

保健營養食品 GMP 驗證申請書表

公司名稱：

工廠名稱：

聯絡人：

聯絡人電話：

本公司已充分瞭解保健營養食品優良製造作業驗證申請須知內容。

本申請案均已審慎確認文件資料正確性。

| | | |
|----------|--|------------|
| 申請 種類 | <input type="checkbox"/> 首次驗證 <input type="checkbox"/> 重新驗證 <input type="checkbox"/> 效期內新增產品型態 | 檢附本申請書：一~九 |
| | <input type="checkbox"/> 效期內新增出口產品清單(產品型態不變) | 檢附本申請書：五~九 |
| | <input type="checkbox"/> 公司名稱及負責人、工廠名稱變更 | 檢附本申請書：十 |

中華民國 年 月 日

填表說明

1. 品名不得有仿冒或影射他人已註冊商標之情事。
2. 原料成分之含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱（中英文並列）及含量；依其含量多寡由高往低列出，含量單位以重量百分比表示。原料之名稱應使用一般通用名稱，不得使用商品名；食品添加物應使用本署公告「食品添加物使用範圍及用量標準」規定之品名。
3. 原料成分欄應列出指標成分內容，並於該內容之後，依指標成分含量多寡，標明「指標成分（原料）」；若同時具有二種以上指標成分，則應逐一列出。
4. 包裝（材質、重量或容量）欄位，應載明所有包裝種類；材質應載明內、外包裝材料。材質與重量或容量之編號應相互對應。
5. 外包裝如有標示保健成分者，則以保健成分為指標成分，指標成分檢驗方法之參考文獻摘錄本表，並將原始報告檢附於附件處。填寫之指標成分敘述應與檢驗報告結果相符。
6. 指標成分檢驗方法應優先採用本署公告檢驗方法，如無，則改以國際公認之檢驗方法，如兩者皆無，業者使用自行開發之檢驗方法應經確效。
7. 產品製程概要及品質管制工程圖(QC 工程圖)需填寫產品全程製造流程。
8. 標籤以粘貼全型實物為原則，包裝等如因實物過大或因包材之因素導致不便於粘貼時，得以實物之彩色照片代替粘貼報核。

二、 公司組織架構圖

(與第二級品管提供之申請資料相同，免附)

本空間不敷使用時，可另附附件。

三、 工廠作業場所配置圖

(與第二級品管提供之申請資料相同，免附)

註：

- 1.請標示廠房尺寸、面積以及各作業場所及主要機器設備名稱。
- 2.一般作業區、準清潔作業區及清潔作業區，請以顏色區分標示。
- 3.本空間不敷使用時，可另附附件。

四、保健營養食品優良製造作業文件對照表

(本表不敷填寫，請自行增列，與第二級品管提供之申請資料相同者僅需填寫對照表，附件免附)

| 序號 | 程序需求 | 是否免附 | 對應文件編號 | 對應文件名稱 |
|----|-------------------------------|---|--------|--------|
| 1 | 人事組織權責作業程序(2.1) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 2 | 員工GMP教育訓練作業程序(2.6) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 3 | 人員衛生與健康管理作業程序(4.1~4.8) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 4 | 文件及紀錄管理程序 | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 5 | 廠房設施與設備清潔消毒維護作業程序(3.2、3.52) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 6 | 廢棄物管理程序(4.13) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 7 | 病媒防治計畫(4.14) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 8 | 防止交叉汙染作業程序(4.22、6.20) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 9 | 原料及包材驗收作業程序(5.34) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 10 | 供應商審查程序(6.22) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 11 | 製造作業程序(6.0) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 12 | 包裝作業程序(5.27) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 13 | 批號管理及內部標示作業程序(5.35、5.38) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 14 | 取樣作業程序(5.37、7.11) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 15 | 檢驗儀器與量測裝置操作與校正程序(5.43.2、7.19) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |

| | | | | |
|----|---------------------------|---|--|--|
| 16 | 品質管制程序(5.41、7.1、7.8、7.15) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 17 | 安定性及持續安定性監測計畫(7.9、7.23) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 18 | 儲存及運輸管理作業程序(6.2、7.8) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 19 | 產品或原料退回作業程序(5.43.8) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 20 | 再加工作業程序(6.62) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 21 | 客訴處理程序(5.43.7、9.24) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 22 | 產品回收作業程序(5.43.7) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 23 | 矯正及預防措施作業程序(9.4) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |
| 24 | 自主檢查作業程序(1.5、5.43.10) | <input type="checkbox"/> 免附 <input type="checkbox"/> 如附件 | | |

五、工廠外銷保健營養食品出口產品清單

(如有需要，下列表格可自行增加列數)

| 序號 | 產品型態 | 產品名稱 | 負責廠商 | 指標成分 | 含量 | 是否併 附外銷 切結書 | 對應 附件 編號 |
|----|------|------|------|------|----|-------------------|----------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

(所列產品皆須填寫後續附件資料)

申請驗證工廠名稱： _____

驗證機構核章：

驗證通過日期： 年 月 日

六、產品基本資料（一）

附件____

※ 請依照「工廠外銷保健營養食品出口產品清單」每一產品請個別填寫(六~九)。

| | | | |
|---|---|--------|--|
| 品名 | 中文品名 | | |
| | 英文(原文) | | |
| 型態 | <input type="checkbox"/> 懸液狀 <input type="checkbox"/> 溶液狀 <input type="checkbox"/> 糖衣錠狀 <input type="checkbox"/> 膜衣錠狀 <input type="checkbox"/> 錠狀 <input type="checkbox"/> 顆粒狀 <input type="checkbox"/> 散狀 <input type="checkbox"/> 軟膠囊狀 <input type="checkbox"/> 膠囊狀 <input type="checkbox"/> 其他(英文)： | | |
| 原料成分含量 (將製造廠出具之原料成分規格含量表正本，檢附於附件處) | 原料成分 | 含量 wt% | |
| | A (英文名稱) | ○○ | |
| | B (英文名稱) | ○○ | |
| | C (英文名稱) | ○○ | |
| | D (英文名稱) | ○○ | |
| | E (英文名稱) | ○○ | |
| | 總計： | ○○ | |
| 指標成分 (原料) | 範例： ○○○○： 每 100 公克含指標成分○○-○○公克。 ○○○○： 每 100 公克含指標成分○○-○○公克。 | | |

七、指標成分檢驗方法(佐證文獻)及檢驗報告

| 中文品名 | | | | | |
|---------------------------------|--------------------|------|----|-----|------|
| 指標成分 | | | | | |
| 指標成分檢驗方法參考文獻(原文併附；附件○) | | | | | |
| 日期 | 性質 | 發表作者 | 篇名 | 期刊名 | 卷期頁碼 |
| | 本署 公告方法(優先) | | | | |
| | CNS | | | | |
| | AOAC | | | | |
| | 其他國際公認檢驗方法 | | | | |
| | SCI 期刊 (需有確效報告) | | | | |
| | 其他期刊 (需有確效報告) | | | | |
| | 自行開發 (需有確效報告) | | | | |
| 指標成分檢驗方法(請簡要說明) | | | | | |
| * 未提供指標成分檢驗分析方法相關附件者，則增加實地評鑑人天數 | | | | | |
| | | | | | |

| 中文品名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|--------------|------------------|-----|----|----------------|--------------|------------------|----|-----|--|-------|--|-----|-----|--|-------|----|----------------|--------------|------------------|----|-----|--|-------|--|-----|-----|--|-------|
| 指標成分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 指標成分檢驗報告 (包含成分鑑別及含量測定，出具產品外銷切結書而於產品上無標示指標成分或含量者，亦應有指標成分鑑別及含量測定檢驗報告) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>批次</th> <th>原料批號 (製造日期)</th> <th>原料 (通用單位)</th> <th>廠內允收標準 (通用單位)</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一批</td> <td></td> <td>○○±○○</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">附件○</td> </tr> <tr> <td>第二批</td> <td></td> <td>○○±○○</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>批次</th> <th>產品批號 (製造日期)</th> <th>成品 (通用單位)</th> <th>成品放行標準 (通用單位)</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一批</td> <td></td> <td>○○±○○</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">附件○</td> </tr> <tr> <td>第二批</td> <td></td> <td>○○±○○</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 批次 | 原料批號 (製造日期) | 原料 (通用單位) | 廠內允收標準 (通用單位) | 備註 | 第一批 | | ○○±○○ | | 附件○ | 第二批 | | ○○±○○ | 批次 | 產品批號 (製造日期) | 成品 (通用單位) | 成品放行標準 (通用單位) | 備註 | 第一批 | | ○○±○○ | | 附件○ | 第二批 | | ○○±○○ |
| 批次 | 原料批號 (製造日期) | 原料 (通用單位) | 廠內允收標準 (通用單位) | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第一批 | | ○○±○○ | | 附件○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二批 | | ○○±○○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 批次 | 產品批號 (製造日期) | 成品 (通用單位) | 成品放行標準 (通用單位) | 備註 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第一批 | | ○○±○○ | | 附件○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二批 | | ○○±○○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

八、產品製程概要及品質管制工程圖(QC 工程圖)

| | |
|--|--|
| 中文品名 | |
| <p>製造加工流程：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 請另附產品製程品質管制工程圖(QC 工程圖)；附件○2. 如有代工製程亦需標記管制點 | |

九、產品包裝標籤

| 中文品名 | |
|---|--|
| <p>附上產品標示紙盒、標籤紙標示樣式，若為外文標示請翻譯成中文對照，本包裝標籤僅為指標成分審查使用。</p> | |

十、 公司名稱及負責人、工廠名稱變更

| | 變更前 | 變更後 | |
|--------------------------------|--|-----|--|
| <input type="checkbox"/> 公司名稱 | | | |
| <input type="checkbox"/> 公司負責人 | | | |
| <input type="checkbox"/> 工廠名稱 | | | |
| 聯絡人 | | | |
| 連絡電話 | | 傳真 | |
| 電子信箱 | | | |
| 變更項目 | 應檢附之證明文件 | | |
| 公司名稱 | <input type="checkbox"/> 公司變更登記證明文件影本 <input type="checkbox"/> 「非登不可」完成公司名稱變更佐證資料 <input type="checkbox"/> 公司組織架構圖(標記因公司名稱變更而組織/人員變更處) <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是, 有因公司名稱變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料, 如程序書) | | |
| 公司負責人 | <input type="checkbox"/> 公司負責人變更證明文件影本 <input type="checkbox"/> 「非登不可」完成公司負責人變更佐證資料 <input type="checkbox"/> 公司組織架構圖(標記因公司負責人變更而組織/人員變更處) <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是, 有因公司負責人變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料, 如程序書) | | |
| 工廠名稱 | <input type="checkbox"/> 工廠變更登記證明文件影本 <input type="checkbox"/> 「非登不可」完成工廠名稱變更佐證資料 <input type="checkbox"/> 工廠組織架構圖(標記因工廠名稱變更而組織/人員變更處) <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是, 有因工廠名稱變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料, 如程序書) | | |