

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：邱湘璇02-27877181

電子郵件信箱：CHOCOLATE-MILKY@FDA.GOV.TW

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國108年8月29日

發文字號：衛授食字第1081103397號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品製造工廠設廠標準」，業經本部會銜經濟部於中華民國108年8月29日以衛授食字第1081103392號、經工字第10804603630號令修正發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「化粧品製造工廠設廠標準」修正草案，業經本部於中華民國108年1月31日以衛授食字第1071107257號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

部長陳時中

衛生福利部
經 濟 部 令

中華民國 108 年 8 月 29 日

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

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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。