

衛生福利部食品藥物管理署 符合化粧品優良製造準則檢查申請書

填表日期：_____

一、申請類別：新案 後續檢查

變更(遷移、擴建、增加劑型或加工項目)

二、製造場所名稱：_____

三、製造場所地址：_____

四、製造場所負責人：_____

五、作業項目：製造 包裝(充填 分裝 標示)

六、承辦人姓名：_____ 電話：_____

電子郵件：_____

七、24小時聯絡人姓名：_____ 手機：_____

八、近3年曾接受化粧品優良製造準則相關輔導或驗證：

輔導/驗證機構名稱	接受輔導/驗證時間	驗證效期

九、最新版廠區配置圖(A4或B4紙張，彩色列印，並以附件方式提供)：

(一) 廠區平面圖：至少標示大門、儲存區、生產區(含製造區及包裝區)、品質管制實驗室、人員辦公室等。

(二) 儲存區配置圖：標示貨架位置及人物流動線。

(三) 生產區配置圖：標示各作業室用途及人物流動線、空氣流向。

(四) 品管實驗室配置圖：標示理化、微生物實驗區。

(五) 生產區空調系統配置圖。

(六) 水系統配置圖(各處理單元流程圖)。

十、 人事組織架構圖：標示各主要部門、權責人員職稱及姓名、部門人數。

(請以附件方式提供)

十一、 是否有位於申請廠址外之作業場所：

否

是(請填列下表，表格不夠請自行延伸)

部門名稱	地址	員工數

十二、 各項劑型主要製程流程圖：

十三、 主要生產設備清單：(請以附件方式提供，如附件一)

十四、 主要檢驗儀器清單：(請以附件方式提供，如附件二)

十五、 廠內生產之化粧品清單(請以附件方式提供，如附件三)

十六、 委託檢驗：

否

是(請填下表，表格不夠請自行延伸)

產品名稱或檢體名稱	檢驗項目	實驗室名稱	實驗室地址

--	--	--	--

十七、化粧品 GMP 關鍵文件清單：（至少包含下列文件）

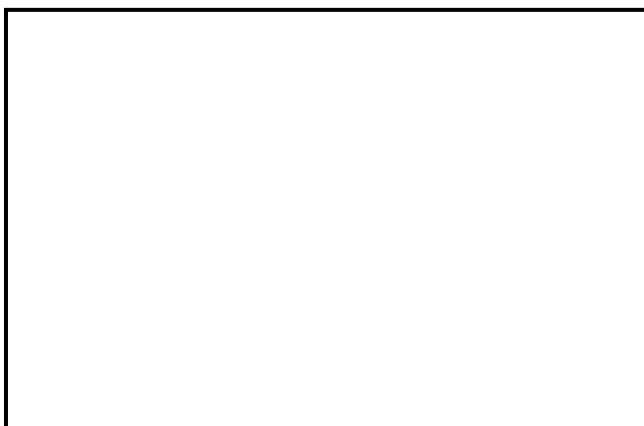
序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
1	人事組織權責作業程序			
2	員工教育訓練作業程序			
3	人員衛生與健康管理程序			
4	廠房設施清潔消毒維護作業程序			
5	蟲害防治作業程序			
6	量測儀器校正作業程序			
7	設備清潔消毒維護作業程序			
8	原物料管理作業程序			
9	倉儲管理作業程序			
10	水系統管理作業程序			
11	製造作業階段文件			
12	批號編碼原則作業程序			
13	包裝作業階段文件			
14	成品放行作業程序			
15	留樣品管理作業程序			
16	廢棄物處理作業程序			

序號	文件名稱	SOP 編號	版次	生效日期
17	委託、受託作業程序			
18	偏差管理作業程序			
19	矯正及預防措施作業程序			
20	客戶申訴處理作業程序			
21	回收作業程序			
22	變更管制作業程序			
23	內部稽核作業程序			
24	標準作業程序書管理程序			
25				

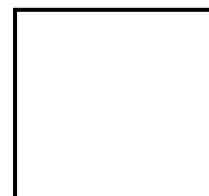
茲具結保證以下事項：

所填資料俱為事實。若有違反以上所述之事實，我方願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

製造場所之印章：



製造場所負責人印章：



附件一

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

序號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

附件一

主要生產設備清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫化粧品製造場所生產作業之關鍵設備(例如：攪拌設備、磨粉設備、量測設備、分裝設備、封蓋設備.....等)。

序號	設備名稱	設備編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 生產單位主管(簽名)：_____

附件二

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫品質管制實驗室之主要檢驗儀器(例如：pH 值測定儀、電子天平、高效液相層析儀.....等)。

序號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

附件二

主要檢驗儀器清單

製造場所名稱：_____

V1-1091020

填表日期：_____年____月____日

請填寫品質管制實驗室之主要檢驗儀器(例如：pH 值測定儀、電子天平、高效液相層析儀.....等)。

序號	儀器名稱	儀器編號 或財產編號	廠牌型號	購置年份	放置地點	SOP 編號

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 品質管制單位主管(簽名)：_____

廠內生產之化粧品清單

製造場所名稱：_____

V1.1-1110325

填表日期：_____年____月____日

序號	化粧品名稱	劑型	近三年製造批號	作業項目	備註
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	

附件三

廠內生產之化粧品清單

製造場所名稱：_____

V1.1-1110325

填表日期：_____年____月____日

序號	化粧品名稱	劑型	近三年製造批號	作業項目	備註
				<input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	
				<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 包裝(<input type="checkbox"/> 充填/分裝 <input type="checkbox"/> 標示)	

說明：

1. 接受委託製造或包裝，請於備註欄敘明。
2. 製造批號與包裝批號不同，請於備註欄敘明。
3. 近三年未生產之產品，批號欄位可不填。

藥師或專業技術人員(簽名)：_____ 單位主管(簽名)：_____