慈悅國際股份有限公司

慈悅化粧品評鑑申請書

(初次申請 追蹤查驗 增項評鑑)

請勾選申請標準(可複選)：潔淨標準 雙潔淨標準

|  |
| --- |
| 此欄由慈悅公司填寫  經營體名稱：  收件日期：  收件編號： |

文件編碼：TIC-QF001

版次：2.0版

發行日期：2024年06月28日

|  |
| --- |
| 填寫說明：**有意申請慈悅評鑑者，請填妥此申請書。**   1. 本申請書主體分成三的部分：「壹、經營體基本資料」為申請本評鑑標準之經營體基本資料；「貳、生產廠資料」為生產慈悅潔淨產品廠(場)所之資料(以下僅以「廠」代表)，若於不同廠區生產，每一廠區皆要填寫一份；「參、生產產線資料」為生產潔淨產品之生產資料，不同生產產線請分開填寫。 2. 計畫有任何改變者，須向本公司提出異動申請，經審核後始得實行。 3. 請注意：任何未經本公司核可的變更，可能危害到您的評鑑資格。 4. 請回答本申請書所有的問題，如果未如實填寫或不易辨讀，將被退件。 5. 申請資料寄出前，請影印本申請書和附加文件，做為您自己的紀錄。 |

**壹、經營體基本資料**

一、申請者基本資料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公司/商業登記名稱 |  | 負責人姓名 |  |
| 統 一 編 號 |  |  |  |
| 公司/商業登記地址 |  | | |
| 聯 絡 地 址 |  | | |
| E-mail |  | | |
| 聯絡人姓名 |  | 聯 絡 電 話 |  |
| 聯 絡 手 機 |  | 傳 真 電 話 |  |

二、生產廠基本資料

說明：請填寫與申請本評鑑標準有關之廠區資料，若於多個廠區生產，均請詳細填寫。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 生產廠1 | 生產廠名稱 |  | 負責人姓名 |  |
| 與本公司之關係 | 本公司所有 委託者 其他(請說明)： | | |
| 申請評鑑產品名稱 |  | | |
| 與申請評鑑產品相關之業務說明 |  | | |
| 生產廠2 | 生產廠名稱 |  | 負責人姓名 |  |
| 與本公司之關係 | 本公司所有 委託者 其他(請說明)： | | |
| 申請評鑑產品名稱 |  | | |
| 與申請評鑑產品相關之業務說明 |  | | |
| 生產廠3 | 生產廠名稱 |  | 負責人姓名 |  |
| 與本公司之關係 | 本公司所有 委託者 其他(請說明)： | | |
| 申請評鑑產品名稱 |  | | |
| 與申請評鑑產品相關之業務說明 |  | | |

三、其他相關合作關係

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否尚有委託外部單位執行生產操作一部分者或受資助之情形，請詳細說明，包括技術支援、資金提供、原料處理、生產製造、分裝/包裝作業、運輸、場地、設備…等。  有(請填寫下列資料並備妥相關文件供現場查驗時核對) 無 | | | | | |
| 1. | 單 位 名 稱 |  | | 聯 絡 人 |  |
| 合 作 內 容 |  | | | |
| 是否會造成評鑑產品之風險 | | 是，請說明： 否 | | |
| 2. | 單 位 名 稱 |  | | 聯 絡 人 |  |
| 合 作 內 容 |  | | | |
| 是否會造成評鑑產品之風險 | | 是，請說明： 否 | | |
| 3. | 單 位 名 稱 |  | | 聯 絡 人 |  |
| 合 作 內 容 |  | | | |
| 是否會造成評鑑產品之風險 | | 是，請說明： 否 | | |

四、申請本評鑑之產品若欲/已銷售國外，請填寫下表：

|  |  |
| --- | --- |
| 產 品 名 稱 | 已/預計銷售國國家或區域名稱 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

五、品質管理要求確認

|  |
| --- |
| 1.為確保所生產之產品符合慈悅潔淨標準，從原料選擇、進場驗收開始，經過前處理、儲藏、加工(包括設備清潔維護)、包裝及運輸…等作業程序不會被禁用物質、放射線污染或與不符合潔淨標準之原料/產品混雜。  2.是否已制訂品質管理程序文件？ 是 否  如「否」，是否有意製作？ 是 否 |

六、確認聲明

|  |
| --- |
| **本人/公司/機構聲明：**  1.本人/公司/機構在此申請書、問卷及附件中申報的所有資料均為真實及正確，並且沒有遺漏；後續若有相關異動，會主動告知 貴公司，並配合相關評鑑之要求。  2.本人/公司/機構明白若本人/公司/機構未能提交申請所需資料或不依從申請程序進行申請， 貴公司有權拒絕處理本人/公司/機構的申請，已繳交的費用將不會退還。  3.本人/公司/機構已詳閱並遵守 貴公司《慈悅評鑑作業手冊》等相關評鑑標準。  4.本人/公司/機構清楚明白自 貴公司收到評鑑申請書起，申請評鑑產品相關之生產、儲存場所及人員，即應作好辦理評估之一切必要安排，包括備妥檢查文件及洽妥各個部門、各項紀錄（包括內部稽核報告）及為接受評估（如查驗、檢驗、追查、複查）及處理抱怨之配合人員。  5.本人/公司/機構知道及同意所有申請評鑑之產品及相關場區，必須接受 貴公司不定期追查及產品抽樣檢驗。  6.本人/公司/機構清楚明白，對於檢驗結果有異議時，得於收到通知後十五日內以留存於原檢驗機構之原檢體向貴公司申請複驗，並以一次為限，相關費用由本人/公司/機構支付；但檢體已變質者，不予複驗。  7.本人/公司/機構清楚明白，必要時 貴公司得安排觀察員參與現場評估。  8.本人/公司/機構在評鑑產品的生產過程中不浮濫使用非評鑑標準允用之資材或添加物。  9.本人/公司/機構清楚明白， 貴公司受理此份申請書，並不代表已經獲得評鑑資格。  10.本人/公司/機構因所提供不完整或虛假之資訊而影響驗證決定或驗證有效性，應對貴公司及消費者之損失負責。  11.本人/公司/機構清楚明白，評鑑證書、檢驗報告或傳播媒體(如文件、宣傳品或廣告)等之宣傳或使用，僅能就已評鑑產品之範圍，對外宣稱通過慈悅友善標準。  12.本人/公司/機構清楚明白，對驗證產品範圍之使用不得損害貴公司形象，且不能對驗證產品範圍作出任何使 貴公司認為有誤導或未經授權之聲明。  13.本人/公司/機構清楚明白，於評鑑資格暫時終止、終止或結束時，停止使用一切引用該評鑑之廣告事務；終止或結束時，並繳回驗證證書予貴公司。  14.本人/公司/機構清楚明白本人/公司/機構有權隨時結束評鑑資格，已繳交之費用概不退還，且應繳清相關費用，並同意 貴公司之不定期查驗。  **※本人/公司/機構：同意/不同意 以上之聲明**  公司名稱： (請蓋公司章)  負責人簽章： 日期：  填表人簽章： 日期： |

七、表單及附件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文 件 名 稱 | | 已附/已備請打「V」 |
| 必附文件 | 公司或商業網路登載資料各 1份 | 已附 |
| 參  考  文  件 | 符合慈悅標準品質管理程序文件 | 已附 已備 |
| 產品回收銷毀程序及紀錄 | 已附 已備 |
| 客訴抱怨處理紀錄 | 已附 已備 |
| 損毀及廢棄標章之處理程序及紀錄 | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |

貳、生產廠資料

※不同的生產廠請各別填寫

申請評鑑之經營體名稱：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 生產廠名稱 |  | | 工廠登記編號  (若無則免填) |  |
| 負責人姓名 |  | | 聯絡人/職稱 |  |
| 電 話 |  | | 傳 真 電 話 |  |
| 地 址 |  | | | |
| 通過之品質認證/驗證 | | ISO 有效日期：  GMP(化粧品─優良製造規範) 有效日期：  其他(請說明)： | | |

|  |
| --- |
| 一、廠房建築及環境 |
| 1.廠房是否妨害公共衛生及安全？ 是 否  如「是」，請說明： |
| 2.請提「廠區平面圖」（如附件）。請註明各作業場所包括原料處理區、產品製造區、包裝區、產品/原料存放區、包材存放區等位置，以供現場查驗時核對。 |
| 3.廠房建築為：水泥磚造 木材 鐵皮 其他(請說明)：  廠房型式為：廠房 一般樓房 其他(請說明)： |
| 4.廠房室內之天花板、牆壁及地面，是否平滑而無裂痕？是 否，請說明：  廠房整潔程度 佳 尚可 不良  廠房通風狀況 佳 尚可 不良 |
| 5.廠內各作業場所及儲存場所是否明確區隔？  是 否，請說明： |
| 6.凡清潔度要求不同之作業場所是否加以有效區隔與管理，以避免污染？  是 否，請說明： |
| 7.製造場所之照明設施是否採取適當之安裝方式或其他措施，以避免其破裂時產生之碎片污染產品？ 是 否 |
| 8.製造場所之管線、排水管及管道是否有適當之安裝方式或其他措施，以避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施？ 是 否 |
| 9.製造廠房之設施、設備是否定期進行清潔與必要之消毒，以確保產品不受污染？  是 否 |
| **二、供水系統** |
| 1.製程用水(與化粧品直接接觸及清洗設備、用具之用水)之水源為何？  未使用  自來水 山泉水 地下水 其他(請說明)：  (1)製程用水，經何種處理(可複選)? 無  加氯消毒 UV燈 逆滲透 濾心過濾 其他(請說明)：  (2)水處理系統是否定期辦理水質檢驗？  是(請說明檢驗頻率與項目如導電度、微生物)：  否 |
| 2.非製程用水( 清洗用水)水源為何？  自來水 山泉水 地下水 其他(請說明)： |
| 3.蓄水池（塔、槽）定期清洗頻率？ 不適用(請說明)：  每年/季/月清洗一次 其他(請說明)： |
| **三、衛生管理** |
| 1.請列出廠區內潛藏的病媒：(可複選) 無  貓犬 老鼠 蠅 蚊 蟑螂 ☐蜘蛛 螞蟻  其他(請說明)： |
| 2.出入口、門窗、通風口、排水系統  a.是否設置防止病媒侵入之設施？ 是 否  b.是否清潔？ 是 否  請勾選出你所採用的病媒防治措施 (可複選)  清除病媒居住空間 裝設門簾  斷除病媒的食物來源 修補洞口、縫隙  裝置防止病媒入侵之圍牆等設施  保持良好之衛生環境 離牆至少5公分以上  溝渠、下水道出入口裝設柵欄  陰井 照明設施(如:暗道.黃色光源)  捕蟲燈 黏板(如：黏鼠板) 器械陷阱(如:捕鼠籠)  噴灑殺菌劑 其他方法 |
| 3.使用環境用藥： 未使用  有使用，請提出施藥單位或病媒防治公司之施作計畫書 |
| 四、工作人員 |
| 1. 是否設置工作人員清理設備： 無  更衣室 洗手設備 鞋履之洗滌 消毒滅菌設備  其他(請說明)： |
| 2. 凡清潔度要求不同，人員是否穿戴配備： 無  工作服 工作帽或髮網 口罩 手套  其他(請說明)： |
| 3. 是否避免工作人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物？ 是 否 |
| 4. 工作人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，是否採取相當之措施確保其不與產品直接接觸？ 是 否 |

五、表單及附件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 表 單 / 文 件 名 稱 | | 已附/已備請打「V」 |
| 必附表單 | 表單一、廠區設備配置圖(每個生產場所必須填寫一張) | 已附 |
| 必附附件 | 工廠登載資料各 1份 | 已附 |
| 參  考  文  件 | 符合GMP相關紀錄 | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |

表單一、廠區設備配置圖

|  |  |
| --- | --- |
| 生產廠所名稱 |  |
| 地 址 |  |
| 生產線名稱 |  |
| 1.請標示各作業場區(ex.鄰地狀況、原料處理區、產品製造區、包裝區、半成品儲藏區、成品儲藏區、包材儲藏區、清潔用品儲藏區、廁所及水塔等)及主要機械設備位置及名稱。  2.每個生產廠均應獨立填寫一張場區配置圖；本表不敷使用時，請自行加頁或另附附件。 | |
|  | |

參、生產產線資料

※不同產線需各自填寫一份

|  |  |
| --- | --- |
| 申請評鑑之經營體名稱 |  |
| 產線說明(請簡易描述) |  |

|  |
| --- |
| **一、原料** |
| 1.原料明細請填寫於excel之「原料明細表」，全部成分皆須填寫清楚、詳細，以免退件；**產品所用之原料有任何變更，均須辦理異動，經審核通過方可使用。** |
| 2.請說明原料進貨時之驗收項目(可複選)：  包裝完整性/清潔度 原料外觀/色澤 原料標示 原料有效日期  原料溫度 原料氣味 規格表 證書/證明文件 供應商提供檢驗報告  自主檢驗，請說明：  其他(請說明)： |
| 3.原料經稱量後剩餘者，是否盛裝於密閉容器，並適當標示後，始回存至倉庫？  是 否 |
| 4.原料是否適當儲存，並未與地面直接接觸？ 是 否  原料之使用是否遵守先進先出之原則？ 是 否 不適用 |
| 5.是否定期盤點原物料，以避免誤用逾期之原物料？  是 否 不適用 |
| **二、製程管理** |
| 1. 請列出在生產中使用到的主要生產機械、設備及其規格，以及清理方法，以防交叉汙染：  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 設備名稱 | 規格 | 生產前、後，清洗/清理方式 (註1) | 頻率 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   .  註：  1.清洗/清理方式：放入原材料、清掃、擦拭、吸/集塵、高壓/空氣槍噴、水洗、蒸氣清潔、消毒、刮除、CIP…等。  2.請備妥清洗/清理紀錄供現場稽核時查核。 |
| 2.產品製程中需管制溫度、黏度、酸鹼值、壓力、流速或時間等事項者，是否建立相關管制方法及基準，並作成紀錄？ 是 否 不適用  請說明管制項目與管制標準為何？ |
| 3.請說明製程中防止金屬或其他雜物混入之方式： 無，請說明： |
| **三、包裝材質** |
| 1.請說明與半成品或最終成品接觸之包裝材料、過濾…等材質。  註：禁止使用含(PVC)、(PVDC)、(PS)或(Styrene)等成分。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 包材名稱  (與產品接觸之包裝材料) | 材質說明  (塑膠、紙、玻璃等) | 供應商/製造商 | |  | 玻璃 紙類 塑膠（PP,PET,PE ,其他 ）  其他 。 |  | |  | 玻璃 紙類 塑膠（PP,PET,PE ,其他 ）  其他 。 |  | |  | 玻璃 紙類 塑膠（PP,PET,PE ,其他 ）  其他 。 |  | |  | 玻璃 紙類 塑膠（PP,PET,PE ,其他 ）  其他 。 |  |   . |
| **四、成品** |
| 1.申請評鑑之成品是否已在市場上流通販售？ 是 否 不適用 |
| 2.成品規格 (1)劑型：粉劑 液劑 乳劑 油膏 固形 眉筆 噴霧劑 香皂  其他 (如面膜)  (2)標示重量/容量： |
| 3.成品包裝方式 盒裝 瓶裝 袋裝 其他 |
| 4.成品之安全性評估(有效日期)之訂定，請說明評估方式：(如有評估報告請提供) |
| 5.成品是否經過檢驗？  是 主要檢驗項目：  否 |
| 6.成品是否留樣？  是 留樣管理及檢測方法：  否 |
| **五、紀錄文件** |
| 1.是否保存各項產品之原料、半成品、製造包裝、成品、倉儲和留樣等作業階段之相關單據、憑證/紀錄文件(例如：批號、識別號碼、數量…)？ |
| 2.紀錄系統，是否可由成品追溯到所有的原料？  是(請提供紀錄表單) 否 |

六、表單及附件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 表 單 / 文 件 名 稱 | | 已附/已備請打「V」 |
| 必附表單 | 表單二、生產流程圖 | 已附 |
| 表單三、原料明細表(請填入excel檔) | 已附 |
| 必附文件 | 原料證明文件、憑證 | 已附 |
| 檢驗報告，請說明名稱： | 已附 |
| 參考文件 | 其他：產品出廠規格表(或COA) | 已附 已備 |
| 其他：化粧品產品資訊檔案(PIF)-僅限於符合法規公告之產品 | 已附 已備 |
| 其他： | 已附 已備 |

表單二、生產流程圖

(每條生產線均應獨立撰寫一張生產流程圖)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生產線名稱(名稱) |  | | |
| 請填寫本產線所生產之產品名稱 |  | | |
| 步 驟 | | 使用機具 | 操作條件或方式  (ex.溫度、壓力、時間…等) |
| 攪拌 | | 攪拌機 | 攪拌20分鐘 |
|  | |  |  |

慈悅文件審核自檢表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 廠商名稱 | |  | **確認符合規範後請打「V」** |
| 序號 | 產品名稱  檢查項目 | |  |
| 1 | 申請書：聯絡窗口是否已填寫? | |  |
| 2 | 申請書：確認聲明是否已蓋公司大小章? | |  |
| 3 | 申請書：各要點是否已確實勾選、填寫? | |  |
| 4 | 申請書：附件是否均已備齊?   1. 申請者公司或商業網路登載資料：需與計劃書填寫一致 2. 廠區平面/設備配置圖：(請檢查平面圖須包含原料處理區、加工製造區、包裝區、成品存放區、包材存放區、食品添加物管制室、清潔消毒用品儲放區、廁所及水塔) 3. 生產流程圖：須包含所有製程各步驟、使用機具、操作條件或方式 4. 原料明細表/原料相關文件 5. 製程用水如非使用自來水時，需檢附水質檢驗報告(2項細菌與6項重金屬)-初次申請時提供 6. 成品出廠規格表(COA) 7. 成品外包裝標示圖檔(可查核後補提供) | |  |
| 5 | 原料明細表：請先確認所有成分是否為不得使用或限量之原料/添加物/加工助劑?   1. 法令禁用，如化粧品中禁止使用成分、毒性化學物質等。 2. 動物實驗 3. 來自動物器官、組織成分。 4. 不直接使用含奈米級成分之原料。 5. 不直接使用含基因改造成分之原料(基因改造原料的定義依當地主管機關之規定) 。 6. 含塑膠微粒。 7. 其它有害性或有毒性物質。 8. 對人體傷害或刺激低。 | |  |
| 6 | 原料需檢附資料：   1. 原料/添加物/加工助劑之清晰可辨識之外包裝中文成分標示照片 2. 原料需檢附清晰且完整的外包裝中文成分標示照片；如進口原料需提供輸入許可相關文件。 3. 宣稱(如天然、有機)相關評鑑之原料，應提供足以證明宣稱內容之證明文件，如有機原料需提供有機證明文件。 4. 未採用以上所禁止使用之化粧品原料切結書。 | |  |
| 7 | 依原料風險評估現場採樣原料品項與檢驗項目(每年輪替檢驗) | | 此欄評鑑單位填寫 |