



แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน
(ฉบับภาษาไทย)

**ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD
MANUFACTURING PRACTICE
(THAI VERSION)**

คำนำ

เอกสาร ASEAN Cosmetic GMP Guideline ได้จัดทำขึ้นโดยประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน 10 ประเทศ ได้แก่ ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สหภาพพม่า บรูไนดารุสซาลาม สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม มาเลเซีย ราชอาณาจักรไทย สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และสาธารณรัฐสิงคโปร์ ได้ร่วมกันศึกษาหาแนวทางในการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่มีใช้ภายใน (Non Tariff Barrier) ประเทศในกลุ่มสมาชิกอาเซียนได้มีมติเห็นชอบในหลักการที่จะร่วมกันพัฒนาแหล่งผลิตเครื่องสำอางในประเทศสมาชิกกลุ่มอาเซียนให้ได้มาตรฐานตาม ASEAN Cosmetic GMP Guideline รวมทั้งยังเห็นชอบให้ประเทศมาเลเซียเป็นแกนนำ (Lead Country) จัดทำร่าง ASEAN Cosmetic GMP Guideline ขึ้น และได้เวียนให้ประเทศสมาชิกเรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Ministers Meeting : AEM) ครั้งที่ 35 ประเทศไทยโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ (นายอดิศักดิ์ โพธารามิก) ได้ร่วมกับรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน ลงนามในความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับของอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตามข้อตกลงในวันที่ 1 มกราคม 2551

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางมีความเห็นว่า เพื่อเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ผลิตเครื่องสำอางในราชอาณาจักรไทยทุกระดับ ให้มีความรู้ ความเข้าใจ ไปในทิศทางเดียวกัน สามารถนำไปปฏิบัติได้ จึงได้จัดทำการแปลเป็นฉบับภาษาไทยขึ้นและหวังว่าจะเป็นประโยชน์กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง นำไปพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
9 กันยายน 2547

กิตติกรรมประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอขอบคุณคณะทำงานส่งเสริมทางวิชาการเพื่อปรับปรุงและจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกับมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP Guideline) ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการแปลเอกสาร แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ฉบับภาษาไทย) ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE (THAI VERSION) สำเร็จได้ด้วยดี ดังรายนามต่อไปนี้

(1) ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ประธานที่ปรึกษา
(2) ภญ. ยุพา ลีลาพฤทธิ์	เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	ที่ปรึกษา
(3) ภก. วันชัย ศรีวิบูลย์	หัวหน้ากลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ประธานคณะทำงาน
(4) ภญ. สุวรรณมา จารุณุช	ผู้อำนวยการกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้ทำงาน
(5) นางไอลดา โชติยากรกุล	ผู้แทนบริษัท จอห์นสันแอนด์จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด	ผู้ทำงาน
(6) นายฐิติ ตัณฑสุทธี	ผู้แทนบริษัท คอลเกต ปาล์ม โอลิฟ (ประเทศไทย) จำกัด	ผู้ทำงาน
(7) นายบรรเจิด สวนพรหม	ผู้แทนบริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้ง จำกัด	ผู้ทำงาน
(8) นางวันวิสา โสภวานิตย์	ผู้แทนบริษัท พรอคเตอร์ แอนด์ แกมเบิล แมนูแฟกเจอร์ริง (ประเทศไทย) จำกัด	ผู้ทำงาน
(9) นางสาวกมลลา เลาศักดิ์เสนา	ผู้แทนบริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล แลบบอราทอรีส์ จำกัด	ผู้ทำงาน
(10) ภญ. กนกวรรณ ประสิทธิ์พร	ผู้แทนบริษัท ไบเออร์สตอร์ฟ (ประเทศไทย) จำกัด	ผู้ทำงาน
(11) ภญ. สมพร ฤกษ์อำนวยชัย	ผู้แทนบริษัท แอลเอฟดี แมนูแฟกเจอร์ริง จำกัด	ผู้ทำงาน
(12) ภญ. ยุพา เตียงษ์วัช	เภสัชกร 8 วช. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ผู้ทำงานและเลขานุการ
(13) ภญ. สมศรี ปรีชาทวีกิจ	เภสัชกร 8 วช. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
(14) ภญ. อนัญญา มณีภาค	เภสัชกร 7 วช. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
.บทความเบื้องต้น	1
1. บทนำ	1
2. บุคลากร	3
3. สถานที่ผลิต	5
4. อุปกรณ์เครื่องมือ	8
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	10
6. การดำเนินการผลิต	13
7. การควบคุมคุณภาพ	17
8. เอกสาร	19
9. การตรวจสอบภายใน	24
10. การเก็บ	24
11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา	27
12. เรื่องร้องเรียน	27
13. การเรียกคืนสินค้า	29
14. คำศัพท์เทคนิค	30
15. เอกสารอ้างอิง	35

PREAMBLE

The GMP Guidelines have been produced to offer assistance to the cosmetic industry in compliance with the provisions of the ASEAN Cosmetic Directive. As this document is particularly intended for cosmetic products, clear delineation from drug or pharmaceutical product GMP should be kept in mind.

The Good Manufacturing Practices presented here is only a general guideline for the manufacturers to develop its own internal quality management system and procedures. The important objective must be met in any case, i.e. the final products must meet the quality standards appropriate to their intended use to assure consumer's health and benefit.

1. INTRODUCTION

The objective of the Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines is to ensure that products are consistently manufactured and controlled to the specified quality. It is concerned with all aspects of production and quality control.

บทความเบื้องต้น

แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP guidelines) จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง สามารถนำไปปฏิบัติได้ตามข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เนื่องจากเอกสารนี้จะใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยเฉพาะ จึงต้องแยกให้ชัดเจนจาก GMP ของผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) ที่นำเสนอในเอกสารฉบับนี้เป็นแนวทางทั่วไปสำหรับผู้ผลิตในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพและวิธีการปฏิบัติขององค์กร เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่สำคัญในทุกกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์จะต้องได้คุณภาพตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับการใช้ เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะปลอดภัยและเกิดประโยชน์คุ้มค่าแก่ผู้บริโภค

1. บทนำ

วัตถุประสงค์ของแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Cosmetic GMP guidelines) นี้ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ มีการผลิตและควบคุมให้ได้คุณภาพตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

1.1 General Consideration

1.1.1 In the manufacture of cosmetic products, overall control and monitoring is essential to ensure that the consumer receives products of specified quality.

1.1.2 The quality of a product depends on the starting materials, production and quality control processes, building, equipment and personnel involved.

1.2 Quality Management System

1.2.1 A quality system should be developed, established and implemented as a means by which stated policies and objectives will be achieved. It should define the organisational structure, functions, responsibilities, procedures, instructions, processes and resources for implementing the quality management.

1.2.2 The quality system should be structured and adapted to the company's activities and to the nature of its products and should take into consideration appropriate elements stated in this Guidelines.

1.1 การพิจารณาเรื่องทั่วไป

1.1.1 ในการผลิตเครื่องสำอาง การควบคุมและตรวจติดตาม เป็นสิ่งจำเป็นที่จะ ทำให้มั่นใจว่า ผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนด

1.1.2 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ กระบวนการผลิต และ การควบคุมคุณภาพ ตลอดจนอาคารผลิต เครื่องมือ และบุคลากร

1.2 ระบบการบริหารคุณภาพ

1.2.1 ระบบคุณภาพ จะต้องมีการพัฒนา กำหนด และนำไปปฏิบัติ เพื่อให้ บรรลุผลตามนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ควรมีการกำหนด โครงสร้างการบริหารองค์กร หน้าที่ ความรับผิดชอบ วิธีการปฏิบัติ คำแนะนำ กระบวนการและทรัพยากร เพื่อส่งเสริมให้มีการบริหาร คุณภาพ

1.2.2 ระบบคุณภาพ ควรมีการกำหนดและปรับปรุงให้เหมาะสมตามภารกิจ ขององค์กรและประเภทของผลิตภัณฑ์ และจะต้องพิจารณาให้เหมาะสม ตามที่ระบุในแนวทางนี้

1.2.3 The quality system operation should ensure that if necessary, samples of starting materials, intermediate, and finished products are taken, tested to determine their release or rejection on the basis of test results and other available evidence related to quality.

2. PERSONNEL

There should be an adequate number of personnel having knowledge, experience, skill and capabilities relevant to their assigned function. They should be in good health and capable of handling the duties assigned to them.

2.1 Organisation, Qualification and Responsibilities

2.1.1 The organisational structure of the company shall be such that the production and the quality control sections are headed by different persons, neither of whom shall be responsible to the other.

2.1.2 The head of production should be adequately trained and experienced in cosmetic manufacturing.

1.2.3 การดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ต้องมั่นใจได้ว่า ในกรณีที่เป็น การอนุมัติปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ขึ้นอยู่กับผลการทดสอบและหลักฐาน ด้านคุณภาพอื่น ๆ

2. บุคลากร

จะต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ ประสบการณ์ ทักษะและความสามารถ ที่เกี่ยวข้องกับ กับตำแหน่งงานที่ได้รับมอบหมายในจำนวนที่เพียงพอ และบุคลากรดังกล่าว ควรมีสภาพที่ดี และพร้อมที่จะบริหารจัดการงานที่ได้รับมอบหมาย

2.1 โครงสร้างองค์กร คุณสมบัตินี้ และหน้าที่ความรับผิดชอบ

2.1.1 โครงสร้างขององค์กร จะต้องแยกผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกัน และแต่ละฝ่ายทำงานเป็นอิสระ ไม่ขึ้นแก่กัน

2.1.2 หัวหน้าฝ่ายผลิตควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ ในด้านการผลิตเครื่องสำอาง

He should have authority and responsibilities to manage production of products covering operations, equipment, production personnel, production areas records.

2.1.3 The head of quality control should be adequately trained and experienced in the field of quality control. He should be given full authority and responsibility in all quality control duties such as establishment, verification and implementation of all quality control procedures. He should have the authority to designate/assign when appropriate, personnel, to approve starting materials, intermediates, bulk and finished products that meet the specification or to reject those which do not conform to the relevant specification or which were not manufactured in accordance with approved procedures and under the defined conditions.

2.1.4 The responsibilities and authority of key personnel should be clearly defined.

2.1.5 An adequate number of trained personnel should be appointed to execute direct supervision in each section of the production

หัวหน้าฝ่ายผลิตควรมีอำนาจและความรับผิดชอบในการบริหาร การดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่างๆ โดยครอบคลุมตั้งแต่การปฏิบัติงาน อุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ บุคลากรฝ่ายผลิต พื้นที่การผลิต และการจัดบันทึกต่างๆ

2.1.3 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ควรได้รับการอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ในด้านการควบคุมคุณภาพ บุคคลนี้ควรได้รับมอบอำนาจและความรับผิดชอบอย่างเต็มที่ ในงานด้านควบคุมคุณภาพทั้งหมด เช่น การจัดทำวิธีการปฏิบัติ การทวนสอบ และการนำไปปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งหมด และมีอำนาจในการแต่งตั้งบุคลากรที่เหมาะสมให้เป็นผู้อนุมัติ ปล่อยผ่าน วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ตรงตามข้อกำหนด หรือ ไม่ปล่อยผ่าน เมื่อผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง หรือ ไม่ได้ผลิตตามวิธีการปฏิบัติ และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

2.1.4 ควรมีการระบุให้ชัดเจนถึงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่สำคัญ

2.1.5 ควรมีบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อดูแลการ

and the quality control unit.

2.2 Training

2.2.1 All personnel directly involved in the manufacturing activities should be appropriately trained in manufacturing operations in accordance to GMP principles. Special attention should be given to training of personnel working with any hazardous materials.

2.2.2 Training in GMP should be conducted on a continuous basis.

2.2.3 Records of training should be maintained and its effectiveness assessed periodically.

3. PREMISES

The premises for manufacturing should be suitably located, designed, constructed and maintained.

3.1 Effective measures should be taken to avoid any contamination from the surrounding environment and from pests.

3.2 Household products containing non-hazardous materials/ingredients and cosmetic products can share the same premises and equipment provided that due care should be exercised to prevent cross

ปฏิบัติงานในแต่ละฝ่ายของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

2.2 การฝึกอบรม

2.2.1 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตโดยตรง ควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต บุคลากรที่ปฏิบัติงานกับวัตถุอันตราย ควรได้รับการฝึกอบรมเป็นพิเศษ

2.2.2 การฝึกอบรมในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จะต้องทำอย่างต่อเนื่อง

2.2.3 บันทึกการฝึกอบรม จะต้องเก็บรักษาและได้รับการประเมินประสิทธิภาพการใช้งานเป็นระยะๆ

3. สถานที่ผลิต

สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ออกแบบ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคง แข็งแรง และบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

3.1 ควรมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก สัตว์ และแมลงต่างๆ

3.2 ผลิตภัณฑ์ใช้ในครัวเรือนที่ไม่มีวัตถุอันตรายเป็นส่วนผสม และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ แต่ควรจัดให้มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามและความเสี่ยงของการปะปน

- contamination and risk of mix-up.
- 3.3 Painted line, plastic curtain and flexible barrier in the form of rope or tape may be employed to prevent mix-up.
- 3.4 Appropriate changing rooms and facilities should be provided. Toilets should be separated from the production areas to prevent product contamination/cross contamination.
- 3.5 Defined areas should be provided for, wherever possible and applicable:
- 3.5.1 Materials receiving
 - 3.5.2 Material Sampling
 - 3.5.3 Incoming goods and quarantine
 - 3.5.4 Starting materials storage
 - 3.5.5 Weighing and dispensing
 - 3.5.6 Processing
 - 3.5.7 Storage of bulk products
 - 3.5.8 Packaging
 - 3.5.9 Quarantine storage before final release of products
 - 3.5.10 Storage of finished products
 - 3.5.11 Loading and unloading
 - 3.5.12 Laboratories
- 3.3 การป้องกันการปะปนของสิ่งของ อาจทำได้ด้วยวิธีการตีเส้น ติดม่านพลาสติก หรือกั้นพื้นที่ด้วยวัสดุที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือ แถบเทป
- 3.4 ควรจัดให้มีห้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเหมาะสม ห้องน้ำ/ห้องส้วม ควรจัดแยกออกจากพื้นที่การผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน/ การปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์
- 3.5 ควรจัดให้มีพื้นที่ที่ระบุต่อไปนี้ (ตามความเป็นไปได้และการใช้งาน)
- 3.5.1 พื้นที่รับสินค้า
 - 3.5.2 พื้นที่สุ่มตัวอย่างสินค้า
 - 3.5.3 พื้นที่สำหรับสินค้าที่รับเข้ามาและกักกัน
 - 3.5.4 พื้นที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
 - 3.5.5 พื้นที่ชั่งและจ่าย
 - 3.5.6 พื้นที่ผสม
 - 3.5.7 พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ
 - 3.5.8 พื้นที่บรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์
 - 3.5.9 พื้นที่กักกันผลิตภัณฑ์ก่อนปล่อยผ่านในขั้นตอนสุดท้าย
 - 3.5.10 พื้นที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป
 - 3.5.11 พื้นที่ขนส่งสินค้า
 - 3.5.12 ห้องปฏิบัติการ

- 3.5.13 Equipment washing
- 3.6 Wall and ceiling, where applicable, should be smooth and easy to maintain. The floor in processing areas should have a surface that is easy to clean and sanitise.
- 3.7 Drains should be of adequate size and should have trapped gullies and proper flow. Open channels should be avoided where possible, but if required they should be able to facilitate cleaning and disinfection.
- 3.8 Air intakes and exhausts and associated pipework and ducting, when applicable, should be installed in such a way as to avoid product contamination.
- 3.9 Buildings should be adequately lit and properly ventilated appropriate to the operations.
- 3.10 Pipework, light fittings, ventilation points and other services in manufacturing areas should preferably be installed in such a way as to avoid uncleanable recesses and run outside the processing areas.
- 3.11 Laboratories should preferably be physically separated from the
- 3.5.13 พื้นที่ล้างอุปกรณ์ต่างๆ
- 3.6 ผนังและเพดานควรใช้วัสดุที่มีพื้นผิวเรียบและบำรุงรักษาได้ง่าย พื้นในบริเวณผลิตควรมีพื้นผิวที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- 3.7 ท่อระบายน้ำควรมีขนาดที่เพียงพอและความลาดเอียงที่เหมาะสม ท่อพักน้ำควรมีฝาปิดและระบายน้ำได้อย่างเหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการเปิดช่องทางน้ำไหล (ถ้าทำได้) แต่ถ้าจำเป็นต้องเปิดจะต้องสามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- 3.8 ระบบระบายอากาศ เข้า-ออก ท่อที่เกี่ยวข้อง และท่อลำเลียงต่างๆ จะต้องติดตั้งให้หลีกเลี่ยงในการที่จะเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์
- 3.9 อาคารสถานที่ ควรมีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน
- 3.10 ท่อลำเลียง หลอดไฟ จุดระบายอากาศ และการบริการอื่นๆ ภายในพื้นที่การผลิตจะต้องติดตั้งให้เหมาะสม หลีกเลี่ยงการมีซอกมุมที่ไม่สามารถทำความสะอาดได้ และติดตั้งภายนอกพื้นที่การผลิต
- 3.11 ห้องปฏิบัติการควรแยกออกเป็นสัดส่วนจากพื้นที่การผลิต

production areas.

3.12 Storage areas should be of adequate space provided with suitable lighting, arranged and equipped to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products.

3.12.1 Such areas should be suitable for effective separation of quarantined materials and products. Special and segregated areas should be available for storage of flammable and explosive substances, highly toxic substances, rejected and recalled materials or returned goods.

3.12.2 Where special storage conditions e.g. temperature, humidity and security are required, these should be provided.

3.12.3 Storage arrangements should permit separation of different labels and other printed materials to avoid mix-up.

4. EQUIPMENT

Equipment should be designed and located to suit the production of the product.

4.1 Design and Construction

4.1.1 The equipment surfaces coming into contact with any in-process

3.12 ควรจัดให้มีพื้นที่การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอและเหมาะสม มีแสงสว่างเพียงพอ แห้งสะอาด มีการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อย่างมีระเบียบ

3.12.1 พื้นที่ดังกล่าวควรจัดแยกกันให้เหมาะสมสำหรับการกักกันวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรจัดให้มีพื้นที่เฉพาะและแยกออกต่างหากสำหรับจัดเก็บ วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย วัตถุที่มีความเป็นพิษสูง วัตถุดิบที่ไม่ปล่อยผ่าน และวัตถุดิบที่ถูกเรียกคืน หรือ สินค้าคืน

3.12.2 ควรจัดพื้นที่สำหรับการจัดเก็บกรณีพิเศษ เช่น ต้องควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความปลอดภัย

3.12.3 การเก็บควรมีการจัดแยกฉลากและวัสดุสิ่งพิมพ์ต่างชนิดกัน เพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน

4. อุปกรณ์เครื่องมือ

อุปกรณ์เครื่องมือควรได้รับการออกแบบและติดตั้งให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์

4.1 การออกแบบและการสร้าง

4.1.1 พื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัตถุดิบที่อยู่ระหว่างกระบวนการผลิต

material should not react with or adsorb the materials being processed.

4.1.2 Equipment should not adversely affect the product through leaking valves, lubricant drips and through inappropriate modifications or adaptations.

4.1.3 Equipment should be easily cleaned.

4.1.4 Equipment used for flammable substances should be explosion proof.

4.2 Installation and Location

4.2.1 Equipment should be located to avoid congestion and should be properly identified to assure that products do not become admixed or confused with one another.

4.2.2 Water, steam and pressure or vacuum lines, where applicable, should be installed so as to be easily accessible during all phases of operation. They should be clearly identified.

4.2.3 Support systems such as heating, ventilation, air conditioning, water (such as potable, purified, distilled), steam, compressed air and gases (example nitrogen) should function as designed

ไม่ควรที่จะทำปฏิกิริยา หรือดูดซับสารในระหว่าง กระบวนการผลิต

4.1.2 อุปกรณ์ไม่ควรที่จะมีผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ เช่น การรั่วของวาล์ว การหยดของน้ำยาหล่อลื่น และการปรับแต่งดัดแปลงที่ไม่เหมาะสม

4.1.3 อุปกรณ์ควรทำความสะอาดได้ง่าย

4.1.4 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับสารไวไฟ ควรเป็นอุปกรณ์ที่ป้องกันการระเบิดได้

4.2 การติดตั้งและตำแหน่งการติดตั้ง

4.2.1 อุปกรณ์ควรติดตั้งในตำแหน่งที่ไม่แออัด และควรมีการชี้บ่งที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่เกิดการผสมที่ผิดพลาดหรือเกิดการปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น

4.2.2 ท่อน้ำ ท่อไอน้ำและท่อความดันหรือท่อสุญญากาศที่ใช้ประโยชน์ ควรมีการติดตั้งในตำแหน่งที่สะดวกต่อการปฏิบัติงานและมีการชี้บ่งที่ชัดเจน

4.2.3 ระบบสนับสนุน เช่น ระบบให้ความร้อน ระบบการระบายอากาศ ระบบเครื่องปรับอากาศ ระบบน้ำ (เช่น น้ำประปา น้ำบริสุทธิ์ น้ำกลั่น) ระบบไอน้ำ ระบบลมอัดและแก๊ส (เช่น ไนโตรเจน) ควร

and identifiable.

4.3 Maintenance

Weighing, measuring, testing and recording equipment should be serviced and calibrated regularly. All records should be maintained.

5. SANITATION AND HYGIENE

Sanitation and hygiene should be practiced to avoid contamination of the manufacturing of products. It should cover personnel, premises, equipment/apparatus and production materials and containers.

5.1 Personnel

5.1.1 Personnel should be healthy to perform their assigned duties. Regular medical examination must be conducted for all production personnel involved with manufacturing processes.

5.1.2 Personnel must practice good personal hygiene.

5.1.3 Any personnel shown at any time to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the quality of products should not be allowed to handle raw materials, packaging materials, in-process materials, and finished products.

ทำงานได้ตามที่ออกแบบ และชี้บ่งที่เหมาะสม

4.3 การซ่อมบำรุง

อุปกรณ์ชั่ง ตวง ทดสอบและบันทึก ควรมีการดูแลและสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งเก็บรักษาคัดบันทึกดังกล่าวไว้

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

ควรมีการปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะและสุขอนามัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมถึงบุคลากร สถานที่ อุปกรณ์ / เครื่องมือ และวัตถุดิบในการผลิต และภาชนะบรรจุ

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรควรมีสภาพแข็งแรงในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตต้องมีการตรวจสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ

5.1.2 บุคลากรต้องปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ดีส่วนบุคคล

5.1.3 บุคลากรที่เจ็บป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่ควรอนุญาตให้ดูแลวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

5.1.4 Personnel should be instructed and encouraged to report to their immediate supervisor any conditions (plant, equipment or personnel) that they consider may adversely affect the products.

5.1.5 Direct physical contact with the product should be avoided to ensure protection of the product from contamination. Personnel should wear protective and clean attire appropriate to the duties they perform.

5.1.6 Smoking, eating, drinking and chewing, food, drinks and smoking materials and other materials that might contaminate are not permitted in production, laboratory, storage or other areas where they might adversely affect product quality.

5.1.7 All authorised personnel entering the production areas should practice personal hygiene including proper attire.

5.2 Premises

5.2.1 Adequate employee's washing and well ventilated toilet facilities should be provided and separated from the production area.

5.1.4 บุคลากรควรได้รับการแนะนำและสนับสนุนให้มีการรายงานแก่หัวหน้างานในทุก ๆ สถานการณ์ (สถานที่ อุปกรณ์หรือบุคลากร) ที่พิจารณาว่าอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.1.5 ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ บุคลากรควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันและเครื่องแต่งกายที่สะอาดเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

5.1.6 ไม่อนุญาตให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร เครื่องดื่มและของขบเคี้ยว หรือนำอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่และวัตถุอื่น ๆ ที่อาจเกิดการปนเปื้อนเข้าไปในบริเวณผลิต ห้องปฏิบัติการ สถานที่จัดเก็บ หรือพื้นที่อื่นๆ ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

5.1.7 บุคลากรที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานที่ผลิตควรปฏิบัติในเรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคลรวมถึงการแต่งกายที่เหมาะสม

5.2 สถานที่

5.2.1 ควรจัดให้มีสถานที่ล้างมือของพนักงานอย่างเพียงพอและมีห้องน้ำห้องส้วมที่มีการถ่ายเทอากาศที่ดี และแยกออกจากพื้นที่การผลิต

- 5.2.2 Suitable locker facilities should be provided at appropriate location for the storage of employees' clothing and personal belongings.
- 5.2.3 Waste material should be regularly collected in suitable receptacles for removal to collection points outside the production area.
- 5.2.4 Rodenticides, insecticides, fumigating agents and sanitising materials must not contaminate equipment, raw materials, packaging materials, in-process materials or finished products.

5.3 Equipment and apparatus

- 5.3.1 Equipment and utensils should be kept clean.
- 5.3.2 Vacuum or wet cleaning methods are preferred. Compressed air and brushes should be used with care and avoided if possible, as they increase the risk of product contamination.
- 5.3.3 Standard operating procedures must be followed for cleaning and sanitising of major machines.

- 5.2.2 ควรจัดให้มีตู้เก็บของ (ล็อกเกอร์) ที่เหมาะสมไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสม เพื่อใช้ในการเก็บเสื้อผ้า และของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
- 5.2.3 ของเสียควรมีการจัดเก็บอย่างสม่ำเสมอในภาชนะรองรับที่เหมาะสม สำหรับนำออกไปยังจุดจัดเก็บนอกพื้นที่การผลิต
- 5.2.4 ยาฆ่าหนู ยาฆ่าแมลง สารเคมีที่ใช้ในการรมควันและสารเคมีที่ใช้ในการทำ ความสะอาด ต้องไม่ปนเปื้อนกับอุปกรณ์ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ

- 5.3.1 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้ควรเก็บรักษาให้สะอาด
- 5.3.2 ควรใช้วิธีการทำความสะอาดแบบดูด หรือแบบเปียก ส่วนการทำ ความสะอาดโดยใช้ลมเป่าหรือแปรงปัด ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง และหลีกเลี่ยงถ้าเป็นไปได้ เพราะจะเพิ่มความเสี่ยงในเรื่องการปนเปื้อน ของผลิตภัณฑ์
- 5.3.3 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อเครื่องจักรที่สำคัญ จะต้องปฏิบัติตาม มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

6. PRODUCTION

6.1 Starting Materials

6.1.1 Water

Special attention should be paid to water, since it is an important raw material. Water production equipment and water systems should supply quality water. Water systems should be sanitized according to well-established procedures.

The chemical and microbiological quality of water used in production should be monitored regularly, according to written procedures and any anomaly should be followed by corrective action.

The choice of method for water treatment such as deionisation, distillation or filtration depends on product requirement. The storage as well as delivery system should be properly maintained.

6.1.2 Verification of materials

All deliveries of raw materials and packaging materials should be checked and verified for their conformity to specifications and be traceable to the product.

6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 น้ำ

ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับเรื่องน้ำ เนื่องจากน้ำเป็นวัตถุดิบที่สำคัญ อุปกรณ์การผลิตน้ำและระบบน้ำควรผลิตน้ำที่มีคุณภาพ ระบบน้ำควรมีการฆ่าเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้อย่างดี

คุณภาพทางเคมีและจุลชีวะของน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ควรได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และเมื่อมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น ควรมีการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง

การเลือกวิธีการทำน้ำให้สะอาด เช่น การกำจัดไอออน การกลั่น หรือ การกรอง ขึ้นอยู่กับความต้องการของผลิตภัณฑ์ การเก็บน้ำ และการส่งจ่ายไปใช้งานจะต้องมีการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

6.1.2 การทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุทุกชนิดที่รับเข้ามา ควรตรวจสอบและทวนสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถตรวจสอบกลับไปถึงผลิตภัณฑ์ได้

Samples of raw materials should be physically checked for conformity to specifications prior to release for use. The raw materials should be clearly labelled. All goods must be clean and checked for appropriate protective packing to ensure no leakage, perforation or exposure.

6.1.3 Rejected materials

Deliveries of raw materials that do not comply with specification should be segregated and disposed according to standard operating procedures.

6.2 Batch Numbering System

6.2.1 Every finished product should bear a production identification number which enables the history of the product to be traced.

6.2.2 A batch numbering system should be specific for the product and a particular batch number should not be repeated for the same product in order to avoid confusion.

6.2.3 Whenever possible, the batch number should be printed on the immediate and outer container of the product.

6.2.4 Records of batch number should be maintained.

ตัวอย่างวัตถุดิบควรได้รับการตรวจสอบทางกายภาพว่าเป็นไปตามข้อกำหนดก่อนปล่อยผ่านไปใช้ วัตถุดิบทุกชนิดควรมีฉลากที่ชัดเจน สินค้าทุกชนิดต้องสะอาดและมีการตรวจสอบสภาพความเหมาะสมของภาชนะหีบห่อเพื่อให้มั่นใจว่าอยู่ในสภาพดีไม่รั่วซึมหรือปิดไม่สนิท

6.1.3 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนดควรแยกเก็บและทำลายตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

6.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต

6.2.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรายการ ควรมีหมายเลขซึ่งป้องกันการผลิตที่สามารถตรวจสอบประวัติย้อนกลับได้

6.2.2 ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิตควรเฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตแต่ละครั้ง ไม่ควรใช้ซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกันเพื่อหลีกเลี่ยงความสับสน

6.2.3 ถ้าเป็นไปได้ เลขที่ครั้งที่ผลิตควรพิมพ์ไว้บนภาชนะบรรจุและกล่องนอกของผลิตภัณฑ์

6.2.4 ควรจัดให้มีการเก็บรักษานบันทึกของเลขที่ครั้งที่ผลิต

6.3 Weighing and Measurement

- 6.3.1 Weighing should be carried out in the defined areas using calibrated equipment.
- 6.3.2 All weighing and measurement carried out should be recorded and, where applicable, counterchecked.

6.4 Procedure and Processing

- 6.4.1 All starting materials used should be approved according to specifications.
- 6.4.2 All manufacturing procedures should be carried out according to written procedures.
- 6.4.3 All required in-process controls should be carried out and recorded.
- 6.4.4 Bulk products should be properly labeled until approved by Quality Control, where applicable.
- 6.4.5 Particular attention should be paid to problem of cross-contamination in all stages of processing.

6.3 การชั่ง และการตวง วัด

- 6.3.1 การชั่ง ควรกระทำในพื้นที่ที่กำหนด โดยใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ได้รับ การสอบเทียบแล้ว
- 6.3.2 การชั่ง ตวง วัด ทุกรายการ ควรมีการบันทึกไว้และตรวจสอบย้อนกลับได้

6.4 วิธีการปฏิบัติ และ กระบวนการผลิต

- 6.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด ควรได้รับการอนุมัติตาม ข้อกำหนด
- 6.4.2 วิธีการผลิตทุกขั้นตอน ควรปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้
- 6.4.3 ควรมีการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและจดบันทึก
- 6.4.4 เครื่องสำอางรอการบรรจุ ควรมีการแสดงสถานะให้ชัดเจน จนกว่า จะได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนจึงจะนำไปบรรจุ
- 6.4.5 ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อปัญหาการปนเปื้อนข้ามในทุกขั้นตอน ของกระบวนการผลิต

6.5 Dry Products

Handling of dry materials and products should be given special attention. Where possible, dust-containing production system, central vacuum system or other suitable methods should be employed.

6.6 Wet Products

6.6.1 Liquids, creams and lotions should be produced in such a way as to protect the product from microbial and other contamination.

6.6.2 The use of closed systems of production and transfer is recommended.

6.6.3 Where pipe-lines are used for delivery of ingredients or bulk products, care should be taken to ensure that the systems are easy to clean.

6.7 Labelling and Packaging

6.7.1 Packaging line should be inspected for clearance prior to operation. Equipment should be clean and functional. All materials and products from previous packaging operation should have been removed.

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง

ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในการจัดการวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง หากเป็นไปได้ควรมีระบบเก็บฝุ่น ระบบดูดฝุ่น หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

6.6 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว

6.6.1 ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว ครีม และ โลชั่น ควรผลิตภายใต้กระบวนการที่ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ

6.6.2 การผลิตและขนถ่ายผลิตภัณฑ์ควรทำภายใต้ระบบปิด

6.6.3 ระบบท่อที่ใช้ขนส่งสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ ควรได้รับการดูแล เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเป็นระบบที่ทำความสะอาดได้ง่าย

6.7 การปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ

6.7.1 ในสายงานการบรรจุหีบห่อ ควรตรวจสอบว่า ปราศจากสิ่งตกค้าง ก่อนเริ่มปฏิบัติงานทุกครั้ง อุปกรณ์ที่ใช้ควรสะอาดและพร้อมใช้งาน ต้องนำวัสดุทุกชนิดและผลิตภัณฑ์ที่เหลือจากการบรรจุหีบห่อครั้งก่อนออกไป

6.7.2 Samples should be taken and checked at random during labelling and packaging operations.

6.7.3 Each labelling and packaging line should be clearly identified to avoid mix-up.

6.7.4 Excess labels and packaging materials should be returned to store and recorded. Any rejected packaging materials should be disposed off accordingly.

6.8 Finished Product: Quarantine and Delivery to Finished Stock

6.8.1 All finished products should be approved by Quality Control prior to release.

7. QUALITY CONTROL

7.1 Introduction

Quality control is an essential part of GMP. It provides assurance that cosmetic products will be of consistent quality appropriate to their intended use.

6.7.2 ในระหว่างการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ควรมีการสุ่มตัวอย่างไปตรวจสอบ

6.7.3 แต่ละสายงานการปิดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ ควรมีการชี้บ่งให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสน

6.7.4 ฉลากและวัสดุบรรจุที่เหลือ ควรส่งคืนคลังและบันทึกเป็นหลักฐาน วัสดุบรรจุที่ตรวจสอบไม่ผ่าน ควรแยกออกไปทำลาย

6.8 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : การกักกันและจัดส่งเข้าคลังสินค้าสำเร็จรูป

6.8.1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชนิด ควรผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ก่อนปล่อยออกจำหน่าย

7. การควบคุมคุณภาพ

7.1 บทนำ

การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งที่จำเป็นของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอาง ใช้เพื่อประกันว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการใช้

7.1.1 A quality control system should be established to ensure that products contain the correct materials of specified quality and quantity and are manufactured under proper conditions according to standard operating procedures.

7.1.2 Quality control involves sampling, inspecting and testing of starting materials, in process, intermediate, bulk, and finished products. It also includes where applicable, environmental monitoring programs, review of batch documentation, sample retention program, stability studies and maintaining correct specifications of materials and products.

7.2 Reprocessing

7.2.1 The methods of reprocessing should be evaluated to ensure that they do not affect the quality of the product.

7.2.2 Additional testing of any finished product which has been reprocessed should be performed.

7.3 Returned Products

7.3.1 Returned products should be identified and stored separately either in allocated area or by moveable barrier such as rope or tape.

7.1.1 ควรจัดให้มีระบบการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องสำอางมีส่วนผสมของวัตถุดิบที่มีคุณภาพและปริมาณถูกต้องตามที่กำหนดและผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

7.1.2 การควบคุมคุณภาพรวมถึงการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและทดสอบของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป และรวมถึงการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม การทบทวนเอกสารการผลิต การเก็บรักษาตัวอย่าง การศึกษาความคงตัว และการเก็บรักษาข้อกำหนดของวัสดุและผลิตภัณฑ์ ที่ถูกต้อง

7.2 การนำกลับมาแก้ไขใหม่

7.2.1 วิธีการนำเครื่องสำอางกลับมาแก้ไขใหม่ ควรประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

7.2.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปใดที่ผ่านการนำมาแก้ไขใหม่ ควรมีการทดสอบเพิ่มเติม

7.3 เครื่องสำอางคืน

7.3.1 เครื่องสำอางคืน ควรมีการชี้บ่งให้ชัดเจนและแยกเก็บในบริเวณที่กำหนด เฉพาะ หรือ ใช้เครื่องกีดกันที่เคลื่อนย้ายได้ เช่น เชือก หรือ แถบเทป

7.3.2 All returned products should be tested if necessary, in addition to physical evaluation before being released for distribution.

7.3.3 Returned products which do not comply with the original specification should be rejected.

7.3.4 Rejected products should be disposed according to appropriate procedures.

7.3.5 Records of returned products must be maintained.

8. DOCUMENTATION

8.1 Introduction

The documentation system should include the complete history of each batch, from starting materials to finished products. The system should record executed activities for maintenance, storage, quality control, primary distribution and other specific matters related to GMP.

8.1.1 There should be a system for preventing the use of any superseded document.

7.3.2 เครื่องสำอางคืนทุกรายการควรทดสอบถ้าจำเป็น นอกเหนือจากการประเมินสภาพทางกายภาพ ก่อนปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย

7.3.3 เครื่องสำอางคืนซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ควรไม่ปล่อยผ่าน

7.3.4 เครื่องสำอางที่ตรวจสอบไม่ผ่าน จะต้องนำไปกำจัดตามวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม

7.3.5 บันทึกของเครื่องสำอางคืน ต้องมีการเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

8. เอกสาร

8.1 บทนำ

ระบบเอกสาร ควรประกอบด้วยประวัติที่สมบูรณ์ของแต่ละครั้งที่ผลิต เริ่มจากวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ จนถึงเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องมีการบันทึกกิจกรรมต่างๆ สำหรับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การแจกจ่ายเบื้องต้น และลักษณะเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ GMP

8.1.1 ควรมีระบบป้องกันการนำเอกสารใด ๆ ที่ยกเลิกแล้วมาใช้

8.1.2 If an error is made or detected on a document, it should be corrected in such a manner that the original entry is not lost and correction is made close to the original entry, initialled and dated.

8.1.3 Where documents bear instructions they should be clearly written step by step.

8.1.4 Documents should be dated and authorised.

8.1.5 Documents should be readily available to relevant parties.

8.2 Specifications

All specifications should be approved by authorised personnel.

8.2.1 Raw and packaging material specifications should include:

- (a) Name of material
- (b) Description of the material
- (c) Testing parameters and acceptance limits
- (d) Technical drawings, where applicable.
- (e) Special precautions e.g. storage and safety conditions, if necessary.

8.1.2 หากทำผิดพลาดหรือพบข้อผิดพลาดในเอกสาร ให้ขีดฆ่าโดยยังสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ และแก้ไขให้ถูกต้องใกล้เคียงกับข้อมูลที่ถูกขีดฆ่า พร้อมทั้งลงนามและวันที่แก้ไขกำกับไว้

8.1.3 เอกสารคู่มือการปฏิบัติ ต้องเขียนเป็นลำดับขั้นตอนให้ชัดเจน

8.1.4 เอกสารต้องระบุวันที่ และมีการอนุมัติ

8.1.5 เอกสารต้องมีไว้ ณ จุดที่ใช้งาน

8.2 ข้อกำหนด

ข้อกำหนดทั้งหมด ต้องได้รับการอนุมัติโดยบุคคลที่มีอำนาจในการตัดสินใจ

8.2.1 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ควรมีรายละเอียด

- (1) ชื่อของวัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ
- (2) รายละเอียดของวัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ
- (3) รายการตรวจสอบ และเกณฑ์การยอมรับ
- (4) ภาพแบบเชิงเทคนิค (ถ้ามี)
- (5) ข้อควรระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น สภาวะการจัดเก็บและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

8.2.2 Bulk and finished product specifications should include:

- (a) Name of product
- (b) Description
- (c) Physical properties
- (d) Chemical assay and/or microbiological assays and their acceptance limits; if necessary
- (e) Storage conditions and safety precautions, if necessary

8.3 Documents for Production

8.3.1 Master Formula

The Master formula should be available upon request. This document should contain the following information:

- (a) Product name and product code/number.
- (b) Intended packaging materials, and storage conditions.
- (c) List of raw materials used
- (d) List of equipment used.
- (e) In-process controls with their limits in processing and packaging, where applicable.

8.2.2 ข้อกำหนดของเครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป

ควรมีรายละเอียด

- (1.) ชื่อเครื่องสำอาง
- (2.) คำจำกัดความ / รายละเอียด
- (3.) คุณสมบัติทางกายภาพ
- (4.) การทดสอบทางเคมี และ/หรือ การทดสอบทางจุลชีววิทยา และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้าจำเป็น)
- (5.) สภาพการจัดเก็บ และข้อควรระวังด้านความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)

8.3 เอกสารการผลิต

8.3.1 สูตรแม่บท

สูตรแม่บทต้องมีแสดงได้ตามคำร้องขอ และต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1.) ชื่อเครื่องสำอาง และรหัส หรือ หมายเลขของเครื่องสำอาง
- (2.) วัสดุบรรจุที่ใช้ และสภาพการจัดเก็บ
- (3.) รายการของวัตถุดิบที่ใช้
- (4.) รายการของอุปกรณ์ที่ใช้
- (5.) การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการบรรจุหีบห่อพร้อมทั้งเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี)

8.3.2 Batch Manufacturing Record (BMR)

- (a) Batch Manufacturing Records should be prepared for each batch of product.
- (b) Each BMR should include the following:
 - i. Name of product
 - ii. Batch formula
 - iii. Brief manufacturing process
 - iv. Batch or code number
 - v. Date of the start and finish of processing and packaging
 - vi. Identity of individual major equipment and lines or location used
 - vii. Records of cleaning of equipment used for processing as appropriate
 - viii. In-Process control and laboratory results, such as pH and temperature test records
 - ix. Packaging line clearance inspection records
 - x. Any sampling performed during various steps of processing
 - xi. Any investigation of specific failure or discrepancies
 - xii. Results of examinations on packed and labelled products

8.3.2 บันทึกการผลิต

- ก. บันทึกการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละครั้งที่ผลิตเครื่องสำอาง
- ข. บันทึกการผลิต ต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - (1) ชื่อของเครื่องสำอาง
 - (2) สูตร หรือตำรับเครื่องสำอาง
 - (3) ขั้นตอนการผลิตโดยสังเขป
 - (4) หมายเลขครั้งที่ผลิต / รหัส
 - (5) วันที่เริ่มผลิต และ เสร็จสิ้นกระบวนการผลิตและบรรจุหีบห่อ
 - (6) ระบุอุปกรณ์หลัก และสายงานหรือพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต
 - (7) บันทึกการทำความสะอาด อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตตามความเหมาะสม
 - (8) การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิต และผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างเช่น บันทึกการทดสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) และ อุณหภูมิ
 - (9) บันทึกการตรวจสอบสายการบรรจุหีบห่อว่า ปราศจากสิ่งตกค้างจากการบรรจุครั้งก่อน
 - (10) การสุ่มตัวอย่าง ระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการผลิต
 - (11) หลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกระบวนการผลิต หรือ ไม่สอดคล้องกับที่ควรจะเป็น
 - (12) ผลการตรวจสอบฉลาก และ วัสดุบรรจุเครื่องสำอาง

8.3.3 Records for Quality Control

- (a) Records for each testing, assay result and release or rejection of starting materials, intermediates, bulk and finished product should be maintained.
- (b) These records may include:
 - i. Date of test
 - ii. Identification of the material
 - iii. Supplier name
 - iv. Date of receipt
 - v. Original batch number if any
 - vi. Batch number
 - vii. Quality control number
 - viii. Quantity received
 - ix. Date of sampling
 - x. Quality control results

8.3.3 บันทึกการควบคุมคุณภาพ

- ก. บันทึกการทดสอบ ผลการทดสอบ และการปล่อยผ่าน หรือไม่ผ่านของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ต้องเก็บรักษาไว้
- ข. บันทึกควรมีรายละเอียด ดังนี้
 - (1.) วัน เดือน ปี ที่ทดสอบ
 - (2.) การซึ่บของวัตถุ
 - (3.) ชื่อผู้จัดจำหน่าย
 - (4.) วัน เดือน ปี ที่รับ
 - (5.) ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิต (ถ้ามี)
 - (6.) เลขที่ครั้งที่ผลิต
 - (7.) หมายเลขกำกับ การควบคุมคุณภาพ
 - (8.) จำนวนที่รับ
 - (9.) วันที่สุ่มตัวอย่าง
 - (10.) ผลการตรวจสอบคุณภาพ

9. INTERNAL AUDITS

An internal audit consists of an examination and assessment of all or part of a quality system with the specific purpose of improving it. An internal audit may be conducted by outside or independent specialists or a team designated by the management for this purpose. Such internal audits may also be extended to suppliers and contractors, if necessary. A report should be made at the completion of each internal audit.

10. STORAGE

10.1 Storage Areas

10.1.1 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products such as starting and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned, or recalled products.

9. การตรวจสอบภายใน

การตรวจสอบภายในประกอบด้วย การตรวจสอบและการประเมินระบบคุณภาพ ทุกส่วน หรือบางส่วน โดยมีเป้าหมายเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพนั้น การตรวจสอบภายในสามารถตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือผู้เชี่ยวชาญ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับทีมที่ถูกตรวจสอบ หรือตรวจสอบโดยคณะผู้ตรวจสอบที่ได้รับ การแต่งตั้งโดยผู้บริหาร การตรวจสอบภายในนี้สามารถใช้ได้กับผู้ส่งมอบและ ผู้รับจ้างผลิตด้วยในกรณีที่ทำเป็น และเมื่อการตรวจสอบภายในเสร็จสมบูรณ์ จะต้องมีการรายงานผลการตรวจสอบด้วยทุกครั้ง

10. การเก็บ

10.1 สถานที่จัดเก็บ

10.1.1 บริเวณจัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอสำหรับการจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ ประเภทต่างๆ ได้อย่างเป็นระเบียบ ได้แก่ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์รอผลการตรวจสอบ และผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืนหรือถูกเรียกคืน

- 10.1.2 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. They should be clean, dry and well-maintained. Where special storage conditions are required (temperature and humidity) these should be provided, checked and monitored.
- 10.1.3 Receiving and dispatch bays should protect materials and products from weather. Reception areas should be designed and equipped to allow incoming materials to be cleaned if necessary before storage.
- 10.1.4 Storage areas for quarantine products should be clearly demarcated.
- 10.1.5 Wherever possible sampling area for starting materials should be provided to prevent contamination.
- 10.1.6 Hazardous materials should be safely and securely stored.

- 10.1.2 พื้นที่การจัดเก็บ ควรออกแบบหรือดัดแปลงให้มั่นใจว่ามีสภาวะการจัดเก็บที่ดี สถานที่ต้องสะอาดแห้งและมีการดูแลอย่างดี ถ้าต้องการจัดเก็บในสภาวะพิเศษเฉพาะ (อุณหภูมิและความชื้น) จะต้องจัดทำสถานที่และมีการติดตามตรวจสอบ
- 10.1.3 สถานที่รับและจัดส่ง ต้องมีการป้องกันวัสดุและผลิตภัณฑ์จากสภาพดินฟ้าอากาศ บริเวณรับของควรจะมีออกแบบและจัดให้สามารถทำความสะอาดวัสดุที่รับเข้ามา (ในกรณีจำเป็น) ก่อนที่จะนำไปจัดเก็บ
- 10.1.4 บริเวณเก็บกักกันผลิตภัณฑ์หรือผลการตรวจสอบ ควรจะมีการกำหนดแบ่งเขตอย่างชัดเจน
- 10.1.5 บริเวณสุ่มตัวอย่างของวัตถุดิบ ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุ่มตัวอย่างได้
- 10.1.6 วัตถุดิบอันตรายควรมีการเก็บอย่างปลอดภัยและป้องกันอย่างแน่นหนา

10.2 Stock Handling and Control

10.2.1 Receiving Products

10.2.1.1 Upon receipt, each incoming delivery should be checked against the relevant documentation and physically verified by label description, type and quantity.

10.2.1.2 The consignment should be carefully inspected for defects and damage. Records should be retained for each delivery.

10.2.2 Control

10.2.2.1 Records should be maintained showing all receipts and issues of products.

10.2.2.2 Issues should observe the principle of stock rotation (first in – first out).

10.2.2.3 All labels and containers of products should not be altered, tampered or changed.

10.2 การจัดการและควบคุมคลังสินค้า

10.2.1 การรับสินค้า

10.2.1.1 ในแต่ละครั้งที่รับสินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง และต้องตรวจสอบทางกายภาพให้แน่ใจว่ารายละเอียดฉลาก ชนิดและจำนวนถูกต้อง

10.2.1.2 สินค้าที่ส่งเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่ามีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และต้องมีการจดบันทึกทุกครั้งที่มีการรับของ

10.2.2 การควบคุม

10.2.2.1 ควรมีบันทึกแสดงการรับและการจ่ายของผลิตภัณฑ์เก็บไว้

10.2.2.2 การเบิกจ่ายใช้หลักการควบคุมการหมุนเวียน ในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน

10.2.2.3 ฉลากและภาชนะที่บรรจุสินค้าทุกชิ้นไม่ควรัดแปลงแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

11. CONTRACT MANUFACTURING AND ANALYSIS

The conditions of contract manufacturing and analysis should be clearly defined, agreed, and controlled so as to avoid misunderstandings, which could result in a product or work of unsatisfactory quality. All aspects of contracted work should be specified to obtain a quality product conforming to the agreed standards.

There should be a written contract between the principal and the contract manufacturer to clearly establish the duties and responsibilities of each party.

12. COMPLAINTS

12.1 A person responsible for handling complaints and deciding the measures to be taken should be designated. If this person is different from the authorised person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall.

12.2 There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint involving a possible product defect.

11. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา

การว่าจ้างเพื่อการผลิตหรือการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีการระบุเงื่อนไขอย่างชัดเจน เป็นที่ตกลงเห็นชอบของทุกฝ่าย และให้มีการควบคุมดูแลเพื่อป้องกันการเข้าใจผิด ซึ่งอาจนำไปสู่การดำเนินการผลิตหรือการรายงานผลที่ทำให้สินค้าไม่ได้มาตรฐาน กฎเกณฑ์ทุกข้อในการว่าจ้างต้องมีการระบุไว้ในสัญญาเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่ตกลงกันไว้

สัญญาระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับเหมาต้องมีระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เป็นเอกสารที่สามารถใช้อ้างอิง และยืนยันถึงบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายได้

12. เรื่องร้องเรียน

12.1 ต้องมีการกำหนดบุคคลเพื่อรับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน และการตัดสินใจดำเนินการ หากบุคคลที่ดูแลเรื่องร้องเรียนในปัจจุบันมิใช่บุคคลที่เคยได้รับการมอบหมาย จะต้องมีการประกาศแต่งตั้งใหม่ เพื่อให้บุคคลนั้นมีความตระหนักถึงการดำเนินการเรื่องการร้องเรียน การสืบสวนหาสาเหตุ และการเรียกคืนสินค้าจากตลาด

12.2 การรับเรื่องร้องเรียนต้องมีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน โดยระบุรายละเอียดสำหรับการพิจารณาดำเนินการ เพื่อเรียกคืนสินค้าจากตลาด ในกรณีที่การร้องเรียนนั้นมีผลมาจากสินค้าที่มีความบกพร่อง

- 12.3 Complaints involving product defects should be recorded with all the original details and investigated.
- 12.4 If a product defect is discovered or suspected in batch, consideration should be given to whether other batches should be checked in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches that may contain reprocessed product from the defective batch should be investigated.
- 12.5 Where necessary, appropriate follow-up action, possibly including product recall, should be taken after investigation and evaluation of the complaint.
- 12.6 All the decisions and measures taken as a result of a complaint should be recorded and referenced to the corresponding batch records.
- 12.7 Complaint records should be regularly reviewed for an indication of specific or recurring problems that require attention and might justify the recall of marketed products.
- 12.3 ข้อร้องเรียนอันเนื่องมาจากสินค้ามีความบกพร่องทุกรายการต้องมีการลงบันทึกทุกครั้ง โดยต้องบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนนั้นๆ และให้มีการสืบสวนหาสาเหตุเพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม
- 12.4 หากพบความบกพร่องจากเรื่องร้องเรียนในครั้งที่ผลิตได้ ต้องมีการพิจารณาตรวจสอบความเป็นไปได้ถึงครั้งที่ผลิตอื่นๆ ที่อาจมีโอกาพบความบกพร่องอันเนื่องมาจากการนำบางส่วนหรือ ทั้งหมดของครั้งที่ผลิตที่มีความบกพร่องกลับมาใช้ร่วมในกระบวนการผลิตใหม่ และให้มีการสืบสวนหาสาเหตุเพื่อกำหนดแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างเหมาะสม
- 12.5 ในกรณีจำเป็น ควรกำหนดให้มีการติดตามการดำเนินการแก้ไข และรวมถึงการเรียกคืนสินค้าภายหลังการสืบสวนวิเคราะห์หาสาเหตุ และประเมินผลเรื่องร้องเรียนดังกล่าว
- 12.6 ทุกเรื่องของการตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน และการวัดผลต้องมีการบันทึกไว้ เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบกลับไปที่บ้านที่การผลิตได้
- 12.7 ควรมีการทบทวนเกี่ยวกับบันทึกการรับเรื่องร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นดัชนีชี้วัดถึงปัญหาที่มีความจำเพาะ หรือปัญหาที่เกิดขึ้นๆ เพื่อให้มีการแก้ไขหรือเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหาในตลาดได้อย่างทันท่วงที

12.8 The competent authority should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture and product deterioration, which may lead to serious safety issues.

13. PRODUCT RECALLS

There should be a system of recall from the market of products known or suspected to be defective.

13.1 A person responsible for the execution and co-ordination of recalls should be designated, as well as sufficient personnel, to handle all aspects of recalls with the appropriate degree of urgency.

13.2 Written procedures for recall should be established and regularly reviewed. Recall operations should be capable of being initiated promptly.

13.3 The primary distribution records should be readily available to the person (s) responsible for recalls, and they should contain sufficient information of distributors.

12.8 ต้องมีการรายงานถึงผู้บังคับบัญชาที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต่อการจัดการกับเรื่องร้องเรียน ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่า สาเหตุของเรื่องร้องเรียนอาจเกิดขึ้นเนื่องมาจากความผิดพลาดในกระบวนการผลิต หรือการเสื่อมสภาพของสินค้า ที่อาจนำไปสู่ความปลอดภัยของผู้บริโภค

13. การเรียกคืนสินค้า

ต้องมีระบบในการจัดการเรียกคืนสินค้าจากตลาดเมื่อทราบหรือสงสัยว่าสินค้ามีความบกพร่อง

13.1 กำหนดแต่งตั้งบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้าและให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรบุคคลเพียงพอในการดูแลและรับผิดชอบต่อทุกๆ กรณีที่มีการเรียกคืนสินค้า ตามความจำเป็นเร่งด่วนอย่างเหมาะสม

13.2 มีระเบียบวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนสินค้าเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนสินค้า ต้องมีความพร้อมและสามารถปฏิบัติการได้อย่างทันที่

13.3 ต้องมีบันทึกการจำหน่ายสินค้าเบื้องต้น ให้แก่ทีมงานที่รับผิดชอบต่อการเรียกคืนสินค้าได้อย่างทันที่ และมีข้อมูลเพียงพอในการตรวจสอบถึงผู้จัดจำหน่ายสินค้า

13.4 The progress of the recall process should be recorded and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the products.

13.5 The effectiveness of the arrangements for recalls should be evaluated from time to time.

13.6 A written instruction should be established to ensure recalled products are stored securely in a segregated area while awaiting decision.

14 GLOSSARY

14.1 Batch

A quantity of any cosmetic product produced in a given cycle of manufacture that is uniform in character and quality.

14.2 Batch Number

A designation in numbers and/or letters or combination of both that identifies the complete history of the batch, quality control and distribution.

13.4 ควรจัดให้มีการบันทึกเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการเรียกคืนสินค้า และสรุปรายงานการเรียกคืนสินค้า รวมถึงการคำนวณเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของสินค้าที่มีการส่งมอบและสินค้าที่ได้รับการคืนจากตลาด

13.5 ควรจัดให้มีการประเมินประสิทธิผลของการจัดการในการเรียกคืนสินค้าทุกครั้ง

13.6 มีระเบียบวิธีปฏิบัติที่ชัดเจน เกี่ยวกับการจัดเก็บสินค้าที่เรียกคืนจากตลาด เพื่อให้มั่นใจว่ามีการแยกพื้นที่จากสินค้าปกติ ในระหว่างรอการดำเนินการหรือการตัดสินใจ

14. คำศัพท์เทคนิค

14.1 เครื่องที่ผลิต

เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกัน มีคุณลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอทั้งหมด

14.2 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

ตัวเลขและ / หรืออักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน ที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต การควบคุมคุณภาพ และการจำหน่าย

14.3 Bulk Product

Any processed product which will have to undergo the packaging operation in order to become a finished product.

14.4 Calibration

Combination of checking an instrument and adjusting it to bring it within its limits for accuracy according to recognized standards.

14.5 Date of Manufacture

Date of manufacturing of a batch of product.

14.6 Documentation

All written procedures, instructions and records involved in the manufacture and quality control of products.

14.7 Product

Any substance or preparation intended to be used, or capable or purported or claimed to be capable of being used, in or for cleansing, improving, altering or beautifying the complexion, skin, hair or teeth.

14.3 เครื่องสำอางรอการบรรจุ

เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

14.4 การสอบเทียบ

การตรวจสอบรวมทั้งการปรับแต่งเครื่องมืออุปกรณ์ เพื่อให้แม่นยำเปรียบเทียบกับมาตรฐานที่ยอมรับ

14.5 วันที่ผลิต

วันที่ผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

14.6 เอกสารการผลิต

ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

14.7 เครื่องสำอาง

สารต่างๆ หรือสิ่งที่เตรียมขึ้น เพื่อใช้หรือที่มุ่งหมายสำหรับใช้ เพื่อ ความสะอาด ความสวยงาม หรือ ส่งเสริมให้เกิดความสวยงามขึ้นสำหรับผิวหนัง ผิวหนัง ผม หรือ ฟัน

14.8 Finished Product

A product which has undergone all stages of manufacturing operations.

14.9 In-Process Control

Checks and tests instituted and carried out in the course of the manufacture of a product including checks and tests done on environment and equipment in order to ensure that the end product will comply with its specification.

14.10 Intermediate Product

Any processed substance or mixture of substances which has to undergo one or more stages of processing to become a bulk product.

14.11 Manufacture or Manufacturing

The complete set of activities to produce a product, comprising of production and quality control, from acquisition of all raw materials through processing and subsequent packaging and release for distribution of the finished product.

14.8 เครื่องสำอางสำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในกระบวนการผลิต

14.9 การควบคุมระหว่างการผลิต

การตรวจสอบและทดสอบในระหว่างการผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบและทดสอบสภาวะแวดล้อมและเครื่องมือต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนด

14.10 ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต

สารหรือส่วนผสมของสารต่างๆ ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตขั้นตอนเดียวหรือหลายขั้นตอน ก่อนที่จะเป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

14.11 การผลิต

การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วยการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

14.12 Packaging

The part of production cycle applied to a bulk product to obtain the finished product.

14.13 Packaging Material

Any material used in the packaging of a bulk product to obtain the finished product.

14.14 Processing

The part of production cycle starting from weighing of raw materials to obtaining a bulk product.

14.15 Production

All operations starting from processing to packaging to obtain a finished product.

14.16 Quality Control

All measures taken during manufacturing which are designed to ensure the uniform output of product that will conform to established specifications.

14.12 การบรรจุ

ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางการบรรจุ เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

14.13 วัสดุบรรจุ

วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

14.14 กระบวนการผลิต

เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางการบรรจุ

14.15 การดำเนินการผลิต

การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

14.16 การควบคุมคุณภาพ

การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

14.17 Quarantine

The status of materials or products set apart physically or by system, while awaiting a decision for their rejection or release for processing, packaging or distribution.

14.18 Raw Materials

Any ingredient to be used in the formulation of cosmetic product.

14.19 Rejected

The status of materials or products which are not permitted to be used for processing, packaging or distribution.

14.20 Released

The status of materials or products which are allowed to be used for processing, packaging or distribution.

14.21 Returned Product

Finished products sent back to the manufacturer.

14.17 การกักกัน

สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่จัดแยกไว้โดยทางกายภาพหรือโดยระบบ เพื่อรอการตัดสินใจว่าไม่ผ่าน หรือปล่อยผ่าน เพื่อนำไปดำเนินการในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการจำหน่ายต่อไป

14.18 วัตถุดิบ

สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง

14.19 ไม่ผ่าน

สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ในการกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือจำหน่าย

14.20 ปล่อย / ผ่าน

สถานะของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ในการกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือจำหน่าย

14.21 เครื่องสำอางคืน

เครื่องสำอางสำเร็จรูปซึ่งถูกส่งคืนกลับให้ผู้ผลิต

14.22 Sanitation

Hygienic control on manufacturing premises, personnel, equipment and material handling.

14.23 Specification of Materials

A description of a starting material or finished product in terms of its chemical, physical and biological characteristics, if applicable.

A specification normally includes descriptive and numerical clauses stating standards and tolerated deviations.

14.24 Starting Materials

Raw materials and packaging materials used in the production of products.

15. REFERENCES

15.1 Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) Technical Report Series No: 823, 1992

15.2 Good Storage practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia

14.22 สุขลักษณะ

การควบคุมดูแลสุขอนามัยในอาคารสถานที่ผลิต บุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ

14.23 ข้อกำหนดของวัสดุต่างๆ

ข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อธิบายถึงคุณลักษณะทางเคมี ทางกายภาพ และทางชีวภาพ โดยปกติข้อกำหนดนี้จะบ่งบอกรายละเอียด และค่าตัวเลขต่างๆ ของมาตรฐาน และค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับได้

14.24 วัสดุเริ่มต้น

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ซึ่งใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

15. เอกสารอ้างอิง

15.1 Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) Technical Report Series No: 823, 1992

15.2 Good Storage practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia

15.3 Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994

15.4 Australian code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994

15.5 Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999

15.3 Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994

15.4 Australian code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994

15.5 Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999