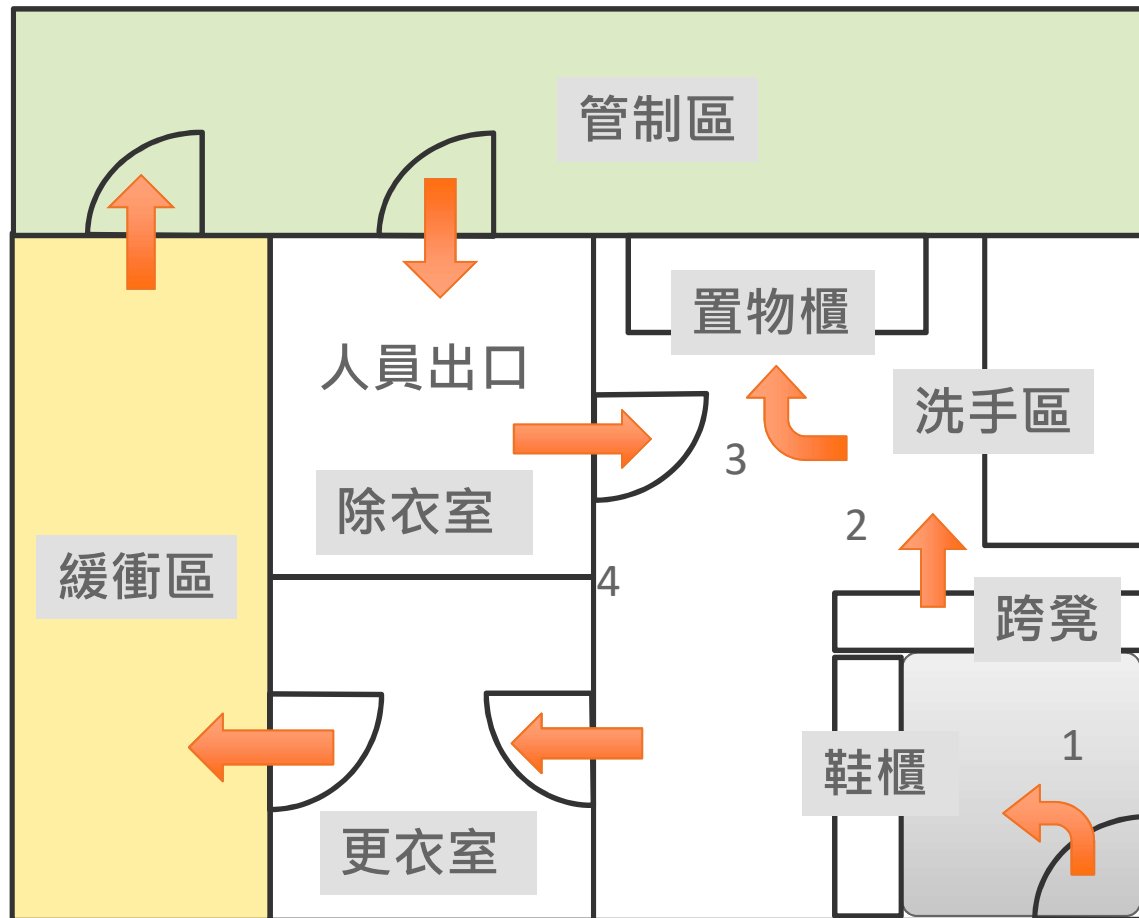
■ 管制區 □ 一般區
■ 緩衝區

人流

→ 人流



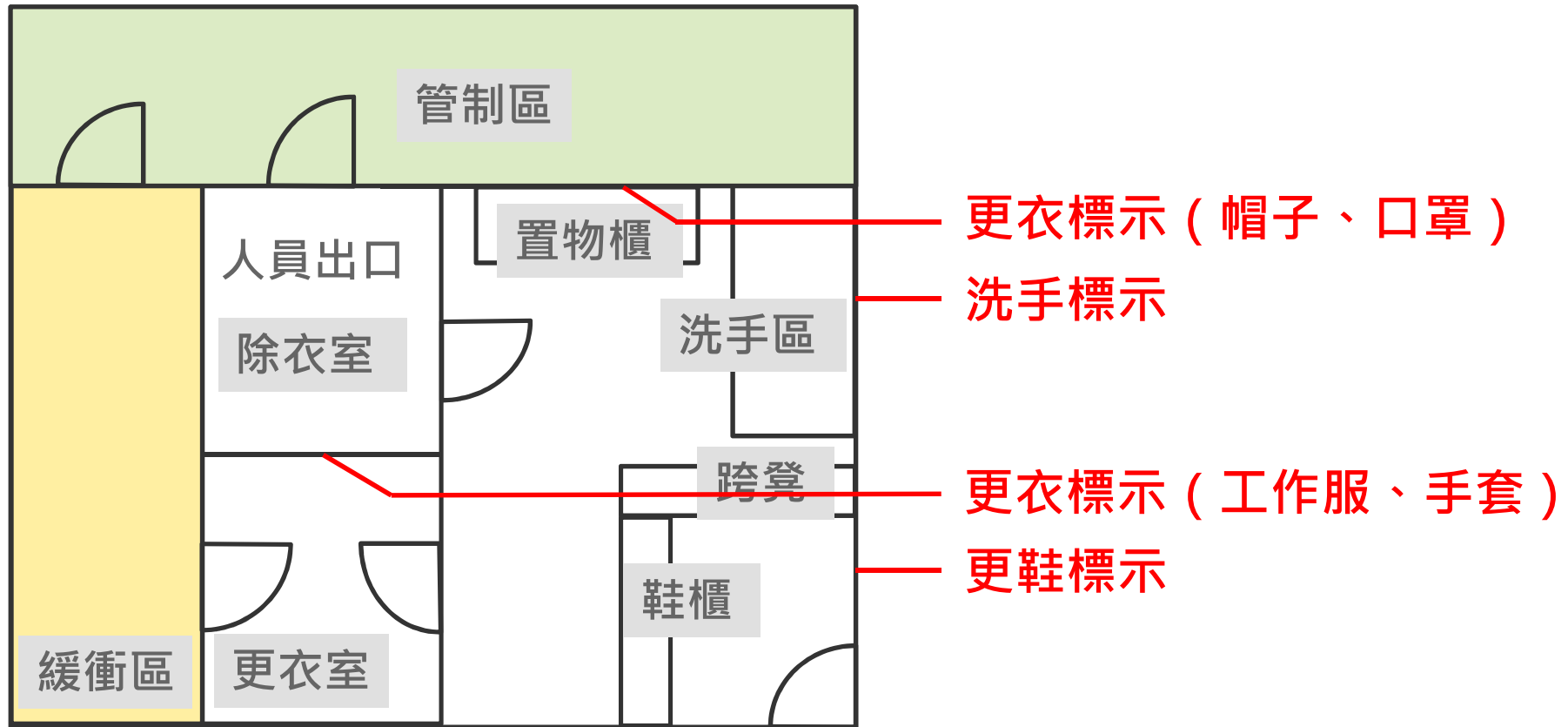
更衣室動線規劃建議



➤ 更衣順序建議：

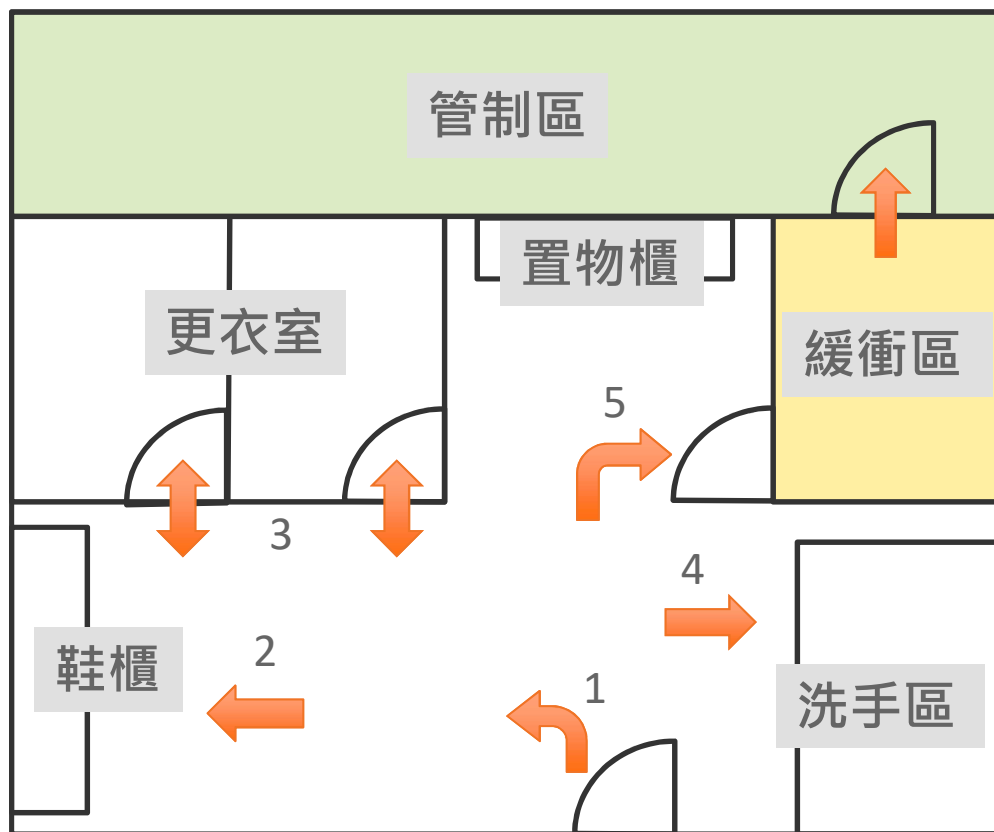
1. **更鞋** 
2. **洗手** 
3. **更衣** 
4. **手部消毒** 

更衣指令(洗手及更衣圖示)

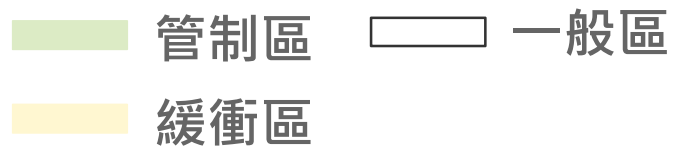


➤ 宜加裝鏡子，方便員工檢視衣著是否完備並符合指令。

更衣室動線規劃常見疑義

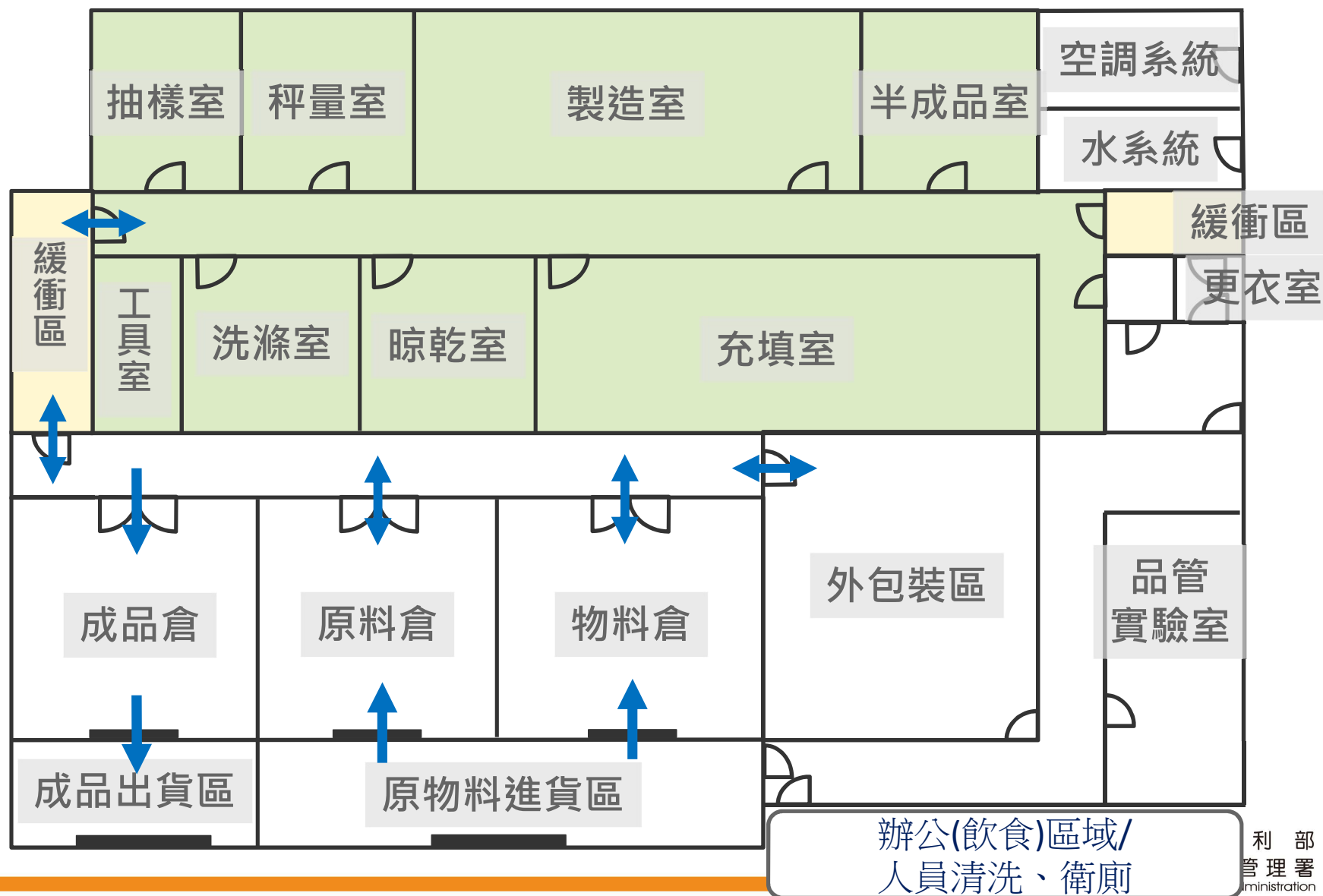


- 更鞋前後未劃分黑白區。
- 更鞋後未洗手拿取工作服及帽套。
- 更衣後，走至外部區域洗手。



物流

→ 物流



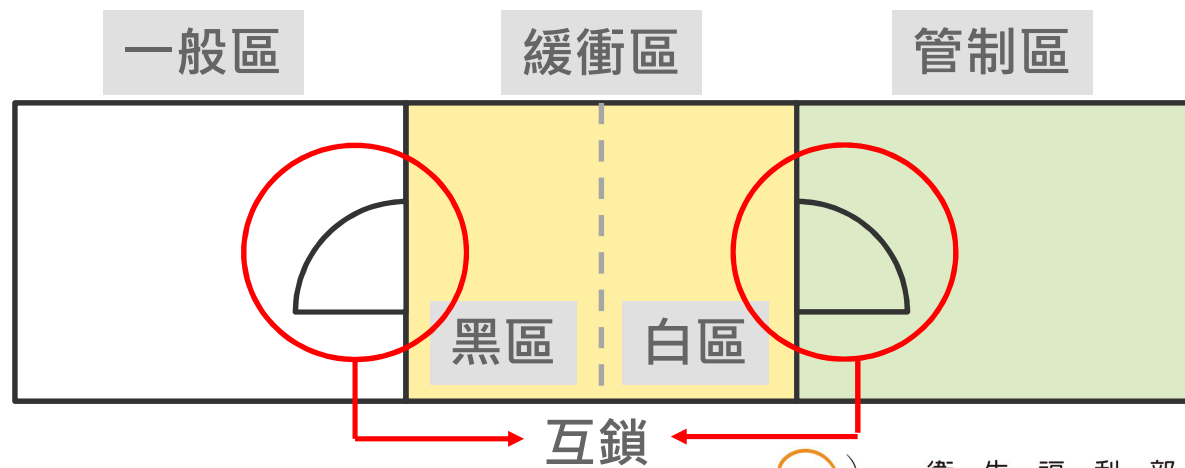
物料緩衝區設置

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。

設計原則：

- 環境等級等同管制區
- 對一般區正壓
- 劃分黑白區
- 互鎖措施



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
持潔淨及良好狀態。

二、窗戶採非開啟式設計；廠房通風不足者，置具紗窗之向外開
啟窗戶。

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。

第三章 廠房及設施

說明(第 14 條)

- 地板、牆壁、天花板、窗之材質選擇。
 - 耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔



易衍生相關清潔疑義



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
持潔淨及良好狀態。

二、窗戶採非開啟式設計；廠房通風不足者，置具紗窗之向外開
啟窗戶。

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。

第三章 廠房及設施

說明(第 14 、17 條)

- 置具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：（生產=製造+包裝）
 - 窗戶採非開啟式設計。
 - 關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)應有空氣供應系統並提供過濾的潔淨空氣。
 - 必要時(如高粉塵)，應有壓差(或空氣流向)相關設計。
 - 關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)應有溫濕度管制及監測紀錄供追溯。(工作日，每日至少2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**碎片污染產品**。

第三章 廠房及設施

說明(第 16 條)

- 避免照明設施破裂時產生之碎片污染產品；例如生產區照明設施加裝燈罩。



無加燈罩，燈管裸露不易清潔
且有破裂時產生之碎片污染產品疑慮



有加燈罩，保護產品

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**污染**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、避免屋頂橫樑、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

說明(第 18 條)

- 管線及管道暴露者，以托架懸吊或支撐隔離，不應橫跨生產區域之關鍵作業區上方。
- 避免滴落物或凝結物污染
 - 冷凝水
 - 蒸氣管路、冰水管路之漏滲水



第三章 廠房及設施

說明(第 18 條)

- 排水管通暢且不逆流，落水頭裝設防蟲、防臭之裝置。



第三章 廠房及設施

說明(第 18 條)

- 非封閉式排水管道(排水溝)，應有相關管理措施(保持潔淨與乾燥)。

第三章 廠房及設施

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**產品不受污染**。
- 三、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。

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**。

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。

第三章 廠房及設施

說明(第 19 、20 條)

- 廠房設施清潔與消毒相關規定：（生產區、儲存區）
 - 應有清潔計畫或SOP，敘明清潔時機、作法、清潔劑，並留有紀錄，且保持清潔狀態。（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）
- 廠房設施定期巡檢，必要時予以適當之修繕。

SOP範本

The screenshot displays the official website of the Taiwan Food and Drug Administration (FDA). The header includes the FDA logo and name in both Chinese and English. A search bar is located in the top right corner. Below the header, a navigation menu lists various categories: 公告資訊, 機關介紹, 業務專區 (highlighted), 法規資訊, 便民服務, 出版品, 政府資訊公開, and 個人化服務. The main content area shows the breadcrumb path: 目前位置: 首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區. On the left, a sidebar menu lists various product categories, with '化粧品' (Cosmetics) highlighted. The main content area features several green boxes containing links to resources related to Cosmetics GMP, including a checklist for GMP compliance, a list of manufacturers, and information about GMP-related activities and training. Social media icons for Facebook, Line, Twitter, RSS, and Email are also present.

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

請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字: 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

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
- 研究檢驗
- 實驗室認證
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

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**
通過「化粧品GMP符合性檢查」名單
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GMP自評表
- 化粧品製造場所輔導及訪視(免費)**
- 化粧品製造場所輔導及訪視(免費)**

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

本署網頁: 首頁 > 業務專區 > 化粧品 > 化粧品GMP專區

○○公司	Page: 1 of 1
SOP-XXX-1	SOP 首頁 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					
○○部門					
○○部門					
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期

(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序	頁次 Page 1 of 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。

4.1 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污。

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。

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

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。

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。

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

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棲面，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：樓面)。

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)、樓面到地板，執行清潔作業。

5.5.1.1 天花板、牆面(含門、窗)、樓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 消毒劑清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)、樓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	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

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

作業室狀態標示卡	
作業室名稱(編號)：_____	
前批生產品項：_____ 批號：_____ 日期：YYYY/MM/DD	
☐ 已清潔	日期：YYYY/MM/DD 填寫人：_____
☐ 使用中	日期：YYYY/MM/DD 填寫人：_____
目前生產品項：_____ 批號：_____ 作業內容：_____	
☐ 待清潔	日期：YYYY/MM/DD 時間：_____ 填寫人：_____

(SOP-XXX/ 0.0)
SOP 編號/版次

○○公司 Page: 1 of 1
 廠房設施清潔紀錄
 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	
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 地板
			☐ 天花板 ☐ 牆面 ☐ 樓面 ☐ 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: 樓面。

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。

(SOP-XXX/0.0)
 SOP 編號/版本

○○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:

是否提報變更管制:

☐是, 變更管制編號: _____

☐否, 請敘明理由:

追蹤事項:

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

(SOP-XXX/0.0)

SOP 編號/版本

第三章 廠房及設施



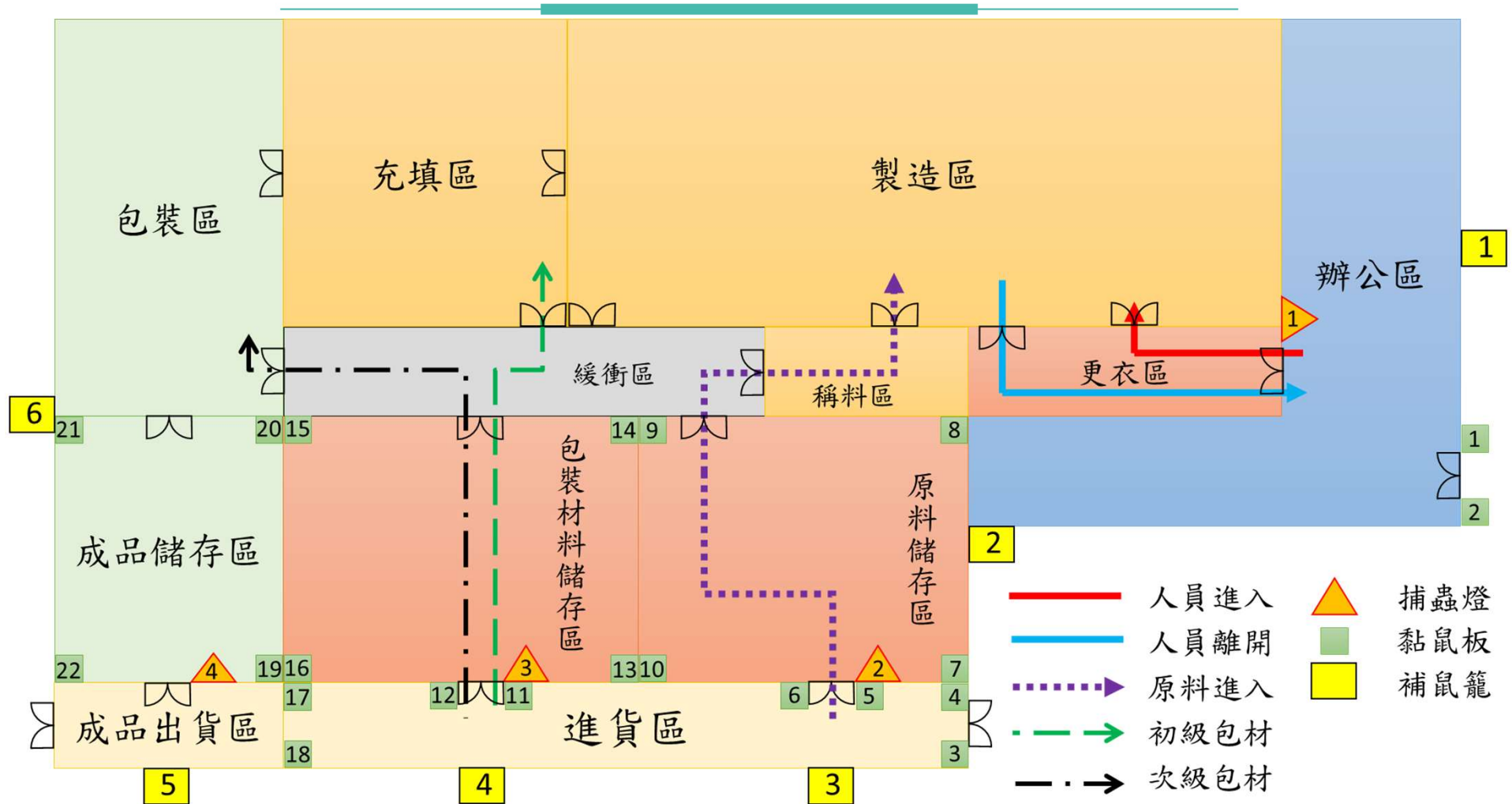
第 22 條

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，得有效防止昆蟲、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、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

說明(第 22 條)

- 製造場所應有蟲害防治計畫，敘明裝置之種類、位置、檢查頻率、更換時機等，並有檢查紀錄供追溯。(應考量人物流動線)





1. 室內擺放餌料不適當，會吸引生物靠近，以擺放驅鼠、黏鼠、黏蟲裝置為佳。
2. 殺蟲劑僅能用於室外。
3. 捕蚊燈的擺放位子及高度。
4. 捕蟲捕鼠之裝置，若至於戶外，應同時考量天候問題（如:淋雨、日曬）。



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

○○公司 標準作業程序

文件名稱	蟲害防治作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	3	版次	○.○
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
○○部門					
○○部門					
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，
業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	文件名稱：蟲害防治作業程序	頁次 Page 1 of 3
	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「蟲害防治作業程序」制定之目的，以下為範例。

為避免化粧品製造場所廠房設施環境受到蟲類、鼠類及其他對產品有害生物之進入，影響產品品質與衛生，因而制定此作業標準。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「蟲害防治作業程序」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。

適用於本公司化粧品製造場所廠房設施及外圍區域等。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「蟲害防治作業程序」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)：負責執行。

3.2 ○○○(部門/主管)：負責監督查核。

4. 定義：

註：此項內容為說明「蟲害防治作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 蟲害：本程序書所謂蟲害，包括蟲類、鼠類、鳥禽類及其他對產品有害之生物。

4.2 捕蟲燈：以燈光引誘飛蟲，專為捕捉包括蒼蠅、蚊子、飛蛾...等。

4.3 捕鼠器：捕鼠籠，重複性工具，置於廠房外圍區域。

4.4 黏鼠板：平板或圓筒狀，一次性工具，置於廠房設施內部，不可使用誘餌。

5. 程序內容：依化粧品優良製造準則第 22 條規定，對於製造場所應訂定蟲害防治。

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「蟲害防治作業程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應考慮人、事、時、地、物之間的相互關係，並陳述相關動作及記錄，亦即某職位的同仁，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，把執行的結果記錄於文件的哪一份表單中，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：「蟲害防治作業程序」有其必須遵循的模式，故編寫此 SOP 之內容時，需將流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

註 3：編寫時須注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第三章

○○公司	文件名稱：蟲害防治作業程序		頁次 Page 2 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

第 22 條蟲害防治相關規定

5.1 化粧品原料含豐富之脂肪酸、油脂類、蛋白質等易受蟲鼠入侵致污染產品，考量蟲害特性及可能移動路徑放置捕蚊燈○○個、黏鼠板○○個及捕鼠籠○○個，相關放置位置及編號如**蟲害防治平面圖**(附件 1，SOP-XXX-1)所示。

5.2 預防蟲鼠入侵原則：

5.2.1 每日應派員巡檢廠區設施或管線是否有破損，並立即補強避免蟲害入侵。

5.2.2 廠區之排水溝應保持通暢、定期消毒，並留存紀錄。水溝蓋宜包覆蚊網，阻絕蟲鼠出入通道。

5.2.3 廠區花園草皮或盆栽須定時修剪及清掃，避免蟲鼠孳生。

5.2.4 人員進出儲存區域應隨時關門，檢視門縫是否緊密，並作適當阻隔措施；廠區靠外窗戶應檢視確實密封無孔隙，以防蟲鼠入侵，污染製程；廠區排氣口應加裝防蟲網以防蟲鼠侵入。

5.2.5 人員避免於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或其他易引誘蟲鼠之物品。

5.2.6 進貨時應於進貨暫存區作清潔，並檢視是否有受蟲鼠污染。

5.2.7 化粧品製造場所及儲存區域於完成工作時，需清潔環境，垃圾桶需每日清空，避免髒亂引來蟲鼠。

5.2.8 廠房內部放置之捕捉裝置均不得使用誘餌，避免招引蟲鼠入侵。廠房外可放置有餌之捕捉裝置，誘餌須考量置放環境，不宜受潮且須定時更換。

5.3 防蟲鼠方法：

5.3.1 儲存區與入口附近應放置黏鼠板及捕蟲燈等，捕蟲燈置放高度離地面約 120~180 公分；於儲存區牆角處放置黏鼠板。以上之捕捉裝置均予以牆面作標示牌並與廠區動線平面圖作聯結，避免誤踩。

5.3.2 每日須檢視捕獲情形，並記載於「蟲鼠捕獲紀錄表」(附件 2，SOP-XXX-2)。若有捕獲老鼠或其他動物應立即處理，避免死體發臭，污染原料或產品，捕獲老鼠後，需更換捕捉裝置並記錄於「蟲鼠捕捉裝置更換紀錄表」(附件 3，SOP-XXX-3)。

5.3.3 黏鼠板無捕獲蟲鼠時，最少每個月須換新一次，若捕獲蟲鼠過多須立即更換。捕鼠籠若有三個月以上未捕獲蟲鼠，則需考慮其有效性，更換放置捕捉地點或更新捕捉裝置，並填具「蟲鼠捕捉裝置更換紀錄表」並更新**蟲害防治平面圖**。

5.3.4 若作業現場發生蟲害，應通報權責人員，依偏差處理執行蟲鼠防治之矯正措施。

6. 附件：

註：此項內容為「蟲害防治作業程序」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：蟲害防治平面圖(SOP-XXX-1)

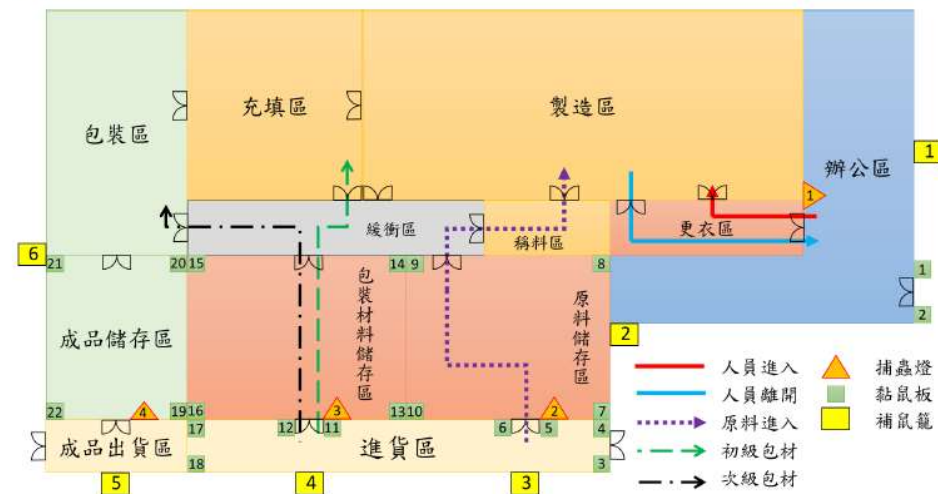
○○公司	文件名稱：蟲害防治作業程序		頁次 Page 3 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

6.2 附件 2：蟲鼠捕獲紀錄表(SOP-XXX-02)

6.3 附件 3：蟲鼠捕捉器更換紀錄表(SOP-XXX-03)

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

[illegible]

〇〇年〇〇月

[illegible]

〇〇年〇〇月

註：

單位主管：

[illegible]

(SOP-XXX/O.O)

1. 每個工作天由專人巡視確實記錄。
2. 捕獲鼠類或蟑螂之數量以隻計算。捕獲飛蟲(包括蒼蠅、蚊子、飛蛾等)之數量以●表示數量密密麻麻, △(表示數量中等不可忽視), ○(表示無或寥寥幾隻)來表示捕獲數量。
3. 若有捕獲蟲鼠, 需立即更換捕捉器並記錄於「防蟲鼠捕捉器更換紀錄表」。

蟲鼠捕捉器更換記錄表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

〇〇年〇〇月份～〇〇月份

[illegible]

註：

單位主管: _____
(SOP-XXX/O.O)

※更換原因可填代碼，A 表示捕獲老鼠動物，立即更換；B 表示捕獲蟲體過多，立即更換；C 表示表示捕具已過效期或變質予以更換；D 表示三個月以上未捕獲蟲鼠，因而更換放置捕捉地點，並重新繪製放置平面圖。

第三章 廠房及設施



第 10~22 條

- 各區域的區隔或明顯區別
- 足夠之空間
- 生產區域設計及建造材質
- 照明
- 管線
- 清潔、消毒、維護
- 蟲害防治

第四章 設備



第四章 設備

第 23 條

化粧品製造場所之設備，應符合其預定用途，且易於清潔及必要之消毒與維護。

說明(第 23 條)

- 本條文為設備管理之基本原則。

第四章 設備

第 24 條

化粧品製造場所之設備設計，應依下列規定辦理：

- 一、防止產品受到污染。
- 二、半成品容器設有防護，避免灰塵、濕氣及其他空氣污染。
- 三、對傳輸軟管與附屬設備予以清潔及必要之消毒，保持乾燥及良好之保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。
- 四、採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之設備材質。

說明(第 24 條)

- 設備之設計與材質應防止產品受到污染，半成品容器(桶槽)設有防護避免污染(如灰塵、濕氣及其他等)。
- 傳輸軟管與附屬設備應清潔及消毒(必要時)，並保持乾燥及保護狀態以避免污染(如灰塵、潑濺或其他等)。

第四章 設備

第 25 條

化粧品製造場所之設備安裝，應依下列規定辦理：

- 一、易於排水，以利清潔與消毒。
- 二、安裝位置避免使原物料、移動式設備及人員之動線，影響產品品質風險。
- 三、設備下方、內部及周圍留有適當空間，以利維護與清潔。
- 四、主要設備易於識別。

說明(第 25 條)

- 主要設備應有識別之標示(如名稱、編號等)。(可唯一識別)

名稱:
編號:

第四章 設備



- 設備應該要有**唯一識別**(標示名稱或編號)
另，應該要有**狀態標示**。

第四章 設備

第 26 條

化粧品製造場所之設備**校正**，應依下列規定辦理：

- 一、與產品品質有關之**實驗室用**及**生產用**之**量測儀器**，予以定期校正。
- 二、校正結果**不符合**允收基準之量測儀器，予以適當識別並**停用**。
- 三、調查前款情形，確認對產品品質之影響，並採取適當措施。

停用

說明(第 26 條)

- 生產及實驗室之量測儀器，應依SOP定期校正，如重量、溫度、濕度、壓力、時間、黏度、轉速、流量(計)等。
- 天秤之安裝位置，應考量其穩固及不受外界引響。
- 量測儀器校正應有SOP，敘明校正項目、作法、允收基準等，校正結果不符合允收基準時，應有**停用標示**。

第四章 設備

第 27 條

化粧品製造場所之設備清潔與消毒，應依下列規定辦理：

- 一、對所有設備實施適當清潔，必要時，訂定消毒計畫。
- 二、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。
- 三、清潔持續生產或生產同一產品連續批次之設備；必要時，訂定適當消毒週期，並執行之。

說明(第 27 條)

- 設備清潔應有計畫書(或SOP)，敘明各設備清潔時機、作法、清潔劑，並保持潔淨狀態，且有清潔紀錄及狀態標示。(清潔時機可能包含批次後、連續批次間、定期、使用前等清潔)
- 設備消毒(必要時)應有計畫書(或SOP)，敘明各設備消毒時機、作法、消毒劑，並有消毒紀錄供追溯。

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

○○公司 標準作業程序

文件名稱	乳化攪拌機清潔維護作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	版次	○○
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
○○部門					
○○部門					
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序	頁次 Page 1 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0 生效日期： YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「設備清潔維護作業程序」制定之目的，本文以「乳化攪拌機」為範例。

本作業程序為確保乳化攪拌機之操作人員於使用後的清潔及維護之正確性，避免汙染並保障產品之品質及衛生安全。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「設備清潔維護作業程序」適用之範圍，涵蓋的部門及相關流程，本文以「乳化攪拌機」為範例。

適用於乳化攪拌機之清潔及維護。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「設備清潔維護作業程序」相關的權責人員，主要在執行流程時扮演的角色及應執行的內容，本文以「乳化攪拌機」為範例。

3.1 操作人員：經授權於生產過程中負責操作乳化攪拌機，並在使用後進行設備之清潔或消毒。

3.2 設備管理人：負責乳化攪拌機維護之聯繫及資訊更新。

3.3 部門主管：負責督導此份作業程序之執行。

4. 定義：

註：此項內容為說明「設備清潔維護作業程序」內所提及相關名詞定義，以下為範例。

4.1 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污。

4.2 維護作業：指為確保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。

4.3 隔離：以適當的建築設施、空間區域並明顯標示劃分無使用需求或是已損壞之設備。

4.4 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。

4.5 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。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期： YYYY/MM/DD

5. 程序內容：

註 1：此項內容為「設備清潔維護作業程序」核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程的作業細節。編寫時應考慮人、事、時、地及物間的相互關係，並陳述相關動作及記錄。亦即某職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 的哪一項動作，以及在必需時，把執行的結果紀錄於文件的哪一份表單中，本文以「乳化攪拌機」為範例。

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，並特別注意第四章設備之第 28 條及 29 條。

5.1 狀態標示：

設備狀態應以「設備狀態標示卡」(附件 1，SOP-XXX-1) 標示以利操作人員辨識。如，已清潔、使用中、待清潔；如故障需待修，應隔離並以「故障待檢修標示卡」(附件 2，SOP-XXX-2) 標示之，填寫及使用方式如下。

5.1.1 設備名稱/編號：填入該設備名稱及編號。

5.1.2 前批生產品項/批次/日期：填入該設備前次使用之生產品項、批號及日期。

5.1.3 已清潔：清潔程序完成後，勾選「已清潔」，並填上最近一次清潔之日期(西元年月日，YYYY/MM/DD)並簽名。

5.1.4 使用中：設備使用時勾選「使用中」，並填入該次作業之品項、批次、作業內容並簽名。

5.1.5 待清潔：於作業完畢時勾選「待清潔」，填入日期時間並簽名。

5.1.6 待檢修標示卡：填入待檢修設備之名稱、編號、設備管理人姓名、聯絡資訊，標示日期以利追蹤及聯繫。

5.1.7 標示卡應懸掛或放置於明顯且易於辨識之位置，如儀表面板上。

5.2 設備清潔：

5.2.1 清潔時機：

5.2.1.1 使用前檢視：需確認設備潔淨狀態。

5.2.1.2 使用後清潔：製程結束後，應於 24 小時內完成清潔作業。

5.2.1.3 若該設備逾 00 週未使用，桶槽內部應以 95% 酒精清洗乾燥才可啟用。

5.2.1.4 連續批次生產：每週至少清潔 1 次。

5.2.2 清潔步驟：

5.2.2.1 桶槽內部：

A. 以自來水 (約 00 L) 沖洗桶槽內部，將壁上殘留沖落後，接著倒入約 00 mL 的 00 清潔液。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期： YYYY/MM/DD

B. 設定攪拌程序 (轉速：00 rpm、時間：00 min) 後啟動攪拌功能。

C. 攪拌程序完成後將廢液排除，以自來水沖洗且目視檢查無泡沫或殘留後再以純水 (約 00 L) 潤洗。

D. 使用 95% 酒精 (約 00 L) 潤洗桶槽後移除，待風乾後將上蓋、閥件關妥或以鋁箔包覆保持桶槽內潔淨狀態。

5.2.2.2 桶槽外壁及操作面板：

使用長纖維抹布沾水以擦拭方式去除髒污，必要時可使用 75% 酒精移除頑垢。

5.2.2.3 器具或配件 (如軟管或藥杓)：

A. 以自來水沖洗並浸泡 00 min，以無絮棉布加適量 00 清潔劑進行搓洗。

B. 以自來水沖洗且目視檢查確認無泡沫或殘留，再以純水潤洗。

C. 並以適量 95% 酒精潤洗後晾乾。

D. 移入器材準備室進行存放。

5.2.3 相關清潔記錄，應於清潔程序完成後填寫於批次製造指示紀錄中。

5.3 消毒計畫：

5.3.1 消毒時機：必要時 (如有微生物孳生疑慮等狀況)，於清潔程序完成後使得進行設備消毒，並填寫「乳化攪拌機維護單」(附件 3，SOP-XXX-3) 並於核可後執行。

5.3.2 消毒方式：可採用物理性消毒或化學性消毒方式，化學消毒劑配製完成後必須標示種類、配製日期及使用效期等資訊。

5.3.2.1 物理性消毒：

A. 熱水 (80°C / 10 min)。

B. 0000 消毒法。

5.3.2.2 化學性消毒：

A. 0000 (3%)。

B. 0000 (0.1%) + XXX (0.5%)。

5.3.3 消毒步驟：

5.3.3.1 物理性消毒：

於桶槽內置入 00 L 熱水後啟動攪拌程序 (轉速：00 rpm、時間：00 min)，程序結束後排空風乾。器具及配件則以熱水浸泡 00 min 後，取出晾乾。

5.3.3.2 化學性消毒-桶槽內部：

A. 倒入已配製使用濃度之消毒劑約 00 L，設定攪拌程序 (轉速：00 rpm、時間：00 min) 後啟動攪拌功能。

B. 攪拌程序結束後將廢液排除，以純水沖洗且目視檢查確認無泡沫或殘留。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期： YYYY/MM/DD

C.使用 95% 酒精(約 00 L)潤洗桶槽後移除，待風乾。

5.3.3.3 化學性消毒-器具或配件：

- 以自來水沖洗並浸泡消毒劑 00 min，以無絮棉布加適量清潔劑進行搓洗
- 並以純水沖洗且目視檢查確認無泡沫或殘留。
- 再以適量 95% 酒精潤洗後晾乾。
- 移入器材準備室進行存放。

5.4 設備保存：

- 設備於清潔後，確保桶槽內潔淨且無水分殘留後將外蓋蓋上，避免粉塵掉落。
- 設備長時間無使用需求(逾 00 日)，應使用防塵措施(如覆蓋塑膠防塵套)，避免設備積塵。
- 相同作業室中進行製程時，非相關作業或無使用需求之其他設備，應以防塵措施保護，並於製程結束後對其設備表面或其防塵措施進行簡易清潔。
- 操作現場執行維護檢修作業時，應以防塵措施保護避免影響設備潔淨狀態。
- 零組件在清潔乾燥後，應裝箱或置入塑膠袋保存，並存放於器材準備室。

5.5 設備維護：

- 例行性檢查：每次使用前後檢視設備(如調整、加油、檢查攪拌葉等)並記錄於製程紀錄中。
- 定期檢查：每 00 年進行廠商維護保養或零組件更新，並填記「乳化攪拌機維護單」(附件 3，SOP-XXX-3)。
- 異常維修：當出現故障資訊或狀況時，應立即排除故障，當故障資訊連續發生時，設備管理人應通知廠商進行設備維修，並填記「乳化攪拌機維護單」(附件 3，SOP-XXX-3)。

5.6 注意事項：

- 消毒時，操作人員需配戴護目鏡，不慎遭波及時應以大量清水沖洗。
- 設備使用之消耗品，不得影響產品品質。
- 操作、清潔、消毒過程，應由經授權的操作人員執行。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期： YYYY/MM/DD

6. 附件：

註：此項內容為「乳化攪拌機清潔維護作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

- 附件 1：設備狀態標示卡 (SOP-XXX-1)
- 附件 2：故障待檢修標示卡 (SOP-XXX-2)
- 附件 3：乳化攪拌機維護單(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

第四章 設備

第 28 條

化粧品製造場所之設備維護，應依下列規定辦理：

- 一、定期實施維護作業。
- 二、維護作業不得影響產品品質。
- 三、區別辨識有瑕疵之設備，除有不能之情事者外，停止使用並隔離之。

說明(第 28 條)

- 設備應定期維護並維持良好狀態，不得有鏽蝕、髒污或油漆脫落等情形，有瑕疵之設備應有**停用**標示並隔離之。



第四章 設備

第 23~31 條

- 設備設計防止汙染
- 設備易於識別 (編號、狀態)
- 校正
- 清潔、消毒、維護

感謝聆聽

.....



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

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