

國立勤益科技大學
冷凍空調與能源系碩士班
碩士論文

化粧保養品 GMP 廠房之環境建構探討

Investigation of a HVAC System for
Cosmetics GMP Factory Building

研究生：藍世雄

指導教授：王輔仁 博士

中華民國九十九年七月

摘要

全球化粧品保養品產業隨著科技發展與生產技術進步，經濟產值相當可觀。為確保消費者之權益及安全，在 2007 年 11 月國際標準化組織(ISO)發佈 Cosmetics-GMP (ISO-22716)後，世界各國包括我國之化粧品保養品優良製造環境幾乎皆採用此規範。本研究係藉由台灣中部某大化粧品保養品廠之實際案例，從先期之平面配置檢討、各工種建構至完工後進行各項與環境品質有關之量測及紀錄，藉以了解環境建構後實際相關之數據。其中包括：循環風量、換氣次數、微塵粒子數、溫度、濕度、氣流流向、照度……等，探討是否在硬體及支援系統上符合國際 ISO-22716 及國內「自願性化粧品優良製造規範」之規定。此外，由現場量測結果亦發現化粧品的微生物菌落數及 TVOC 對產品品質有絕對之影響，本經由運用光觸媒同時進行菌落數及 TVOC 之污染控制，藉由相關作業區域空氣在不斷循環經空調箱中之光觸媒設備系統進行分解作用，達到減少微生物滋生並使揮發性有機氣體濃度降低的目的，期能提供化粧品保養品業界在決定改善菌落數及 TVOC 方式之參考。

關鍵詞：潔淨室、化粧品 GMP、光觸媒、污染控制、菌落數、TVOC

ABSTRACT

Cosmetics products are booming and possess a considerable economic market accompanied by the technological progress of production in the whole world. To guarantee the rights and interests of consumers, most of the countries adopted the guideline for cosmetics manufacturing environment complied with ISO Cosmetics GMP(ISO 22716)released in 2007. In this study, a cosmetics factory in Taichung was investigated. Through the evaluation of plane layout, project construction and field measurement analyses, the best practice for cosmetics production environment could be identified. All of environmental parameters including air volume, air change rate, bio counts, particle counts, temperature, humidity, pressurization and illumination have been surveyed comprehensively on site to validate the environmental cleanroom complied with ISO 22716 and local codes. Furthermore, the field measurement data also revealed the bio counts and TVOC affected the quality of cosmetics product dramatically. After conducting a photocatalyst system integrated in the air handling unit system, the bio counts and concentration of TVOC could be reduced obviously. It is expected this research could provide a more robust investigation of cleanroom contamination control and indoor quality improvement specific for cosmetic production application.

Keyword :.cleanroom , cosmetics GMP, photocatalyst, contamination control, biocounts.

目 錄

中文摘要	i
英文摘要	ii
誌謝	iii
目錄	iv
圖目錄	vi
表目錄	ix
第一章 緒論	1
1-1 研究目的與動機	1
1-2 文獻回顧	3
第二章 產業潔淨室環境介紹	6
2-1 潔淨室的定義與應用	6
2-2 潔淨室的系統架構	12
2-3 潔淨室的檢測標準	15
2-4 潔淨室的測試儀器	17
第三章 化粧保養品 GMP 廠房環境建構程序	25
3-1 化粧保養品優良製造及衛生標準規範	25
3-2 平面流程配置規劃	31
3-3 空調及過濾工程建構程序	38
3-4 內裝工程建構程序	48
3-5 集塵工程建構程序	51

3-6	純水工程建構程序.....	54
3-7	潔淨壓縮乾燥空氣建構程序.....	57
3-8	品管實驗室硬體建構程序.....	61
3-9	光觸媒應用於空間殺菌之建構程序.....	63
3-10	空調確校作業程序.....	68
第四章	案例探討與分析.....	70
4-1	系統描述.....	70
4-2	系統設計說明.....	77
4-3	結果與討論.....	81
第五章	結論.....	89
5-1	結論.....	89
5-2	建議.....	89
	參考文獻.....	90

圖目錄

圖 2-1 潔淨室環境建構工程流程.....	14
圖 3-1 全廠平面配置參考圖.....	32
圖 3-2 進入潔淨室人流.....	35
圖 3-3 進入潔淨室物流.....	35
圖 3-4 液劑類劑型生產流程圖(參考).....	36
圖 3-5 固型劑類劑型生產流程圖(參考).....	37
圖 3-6 空調總負荷簡圖.....	38
圖 3-7 半成品室備用空調系統.....	41
圖 3-8 獨立空調及過濾系統.....	41
圖 3-9 空氣過濾系統圖.....	47
圖 3-10 隔間工程立面圖.....	49
圖 3-11 金屬隔間立板及玻璃視窗施作大樣圖.....	50
圖 3-12 袋濾式集塵機系統圖.....	52
圖 3-13 袋濾式(附旋風)集塵機系統圖.....	53
圖 3-14 脈衝式集塵機系統圖.....	53
圖 3-15 純水系統架構.....	56
圖 3-16 冷凍式乾燥機.....	57
圖 3-17 溶解式乾燥機.....	57
圖 3-18 潔淨壓縮乾燥空氣(冷凍式乾燥機)系統架構圖.....	58

圖 3-19 潔淨壓縮乾燥空氣(溶解式乾燥機)系統架構圖.....	59
圖 3-20 品管實驗室配置參考圖.....	61
圖 3-21 光觸媒電子電洞作用機制.....	65
圖 3-22 光觸媒分解有機揮發性物質作用機制.....	66
圖 3-23 光觸媒分解無機揮發性物質作用機制.....	66
圖 3-24 光觸媒對微生物活性抑制機制.....	67
圖 4-1 空調系統示意圖.....	71
圖 4-2 空調系統昇位圖.....	71
圖 4-3 二樓隔間平面配置圖.....	72
圖 4-4 二樓風管平面配置圖.....	73
圖 4-5 二樓天花板平面配置圖.....	74
圖 4-6 二樓無塵室平面配置簡圖.....	75
圖 4-7 光觸媒實際安裝於空調箱位置.....	76
圖 4-8 無塵作業區檢測取樣位置.....	79
圖 4-9 潔淨度及溫濕度量測情形.....	79
圖 4-10 微生物落菌培養.....	80
圖 4-11 微生物落菌檢測.....	80
圖 4-12 潔淨室於 at rest 狀態下之潔淨度量測值.....	83
圖 4-13 潔淨室於 at rest 狀態下之溫濕度量測值.....	84
圖 4-14 各區域使用光觸媒前後對落菌比較.....	84

圖 4-15 安裝光觸媒前 TVOC 濃度數據圖.....	86
圖 4-16 本案光觸媒安裝位置.....	88
圖 4-17 新設光觸媒安裝位置.....	88
圖 4-18 規格化之光觸媒模組.....	88

表目錄

表 2-1 美國聯邦 209D 與 ISO-14644 之潔淨度等級.....	7
表 2-2 工業潔淨室與生物潔淨室之區別.....	9
表 2-3 不同行業潔淨室之無塵等級需求.....	10
表 3-1 化粧保養品製造廠建議環境條件.....	30
表 3-2 設計需求表.....	33
表 3-3 業主需求表.....	43
表 3-4 室內空調計算書(一般區).....	44
表 3-5 室內空調計算書(潔淨區).....	45
表 3-6 室內空調計算書(空調箱選機參數).....	46
表 3-7 潔淨室裝修材料特性.....	48
表 3-8 冷凍式與溶解式乾燥機比較表.....	60
表 4-1 潔淨室設計參考基準.....	75
表 4-2 微生物檢測採樣結果.....	85
表 4-3 光觸媒安裝前後之 TVOC 採樣檢測結果.....	86

第一章 緒 論

1-1 研究目的與動機

全球化粧保養品產業隨著科技發展與生產技術進步，經濟產值相當可觀。化粧保養品製程環境之掌控將是影響產品品質之最重要關鍵。為確保消費者之權益及安全，各國紛紛公告”化粧保養品優良製造規範”，但訂定之內容不盡相同。直至，2007 年 11 月國際標準化組織(ISO)發布 Cosmetics-GMP—ISO-22716 後，國際各國(包括美國、歐盟、日本、東協十國..等)之化粧保養品優良製造幾乎皆改採用此規範。ISO 22716 其主架構之要求著重於工廠之現場管制及人流物流管理。此標準規範了化粧保養品在生產、控制、儲存和運送等方面的技術要求。

國內化粧保養品業者如無法確實遵循 ISO 22716，將會形成國際貿易間之技術障礙。因此，我國經濟部工業局及衛生署亦以 Cosmetics-GMP—ISO-22716 為規範藍本，於 2008 年 9 月公告實施「自願性化粧品優良製造規範(GMP)」查核認證，就是期望藉由 GMP 認證機制，能提升產業國際競爭力並與國際接軌，並使台灣產製的化粧保養品獲得優良國際形象。

本研究係希望經由化粧保養品廠的環境建構實際程序及完工運轉後之實測結果，探討是否在硬體及支援系統上符合國際 ISO-22716 及國內「自願性化粧品優良製造規範」之規定。藉由台灣中部某大化粧

保養品廠之實際案例，從先期之平面配置檢討、各工種建構至完工後進行各項與環境品質有關之量測及紀錄，藉以了解環境建構後實際相關之數據。包括：循環風量、換氣次數、微塵粒子數、溫度、濕度、氣流流向、照度……等。

化粧品的微生物菌落數對產品品質有絕對之影響，也是管制檢驗之重點。目前，大多數廠房係採用紫外線燈照射及酒精擦拭來進行殺菌，然對環境及操作人員會有不同程度之危害。另外總揮發性有機化合物（TVOC）對廠區產生之異味交叉污染的問題則很難處理，目前除利用外氣慢慢稀釋外沒有較妥適之改善方式。本研究嘗試運用光觸媒裝置同時進行微生物菌落數及 TVOC 之污染控制改善，希望相關作業區域空氣藉由不斷循環經過空調箱中之光觸媒設備進行分解作用，達到減少微生物滋生並使 TVOC 濃度降低的目的。

由現場量測結果發現，化粧保養品優良製造環境規範所要求之管制項目皆可控制於設計範圍內，而微生物菌落數及 TVOC 在加裝光觸媒於空調箱後也能有明顯地改善。藉由此案例之探討，能提供化粧保養品業界了解 GMP 廠房建構程序以及在決定改善菌落數及 TVOC 方式之參考，並促使國內化粧品產業能加快申請 ISO-22716 或「自願性化粧品優良製造規範」的認證腳步，使台灣化粧保養品具優良國際形象