

113年度「化粧品製造品質管理提升計畫」法規說明會(二)

化粧品GMP現場檢查重點 I

廠房設施、設備、支援系統

品質監督管理組

林永 稽查員

113/10/30、11/1、11/5



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
- 廠房規劃注意事項
- 設施及設備之清潔、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)



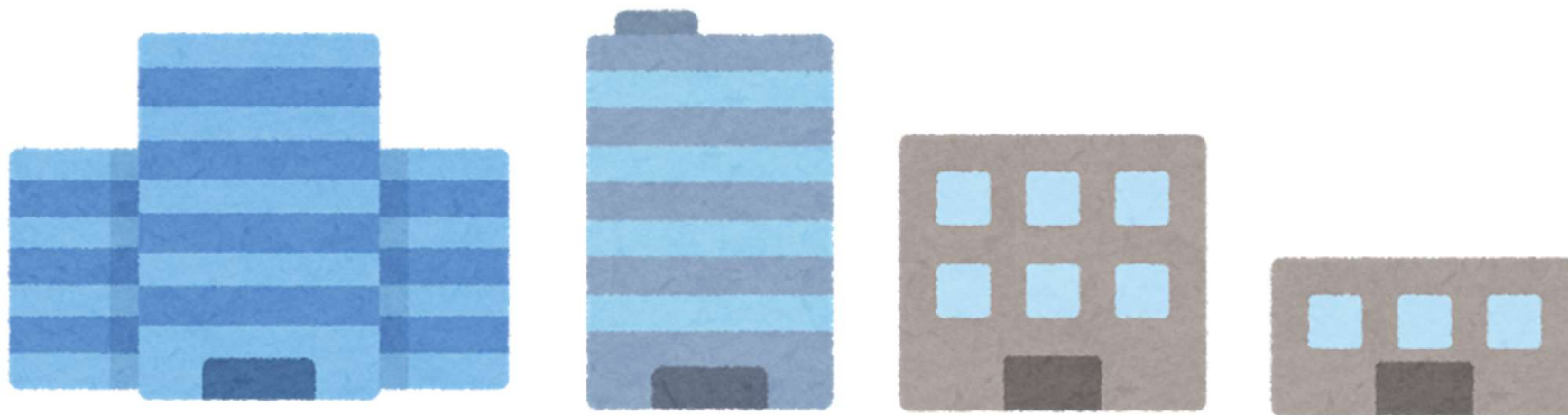
衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

「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：

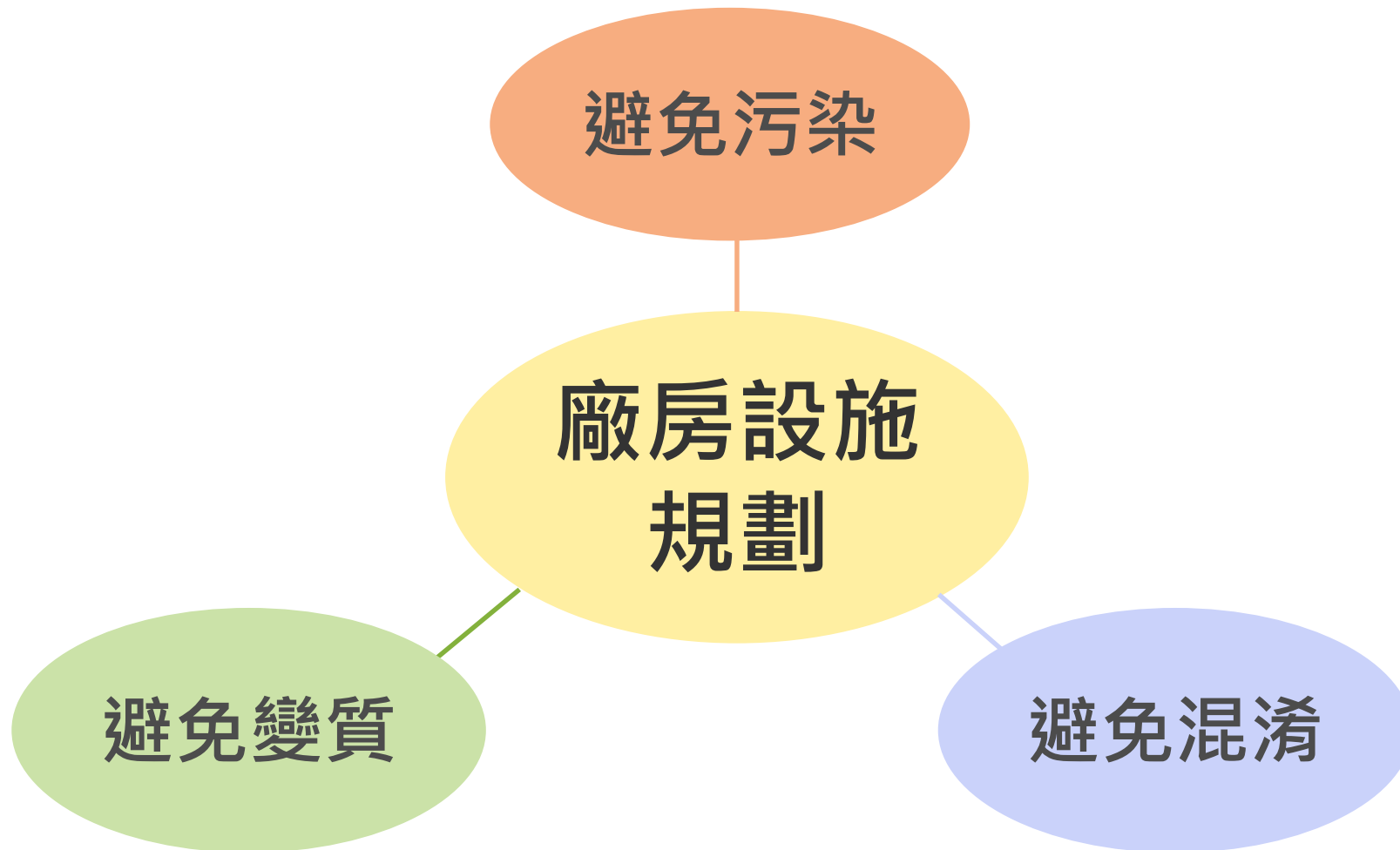
- 一、確認產品受到保護。
- 二、得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護。
- 三、控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。

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。

核心概念



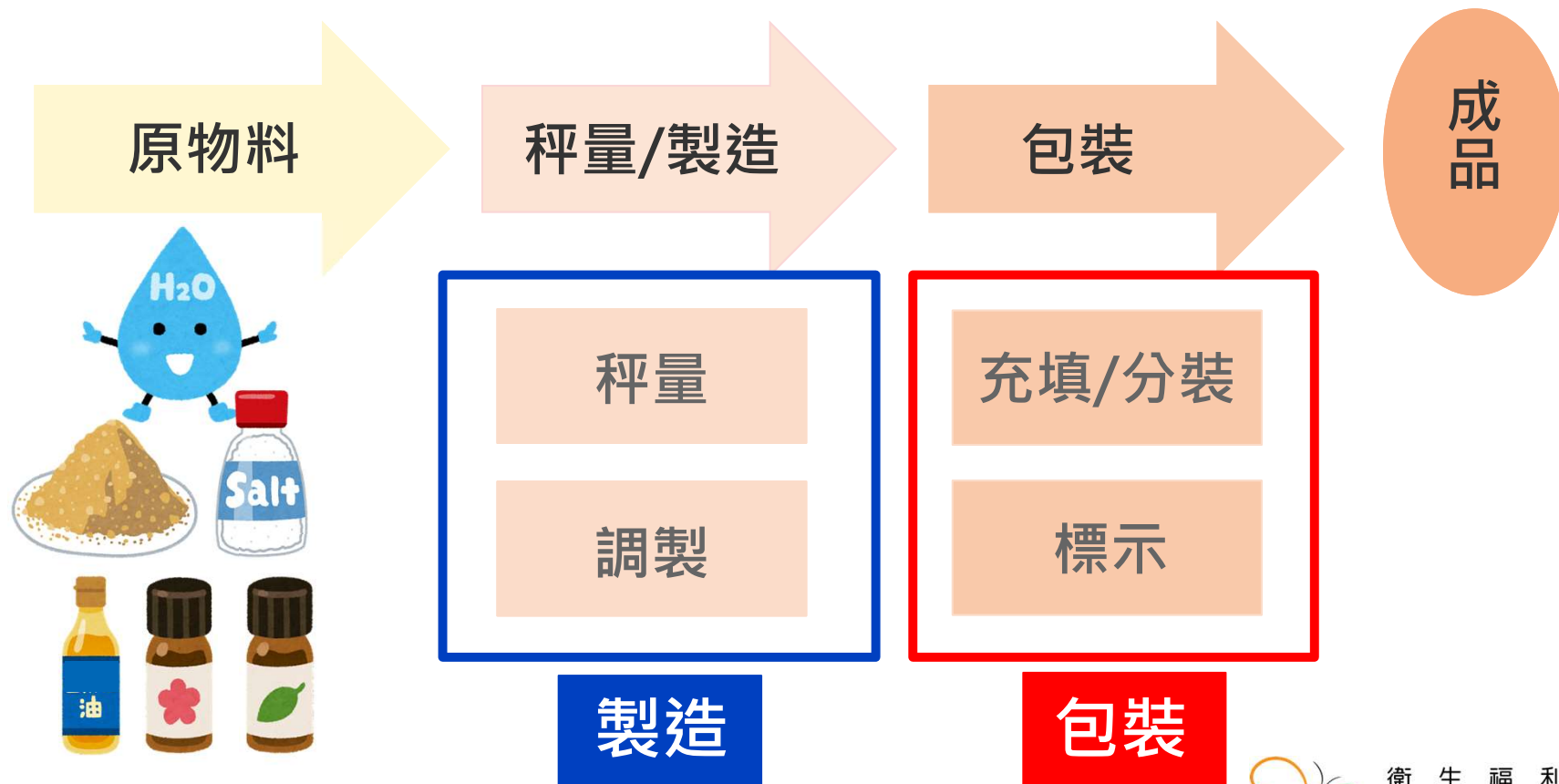
廠房規劃 注意事項

何謂生產

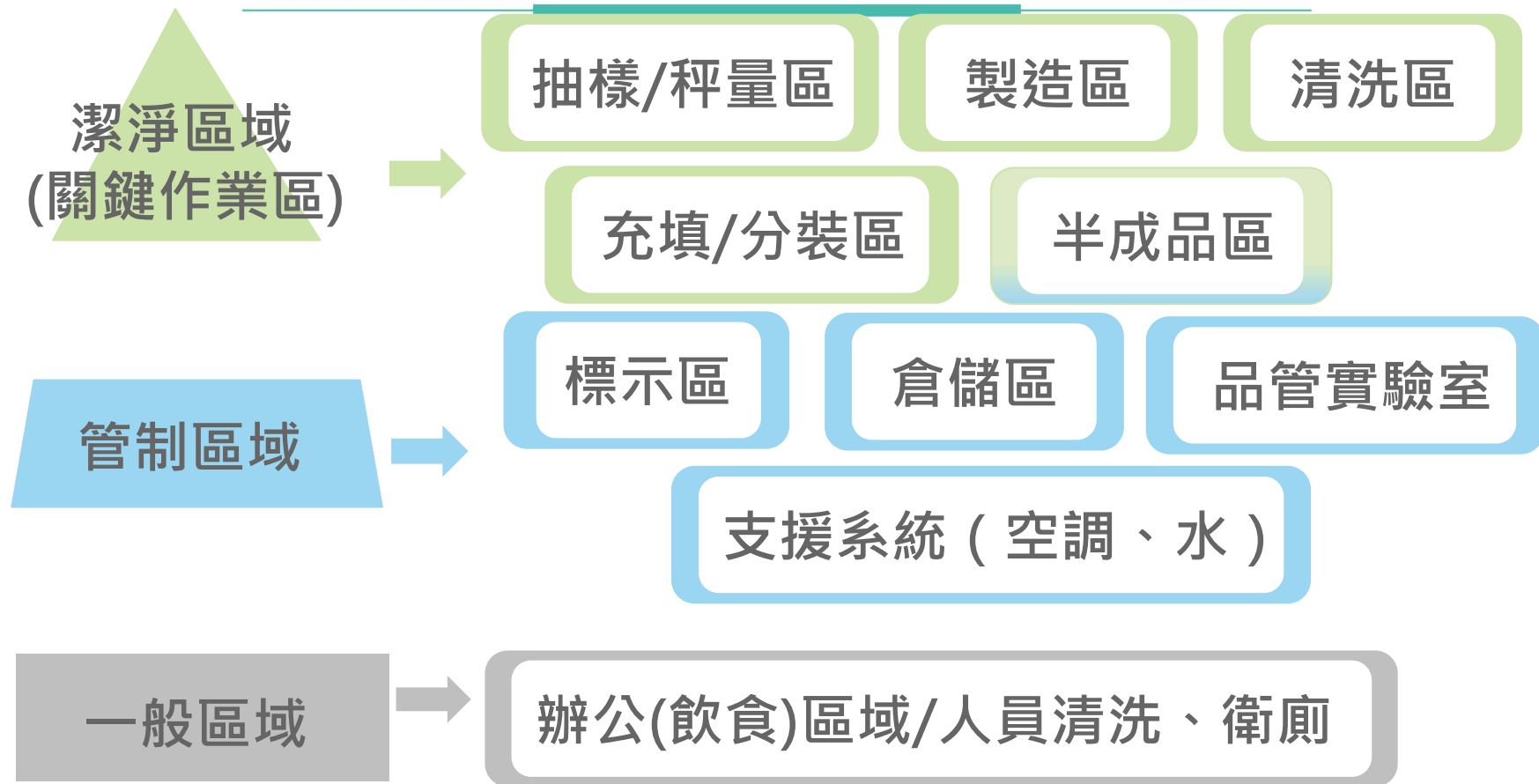
生產：指製造及包裝作業。

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

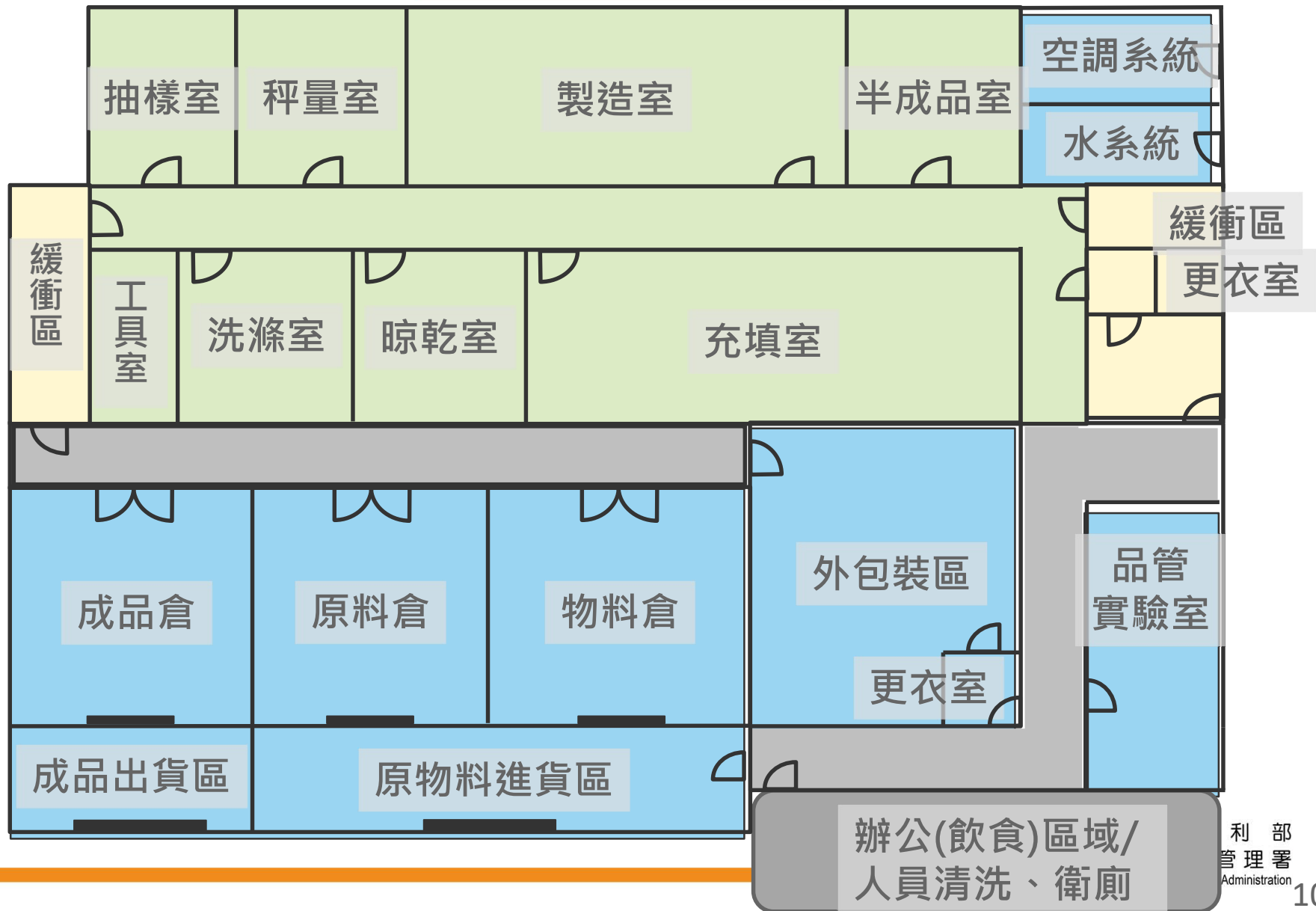


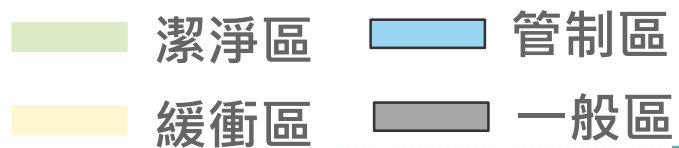
- 充填/分裝：半成品使用初級包裝材料（直接與產品接觸）執行包裝作業。
- 標示：依化粧品衛生安全管理法第7條於外包裝或容器執行標示之作業。

★潔淨區、倉儲區實體區隔 - 地板至天花板

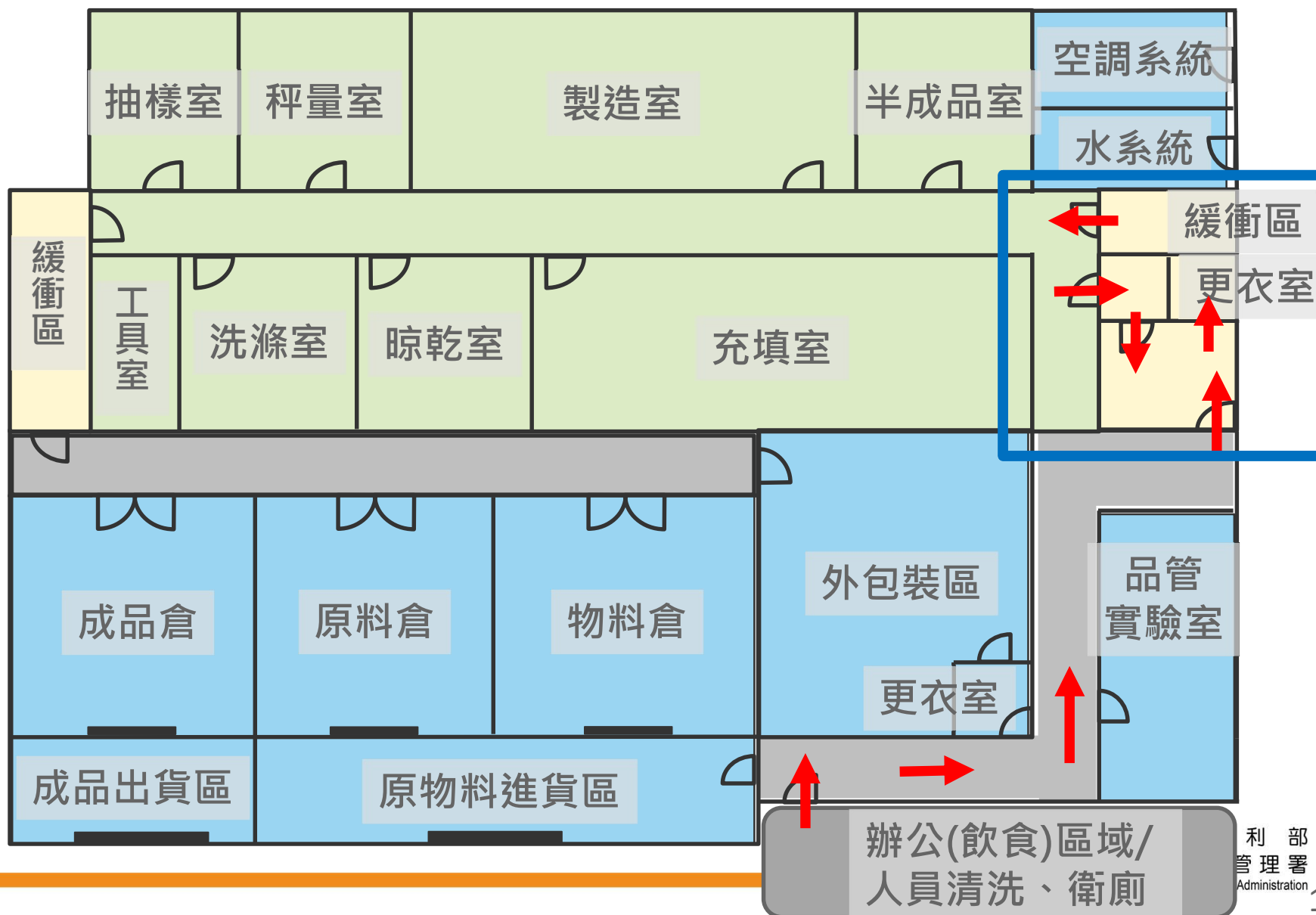
- 潔淨區
- 管制區
- 緩衝區
- 一般區

廠區配置圖(範例)

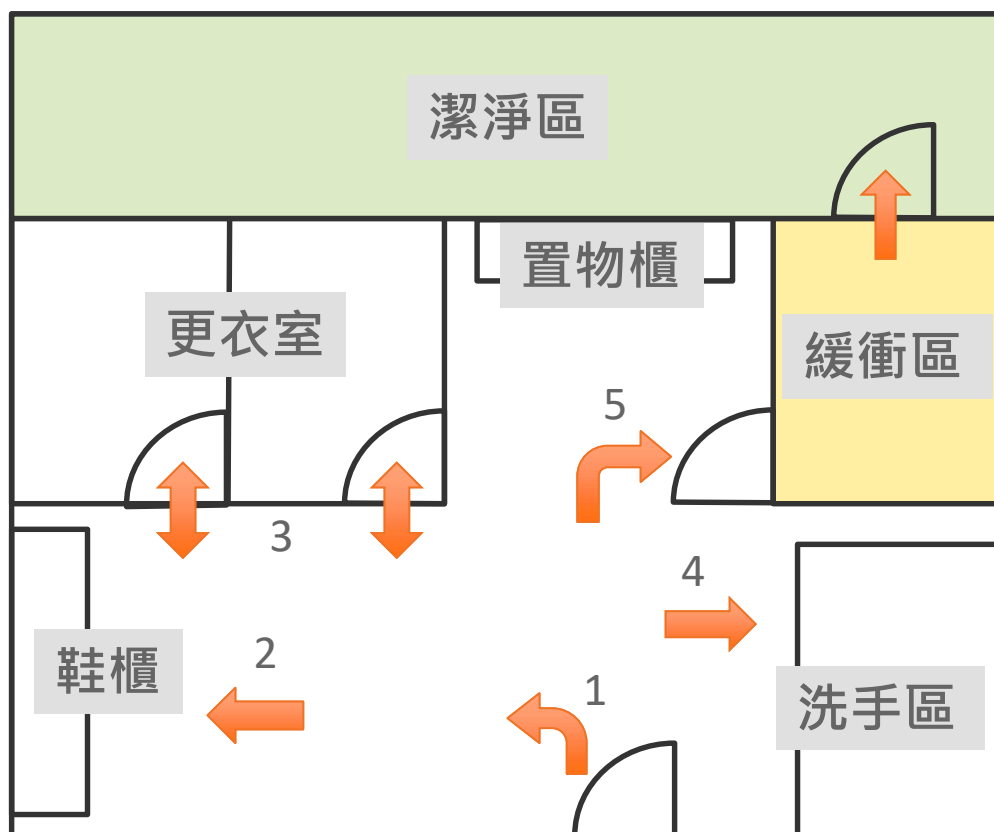




人流 (範例)

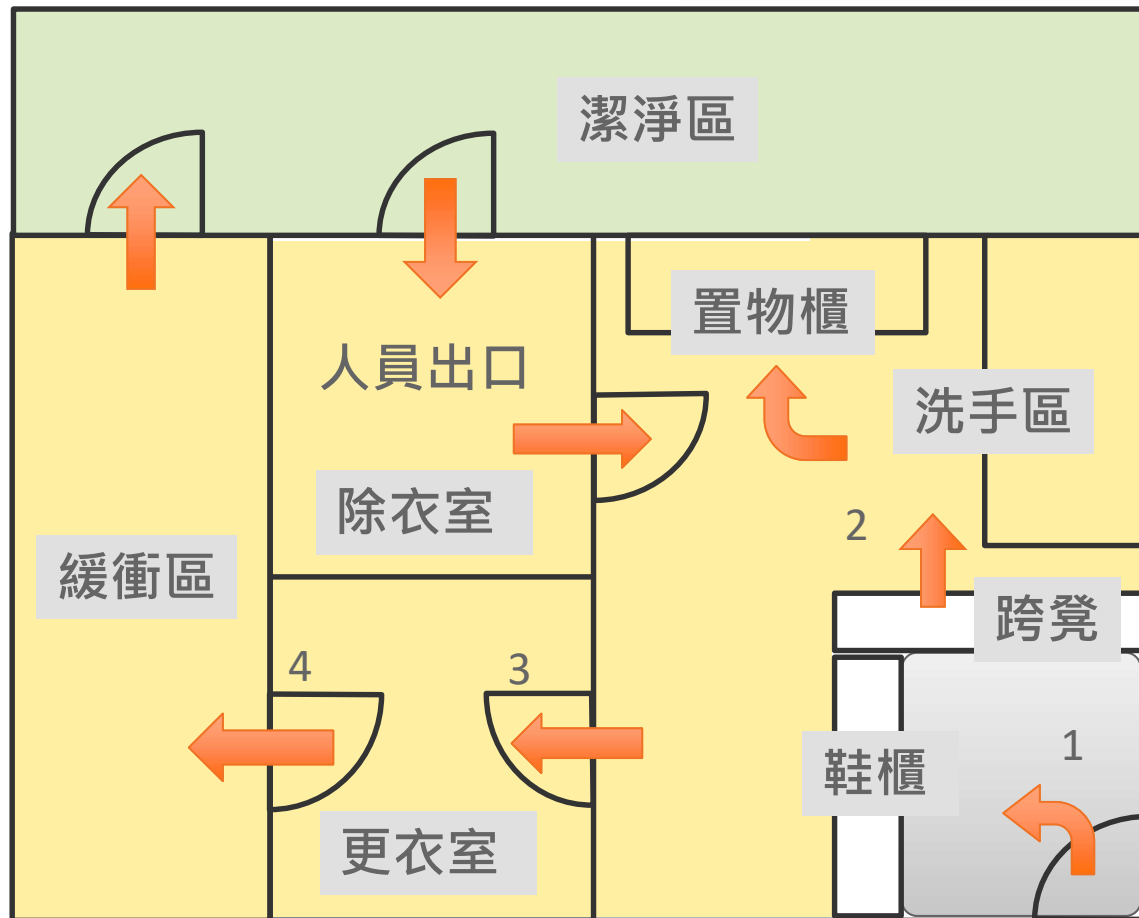


更衣室動線規劃常見疑義



- 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



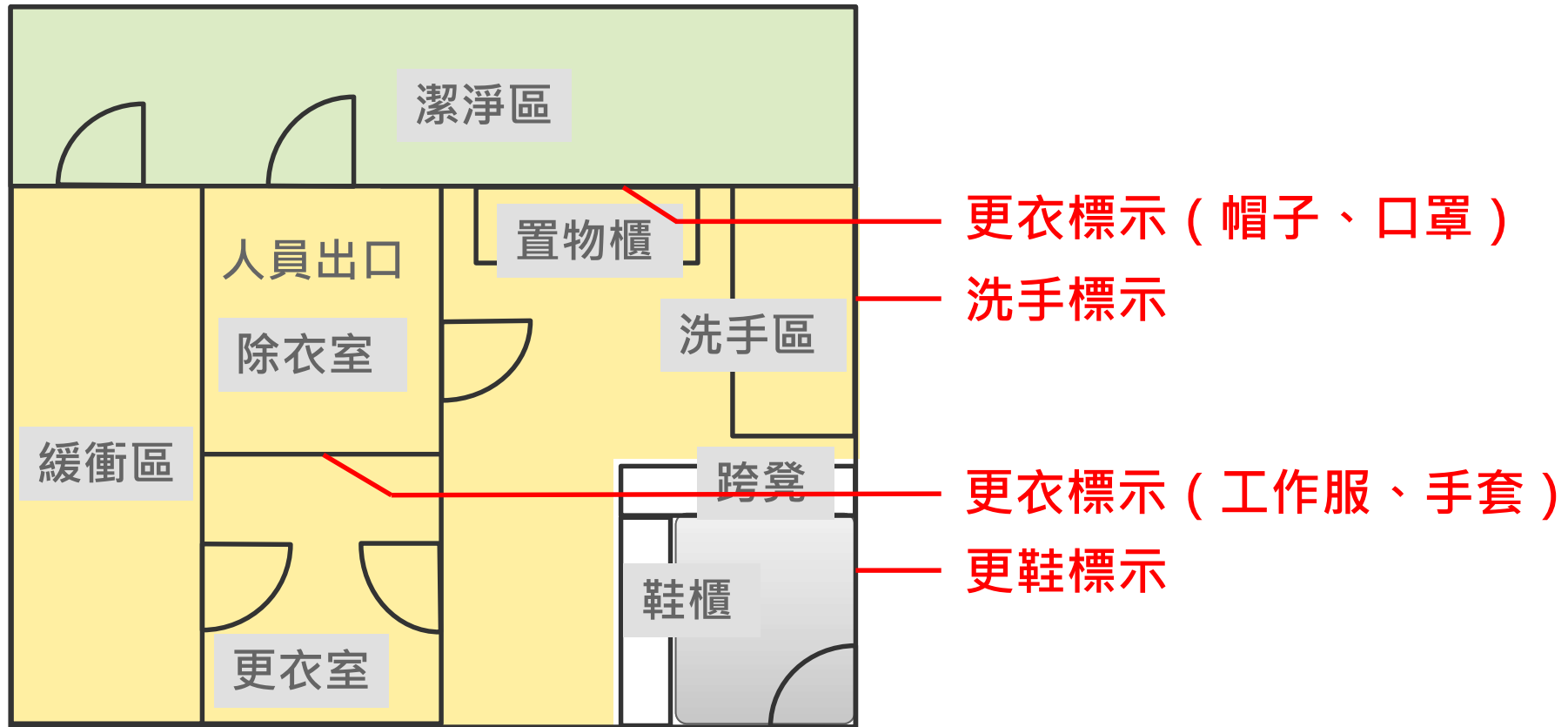
3. 更衣



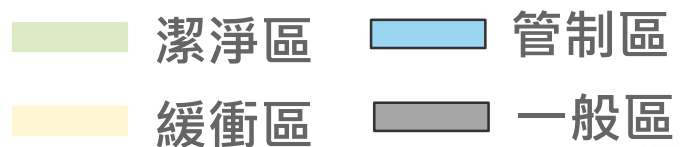
4. 手部消毒



更衣指令(洗手及更衣圖示)

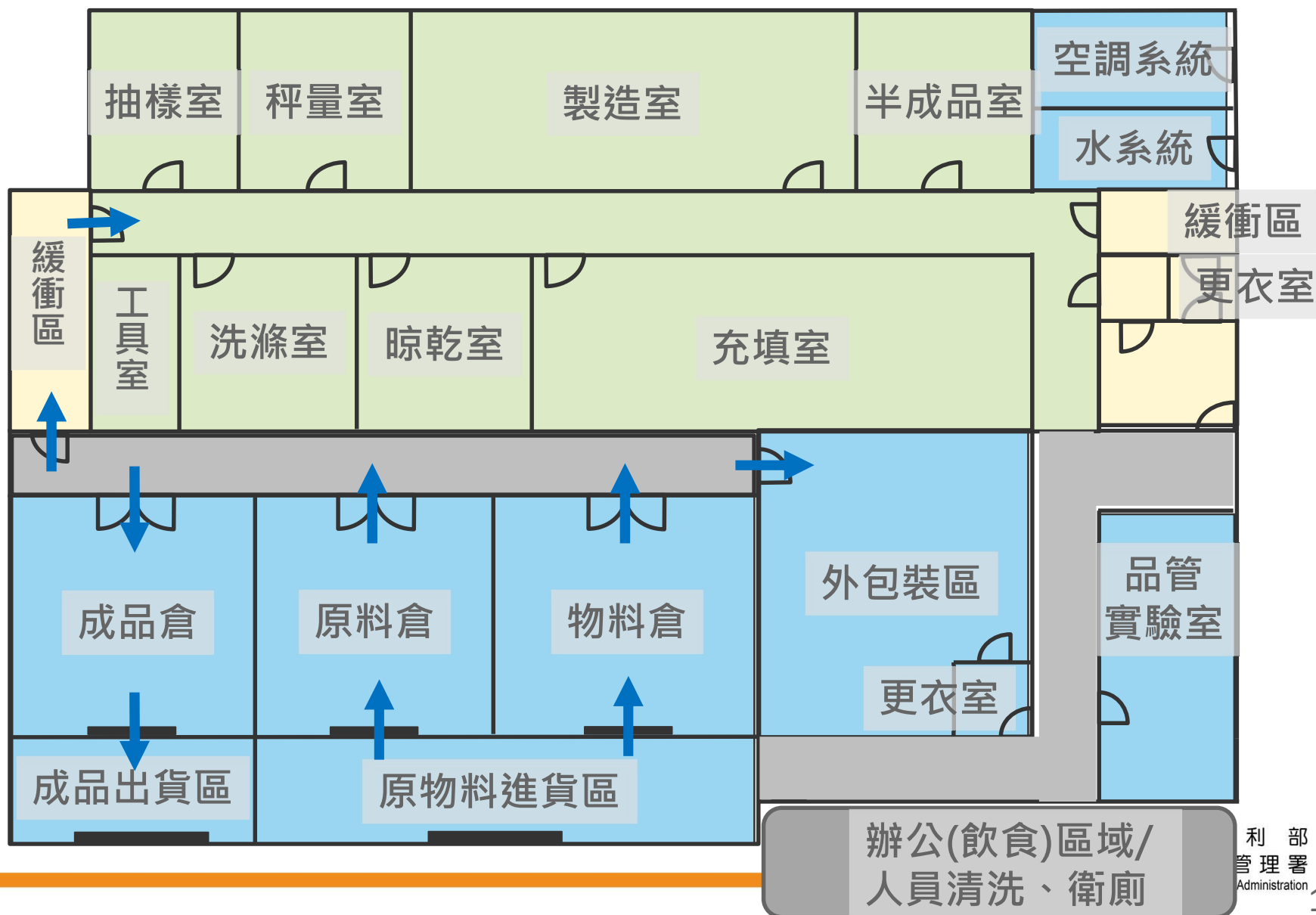


➤ 宜加裝鏡子，方便員工檢視衣著是否完備並符合指令。



物流 (範例)

→ 物流



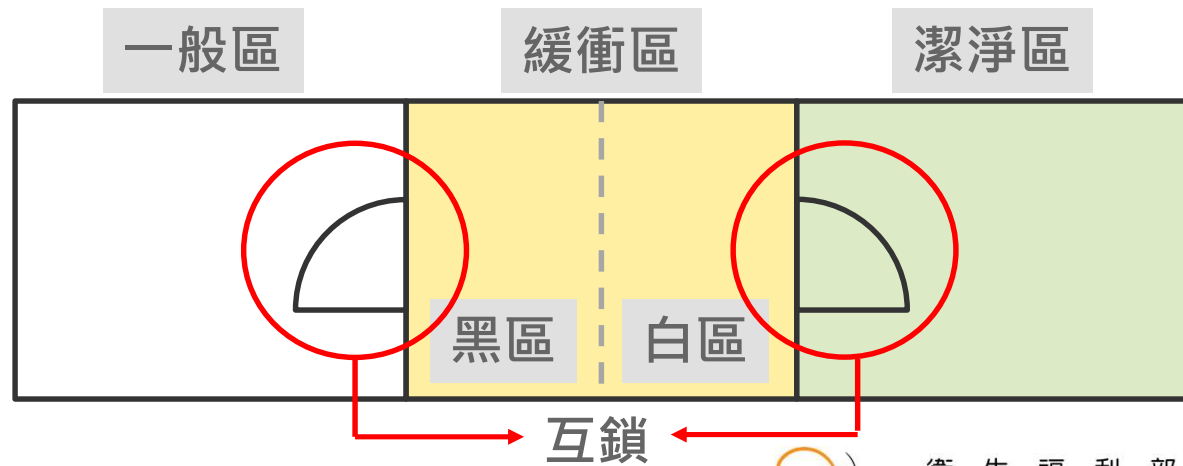
緩衝區設置

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



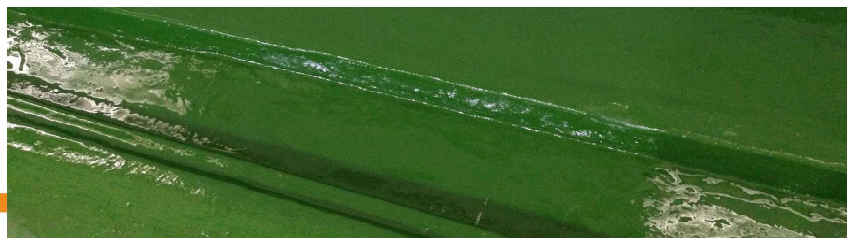
生產環境常見疑義 (1/3)

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

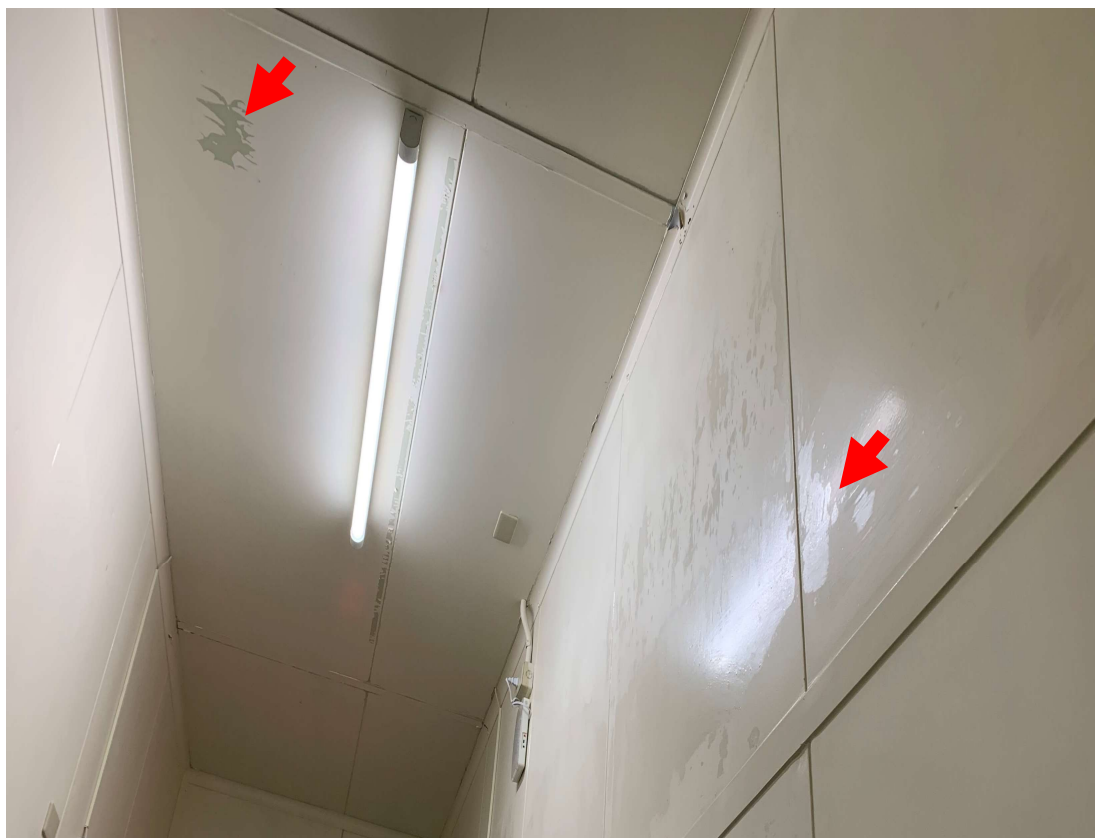
- (潔淨區域)為開啟式設計，未能有效管控潔淨度。

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

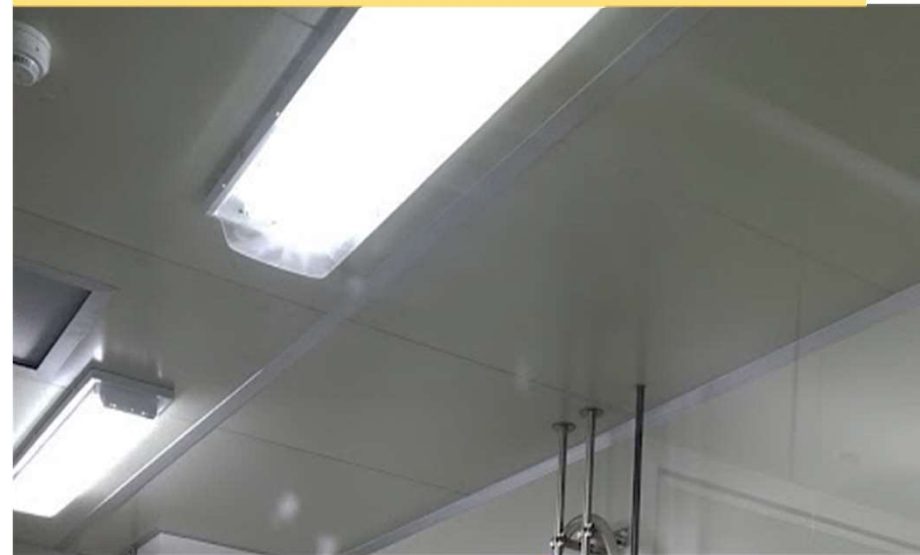
- 設置可滿足作業需求之照明設施。
- 生產區照明設施無加燈罩，燈管裸露不易清潔，且有破裂時產生碎片污染產品疑慮



○ 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



水閘關閉狀態



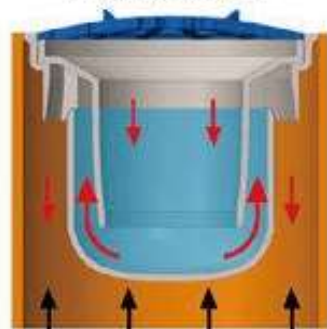
水流停止後
又回復關閉狀態



當水流過時
水閘會自動打開



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



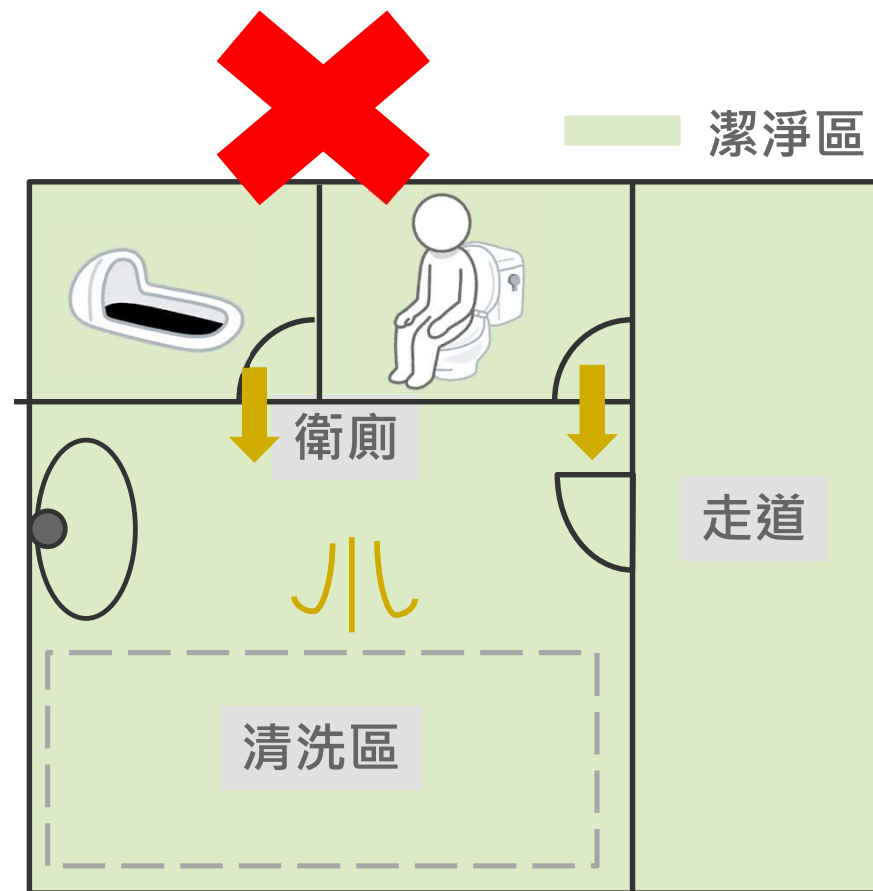
3. 在防臭芯上端口放入固定帽



4. 使固定帽平整固定防臭芯即可

衛廁設置原則

- 生產區域、新倉儲內不可設置
- 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



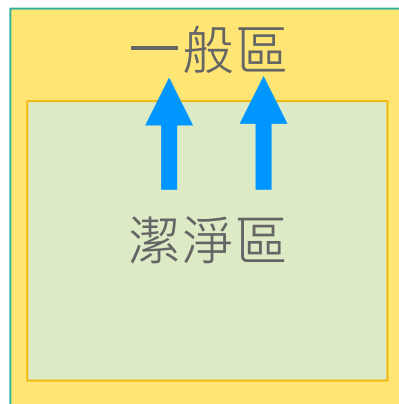
潔淨區規劃-環境管控(1/3)

- 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(上下午各一次或生產前)
- 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）

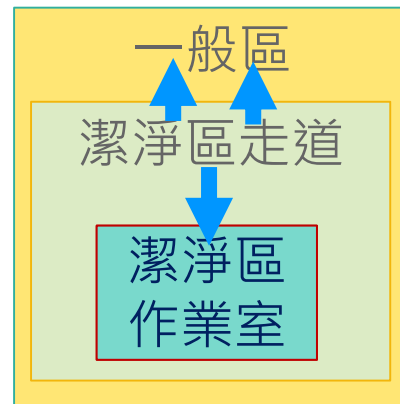
潔淨區規劃-環境管控(2/3)

空氣供應系統

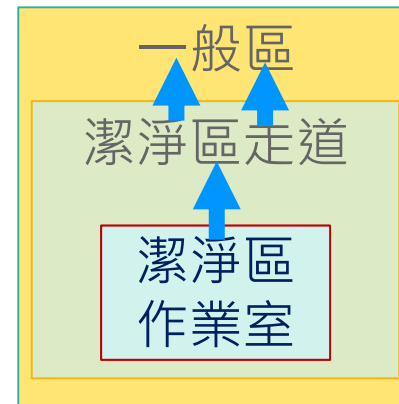
- 提供充足通風及經過濾之潔淨空氣
 - 控制換氣率、懸浮微粒與微生物
 - 空氣潔淨度分級，建議參考國際標準，如 ISO 14644-1:2015 或 FED209E，或國家標準 CNS 15186-1，Class 8 (10萬級)
- 壓差(或空氣流向)
 - 潔淨區對一般區：正壓(氣流向外)
 - 作業室對潔淨區走道：負壓或正壓，依作業性質(如高粉塵)



正壓



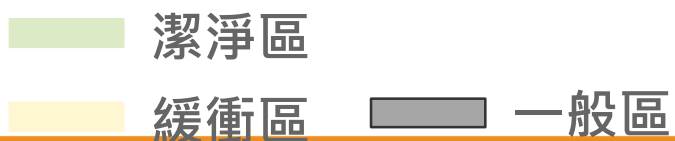
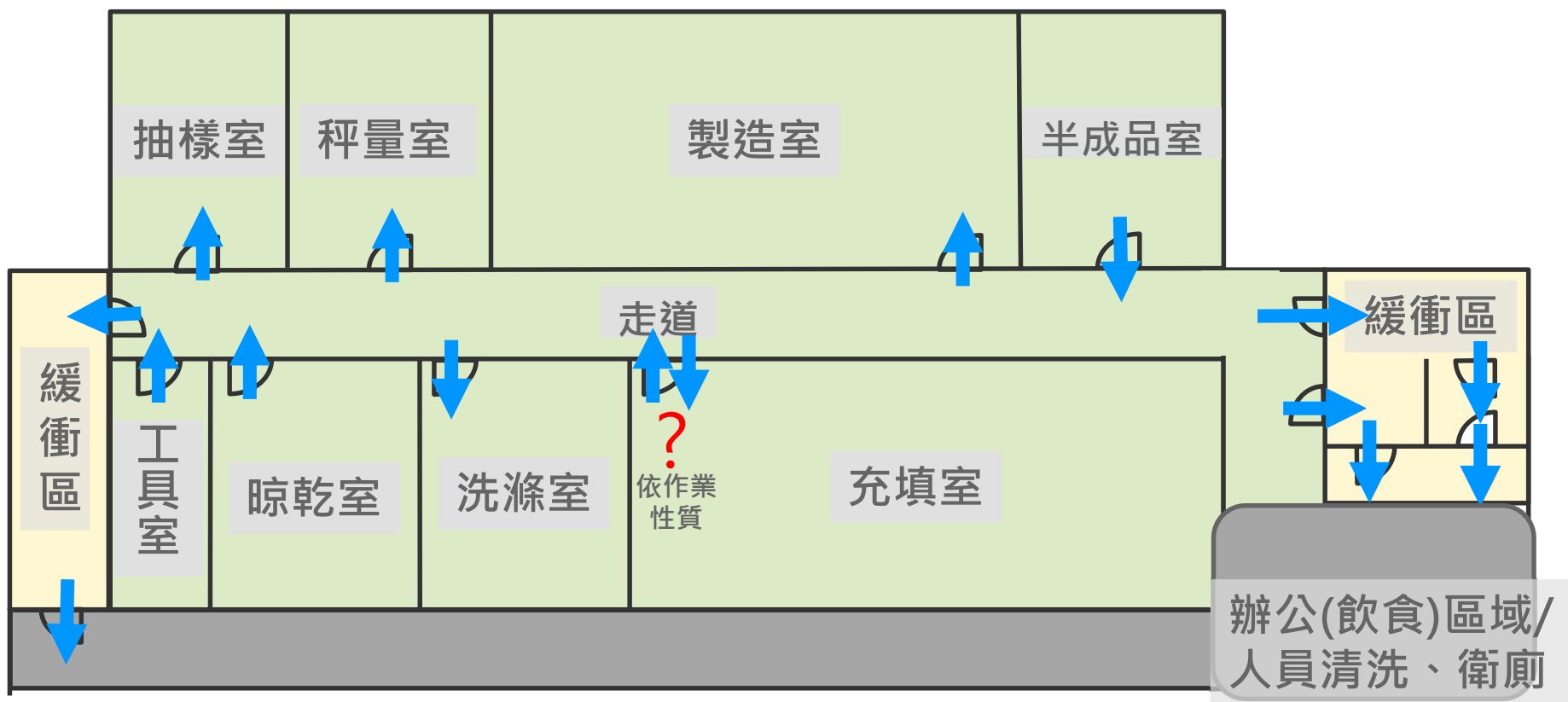
負壓



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)

★應有監測紀錄或報告，且經權責人員審閱

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：
 - 粉體類，潮濕易結塊
 - 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

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



第四章 設備

辦公(飲食)區域/
人員清洗、衛廁

實驗室

支援系統
(空調、水、
壓縮空氣)

原物料倉庫

製造&
包裝(充填、分裝)

成品倉庫

包裝(標示)

廢棄物



無塵工作棚
(Clean Booth)



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：

設備狀態標示卡	
設備名稱：_____	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：hh:mm 填寫人：_____



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

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。

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



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

設備未適當維護、清潔: 鏽蝕、髒污



支援系統常見疑義

空氣

- 空氣供應系統未有空調系統配置圖或配置說明。
- 空氣供應系統未有SOP敘明日常檢查與維護項目、時機、做法。
- 空氣供應系統未有日常檢查相關紀錄。

當壓縮空氣會與產品品質有關時，如用於製程混和、瓶器吹洗與設備清潔等：

- 壓縮空氣系統未有系統處理單元配置圖或配置說明。
- 壓縮空氣系統未有SOP敘明日常檢查與維護項目、時機、做法。
- 壓縮空氣系統未有日常檢查與維護相關紀錄。

水

- 製程用水處理系統未有處理單元及管路流向配置圖或配置說明。
- 製程用水處理系統未有SOP敘明日常檢查與維護項目、時機、做法。
- 製程用水處理系統未有日常檢查與維護相關紀錄。
- 製程用水之儲存桶及循環管路材質非不鏽鋼(304/316)或特殊材料(PP、PVDF、PFA等)。
- 製程用水之儲存桶及循環管路材質未有消毒耐受性佐證資料。
- 製程用水之儲存桶及循環管路未有定期消毒計畫(或SOP)。
- 製程用水之儲存桶及循環管路未有定期消毒紀錄。
- 製程用水之儲存桶及循環管路化學消毒後，未有化學物質殘留檢測紀錄。
- 製程用水之儲存桶及循環管路設計，未避免水體滯留與污染。
- 製程用水未有水質檢驗或製程參數監控紀錄(如pH值及導電度，至少1次/週)。
- 製程用水未有微生物檢測紀錄(儲存桶及每一個使用點，至少1次/月，每週至少取樣1點，

總生菌數NMT 100 CFU/ mL)。

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：

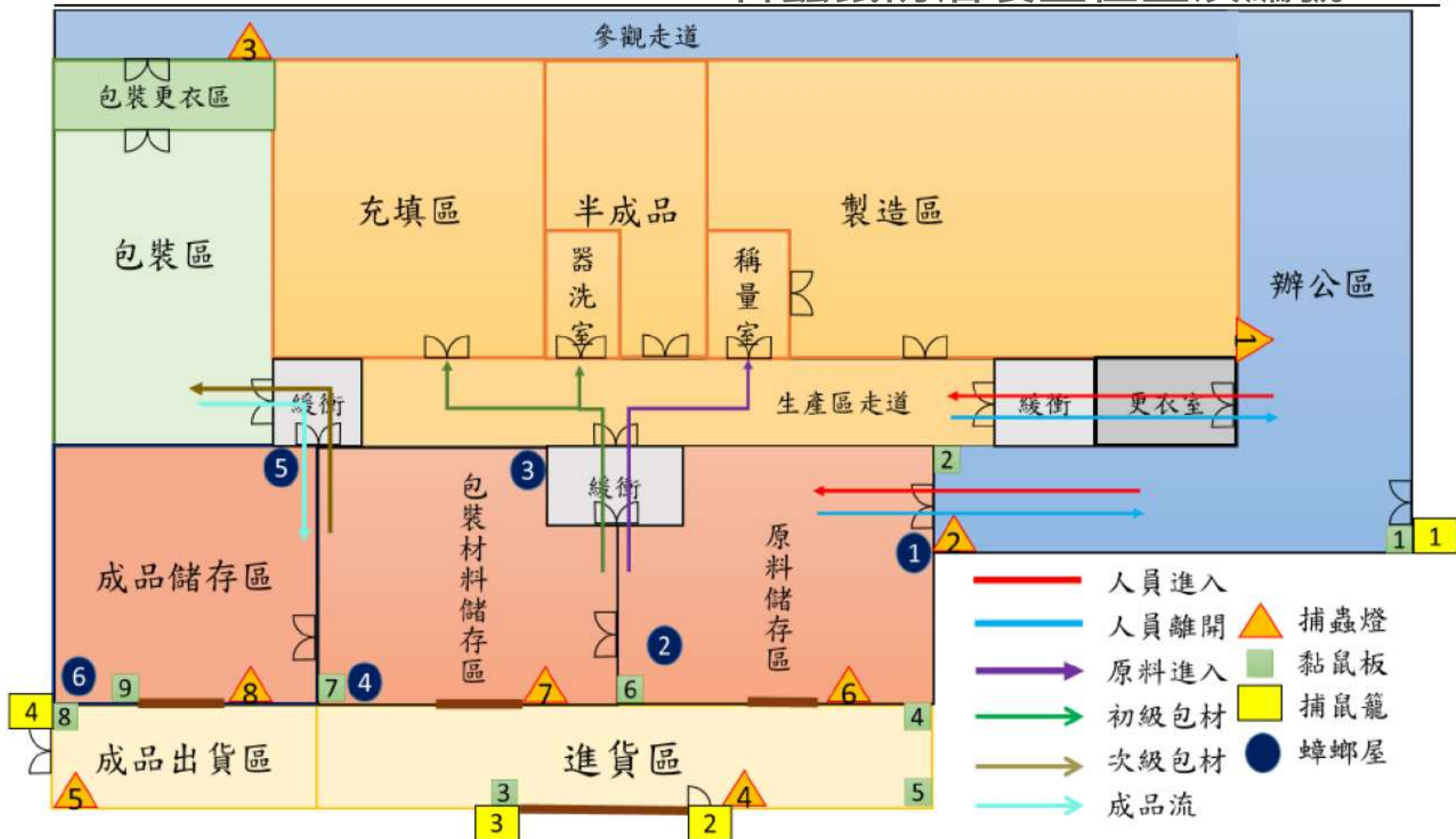
- 一、廠房設施之設計、建造及維護，得有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他**對產品有害生物之進入**。
- 二、訂定**蟲害防治計畫**。
- 三、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

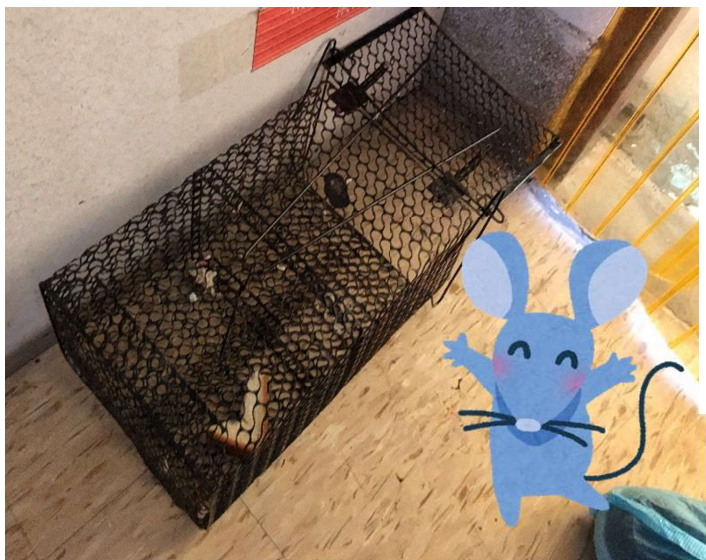
說明(第 22 條)

- 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）。



現場檢查常見待改善事項-廠房及設施

1.	生產區未實體區隔（地板至天花板）。
2.	未有足夠空間執行收貨、儲存，如接收區、儲存區。
3.	未有足夠空間執行生產，如生產區。
4.	關鍵作業區之 地板 ，未具平滑表面，且未維持潔淨及良好狀態。
5.	關鍵作業區之 牆壁 ，未具平滑表面，且未維持潔淨及良好狀態。
6.	關鍵作業區之 天花板 ，未具平滑表面，且未維持潔淨及良好狀態。
7.	關鍵作業區之 窗戶 ，未採非開啟式設計，且未具平滑表面，並未維持潔淨及良好狀態。
8.	關鍵作業區未有空氣供應系統提供過濾後空氣。
9.	關鍵作業區對一般作業區未有壓差(或空氣流向)設計。
10.	關鍵作業區未有定期環境監測紀錄(溫濕度、落塵、落菌)。
11.	高粉塵關鍵作業區，未有壓差(或空氣流向)相關設計。
12.	關鍵作業區之管線、排水管及管道之安裝，未避免影響產品及設備(如不易清潔、滴落物或凝結物等)。
13.	關鍵作業區之排水管道未防止逆流，排水溝未保持潔淨與乾燥。
14.	廠房設施未保持清潔狀態。
15.	關鍵作業區未維持良好狀態，並未定期維護或修繕，有裂痕、鏽蝕、髒污或油漆脫落等情形。

現場檢查常見待改善事項(續)-設備

16.	生產設備之設計與材質未防止產品受到污染。
17.	半成品容器(桶槽)未有防護避免污染。(如灰塵、濕氣等)
18.	傳輸軟管與附屬設備未保持清潔狀態。
19.	生產量測儀器，未依SOP定期校正，如用於重量、溫度、濕度、壓力、時間、黏度轉速及流量等。
20.	實驗室量測儀器，未依SOP定期校正，如用於重量、溫度、濕度、壓力、時間、黏度、轉速及流量等。
21.	量測儀器校正未有SOP，敘明校正項目、作法、允收基準等。
22.	秤量用天平(或磅秤)未置於穩固桌面或檯面。
23.	設備未保持清潔狀態。
24.	設備未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。
25.	製程用水之儲存桶及循環管路材質非不鏽鋼(304/316)或特殊材料(PP、PVDF、PFA等)。
26.	製程用水之儲存桶及循環管路設計，未避免水體滯留與污染。
27.	製程用水未有水質檢驗或製程參數監控紀錄(如pH值及導電度，至少1次/週)。
28.	製程用水未有微生物檢測紀錄(儲存桶及每一個使用點，至少1次/月，每週至少取樣1點，總生菌數NMT 100 CFU/ mL)。

總結

- 人物流動線
- 廠房、設施、設備材質選擇
- 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
- 支援系統
- 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/>