

設廠標準 六、壹、九

化粧品製造工廠設廠標準

中華民國六十三年一月十一日 經濟部經(六三)工字第〇一二八六號令 行政院衛生署衛署藥字第三三〇四五號令 會同 訂定發布全文十三條

第一條 本標準依化粧品衛生管理條例第十五條之規定訂定之。

第二條 化粧品製造工廠，應具備左列基本條件及共同設備：

- 一、工廠廠址應選擇環境清潔，空氣新鮮之地帶，並以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。
- 二、廠房之建築應堅固清潔，室內天花板、牆壁及地面應採用水泥、磨光水泥或鋪設塑膠板、瓷磚或其他光潔建築材料。並應具有適當工作空間，良好之採光（或照明）、通風、防蟲、防鼠及防塵設備。
- 三、廠內各作業場所（如液劑、粉劑製造場所、包裝場所、倉庫等）應明確區分。
- 四、設置原料、物料、半製品及成品等倉庫。
- 五、廢水、廢物、有害氣體，及其他有害人體健康之處理設備。
- 六、容器洗滌及乾燥設備。
- 七、正確秤量設備，應符合規定，並應定期校正。
- 八、工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。
- 九、設置原料、物料、半製品及成品之檢驗（儀器室）及檢驗儀器。
- 十、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，蒸溜水製造及潔淨水處理（離子交換樹脂裝置）吸塵排氣或空氣清淨、滅菌或空氣、溫度、濕度調節設備。
- 十一、對於易燃及危險性物料、溶劑，應有適當防護設備及隔離之儲藏處所。

六、壹、九 化粧品製造工廠設廠標準

企業經營法規

第三條

粉劑化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。

二、篩粉設備。

三、混合設備。

四、乾燥機或乾燥箱，視工作需要設置之。

五、充填設備。

第四條

液劑化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。

二、攪拌設備。

三、過濾設備。

四、定量充填（分裝）設備。

五、加熱濃縮（減壓）裝置，視工作需要設置之。

六、加壓滅菌機，視工作需要設置之。

第五條

乳劑（面霜）化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、攪拌乳化設備。

二、乳劑調勻設備。

三、冷卻設備，視工作需要設置之。

四、乳劑定量充填（分裝）設備。

第六條

油劑化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、油劑調配容器。

二、攪拌設備。

三、定量充填（分裝）設備。

第七條

油膏化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。

二、篩粉設備。

三、調勻設備。

四、二重加熱釜：需要加熱之製劑應具設備。

五、定量充填（分裝）設備。

六、軟膏管封閉設備：軟管裝製劑應具設備。

固形化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。

二、篩粉設備。

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。

眉筆化粧品製造工廠應具備左列設備：

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。

噴霧劑化粧品製造工廠應具備左列設備：

一、調合容器。

六、壹、九 化粧品製造工廠設備標準

企業經營法規

第十一條

香皂製造工廠應具備左列設備：

- 一、貯藏桶。
 - 二、皂化設備。
 - 三、鹽析設備，視實際需要設置之。
 - 四、乾燥設備。
 - 五、加香料、色料設備。
 - 六、壓出機。
 - 七、模製機。
 - 八、切斷機。
 - 九、輸送機，視實際需要設置之。
- 化粧品色素製造工廠其設備得視產品實際需要設置之。
- 本標準自發布日施行。

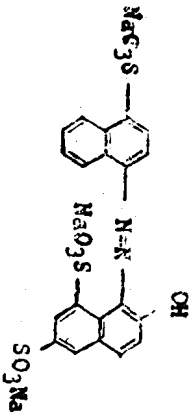
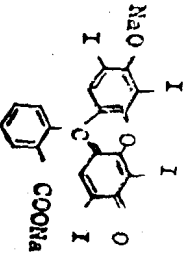
第十二條 第十三條

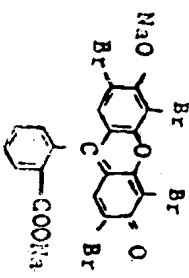
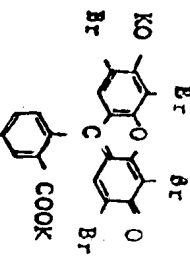
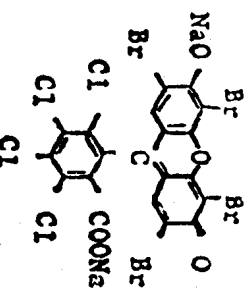
四、法定化粧品煤焦色素品目表

第一類一般化粧品均可使用

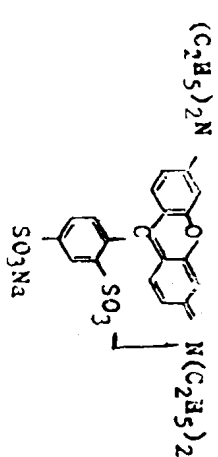
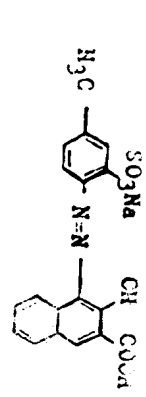
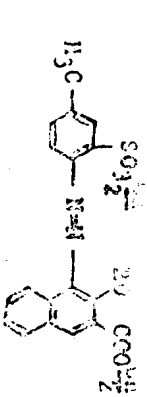
第二類使用於粘膜上化粧品不得使用

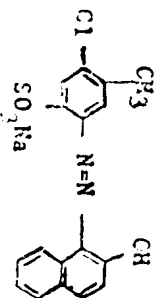
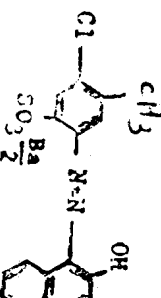
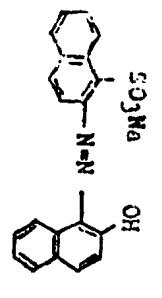
第一類

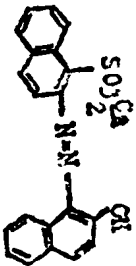
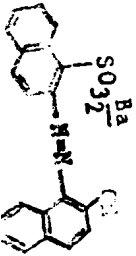
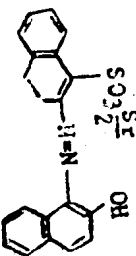
名	稱	化	學	名	構	造	式
①食用紅色 6 號	New. Coccine	trisodium salt of 1-(4-sulfo-1-naphthylazo) 2-naphthol-6, 8- disulfonic acid					
②食用紅色 7 號	Erythrosine	disodium salt of 9-(o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2, 4, 5, 7-tetraido-3-isoxanthone					

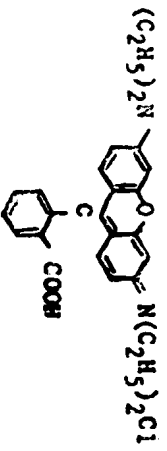
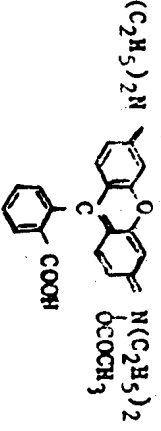
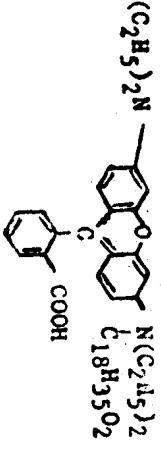
<p>③化粧品用紅色 1 號之(1) Eosine YS</p>	<p>disodium salt of 9-(o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2, 4, 5, 7-tetrabromo-3-isoxanthone</p>	
<p>④化粧品用紅色 1 號之(2) Eosine YSK</p>	<p>dipotassium salt of 9-(o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2, 4, 5, 7-tetrabromo-3-isoxanthone</p>	
<p>⑤化粧品用紅色 2 號之(1) Phloxine B</p>	<p>disodium salt of 9-(3, 4, 5, 6-tetrachloro-o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2, 4, 5, 7-tetrabromo-3-isoxanthone</p>	

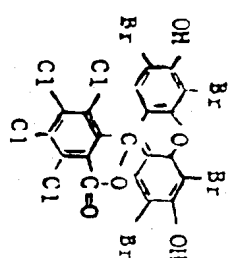
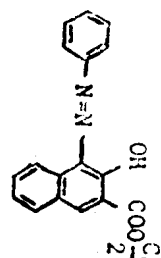
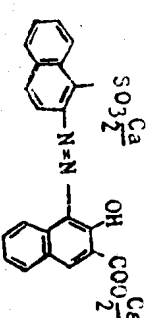
<p>⑥化粧品用紅色2號之(2) Phloxine BK</p>	<p>dipotassium salt of 9-(3, 4, 5, 6-tetrachloro-o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2, 4,5,7-tetra-bromo-3-isoxanthone</p>	
<p>⑦化粧品用紅色3號之(1) Rose Bengale</p>	<p>disodium salt of 9-(3, 4, 5,6-tetrachloro-o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2, 4,5,7-tetraiodo-3-isoxanthone</p>	
<p>⑧化粧品用紅色3號之(2) Rose Bengale K</p>	<p>dipotassium salt of 9-(3,4,5,6-tetrachloro-o-carboxyphenyl)-6-hydroxy-2,4,5, 7-tetra-iodo-3-isoxanthone</p>	

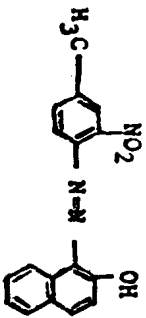
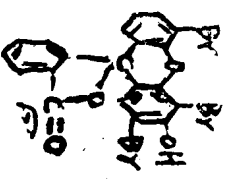
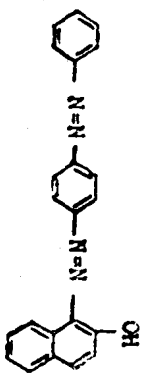
<p>⑨化粧品用紅色 4 號 Acid Red</p>	<p>monosodium salt of 9-(4'-sulfo-2'-sulfoniumphenyl)-6-diethylamino-3-isoxanthene</p>	
<p>⑩化粧品用紅色 5 號 Lithol Rubine B</p>	<p>monosodium salt of 4-(o-sulfo-p-tolylazo)-3-hydroxy-2-naphthoic acid</p>	
<p>⑪化粧品用紅色 6 號 Lithol Rubine BCA</p>	<p>calcium salt of 4-(o-sulfo-p-tolylazo)-3-hydroxy-2-naphthoic acid</p>	

<p>⑫化粧品用紅色 7 號 Lake Red C</p>	<p>monosodium salt of 1-(4-chloro-0-sulfo-0-sulfo-5-tolylazo)-2-naphthol</p>	
<p>⑬化粧品用紅色 8 號 Lake Red CBA</p>	<p>barium salt of 1-(4-chloro-0-sulfo-5-tolylazo)-2-naphthol</p>	
<p>⑭化粧品用紅色 9 號 Lithol Red</p>	<p>monosodium salt of 2-(2-hydroxy-1-naphthylazo)-1-naphthalene sulfonic acid</p>	

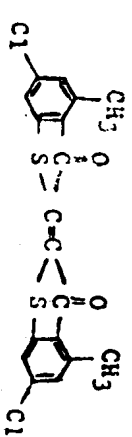
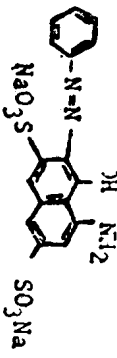
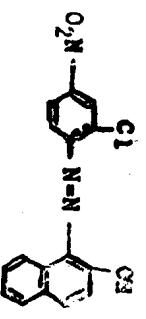
<p>⑮化粧品用紅色10號 Lithol Red CA</p>	<p>calcium salt of 2-(2-hydroxy-1-naphthylazo)-1-naphthalene sulfonic acid</p>	
<p>⑯化粧品用紅色11號 Lithol Red BA</p>	<p>barium salt of 2-(2-hydroxy-1-naphthylazo)-1-naphthalene sulfonic acid</p>	
<p>⑰化粧品用紅色12號 Lithol Red SR</p>	<p>strontium salt of 2-(2-hydroxy-1-naphthylazo)-1-naphthalene sulfonic acid</p>	

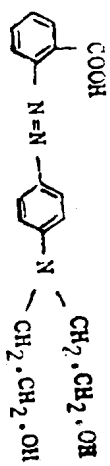
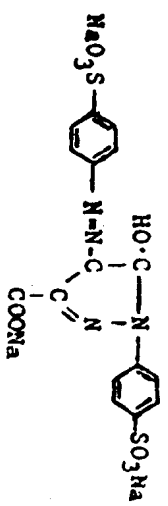
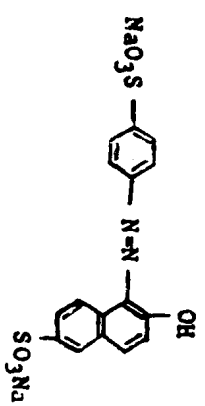
<p>⑱化粧品用紅色13號 Rhodamine B</p>	<p>3-ethochloride of 9-(o-carboxyphenyl)-6-diethylamino-3-ethylimino-3-isoxanthene</p>	 <p>(C₂H₅)₂N N(C₂H₅)₂C₁</p>
<p>⑲化粧品用紅色14號 Rhodamine B Acetate</p>	<p>3-ethoacetate of 9-(o-carboxyphenyl)-6-diethylamino-3-ethylimino-3-isoxanthene</p>	 <p>(C₂H₅)₂N N(C₂H₅)₂ OC(=O)CH₃</p>
<p>⑳化粧品用紅色15號 Rhodamine B Stearate</p>	<p>3-ethostearate of 9-(o-carboxyphenyl)-6-diethylamino-3-ethylimino-3-isoxanthene</p>	 <p>(C₂H₅)₂N N(C₂H₅)₂ C₁₈H₃₅O₂</p>

<p>⑳化粧品用紅色16號 Tetrachlortera- bromfluorescein</p>	<p>2,4,5,7-tetrabromo-12,13,14,15-tetrachloro-3, 6-fluorandiol</p>	
<p>㉑化粧品用紅色17號 Brilliant Lake Red R</p>	<p>calcium salt of t3-hydroxy-4-phenylazo-2-naphthoic acid</p>	
<p>㉒化粧品用紅色18號 Deep Maroon</p>	<p>calcium salt of 4-(1-sulfo-2-naphthylazo)-3-hydroxy-2-naphthoic acid</p>	

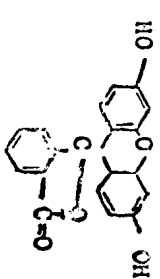
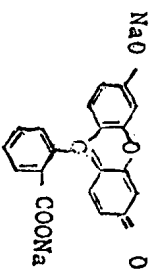
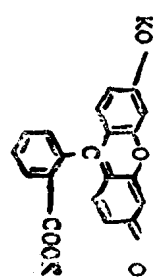
<p>⑳化粧品用紅色19號 Helio Red</p>	<p>1-(0-nitro-p- tolylazo)-2-naphthol</p>	
<p>㉑化粧品用紅色20號 Tetrabromofluorescein</p>	<p>2, 4, 5, 7-tetrabromo-3,6-fluorandiols</p>	
<p>㉒化粧品用紅色21號 Sudan III</p>	<p>1-p-phenylazo phenylazo-2-naphthol</p>	

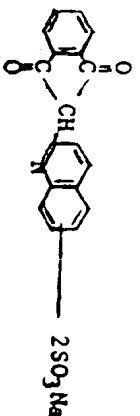
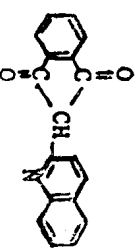
企業經營法規

<p>⑳化粧品用紅色22號 Helindone Pink R</p>	<p>5,5'-dichloro-3,3'-dimethyl-thioindigo</p>	
<p>㉑化粧品用紅色23號 Red 10B</p>	<p>disodium salt of 8-amino-2-Phenylazo-1-naphthol-3,6-disulfonic acid</p>	
<p>㉒化粧品用紅色24號 Flaming Red</p>	<p>1-(o-chloro-p-nitro phenylazo)-o)-2-naphthol</p>	

<p>⑩化粧品用紅色25號 Alba Red</p>	<p>o-[p-(2,2'-dihydroxy-diethylamino)-phenylazo] benzoic acid</p>	
<p>⑪食用黃色 4 號 Tartrazine</p>	<p>trisodium salt of 3-carboxy-5-hydroxy-1-(p-sulphophenyl)-4-(p-sulphophenylazo)-pyrazole</p>	
<p>⑫食用黃色 5 號 Sunset Yellow FCF</p>	<p>disodium salt of 1-(p-sulphophenylazo)-2-naphthol-6-sulfonic acid</p>	

企業經營法規

<p>③⑧化粧品用黃色 1 號 Fluorescein</p>	<p>3,6-fluorandiol</p>	
<p>③⑨化粧品用黃色 2 號之(1) Uranine</p>	<p>disodium salt of 9-0-carboxyphenyl-6-hydroxy-3-isoxanthone</p>	
<p>③⑩化粧品用黃色 2 號之(2) Uraninenine K</p>	<p>dipotassium salt of 9-0-carboxyphenyl-6-hydroxy-3-isoxanthone</p>	

<p>③⑥化粧品用黄色 3 號 Quinoline Yellow WS</p>	<p>disodium salt of disulfonic acid of 2-(2-quinoly1)-1, 3-indandione disulfonic acid</p>	
<p>③⑦化粧品用黄色 4 號 Quinoline Yellow SS</p>	<p>2-(2-quinoly1)-1,3-indandione</p>	
<p>③⑧化粧品用黄色 5 號 Benzidine Yellow G</p>	<p>3,3'-dichloro-diphenyl-4,4'-disazo-(acetacetanilide)</p>	