

ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ GMP วัตถุประสงค์ราย
General information of an Applicant

1. ข้อมูลบริษัท (COMPANY INFORMATION)

1.1 ชื่อสถานประกอบการ (Company name).....
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ (Address of the head office).....
ตรอก/ซอย (Lane/Soi).....ถนน (Road).....หมู่ที่ (Moo).....
ตำบล/แขวง (Sub-District).....อำเภอ/เขต (District).....
จังหวัด (Province).....รหัสไปรษณีย์ (Postal Code).....
โทรศัพท์ (Telephone number).....โทรสาร (Facsimile number).....

1.2 ที่อยู่ของสถานที่ผลิตที่จะขอการรับรอง (Address of site to be audited).....
ตรอก/ซอย (Soi).....ถนน (Road).....หมู่ที่ (Moo).....
ตำบล/แขวง (Sub-District).....อำเภอ/เขต (District).....
จังหวัด (Province).....รหัสไปรษณีย์ (Postal Code).....
โทรศัพท์ (Telephone number).....โทรสาร (Facsimile number).....

1.3 บุคลากรสำคัญ (Key person) :

(ก) บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (Contact person) (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหาร)

1. ชื่อ (Name).....ตำแหน่ง (Position).....
โทรศัพท์ (Telephone number).....โทรสาร (Facsimile number).....
2. ชื่อ (Name).....ตำแหน่ง (Position).....
โทรศัพท์ (Telephone number).....โทรสาร (Facsimile number).....

(ข) บุคลากรที่รับผิดชอบกระบวนการผลิต (Person responsible for Production)

1. ชื่อ (Name).....ตำแหน่ง (Position).....
คุณสมบัติ (Qualifications).....
ประสบการณ์ (Experience).....

(ค) บุคลากรที่รับผิดชอบการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพ (Person responsible for Quality : QC/QA)

1. ชื่อ (Name).....ตำแหน่ง (Position).....
คุณสมบัติ (Qualifications).....
ประสบการณ์ (Experience).....

1.4 สถานที่ผลิตที่จะขอการรับรองเคยได้รับการรับรอง GMP หรือระบบคุณภาพอื่นๆ หรือไม่ (Is the company licensed or certified under any other GMP/quality system?)

- เคย โปรดระบุ (Yes : Please specify provide brief details).....
 ไม่เคย (No)

2. ขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง (SCOPE(S) OF CERTIFICATION)

.....

.....

.....

.....

3. ข้อมูลการผลิตในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง (Detail of production about within the scope to be audited) หากข้อมูลผลิตภัณฑ์มีจำนวนหลายรายการให้จัดทำเป็นเอกสารแนบรายละเอียดตามตาราง

3.1 วัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 (Hazardous Substances Type 3)

ใบอนุญาต เลขที่	เลขทะเบียน	ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ	รูปแบบ (เช่น ของเหลว ผง ...)	ปริมาณการผลิต ในรอบปี

3.2 วัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 (Hazardous Substances Type 2)

ใบรับแจ้ง ดำเนินการเลขที่	เลขทะเบียน	ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ	รูปแบบ (เช่น ของเหลว ผง ...)	ปริมาณการผลิต ในรอบปี

3.3 วัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 (Hazardous Substances Type 1)

เลขที่รับแจ้ง	ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ	รูปแบบ (เช่น ของเหลว ผง ...)	ปริมาณการผลิต ในรอบปี

4. การควบคุมคุณภาพมีการทดสอบที่สำคัญ คือ (โปรดระบุสิ่งที่ทดสอบ)

4.1 การทดสอบในการรับวัตถุดิบ (received raw material test)

มีความถี่ในการทดสอบ (frequency of testing).....

ทดสอบทางกายภาพ (physical test).....

วิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (analyzed for active ingredient).....

ไม่ได้ทดสอบ (no test).....

4.2 การทดสอบในการรับภาชนะบรรจุ (received packaging test)

มีความถี่ในการทดสอบ (frequency of testing)

ทดสอบทางกายภาพ (physical test).....

ไม่ได้ทดสอบ (no test).....

4.3 การทดสอบผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ (bulk product test)

มีความถี่ในการทดสอบ (frequency of testing).....

ทดสอบทางกายภาพ (physical test).....

วิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (analyzed for active ingredient).....

ไม่ได้ทดสอบ (no test).....

4.4 การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished products test)

มีความถี่ในการทดสอบ (frequency of testing).....

ทดสอบทางกายภาพ (physical test).....

วิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (analyzed for active ingredient).....

ไม่ได้ทดสอบ (no test).....

6.2 เครื่องจักรที่ใช้ในการบรรจุ (All machines for packing)

ลำดับ	ชื่อเครื่องจักรในการบรรจุ	งานที่ใช้	จำนวนแรงม้า หรือแรงม้าเปรียบเทียบ
รวม			

6.3 เครื่องจักรที่ใช้ในการบำบัดอากาศเสีย (เช่น ฝุ่นผง/ไอระเหย) (machine for waste air treatment)

ลำดับ	ชื่อเครื่องจักรในการบำบัดอากาศเสีย	งานที่ใช้	จำนวนแรงม้า หรือแรงม้าเปรียบเทียบ
รวม			

