

# 114 年度「跨界提升化粧品 GMP 能力計畫」 化粧品廠房規劃 I

副稽查員 李承峰



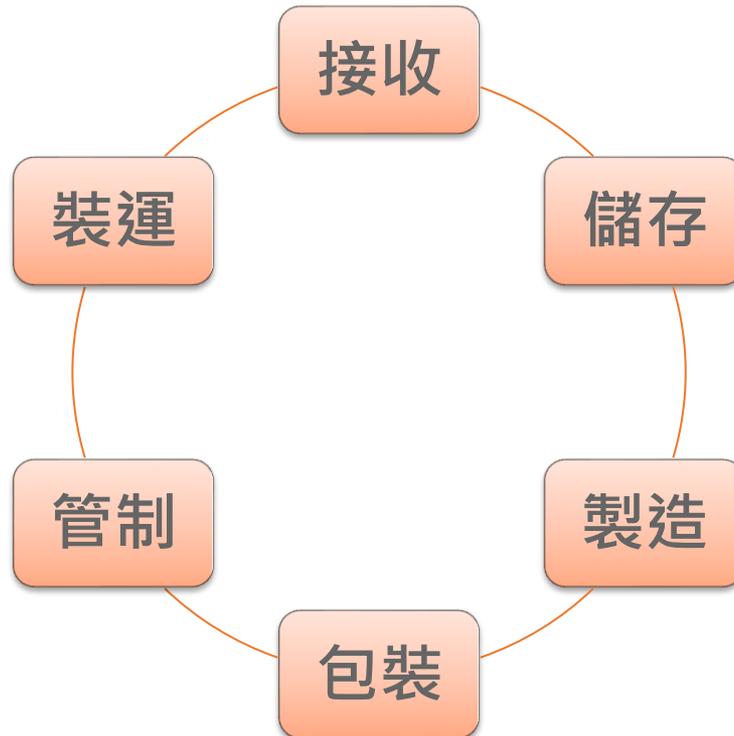
衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 化粧品優良製造準則

## 第2條

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。



# 課程大綱

廠房整體規劃

建材規劃

動線規劃

清洗與衛廁設施規劃





# 廠房整體規劃

# 化粧品優良製造準則

## 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。

# 廠房設施應遵守事項

## 廠房及設施

擇定 > 設計 > 建造 > 利用

保護產品

有效清潔

消毒

保養維護

控制產品、原料及包材

**混雜風險至最低**

1

2

3



# 廠房設計應考量事項



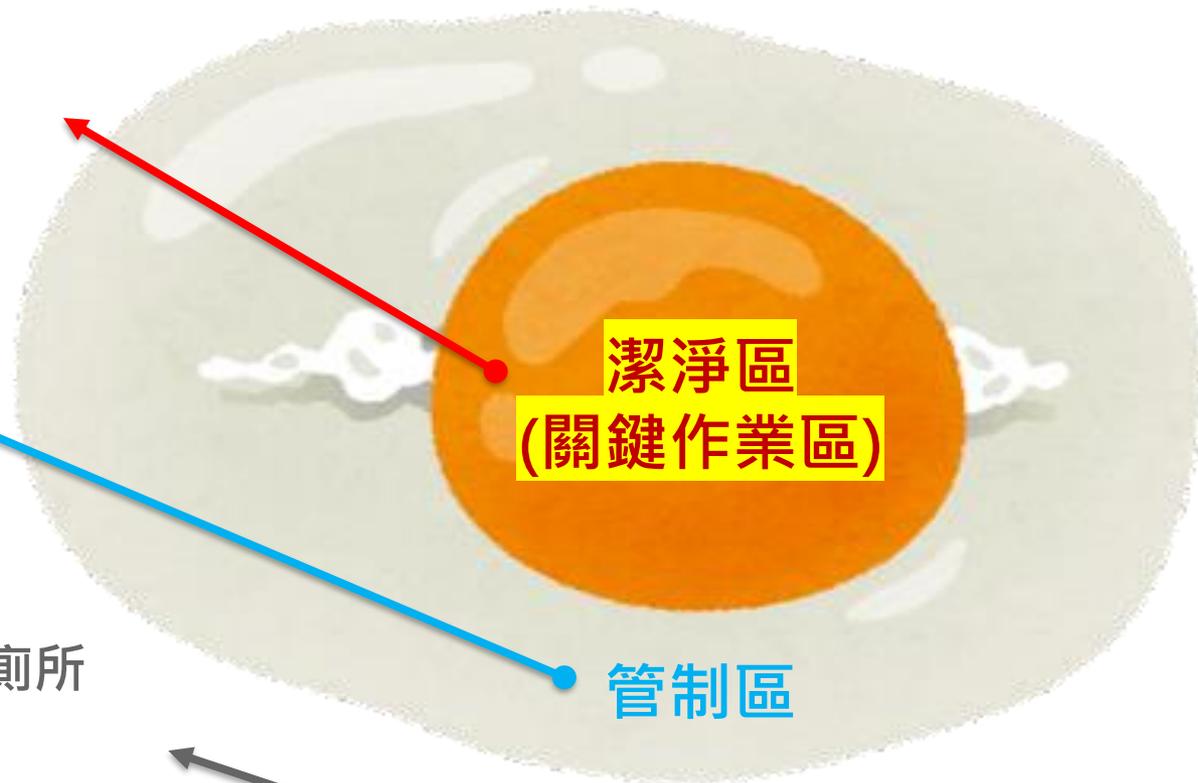
# 作業區環境規劃

提供產品及原物料妥適的保護及適當的儲存條件

製造區、充填/分裝區、  
抽樣/秤量區、清洗區、  
半成品區

標示區、倉儲區、  
實驗室、空調系統、  
水系統

辦公區、餐廳、浴室、廁所



管制區

一般區



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

# 作業區環境管制

訂定日常監測計畫，依計畫頻率執行監測與管制

## 潔淨區 (含緩衝區)

- 溫度
- 濕度
- 壓差(或氣流向)
- 微生物
- 微粒子
- 人員及環境衛生
- 防蟲鼠

## 管制區

- 溫度
- 濕度
- 環境衛生
- 防蟲鼠

## 一般區

- 環境衛生
- 防蟲鼠

# 化粧品優良製造準則

---

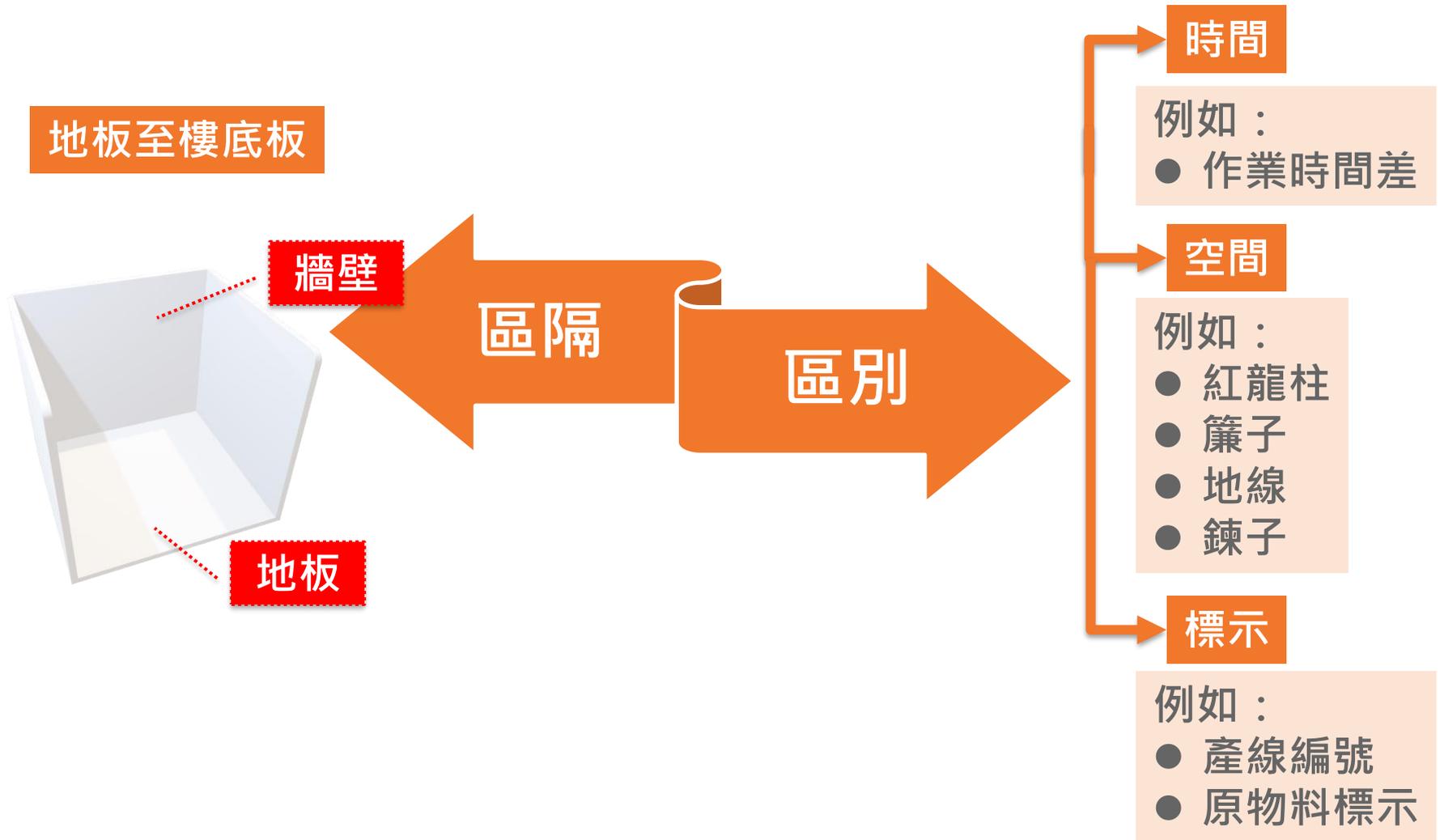
## 第11條

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**。

# 區隔與區別的差異？



# 廠區規劃及使用常見疑義

作業區未區隔或明顯區別、作業空間不足



# 製造區與其他區未實體區隔

示意圖

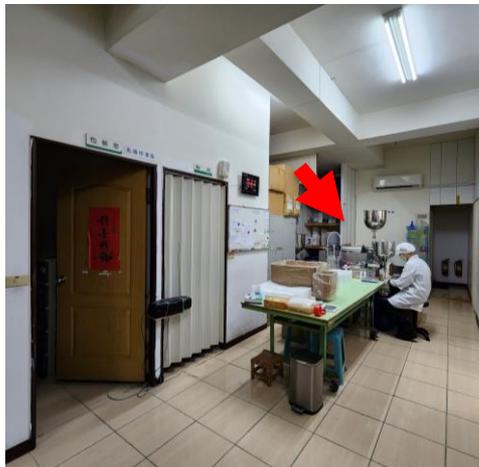


1

原物料  
儲存

2

製造/充填  
與後段製程  
(如標示、裝箱)



3

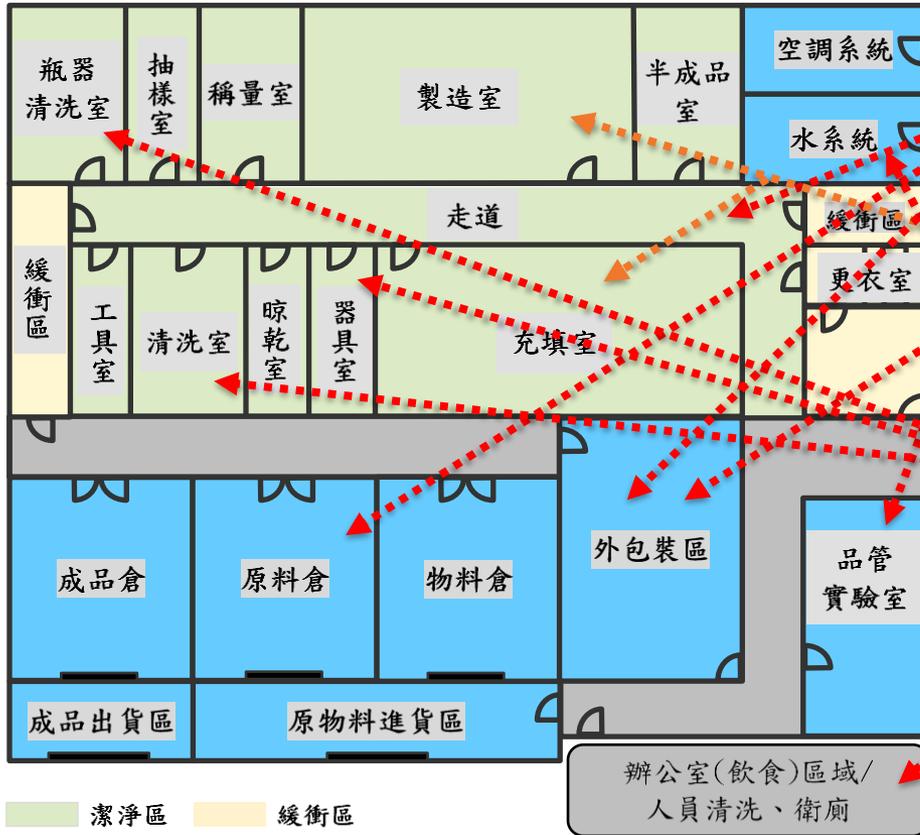
走道

4

清洗區



# 廠區規劃優化



生產、儲存及品管實驗室區隔

製造及充填/分裝之作業場所  
與後段製程(外包裝)區隔

生產區之清洗區及附屬設施  
有區隔或明顯區別

衛廁設置於生產區及儲存區外





# 建材規劃

# 化粧品優良製造準則

---

## 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。

# 地板、牆壁、天花板及窗戶常見疑義

## 先天設計

- 建材非平滑表面，不易清潔或消毒
- 建材不耐受清潔及消毒劑
- 關鍵作業區窗戶為開啟式設計
- 非關鍵作業區之向外開啟窗戶，未具紗窗

- 未維持潔淨
- 未維持良好狀態



## 後天維護

# 生產區建材(天花板)非平滑表面

## 示意圖

鋼樑



矽酸鈣板



燈管無燈罩  
電風扇



# 生產區建材(牆壁)非平滑表面

## 示意圖



明管貼壁

水泥磚造



鐵皮

木造



# 生產區建材(地板)非平滑表面

## 示意圖

水泥



磨石子



鐵網



# 生產區門窗為開放設計

## 示意圖

對外窗



對外門



排風扇



# 地板、牆壁、天花板及窗戶優化

## 建材設計

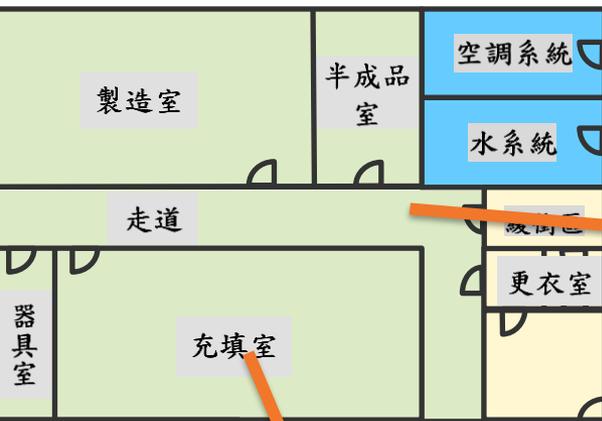
- 平滑表面
- 材質不易發塵、耐清潔與消毒
- 關鍵作業區窗戶**非開啟式設計**
- 管制區置紗窗
- 避免管線暴露，或以托架懸吊

- 溫濕度管制，避免環境劣化
- 定期潔淨及消毒
- 定期巡檢，即時修繕，維持良好狀態



## 清消維護

# 潔淨區良好建材示意圖



上拉門

明管不貼壁



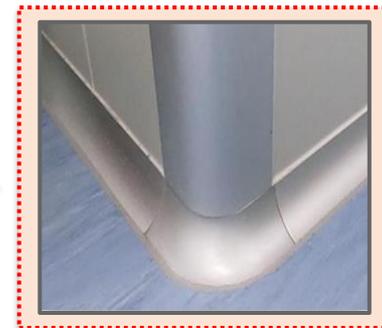
燈罩

庫板天花板

庫板牆

環氧樹脂

R角





# 動線規劃

# 化粧品優良製造準則

## 第13條

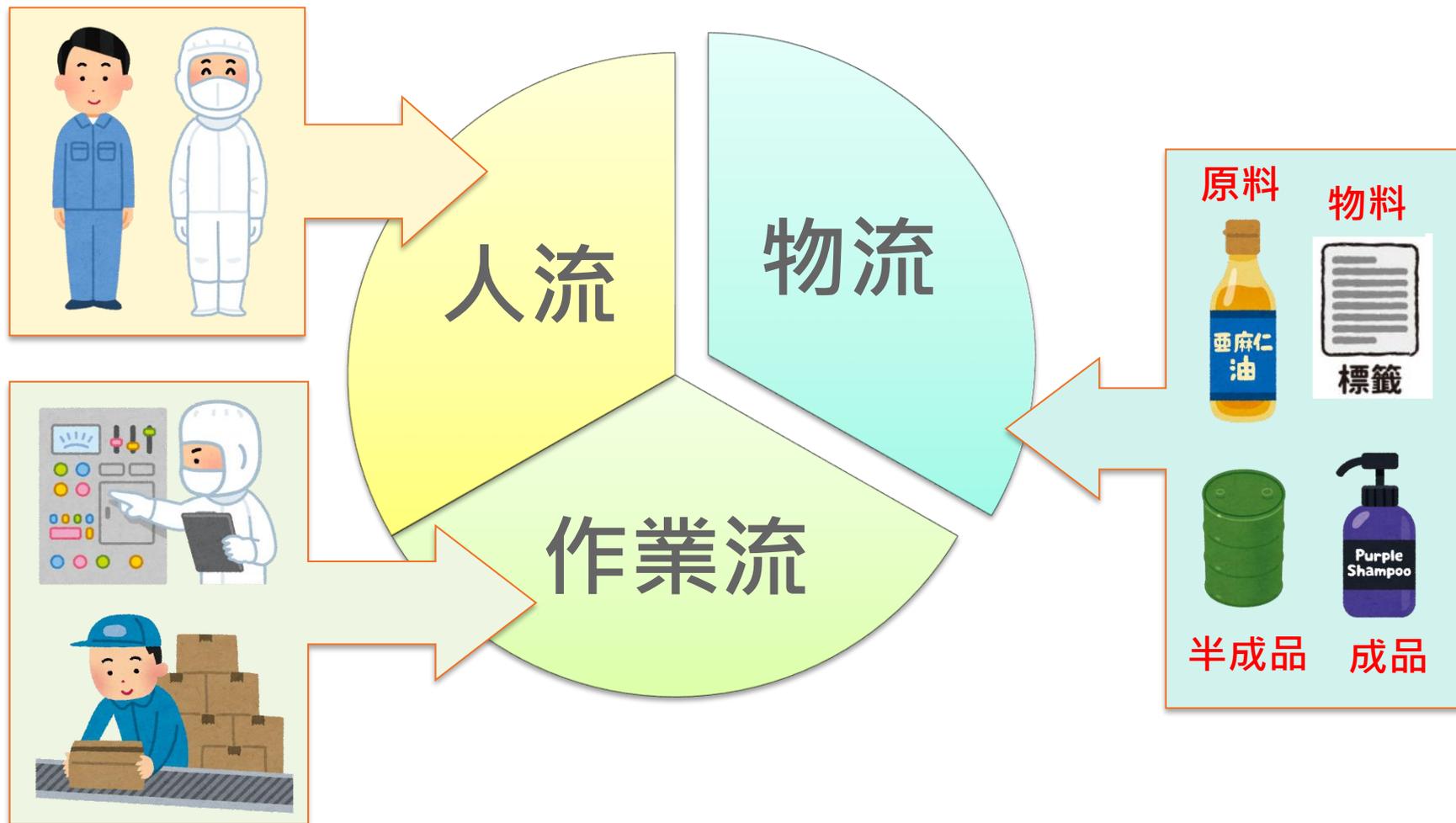
化粧品製造場所，其**原物料**、**產品**及**人員**進出，於**建築物內或建築物間之動線**，應有良好之**規劃**，**防止**發生混雜。

## 第25條

化粧品製造場所之**設備安裝**，應依下列規定辦理：

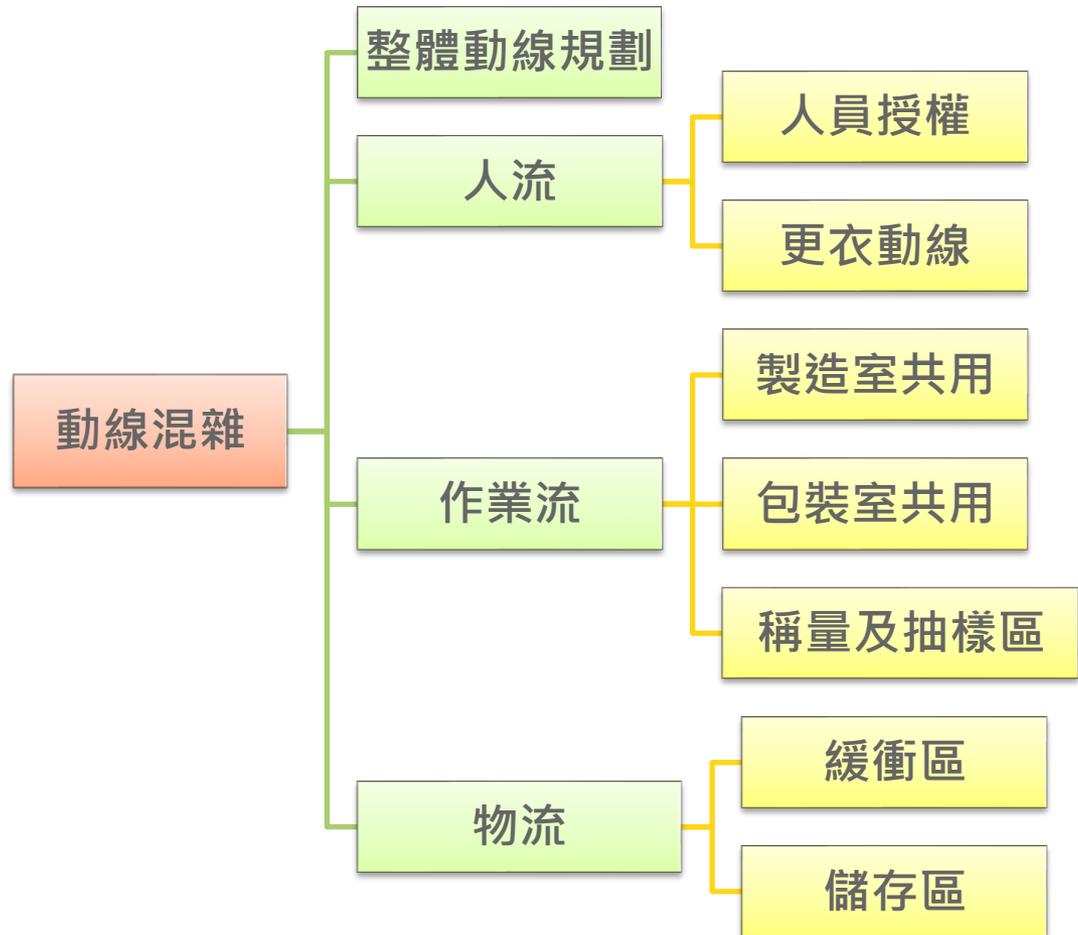
二. 安裝**位置**避免使**原物料**、**移動式設備**及**人員**之**動線**，**影響**產品**品質**風險。

# 動線是什麼？



# 動線常見疑義

動線混雜，易造成原物料、產品之混淆或污染





1

整體動線規劃

2

人流

3

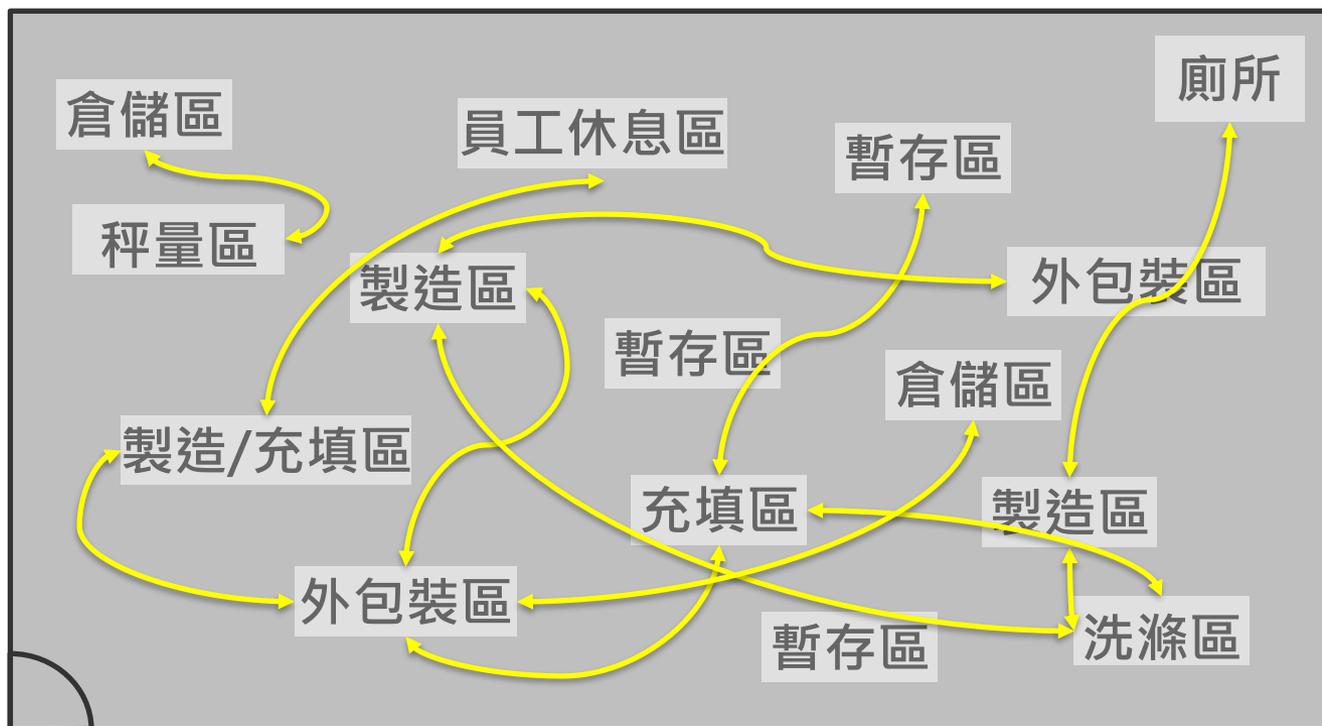
作業流

4

物流

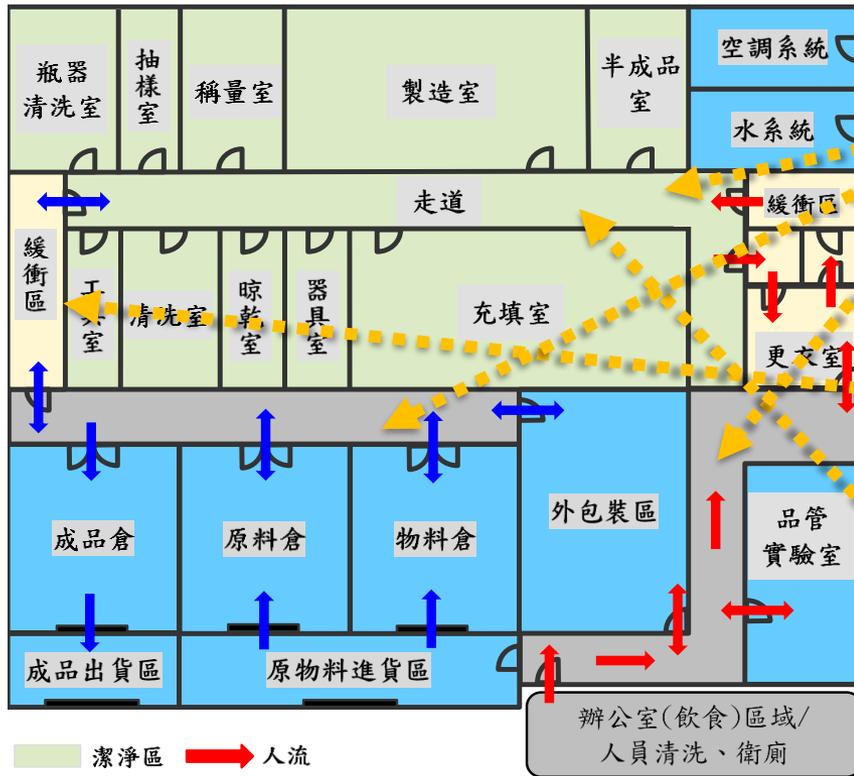
# 整體動線常見疑義

- 未規劃原物料、產品及人員動線
- 未有人員授權管理



- 暫存設備、原物料、產品及雜物影響動線

# 整體動線規劃優化



走道淨空或僅供短期暫存

進入潔淨區，人流經更衣室，  
物流經緩衝區

潔淨區中央走道設計

- 潔淨區
  - 管制區
  - 緩衝區
  - 一般區
- 人流
  - 物流

動線規劃示意圖



# 良好潔淨區動線規劃示意圖

更衣室  
(緩衝區)



原物料  
緩衝區



中央走道  
及  
不同用途  
作業室





1

整體動線規劃

2

人流

3

作業流

4

物流

# 化粧品優良製造準則

## 第6條

化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

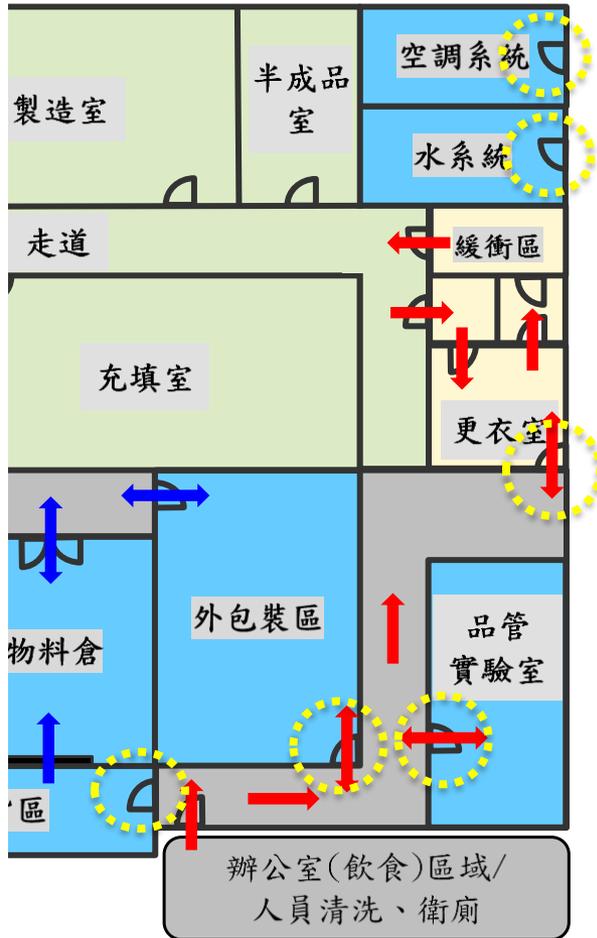
### 一. 管理階層：

(三) 劃分並告知經授權人員得進出之區域。

## 第9條

化粧品製造業者，對於訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管制及儲存區域。但確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。

# 人員授權優化



## 作業人員



- 告知得進出區域
- 更衣流程
- 衛生健康要求
- 疾病/外傷通報

- 門禁系統
- 授權清單

## 訪客與未經訓練之人員



- 進出紀錄
- 人員陪同



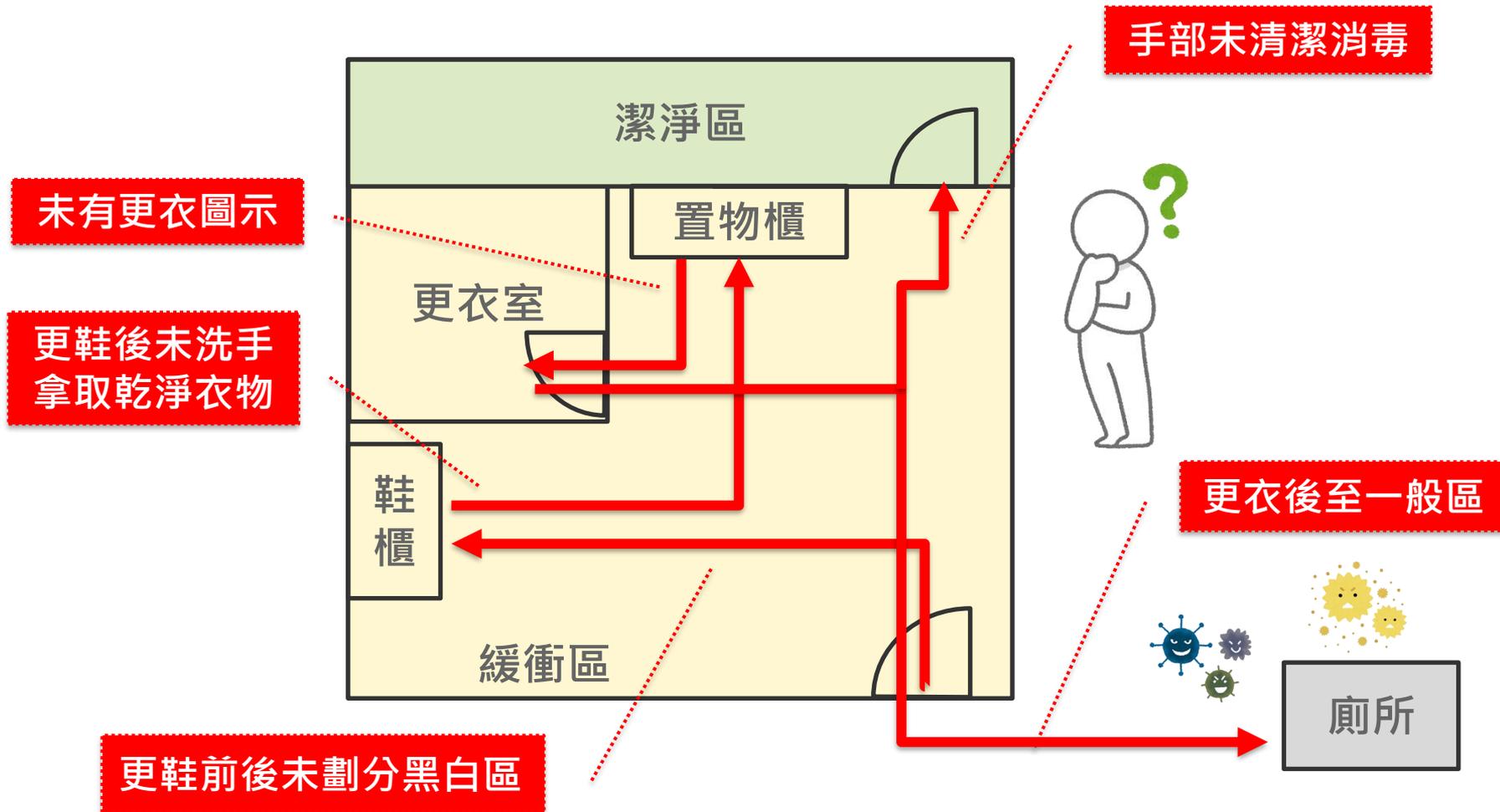
# 化粧品優良製造準則

## 第8條

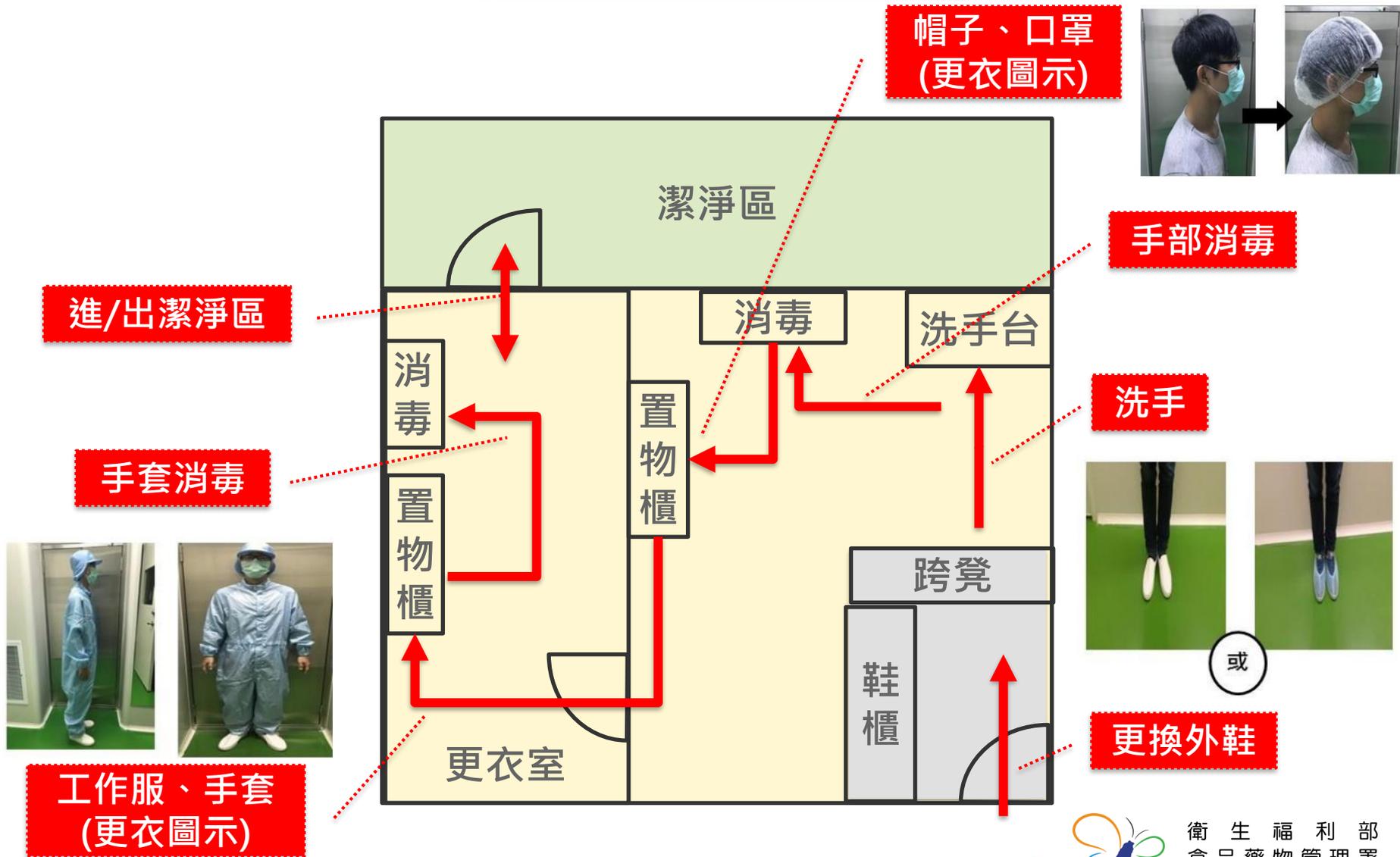
化粧品製造業者，應管制其人員之**衛生及健康**，並遵守下列事項：

- 一. 建立與調整符合需求之**衛生計畫**，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。
- 二. 指導人員使用**洗手設施**。
- 三. 確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴**適當之衣物及防護外衣**，避免污染化粧品。
- 四. **避免**人員於生產、管制及儲存區域內**飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物**。
- 五. **禁止**人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事**不符衛生或可能造成產品不良影響**之行為。
- 六. 人員有明顯**感染性疾病或開放性傷口**時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

# 潔淨區更衣動線常見疑義



# 潔淨區更衣動線優化



# 化粧品優良製造準則

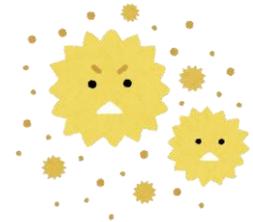
## 第2條

廢棄物：指**生產作業**、轉換或使用過程中**所產生**，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。

## 第62條

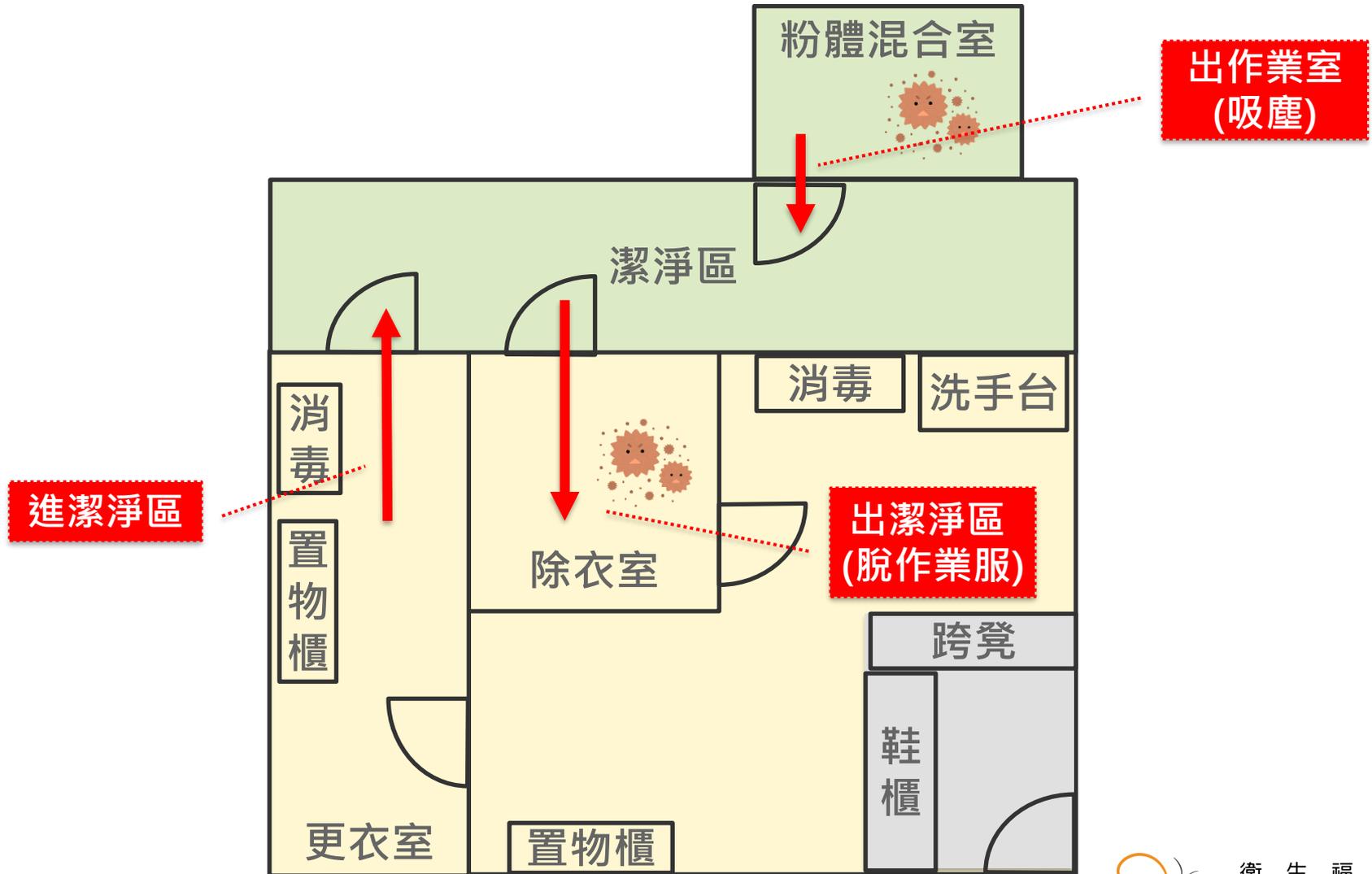
廢棄物之處置，應符合下列規定：

- 一. **清運之動線**，不得影響生產及實驗室作業。
- 二. 採適當之**收集、清運、儲存及最終處置措施**。



作業過程粉塵

# 高粉塵製程更衣動線優化





1

整體動線規劃

2

人流

3

作業流

4

物流

# 化粧品優良製造準則

---

## 第25條

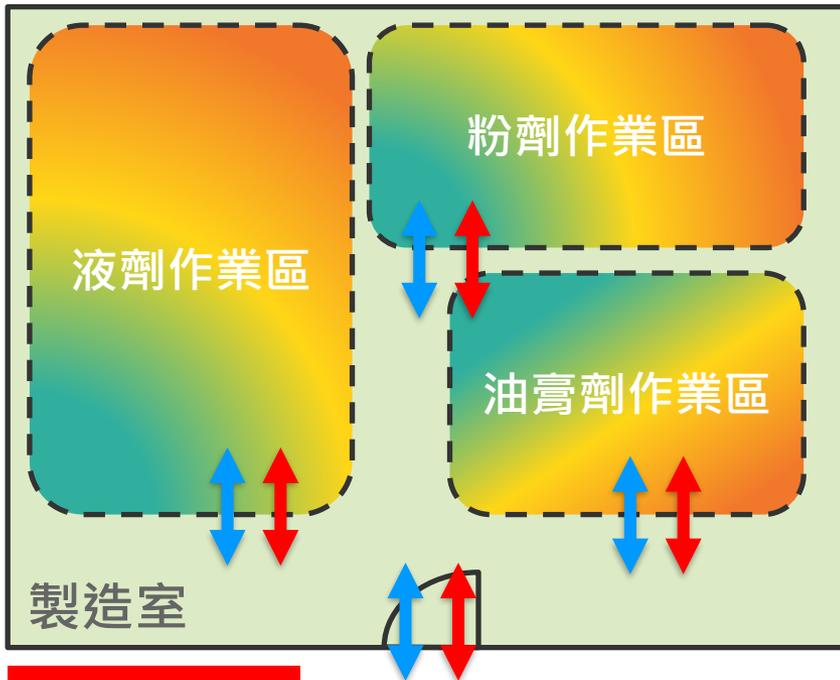
化粧品製造場所之**設備安裝**，應依下列規定辦理：

- 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**。

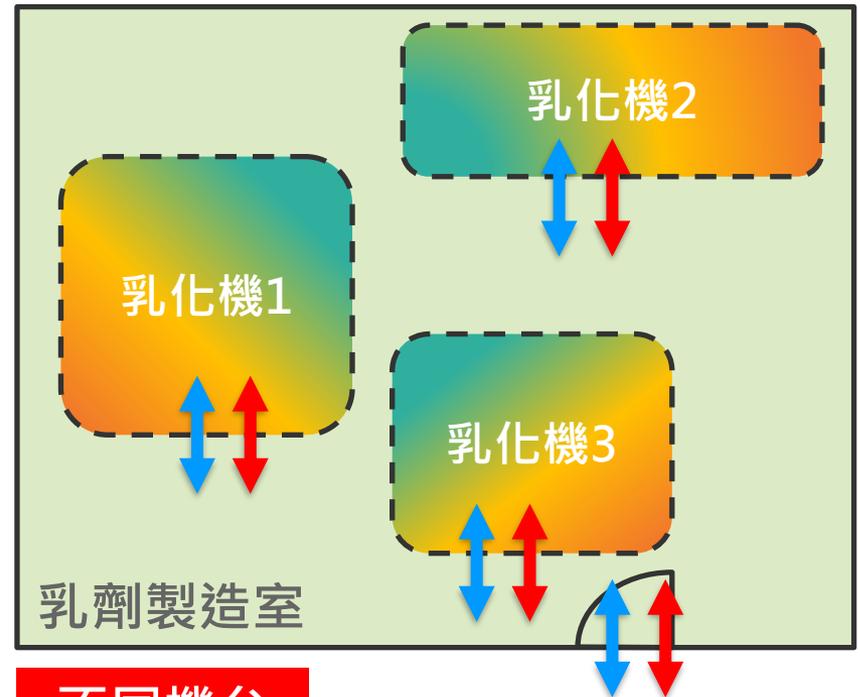
# 製造室共用常見疑義



- 不同劑型/品項/批號產品，同製造室同時生產
- 易混淆(製程/原料/半成品)、污染(粉塵)或環境管控不佳(溫濕度)



不同劑型

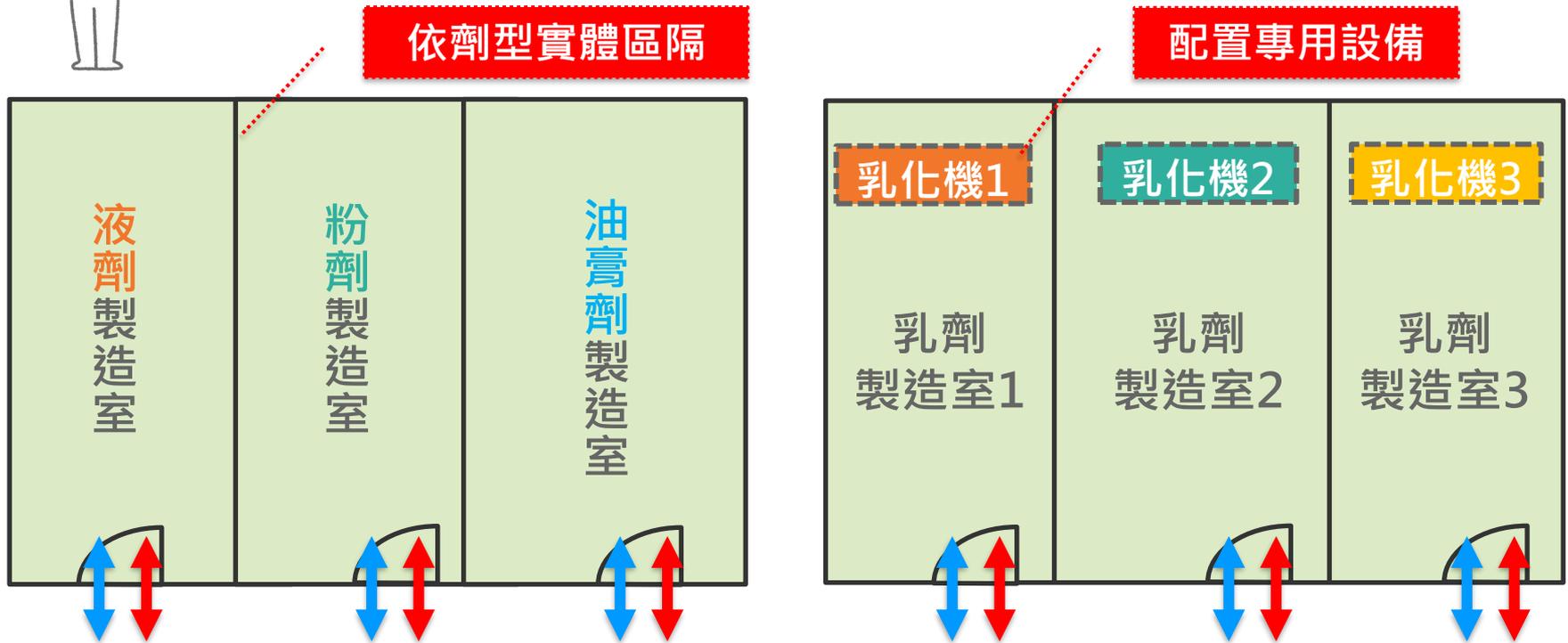


不同機台

# 製造作業流優化



依劑型配置專用設備至獨立製造室，以分隔作業動線



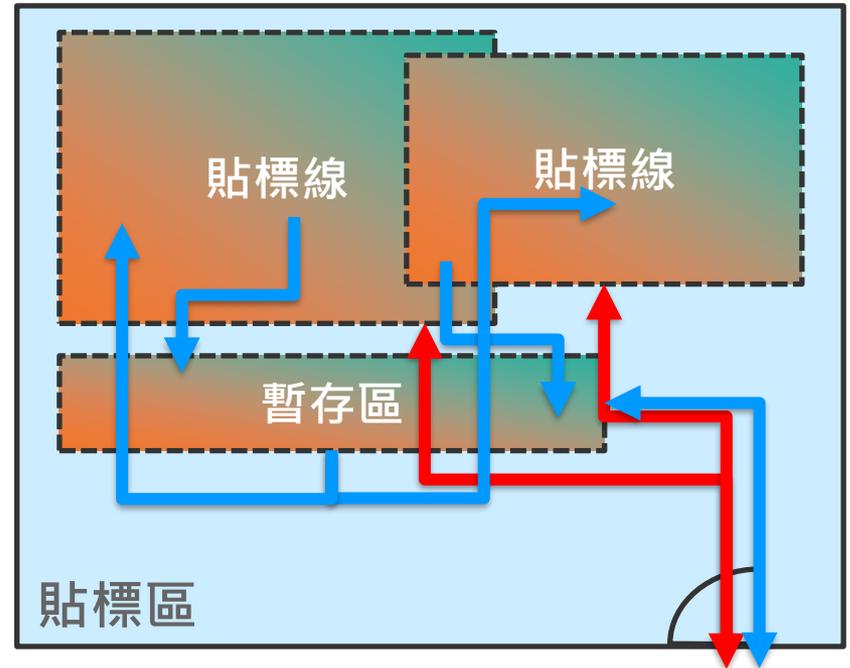
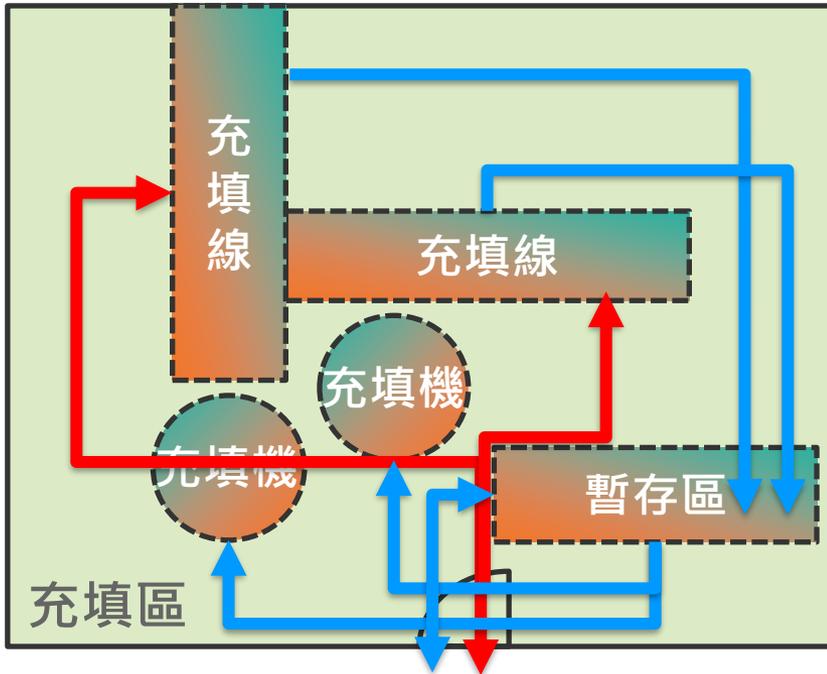
暫無法更動廠房或設備：

- 區分製造時段(避免同時開蓋下料)，加強人員訓練及監督
- 高粉塵製程依需要配置抽氣過濾裝置

# 包裝室共用常見疑義



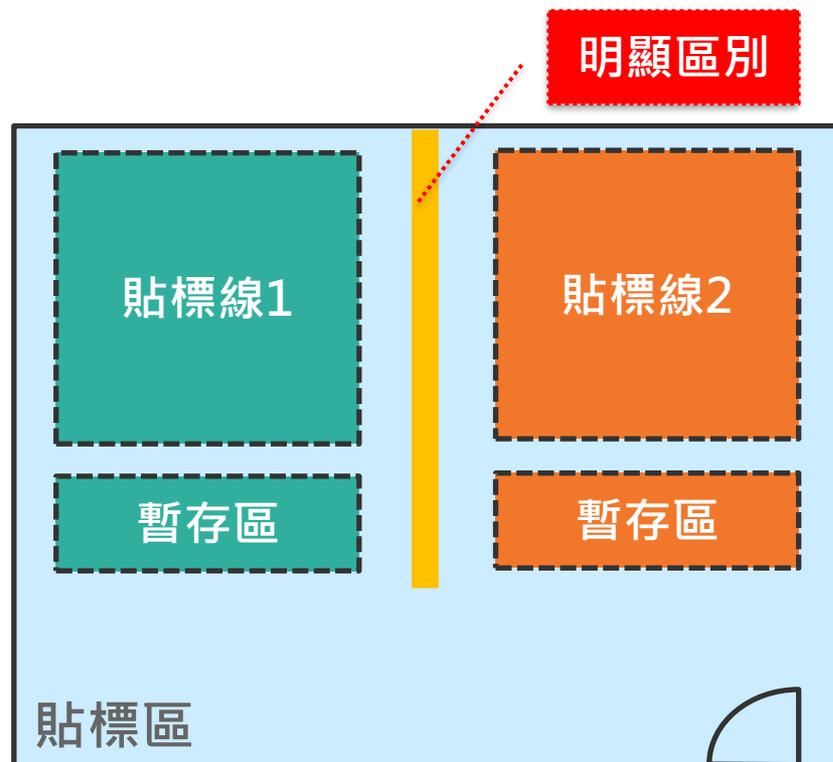
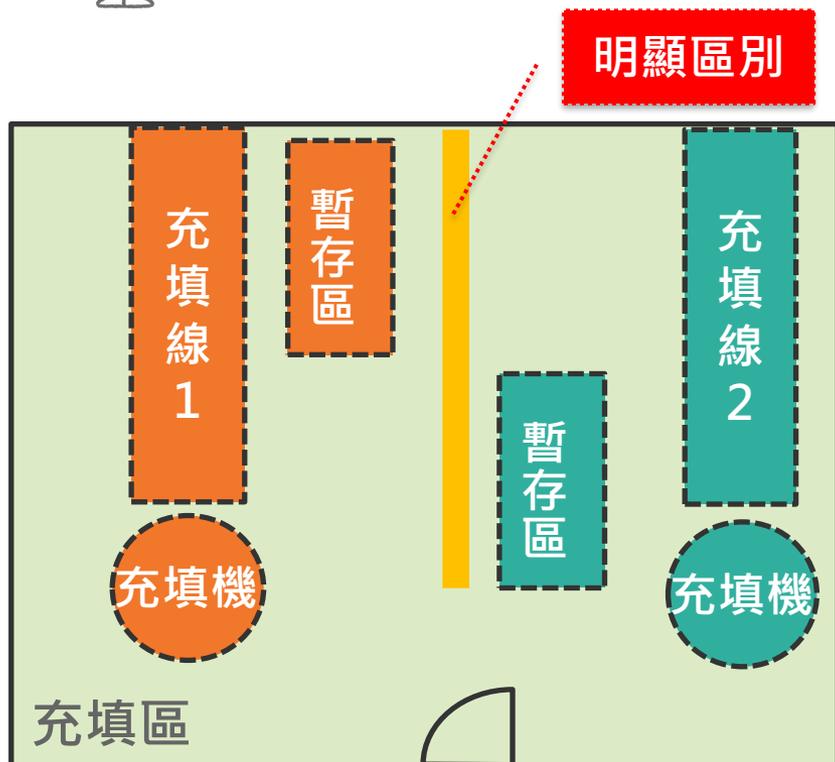
動線混雜無章，作業過程易混淆(製程/物料/半成品/成品)



# 包裝作業流優化



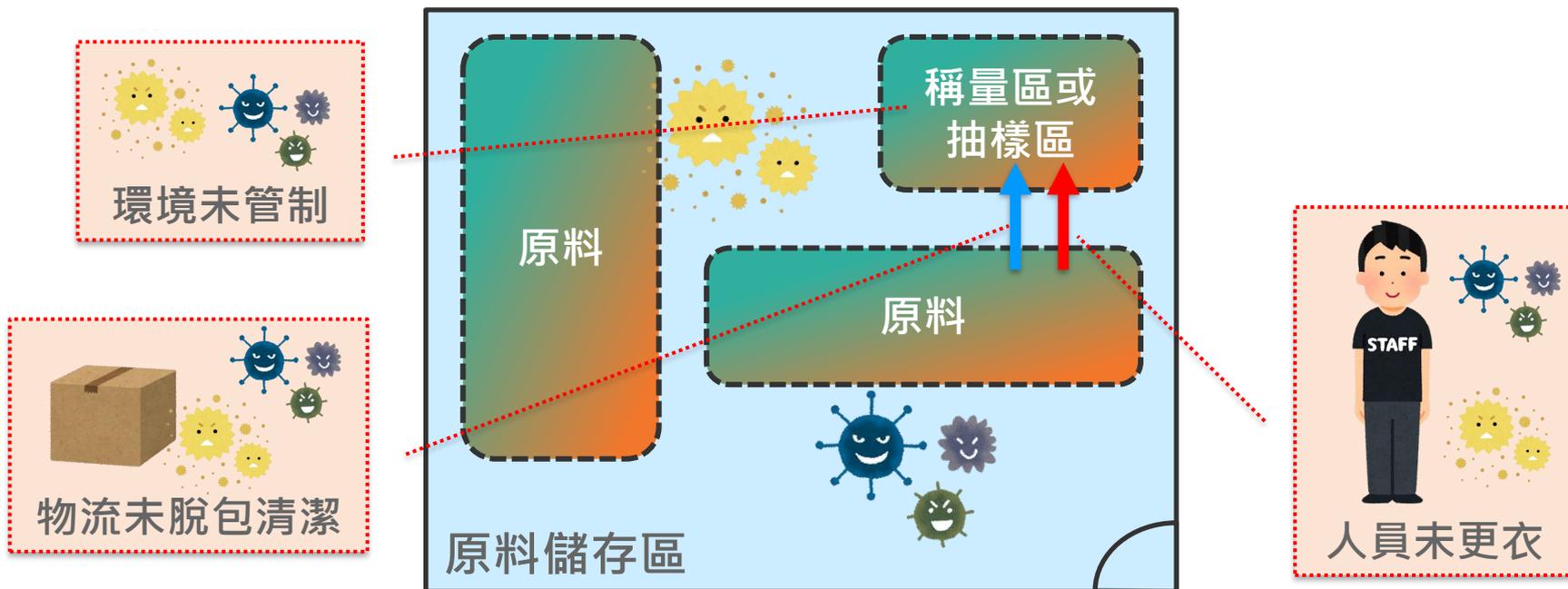
分隔不同包裝作業動線：區隔(最好)、明顯區別(其次)



# 稱量及抽樣區常見疑義



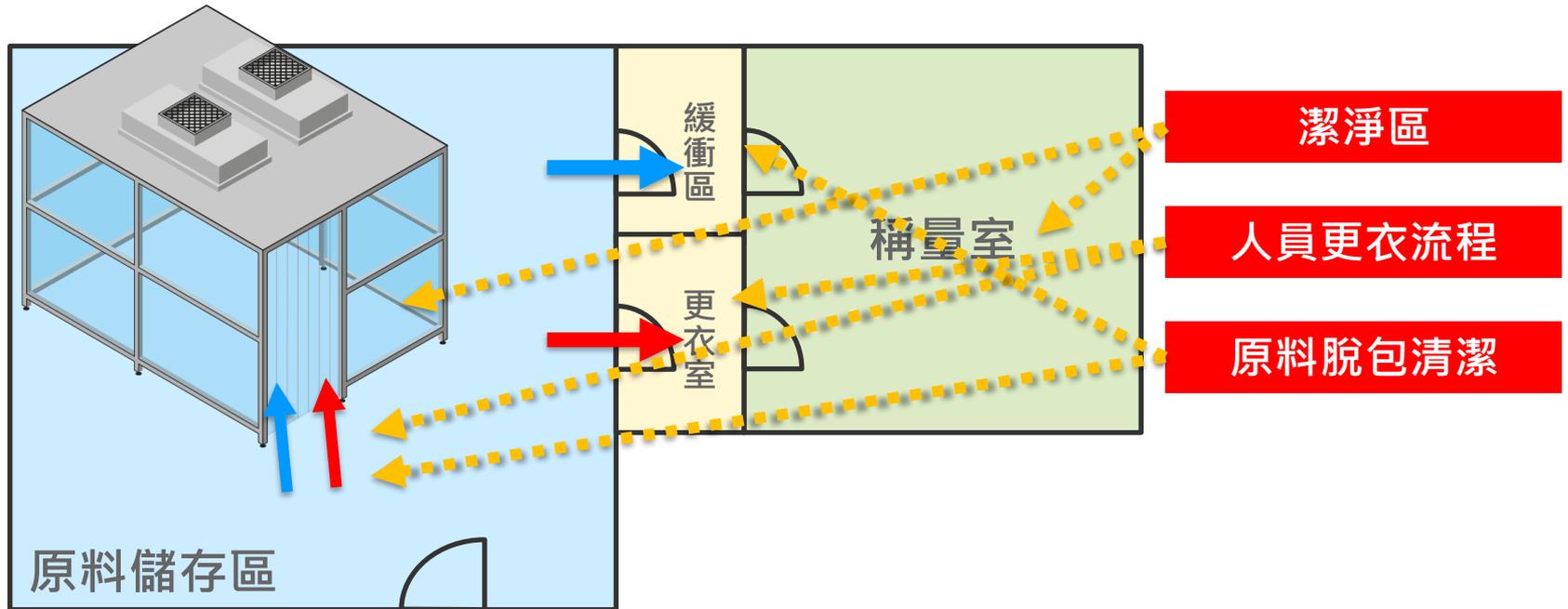
未有人物流及環境管制，易污染開封或儲存原料



# 稱量及抽樣區優化



- 設置獨立作業室或無塵工作棚，提供潔淨環境
- 落實人物流管控及環境監測



1

# 整體動線規劃

2

## 人流

3

## 作業流

4

## 物流

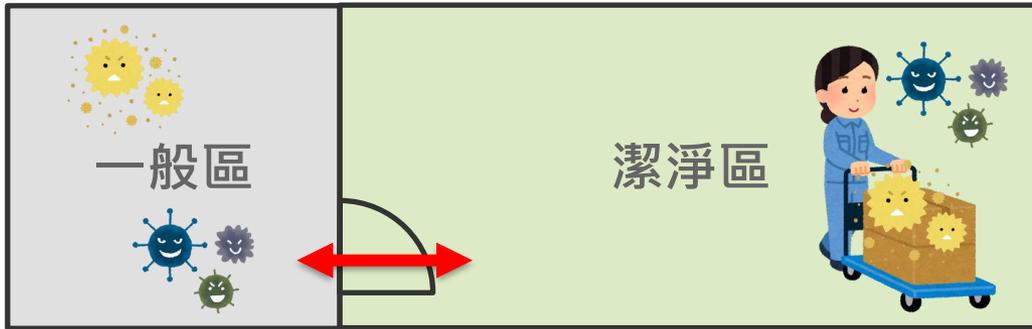
# 物流緩衝區常見疑義



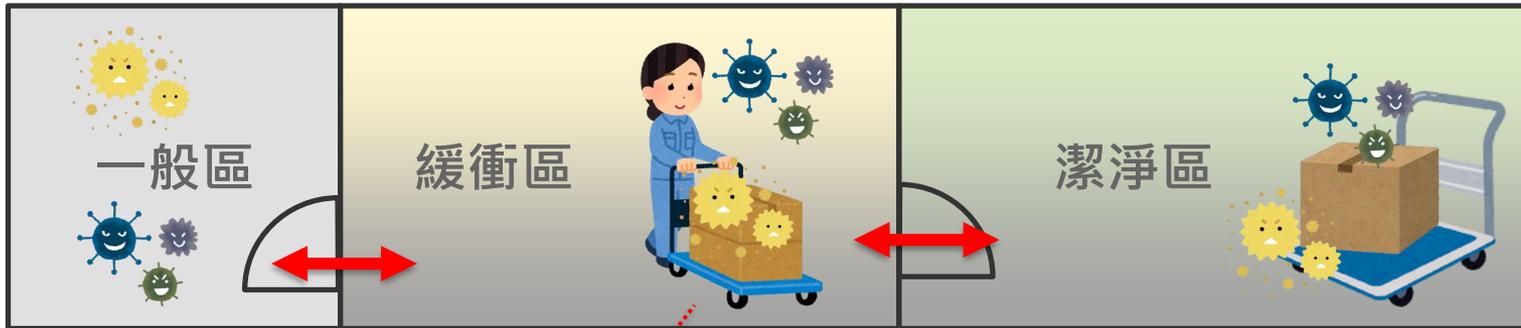
1

未設置物流緩衝區或設計不良，一般區污染(粉塵、細菌、蟲鼠)易進入潔淨區，且人流管控不易

2



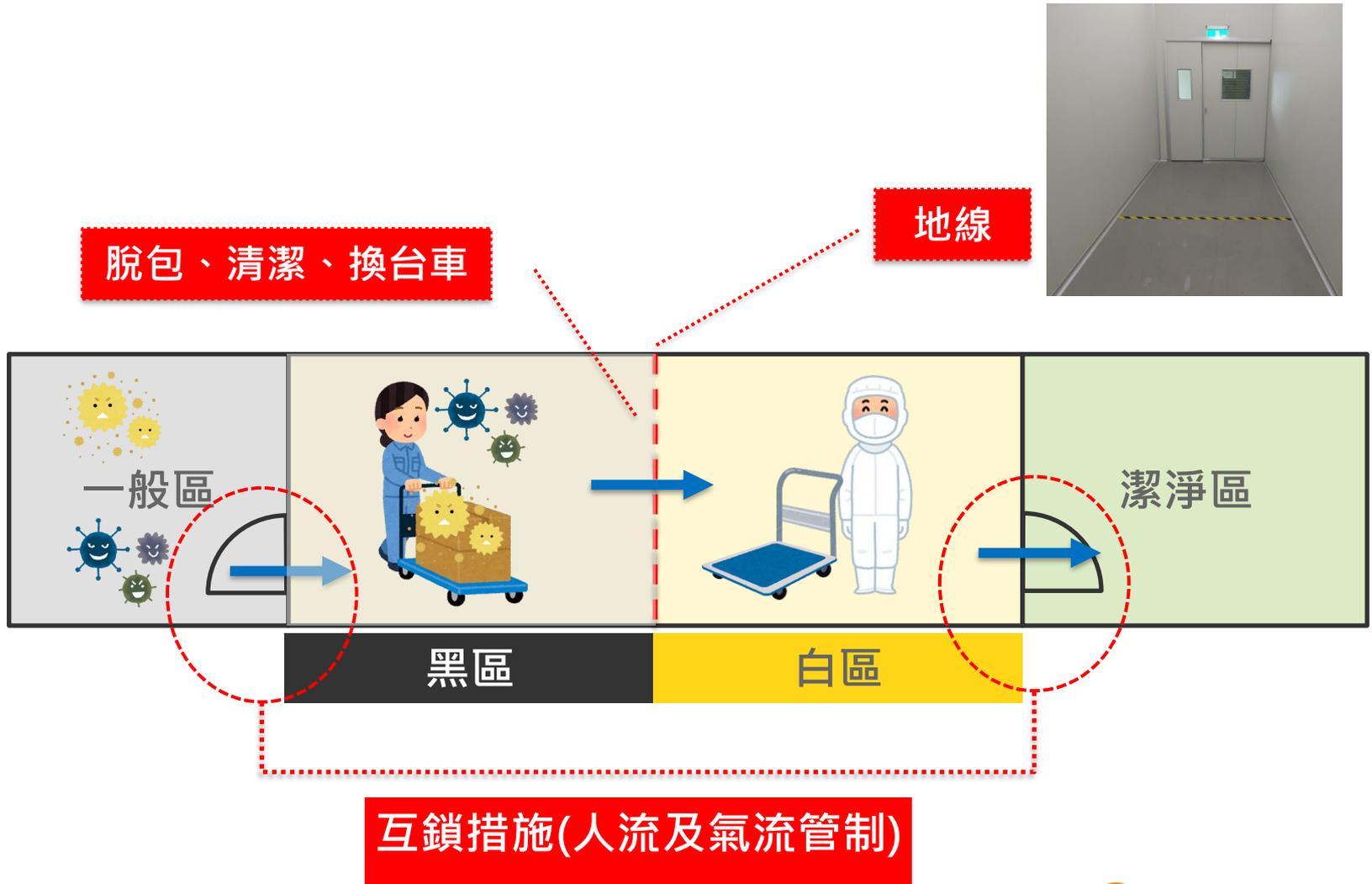
1



2

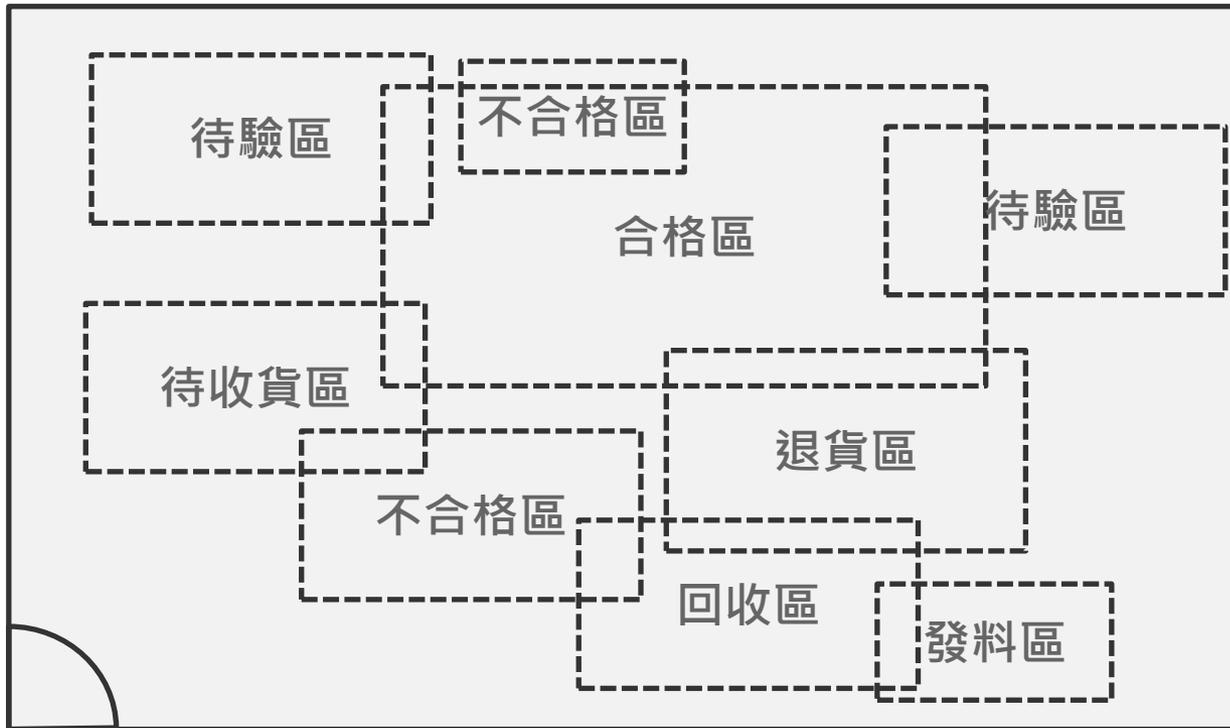
緩衝區未劃分黑白區

# 物流緩衝區優化

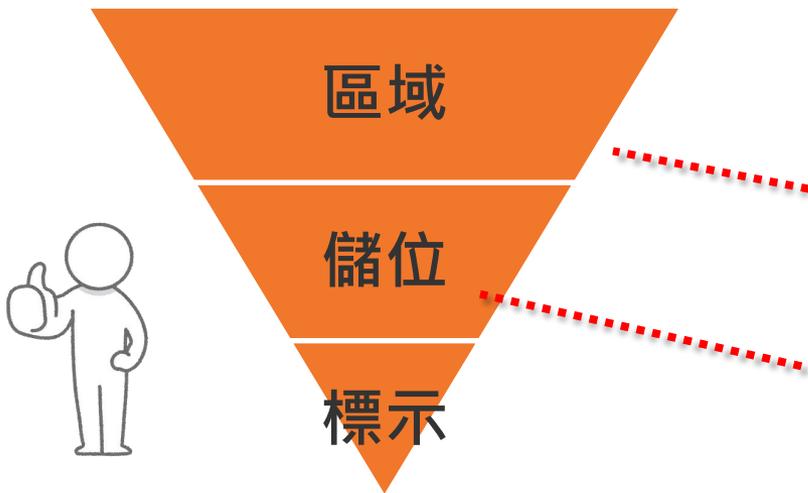


# 儲存區常見疑義

- 原物料/(半)成品之不同類別/品項/批號/狀態混雜
- 長時間儲存於非倉儲區未妥善管理



# 儲存區物流優化



非倉儲區僅供作業需求的短時間暫存，並以棧板或批號管理，且清楚標示及監測儲存條件



品項	批次	狀態
<ul style="list-style-type: none"> <li>名稱</li> <li>代碼</li> <li>規格</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>批號</li> <li>供應商</li> <li>儲存期限</li> <li>數量</li> <li>儲存條件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>待驗</li> <li>抽樣</li> <li>放行</li> <li>拒用</li> <li>隔離</li> </ul>

原料及包材狀態標示卡		
☐ 原料 ☐ 包材		
名稱		
供應商		
原廠批號	儲存條件	☐ 室溫 ☐ 冷藏 ☐ 其他
廠內批號	數量	
☐ 保存期限 ☐ 再驗日期	備註	
待驗	抽樣	檢驗結果
簽名：	已抽樣貼紙 黏貼處	判定結果 黏貼處
日期：YYYY/MM/DD		



# 清洗與衛廁設施規劃

# 化粧品優良製造準則

---

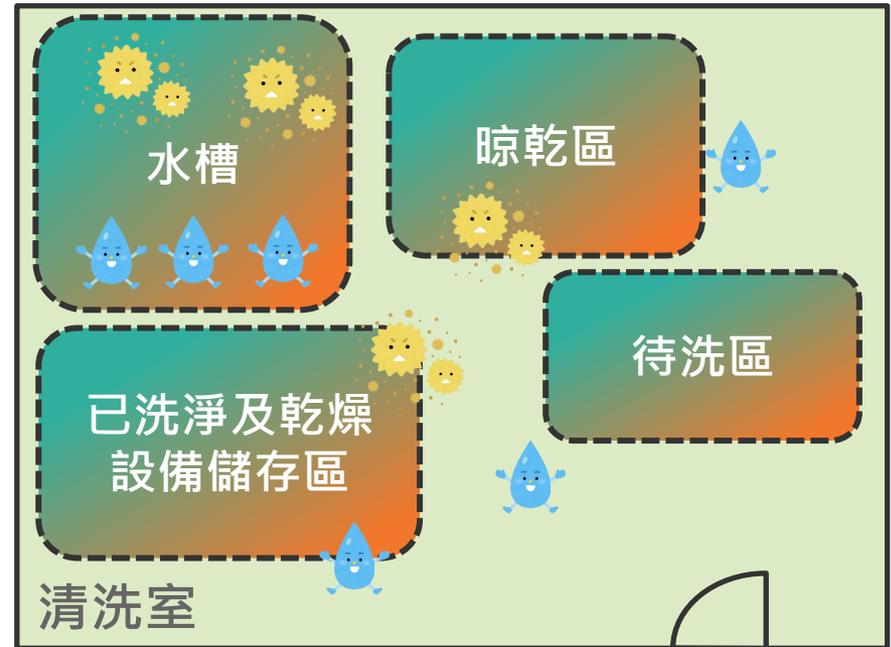
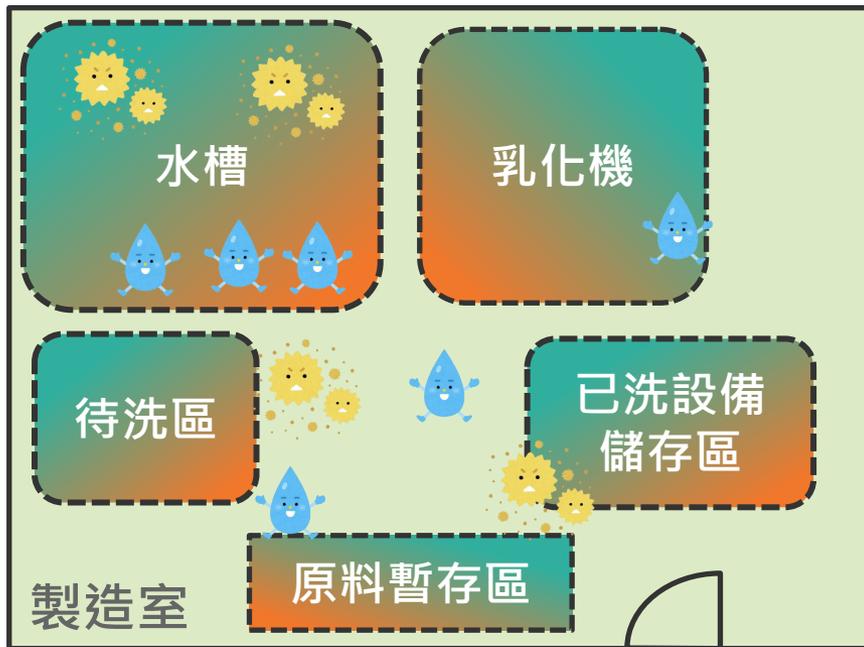
## 第15條

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。

# 清洗區常見疑義



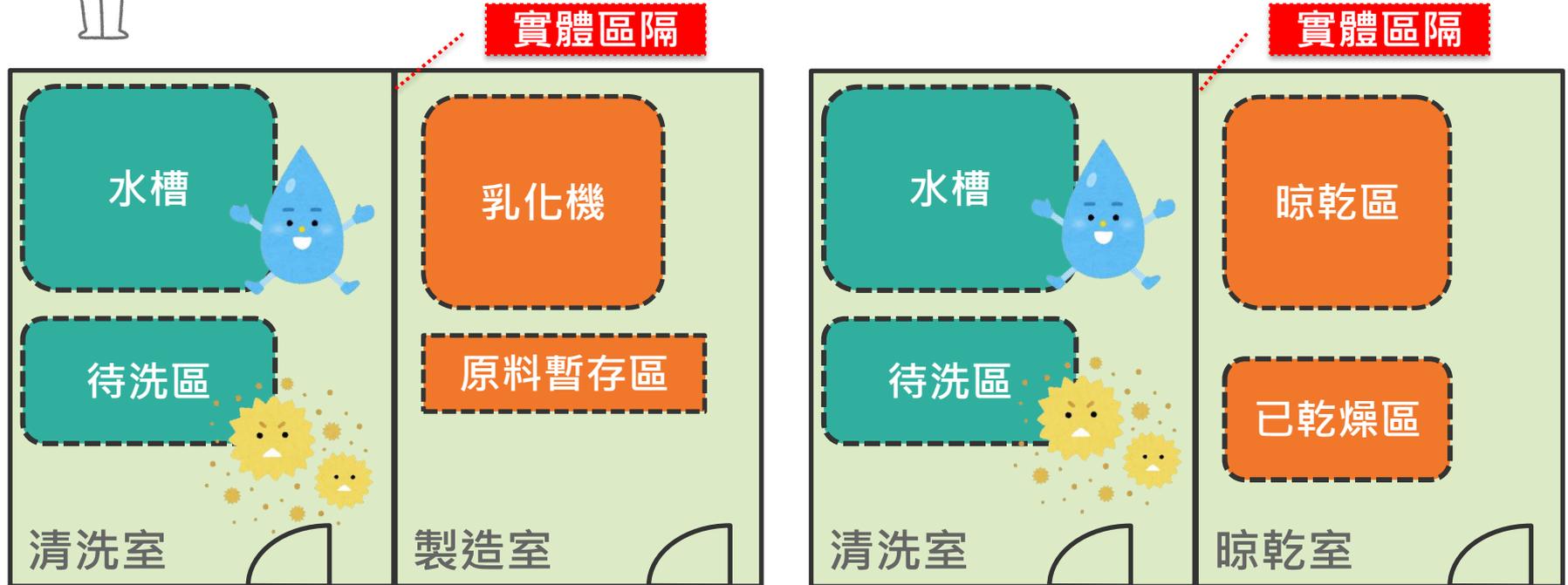
- 清洗區與製造室或晾乾區共用
- 清洗過程潑濺、揚塵、溫濕度變動，易影響製造作業及乾淨設備儲存



# 清洗區配置優化



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：

- 明確區別清洗及製造時段
- 晾乾物品保護措施
- 保持清洗後環境清潔、乾燥及監控濕度

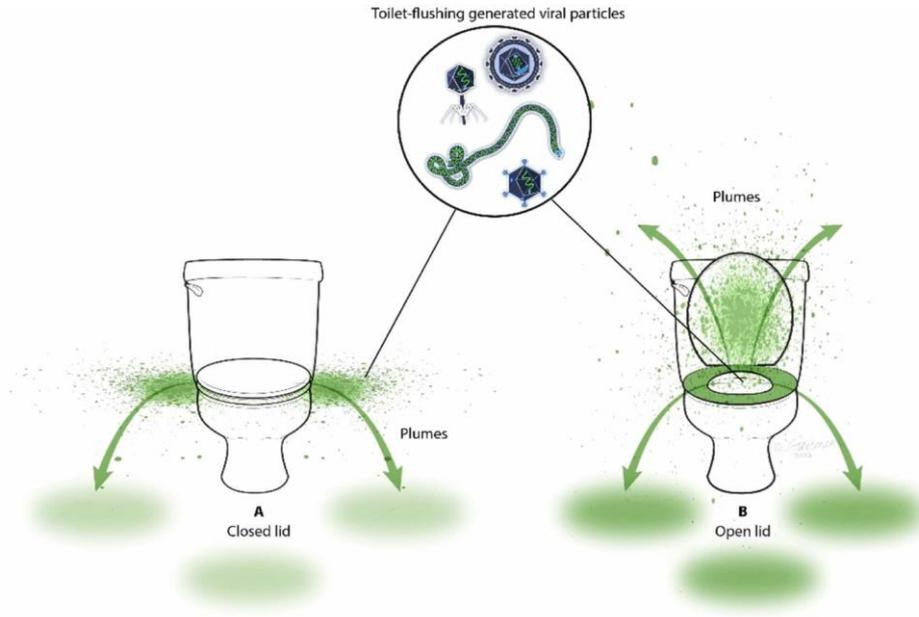
# 廁所設置常見疑義及優化



- 廁所設置於生產區及儲存區
- 廁所抽氣管線與生產區或儲存區互通



University of Colorado Boulder, 2022



American Journal of Infection Control, Volume 52, Issue 2, 2024



- 衛廁設置於生產區及儲存區外，其他區域設置衛廁應有實體區隔
- 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
- 廁所保持乾淨，且定期消毒

# 衛廁與其他區未實體區隔

## 示意圖



# THANK YOU



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

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