

法規名稱：化粧品製造工廠設廠標準

修正日期：民國 108 年 08 月 29 日

第 1 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 2 條

- 1 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。
- 2 前項廠房之建築，應堅固，並能防鼠、防蟲、防塵，且易於清潔。

第 3 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 4 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 5 條

化粧品製造場所，應具備容器洗滌設備。

第 6 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 7 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 8 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 9 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 10 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 11 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 12 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 13 條

1 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。

2 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 14 條

1 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。

2 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 15 條

1 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。

2 前項化粧品製程有過濾必要者，應設過濾裝置。

第 16 條

- 1 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。
- 2 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 17 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 18 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 19 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 20 條

- 1 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。

2 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 21 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 22 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 23 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 24 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 25 條

本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。