

# 「優良中藥材及飲片供應商」 申請文件範本

(本範例僅供參考，內容及所列數字或紀錄表單應以業者實際操作流程而適當調整。)

## 說明

本文件範本為參照「供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引」內容及現行法規草擬而成，僅供參考使用，申請時請依貴單位實際情形及執行狀況進行撰寫。

## 檢核表紀錄表範本

文件編號	文件名稱	備註
001	廠房及設備平面圖	
002	設施及設備一覽表	
003	各室環境清潔紀錄表	
004	設備(器具)校正/保養/清潔紀錄表	
005	病媒防治追蹤紀錄表	
006	倉庫紀錄表	
007	中藥材及飲片驗收及進出庫紀錄表	
008	炮製/加工/分包裝作業紀錄	
009	工作人員衛生管理檢查表	
010	員工內部教育訓練紀錄表	
011	異常處理單	
012	可供應之中藥材及飲片清單	

## 申請單位基本檢核表

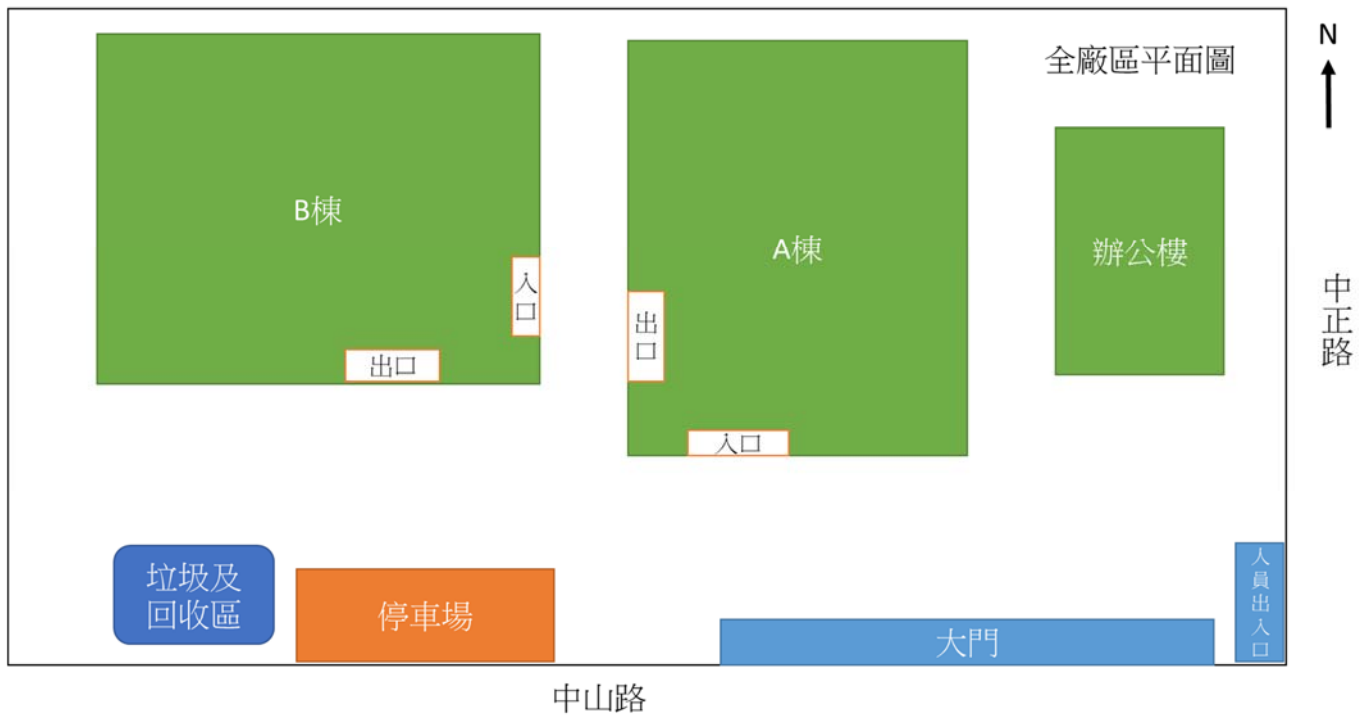
序號	檢核項目	是	免評	備註(證明資料)
1	基本資料(含推薦信或其他足資證明推薦事實之相關文件)	✓		① <u>「優良中藥材及飲片供應商」申請表</u> ② <u>販賣或製造業藥商許可執照/藥局執照</u> ③ <u>商業、公司或稅籍登記等證明文件</u>
作業環境與場所、設施及設備				
2	廠房及設備平面圖	✓		<u>001</u>
3	設施及設備一覽表	✓		<u>002</u>
4	保持清潔，定期清理	✓		<u>003~004</u>
5	作業場所環境因子控制(溫溼度、亮度及通風等)	✓		<u>006</u>
6	設置防止病媒侵入設施及實施有效之病媒防治措施	✓		<u>005</u>
中藥材及飲片進出庫				
7	驗收管理	✓		<u>007</u>
8	儲藏管理	✓		<u>006</u>
9	先進先出	✓		<u>007</u>

序號	檢核項目	是	免評	備註(證明資料)
作業流程管理				
10	加工方法	✓		008
11	炮製方法	✓		008
12	包裝作業	✓		008
作業人員管理				
13	人員管理	✓		009
14	人員教育訓練	✓		010
其他				
15	可供應之中藥材及飲片清單	✓		012
16	其他品質保證之相關佐證資料	✓		011

註：申請單位應依據《供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引》或其他現行相關規定，準備並檢附相應證明資料及文件。

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：001	版次：	頁次：
廠房及設備平面圖	修定者與日期：	審核者與日期：	

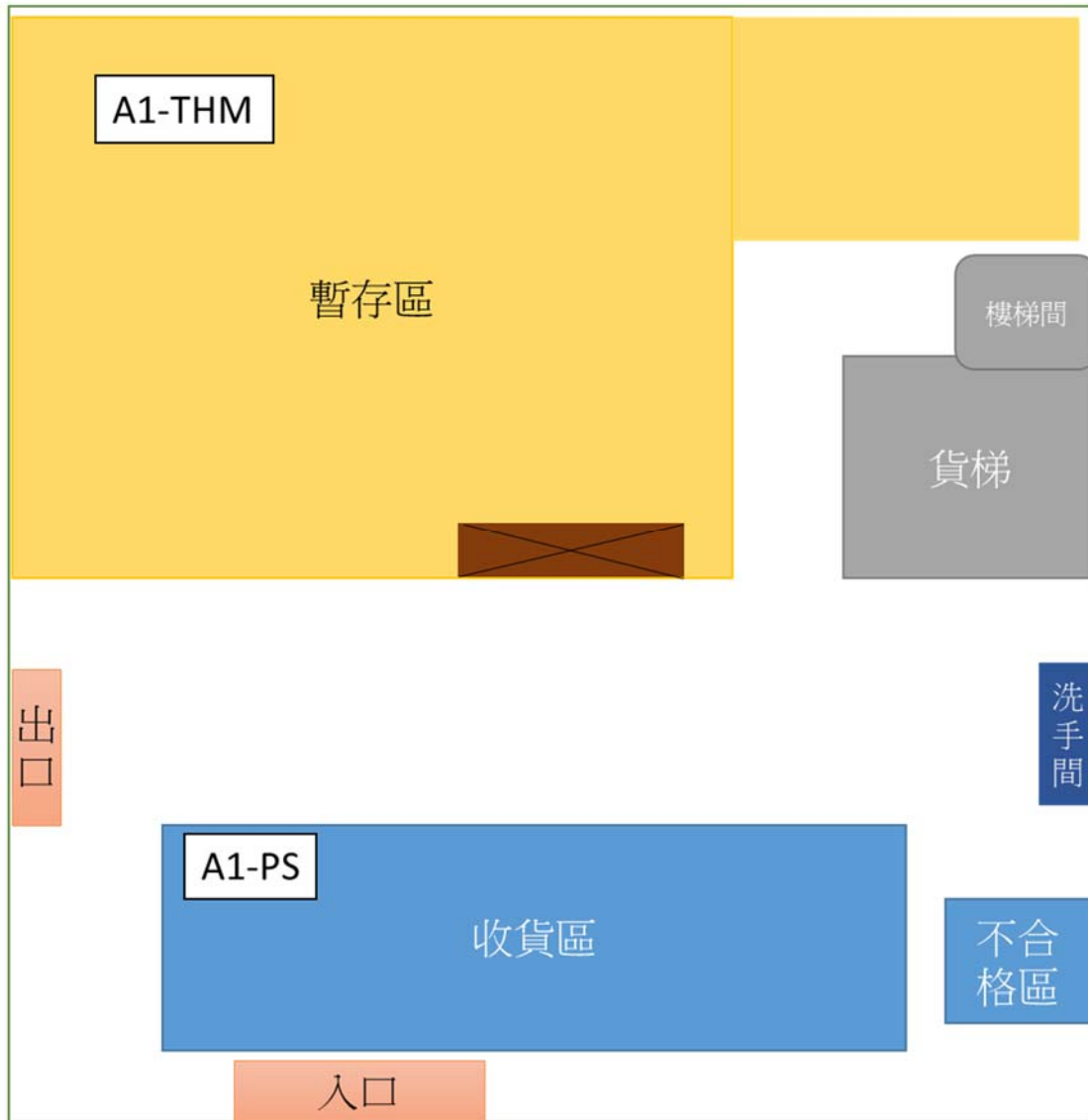


註：請依實際情況標示廠區建築配置、道路名稱、人流及物流動線，並標示各出入口及區域空間用途；如有設置蟲鼠或病媒防治配置點，建議一併標示其位置以利後續管理與追蹤。

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：001	版次：	頁次：
廠房及設備平面圖	修定者與日期：	審核者與日期：	

樓層平面圖-A棟1F

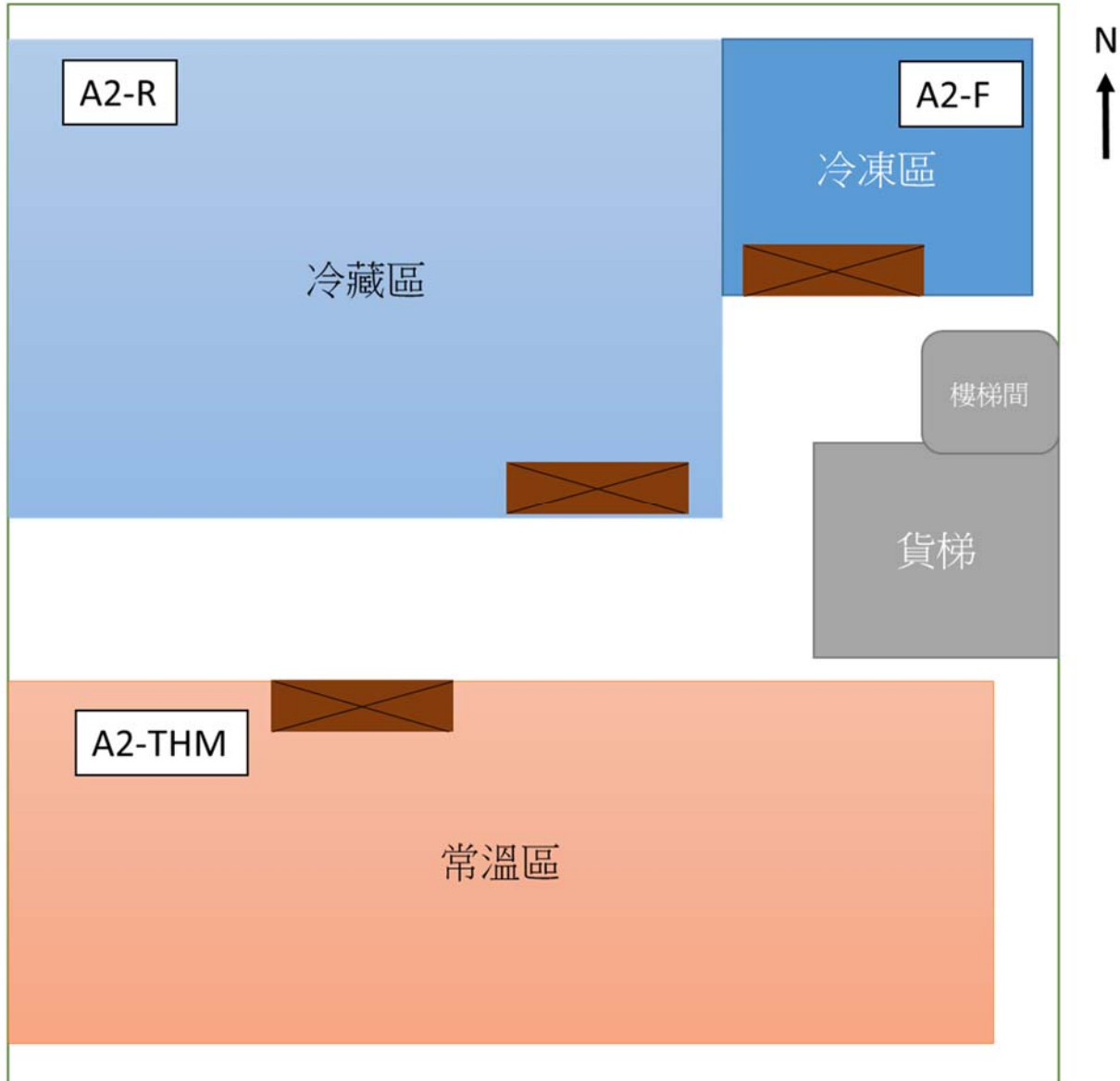


註：請依實際情況標示廠區建築配置、道路名稱、人流及物流動線，並標示各出入口及區域空間用途；如有設置蟲鼠或病媒防治配置點，建議一併標示其位置，以利後續管理與追蹤。

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：001	版次：	頁次：
廠房及設備平面圖	修定者與日期：	審核者與日期：	

樓層平面圖-A棟2F

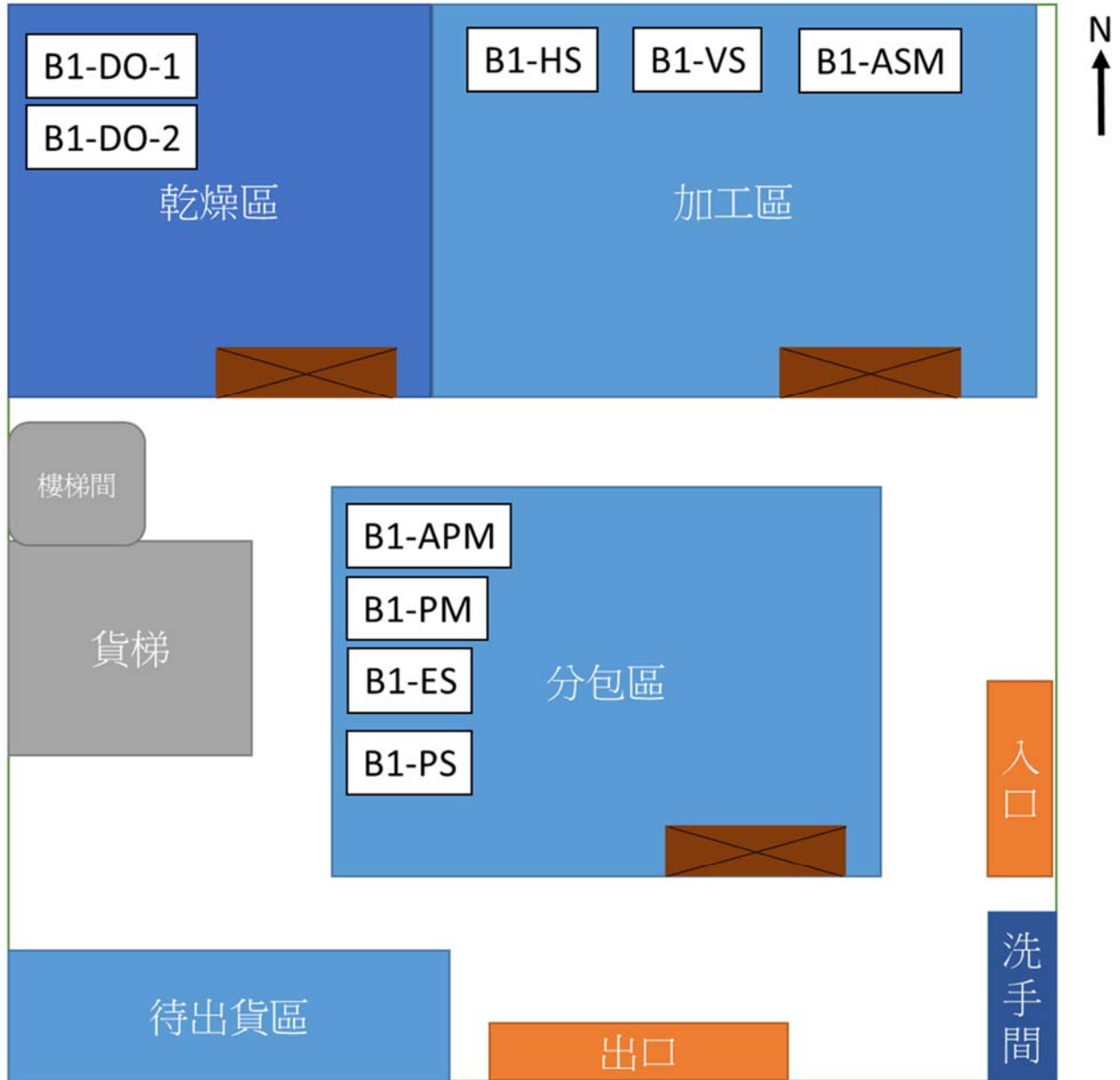


註：請依實際情況標示廠區建築配置、道路名稱、人流及物流動線，並標示各出入口及區域空間用途；如有設置蟲鼠或病媒防治配置點，建議一併標示其位置，以利後續管理與追蹤。

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：001	版次：	頁次：
廠房及設備平面圖	修定者與日期：	審核者與日期：	

## 樓層平面圖-B棟1F

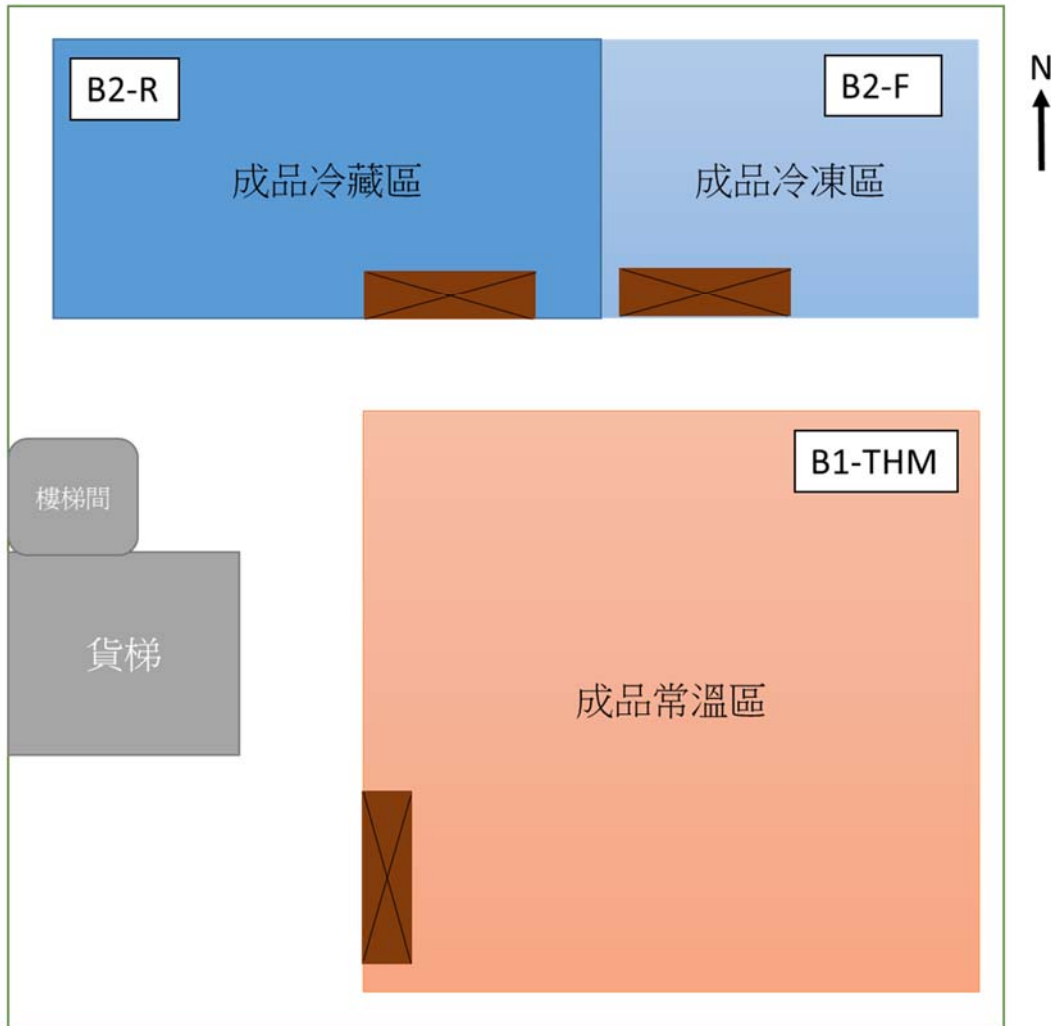


註：請依實際情況標示廠區建築配置、道路名稱、人流及物流動線，並標示各出入口及區域空間用途；如有設置蟲鼠或病媒防治配置點，建議一併標示其位置，以利後續管理與追蹤。

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：001	版次：	頁次：
廠房及設備平面圖	修定者與日期：	審核者與日期：	

樓層平面圖-B棟2F



註：請依實際情況標示廠區建築配置、道路名稱、人流及物流動線，並標示各出入口及區域空間用途；如有設置蟲鼠或病媒防治配置點，建議一併標示其位置，以利後續管理與追蹤。





# 0000 有限公司

文件名稱		文件編號：004	版次：	頁次：
設備(器具)校正/保養/清潔紀錄表		修定者與日期：		審核者與日期：
日期/時間	設備(器具)	執行項目		執行人員
<u>115/01/01 10:00</u>	<u>自動包裝機</u>	<input checked="" type="checkbox"/> 校正 <input type="checkbox"/> 保養 <input type="checkbox"/> 清潔		<u>王小明</u>
檢查人員				
<u>陳小美</u>				

執行內容：

1. 溫度校正：.....；
2. 重量/計量校正：.....；
3. .....

註：請依實際使用之設備（器具）種類，記錄相關校正、保養及清潔作業內容，以利管理與追蹤。

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：005	版次：	頁次：
病媒防治追蹤紀錄表		修定者與日期：	審核者與日期：
防治日期	項目	放置位置	其他
<u>115/01/01</u>	<u>黏鼠板-1</u>	<u>A棟1樓入口處</u>	
<u>115/01/01</u>	<u>黏鼠板-2</u>	<u>A棟2樓貨梯外</u>	

註：請依實際情況列示相關病媒防治項目，並記錄其設置或放置位置，以利管理與追蹤。

### 捕捉紀錄

更換日期	項目	捕獲數量	改善方法	作業人員
<u>115/02/01</u>	<u>黏鼠板-1</u>	<u>2</u>	<u>A</u>	<u>蔣小安</u>
<u>115/03/01</u>	<u>黏鼠板-2</u>	<u>1</u>	<u>B</u>	<u>蔣小安</u>

#### 改善方法：

A：強化建築物周邊環境管理與清潔維護，定期清除雜物、積水及潛在鼠類棲息源，降低鼠害孳生與入侵風險。

B：落實鼠害物理性防制作為，適度加高門檔，並確保門窗、管道及各類開口於非使用期間保持緊閉，以有效阻絕鼠類進入。

註：請依實際情況記錄病媒捕捉情形，並針對異常狀況或發現病媒活動跡象時，填列相關改善措施及處理結果。

## 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：006	版次：	頁次：
<b>倉庫紀錄表(以冷藏為例)</b> <input type="checkbox"/> 常溫 <input checked="" type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷凍	修定者與日期：	審核者與日期：	
中藥材或飲片明細	人參、當歸、枸杞、大棗		
儲存條件	2~8°C		
日期/時間	溫度	品質觀察	填寫人員
115/01/01 10:00	4.0°C	外觀正常、無黴變及異味	王大明
註：除溫度紀錄外，得依實際情況於品質觀察欄位記錄色澤、氣味、外觀等可透過感官鑑別之品質狀況，以利品質監測與管理。			
<b>異常狀況紀錄</b>			
日期/時間	異常項目		作業人員
115/01/15 15:00	溫度異常，溫度降不下來		李大雄
處理方式： <u>立即將相關品項移置至其他正常運作之冷藏庫暫存，並通知維護廠商檢查設備異常原因及進行修復作業。</u>			
改善方法： <u>加強冷藏設備之定期維護與保養，定期檢查冷媒系統、溫控裝置及降溫效能，並檢視倉體密封性與隔熱狀況。另應落實庫房管理，減少庫門開啟次數，適當調整藥材堆放方式以維持冷氣循環；必要時評估增設輔助降溫設備或調整儲存量，以確保冷藏環境溫度之穩定性及藥材品質。</u>			
註：如發現異常情形，應記錄異常內容，並填列原因分析、處理方式及改善措施，以利後續追蹤與持續改善。			

# 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：006	版次：	頁次：
倉庫紀錄表(以常溫為例) <input checked="" type="checkbox"/> 常溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷凍	修定者與日期：	審核者與日期：	
中藥材或飲片明細		杜仲、薄荷、白芍	
日期/時間	溫度(°C)	濕度(%)	品質觀察
<u>115/1/1 10:00</u>	<u>23°C</u>	<u>55%</u>	<u>外觀正常、無黴變及異味</u>
<u>115/1/8 10:00</u>	<u>24°C</u>	<u>54%</u>	<u>外觀正常、無黴變及異味</u>
<u>115/1/15 10:00</u>	<u>23°C</u>	<u>54%</u>	<u>外觀正常、無黴變及異味</u>
<u>115/1/22 10:00</u>	<u>23°C</u>	<u>56%</u>	<u>外觀正常、無黴變及異味</u>
<u>115/1/29 10:00</u>	<u>23°C</u>	<u>55%</u>	<u>外觀正常、無黴變及異味</u>
註：針對易發生蟲害或受黃麴毒素污染風險較高之中藥材及飲片，應加強溫溼度監測與紀錄，相關品項可參考《供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引》附錄。除溫溼度紀錄外，得依實際情況於品質觀察欄位記錄色澤、氣味、外觀、蟲蛀等可透過感官鑑別之品質狀況，以利品質監測與管理。			
異常狀況紀錄			
日期/時間	異常項目		作業人員
<u>115/2/8 15:00</u>	<u>現場環境濕度偏高，巡查時發現杜仲疑似出現黴變情形</u>		<u>陳大熊</u>
處理方式： <u>發現疑似發霉藥材時，應立即隔離並依相關規定辦理報廢或銷毀，避免與其他品項交叉污染；同時進行環境清潔消毒，啟動除濕設備並加強通風，必要時調整或降低倉庫堆放密度，以改善儲存環境。</u>			
改善措施： <u>加強倉庫溫溼度、通風及除濕管理，定期檢查除濕設備運作效能，並落實儲存環境巡查與紀錄。另應合理控制藥材堆放密度及儲存方式，以維持良好空氣流通，降低發霉及品質劣變風險。</u>			
註：請依實際情況記錄品質異常相關項目，並詳列處理方式及改善措施，以利後續追蹤與管理。			

# 0000 有限公司

文件名稱		文件編號：007		版次：	頁次：
中藥材及飲片驗收及進出庫紀錄表		修定者與日期：		審核者與日期：	
入庫驗收紀錄					
日期	品項	重量	批號	驗收人	
<u>115/01/01</u>	<u>大棗</u>	<u>50.0kg</u>	<u>J1150101</u>	<u>林大聰</u>	
<p>註：可依實際作業需求另行增設欄位，用以列示各項驗收項目及其判定標準，或以附件方式呈現，以利查核與管理。</p>					
出庫紀錄					
日期	品項	出庫重量	剩餘重量	批號	出庫人
<u>115/01/20</u>	<u>大棗</u>	<u>30.0kg</u>	<u>20.0kg</u>	<u>J1150101</u>	<u>陳小明</u>
<p>註：依實際狀況詳實記錄進貨入庫及出貨作業，並確實遵循先進先出原則，以維持庫存管理之正確性與品質穩定性。</p>					

## 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：008	版次：	頁次：
炮製/加工/分包裝作業紀錄	修定者與日期：	審核者與日期：	
品項名稱	日期/時間	作業人員	
<u>炙甘草</u>	<u>115/01/01 10:00</u>	<u>王小明</u>	

**【作業前設備清潔及製程條件設定】**

- 作業環境：作業檯面已清潔，無前次作業殘留物。
- 設備及器具檢查：設備校正、器具無異味及異物。

項目	內容	備註
名稱	<u>炙甘草</u>	
原始批號	<u>2511018</u>	供應商提供之批號
來源供應商	<u>沒問題公司</u>	
原始總重量	<u>30kg</u>	
<input type="checkbox"/> 炮製 <input type="checkbox"/> 加工 <input checked="" type="checkbox"/> 分包裝	<u>過篩去雜質；大小分檔；分包裝</u>	
包裝規格	每包 <u>600</u> g / 貼標數量 <u>50</u> 張	
成品批號	<u>260124</u>	

註：依實際作業需求適度增減欄位內容，並由各業者自行訂定各項作業標準程序，以確保品質之穩定性。



## 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：010	版次：	頁次：
員工內部教育訓練紀錄表	修定者與日期：	審核者與日期：	
教育訓練主題	「供中醫醫療院所使用之中藥材及飲片作業環境衛生及品質指引」員工教育訓練		
日期與時間	<u>115/01/01 13:30-16:30</u>	地點	<u>第一會議室</u>
講師姓名及單位職稱	<u>王大明 中藥品質提升協會 執行長</u>		
受訓人員	<u>包裝部：王大明</u> <u>品管部：陳小美、林大雄、.....</u> <u>業務部：柯大雄.....</u>		
教育訓練內容及評估方式			
照片			
附件：課程講義			

## 0000 有限公司

文件名稱	文件編號：011	版次：	頁次：
異常處理單	修定者與日期：	審核者與日期：	
異常品項名稱			
異常說明及原因分析			
處理措施			
後續追蹤			
防止再發生措施			
異常照片			

## 0000 有限公司

文件名稱			文件編號：012		
可供應之中藥材及飲片清單			版本/日期： <a href="#">115/01/01</a>		
序號	品項名稱	包裝單位規格	序號	品項名稱	包裝單位規格
1	<a href="#">大棗</a>	<a href="#">200g / 600g</a>	26		
2			27		
3			28		
4			29		
5			30		
6			31		
7			32		
8			33		
9			34		
10			35		
11			36		
12			37		
13			38		
14			39		
15			40		
16			41		
17			42		
18			43		
19			44		
20			45		
21			46		
22			47		
23			48		
24			49		
25			50		

註：提供臺灣國產中藥材或飲片者（須檢附證明），得予加分。