**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 | □首次驗證□重新驗證□效期內新增產品型態 | 檢附本申請書：一~九 |
| □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 |
| □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。
	1. **公司及工廠基本資料**

|  |
| --- |
| **公司** |
| **公司名稱** |  |
| **公司負責人** |  |
| **公司統一編號** |  |
| **工廠** |
| **工廠名稱** |  |
| **工廠地址** |  |
| **食品業登錄字號** |  |
| **工廠登記編號** |  |
| **第二級品管證明書** | □無□有：驗證編號\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_驗證效期\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **申請產品型態** |  □懸液狀 □溶液狀 □糖衣錠狀 □膜衣錠狀 □錠狀  □顆粒狀 □散狀 □軟膠囊狀 □膠囊狀  □其他：  |
| **聯絡方式** |
| **聯絡人** |  |
| **電話/傳真** | **（ ）- /（ ）-** |
| **電子郵件信箱** |  |

**\*：因本驗證之效期，與第二級品管證明書一致，倘若申請本驗證前，已取得第二級品管，請於申請前審慎評估剩餘效期。**

1. **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。

* 1. **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。

* 1. **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) | □免附□如附件 |  |  |
| 2 | 員工GMP教育訓練作業程序(2.6) | □免附□如附件 |  |  |
| 3 | 人員衛生與健康管理作業程序(4.1~4.8) | □免附□如附件 |  |  |
| 4 | 文件及紀錄管理程序 | □免附□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) | □免附□如附件 |  |  |
| 6 | 廢棄物管理程序(4.13) | □免附□如附件 |  |  |
| 7 | 病媒防治計畫(4.14) | □免附□如附件 |  |  |
| 8 | 防止交叉汙染作業程序(4.22、6.20) | □免附□如附件 |  |  |
| 9 | 原料及包材驗收作業程序(5.34) | □免附□如附件 |  |  |
| 10 | 供應商審查程序(6.22) | □免附□如附件 |  |  |
| 11 | 製造作業程序(6.0) | □免附□如附件 |  |  |
| 12 | 包裝作業程序(5.27) | □免附□如附件 |  |  |
| 13 | 批號管理及內部標示作業程序(5.35、5.38) | □免附□如附件 |  |  |
| 14 | 取樣作業程序(5.37、7.11) | □免附□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) | □免附□如附件 |  |  |
| 16 | 品質管制程序(5.41、7.1、7.8、7.15) | □免附□如附件 |  |  |
| 17 | 安定性及持續安定性監測計畫(7.9、7.23) |  |  |  |
| 18 | 儲存及運輸管理作業程序(6.2、7.8) | □免附□如附件 |  |  |
| 19 | 產品或原料退回作業程序(5.43.8) | □免附□如附件 |  |  |
| 20 | 再加工作業程序(6.62) | □免附□如附件 |  |  |
| 21 | 客訴處理程序(5.43.7、9.24) | □免附□如附件 |  |  |
| 22 | 產品回收作業程序(5.43.7) | □免附□如附件 |  |  |
| 23 | 矯正及預防措施作業程序(9.4)  | □免附□如附件 |  |  |
| 24 | 自主檢查作業程序(1.5、5.43.10) | □免附□如附件 |  |  |

* 1. **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**

* 1. **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** |  □懸液狀 □溶液狀 □糖衣錠狀 □膜衣錠狀 □錠狀  □顆粒狀 □散狀 □軟膠囊狀 □膠囊狀  □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。 |

**產品基本資料（二）**

|  |  |
| --- | --- |
| **中文品名** |  |
| **包 裝** | **材 質** | **1.內包裝：** | **外包裝：** |
| **2.內包裝：** | **外包裝：** |
| **3.內包裝：** | **外包裝：** |
| **4.內包裝：** | **外包裝：** |
| **5.內包裝：** | **外包裝：** |
| **6.內包裝：** | **外包裝：** |
| **7.內包裝：** | **外包裝：** |
| **重 量（容量）** | **1.** |
| **2.** |
| **3.** |
| **4.** |
| **5.** |
| **6.** |
| **7.** |
| **保 存 方 式** | **保存方法** |  |
| **保存條件** |  |
| **保存期間** |  |

1. **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)** |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** |  | **○○±○○** |

 |

1. **產品製程概要及品質管制工程圖(QC工程圖)**

|  |  |
| --- | --- |
| **中文品名** |  |
| **製造加工流程：**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 |

* 1. **產品包裝標籤**

|  |  |
| --- | --- |
| **中文品名** |  |
| **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。** |

1. 公司名稱及負責人、工廠名稱變更

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 變更前 | 變更後 |
| * + 公司名稱
 |  |  |
| * + 公司負責人
 |  |  |
| * + 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 | □公司變更登記證明文件影本□「非登不可」完成公司名稱變更佐證資料□公司組織架構圖(標記因公司名稱變更而組織/人員變更處)□否，□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 | □公司負責人變更證明文件影本□「非登不可」完成公司負責人變更佐證資料□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)□否，□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 | □工廠變更登記證明文件影本□「非登不可」完成工廠名稱變更佐證資料□工廠組織架構圖(標記因工廠名稱變更而組織/人員變更處)□否，□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) |