

113年度-化粧品GMP法規說明會

113年度「化粧品製造品質管理提升計畫」法規說明會(一)

化粧品GMP常見缺失樣態I

廠房設施、設備

品質監督管理組

副稽查員 李承峰

113/3/21、3/27、3/28

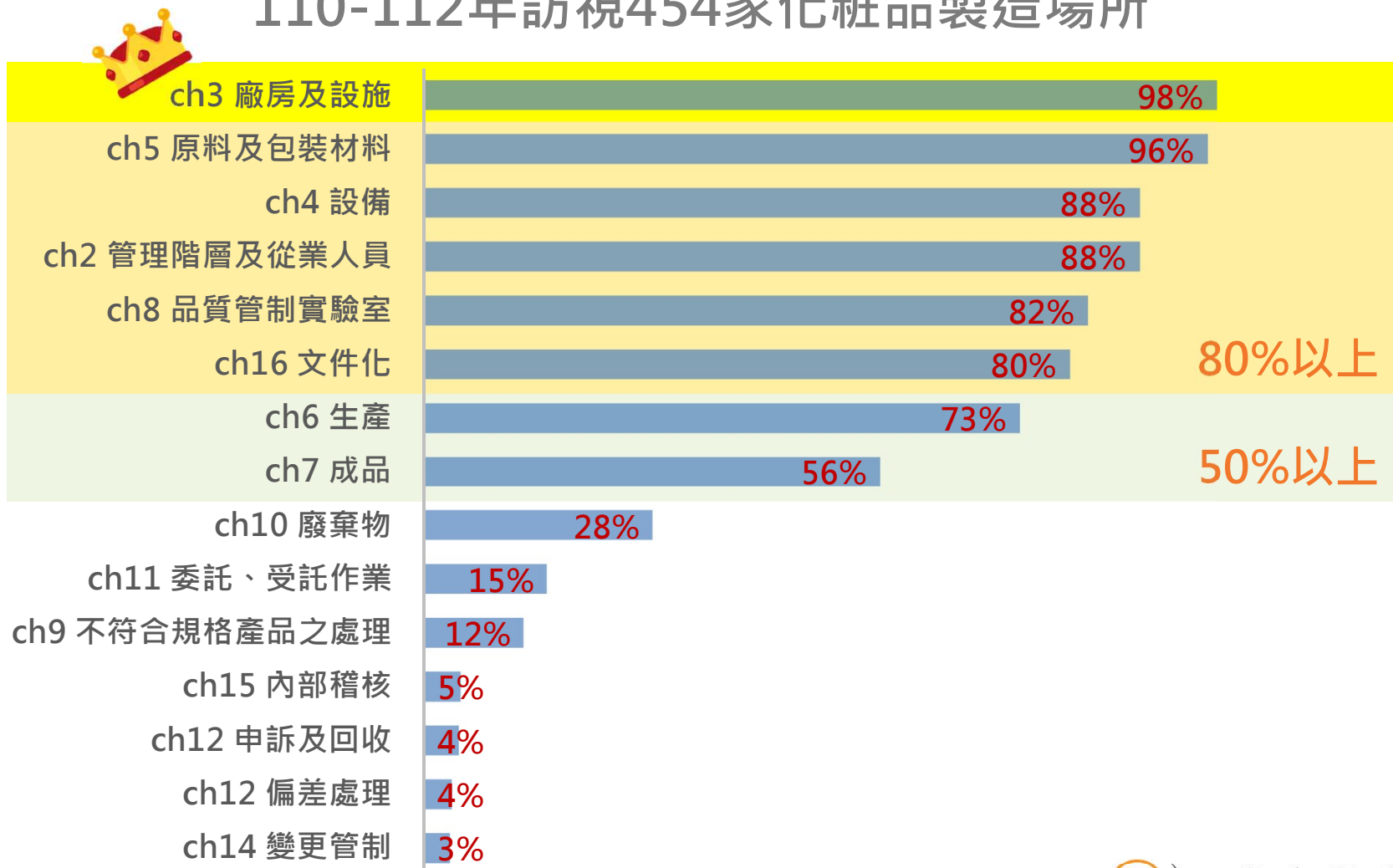


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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

統計建議改善缺失所屬GMP章節

110-112年訪視454家化粧品製造場所



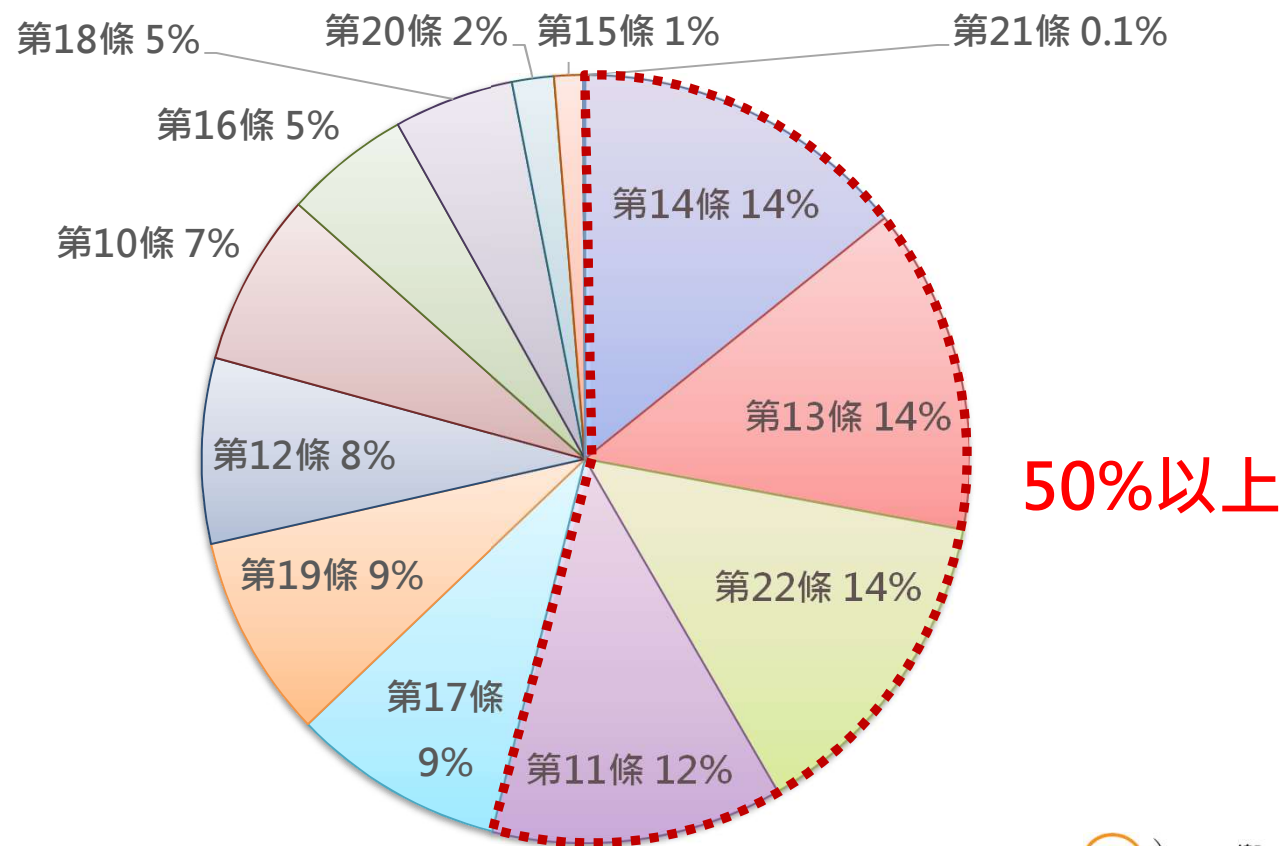
The background of the slide is a light gray surface with a subtle texture. Scattered around the central text are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, yellow, and orange. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards the center and others away from it.

廠房設施

98%(443家)化粧品製造場所被建議改善

統計建議改善缺失所屬GMP條文

443家化粧品製造場所共開立2329條建議改善
(平均每家被開5條)



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。

常見疑義

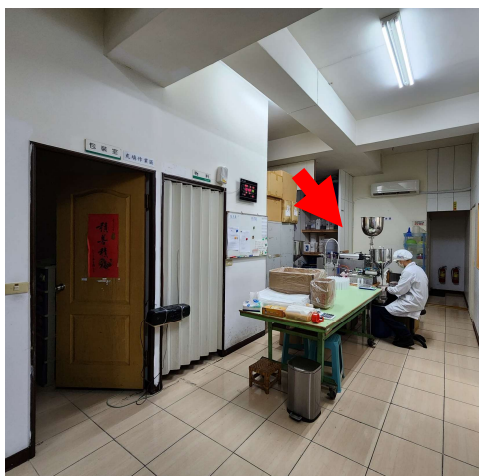


生產區與其他區未實體區隔



原物料
儲存

製造/充填
與後段製程
(如標示、裝箱)



走道

清洗區



衛廁與其他區未實體區隔



生產區

原物料



水系統

傳輸軟管





改善方向

區域規劃

- 儲存、生產及品質管制區有實體區隔
- 生產區與清洗區及附屬設施有實體區隔
- 生產區不設置衛廁，其他區域設置衛廁有實體區隔
- 足夠空間執行儲存、生產

- 僅供作業需求短時間暫存
- 以棧板或批號管理，如塑膠膜或網子區隔
- 以廠內制式標示識別物品資訊
- 依儲存條件監控，如溫度、濕度

非儲存區 管理

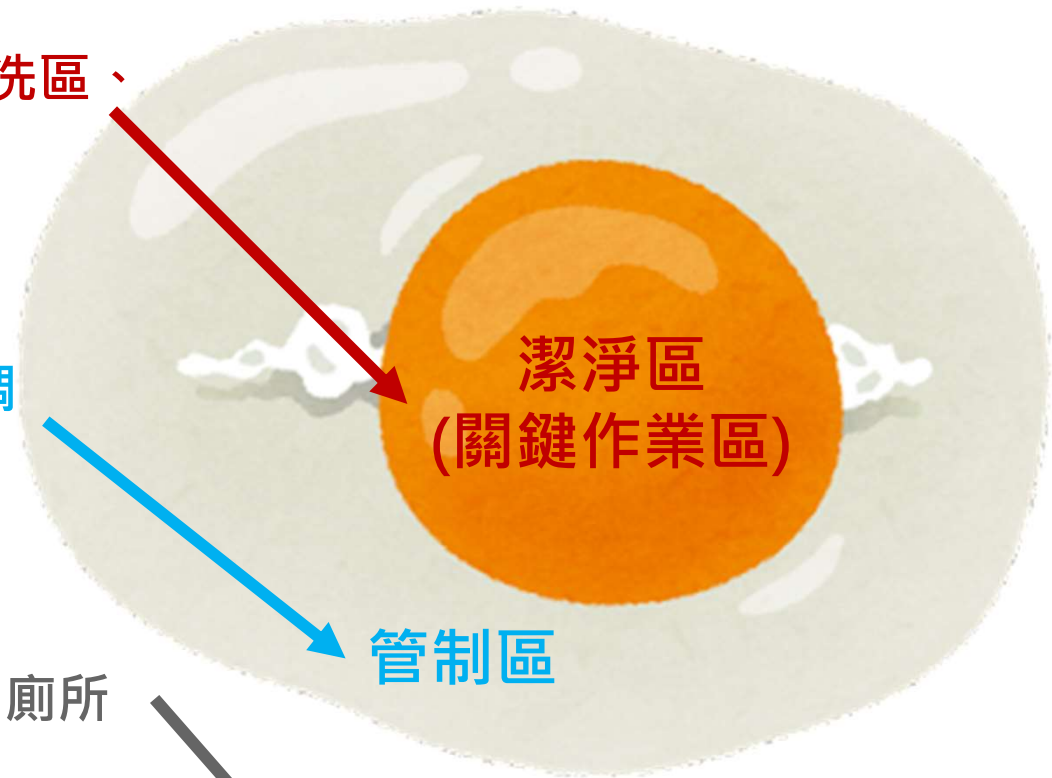
製造場所區域規劃原則

提供產品及原物料妥適的保護及適當的儲存條件

抽樣區、秤量區、製造區、清洗區、
充填/分裝區、半成品區

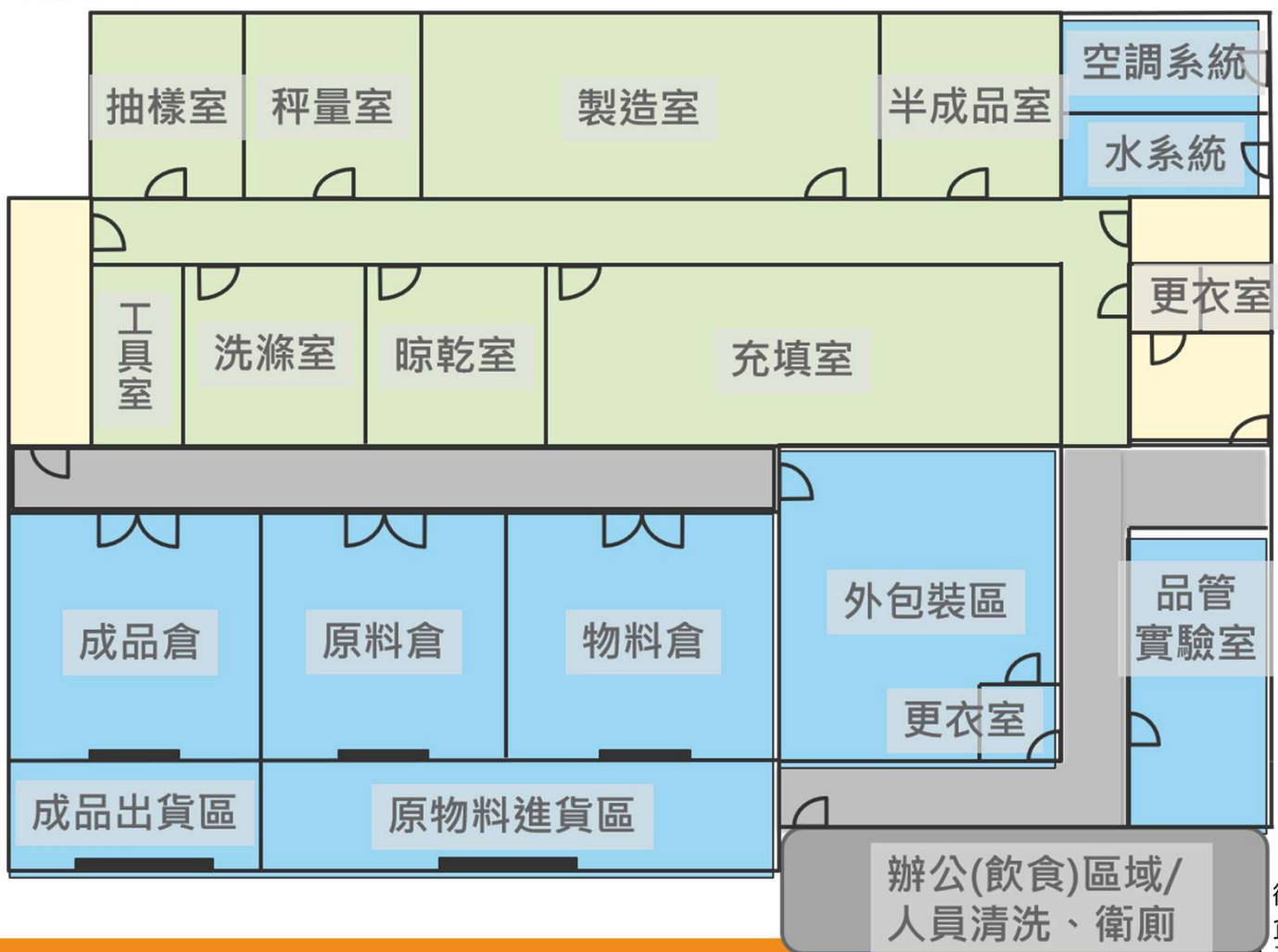
標示區、倉儲區、實驗室、空調
系統、水系統、半成品區

辦公(飲食)區域、浴室、廁所



良好區域規劃示意圖

- 潔淨區 管制區
緩衝區 一般區

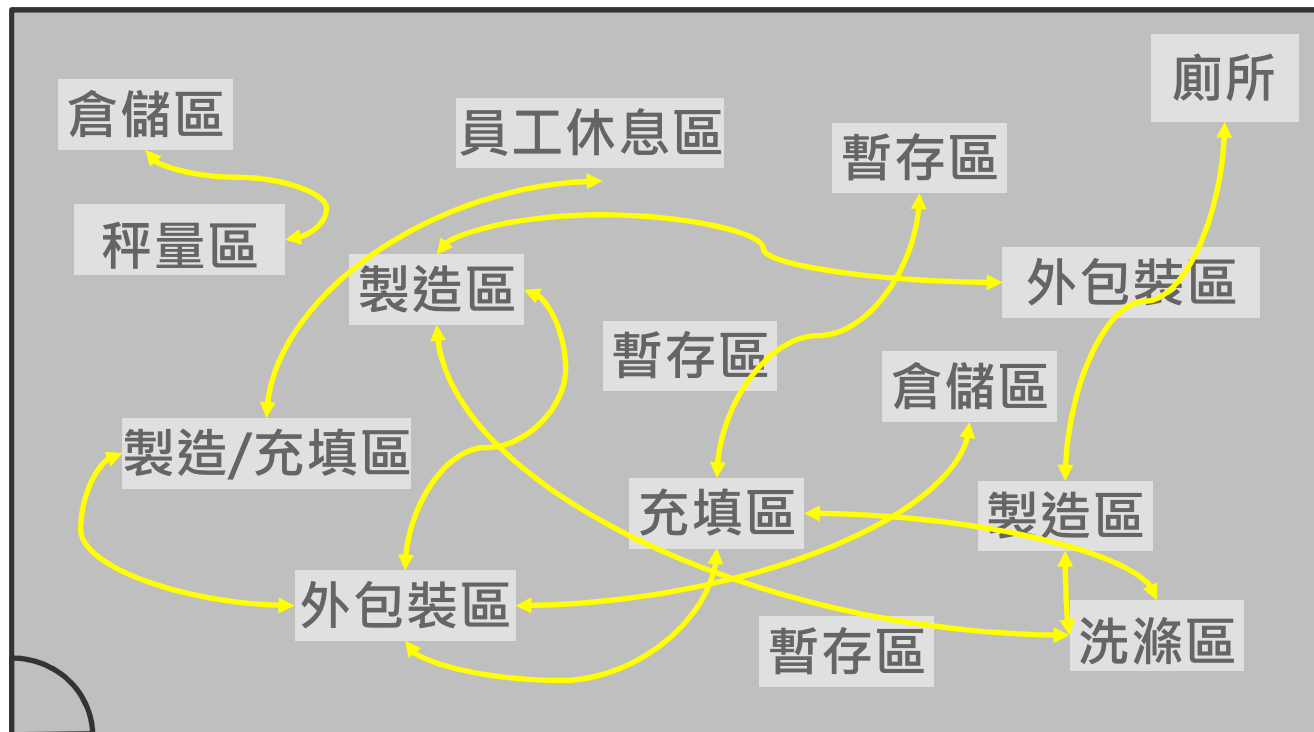


第13條

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**。

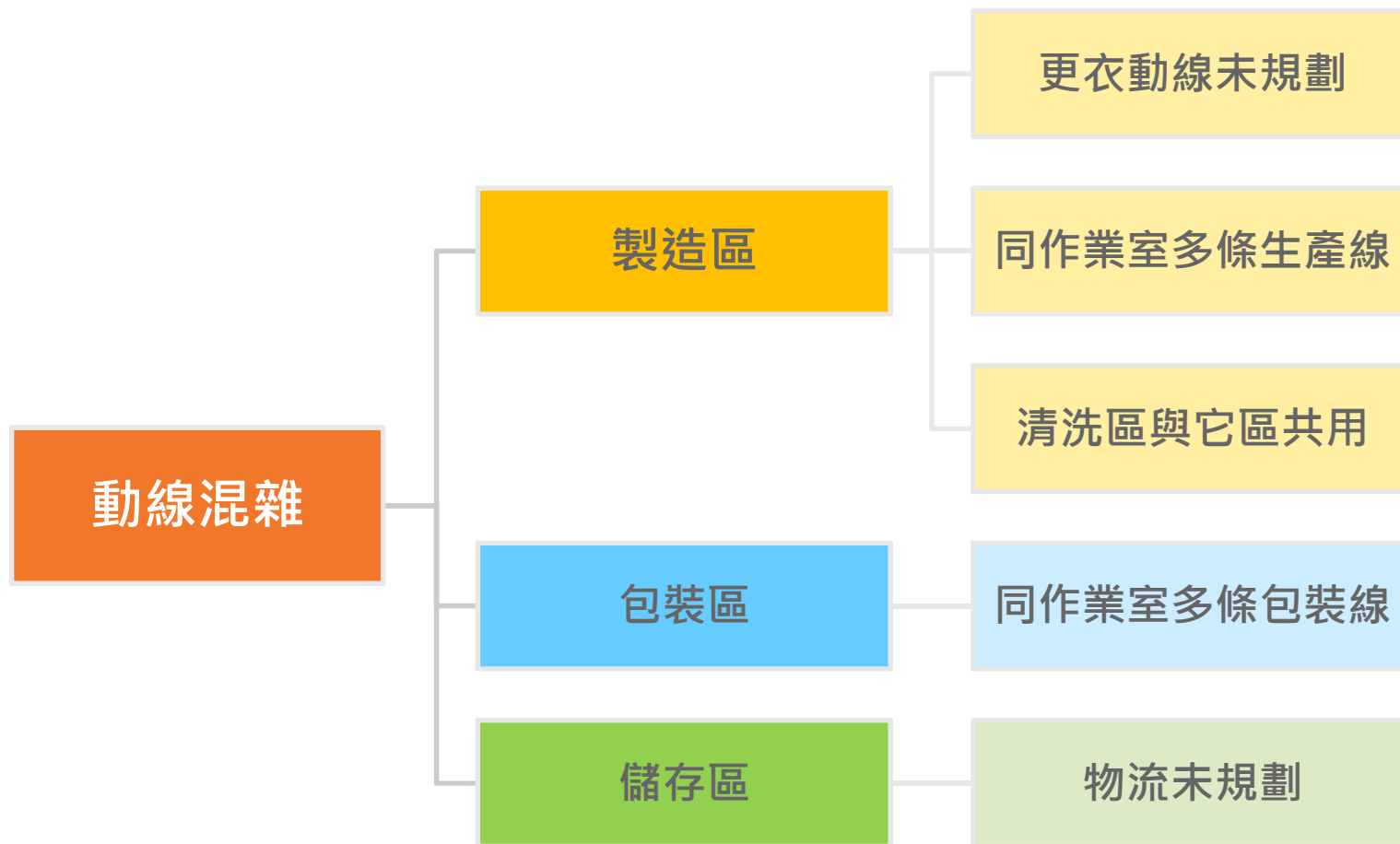
常見疑義

原物料、產品及人員進出動線混雜



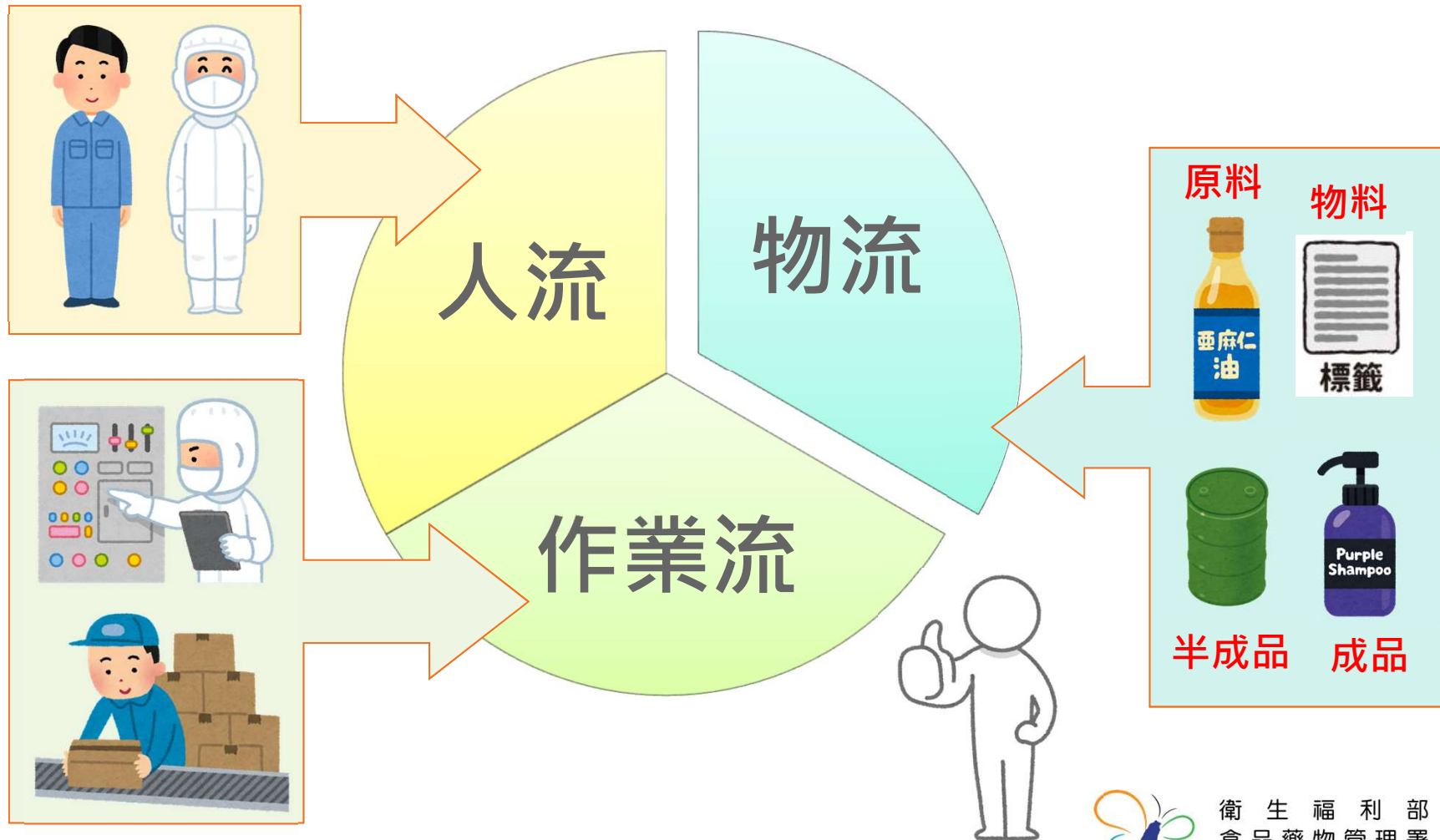
動線混雜

易造成原物料、產品之混淆或交叉污染



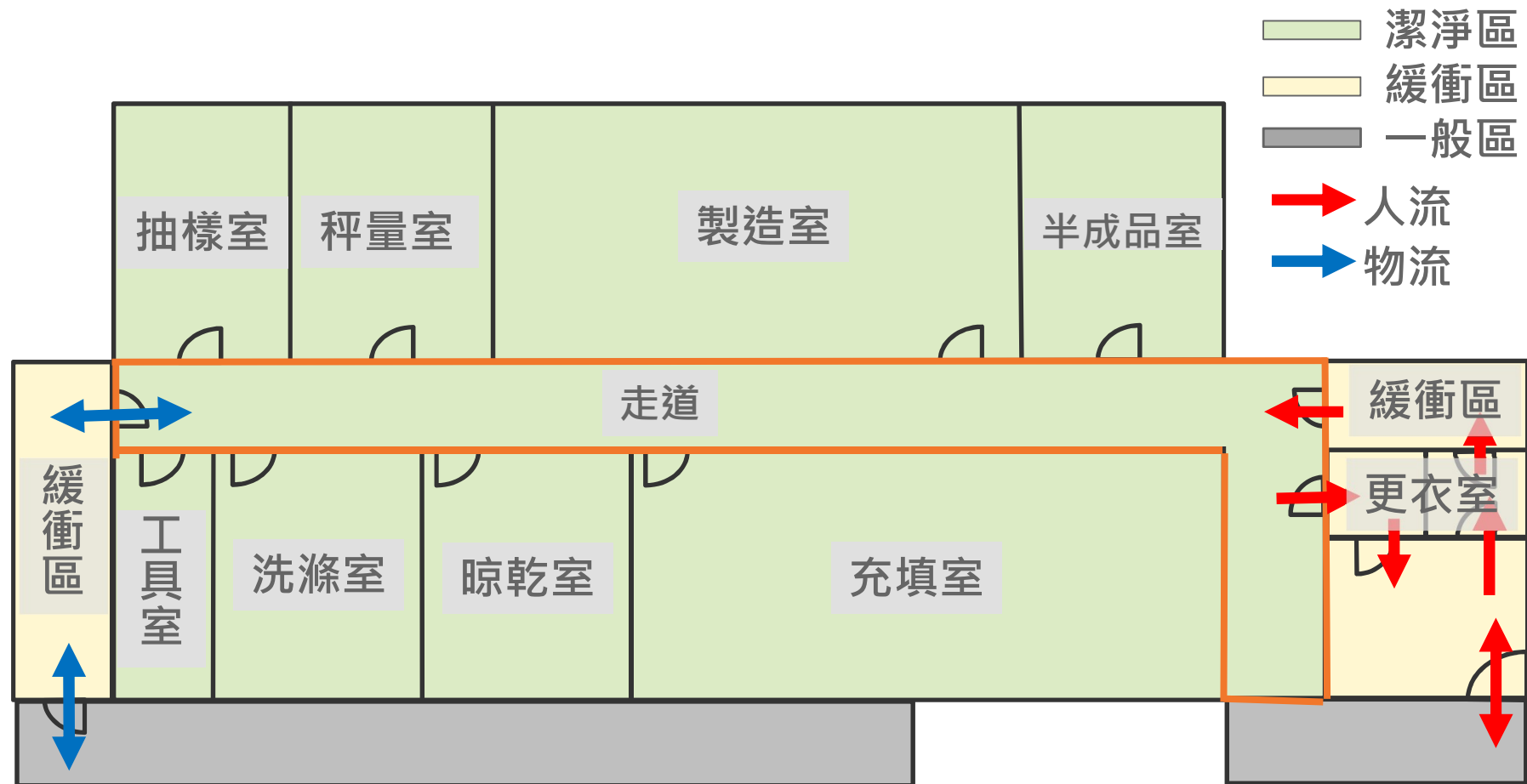
改善方向

良好規劃動線，不同動線實體區隔或明顯區別



潔淨區動線規劃原則

可採中央走道設計，避免不同作業交互影響



良好動線規劃示意圖



更衣室

物料
緩衝區

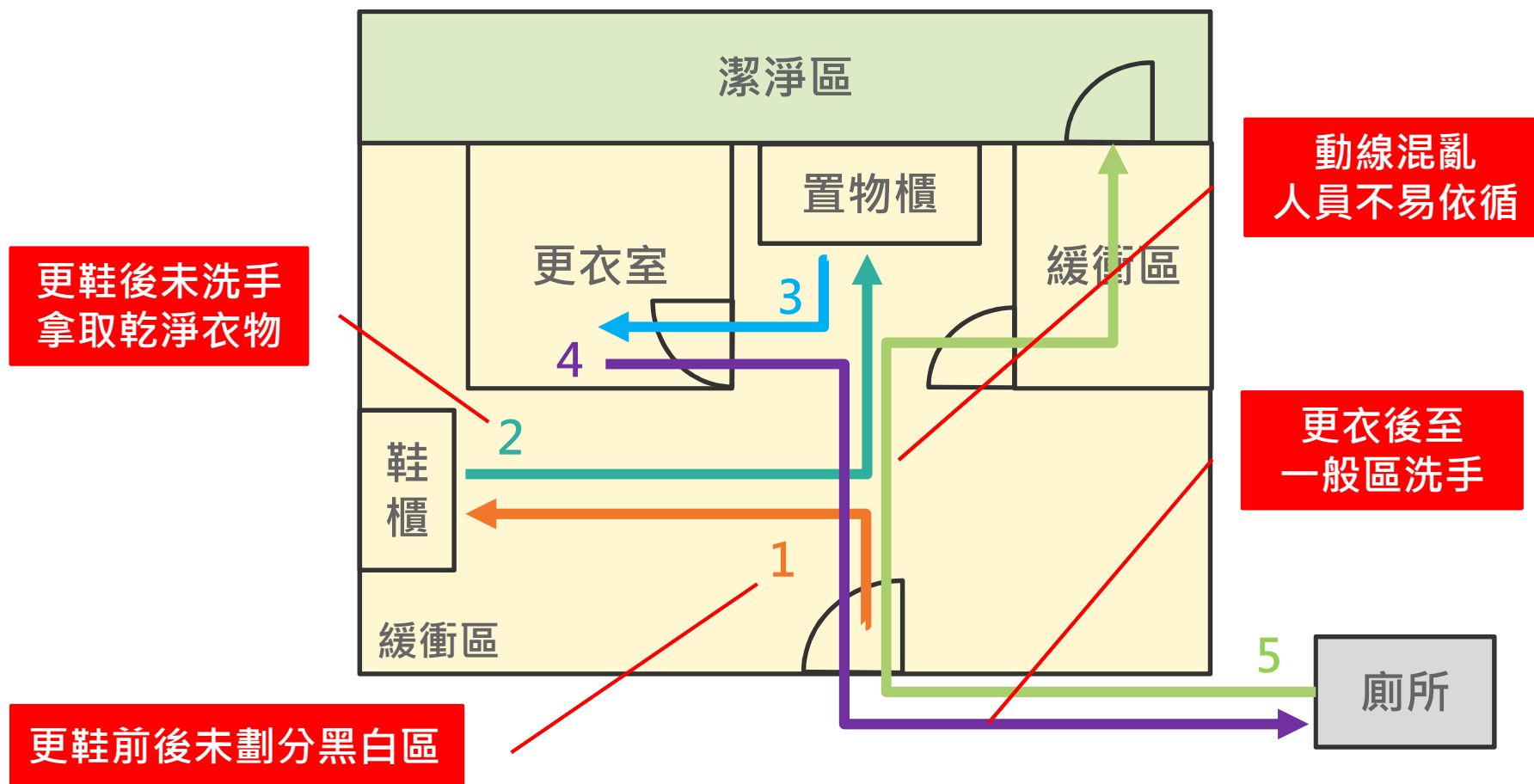


中央走道

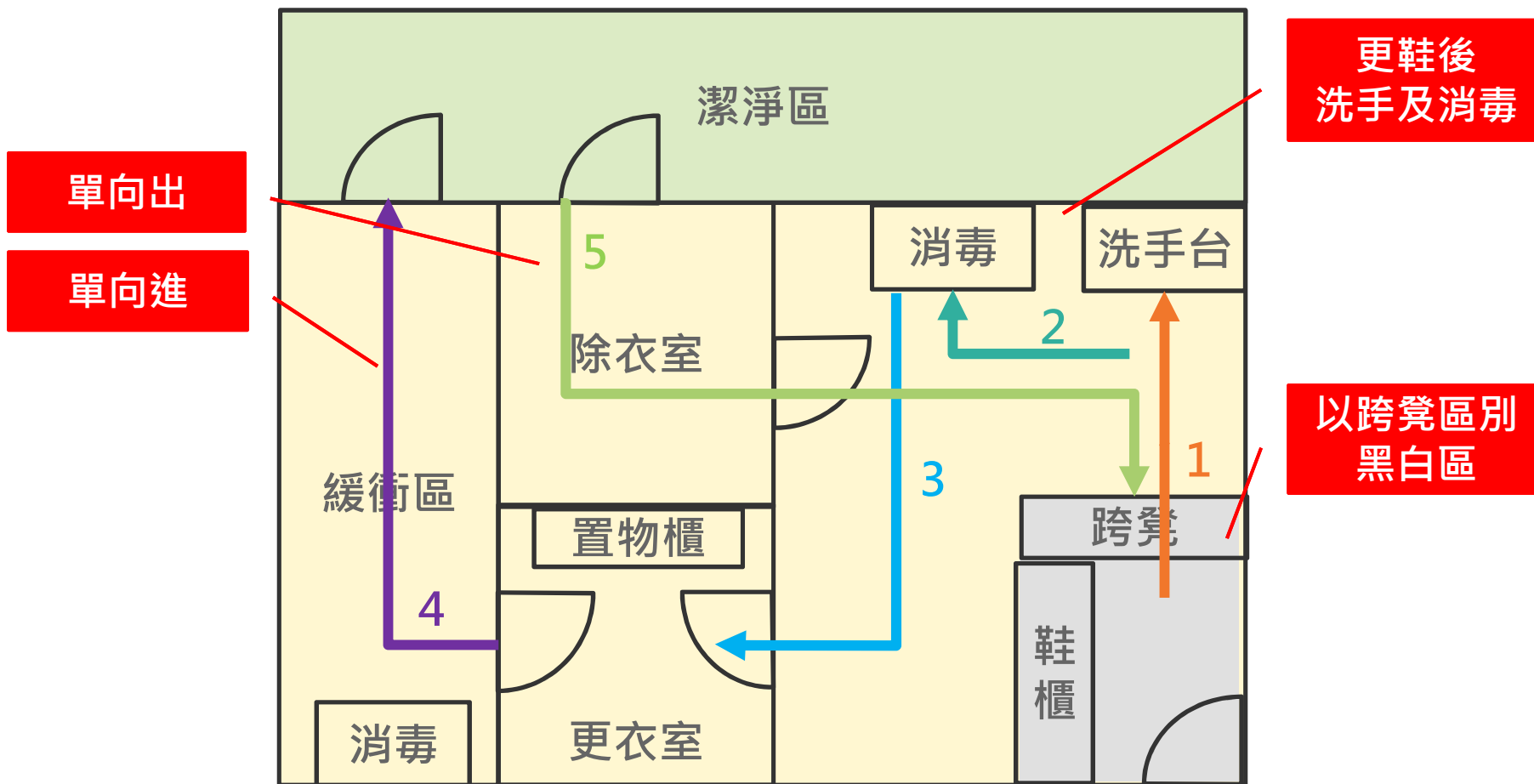
作業室



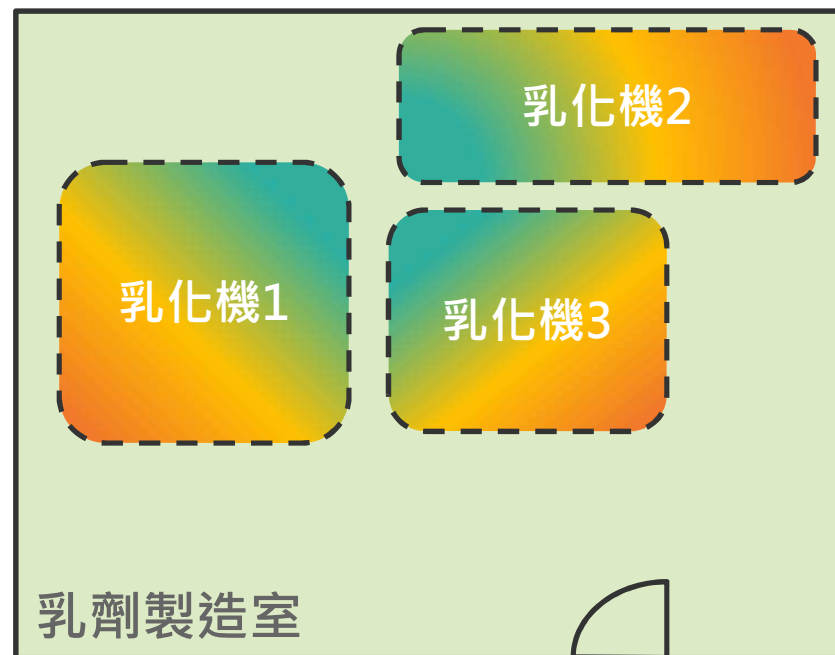
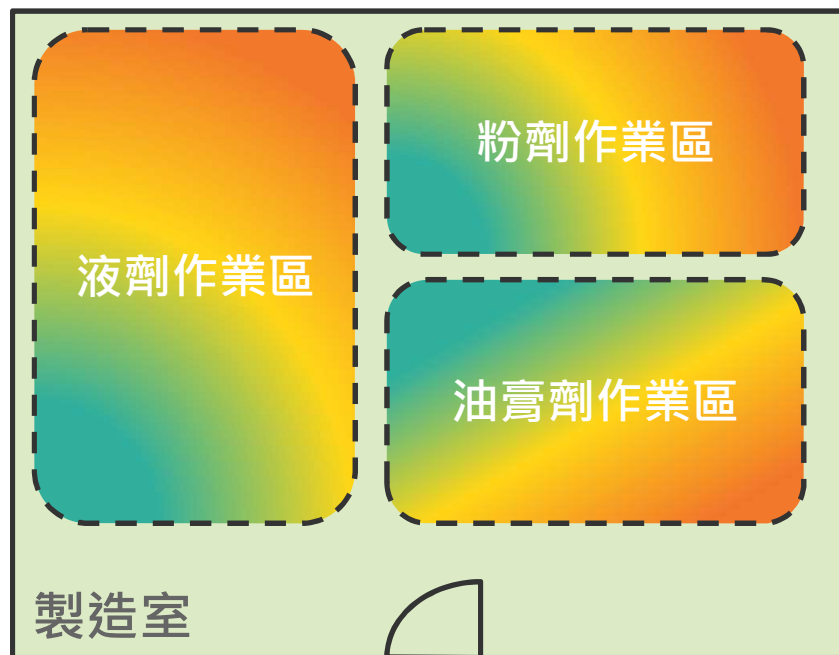
製造區更衣動線未規劃



改善方向



製造區同作業室多條生產線

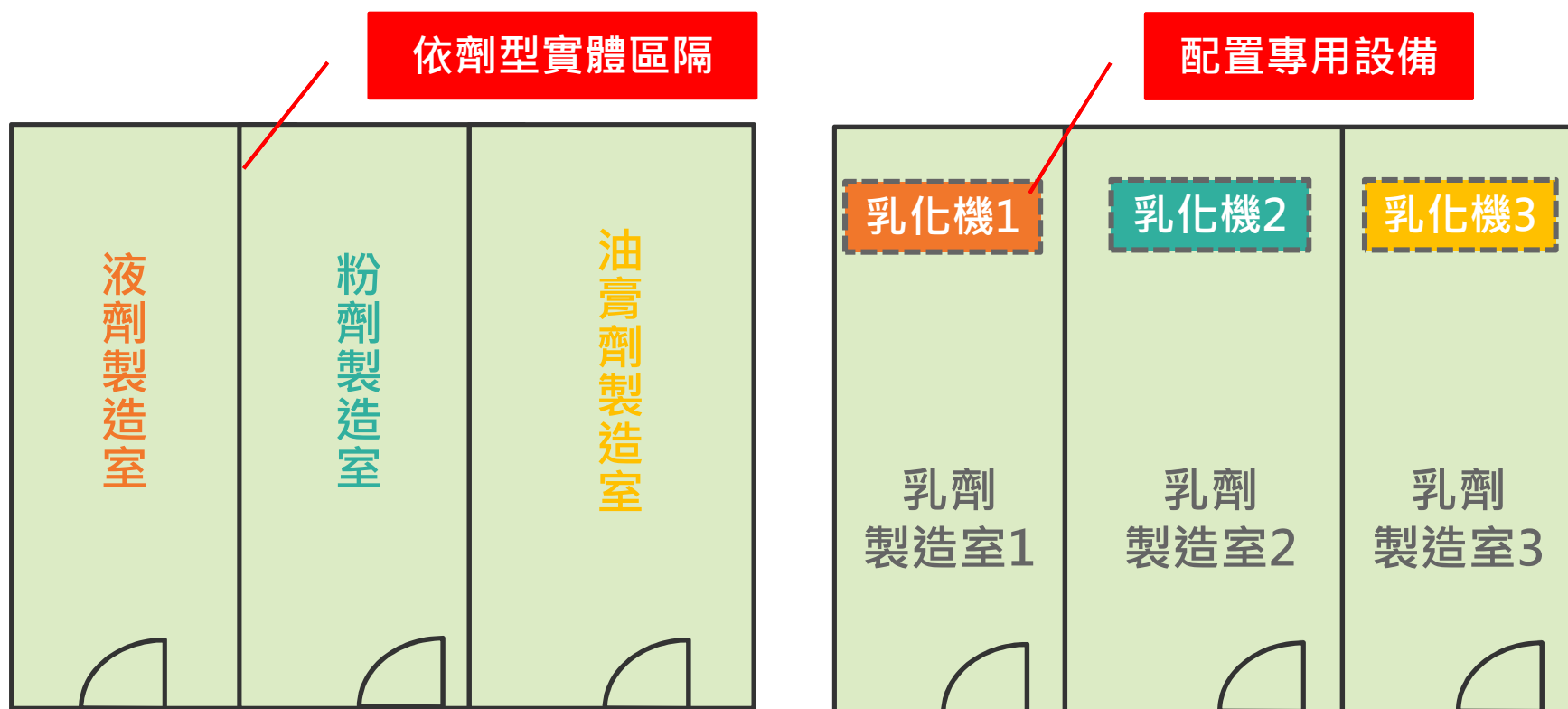


不同劑型產品或同品項不同批號產品，在同作業室同時生產，未有管制措施，易混淆或交叉污染

改善方向

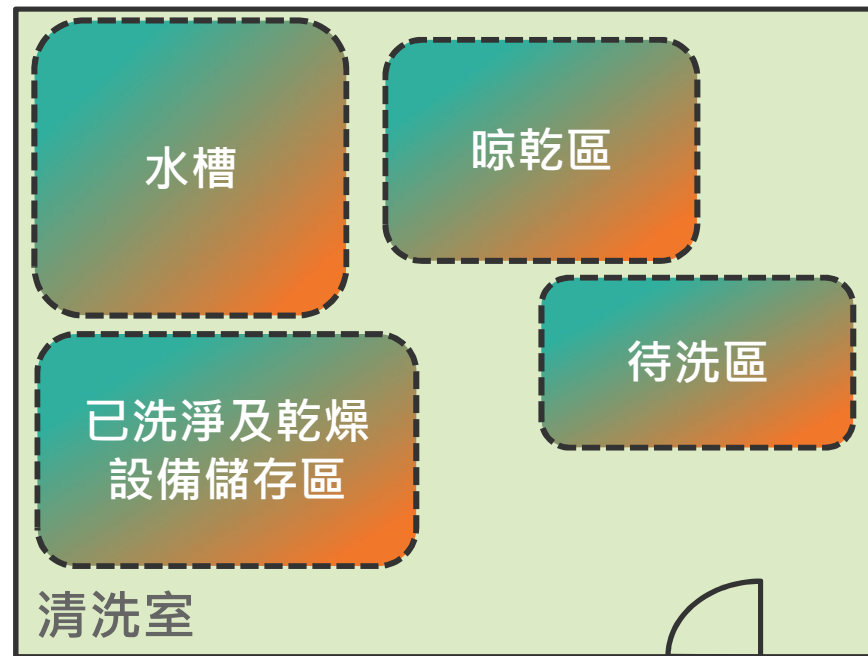
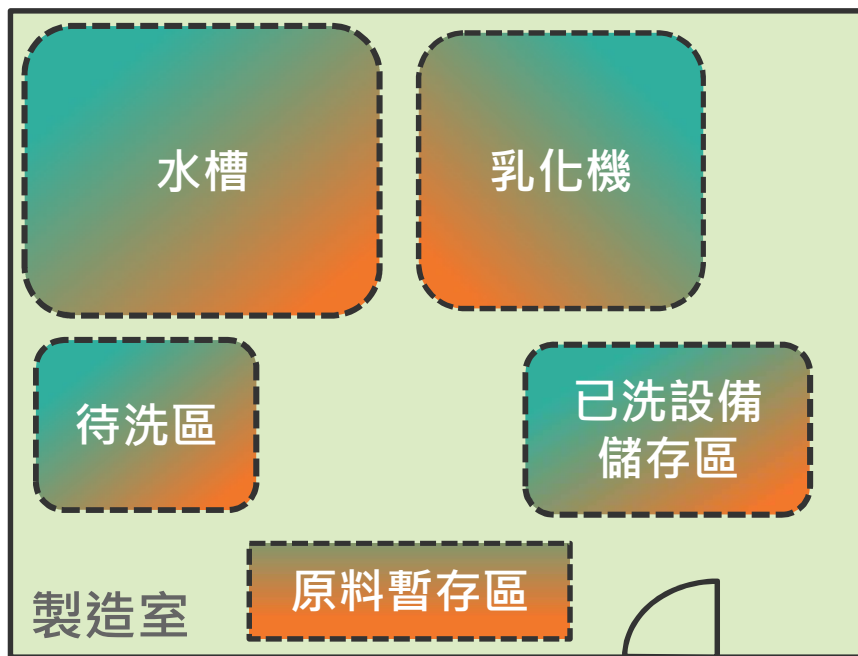


依劑型配置專用設備至獨立作業室，分隔區域及生產動線



暫無法更動廠房或設備，建議區分製造時段，避免同時開蓋下料，另依需要配置抽氣過濾裝置(高粉塵製程)

清洗區與製造室/晾乾區共用

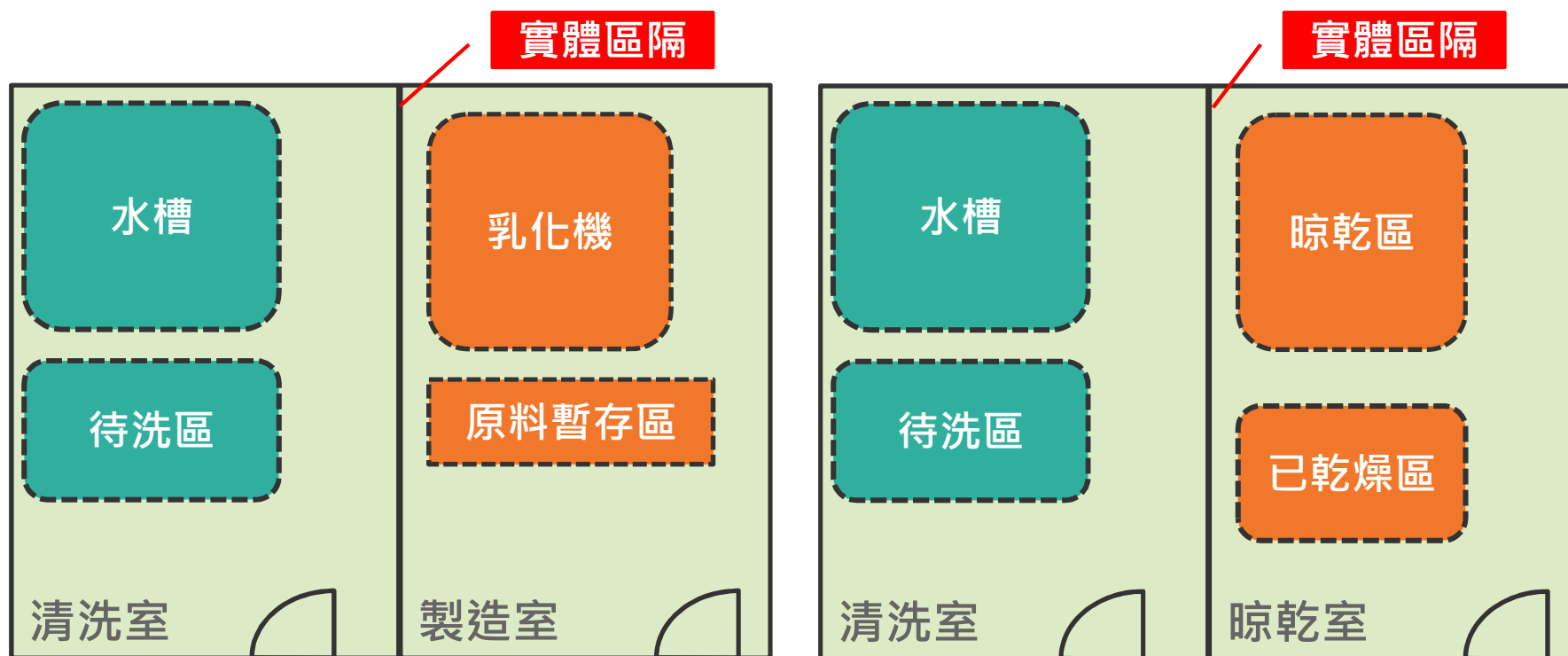


清洗過程潑濺、揚塵、溫濕度變動，易影響製造作業及乾淨設備儲存

改善方向

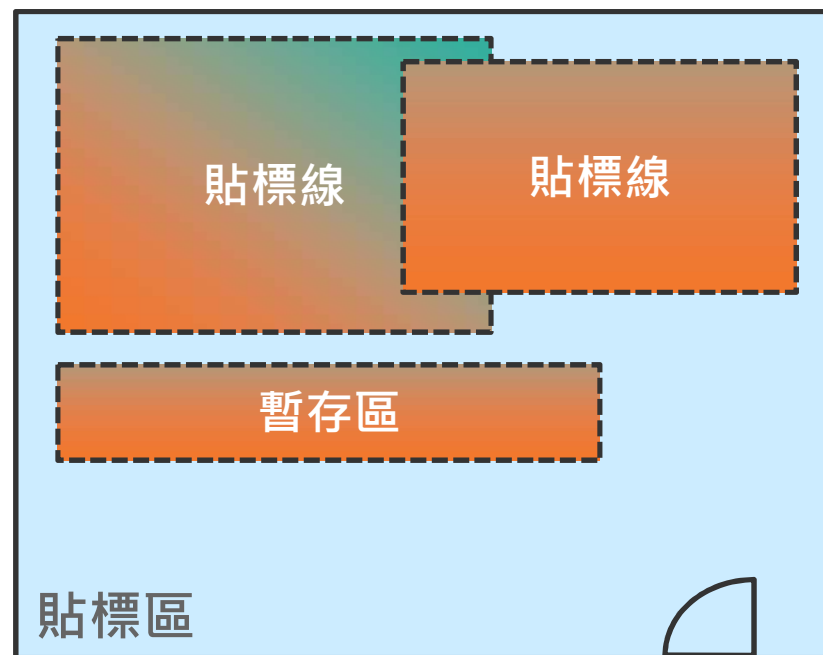
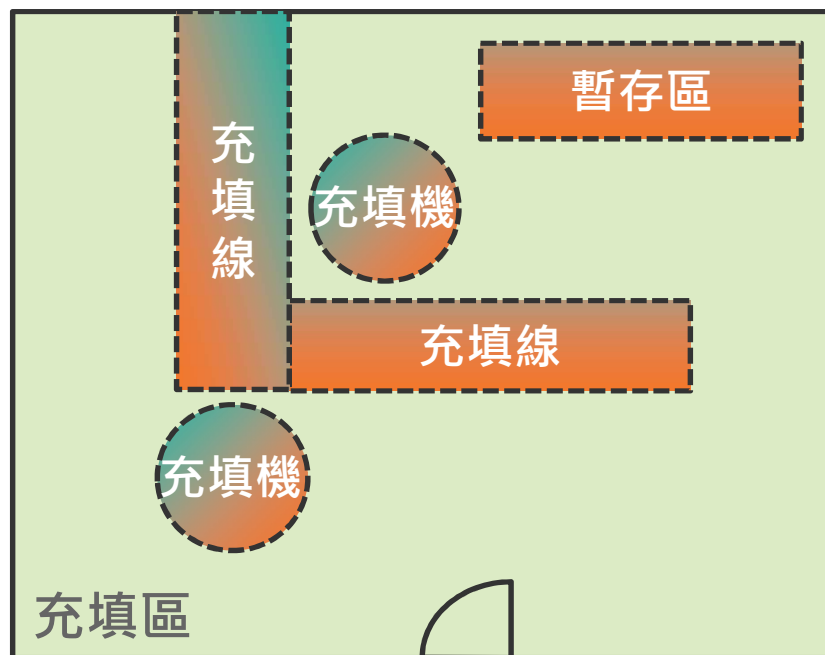


清洗室、製造室及晾乾室，設置於獨立作業室



暫無法更動廠房，須明確區隔清洗及製造時段、晾乾物品保護措施，且保持清洗後環境清潔、乾燥及監控濕度

包裝區同作業室多條包裝線

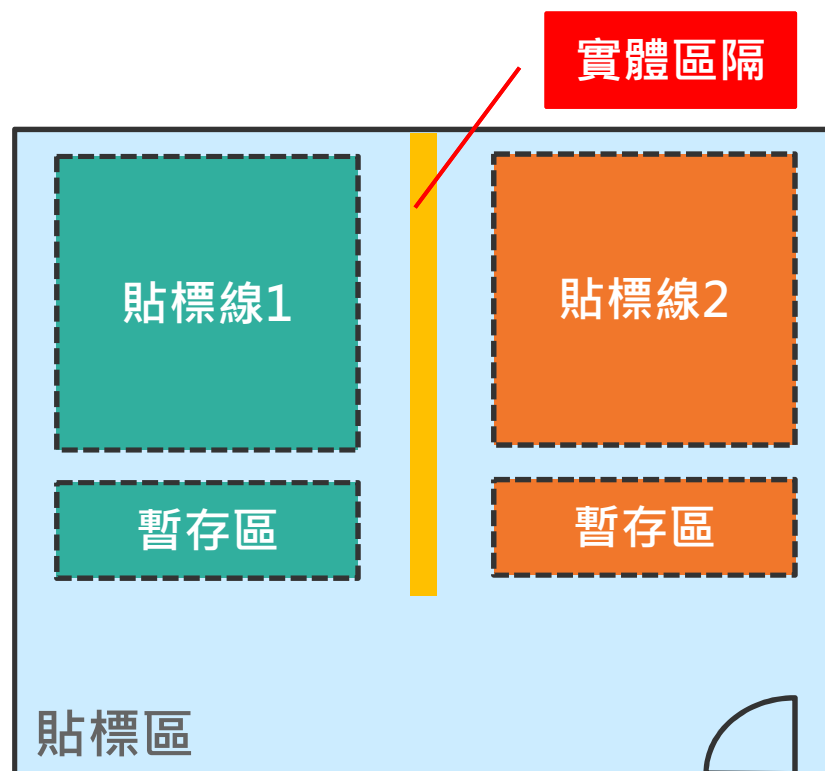
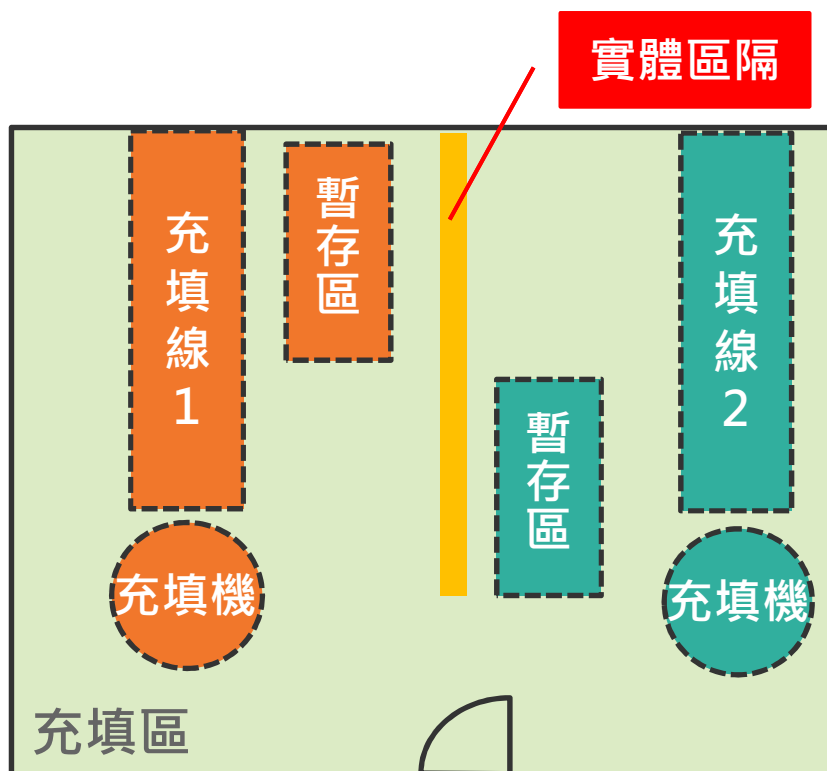


包裝區或包裝線動線重疊，未有管制措施，避免半成品及物料混淆

改善方向

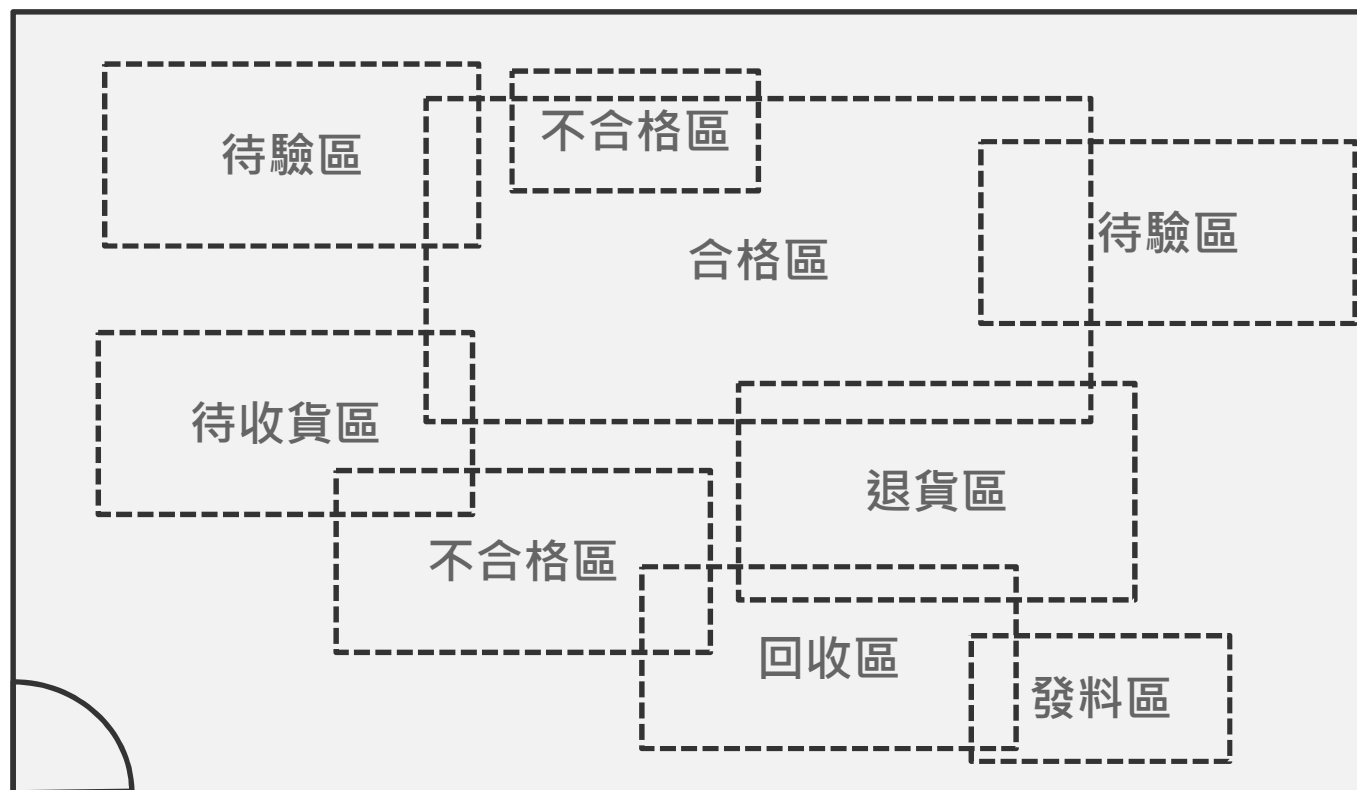


實體區隔不同包裝線，分隔區域及生產動線



儲存區物流未規劃

不同類別、品項、批號、狀態(合格/不合格/待驗等)物品混雜



儲存區物流未規劃

儲存環境雜亂無章，物品堆積如山

原料



物料



成品



改善方向

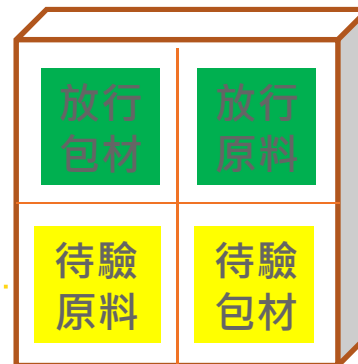
區域



儲架



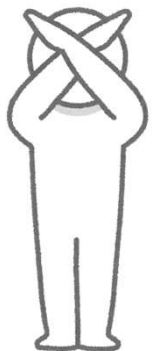
儲位



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。



常見疑義

先天設計

- 建材非平滑表面，不易清潔，如天花板、牆壁、地板
- 窗戶為開啟式設計，或未具紗窗

- 生產區域未維持潔淨
- 生產區域未維持良好狀態

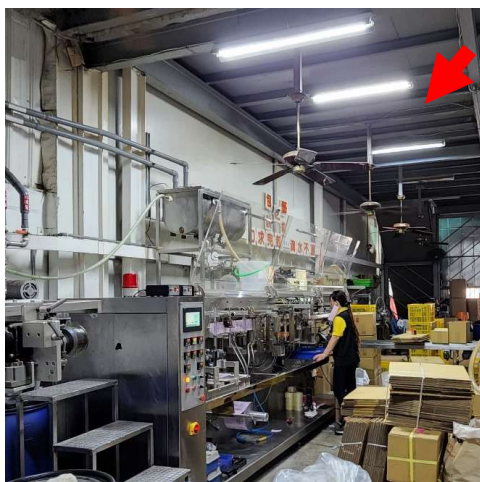
後天維護



生產區建材非平滑表面

天花板

鋼樑



矽酸鈣板



燈管無燈罩
電風扇



生產區建材非平滑表面

牆壁



明管貼壁



水泥磚造



鐵皮



木造

生產區建材非平滑表面

地板

水泥



磨石子



鐵網



生產區門窗為開放設計

對外窗



對外門



排風扇



生產區未維持潔淨



發霉



蜘蛛網



髒污



雜亂

生產區未維持良好狀態



梁柱破損



磁磚剝落



壁癌



地板破損

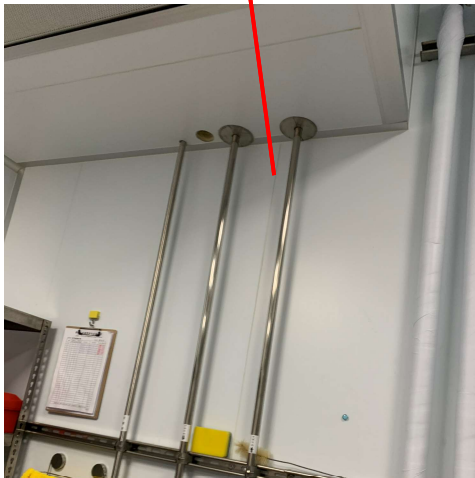


改善方向

潔淨區

- 耐清潔與消毒**平滑表面**
- 窗戶**非開啟式設計**（管制區置紗窗）
- 空氣供應系統提供**過濾潔淨空氣**、溫濕度管制
- 高粉塵作業有壓差或氣流設計

明管不貼壁



燈罩

過濾空氣



良好
示意圖

庫板

Epoxy

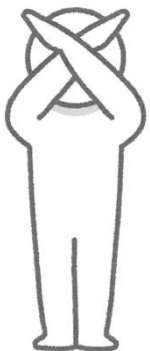


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

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**。



常見疑義

廠房設施

- 先天設計、建造或後天維護，無法有效防止產品有害生物進入
- 場所內有蟲害，或有蟲害跡象

- 未訂定計畫
- 未落實計畫
- 計畫不足

防治計畫



有害生物進入或接近廠房設施



蜘蛛網



糞便



蟲屍



動物



改善方向

不給進

- 廠房封閉性，避免露天設計
- 防止進入設施，如紗窗/門、空氣簾、門擋、排水孔蓋、存水彎等
- 生產及儲存等區域，避免飲食及存放食物

- 環境清消及維護，如廠房、花圃、排水溝等
- 捕捉裝置，如捕蚊燈、蟑螂屋、黏蟲(鼠)板等
- 發現蟲害，應調查並杜絕來源

不給住

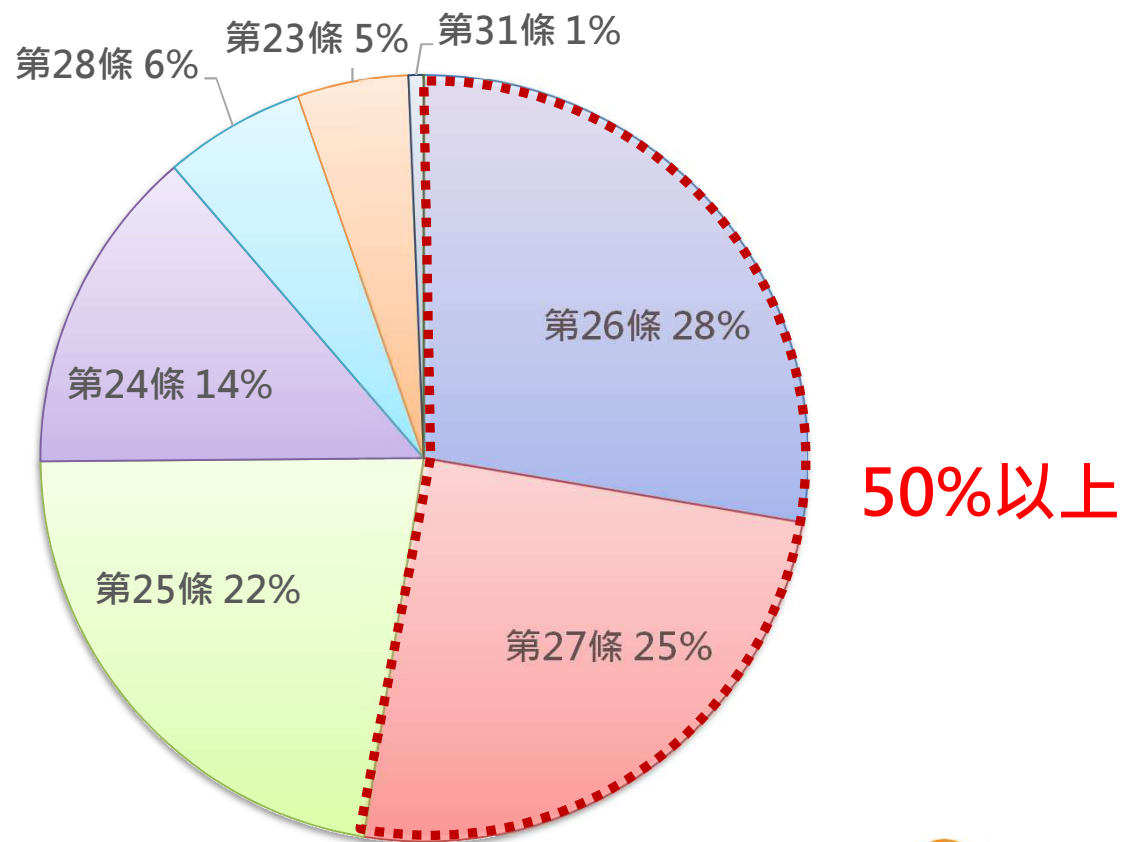
The background of the slide is a light gray surface with a subtle grid pattern. Scattered around the edges are several sharpened colored pencils in various colors including red, purple, blue, teal, green, and yellow. The pencils are oriented in different directions, some pointing towards the center and others away from it.

設備

88%(400家)化粧品製造場所被建議改善

統計建議改善缺失所屬GMP條文

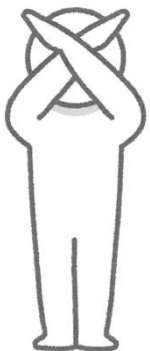
400家化粧品製造場所共開立939條建議改善
(平均每家被開2條)



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。



常見疑義

設備校正

- 未規範定期校正
- 未規範校正允收基準
- 天平移動後未確認水平及準確性

- 設備未有識別標示，無法追溯校正紀錄
- 設備校正不合格，未有識別標示，避免誤用

識別標示



改善方向

設備校正

- SOP 敘明校正頻率、方法、允收基準等
- 允收基準依日常使用參數及範圍制定
- 天平固定於水平台面使用，或移動後確認水平及準確性

儀器設備名稱：
編號：
放置地點：
本次校正日期：
下次校正日期：
校正人員：
校正結果：合格
(SOP-XXX/O.O)

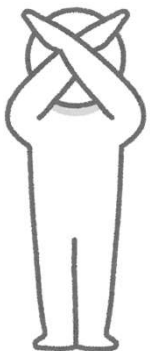
暫停使用
儀器設備名稱：
編號：
放置地點：
發放日期：
原因：
承辦人員：
(SOP-XXX/O.O)

識別標示 (範例)

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。



常見疑義

設備清潔

- 設備未清潔
- 設備清潔不確實
- 未有設備清潔狀態標示

- 未制定清潔計畫 (SOP)，如方法、頻率、清潔劑等
- 未規範清潔持續生產或生產同產品連續批次之設備
- 未依清潔計畫執行
- 未有設備清潔紀錄

清潔計畫

設備未清潔

未清潔
鏽蝕



未清潔



發霉





改善方向

依清潔計畫確實執行，保持設備清潔狀態

清潔計畫

- 設備清潔計畫書 (SOP)，敘明清潔時機、方法、清潔劑、記錄及標示等
- 清潔時機至少不同產品批次後、同產品連續批次間

設備狀態標示卡	
設備名稱：_____	編號：_____
前批生產品項：_____	批號：_____ 日期：YYYYMMDD
☐ 已清潔	日期：YYYYMMDD 填寫人：_____
☐ 使用中	日期：YYYYMMDD 填寫人：_____
目前生產品項：_____	批號：_____ 作業內容：_____
☐ 待清潔	日期：YYYYMMDD 時間：hh:mm 填寫人：_____

狀態標示 (範例)

THANK YOU



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

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