

GMP

Cosmetic Requirements / ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง

 GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA)
<ol style="list-style-type: none">1. บทนำ (Introduction)2. บุคลากร (Personnel)3. สถานที่ผลิต (Premises)4. อุปกรณ์เครื่องมือ (Equipment)5. สุขลักษณะและสุขอนามัย (Sanitation and Hygiene)6. การดำเนินการผลิต (Production)7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)8. เอกสาร (Documentation)9. การตรวจสอบภายใน (Internal Audits)10. การเก็บ (Storage)11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา (Contract Manufacturing and Analysis)12. เรื่องร้องเรียน (Complaints)13. การเรียกคืนสินค้า (Product Recalls)14. คำศัพท์เทคนิค (Glossary)15. เอกสารอ้างอิง (References)	<ol style="list-style-type: none">1. บทนำ (Introduction)2. นิยามศัพท์ (Definition)3. บุคลากร (Personnel)4. สถานที่ผลิต (Premise)5. การสุขาภิบาล (Sanitation)6. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง (Equipment)7. วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ (Raw Materials and Packaging Materials)8. การดำเนินการผลิต (Production)9. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)10. เอกสารการผลิต (Documentation)11. การตรวจสอบด้วยตนเอง (Self Inspection)12. เครื่องสำอางเรียกคืน (Recalled Records)13. บันทึกการจำหน่าย (Distribution Records)14. ข้อร้องเรียนและรายงานการแพ้เครื่องสำอาง (Complaints and Reports of Cosmetic Allergy)15. เครื่องสำอางคืน (Returned Products)

การเปรียบเทียบข้อกำหนด GMP ASEAN Cosmetic และ GMP Cosmetic

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>1. บทนำ</p> <p>วัตถุประสงค์ของแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Cosmetic GMP guidelines) นี้ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ มีการผลิต และควบคุมให้ได้คุณภาพตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ</p> <p>1.1 การพิจารณาเรื่องทั่วไป</p> <p>1.1.1 ในการผลิตเครื่องสำอาง การควบคุมและตรวจติดตาม เป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้มั่นใจว่า ผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนด</p> <p>1.1.2 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ กระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ตลอดจนอาคารผลิต เครื่องมือ และบุคลากร</p> <p>1.2 ระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>1.2.1 ระบบคุณภาพ จะต้องมีการพัฒนา กำหนด และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ควรมีการกำหนดโครงสร้างการบริหารองค์กร หน้าที่ ความรับผิดชอบ วิธีการปฏิบัติ ค่าแนะนำ กระบวนการและทรัพยากร เพื่อส่งเสริมให้มีการบริหาร คุณภาพ</p> <p>1.2.2 ระบบคุณภาพ ควรมีการกำหนดและปรับปรุงให้เหมาะสมตามภารกิจขององค์กรและประเภทของผลิตภัณฑ์ และจะต้องพิจารณาให้เหมาะสมตามที่ระบุในแนวทางนี้</p> <p>1.2.3 การดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ต้องมั่นใจได้ว่า ในกรณีที่จำเป็น การอนุมัติปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ขึ้นอยู่กับผลการทดสอบและหลักฐานด้านคุณภาพอื่น ๆ</p>	<p>1.บทนำ (Introduction)</p> <p>เครื่องสำอางเป็นปัจจัยเสริมที่มีความจำเป็นต่อมนุษย์ อาจกล่าวได้ว่าในสังคมปัจจุบันไม่มีใครไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ชีวิตประจำวันโดยไม่ได้ใช้เครื่องสำอางอย่างน้อยที่สุด ก็ใช้เครื่องสำอางบางประเภท เช่น สบู่ แชมพู หรือยาสีฟัน เพื่อความสะอาด เพื่อความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามการใช้เครื่องสำอางเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวข้างต้น อาจก่อให้เกิดอันตราย เช่น การแพ้เครื่องสำอาง โดยสาเหตุของการแพ้ อาจเกิดเฉพาะตัวบุคคลที่ใช้เอง หรืออาจเกิดจากการใช้เครื่องสำอางที่ไม่ได้คุณภาพ</p> <p>มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ต้องมีการควบคุม ดูแลและตรวจสอบทุกขั้นตอน เริ่มตั้งแต่ ตัวอาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต บุคลากร วัตถุดิบ และกรรมวิธีในการผลิต</p> <p>หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางดังต่อไปนี้ จึงเป็นข้อแนะนำทั่วๆ ไปที่ผู้ผลิตสามารถนำไปปรับปรุงให้สอดคล้องกับสภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแต่ละแห่งได้ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัย อันจะเป็นการคุ้มครองสุขภาพอนามัยและผลประโยชน์ของผู้บริโภค ในขณะที่เดียวกันผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ก็จะได้รับความสะดวกจากผู้บริโภคเป็นการตอบแทน</p> <p>วัตถุประสงค์ในการกำหนดหลักเกณฑ์นี้ เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางได้ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อให้การผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศมีการพัฒนาก้าวหน้ายิ่งขึ้นต่อไป</p>

<p style="text-align: center;">GMP ASEAN Cosmetic</p>	<p style="text-align: center;">GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537</p>
<p>2. บุคลากร</p> <p>จะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ทักษะและความสามารถ ที่เกี่ยวข้องกับตำแหน่งงานที่ได้รับมอบหมายในจำนวนที่เพียงพอ และบุคลากรดังกล่าว ควรมีสภาพที่ดี และพร้อมที่จะบริหารจัดการงานที่ได้รับมอบหมาย</p> <p>2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัติ และหน้าที่ความรับผิดชอบ</p> <p>2.1.1 โครงสร้างขององค์กร จะต้องแยกผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกัน และแต่ละฝ่ายทำงานเป็นอิสระ ไม่ขึ้นแก่กัน</p> <p>1.2 หัวหน้าฝ่ายผลิตควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ในด้านการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>หัวหน้าฝ่ายผลิตควรมีอำนาจและความรับผิดชอบในการบริหาร การดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่างๆ โดยครอบคลุมตั้งแต่การปฏิบัติงาน อุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ บุคลากรฝ่ายผลิต พื้นที่การผลิต และการจัดบันทึกต่างๆ</p> <p>2.1.3 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ควรได้รับการอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ในด้านการควบคุมคุณภาพ บุคคลนี้ควรได้รับมอบอำนาจและความรับผิดชอบอย่างเต็มที่ ในงานด้านควบคุมคุณภาพทั้งหมด เช่น การจัดทำวิธีการปฏิบัติ การทวนสอบ และการนำไปปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งหมด และมีอำนาจในการแต่งตั้งบุคลากรที่เหมาะสมให้เป็นผู้อนุมัติ ปล่อยผ่าน วัตถุดิบ วัสดุบรรจุผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอกการบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ตรงตามข้อกำหนด หรือ ไม่ปล่อยผ่าน เมื่อผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง หรือไม่ได้ผลิตตามวิธีการปฏิบัติ และภายใต้ เงื่อนไขที่กำหนด</p> <p>2.1.4 ควรมีการระบุให้ชัดเจนถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่สำคัญ</p> <p>2.1.5 ควรมีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อดูแลการปฏิบัติงานในแต่ละฝ่ายของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ</p> <p>2.2 การฝึกอบรม</p> <p>2.2.1 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตโดยตรง ควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต บุคลากรที่ปฏิบัติงานกับวัตถุดิบทราย ควรได้รับการฝึกอบรมเป็นพิเศษ</p> <p>2.2.2 การฝึกอบรมในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จะต้องทำอย่างต่อเนื่อง</p> <p>2.2.3 บันทึกการฝึกอบรม จะต้องเก็บรักษาและได้รับการประเมินประสิทธิภาพการใช้งานเป็นระยะๆ</p>	<p>3. บุคลากร (Personnel)</p> <p>3.1 โครงสร้างการบริหารงานของสถานที่ผลิต เครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่ผลิตและเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบ ทำงานเป็นอิสระ ไม่ขึ้นแก่กัน มีอำนาจในการตัดสินใจและควรกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานในแต่ละระดับ</p> <p>3.2 หัวหน้ารับผิดชอบแต่ละแผนก จะต้องมีความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นอย่างดี</p> <p>3.3 พนักงานที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จะต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการผลิต หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน</p> <p>3.4 จัดให้มีพนักงานอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงาน</p> <p>3.5 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรง ทั้งร่างกายและจิตใจ ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายจะต้องตรวจสุขภาพ สม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เอกสารการตรวจสุขภาพต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>3.6 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณผลิต จะต้องสวมเสื้อผ้า รองเท้า ถุงมือ และที่ปิดปาก และจะปฏิบัติตามความเหมาะสมกับ การปฏิบัติงาน อุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดสม่ำเสมอ และไม่สวมเสื้อผ้าที่ใช้ปฏิบัติงานออกนอกบริเวณผลิต</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>3. สถานที่ผลิต (Premises) สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ออกแบบ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง และบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม</p> <p>3.1 ควรมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่างๆ</p> <p>3.2 ผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีวัตถุอันตรายเป็นส่วนผสม และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ แต่ควรจัดให้มีวิธีการ ป้องกันการปนเปื้อนข้ามและความเสี่ยงของการปะปน</p> <p>3.3 การป้องกันการปะปนของสิ่งของ อาจทำได้ด้วยวิธีการตีเส้น ติดม่านพลาสติก หรือกั้นพื้นที่ด้วยวัสดุที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือกหรือ แถบเทป</p> <p>3.4 ควรจัดให้มีห้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเหมาะสม ห้องน้ำ/ห้องส้วม ควรจัดแยกออกจากพื้นที่การผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน/การปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์</p> <p>3.5 ควรจัดให้มีพื้นที่ที่ระบุต่อไปนี้ (ตามความเป็นไปได้และการใช้งาน)</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.5.1 พื้นที่รับสินค้า 3.5.2 พื้นที่สวมตัวอย่างสินค้า 3.5.3 พื้นที่สำหรับสินค้าที่รับเข้ามาและกักกัน 3.5.4 พื้นที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ 3.5.5 พื้นที่ชั่งและจ่าย 3.5.6 พื้นที่ผสม 3.5.7 พื้นที่เก็บผลิตภัณฑรรอกบรรจุ 3.5.8 พื้นที่บรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์ 3.5.9 พื้นที่กักกันผลิตภัณฑรรอกบรรจุก่อนปล่อยผ่านในขั้นตอนสุดท้าย 3.5.10 พื้นที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป 3.5.11 พื้นที่ขนส่งสินค้า 3.5.12 ห้องปฏิบัติการ 3.5.13 พื้นที่ล้างอุปกรณ์ต่างๆ <p>3.6 ผนังและเพดานควรใช้วัสดุที่มีพื้นผิวเรียบและบำรุงรักษาได้ง่าย พื้นในบริเวณผลิตควรมีพื้นผิวที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย</p> <p>3.7 ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและความลาดเอียงที่เหมาะสม ท่อพักน้ำควรมีฝาปิดและระบายน้ำได้อย่างเหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการเปิดช่องทางน้ำไหล (ถ้าทำได้) แต่ถ้าจำเป็นต้องเปิดจะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย</p> <p>3.8 ระบบระบายอากาศ เข้า-ออก ท่อที่เกี่ยวข้อง และท่อลำเลียงต่างๆ จะต้องติดตั้งให้หลีกเลี่ยงในการที่จะเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์</p> <p>3.9 อาคารสถานที่ ควรมีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม ต่อการปฏิบัติงาน</p> <p>3.10 ท่อลำเลียง หลอดไฟ จุดระบายอากาศ และการบริการอื่นๆ ภายในพื้นที่ การผลิตจะต้องติดตั้งให้เหมาะสม หลีกเลี่ยงการมีขอกมที่ไม่สามารถ ทำความสะอาดได้ และติดตั้งภายนอกพื้นที่การผลิต</p>	<p>4.สถานที่ผลิต (Premise)</p> <p>4.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารควรอยู่ในทำเลที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณที่อยู่อาศัย</p> <p>4.2 อาคารสถานที่ผลิตต้องออกแบบ และก่อสร้างให้เหมาะสม จัดให้มีพื้นที่มากเพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต พื้น ฝ้าผนัง และเพดานของอาคารควรทำด้วยวัสดุที่คงทน พื้นผิวเรียบ ไม่ขรุขระ ไม่มีรอยแตกและสะดวกต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา</p> <p>4.3 จัดให้มีแสงสว่าง และการระบายอากาศที่เหมาะสม เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานภายในอาคารสถานที่ผลิต</p> <p>4.4 จัดให้มีการป้องกันสัตว์ และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณสถานที่ผลิต</p> <p>4.5 มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องน้ำ ห้องส้วม ให้เหมาะสมกับจำนวนพนักงาน</p> <p>4.6 ห้องหรือบริเวณผลิต และบรรจุเครื่องสำอาง ต้องมีขนาดเหมาะสม ไม่เป็นทางผ่านไปยังบริเวณอื่น ภายในห้องจัดให้มีโต๊ะสำหรับทำงานที่เหมาะสม</p> <p>4.7 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบจะต้องแห้ง สะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามความจำเป็น</p> <p>4.8 จัดให้มีบริเวณที่เป็นสัดส่วน สำหรับกักกันวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอกบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่รอผลการวิเคราะห์</p> <p>4.9 มีสถานที่เฉพาะสำหรับเก็บวัตถุไวไฟ วัสดุที่ระเบิดง่าย วัตถุมีพิษ วัสดุการบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือเครื่องสำอางที่เรียกคืนจากลูกค้า</p> <p>4.10 จัดให้มีสถานที่ และอุปกรณ์ที่เหมาะสมในการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ เครื่องสำอางรอกบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในกรณีที่ไม่สามารถจัดสถานที่ และทำการวิเคราะห์เครื่องสำอางได้ อย่างน้อยจะต้องมีหลักฐานแสดงการวิเคราะห์จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>3.11 ห้องปฏิบัติการควรแยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่การผลิต</p> <p>3.12 ควรจัดให้มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอและเหมาะสม มีแสงสว่าง เพียงพอ แห้งสะอาด มีการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อย่างมีระเบียบ</p> <p>3.12.1 พื้นที่ดังกล่าวควรจัดแยกกันให้เหมาะสมสำหรับการกักกักวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรจัดให้มีพื้นที่เฉพาะและแยกออกต่างหากสำหรับจัดเก็บ วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย วัตถุที่มีความเป็นพิษสูง วัตถุดิบที่ไม่ปล่อยผ่าน และวัตถุดิบที่ถูกเรียกคืน หรือ สินค้าคืน</p> <p>3.12.2 ควรจัดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บกรณีพิเศษ เช่น ต้องควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความปลอดภัย</p> <p>3.12.3 การเก็บควรมีการจัดแยกฉลากและวัสดุสิ่งพิมพ์ต่างชนิดกัน เพื่อ หลีกเลี่ยงการปะปน</p>	
<p>4. อุปกรณ์เครื่องมือ (Equipment) อุปกรณ์เครื่องมือควรได้รับการออกแบบและติดตั้งให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์</p> <p>4.1 การออกแบบและการสร้าง (Design and Construction)</p> <p>4.1.1 พื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัตถุดิบที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต ไม่ควรที่จะทำปฏิกิริยา หรือดูดซับสารในระหว่าง กระบวนการผลิต</p> <p>4.1.2 อุปกรณ์ไม่ควรที่จะมีผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ เช่น การรั่วของวาล์ว การหยดของน้ำยาหล่อลื่น และการปรับแต่งดัดแปลงที่ไม่เหมาะสม</p> <p>4.1.3 อุปกรณ์ควรทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>4.1.4 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับสารไวไฟ ควรเป็นอุปกรณ์ที่ป้องกันการระเบิดได้</p> <p>4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง</p> <p>4.2.1 อุปกรณ์ควรติดตั้งในตำแหน่งที่ไม่แออัด และควรมีการขี้นงที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่เกิดการผสมที่ผิดพลาดหรือ เกิดการปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น</p> <p>4.2.2 ท่อน้ำ ท่อไอน้ำและท่อความดันหรือท่อสุญญากาศที่ใช้ประโยชน์ ควรมีการติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการปฏิบัติงาน และมีการขี้นง ที่ชัดเจน</p> <p>4.2.3 ระบบสนับสนุน เช่น ระบบให้ความร้อน ระบบการระบายอากาศ ระบบเครื่องปรับอากาศ ระบบน้ำ (เช่น น้ำประปา น้ำบริสุทธิ์ น้ำกลั่น) ระบบไอน้ำ ระบบลมอัดและแก๊ส (เช่น ไนโตรเจน) ควรทำงานได้ตามที่ออกแบบ และขี้นงที่เหมาะสม</p> <p>4.3 การซ่อมบำรุง (Maintenance) อุปกรณ์ขี้นง ดวง ทดสอบและบันทึก ควรมีการดูแลและสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งเก็บรักษาบันทึกดังกล่าวไว้</p>	<p>6. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง (Equipment)</p> <p>6.1 เครื่องมือเครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต จะต้องมีจำนวนเพียงพอ อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดี เป็นชนิดที่เหมาะสมกับงาน การออกแบบติดตั้ง ควรคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้</p> <p>6.1.1 การปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่าง การผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ</p> <p>6.1.2 สามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ และบริเวณที่ตั้งเครื่องมือได้ง่าย สะดวก และทั่วถึง</p> <p>6.1.3 ควรทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ และสารที่ใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ</p> <p>6.1.4 สะดวกต่อการใช้งาน และการบำรุงรักษา</p> <p>6.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตก่อนและหลังการใช้แล้ว ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และเก็บไว้ในที่เหมาะสม</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>5. สุขลักษณะและสุขอนามัย</p> <p>5. สุขลักษณะและสุขอนามัย (Sanitation and Hygiene)</p> <p>ควรมีการปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะและสุขอนามัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมถึงบุคลากร สถานที่ อุปกรณ์ / เครื่องมือ และวัตถุดิบในการผลิต และภาชนะบรรจุ</p> <p>5.1 บุคลากร</p> <p>5.1.1 บุคลากรควรมีสภาพแข็งแรงในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตต้องมีการตรวจสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>5.1.2 บุคลากรต้องปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดีส่วนบุคคล</p> <p>5.1.3 บุคลากรที่เจ็บป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ ไม่ควรอนุญาตให้ดูแลวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>5.1.4 บุคลากรควรได้รับการแนะนำและสนับสนุนให้มีการรายงานแก่หัวหน้างานในทุก ๆ สถานการณ์ (สถานที่ อุปกรณ์หรือบุคลากร) ที่พิจารณาว่าอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>5.1.5 ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจ ในการป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ บุคลากรควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันและเครื่องแต่งกายที่สะอาดเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ</p> <p>5.1.6 ไม่อนุญาตให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร เครื่องดื่มและของขบเคี้ยว หรือนำอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่และวัตถุอื่น ๆ ที่อาจเกิดการปนเปื้อนเข้าไปในบริเวณผลิต ห้องปฏิบัติการ สถานที่จัดเก็บ หรือพื้นที่อื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดปัญหา กับ คุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>5.1.7 บุคลากรที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานที่ผลิตควรปฏิบัติในเรื่อง สุขอนามัยส่วนบุคคลรวมถึงการแต่งกายที่เหมาะสม</p> <p>5.2 สถานที่</p> <p>5.2.1 ควรจัดให้มีสถานที่ล้างมือของพนักงานอย่างเพียงพอและมีห้องน้ำ ห้องส้วมที่มีการถ่ายเทอากาศที่ดี และแยกออกจากพื้นที่การผลิต</p> <p>5.2.2 ควรจัดให้มีตู้เก็บของ (ล็อกเกอร์) ที่เหมาะสมไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสม เพื่อใช้ในการเก็บเสื้อผ้า และของใช้ส่วนตัวของพนักงาน</p> <p>5.2.3 ของเสียควรมีการจัดเก็บอย่างสม่ำเสมอในภาชนะรองรับที่เหมาะสม สำหรับนำออกไปยังจุดจัดเก็บนอกพื้นที่การผลิต</p> <p>5.2.4 ยาฆ่าหนู ยาฆ่าแมลง สารเคมีที่ใช้ในการรมควันและสารเคมีที่ใช้ในการทำ ความสะอาด ต้องไม่ปนเปื้อนกับอุปกรณ์ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p>	<p>5. การสุขาภิบาล (Sanitation)</p> <p>สถานที่ผลิตเครื่องสำอางจะต้องมีระบบการควบคุมดูแลในเรื่องการรักษาความสะอาดอย่างถูกต้อง ดังต่อไปนี้</p> <p>5.1 สถานที่จะต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ปราศจากสิ่งสกปรก และสัตว์ซึ่งเป็นพาหะของโรค</p> <p>5.2 ไม่กระทำการใดๆที่ไม่ถูกสุขลักษณะเป็นต้นว่า รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม และเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางไว้ภายในสถานที่</p> <p>5.3 จัดให้มีห้องส้วม และอ่างล้างมือสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด และฆ่าเชื้อตามความจำเป็น</p> <p>5.4 ควรมีมาตรการที่ดีในการควบคุมของเสีย วัตถุอันตราย มลสารอื่น ๆ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นพิษต่อสุขอนามัยของประชาชนตามพระราชบัญญัติส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535</p> <p>5.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม</p> <p>5.6 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้ง และสิ่งโสโครกในลักษณะที่เหมาะสม</p> <p>5.7 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย ดังนี้</p> <p>5.7.1 มีทางออกฉุกเฉินให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน พร้อมทั้งมีป้ายแสดงทางออกที่เห็นได้ง่าย</p> <p>5.7.2 มีสัญญาณแจ้งเหตุอันตราย</p> <p>5.7.3 มีเครื่องดับเพลิงหรือสิ่งอื่นที่ใช้ในการดับเพลิงจำนวนเพียงพอแก่สภาพ ตลอดจนจัดให้มีการป้องกันอัคคีภัยโดยวิธีอื่นด้วย</p> <p>5.7.4 มีสถานที่และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล</p>

<p style="text-align: center;">GMP ASEAN Cosmetic</p>	<p style="text-align: center;">GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537</p>
<p>5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ (Equipment and Apparatus)</p> <p>5.3.1 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้ควรเก็บรักษาให้สะอาด</p> <p>5.3.2 ควรใช้วิธีการทำความสะอาดแบบดูด หรือแบบเปียก ส่วนการทำ ความสะอาดโดยใช้ลมเป่าหรือแปรงขัด ควรใช้ด้วยความ ระมัดระวังและหลีกเลี่ยงถ้าเป็นไปได้ เพราะจะเพิ่มความเสี่ยงใน เรื่องการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์</p> <p>5.3.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องจักรที่สำคัญ จะต้อง ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ</p>	
<p>6. การดำเนินการผลิต (Production)</p> <p>6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ (Starting Materials)</p> <p>6.1.1 น้ำ</p> <p>ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับเรื่องน้ำ เนื่องจากน้ำเป็น วัตถุดิบที่สำคัญ อุปกรณ์การผลิตน้ำและระบบน้ำควรผลิตน้ำที่ มีคุณภาพ ระบบน้ำควรมีการฆ่าเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนด ไว้อย่างดี</p> <p>คุณภาพทางเคมีและจุลชีวะของน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ควรได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอตามวิธีการปฏิบัติที่ กำหนดไว้ และเมื่อมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น ควรมีการดำเนินการ แก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>การเลือกวิธีการทำน้ำให้สะอาด เช่น การกำจัดไออนอน การ กลั่น หรือการกรอง ขึ้นอยู่กับความต้องการของผลิตภัณฑ์ การเก็บน้ำ และ การส่งจ่ายไปใช้งานจะต้องมีการบำรุงรักษา อย่างเหมาะสม</p> <p>6.1.2 การทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ</p> <p>วัตถุดิบและวัสดุบรรจุทุกชนิดที่รับเข้ามา ควรตรวจสอบและ ทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถตรวจสอบ กลับไปถึงผลิตภัณฑ์ได้</p> <p><i>ตัวอย่างวัตถุดิบควรได้รับการตรวจสอบทางกายภาพว่าเป็นไป ตาม ข้อกำหนดก่อนปล่อยผ่านไปใช้ วัตถุดิบทุกชนิดควรมี ฉลากที่ชัดเจน สินค้าทุกชนิดต้องสะอาดและมีการตรวจสอบ สภาพความเหมาะสมของภาชนะหีบห่อเพื่อให้มั่นใจว่าอยู่ใน สภาพดีไม่รั่วซึมหรือปิด ไม่สนิท</i></p> <p>6.1.3 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน</p> <p>วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนดควรแยกเก็บ และทำลายตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ</p> <p>6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต</p> <p>6.2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรายการ ควรมีหมายเลขซึ่งบ่ง การผลิตที่สามารถตรวจสอบประวัติย้อนกลับได้</p> <p>6.2.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิตควรเฉพาะเจาะจงสำหรับ</p>	<p>8. การดำเนินการผลิต (Production)</p> <p>8.1 กระบวนการผลิต (Processing)</p> <p>8.1.1 ต้องมีวิธีการปฏิบัติ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อป้องกันความผิดพลาด และการปนเปื้อนที่ อาจเกิดขึ้น ก่อนจะนำวิธีการผลิตที่กำหนดมาใช้ จะต้องตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าถูกต้องและ เหมาะสม โดยเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถ เป็นผู้ดำเนินการ</p> <p>8.1.2 จัดให้มีพื้นที่สำหรับซึ่งวัตถุดิบเป็นสัดส่วน และต้องมีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง</p> <p>8.1.3 วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตจะต้องบรรจุใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีฉลากแสดงไว้</p> <p>8.1.4 อุปกรณ์การผลิตและภาชนะที่ใช้ในการผลิต เครื่องสำอาง จะต้องทำความสะอาด และจัดเก็บ รักษาให้เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน</p> <p>8.1.5 ในระหว่างการผลิต พื้นที่รอบบริเวณผลิต จะต้องไม่มีวัตถุดิบอื่นใด หรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่ จำเป็น</p> <p>8.1.6 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิต เครื่องสำอางหลายๆตัวพร้อมๆกัน หรือมีการ ผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน จะต้องมีการป้องกันการ ปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอาง</p> <p>8.1.7 เครื่องสำอางก่อนจะออกสู่ผู้บริโภคจะต้อง ได้รับการตรวจสอบ และอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ ควบคุมคุณภาพ</p> <p>8.1.8 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ จะต้องจัดเก็บใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีเครื่องหมายแสดงไว้</p> <p>8.2 การบรรจุ (Packaging) เครื่องสำอางแต่ละชนิด จะต้องมีการบรรจุที่กำหนด (Master Packaging Procedure) ซึ่งระบุขนาดภาชนะบรรจุ และชนิดของ ภาชนะบรรจุ</p> <p>8.2.1 วัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ ละชนิด จะต้องแยกเก็บไม่ให้ปะปนกัน</p> <p>8.2.2 ฉลากทุกชนิดสำหรับภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง</p>

<p style="text-align: center;">GMP ASEAN Cosmetic</p>	<p style="text-align: center;">GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537</p>
<p>ผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตแต่ละครั้ง ไม่ควรใช้ซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกันเพื่อหลีกเลี่ยงความสับสน</p> <p>6.2.3 ถ้าเป็นไปได้ เลขที่ครั้งที่ผลิตควรพิมพ์ไว้บนภาชนะบรรจุและกล่องนอกของผลิตภัณฑ์</p> <p>6.2.4 ควรจัดให้มีการเก็บรักษาบันทึกของเลขที่ครั้งที่ผลิต</p> <p>6.3 การชั่ง และการตวง วัด</p> <p>6.3.1 การชั่ง ควรกระทำในพื้นที่ที่กำหนด โดยใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว</p> <p>6.3.2 การชั่ง ตวง วัด ทุกรายการ ควรมีการบันทึกไว้และตรวจสอบย้อนกลับได้</p> <p>6.4 วิธีการปฏิบัติ และ กระบวนการผลิต</p> <p>6.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด ควรได้รับการอนุมัติตามข้อกำหนด</p> <p>6.4.2 วิธีการผลิตทุกขั้นตอน ควรปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้</p> <p>6.4.3 ควรมีการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและจดบันทึก</p> <p>6.4.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุ ควรมีการแสดงสถานะให้ชัดเจนจนกว่า จะได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนจึงจะนำไปบรรจุ</p> <p>6.4.5 ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อปัญหาการปนเปื้อนข้ามในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต</p> <p>6.5 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง</p> <p>ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในการจัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง หากเป็นไปได้ควรมีระบบเก็บฝุ่น ระบบดูดฝุ่น หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม</p> <p>6.6 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว</p> <p>6.6.1 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว ครีม และโลชั่น ควรผลิตภายใต้กระบวนการที่ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ</p> <p>6.6.2 การผลิตและขนถ่ายผลิตภัณฑ์ควรทำภายใต้ระบบปิด</p> <p>6.6.3 ระบบท่อที่ใช้ขนส่งสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ควรได้รับการ ดูแล เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเป็นระบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>6.7 การปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ</p> <p>6.7.1 ในสายงานการบรรจุหีบห่อ ควรตรวจสอบว่า ปราศจากสิ่งตกค้าง ก่อนเริ่มปฏิบัติงานทุกครั้ง อุปกรณ์ที่ใช้ควรสะอาดและพร้อมใช้งาน ต้องนำวัสดุทุกชนิดและผลิตภัณฑ์ที่เหลือจากการบรรจุหีบห่อครั้งก่อนออกไป</p> <p>6.7.2 ในระหว่างการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ควรมีการสุ่มตัวอย่างไป ตรวจสอบ</p> <p>6.7.3 แต่ละสายงานการปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ ควรมีการชี้บ่งให้ ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสน</p> <p>6.7.4 ฉลากและวัสดุบรรจุที่เหลือ ควรส่งคืนคลังและบันทึกเป็นหลักฐาน วัสดุบรรจุที่ตรวจสอบไม่ผ่าน ควรแยกออกไปทำลาย</p>	<p>และผ่านการเห็นชอบจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ</p> <p>8.2.3 การบรรจุและปิดฉลากเครื่องสำอาง จะต้องบันทึกในบันทึกการผลิต (Batch Processing Record)ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตนั้น ผ่านการทดสอบและได้รับความเห็นชอบจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพแล้ว</p> <p>8.2.4 เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบรรจุและปิดฉลาก ในการเบิกวัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และฉลาก จะต้องตรวจสอบจำนวนแน่นอน แล้วบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อที่จะได้ตรวจสอบเปรียบเทียบ กับจำนวนภาชนะบรรจุ และฉลากที่ใช้จริง ภายหลังจากที่เสร็จสิ้นการบรรจุและปิดฉลากได้โดยง่าย</p> <p>8.2.5 เครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกชนิด จะต้องมีการฉลากติดอยู่ ซึ่งข้อความในฉลากนั้น จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และทำการกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการทดสอบ และอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ</p>

<p style="text-align: center;">GMP ASEAN Cosmetic</p>	<p style="text-align: center;">GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537</p>
<p>6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังสินค้าสำเร็จรูป 6.8.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชนิด ควรผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนปล่อยออกจำหน่าย</p>	
<p>7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) 7.1 บทนำ การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งที่จำเป็นของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ใช้เพื่อประกันว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการใช้</p> <p>7.1.1 ควรจัดให้มีระบบการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องสำอางมี ส่วนผสมของวัตถุดิบที่มีคุณภาพและปริมาณถูกต้องตามที่กำหนดและผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ</p> <p>7.1.2 การควบคุมคุณภาพรวมถึงการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและทดสอบของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป และรวมถึงการตรวจติดตามสถานะแวดล้อม การทบทวนเอกสารการผลิต การเก็บรักษาตัวอย่าง การศึกษาความคงตัว และการเก็บรักษาข้อกำหนดของวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง</p> <p>7.2 การนำกลับมาแก้ไขใหม่ (Reprocessing) 7.2.1 วิธีการนำเครื่องสำอางกลับมาแก้ไขใหม่ ควรประเมินเพื่อให้มั่นใจว่า วิธีการไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>7.2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใดที่ผ่านการนำมาแก้ไขใหม่ ควรมีการทดสอบเพิ่มเติม</p> <p>7.3 เครื่องสำอางคืน (Return Products) 7.3.1 เครื่องสำอางคืน ควรมีการชี้แจงให้ชัดเจนและแยกเก็บในบริเวณที่กำหนดเฉพาะ หรือ ใช้เครื่องกีดกันที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เข็อก หรือ แถบเทป</p> <p>7.3.2 เครื่องสำอางคืนทุกรายการควรทดสอบถ้าจำเป็น นอกเหนือจากการประเมินสภาพทางกายภาพ ก่อนปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย</p> <p>7.3.3 เครื่องสำอางคืนซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ควรไม่ปล่อยผ่าน</p> <p>7.3.4 เครื่องสำอางที่ตรวจสอบไม่ผ่าน จะต้องนำไปกำจัดตามวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม</p> <p>7.3.5 บันทึกของเครื่องสำอางคืน ต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>9. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ผู้ผลิตจะต้องมีเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพซึ่งต้องมีอิสระและมีอำนาจในการตัดสินใจดังต่อไปนี้</p> <p>9.1 จัดทำวิธีการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบทางเอกลักษณ์คุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ และการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>9.2 จัดให้มีเครื่องมือที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพ</p> <p>9.3 จัดทำวิธีการสุ่มตัวอย่าง และเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ไว้เป็นหลักฐาน ในกรณีที่วัตถุดิบเก็บไว้เป็นระยะเวลาสั้น จะต้องนำมาตรวจซ้ำเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนด</p> <p>9.4 เก็บตัวอย่าง (Retained Sample) เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตแต่ละครั้งในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานได้อย่างน้อย 2 ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี หลังจากวันผลิต</p> <p>9.5 มีอำนาจในการอนุมัติ หรือไม่อนุมัติการผ่านของวัตถุดิบ โดยแสดงเครื่องหมายบนภาชนะบรรจุ วัสดุการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จ รูปที่ผ่านการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>9.6 ควรกำหนดวันหมดอายุของเครื่องสำอาง และกำหนดวิธีการเก็บรักษาโดยการตรวจสอบความคงตัวของเครื่องสำอาง ในกรณีที่เครื่องสำอางนั้นมีวัตถุดิบที่ระบุวันหมดอายุ</p> <p>9.7 ตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุว่า มีคุณภาพตามที่กำหนดไว้หรือไม่</p> <p>9.8 มีส่วนร่วมในการตรวจสอบผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต เช่น มีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์การผลิต วิธีการผลิต และวัตถุดิบ</p> <p>9.9 จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมในการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง เพื่อเตรียมรับกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ</p> <p>9.10 ประเมินผลการตรวจสอบ และผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบข้อบกพร่องในเรื่องคุณภาพ และจัดให้มีมาตรการในการเรียกผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด</p> <p>9.11 มีส่วนร่วมในการตัดสินใจกับแผนกอื่น ในการประเมินผลเครื่องสำอางที่ได้รับคืนจากท้องตลาด</p> <p>9.12 บันทึกและรวบรวมผลการตรวจสอบ และผลวิเคราะห์วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในกรณีที่ไม่สามารถทำการวิเคราะห์เครื่องสำอางได้ อย่างน้อยจะต้องมีหลักฐานแสดงการวิเคราะห์จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
	<p>15. เครื่องสำอางคืน (Returned Products) ผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีการจัดการเกี่ยวกับเครื่องสำอางคืน โดยการตรวจสอบ และ/หรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่คืนและตัดสินใจว่าจะทำลายหรือนำมาแก้ไขใหม่</p>
<p>8. เอกสารการผลิต (Documentation)</p> <p>8.1 บทนำ ระบบเอกสาร ควรประกอบด้วยประวัติที่สมบูรณ์ของแต่ละครั้งที่ผลิต เริ่มจากวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนถึงเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องมีการบันทึกกิจกรรมต่างๆ สำหรับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การแจกจ่ายเบื้องต้น และลักษณะเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ GMP</p> <p>8.1.1 ควรมีระบบป้องกันการนำเอกสารใด ๆ ที่ยกเลิกแล้วมาใช้</p> <p>8.1.2 หากทำผิดพลาดหรือพบข้อผิดพลาดในเอกสาร ให้ชี้แจง โดยยังสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ และแก้ไขให้ถูกต้องใกล้เคียงกับข้อมูลที่ถูกชี้แจง พร้อมทั้งลงนามและวันที่แก้ไขกำกับไว้</p> <p>8.1.3 เอกสารคู่มือการปฏิบัติ ต้องเขียนเป็นลำดับขั้นตอนให้ชัดเจน</p> <p>8.1.4 เอกสารต้องระบุวันที่ และมีการอนุมัติ</p> <p>8.1.5 เอกสารต้องมีไว้ ณ จุดที่ใช้งาน</p> <p>8.2 ข้อกำหนด ข้อกำหนดทั้งหมด ต้องได้รับการอนุมัติโดยบุคคลที่มีอำนาจในการตัดสินใจ</p> <p>8.2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ควรมีรายละเอียด</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อของวัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ (2) รายละเอียดของวัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ (3) รายการตรวจสอบ และเกณฑ์การยอมรับ (4) ภาพแบบเชิงเทคนิค (ถ้ามี) (5) ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น สภาวะการจัดเก็บ และ ความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น) <p>8.2.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ควรมีรายละเอียด</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อเครื่องสำอาง (2) คำจำกัดความ / รายละเอียด (3) คุณสมบัติทางกายภาพ (4) การทดสอบทางเคมี และ/หรือ การทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น) (5) สภาวะการจัดเก็บ และข้อควรระวังด้านความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น) <p>8.3.1 สูตรแม่บท (Master Formula) สูตรแม่บทต้องมีแสดงได้ตามคำร้องขอ และต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อเครื่องสำอาง และรหัส หรือ หมายเลขของ 	<p>10. เอกสารการผลิต (Documentation) ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสารการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อช่วยให้ผู้ผลิตทำการผลิตและควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามที่กำหนดทุกครั้ง หากมีการร้องเรียนจะได้สามารถตรวจสอบและหาสาเหตุได้</p> <p>10.1 สูตรแม่บท (Master Formula) มีรายละเอียดดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ (2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้ทั้งหมด (3) ข้อแนะนำในการผลิต การบรรจุและการเก็บรักษา เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป (4) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี และค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับให้มีได้ <p>10.2 เอกสารการผลิตของครั้งที่ผลิต (Batch Documentation) เป็นรายงานการวิเคราะห์เครื่องสำอาง แต่ละครั้ง ซึ่งต้อง จัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าได้ผ่านการผลิต และการวิเคราะห์ตามสูตรแม่บทแล้ว มีรายละเอียดดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อ จำนวน สูตรหรือตำรับเครื่องสำอาง (2) วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิต (3) หมายเลขการวิเคราะห์วัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ในการผลิต (4) รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (5) ชื่อและลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการผลิต (6) รายงานผลการวิเคราะห์ที่เกี่ยวกับการผลิตและการแก้ไข (7) ลายมือชื่อพร้อมวันที่ของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการอนุมัติหรือไม่อนุมัติให้เครื่องสำอางรุ่นนั้นออกจำหน่ายได้ <p>10.3 รายงานการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Report) เป็นรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป มีรายละเอียดดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อ จำนวน (2) วันที่ผลิต ครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต (3) ผลการตรวจสอบ (4) การประเมินผล สรุป และลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบ <p>10.4 ข้อกำหนด (Specification) ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้</p>

<p style="text-align: center;">GMP ASEAN Cosmetic</p>	<p style="text-align: center;">GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537</p>
<p>เครื่องสำอาง</p> <p>(2) วัสดุบรรจุที่ใช้ และสภาวะการจัดเก็บ</p> <p>(3) รายการของวัตถุดิบที่ใช้</p> <p>(4) รายการของอุปกรณ์ที่ใช้</p> <p>(5) การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการบรรจุหีบห่อ พร้อมทั้งเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี)</p> <p>8.3.2 บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record –BMR)</p> <p>ก. บันทึกการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละครั้งที่ผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>ข. บันทึกการผลิต ต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <p>(1) ชื่อของเครื่องสำอาง</p> <p>(2) สูตร หรือตำรับเครื่องสำอาง</p> <p>(3) ขั้นตอนการผลิตโดยสังเขป</p> <p>(4) หมายเลขครั้งที่ผลิต / รหัส</p> <p>(5) วันที่เริ่มผลิต และ เสร็จสิ้นกระบวนการผลิตและบรรจุหีบห่อ</p> <p>(6) ระบุอุปกรณ์หลัก และสายงานหรือพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต</p> <p>(7) บันทึกการทำความสะอาด อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตตามความเหมาะสม</p> <p>(8) การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต และผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างเช่น บันทึกการทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) และ อุณหภูมิ</p> <p>(9) บันทึกการตรวจสอบสายการบรรจุหีบห่อว่า ปราศจากสิ่งตกค้างจากการบรรจุครั้งก่อน</p> <p>(10) การสุ่มตัวอย่าง ระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการผลิต</p> <p>(11) หลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกระบวนการผลิต หรือไม่สอดคล้องกับที่ควรจะเป็น</p> <p>(12) ผลการตรวจสอบฉลาก และ วัสดุบรรจุเครื่องสำอาง</p> <p>8.3.3 บันทึกการควบคุมคุณภาพ (Records for Quality Control)</p> <p>ก. บันทึกการทดสอบ ผลการทดสอบ และการปล่อยผ่าน หรือไม่ผ่านของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑืระหว่างการผลิต เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องเก็บรักษาไว้</p> <p>ข. บันทึกควรมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>(1.) วัน เดือน ปี ที่ทดสอบ</p> <p>(2.) การซึ่บงของวัตถุ</p> <p>(3.) ชื่อผู้จัดจำหน่าย</p> <p>(4.) วัน เดือน ปี ที่รับ</p> <p>(5.) ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิต (ถ้ามี)</p> <p>(6.) เลขที่ครั้งที่ผลิต</p> <p>(7.) หมายเลขกำกับ การควบคุมคุณภาพ</p> <p>(8.) จำนวนที่รับ</p> <p>(9.) วันที่สุ่มตัวอย่าง</p> <p>(10.) ผลการตรวจสอบคุณภาพ</p>	<p>(1) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อทางการค้าและ/หรือรหัส - ชื่อทางเคมี - ชื่อผู้ผลิต/หรือชื่อผู้แทนจำหน่าย - คุณลักษณะ รวมถึงการทดสอบหาความบริสุทธิ์ของสาร การทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี การทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา (ถ้าจำเป็น) และการวิเคราะห์ความถี่ของการตรวจสอบซ้ำของวัตถุดิบที่เก็บไว้นานในกรณีที่จำเป็น - วันหมดอายุ (ถ้ามี) - การทดสอบวัตถุดิบที่หมดอายุแล้ว ในกรณีที่ต้องการทราบว่าวัตถุดิบนั้นยังใช้ได้หรือไม่ - ข้อควรระวังพิเศษ เช่น วัตถุดิบที่จัดว่า เป็นสารที่อันตราย ติดไฟง่ายหรือระเบิดได้ควรปิดฉลากและมีเครื่องหมายแสดงไว้ - วันที่ออกข้อกำหนด <p>(2) ข้อกำหนดของวัสดุการบรรจุ (Packaging Material Specification) มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อทางการค้าและ/หรือรหัส - รายละเอียดต่างๆ ได้แก่ ความหนา ความกว้าง สี ความชัดเจนของตัวหนังสือ - ชื่อผู้ผลิตและ/ หรือ ชื่อผู้แทนจำหน่าย - ข้อควรระวังในกรณีที่จำเป็น - วันที่ออกข้อกำหนด <p>(3) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางรอการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Bulk and Finished Products Specification) มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อทางการค้าและ/หรือรหัส - รูปแบบของเครื่องสำอางและความแรง - คุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ สี รูปร่าง กลิ่น ปริมาณที่บรรจุ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความหนืด เป็นต้น - การวิเคราะห์ทางเคมีหรือ จุลชีววิทยา (ในกรณีที่จำเป็น) - วันหมดอายุ (ถ้ามี) - การเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี) - วันที่ออกข้อกำหนด <p>13. บันทึกการจำหน่าย (Distribution Records)</p> <p>จะต้องมีบันทึกการจำหน่ายของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อให้สามารถติดตามได้ง่าย ถูกต้อง รวดเร็ว เมื่อต้องการเรียกเก็บเครื่องสำอางคืนจากท้องตลาด</p>

<p style="text-align: center;">GMP ASEAN Cosmetic</p>	<p style="text-align: center;">GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537</p>
<p>9. การตรวจสอบภายใน (Internal Audits)</p> <p>การตรวจสอบภายในประกอบด้วย การตรวจสอบและการประเมินระบบคุณภาพทุกส่วน หรือบางส่วน โดยมีเป้าหมายเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาาระบบคุณภาพนั้น การตรวจสอบภายในสามารถตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่เกี่ยวข้องกับทีมที่ถูกตรวจสอบ หรือตรวจสอบโดยคณะผู้ตรวจสอบที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้บริหาร การตรวจสอบภายในนี้สามารถใช้ได้กับผู้ส่งมอบและ ผู้รับจ้างผลิตด้วยในกรณีที่จำเป็น และเมื่อการตรวจสอบภายในเสร็จสมบูรณ์ จะต้องมีการรายงานผลการตรวจสอบด้วยทุกครั้ง</p>	<p>11. การตรวจสอบด้วยตนเอง (Self Inspection)</p> <p>ผู้ผลิตควรจัดบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีความรู้ ตรวจสอบ สถานที่, การผลิต การควบคุมคุณภาพ และสิ่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอาง</p>
<p>10. การเก็บ (Storage)</p> <p>10.1 สถานที่จัดเก็บ</p> <p>10.1.1 บริเวณจัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอสำหรับการจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ได้อย่างเป็นระเบียบ ได้แก่ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต รอกบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์รอผลการตรวจสอบ และผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืนหรือถูกเรียกคืน</p> <p>10.1.2 พื้นที่การจัดเก็บ ควรออกแบบหรือดัดแปลงให้มั่นใจว่ามีสภาวะการจัดเก็บที่ดี สถานที่ต้องสะอาดแห้งและมีการดูแลอย่างดี ถ้าต้องการ จัดเก็บในสภาวะพิเศษเฉพาะ (อุณหภูมิและความชื้น) จะต้องจัดทำสถานที่และมีการติดตามตรวจสอบ</p> <p>10.1.3 สถานที่รับและจัดส่ง ต้องมีการป้องกันวัสดุและผลิตภัณฑ์จากสภาพดินฟ้าอากาศ บริเวณรับของควรจะถูกออกแบบและจัดให้สามารถทำความสะอาดวัสดุที่รับเข้ามา (ในกรณีที่จำเป็น) ก่อนที่จะนำไปจัดเก็บ</p> <p>10.1.4 บริเวณเก็บกักกันผลิตภัณฑ์รอผลการตรวจสอบ ควรจะมีการกำหนดแบ่งเขตอย่างชัดเจน</p> <p>10.1.5 บริเวณสัมผัสตัวอย่างของวัตถุดิบ ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสัมผัสตัวอย่างได้</p> <p>10.1.6 วัตถุดิบตรายควรจะมีการเก็บอย่างปลอดภัยและป้องกันอย่างแน่นหนา</p> <p>10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า</p> <p>10.2.1 การรับสินค้า</p> <p>10.2.1.1 ในแต่ละครั้งที่รับสินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และต้องตรวจสอบทางกายภาพ ให้แน่ใจว่ารายละเอียดฉลาก ชนิดและจำนวนถูกต้อง</p> <p>10.2.1.2 สินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่ามีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และต้องมีการจัดบันทึกทุก</p>	<p>7.วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ (Raw Materials and Packaging Materials)</p> <p>7.1 ต้องมีการลงบันทึกการรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดวันเดือนปีที่รับ ชื่อ ครั้งที่ผลิต (Batch or Lot No.) ชื่อผู้จัดจำหน่าย แหล่งผลิต จำนวน วันที่วิเคราะห์ วันที่ได้รับอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ และวันที่หมดอายุ (ถ้ามี)</p> <p>7.2 ต้องไม่เป็นสาร หรือวัสดุที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน มีคุณภาพตามที่กำหนดไว้</p> <p>7.3 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตกหรือชำรุด และมีรายละเอียดเกี่ยวกับ ชื่อครั้งที่ผลิต เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และปริมาณ</p> <p>7.4 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการหลงลืมสับสน การปนเปื้อน และการเสื่อมสลายอันเนื่องมาจากอุณหภูมิ ความชื้น และแสงแดด ในการจัดเก็บจะต้องไม่วางบนพื้นโดยตรง ควรมียกพื้น หรือชั้นสำหรับวางรองรับ</p> <p>7.5 ต้องกักกันไว้ก่อนเพื่อรอผลการตรวจสอบ และทดสอบจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ ที่ภาชนะบรรจุจะต้องมีเครื่องหมายเพื่อแสดงว่าได้รับการอนุมัติหรือไม่ได้รับการอนุมัติ หรืออยู่ระหว่างรอผลการวิเคราะห์</p> <p>7.6 วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ได้รับการอนุมัติแล้ว จะต้องมีการใช้หมุนเวียนในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน (First-in, First-out)</p> <p>7.7 วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่เหลือเก็บอยู่ในคลังสินค้า ต้องนำมาตรวจสอบซ้ำเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่ายังอยู่ในสภาพที่ดี</p> <p>จะต้องมีมาตรการหรือวิธีการที่ถูกต้องตามหลักวิชาการในการควบคุมคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>ครั้งที่มีการรับของ</p> <p>10.2.2 การควบคุม</p> <p>10.2.2.1 ควรมีบันทึกแสดงการรับและการจ่ายของผลิตภัณฑ์เก็บไว้</p> <p>10.2.2.2 การเบิกจ่ายใช้หลักการควบคุมการหมุนเวียนในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน</p> <p>10.2.2.3 จลากและภาชนะที่บรรจุสินค้าทุกชั้นไม่ควรตัดแปลง แก้วไขหรือเปลี่ยนแปลง</p>	
<p>11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา (Contract Manufacturing and Analysis)</p> <p>การว่าจ้างเพื่อการผลิตหรือการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีการระบุเงื่อนไขอย่างชัดเจน เป็นที่ตกลงเห็นชอบของทุกฝ่าย และให้มีการควบคุมดูแลเพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจนำไปสู่การดำเนินการผลิตหรือการรายงานผลที่ทำให้สินค้าไม่ได้มาตรฐาน กฎเกณฑ์ทุกข้อในการว่าจ้างต้องมีการระบุไว้ในสัญญาเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่ตกลงกันไว้</p> <p>สัญญาระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับเหมาต้องมีระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเป็นเอกสารที่สามารถใช้อ้างอิง และยืนยันถึงบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบ ของแต่ละฝ่ายได้</p>	
<p>12. เรื่องร้องเรียน (Complaints)</p> <p>12.1 ต้องมีการกำหนดบุคคลเพื่อรับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ หากบุคคลที่ดูแลเรื่องร้องเรียนในปัจจุบันมีไขบุคคลที่เคยได้รับการมอบหมาย จะต้องมีการประกาศแต่งตั้งใหม่เพื่อให้บุคคลนั้นมีความตระหนักถึงการดำเนินการเรื่องร้องเรียน การสืบสวนหาสาเหตุ และการเรียกคืนสินค้าจากตลาด</p> <p>12.2 การรับเรื่องร้องเรียนต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน โดยระบุ รายละเอียดสำหรับการพิจารณาดำเนินการ เพื่อเรียกคืนสินค้าจากตลาด ในกรณีที่การร้องเรียนนั้นมีผลมาจากสินค้าที่มีความบกพร่อง</p> <p>12.3 ข้อร้องเรียนอันเนื่องมาจากสินค้ามีความบกพร่องทุกรายการต้องมีการลงบันทึกทุกครั้ง โดยต้องบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนนั้นๆ และให้มีการ สืบสวนหาสาเหตุเพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม</p> <p>12.4 หากพบความบกพร่องจากเรื่องร้องเรียนในครั้งที่ผลิตใด ต้องมีการพิจารณาตรวจสอบความเป็นไปได้ถึงครั้งที่ผลิตอื่นๆ ที่อาจมีโอกาพบความบกพร่องอันเนื่องมาจากการนำบางส่วนหรือ ทั้งหมดของครั้งที่ผลิตที่มีความบกพร่องกลับเข้ามาใช้ร่วมในกระบวนการผลิตใหม่ และให้มีการสืบสวนหาสาเหตุ เพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม</p> <p>12.5 ในกรณีจำเป็น ควรกำหนดให้มีการติดตามการดำเนินการแก้ไข</p>	<p>14. ข้อร้องเรียนและรายงานการแพ้เครื่องสำอาง (Complaints and Reports of Cosmetic Allergy)</p> <p>ข้อร้องเรียนและรายงานที่ได้รับจากผู้บริโภคเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และอื่นๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึง ประสงค์ต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องบันทึกเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดอันตรายนั้น และทำการตรวจสอบ ประเมินผลหากพบว่าคุณภาพ ผิดไปจากข้อกำหนดทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะต้องเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดและทำลายทิ้งทันที</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>และรวมถึง การเรียกคืนสินค้าภายหลังการสืบสวนวิเคราะห์หาสาเหตุ และประเมินผล เรื่องร้องเรียนดังกล่าว</p> <p>12.6 ทุกเรื่องของการตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน และการวัดผลต้องมีการบันทึกไว้ เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบกลับไปบันทึกการผลิตได้</p> <p>12.7 ควรมีการทบทวนเกี่ยวกับบันทึกการรับเรื่องร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นดัชนีชี้วัดถึงปัญหาที่มีความจำเพาะ หรือปัญหาที่เกิดขึ้นๆ เพื่อให้มีการแก้ไข หรือเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหาในตลาดได้อย่างทันท่วงที</p> <p>12.8 ต้องมีการรายงานถึงผู้บังคับบัญชาที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต่อการจัดการกับเรื่องร้องเรียน ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่า สาเหตุของเรื่องร้องเรียนอาจเกิดขึ้นเนื่องมาจากความผิดพลาดในกระบวนการผลิต หรือการเสื่อมสภาพของสินค้า ที่อาจนำไปสู่ความปลอดภัยของผู้บริโภค</p>	
<p>13. การเรียกคืนสินค้า (Product Recalls) ต้องมีระบบในการจัดการเรียกคืนสินค้าจากตลาดเมื่อทราบหรือสงสัยว่าสินค้ามีความบกพร่อง</p> <p>13.1 กำหนดแต่งตั้งบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้าและให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรบุคคลเพียงพอในการดูแลและ รับผิดชอบต่องทุกๆ กรณีที่มีการเรียกคืนสินค้าตามความจำเป็นเร่งด่วนอย่างเหมาะสม</p> <p>13.2 มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนสินค้าเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนสินค้าต้องมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติการได้อย่างทันท่วงที</p> <p>13.3 ต้องมีบันทึกการจำหน่ายสินค้าเบื้องต้น ให้แก่ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการ เรียกคืนสินค้าได้อย่างทันท่วงที และมีข้อมูลเพียงพอในการตรวจสอบถึง ผู้จัดจำหน่ายสินค้า</p> <p>13.4 ควรจัดให้มีการบันทึกเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการเรียกคืนสินค้า และสรุปรายงานการเรียกคืนสินค้า รวมถึงการคำนวณเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของสินค้าที่มีการส่งมอบและสินค้าที่ได้รับคืนจากตลาด</p> <p>13.5 ควรจัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของการจัดการในการเรียกคืนสินค้าทุกๆ ครั้ง</p> <p>13.6 มีระเบียบวิธีปฏิบัติที่ชัดเจน เกี่ยวกับการจัดเก็บสินค้าที่เรียกคืนจากตลาด เพื่อให้มั่นใจว่าการแยกพื้นที่จากสินค้าปกติ ในระหว่างรอการดำเนินการ หรือการตัดสินใจ</p>	<p>12. เครื่องสำอางเรียกคืน (Recalled Records)</p> <p>ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บเครื่องสำอางคืน เมื่อมีเหตุจำเป็น การเรียกเก็บจะต้องสามารถทำได้ทันที และทำตามแผนที่ได้ กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้า เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>14. คำศัพท์เทคนิค (Glossary)</p> <p>14.1 ครั้งที่ผลิต (Batch) เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกัน มีคุณลักษณะและ คุณภาพที่สม่ำเสมอกันตลอด</p> <p>14.2 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch Number) ตัวเลขและ / หรืออักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน ที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต การควบคุมคุณภาพ และการจำหน่าย</p> <p>14.3 เครื่องสำอางรอกการบรรจุ (Bulk Product) เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป</p> <p>14.4 การสอบเทียบ (Calibration) การตรวจสอบรวมทั้งการปรับแต่งเครื่องมืออุปกรณ์ เพื่อให้แม่นยำเปรียบเทียบกับมาตรฐานที่ยอมรับ</p> <p>14.5 วันที่ผลิต (Date of Manufacture) วันที่ผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง</p> <p>14.6 เอกสารการผลิต (Documentation) ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง</p> <p>14.7 เครื่องสำอาง (Product) สารต่างๆ หรือสิ่งที่เตรียมขึ้น เพื่อใช้หรือที่มุ่งหมายสำหรับใช้ เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือ ส่งเสริมให้เกิดความสวยงามขึ้นสำหรับผิวหนัง ผิวหนัง ผม หรือ ฟัน</p> <p>14.8 เครื่องสำอางสำเร็จรูป (Finished Product) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการผลิต</p> <p>14.9 การควบคุมระหว่างการผลิต (In-Process Control) การตรวจสอบและทดสอบในระหว่างการผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบและทดสอบสภาวะแวดล้อมและเครื่องมือต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนด</p> <p>14.10 ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต (Intermediate Product) สารหรือส่วนผสมของสารต่างๆ ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตขั้นตอนเดียวหรือหลายขั้นตอน ก่อนที่จะเป็นเครื่องสำอางรอกการบรรจุ</p> <p>14.11 การผลิต (Manufacture or Manufacturing) การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วย การดำเนินการผลิต และการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอาง สำเร็จรูป เพื่อการจำหน่าย</p> <p>14.12 การบรรจุ (Packaging)</p>	<p>2. นิยามศัพท์ (Definition)</p> <p>เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามหลักเกณฑ์ จึงกำหนดนิยามศัพท์ไว้ดังต่อไปนี้</p> <p>2.1 "เครื่องสำอาง" (Cosmetic) หมายถึง เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง</p> <p>2.2 "หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต" (Good Manufacturing Practice) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพดี สม่ำเสมอ เหมาะสำหรับการใช้ ซึ่งเกี่ยวข้องทั้งการผลิตและ การควบคุมคุณภาพ</p> <p>2.3 "ภาชนะบรรจุ" (Primary Packaging Materials) หมายถึงวัสดุใดๆที่ใช้บรรจุ หรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ</p> <p>2.4 "วัสดุบรรจุ" (Secondary Packaging Materials) หมายถึง วัสดุทุกชนิดที่ใช้ห่อหุ้มภาชนะบรรจุ (Primary Packaging Materials) รวมถึงฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องสำอาง</p> <p>2.5 "ฉลาก" (Label) หมายถึง รูปรอยประดิษฐ์หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่แสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ และรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง</p> <p>2.6 "ครั้งที่ผลิต" (Batch or Lot) หมายถึง เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกัน มีคุณลักษณะ และคุณภาพที่ สม่ำเสมอกันตลอด</p> <p>2.7 "เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นที่ผลิต และ/หรือ วิเคราะห์" (Lot Number and/or Control Number) หมายถึง ตัวเลข หรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกัน เพื่อบ่งถึงรายละเอียด ตลอดจนความเป็นมาต่างๆเกี่ยวกับการผลิต การควบคุมคุณภาพการบรรจุ และการส่งออกเพื่อจำหน่ายของแต่ละครั้งที่ผลิตขึ้น</p> <p>2.8 "วันที่ผลิต" (Date of Manufacture) หมายถึง วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง แต่ละครั้ง</p> <p>2.9 " วันหมดอายุ " (Expiration Date or Expiry Date) หมายถึง ช่วงเวลาที่แสดงว่า ผลิตภัณฑ์ยังคงสภาพอยู่เมื่อเก็บไว้ภายใต้เงื่อนไขที่แนะนำ</p> <p>2.10 "วัตถุดิบ" (Raw Materials) หมายถึง สาร / วัตถุใดๆที่เป็นส่วนประกอบในสูตร ตำรับ ในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>2.11 "เครื่องสำอางรอกการบรรจุ" (Bulk Product) หมายถึง เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้วพร้อมที่จะบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป</p> <p>2.12 "เครื่องสำอางสำเร็จรูป" (Finished Product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผ่าน กรรมวิธีการ</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางรอการบรรจุ เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>14.13 วัสดุบรรจุ (Packaging Material) วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>14.14 กระบวนการผลิต (Processing) เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ</p> <p>14.15 การดำเนินการผลิต (Production) การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>14.16 การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้</p> <p>14.17 การกักกัน (Quarantine) สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่จัดแยกไว้โดยทางกายภาพหรือโดยระบบ เพื่อรอการตัดสินใจว่าไม่ผ่าน หรือปล่อยผ่าน เพื่อนำไปดำเนินการในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการจำหน่ายต่อไป</p> <p>14.18 วัตถุดิบ (Raw Materials) สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>14.19 ไม่ผ่าน (Rejected) สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือจำหน่าย</p> <p>14.20 ปล่อย / ผ่าน (Released) สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือจำหน่าย</p> <p>14.21 เครื่องสำอางคืน (Returned Product) เครื่องสำอางสำเร็จรูปซึ่งถูกส่งคืนกลับให้ผู้ผลิต</p> <p>14.22 สุขลักษณะ (Sanitation) การควบคุมดูแลสุขอนามัยในอาคารสถานที่ผลิต บุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ</p> <p>14.23 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Specification of Materials) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อธิบายถึง คุณลักษณะทางเคมี ทางกายภาพ และทางชีวภาพ โดยปกติ</p>	<p>ผลิต การบรรจุและการควบคุมคุณภาพเรียบร้อยแล้วพร้อมที่จะจำหน่ายได้</p> <p>2.13 "เอกสารการผลิต" (Documentation) หมายถึง บันทึกที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับสูตรตำรับกรรมวิธีการผลิต ผลการทดสอบคุณภาพ และบันทึกอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง และหมายรวมถึงการจับเก็บบันทึกต่างๆ</p> <p>2.14 "สูตรแม่บท" (Master Formula) หมายถึง การกำหนดปริมาณวัตถุดิบเพื่อผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้โดยละเอียด</p> <p>2.15 "การผลิต" (Manufacturing) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การบรรจุ การบรรจุหีบห่อ และการติดฉลาก</p> <p>2.16 "การดำเนินการผลิต" (Production) หมายถึง การดำเนินการในกระบวนการผลิตและการบรรจุ</p> <p>2.17 "กระบวนการผลิต" (Processing) หมายถึง เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่ง การผสม วัตถุดิบ จน ได้เป็นเครื่องสำอางที่พร้อมจะบรรจุ</p> <p>2.18 "การควบคุมระหว่างการผลิต" (In-Process Control) หมายถึง การทดสอบและตรวจสอบในระหว่างการดำเนินการผลิต</p> <p>2.19 "การบรรจุ" (Packaging) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการดำเนินการผลิตโดยเริ่มตั้งแต่ การบรรจุเครื่องสำอางใส่ ภาชนะ ปิดฉลาก ใส่กล่อง/ห่อ จนสำเร็จพร้อมที่จะจัดส่ง</p> <p>2.20 "ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี" (Theoretical Yield) หมายถึง ปริมาณที่ควรจะได้ผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆของการผลิต เช่น กระบวนการผลิต การบรรจุของเครื่องสำอางแต่ละตำรับซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนผสมที่ใช้ โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่สูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง</p> <p>2.21 "การทำให้ปราศจากเชื้อ" (Sterilization) หมายถึง การทำลายเชื้อจุลินทรีย์ โดยการนิ่ง อบ ฆ่าก๊าซหรือการผ่านรังสี เป็นต้น</p> <p>2.22 "ห้องหรือบริเวณที่สะอาด" (Clean Room or Clean Area) หมายถึง ห้อง หรือบริเวณที่มีการควบคุมฝุ่นละออง และ เชื้อจุลินทรีย์ให้อยู่ในปริมาณที่กำหนด</p> <p>2.23 "การประกันคุณภาพ" (Quality Assurance) หมายถึง การปฏิบัติการ หรือการดำเนินการ เพื่อให้ได้มาซึ่งเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด รวมถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ตลอดจนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์</p> <p>2.24 "การควบคุมคุณภาพ" (Quality Control) หมายถึง การตรวจสอบและวิเคราะห์ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของเอกลักษณ์ ความแรง และคุณสมบัติอื่นของเครื่องสำอางนั้นๆ</p>

GMP ASEAN Cosmetic	GMP Cosmetic (Thai FDA) พ.ศ..2537
<p>ข้อกำหนดนี้ จะบ่งบอกรายละเอียด และค่าตัวเลขต่างๆ ของมาตรฐาน และค่าเบี่ยงเบน ที่ยอมรับได้</p> <p>14.24 วัตถุดิบเริ่มต้น (Starting Materials)</p> <p>วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ซึ่งใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง</p>	<p>2.25 "ข้อกำหนด" (Specification) หมายถึง เอกสารที่แสดงรายละเอียดคุณลักษณะทางเคมี ทางฟิสิกส์ และทางชีวภาพของวัตถุดิบส่วนผสมที่อยู่ระหว่างการผลิตหรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>2.26 "ตัวอย่างซึ่งเป็นตัวแทนของทั้งหมด" (Representative Sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้อง ซึ่งเชื่อมั่นว่า จะเป็นตัวแทนของทั้งหมด</p> <p>2.27 "การกักกัน" (Quarantine) หมายถึง การจัดแยกหรือการกักวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุและ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ไว้เป็นสัดส่วนต่างหาก ในระหว่างที่รอผลการตรวจสอบ</p> <p>2.28 "ปล่อยหรือผ่าน" (Released or Passed) หมายถึง วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย</p> <p>2.29 "ไม่ผ่าน" (Rejected) หมายถึง วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย</p> <p>2.30 "การสุขาภิบาล" (Sanitation) หมายถึง การควบคุมดูแลทุกสิ่งทุกอย่างในการผลิต รวมถึงตัวอาคาร สถานที่ผลิตบุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ ให้ถูกสุขอนามัย</p> <p>2.31 "การวิจัยพัฒนา" (Research and Development) หมายถึง การดำเนินการศึกษา ค้นคว้า รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง อันได้แก่ การศึกษาค้นคว้าคุณสมบัติของเครื่องสำอาง ทั้งในด้านฟิสิกส์ เคมี พิษวิทยา และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง การศึกษาวิธีการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง นอกจากนี้ยังรวมถึงการพัฒนาตำรับเครื่องสำอาง และการศึกษาความคงตัวของเครื่องสำอางด้วย</p>
<p>15. เอกสารอ้างอิง (References)</p>	<p>--</p>