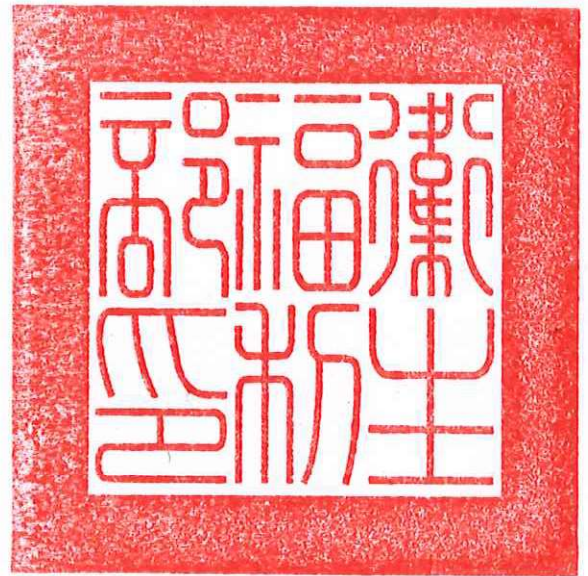




檔 號：
保存年限：

衛生福利部、經濟部 令

發文日期：中華民國108年8月29日
發文字號：衛授食字第1081103392號
經工字第10804603630號



修正「化粧品製造工廠設廠標準」。
附修正「化粧品製造工廠設廠標準」

部長陳時中
部長沈榮津

裝

訂

線



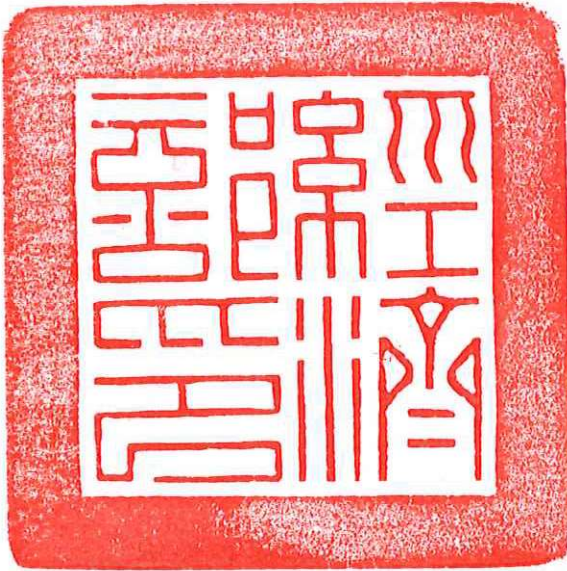
會銜公文機關印信蓋用續頁表

發文日期：中華民國 108 年 8 月 29 日

發文字號：衛授食字第 1081103392 號

經工字第 10804603630 號

主旨：修正「化粧品製造工廠設廠標準」

化粧品製造工廠設廠標準修正條文

- 第一條 本標準依化粧品衛生安全管理法(以下稱本法)第八條第四項規定訂定之。
- 第二條 化粧品製造場所之廠房，與住宅或公共場所隔離為原則，且不得妨害公共衛生及安全。
前項廠房之建築，應堅固，並能防鼠、防蟲、防塵，且易於清潔。
- 第三條 除經中央主管機關依本法第八條第一項公告免辦工廠登記者外，化粧品製造場所之廠房內，應符合下列規定：
一、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。
二、配管選用表面平滑之材料，並力求隱蔽。
三、排水口有防止污水回流之設施。
- 第四條 化粧品製造場所之製造、包裝、儲存及其他相關區域，應明確區隔及標示；其原料、物料、半成品及成品之儲存，亦同。
- 第五條 化粧品製造場所，應具備容器洗滌設備。
- 第六條 化粧品製造場所之各種容器及製造設備，其有接觸原料或半成品者，不得使用有釋出對人體有害物質之虞之材料。
- 第七條 化粧品製造場所，應使用合格之稱量設備，並定期校正之。
- 第八條 化粧品製造場所，應具備供製造人員使用之更衣室、洗手設備；未具備拋棄式工作衣、帽、口罩、手套及鞋履者，應設置洗滌或消毒滅菌設備。
- 第九條 化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水、滅菌、吸塵排氣、空氣清淨及溫度與濕度調節設備。
- 第十條 化粧品製造場所使用之設施，採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業，而有粉塵或有害氣體產生之虞者，應設置局部排氣裝置及負壓操作。
- 第十一條 化粧品製造場所，應具備壓印、打印或印刷裝置，標示其批號及本法第七條第一項第八款之事項。
- 第十二條 粉劑化粧品製造場所，應具備下列設備：
一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
二、篩粉設備及集塵設備。
三、混合設備。

- 四、定量充填（分裝）設備。
- 第十三條 液劑化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、液劑調配容器。
 - 二、液劑澄清槽或瓷缸。
 - 三、攪拌設備。
 - 四、過濾設備。
 - 五、定量充填（分裝）設備。
- 前項化粧品製程有濃縮必要者，應設濃縮（減壓）裝置；有滅菌必要者，應設加壓滅菌機。
- 第十四條 乳劑化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、攪拌乳化設備。
 - 二、調勻設備。
 - 三、定量充填（分裝）設備。
- 前項化粧品製程有加熱必要者，應設加熱裝置；有過濾必要者，應設過濾裝置；有冷卻必要者，應設冷卻設備。
- 第十五條 油劑化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、油劑調配容器。
 - 二、攪拌設備。
 - 三、定量充填（分裝）設備。
- 前項化粧品製程有過濾必要者，應設過濾裝置。
- 第十六條 油膏化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
 - 二、篩粉設備及集塵設備。
 - 三、調勻設備。
 - 四、定量充填（分裝）設備。
- 前項化粧品製程有加熱必要者，應設二重加熱釜；有裝置軟膏管必要者，應設軟膏管封閉設備。
- 第十七條 固形化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
 - 二、篩粉設備及集塵設備。
 - 三、調勻設備。
 - 四、煉合設備。
 - 五、模製設備。
 - 六、乾燥或冷卻設備。
 - 七、定量分裝設備。
- 第十八條 眉筆化粧品製造場所，應具備下列設備：
- 一、原料調配設備。

- 二、製筆芯設備。
- 三、製筆身設備。
- 四、筆身油漆設備。

第十九條 噴霧劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、調合容器。
- 二、加壓充填設備。
- 三、漏氣檢查設備。

第二十條 非手工香皂製造場所，應具備下列設備：

- 一、不銹鋼貯藏桶。
- 二、皂化設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、添加香料、色料設備。
- 五、壓出機。
- 六、模製機。
- 七、切斷機。

前項非手工香皂製程有鹽析必要者，應設鹽析設備；有輸送必要者，應設輸送機。

第二十一條 手工香皂製造場所，應具備下列設備：

- 一、稱量設備。
- 二、不銹鋼鍋。
- 三、加熱設備。
- 四、攪拌器。
- 五、量杯。
- 六、溫度計。
- 七、刮刀。
- 八、模型。
- 九、切皂器。

第二十二條 執行包裝作業之製造場所，應具備下列設備：

- 一、衡量器及其他必要之分裝設備(如人工計數器或自動分裝設備等)。
- 二、防濕用包裝設備。
- 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
- 四、半自動或自動印字設備。
- 五、迴轉工作臺或普通作業臺。

第二十三條 第十二條至前條以外之其他劑型化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程，準用本標準相關規定，設置必要設備。

第二十四條 化粧品製造場所未依第五條、第十一條至第二十二條規定
設置相關設備者，應檢具相關佐證文件、資料，向直轄市、縣
(市)主管機關提出說明；經各該主管機關同意者，得免設置之。

第二十五條 本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。