**ข้อมูลทั่วไปของผู้ยื่นคำขอ GMP วัตถุอันตราย**

**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) (ควรเป็นผู้ประสานงาน)

1. ชื่อ ………………………………………………….…………………….ตำแหน่ง ……………………………………………..……

โทรศัพท์ …………………………………..………………………….Line ID……………………………………………………..

อีเมล (Email)………...........................……….......................................................................................……

2. ชื่อ ………………………………………………….…………………….ตำแหน่ง ……………………………………………..……

โทรศัพท์ …………………………………..………………………….Line ID……………………………………………………..

อีเมล (Email)………...........................……….......................................................................................……

(ข) บุคลากรที่รับผิดชอบกระบวนการผลิต (Person responsible for Production)

1. ชื่อ ………………………………………………….…………………….ตำแหน่ง ……………………………………………..……

คุณสมบัติ (Qualifications)………………………………………………………………………………………………………..

ประสบการณ์ (Experience)...................................................................................................................

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

1. ชื่อ ………………………………………………….…………………….ตำแหน่ง ……………………………………………..……

คุณสมบัติ (Qualifications)………………………………………………………………………………………………………..

ประสบการณ์ (Experience)...................................................................................................................

**1.4 สถานที่ผลิตที่จะขอการรับรองเคยได้รับการรับรอง GMP หรือระบบคุณภาพอื่นๆ หรือไม่**

❒ เคย โปรดระบุ…………………………………………………………………...………………………………………………………….

❒ ไม่เคย (No)

**2. ขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง** (SCOPE(S) OF CERTIFICATION)

🞎 กำจัดแมลง/ไล่แมลง 🞎 ทำความสะอาด 🞎 ฆ่าเชื้อโรค 🞎 อื่น ๆ

**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)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ใบรับแจ้งดำเนินการเลขที่** | **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 การทดสอบผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ** (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)

**5. ข้อมูลบุคลากร (PERSONNEL DATA)**

❒ แผนภูมิแสดงการจัดองค์กรของกิจการ (organization chart)

❒ แผนภูมิโครงสร้างองค์กรเฉพาะในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง (organization chart about scope

to be audited)

พร้อมทั้งให้รายละเอียดเกี่ยวกับพนักงานเฉพาะในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง ดังนี้ (Detail of personnel about within the scope to be audited)

|  |  |
| --- | --- |
| **พื้นที่การทำงาน (Work Area)** | **จำนวนพนักงาน (No. of employees)** |
| ฝ่ายผลิต (Production Division) |  |
| ฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Quality Control Division) |  |
| ฝ่ายเก็บรักษาและกระจายสินค้า (Storage and Distribution Division) |  |
| ฝ่ายเทคนิคและซ่อมบำรุง (Technical and Support service Division) |  |
| รวม (Total) |  |

**6. ข้อมูลเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง** (Detail of processing machine about within the scope to be audited)

**6.1 เครื่องจักรทั้งหมดที่ใช้ในการผสม** (All machines for mixing)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ชื่อเครื่องจักรในการผสม** | **งานที่ใช้** | **จำนวนแรงม้า หรือแรงม้าเปรียบเทียบ** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | รวม |  |

**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 |  |

**6.4 เครื่องจักรที่ใช้ในการบำบัดน้ำ**เสีย (machine for waste water treatment)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ชื่อเครื่องจักรในการบำบัดน้ำเสีย** | **งานที่ใช้** | **จำนวนแรงม้า หรือแรงม้าเปรียบเทียบ** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | รวม |  |

**อัตราส่วนของน้ำเสียในขอบข่ายที่ขอ : น้ำเสียทั้งหมดภายในโรงงาน = …………………. : …………………….**

**ดังนั้นกำลังเครื่องจักรในการบำบัดน้ำเสียในขอบข่ายที่ขอ =…………………………………….แรงม้า**