

化粧品製造工廠設廠標準修正總說明

化粧品製造工廠設廠標準（以下稱本標準）自六十三年一月十一日發布施行迄今，其間歷經二次修正，最近一次修正發布日期為九十七年四月三十日。

因本標準之訂定依據化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，並將名稱修正為化粧品衛生安全管理法，本標準亦應配合修正，修正後全文共計二十五條，其修正要點如下：

- 一、修正本標準之法源依據。（修正條文第一條）
- 二、修正化粧品製造場所廠房設置之要求。（修正條文第二條）
- 三、修正化粧品製造場所廠房內配置之要求。（修正條文第三條）
- 四、修正化粧品製造場所各作業區域及原料、物料、半成品及成品儲存區域之要求。（修正條文第四條）
- 五、修正化粧品製造場所內備有容器洗滌設備之要求。（修正條文第五條）
- 六、修正化粧品製造接觸原料或半成品容器及設備之材質要求。（修正條文第六條）
- 七、修正化粧品製造場所之稱量設備應定期校正。（修正條文第七條）
- 八、修正化粧品製造場所設置更衣、洗手、洗滌或消毒滅菌設備之要求。（修正條文第八條）
- 九、修正化粧品製造場所依其性質及需要設置之製造設備。（修正條文第九條）
- 十、修正化粧品製造以採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則。（修正條文第十條）
- 十一、修正化粧品製造場所應設置壓印、打印或印刷裝置之要求。（修正條文第十一條）
- 十二、各劑型化粧品之製造場所，應具備之設備。（修正條文第十二條至第二十一條）
- 十三、增訂執行包裝作業之製造場所，應具備之設備。（修正條文第二十二條）

- 十四、 增訂第十二條至前條以外之其他劑型化粧品製造場所，設備設置準用本標準相關規定。（修正條文第二十三條）
- 十五、 增訂化粧品製造場所，未依規定設置設備者，應檢具相關佐證文件、資料並提出說明。（修正條文第二十四條）
- 十六、 本標準之施行日期。（修正條文第二十五條）

化粧品製造工廠設廠標準修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p>	<p>第一條 本標準依化粧品衛生管理條例第十五條第二項規定訂定之。</p>	<p>配合化粧品衛生管理條例名稱變更及全文修正，爰修正本標準訂定之依據。</p>
<p>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。</p>	<p>第二條 化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</p> <p>一、廠房應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。</p> <p>二、廠房之建築應堅固清潔，其建築設計應能防鼠、防蟲、防塵；<u>室內之天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕，且應易於清潔不發生粉塵（如採用環氧樹脂或其他易於消毒清洗之建築材料）；室內導管應選用表面平滑之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口應有防止污水回流之設施。</u></p> <p>三、廠內各作業場所（如液劑、粉劑製造場所、包裝場所、倉庫及其他相關場所）應明確區隔。</p> <p>四、原料、物料、半製品及成品之儲存場所，得視業者需要適當隔離。</p> <p>五、容器洗滌設備。</p> <p>六、廠內之各種容器及製</p>	<p>一、原第二條第一款及第二款前段規定，修正後列為第一項及第二項。</p> <p>二、第一項配合本法第八條「化粧品製造場所」之用語，酌作文字修正。</p> <p>三、原第二款後段至第七款修正後移列第三條至第十一條，爰予刪除。</p>

	<p><u>造設備，應視其需要採用不銹鋼、陽極處理鋁、無毒塑膠或其他耐水性材料，不得使用鉛、鐵、銅及其他有毒化學材質之物品。</u></p> <p><u>七、符合規定之正確稱量設備，並應定期校正。</u></p> <p><u>八、工作人員之更衣室、洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。</u></p> <p><u>九、視工作上之需要設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水設備、吸塵排氣或空氣清淨、滅菌設備或空氣、溫度、濕度調節設備。</u></p> <p><u>十、廠內各製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。</u></p> <p><u>十一、設置產品之批號打印裝置，以直接打印批號及製造日期。</u></p>	
--	--	--

<p><u>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：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>二、配管選用表面平滑之材料，並力求隱蔽。</u></p> <p><u>三、排水口有防止污水回流之設施。</u></p>	<p><u>第二條第二款 化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u></p> <p><u>二、廠房之建築應堅固清潔，其建築設計應能防鼠、防蟲、防塵；室內之天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕，且應易於清潔不發生粉塵（如採用環氧樹脂或其他易於消毒清洗之建築材料）；室內導管應選用表面平滑之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口應有防止污水回流之設施。</u></p>	<p>原第二條第二款後段修正移列本條，並分列三款。</p>
<p><u>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。</u></p>	<p><u>第二條第三款及第四款 化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u></p> <p><u>三、廠內各作業場所（如液劑、粉劑製造場所、包裝場所、倉庫及其他相關場所）應明確區隔。</u></p> <p><u>四、原料、物料、半製品及成品之儲存場所，得視業者需要適當隔離。</u></p>	<p>原第二條第三款及第四款合併修正後移列本條。</p>
<p><u>第五條 化粧品製造場所，應具備容器洗滌設備。</u></p>	<p><u>第二條第五款 化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u></p> <p><u>五、容器洗滌設備。</u></p>	<p>原第二條第五款修正移列本條。</p>

<p>第六條 <u>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。</u></p>	<p>第二條第六款 <u>化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u> <u>六、廠內之各種容器及製造設備，應視其需要採用不銹鋼、陽極處理鋁、無毒塑膠或其他耐水性材料，不可使用鉛、鐵、銅及其他有毒化學材質之物品。</u></p>	<p>原第二條第六款修正移列本條。</p>
<p>第七條 <u>化粧品製造場所，應使用合格之稱量設備，並定期校正之。</u></p>	<p>第二條第七款 <u>化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u> <u>七、符合規定之正確稱量設備，並應定期校正。</u></p>	<p>原第二條第七款修正移列本條。</p>
<p>第八條 <u>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。</u></p>	<p>第二條第八款 <u>化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u> <u>八、工作人員之更衣室、洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。</u></p>	<p>原第二條第八款修正移列本條。</p>
<p>第九條 <u>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。</u></p>	<p>第二條第九款 <u>化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u> <u>九、視工作上之需要設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水設備、吸塵排氣或空氣清淨、滅菌設備或空氣、溫度、濕度調節設備。</u></p>	<p>原第二條第九款修正移列本條。</p>
<p>第十條 <u>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</u></p>	<p>第二條第十款 <u>化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u> <u>十、廠內各製造、加工、分裝作業過程中之設</u></p>	<p>原第二條第十款修正移列本條。</p>

<p>體產生之虞者，應設置局部排氣裝置及負壓操作。</p>	<p>施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。</p>	
<p>第十一條 <u>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。</u></p>	<p>第二條第十一款 <u>化粧品製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：</u> 十一、<u>設置產品之批號打印裝置，以直接打印批號及製造日期。</u></p>	<p>一、原第二條第十一款修正移列本條。 二、配合化粧品衛生安全管理法第七條化粧品外包裝或容器之標示規定，酌修文字。</p>
<p>第十二條 <u>粉劑化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 一、<u>粉末研磨或超微粒磨粉設備。</u> 二、<u>篩粉設備及集塵設備。</u> 三、<u>混合設備。</u> 四、<u>定量充填（分裝）設備。</u></p>	<p>第三條 <u>粉劑化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 一、<u>粉末研磨或超微粒磨粉設備。</u> 二、<u>篩粉設備及集塵設備。</u> 三、<u>混合設備。</u> 四、<u>定量充填（分裝）設備。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、序文修正理由同第二條說明二。</p>
<p>第十三條 <u>液劑化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 一、<u>液劑調配容器。</u> 二、<u>液劑澄清槽或瓷缸。</u> 三、<u>攪拌設備。</u> 四、<u>過濾設備。</u> 五、<u>定量充填（分裝）設備。</u> <u>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。</u></p>	<p>第四條 <u>液劑化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 一、<u>液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。</u> 二、<u>攪拌設備。</u> 三、<u>過濾設備。</u> 四、<u>定量充填（分裝）設備。</u> <u>前項工廠得視工作需要設置左列設備：</u> 一、<u>加熱濃縮（減壓）裝置。</u> 二、<u>加壓滅菌機。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、第一項修正理由同第二條說明二；原第二項第一款及第二款合併修正列為第二項。</p>
<p>第十四條 <u>乳劑化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 一、<u>攪拌乳化設備。</u> 二、<u>調勻設備。</u> 三、<u>定量充填（分裝）設備。</u> <u>前項化粧品製程有加</u></p>	<p>第五條 <u>乳劑化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 一、<u>攪拌乳化設備。</u> 二、<u>調勻設備。</u> 三、<u>定量充填（分裝）設備。</u> <u>前項工廠得視工作需要</u></p>	<p>一、條次變更。 二、第一項修正理由同第二條說明二；原第二項第一款、第二款及第三款合併修正列為第二項。</p>

<p><u>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。</u></p>	<p><u>要設置左列設備：</u> <u>一、加熱裝置。</u> <u>二、過濾裝置。</u> <u>三、冷卻設備。</u></p>	
<p>第十五條 <u>油劑化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 一、油劑調配容器。 二、攪拌設備。 三、定量充填（分裝）設備。 <u>前項化粧品製程有過濾必要者，應設過濾裝置。</u></p>	<p>第六條 <u>油劑化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 一、油劑調配容器。 二、攪拌設備。 三、定量充填（分裝）設備。 <u>前項工廠得視工作需要設置過濾裝置。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、第一項修正理由同第二條說明二；第二項酌作文字修正。</p>
<p>第十六條 <u>油膏化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 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。 <u>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。</u></p>	<p>第七條 <u>油膏化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 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。 <u>前項工廠得視工作需要設置左列設備：</u> <u>一、二重加熱釜；需要加熱之製劑應具設備。</u> <u>二、軟膏管封閉設備；軟膏管裝製劑應具設備。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、序文修正理由同第二條說明二；原第二項第一款及第二款合併修正列為第二項。</p>
<p>第十七條 <u>固形化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 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。</p>	<p>第八條 <u>固形化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 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。</p>	<p>一、條次變更。 二、序文修正理由同第二條說明二。</p>
<p>第十八條 <u>眉筆化粧品製造場所，應具備下列設備：</u> 一、原料調配設備。 二、製筆蕊設備。 三、製筆身設備。 四、筆身油漆設備。</p>	<p>第九條 <u>眉筆化粧品製造工廠應具備左列設備：</u> 一、原料調配設備。 二、製筆蕊設備。 三、製筆身設備。 四、筆身油漆設備。</p>	<p>一、條次變更。 二、序文修正理由同第二條說明二。</p>

<p>第十九條 <u>噴霧劑化粧品製造場所</u>，應具備下列設備：</p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、加壓充填設備。</p> <p>三、漏氣檢查設備。</p>	<p>第十條 <u>噴霧劑化粧品製造工廠</u>應具備左列設備：</p> <p>一、調合容器。</p> <p>二、加壓充填設備。</p> <p>三、漏氣檢查設備。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、序文修正理由同第二條說明二。</p>
<p>第二十條 <u>非手工香皂製造場所</u>，應具備下列設備：</p> <p>一、不銹鋼貯藏桶。</p> <p>二、皂化設備。</p> <p>三、乾燥設備。</p> <p>四、添加香料、色料設備。</p> <p>五、壓出機。</p> <p>六、模製機。</p> <p>七、切斷機。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>第十一條 <u>非手工之香皂製造工廠</u>應具備下列設備：</p> <p>一、不銹鋼貯藏桶。</p> <p>二、皂化設備。</p> <p>三、乾燥設備。</p> <p>四、添加香料、色料設備。</p> <p>五、壓出機。</p> <p>六、模製機。</p> <p>七、切斷機。</p> <p><u>前項工廠得視工作需要設置下列設備：</u></p> <p>一、<u>鹽析設備。</u></p> <p>二、<u>輸送機。</u></p> <p><u>手工香皂製造工廠應具備下列器具：</u></p> <p>一、<u>電子秤。</u></p> <p>二、<u>不銹鋼鍋。</u></p> <p>三、<u>瓦斯爐、電磁爐或其他加熱設備。</u></p> <p>四、<u>攪拌器。</u></p> <p>五、<u>量杯。</u></p> <p>六、<u>溫度計。</u></p> <p>七、<u>橡皮刮刀。</u></p> <p>八、<u>模型。</u></p> <p>九、<u>切皂器。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項修正理由同第二條說明二；原第二項第一款及第二款合併修正列為第二項。</p> <p>三、原第三項修正移列第二十一條，爰予刪除。</p>
<p>第二十一條 <u>手工香皂製造場所</u>，應具備下列設備：</p> <p>一、<u>稱量設備。</u></p> <p>二、<u>不銹鋼鍋。</u></p> <p>三、<u>加熱設備。</u></p> <p>四、<u>攪拌器。</u></p> <p>五、<u>量杯。</u></p> <p>六、<u>溫度計。</u></p> <p>七、<u>刮刀。</u></p> <p>八、<u>模型。</u></p> <p>九、<u>切皂器。</u></p>	<p>第十一條第三項 <u>手工香皂製造工廠</u>應具備下列器具：</p> <p>一、<u>電子秤。</u></p> <p>二、<u>不銹鋼鍋。</u></p> <p>三、<u>瓦斯爐、電磁爐或其他加熱設備。</u></p> <p>四、<u>攪拌器。</u></p> <p>五、<u>量杯。</u></p> <p>六、<u>溫度計。</u></p> <p>七、<u>橡皮刮刀。</u></p> <p>八、<u>模型。</u></p> <p>九、<u>切皂器。</u></p>	<p>一、原第十一條第三項修正移列為本條。</p> <p>二、序文修正理由同第二條說明二；第一款、第三款及第七款酌作文字修正。</p>

<p>第二十二條 執行包裝作業之製造場所，應具備下列設備：</p> <p>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)。</p> <p>二、防濕用包裝設備。</p> <p>三、瓶栓或瓶用封蓋設備。</p> <p>四、半自動或自動印字設備。</p> <p>五、迴轉工作臺或普通作業臺。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、增訂執行包裝作業之製造場所，應具備設備之規定。</p>
<p>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。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、增訂其他劑型化粧品製造場所，設置設備之規定。</p>
<p>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。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、考量化粧品製造技術日新月異，且業者可自行或部分委外製造，故場所內應具備之設備會因實際生產需要而調整，爰增列本條規定。</p>
	<p>第十二條 化粧品色素製造工廠其設備得視產品實際需要設置之。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、配合本法修正，廢除化粧品色素查驗登記與備查制度，爰刪除本條。</p>
<p>第二十五條 本標準自<u>中華民國一百零八年七月一日</u>施行。</p>	<p>第十三條 本標準自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、本標準之施行日期。</p>