

112年度法規研討會(二)

廠房規劃及蟲害防治

品質監督管理組

林永 稽查員

112/9/15、9/21、9/26



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

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

大綱

- 名詞定義及原則
- 生產區域規劃
- 清潔、消毒、維護
- 防蟲鼠措施

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)

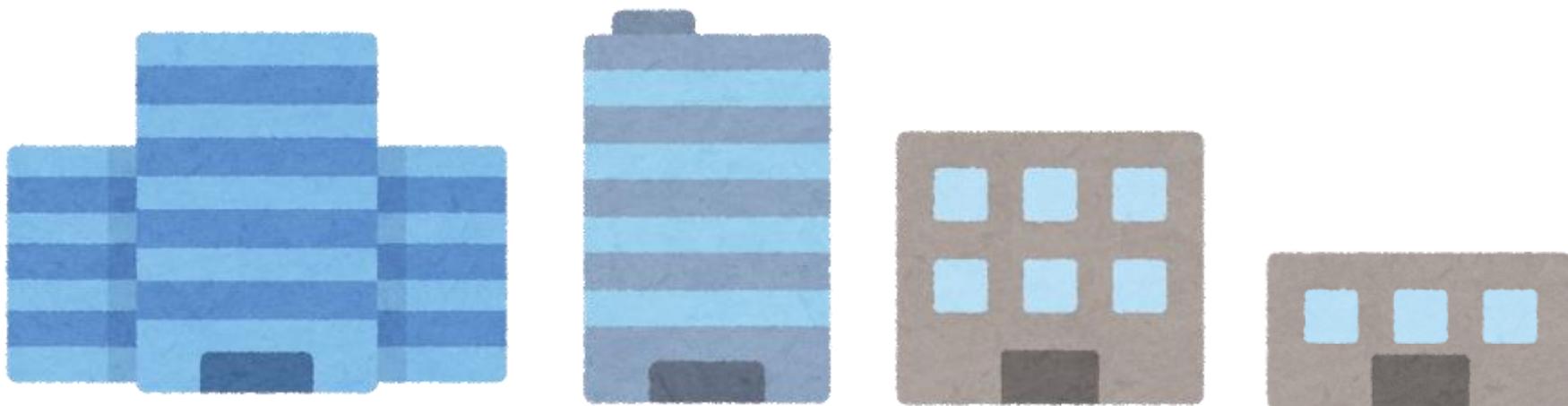


「廠房設施」定義

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：

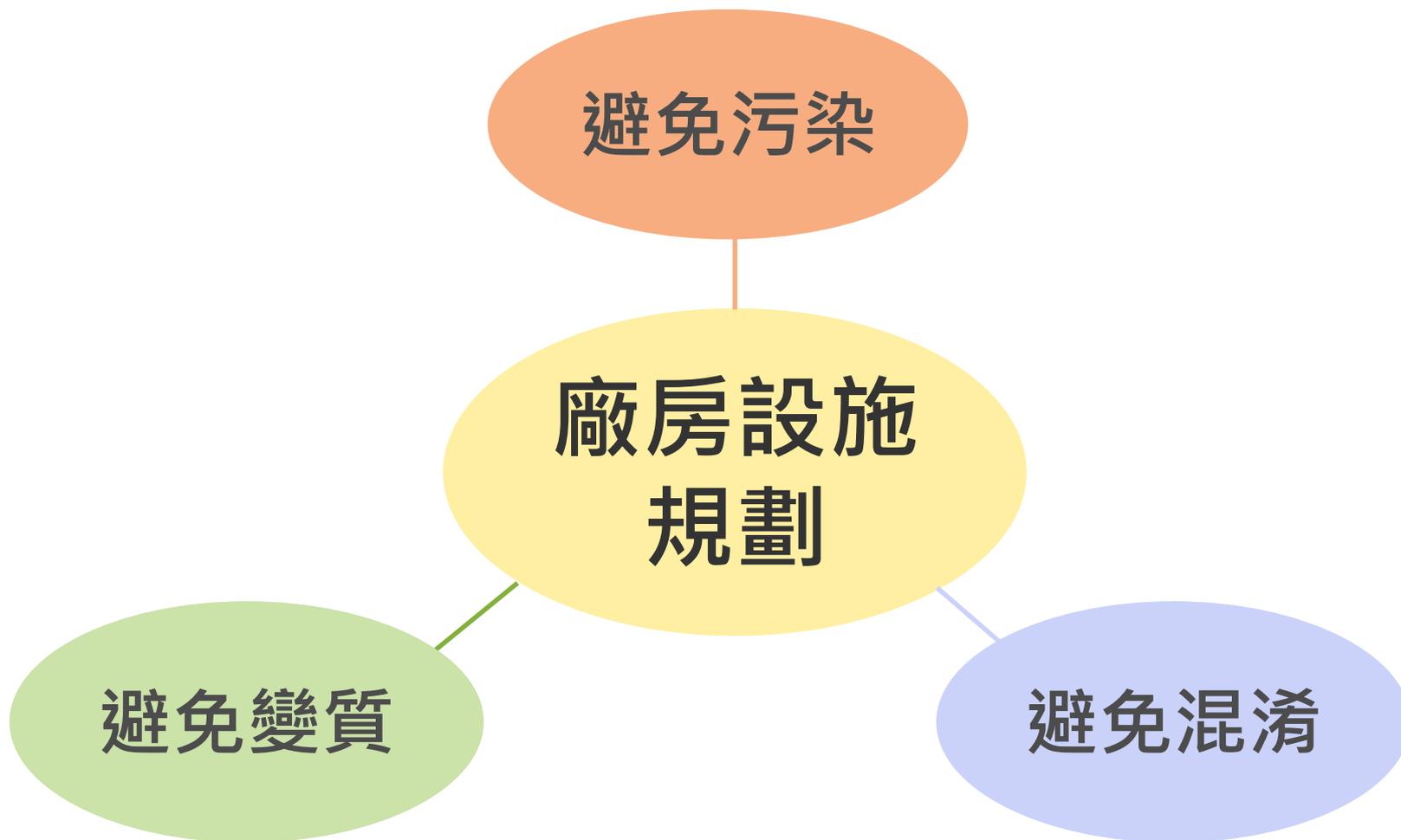
- 一、確認**產品**受到**保護**。
- 二、得執行有效之**清潔**，必要時，予以**消毒**及**保養**維護。
- 三、控制**產品**、**原料**及**包裝材料**混雜之**風險**至**最低**。

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。

核心概念



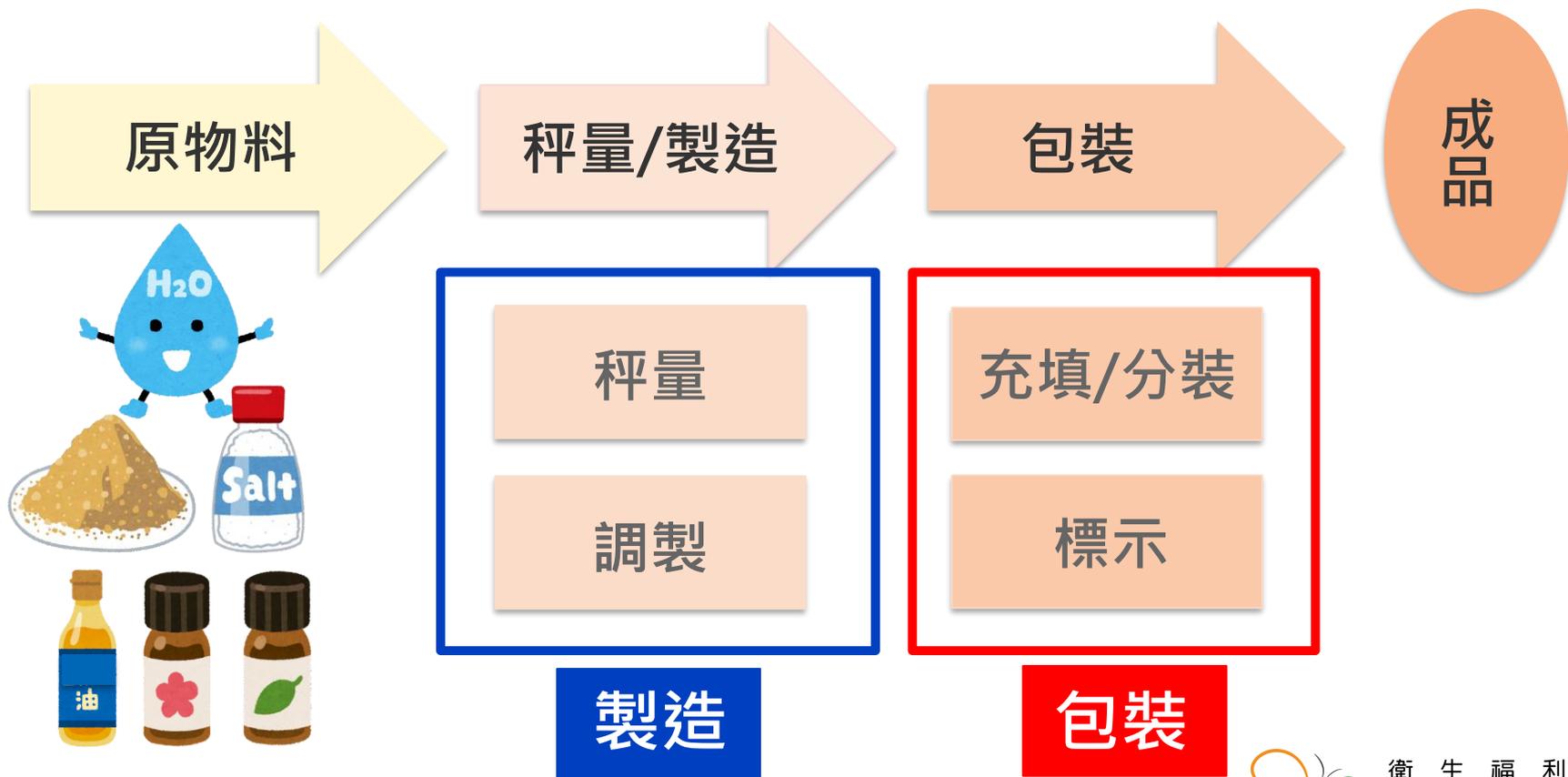
生產環境規劃

何謂生產

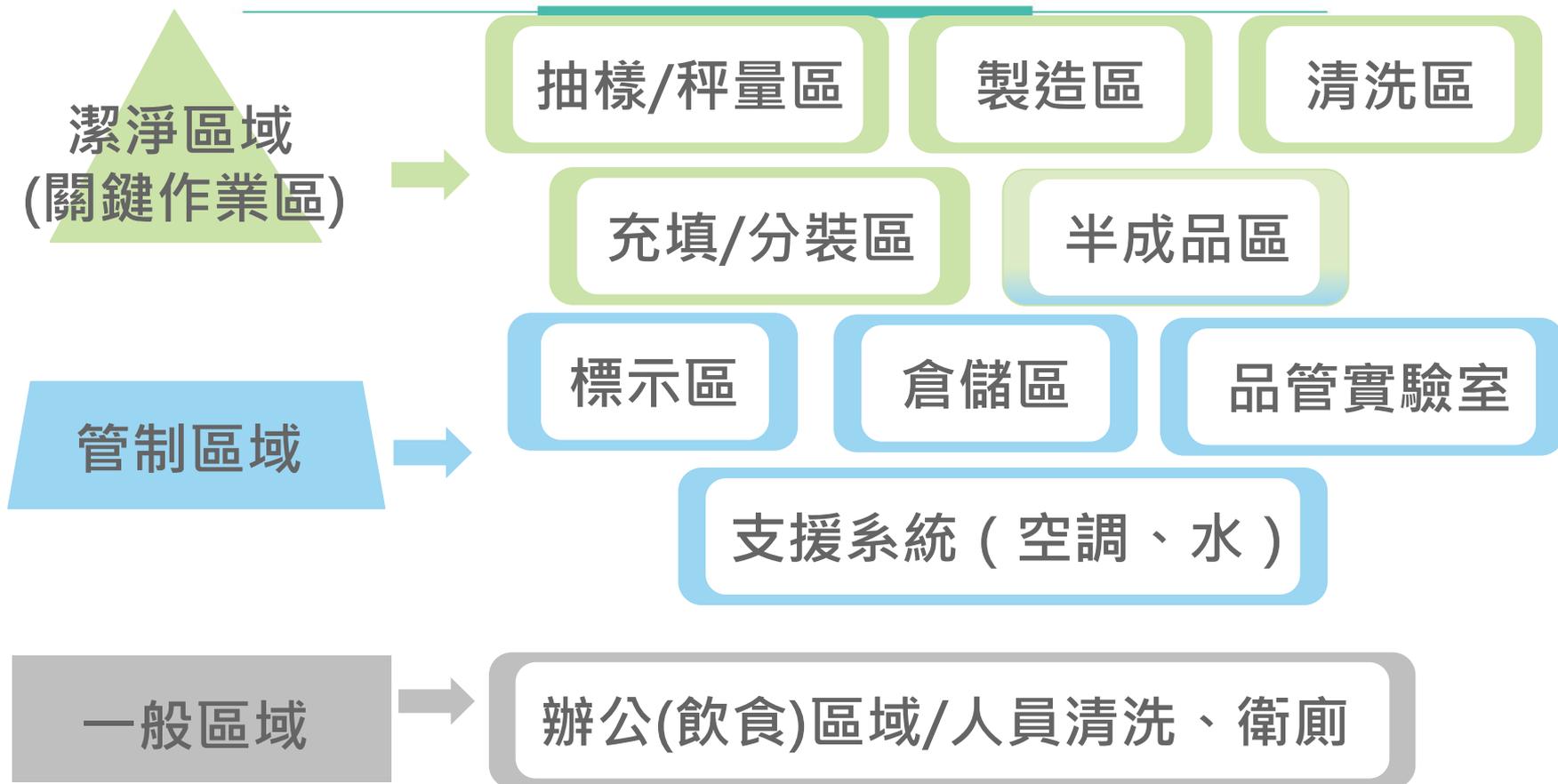
生產：指製造及包裝作業。

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



場所規劃



- 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。

潔淨區



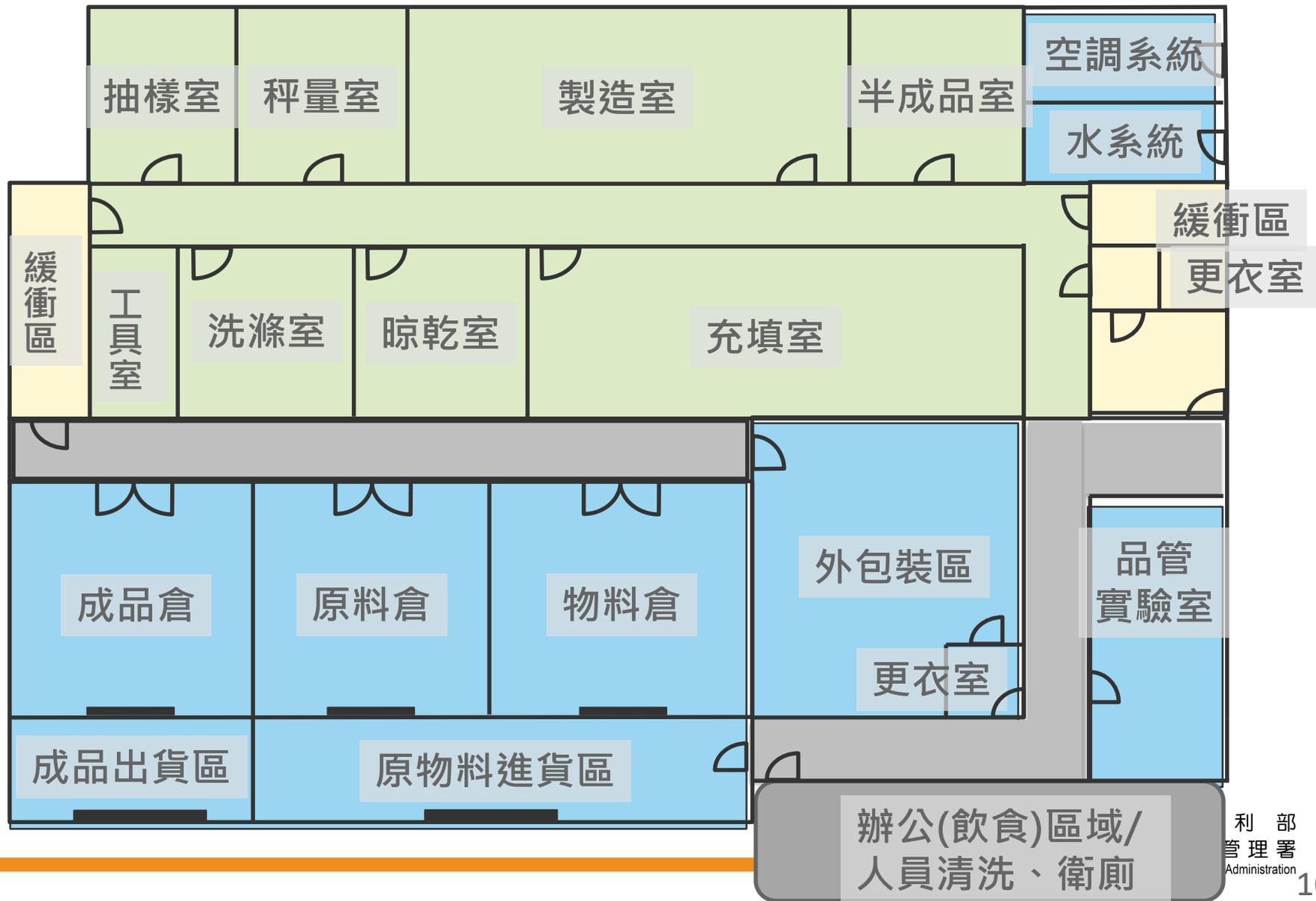
管制區

緩衝區



一般區

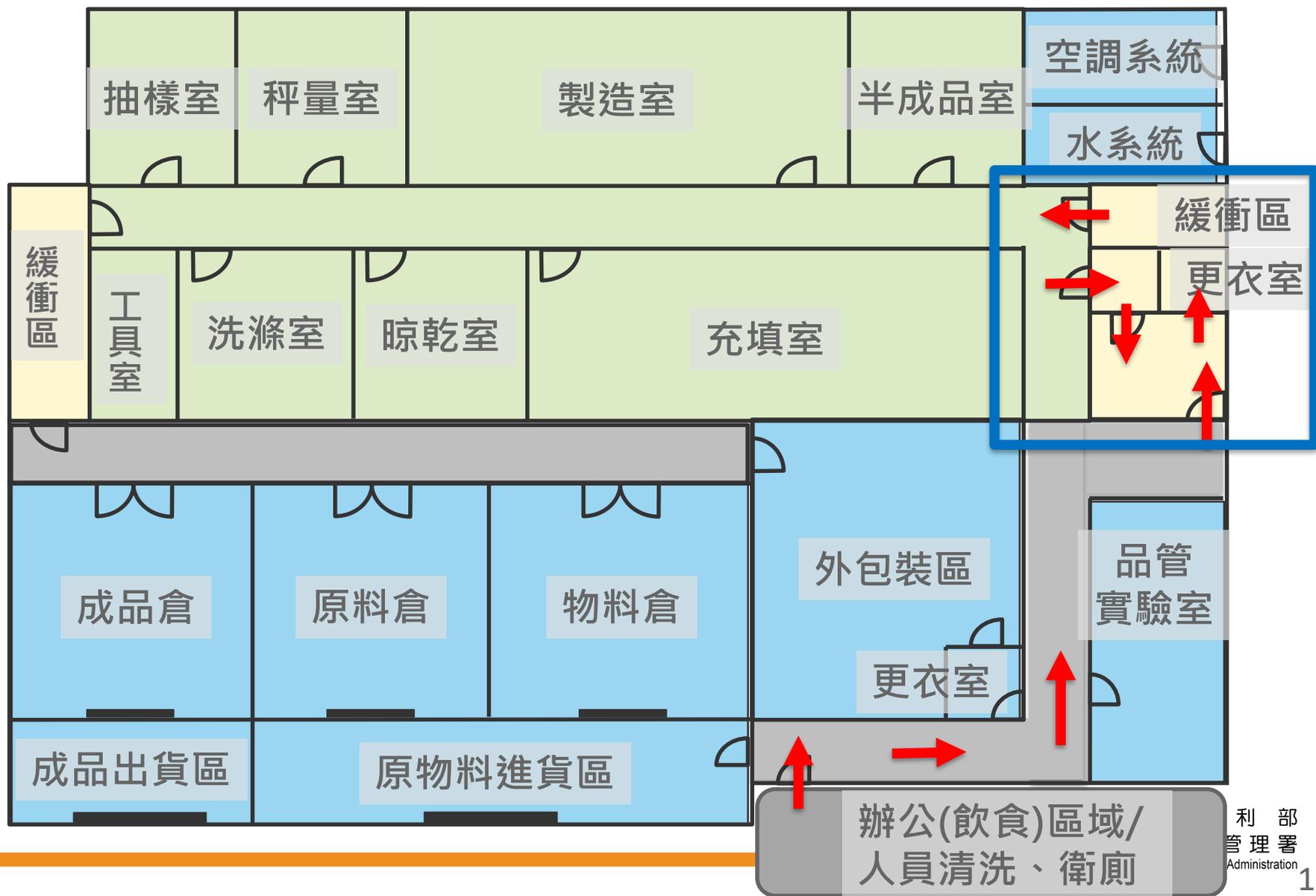
廠區配置圖 (範例)



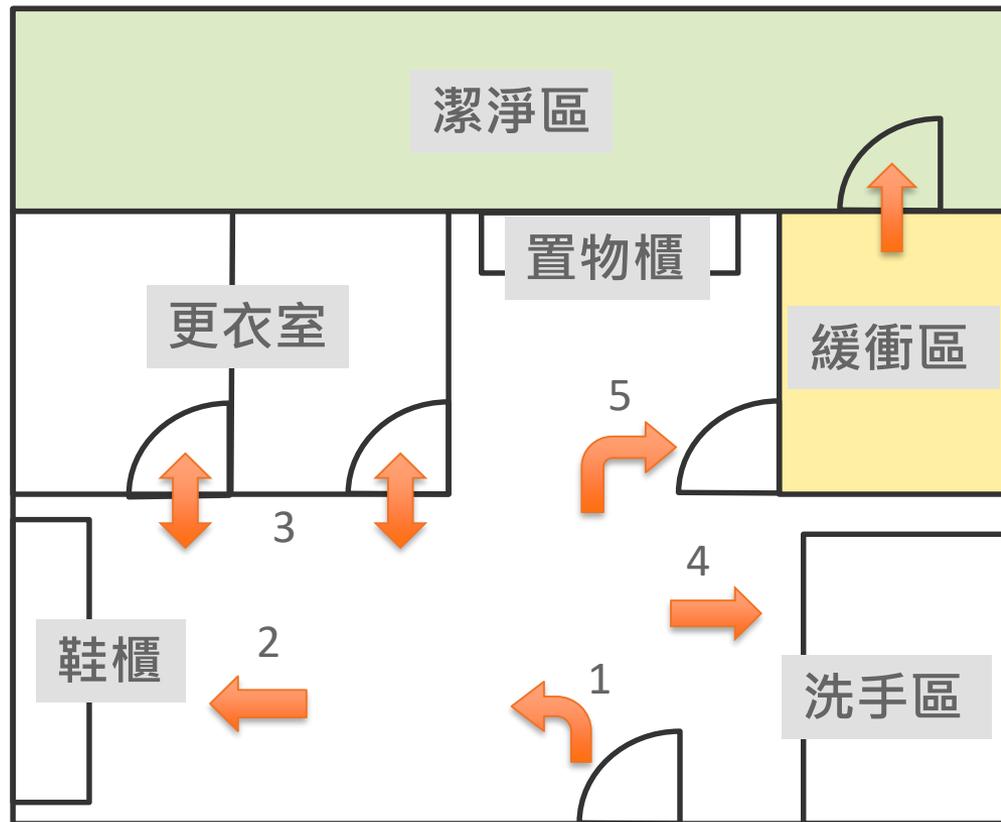
- 潔淨區
- 管制區
- 緩衝區
- 一般區

人流 (範例)

→ 人流

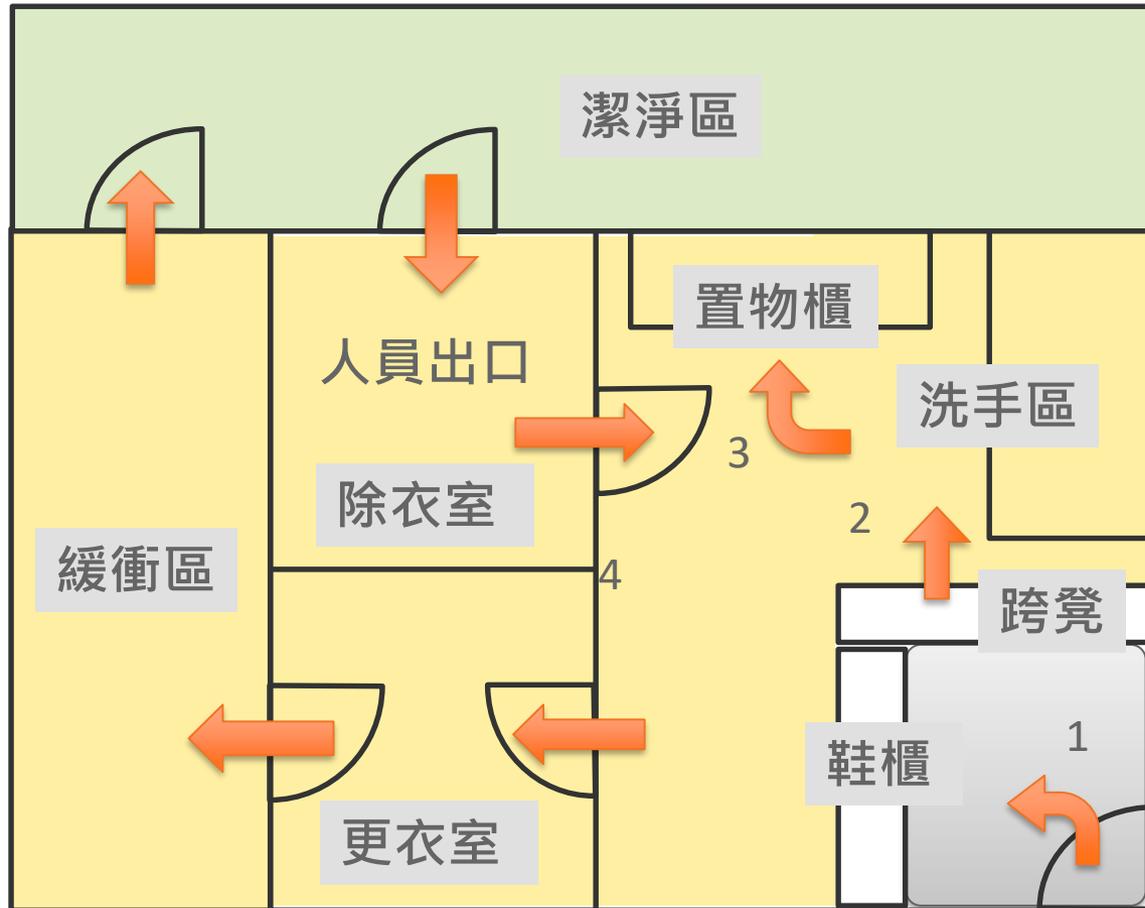


更衣室動線規劃常見疑義



- 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



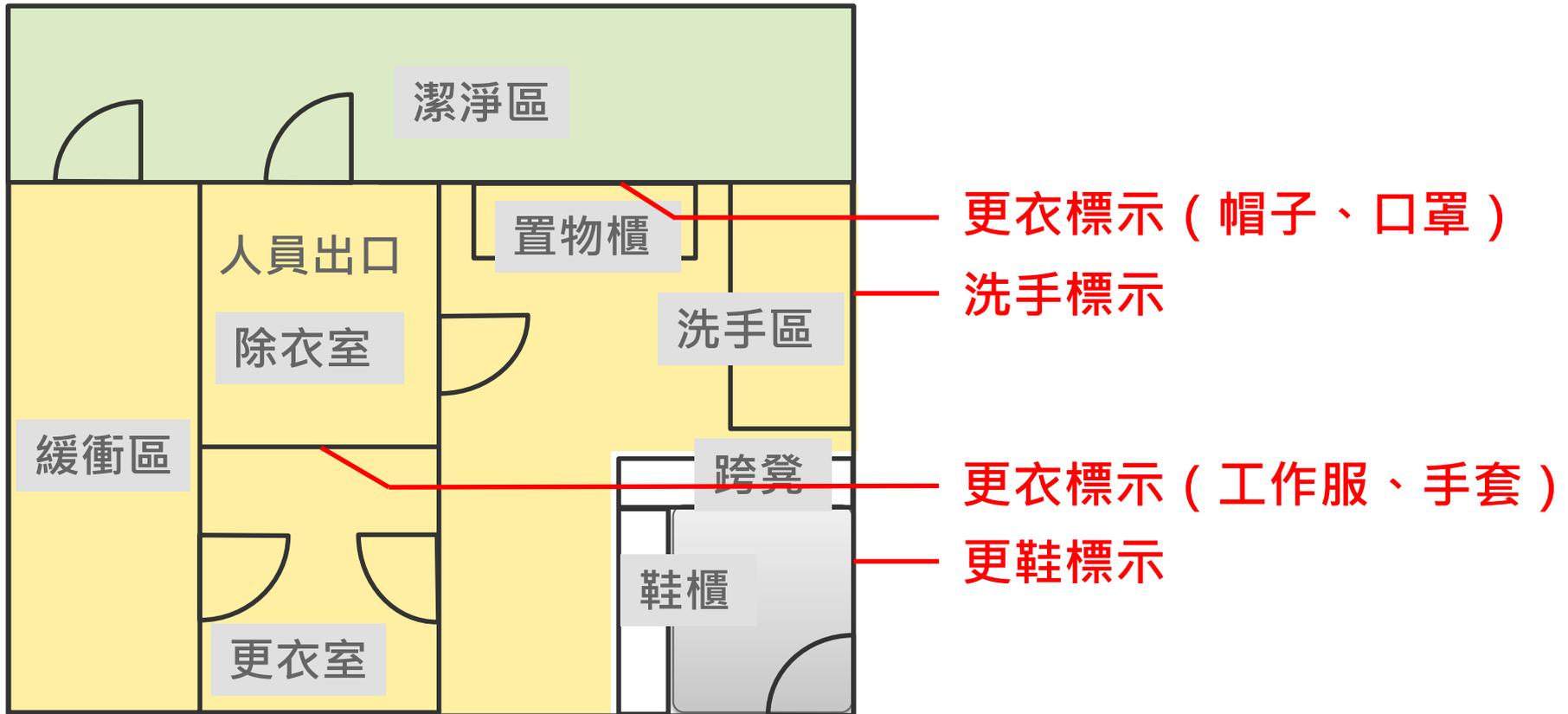
3. 更衣



4. 手部消毒



更衣指令(洗手及更衣圖示)

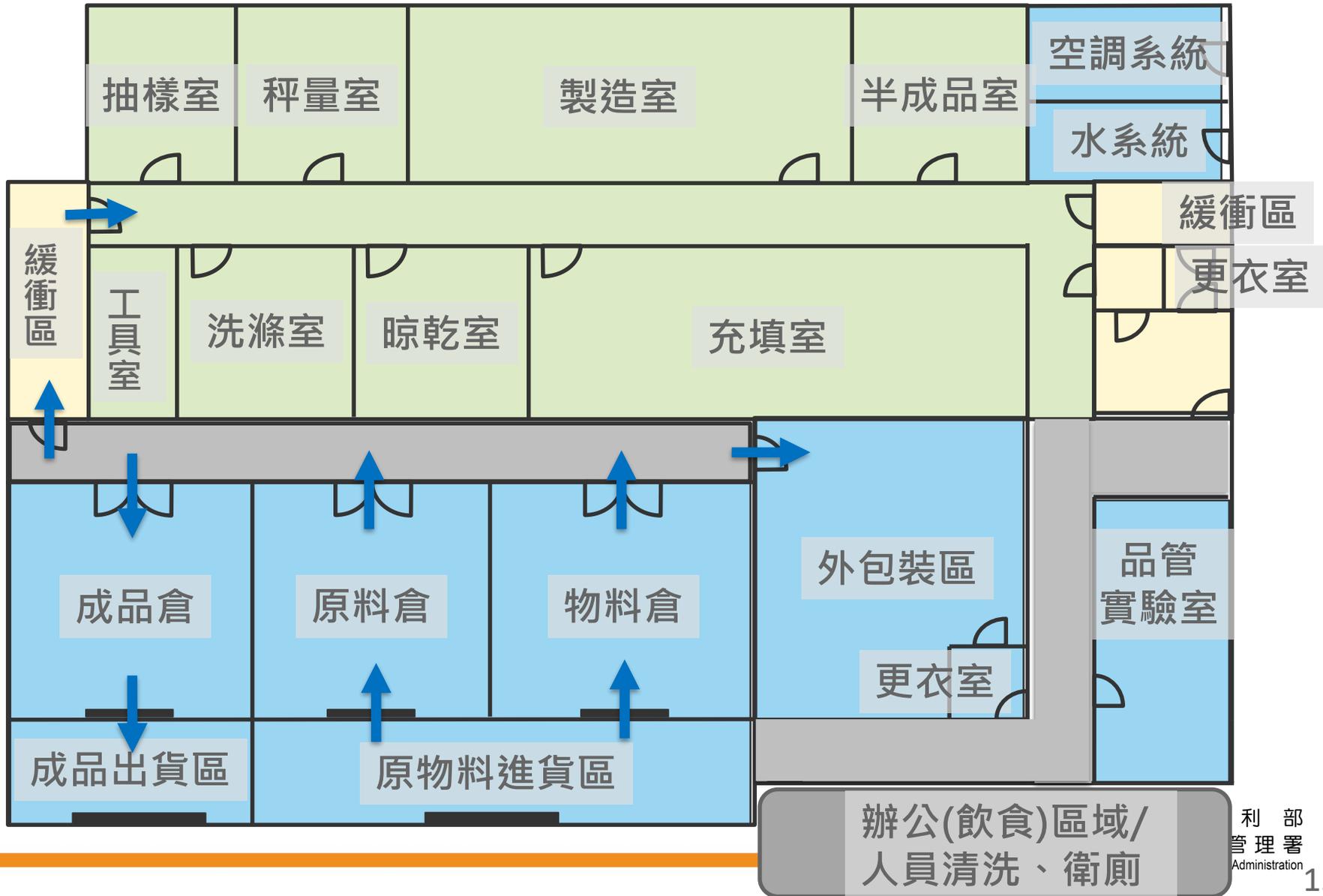


➤ 宜加裝鏡子，方便員工檢視衣著是否完備並符合指令。

- 潔淨區
- 管制區
- 緩衝區
- 一般區

物流 (範例)

→ 物流



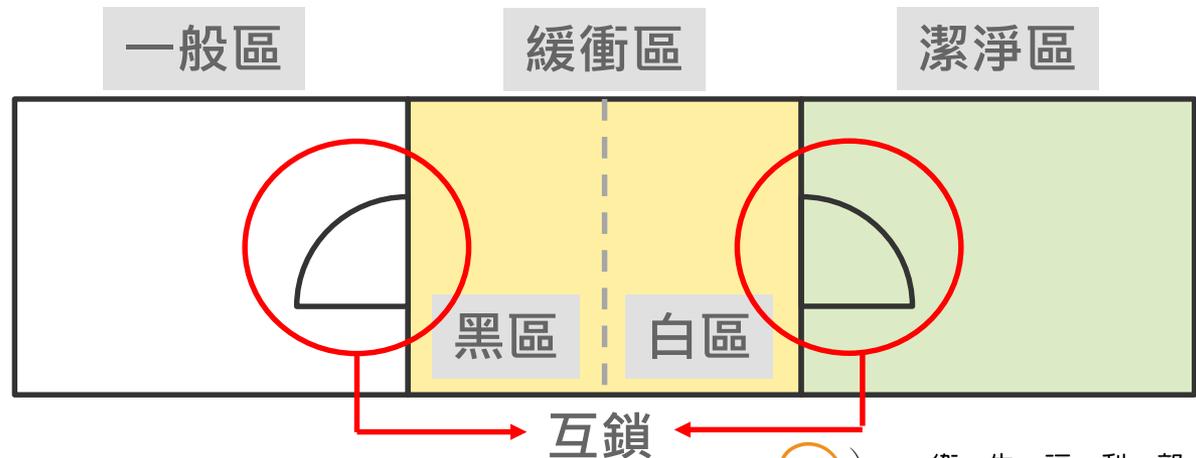
緩衝區設置

用途：原物料進出潔淨區之緩衝空間。

目的：原物料外包裝清潔（或脫包裝），再換潔淨區之乾淨棧板或推車。

設計：

- 互鎖措施
- 環境等級等同潔淨區
- 對一般區正壓
- 劃分黑白區



生產環境常見疑義 (1/3)

天花板

- 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。

- 維護不當導致不平整，易堆積髒污。
- 未落實清潔，造成縫隙易藏污納垢。
- 開放式排水管道，未保持潔淨及乾燥。



地板

生產環境常見疑義 (2/3)

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

- (潔淨區域)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。

生產環境常見疑義 (3/3)

廠房設施未適當清潔
未維持良好狀態



- 油漆剝落、牆面油漬



- 地面破損，未適當修繕

潔淨區規劃-天、壁、地 (1/2)

- 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	天花板	牆壁	地板
建議使用	庫板	庫板	環氧樹脂 (Epoxy)

潔淨區規劃-天、壁、地 (2/2)

○ 較佳設計



易衍生相關清潔疑義



潔淨區規劃-照明

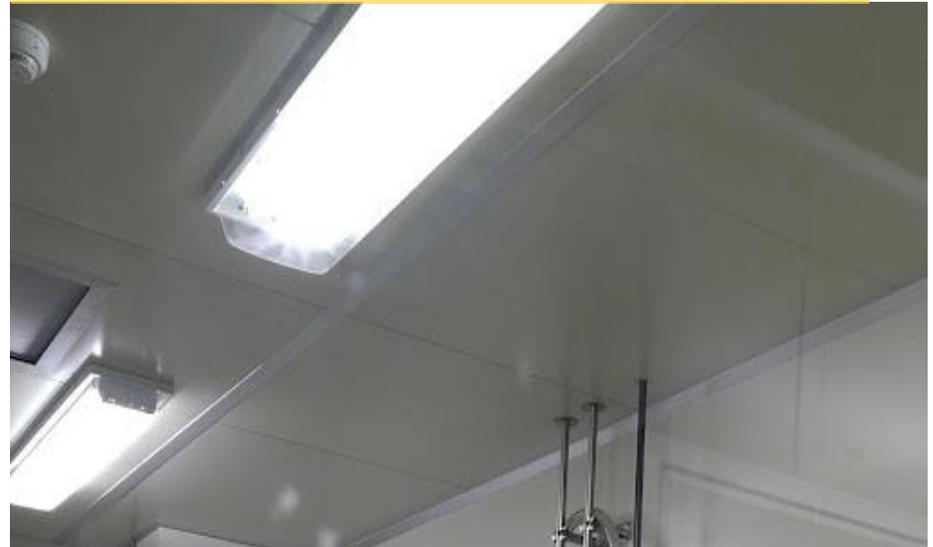
- 設置可滿足作業需求之照明設施。
- 生產區照明設施無加燈罩，燈管裸露不易清潔，且有破裂時產生碎片污染產品疑慮



○ 較佳設計



- 有加燈罩，保護產品並易於清潔



潔淨區規劃-管道管線設計

- 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
 - 漏滲水
 - 蒸氣管路、冰水管路之冷凝水



潔淨區規劃-排水孔設置



- 排水管通暢且**不逆流**，落水頭裝設**防蟲、防臭之裝置**



水隔關閉狀態



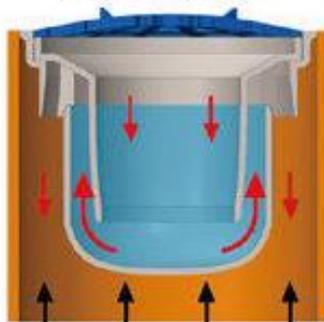
當水流過時水隔會自動打開



水流停止後又回復關閉狀態



水流分解圖



完全阻隔下層臭氣



1. 在適合孔徑的地漏面板上放入防臭芯



2. 使防臭芯平衡貼於地漏面板



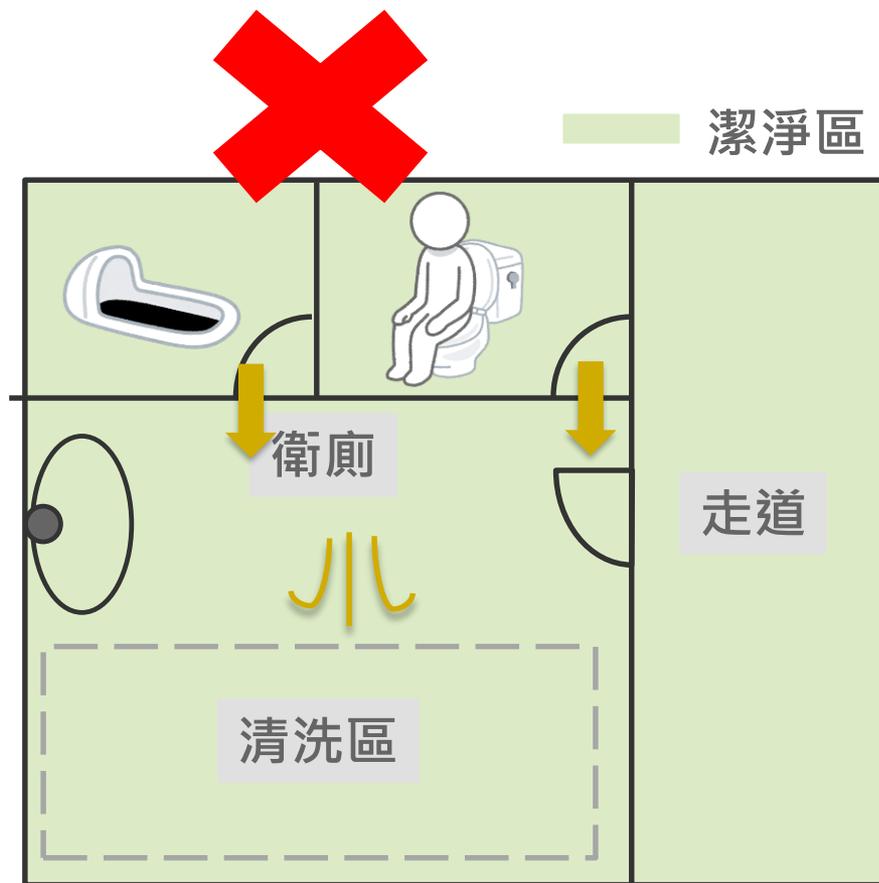
3. 在防臭芯上端口放入固定帽



4. 使固定帽平整固定防臭芯即可

衛廁設置原則

- 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



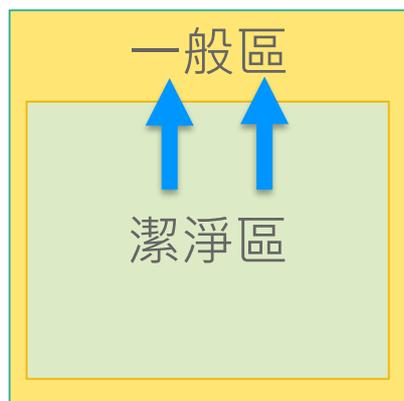
潔淨區規劃-環境管控(1/3)

- 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）

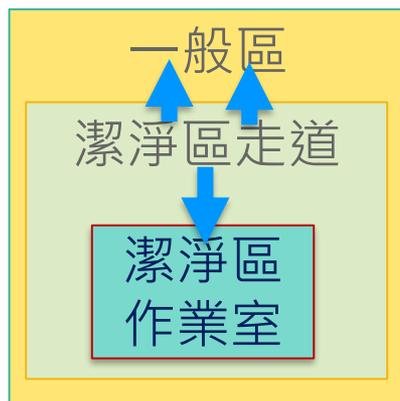
潔淨區規劃-環境管控(2/3)

空氣供應系統

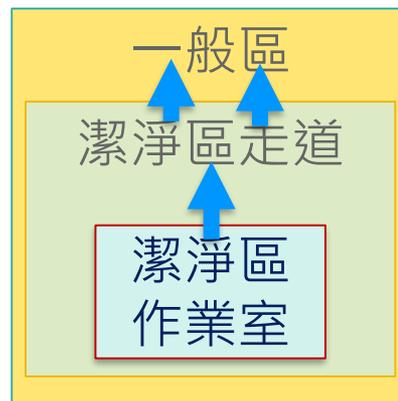
- 提供充足通風及經過濾之潔淨空氣
 - 控制換氣率、懸浮微粒與微生物
 - 空氣潔淨度分級，建議參考國際標準，如 ISO 14644-1:2015 或 FED209E，或國家標準 CNS 15186-1，Class 8 (10萬級)
- 壓差(或空氣流向)
 - 潔淨區對一般區：正壓(氣流向外)
 - 作業室對潔淨區走道：負壓或正壓，依作業性質(如高粉塵)



正壓



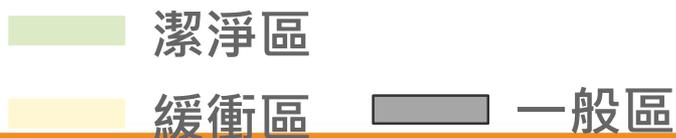
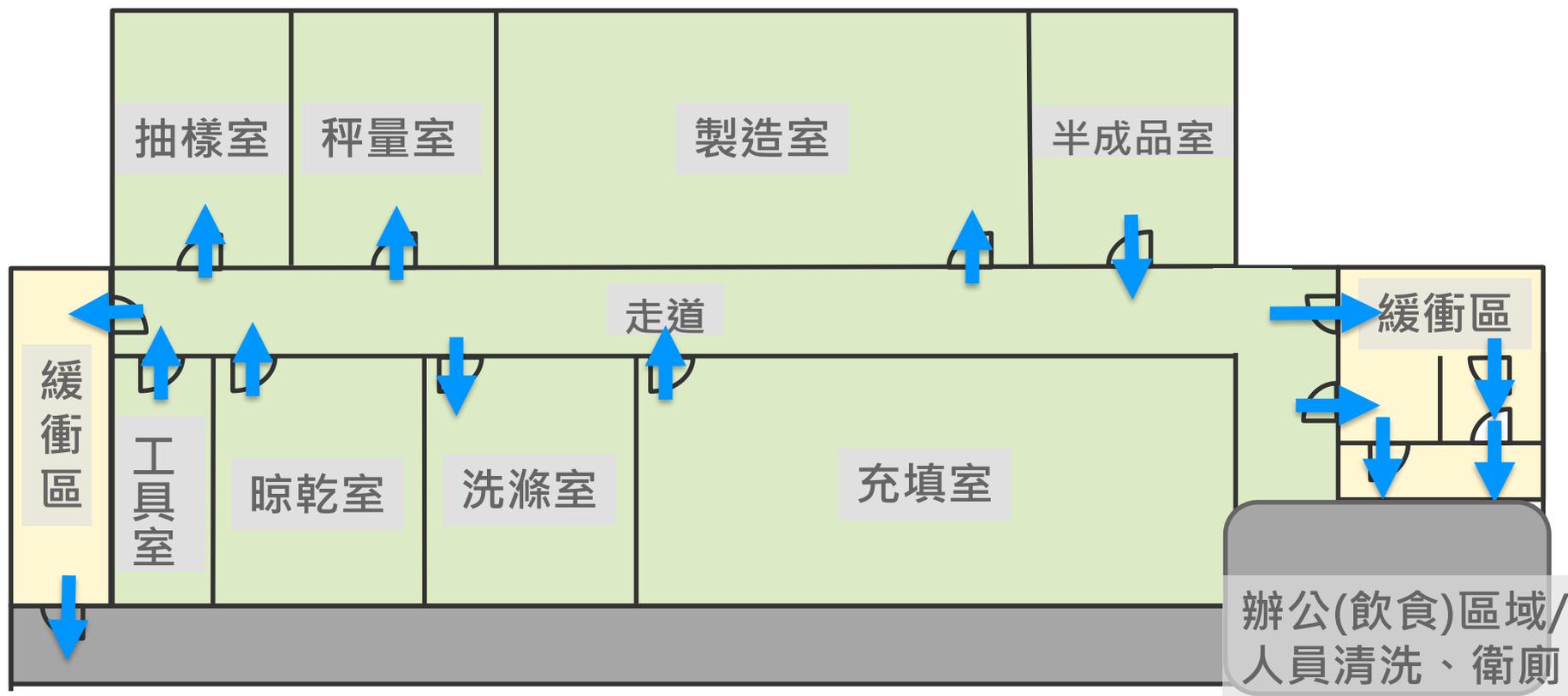
負壓



正壓

潔淨區規劃-環境管控(3/3)

空氣流向設計(範例)



潔淨區/倉儲區環境監控

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	潔淨區	倉儲區
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	上班日(上+下午) 或當日作業前	上班日(上+下午)

潔淨區/倉儲區溫濕度監控

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

- 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據(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

作業區配置常見疑義

1

關鍵區域動線規畫

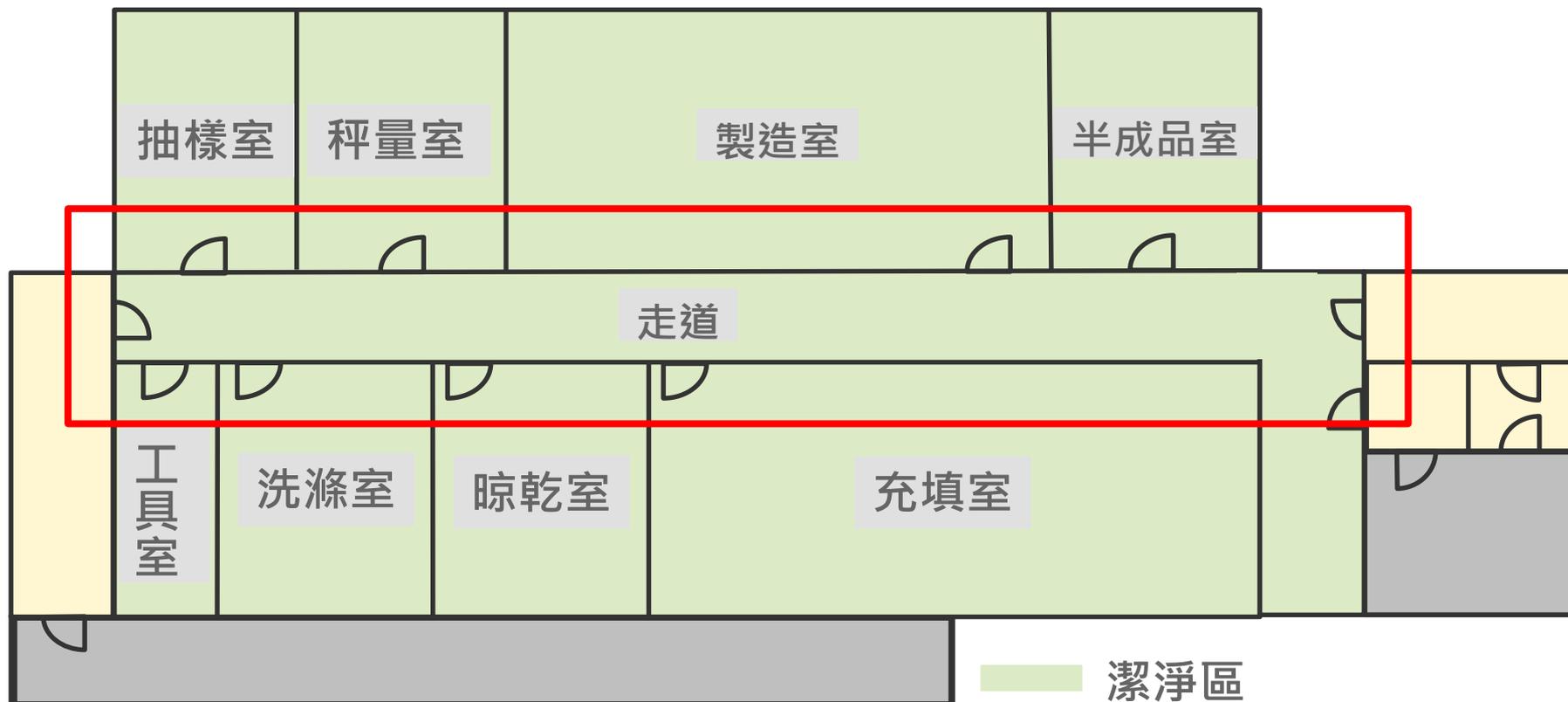
2

同一作業室配置多條生產線

3

洗滌區/製造區配置
洗滌區/晾乾區配置

關鍵區域動線規劃(1/2)

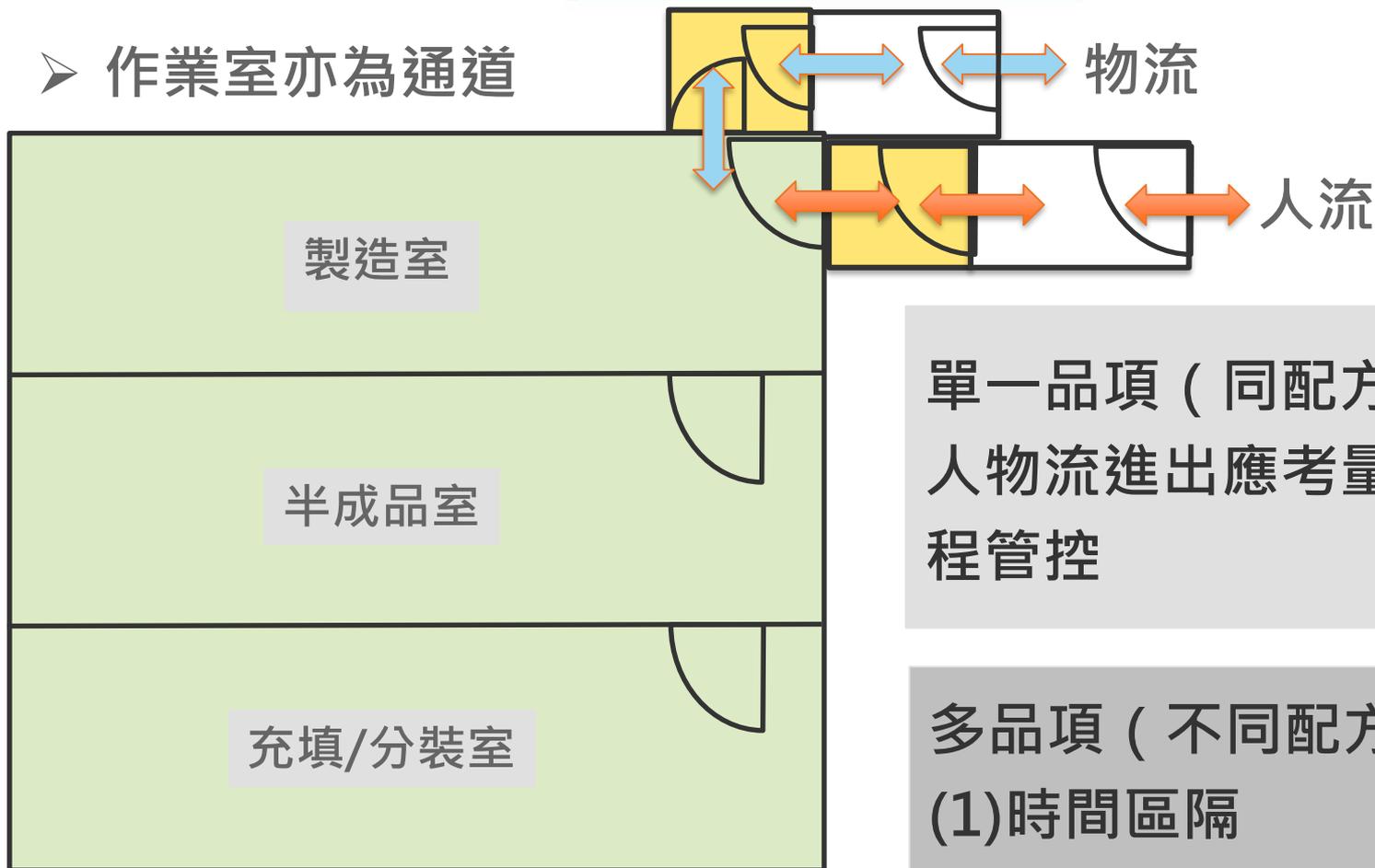


➤ 有中央走道

-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)

➤ 作業室亦為通道

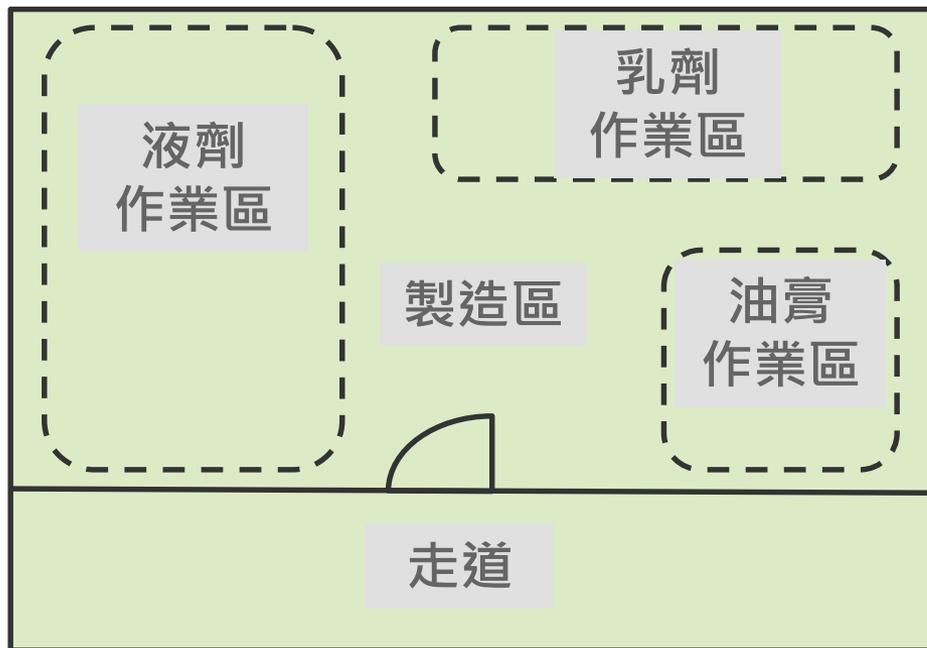


單一品項（同配方產品）：
人物流進出應考量作業流
程管控

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

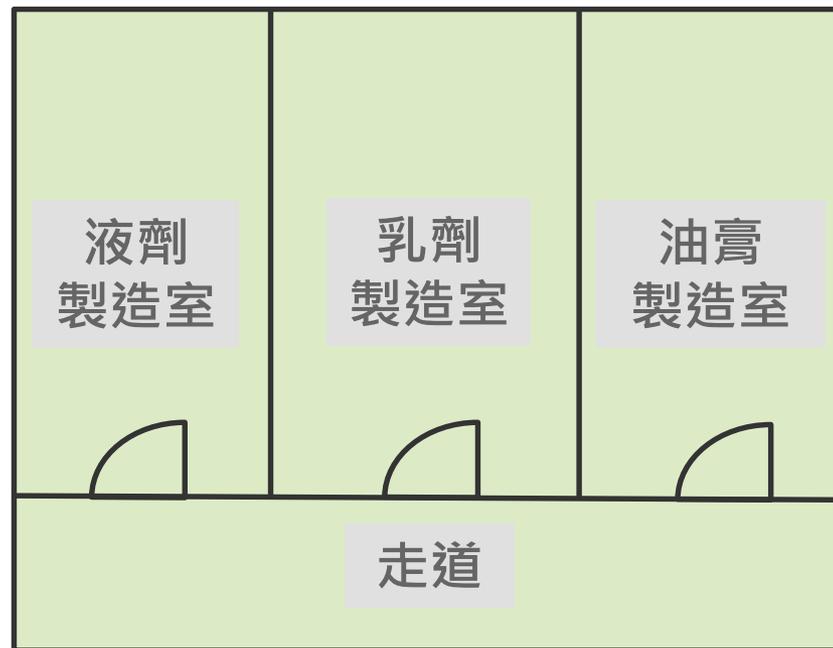
同一作業室多條生產線(1/2)

- 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。



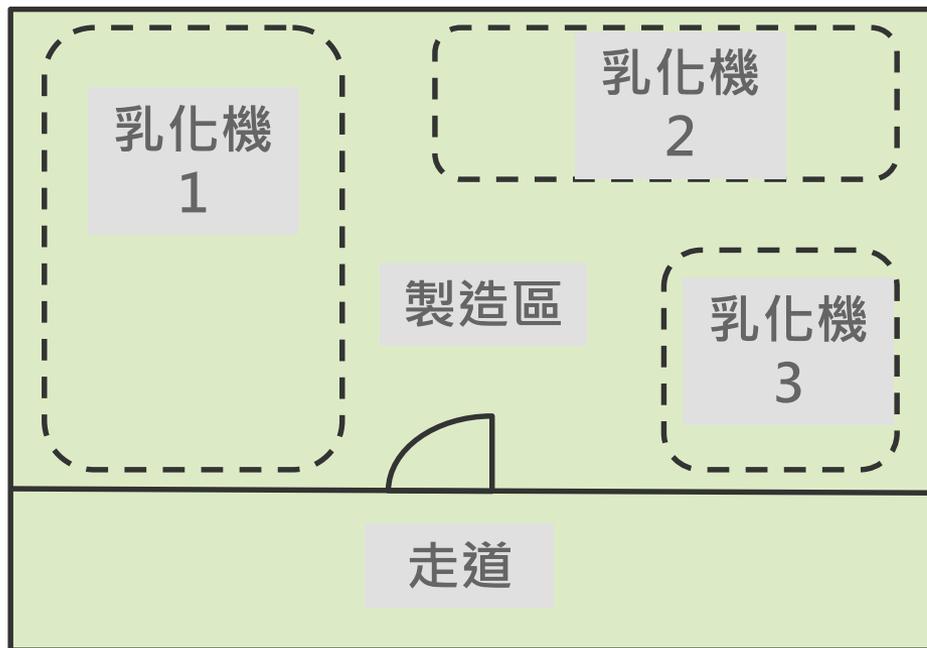
較佳設計

- 將專用設備依照不同劑型配置至獨立作業室。



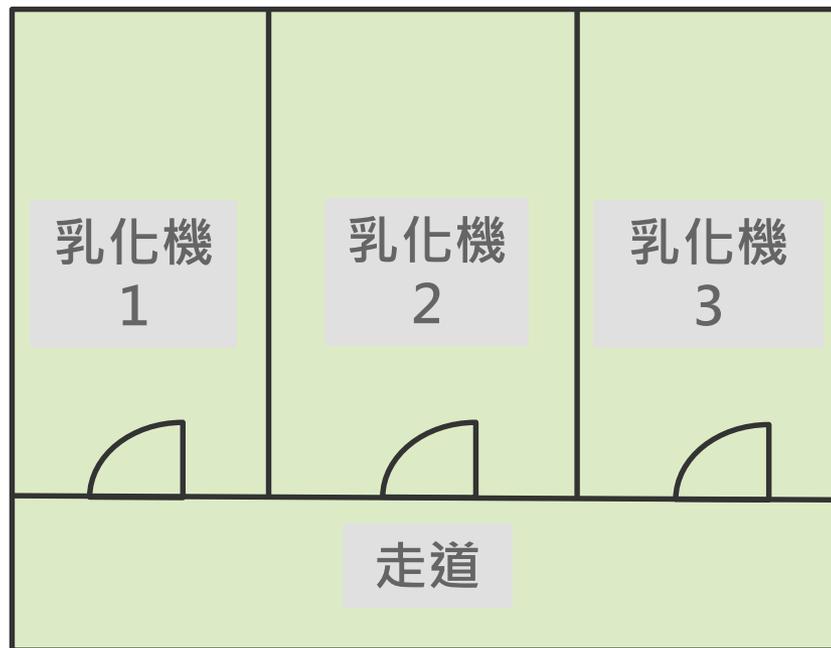
同一作業室多條生產線(2/2)

- 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。



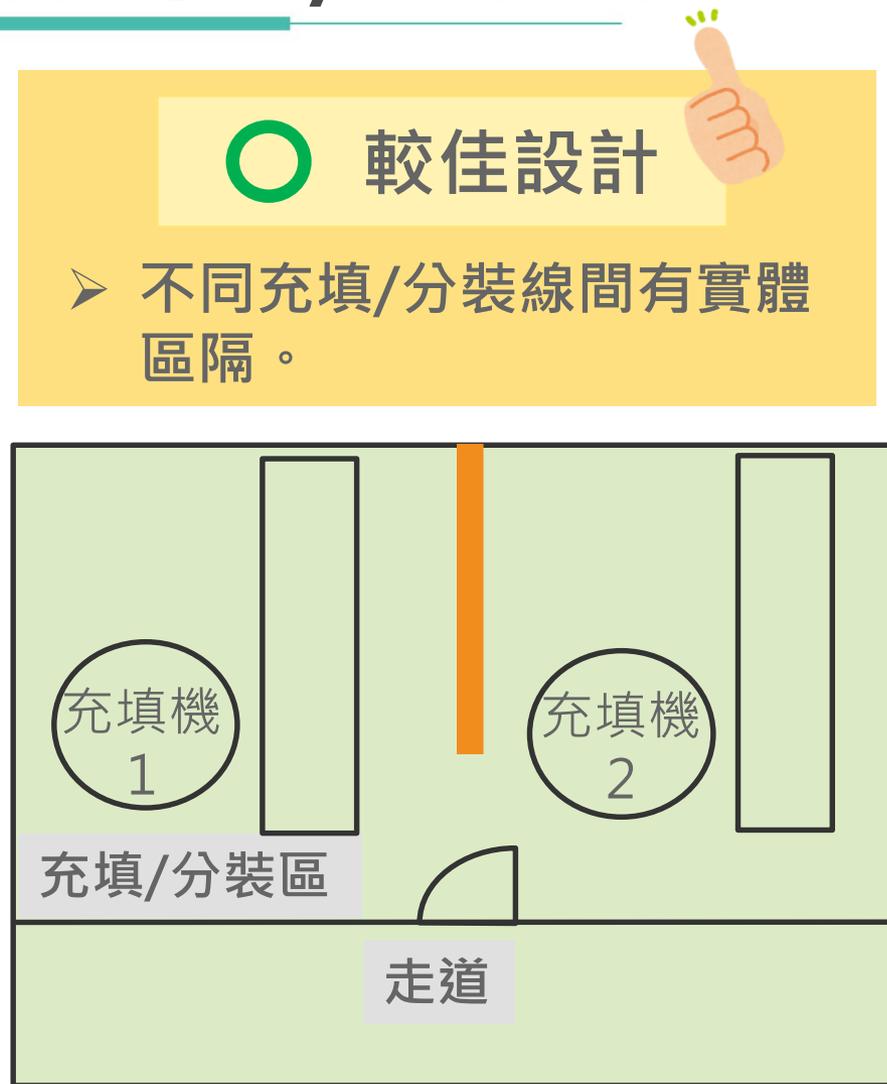
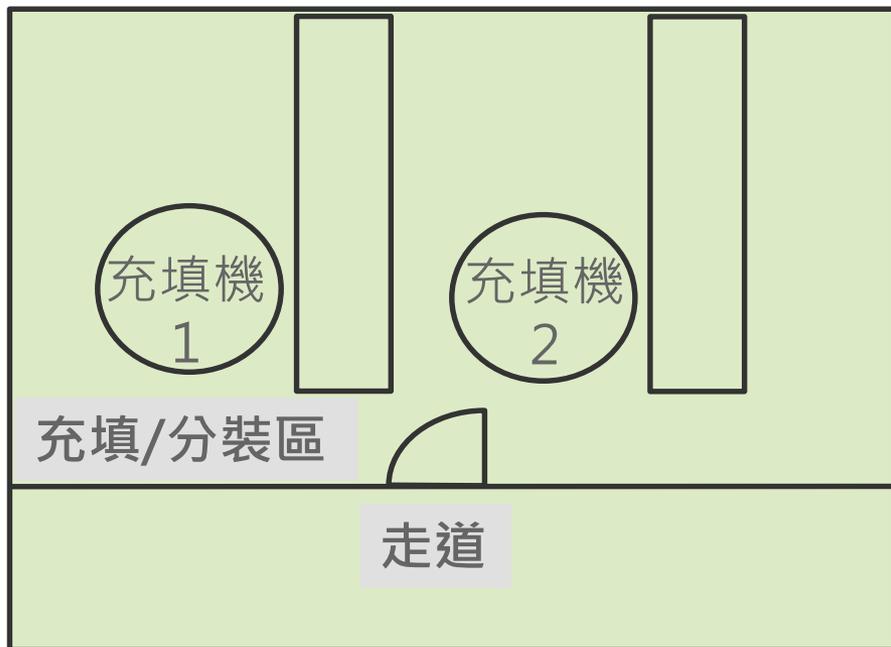
較佳設計

- 將設備配置至獨立作業室。



同一作業室多條充填/分裝線

- 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。

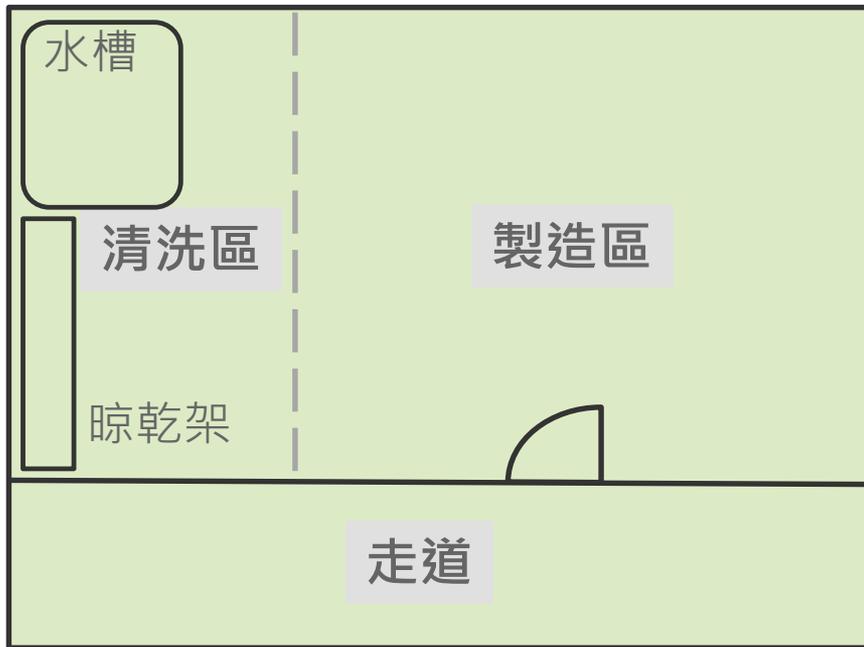


較佳設計

- 不同充填/分裝線間有實體區隔。

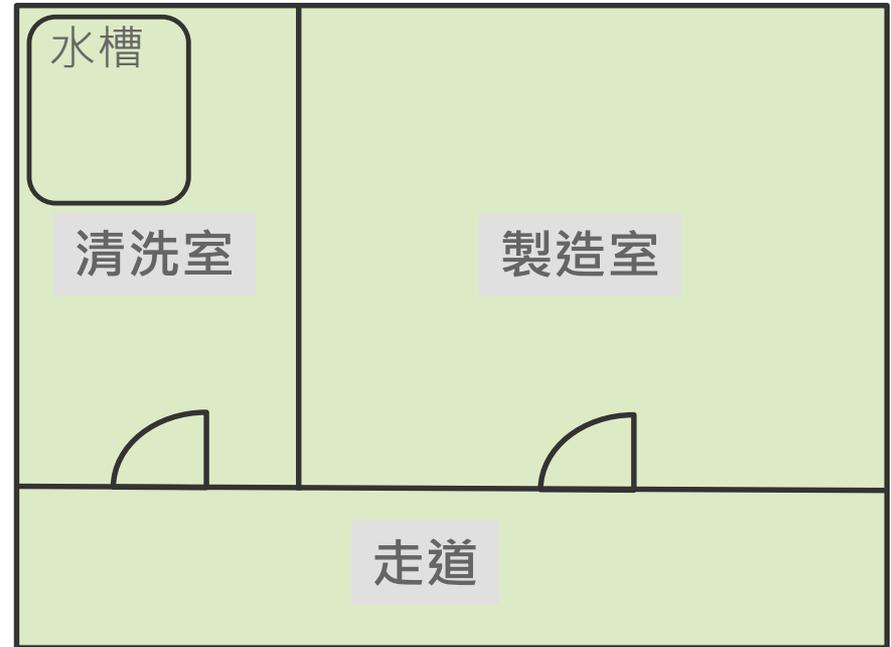
清洗區與製造室

- 清洗過程易潑濺/揚塵、濕度升高或影響製造作業。
- 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。



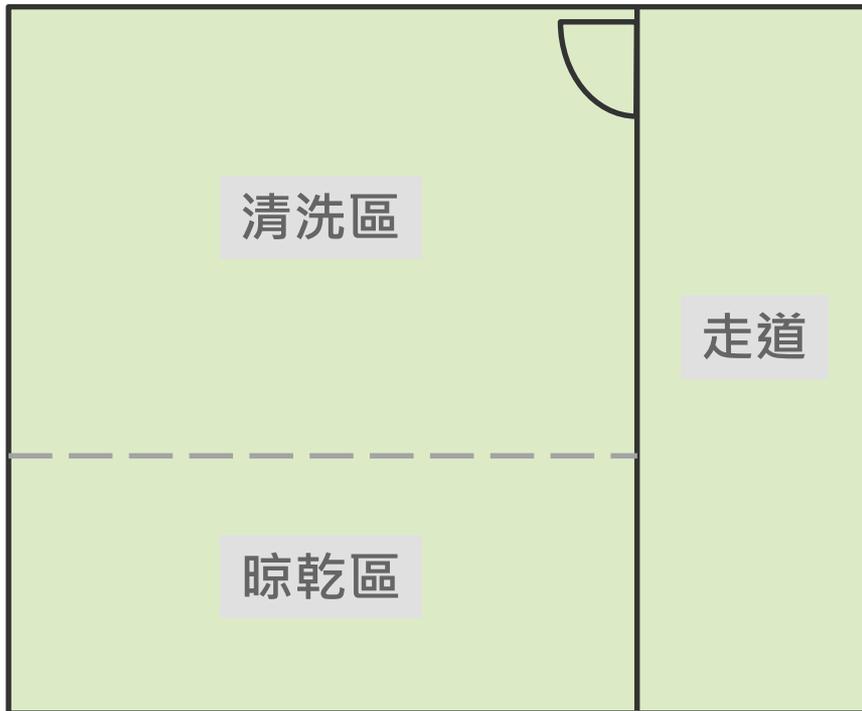
 **較佳設計** 

- 清洗室與製造室分別設置於獨立作業室。



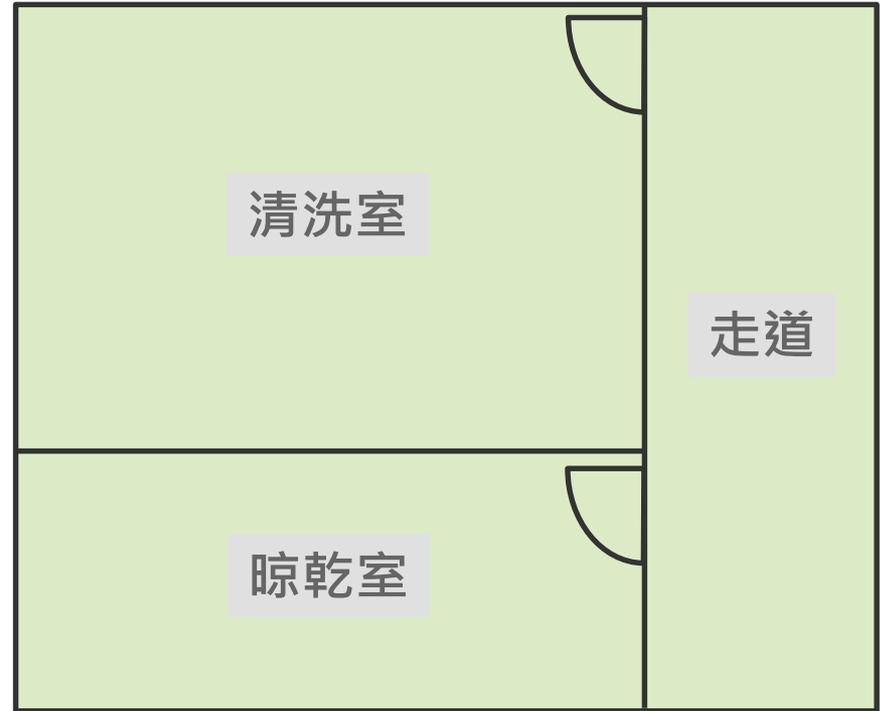
晾乾區與清洗室

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

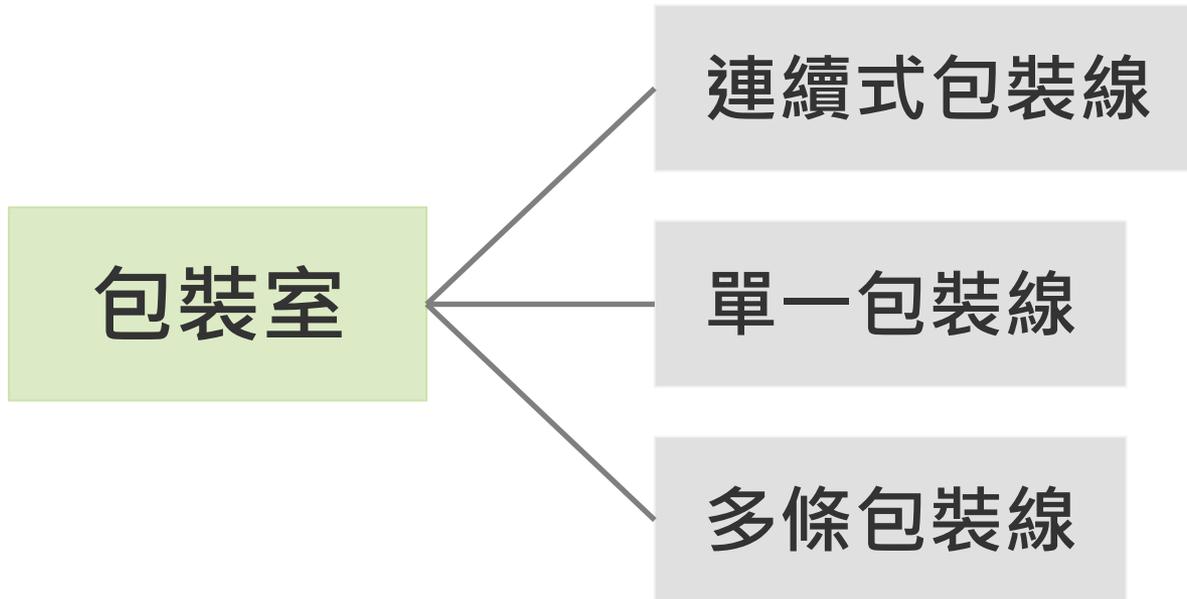


○ 較佳設計

- 清洗室及晾乾室配置於獨立作業室。



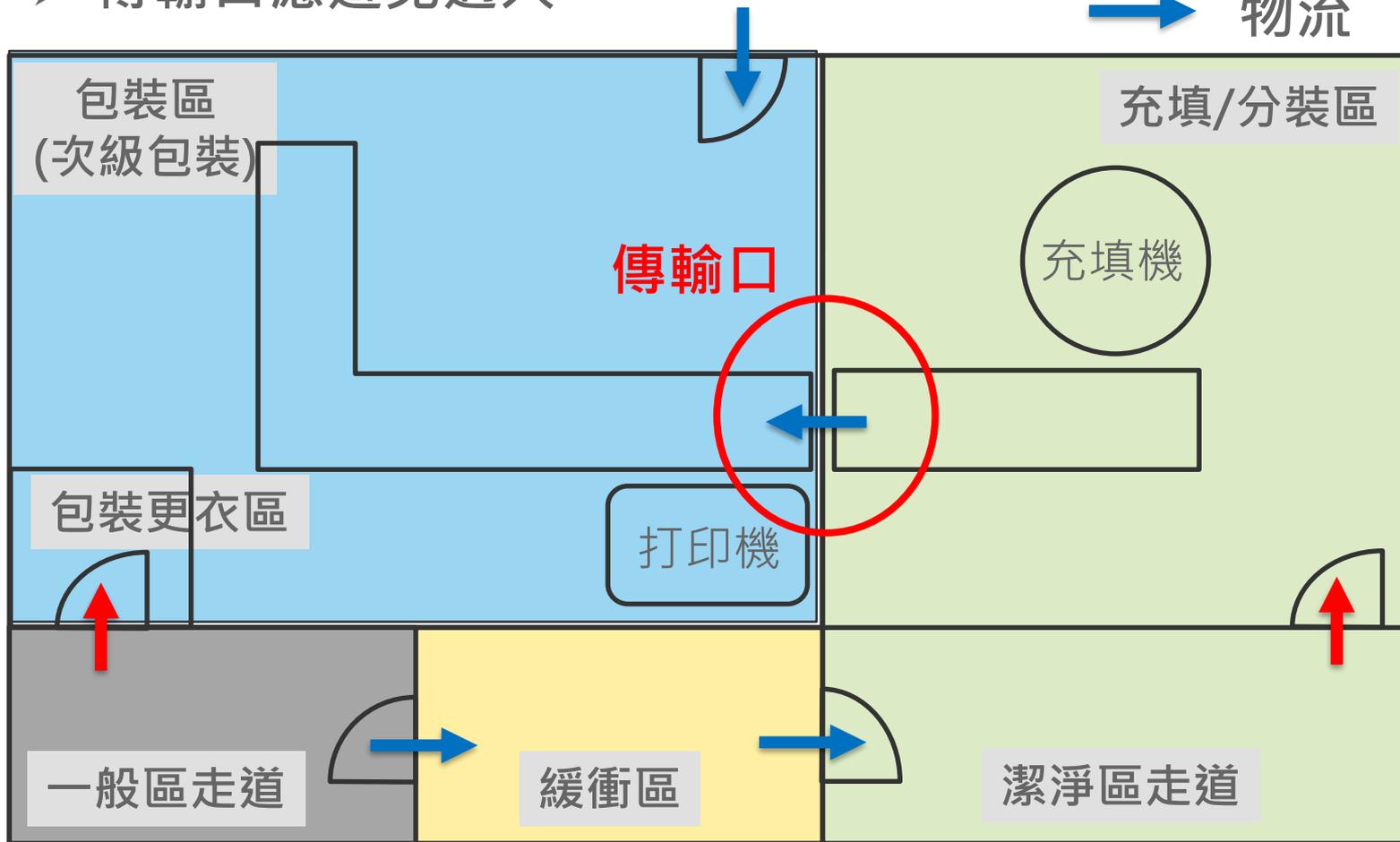
包裝室



連續式包裝線/單一包裝線

➤ 傳輸口應避免過大

➔ 人流
➔ 物流

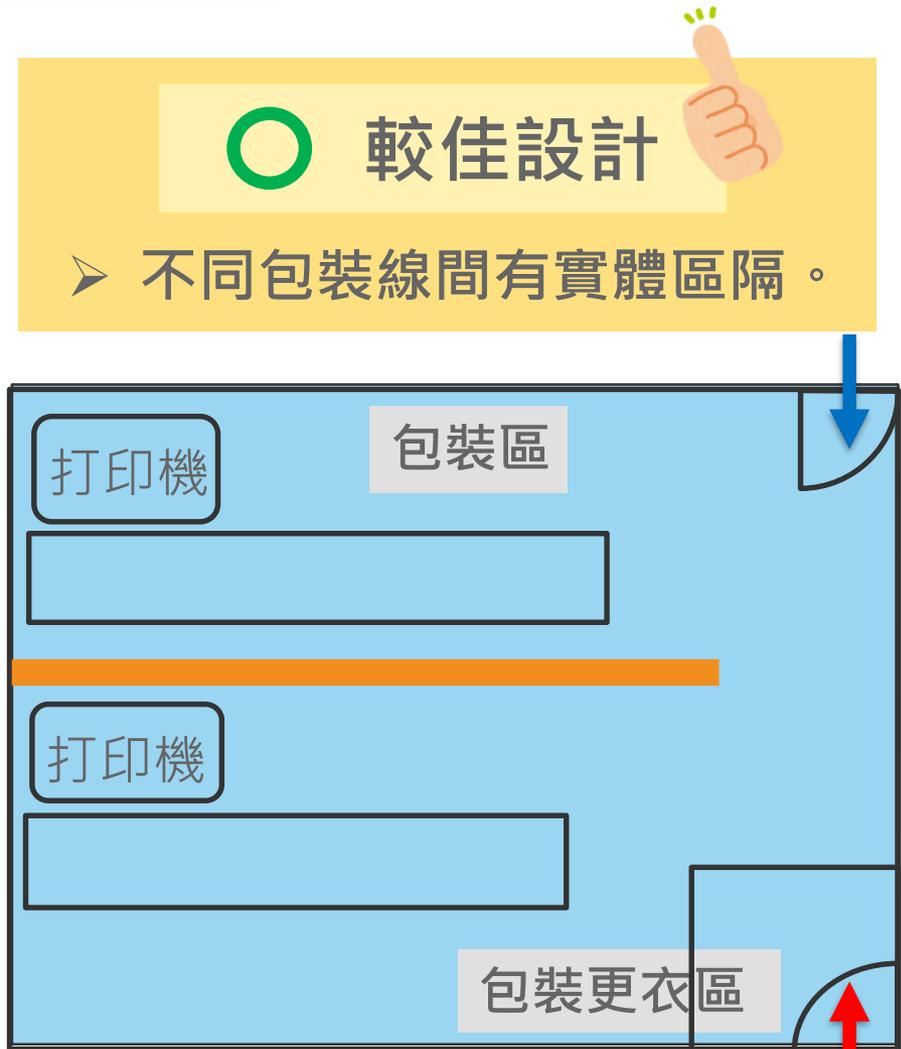
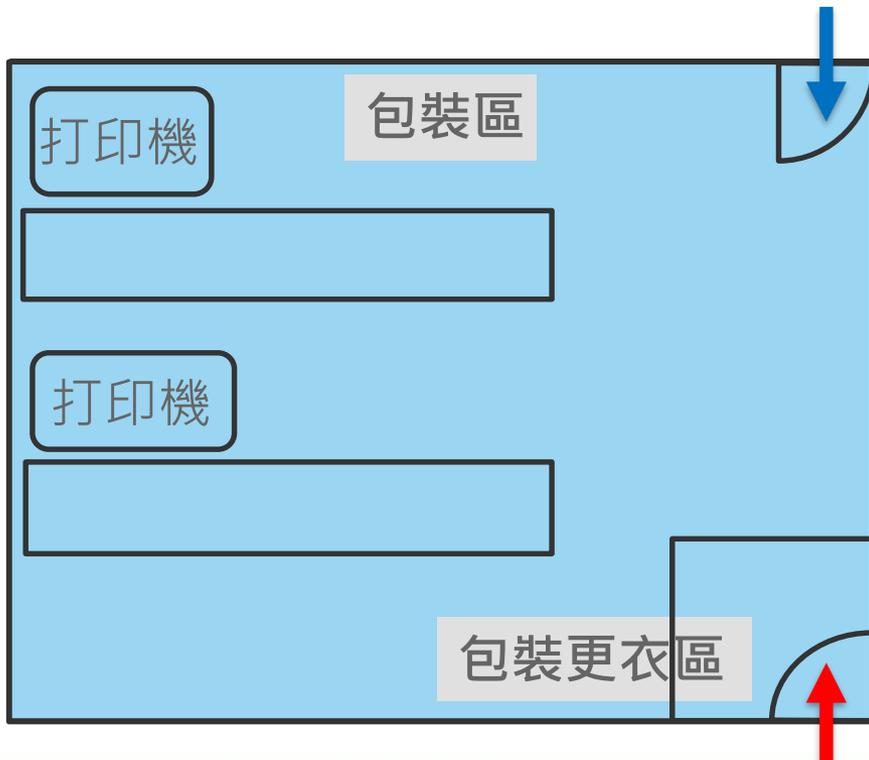


■ 潔淨區 ■ 管制區
■ 緩衝區 ■ 一般區

同一作業室多條包裝線



- 包材儲存混亂，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。



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）
- 清楚標示物品品名或代碼、批號、狀態（如待包裝）、放置日期
- 標示卡應為廠內核可樣式
- 溫濕度之管控



第三章 廠房及設施

清潔、消毒、維護

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**。

廠房及設施-清潔、消毒、維護

說明(第 19、20、21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。

廠房設施未維持良好狀態



SOP範本



請輸入關鍵字 站台 站外

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	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)

※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 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。

4.1 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條於外包装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)、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	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	作業室狀態標示卡	Page : 1 of 1
SOP-XXX-1		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
<input type="checkbox"/> 已清潔	日期：YYYY/MM/DD 填寫人：_____
<input type="checkbox"/> 使用中	日期：YYYY/MM/DD 填寫人：_____
目前生產品項：	_____ 批號：_____ 作業內容：_____
<input type="checkbox"/> 待清潔	日期：YYYY/MM/DD 時間：hh:mm 填寫人：_____

(SOP-XXX/O.O)
SOP 編號/版次

廠房設施作業室名稱(編號): _____

清潔日期 YYYYMMDD	執行者	確認者	清潔項目確認
	簽名/日期	簽名/日期	
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 樓面 <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: 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。

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: _____

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：

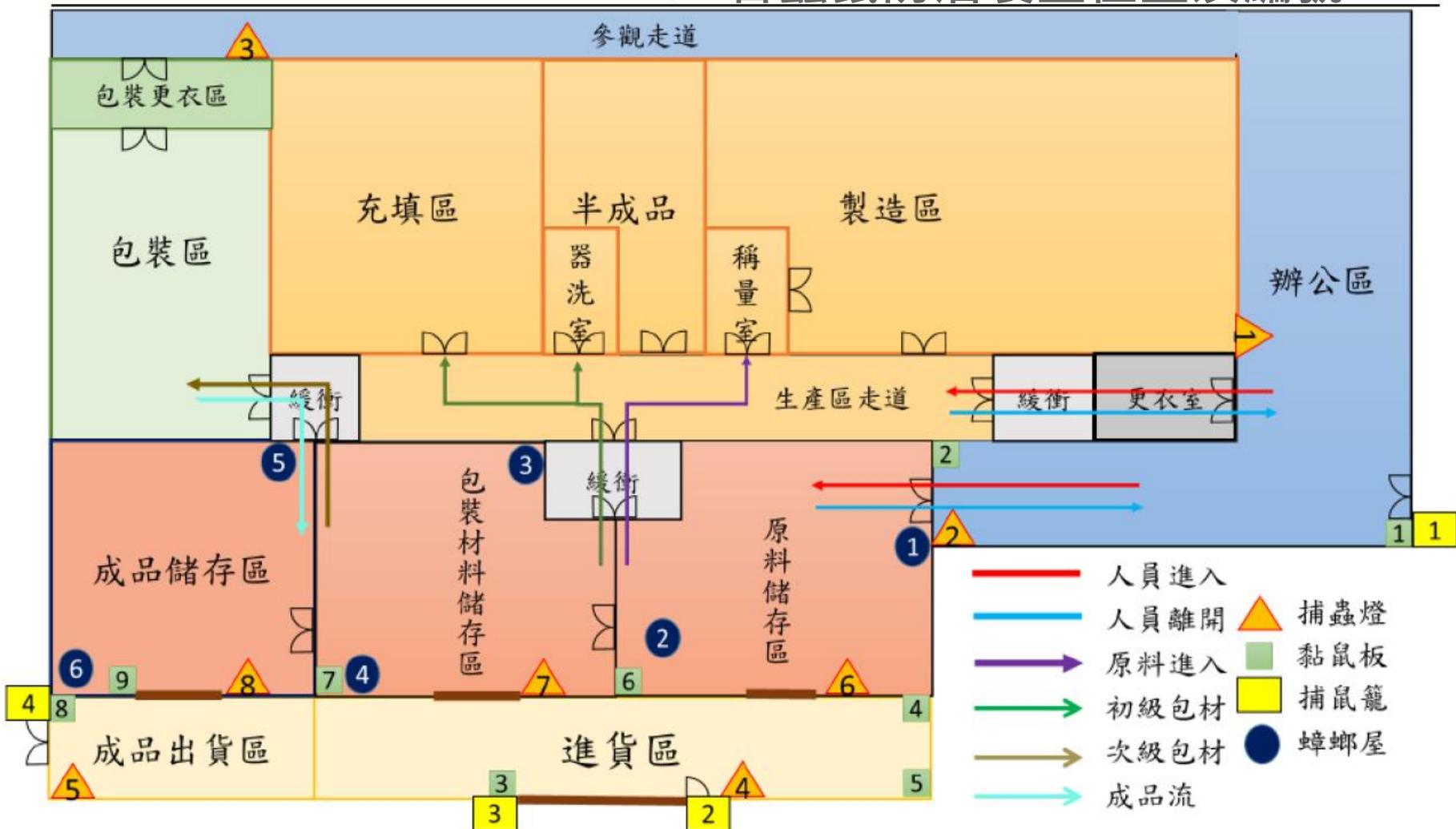
- 一、廠房設施之設計、建造及維護，得有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他**對產品有害生物之進入**。
- 二、訂定**蟲害防治計畫**。
- 三、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

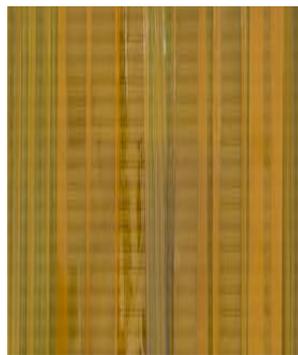
說明(第 22 條)

- 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)

蟲鼠防治平面圖(範例)

- 標示作業室用途及人物流動線
- 各蟲鼠防治裝置位置及編號





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. 殺蟲劑僅用於室外。
3. 驅蚊設施、捕蚊燈的選用、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					
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昆蟲、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，包括昆蟲、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，若捕獲蟲體過多須立即更換。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

常見問題與答覆



請輸入關鍵字 站台 站外

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GMP

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



關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之天花板、牆壁及地板，需選用何種樣式或材質？（廠房及設施）

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善選擇天花板、牆壁及地板之樣式或材質，以避免產品受到污染。依化粧品製造工廠設廠標準第3條規定，天花板、牆壁及地板採用不易發生粉塵之建材，並保持平滑無裂痕；另，依化粧品優良製造準則第14條規定，生產區域內地板、牆壁、天花板之設計或建造，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。綜上，關鍵作業區之天花板、牆壁及地板應採用不易發生粉塵之材質，並有平滑表面以利清潔及消毒，且耐受清潔劑與消毒劑。關鍵作業區目前常見較佳之天花板及牆壁材質為庫板，常見較佳之地板材質為環氧樹脂（Epoxy）；若為舊有廠房硬體暫無法改建優化，應盡可能強化其清潔（或消毒）相關規範，以減低污染的風險。

關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)，是否需有壓差或空氣流向設計?(廠房及設施)

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

壓差或空氣流向設計之目的為污染管制，關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)規劃時，應考量化粧品類型(劑型)、生產流程及製程設備特性(如密閉性、集塵)等，進行規劃與配置。當污染物質(如粉塵或微粒子)產生或侵入時，得侷限其範圍，以利於清潔維護及避免交叉污染風險。

生產管制區是否需要執行環境監測? (廠房及設施)

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

化粧品生產作業應於適當管制的環境下操作，以避免污染或品質減損（變質），故生產管制區應執行環境監測。其中，關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之產品係直接暴露於環境中，故通常每日監測溫度（必要時監測濕度），並定期監測微生物及微粒子，而非關鍵作業區（如標示區）則通常每日監測溫度（必要時監測濕度）。

化粧品製造及包裝作業場所之窗戶是否採非開啟式設計? (廠房及設施)

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

為避免窗戶開啟時，導入外部汙染，降低生產環境之潔淨度，並影響產品品質；製造及充填/分裝作業場所，應有充足通風，窗戶應採非開啟式設計；若舊有廠房之窗戶暫無法改建優化，可將其固定，以避免人員隨意開啟。

紙箱/盒可移入關鍵作業區嗎? (廠房及設施)

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善保護以避免污染；由於紙箱/盒等紙製品通常含有大量纖維或微粒，為避免污染，應避免移入關鍵作業區。

不同化粧品產品能否共用生產區域？(廠房及設施)

| 發布日期：2020-11-23 | 更新日期：2021-01-19

製造場所應有足夠空間執行生產作業，且生產區域應予區隔或明顯區別，以防止產品交叉汙染或混雜；若舊有廠房硬體暫無法改建優化，需共用生產區域時，應有文件規範相關管制程序（如分時段製造、作業區清理、設備清潔等），並留存相關作業紀錄，以供追溯。

關鍵作業區能否設置排水溝？(廠房及設施)

| 發布日期：2022-05-12 | 更新日期：2022-05-12

生產環境的濕度增加，易滋生微生物，故關鍵作業區(如製造區、充填/分裝區)應保持乾燥，並考量日後廠房清潔及維護作業的方便性，其規劃宜避免設置排水溝，若無法避免，其設計應採用：

- (1)水溝加蓋，且蓋板選擇不鏽蝕材質及平整設計。
- (2)溝內為平整表面，以利清潔，避免藏污納垢。
- (3)維持水溝暢通不逆流，避免積水。
- (4)排水管道具防蟲設計。

另，作業區於作業或清潔後，排水溝應保持清潔與乾燥。

化粧品製造場所的洗手設施有無特別之設計規定，如安裝感應式水龍頭或腳踏式水龍頭？（廠房及設施）

| 發布日期：2020-09-16 | 更新日期：2021-01-19

洗手設施的設計未有特別規定，使用洗手設施之目的為避免產品受污染，業者應有相關程序確認人員進入作業區前已完成手部清潔與消毒。

關鍵作業區使用之清潔器具(如拖把、刷子及抹布等)，是否有選擇及使用建議？(廠房及設施)

| 發布日期：2022-09-16 | 更新日期：2022-09-16

關鍵作業區的清潔器具，應依其使用目的選擇合適的款式及材質，其材質宜不易變質及不產生脫落物(如纖維)。另，清潔器具使用完畢後，應清潔並保持乾燥，且放置於合適區域(如工具間或工具箱)。此外，清潔器具應有定期更換機制，以維持其使用狀態，且避免成為污染來源。

蟲害防治如何良好規劃?(廠房及設施)

| 發布日期：2023-07-21 | 更新日期：2023-07-21

化粧品製造及包裝作業場所蟲害防治，應符合化粧品優良製造準則(GMP)第22條規定，前揭規定涉及廠房設施之設計、建造、維護及外部管制，與訂定蟲害防治計畫，詳述如下：

- (1) 廠房設施應防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入；例如，關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之建材避免孔洞、排水管線安裝U型水管、地漏防蟲設計等，非關鍵作業區可加裝紗窗、防蟲簾等。
- (2) 訂定廠區及廠房之蟲害防治計畫（或SOP），如整頓環境、放置驅捕裝置及廠區外部噴灑環境用藥等，且計畫（或SOP）應敘明作法，如驅捕裝置種類、設置地點、檢查頻率及更換時機等，並有檢查紀錄可供追溯及評估防治計畫有效性。
- (3) 前述驅捕裝置種類應考量其目的、用途等，設置地點應考量場所特性、人物流動線等。

蟲害防治藥劑（如殺蟲劑）能否使用於關鍵作業區？（廠房及設施）

| 發布日期：2022-03-09 | 更新日期：2022-03-09

【111年3月9日修訂】

關鍵作業區（如製造區、充填/分裝區）之製程操作，產品常直接暴露於環境中，應妥善保護以避免污染，因此，關鍵區域應避免使用蟲害防治藥劑（如殺蟲劑）；另，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。

化粧品製造場所之化粧品與非化粧品相關原料、包裝材料、半成品及成品，能否共用儲存區域？
(廠房及設施)

| 發布日期：2021-12-23 | 更新日期：2021-12-23

化粧品製造場所應有足夠空間執行儲存作業，以避免混雜或混淆風險，建議化粧品與非化粧品之儲存區域規劃，以不同區為原則。若化粧品與非化粧品之原料、包裝材料、半成品及成品共用同一儲存區域，應予區隔或明顯區別，並清楚標示，防止發生混雜或混淆。

礙於廠內空間不足，若設置廠外倉庫，其管理原則為何？(廠房及設施)

| 發布日期：2022-09-16 | 更新日期：2022-09-16

化粧品製造場所，應有足夠空間執行收貨及儲存作業，並妥善的運用儲存空間。為方便生產、管制、儲存及裝運作業，倉庫設置於廠內為原則；若廠內空間不足，必需設置廠外倉庫時，其管理應與廠內倉庫管理一致，符合化粧品優良製造準則(GMP)儲存作業相關規定，如識別及狀態、儲存條件及方式、完善週轉措施等。

總結

- 人物流動線
- 廠房材質選擇
- 照明、管線、排水管道之設計
- 衛廁設置要求
- 空調及環境監控
- 作業區配置
- 清潔、消毒、維護
- 防蟲鼠措施

避免混淆

避免污染

避免
品質減損

感謝聆聽



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

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