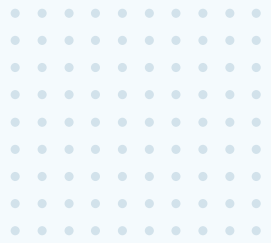


How to ASEAN COSMETIC GMP



ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดการเรื่องอะไรบ้าง ... มาดูกัน!

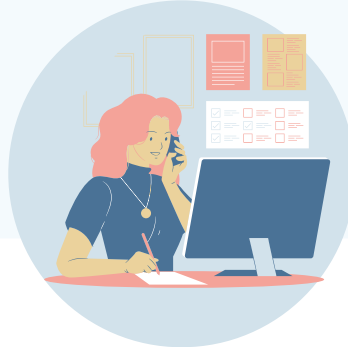
1



คู่มือคุณภาพ

ต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ ที่ประกอบด้วย ขอบเขต, ผลิตภัณฑ์ การผลิต นโยบาย ผังองค์กร การเชื่อมโยงไปยังข้อกำหนด GMP ระเบียบปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้อง

2



บุคลากร

โครงสร้างผังองค์กร กำหนดความรับผิดชอบ และจัดทำแผนพัฒนาบุคลากร บันทึกการฝึกอบรมที่จำเป็น เช่น การอบรมข้อกำหนด GMP, Quality control, การอบรมเรื่องการผลิต

3

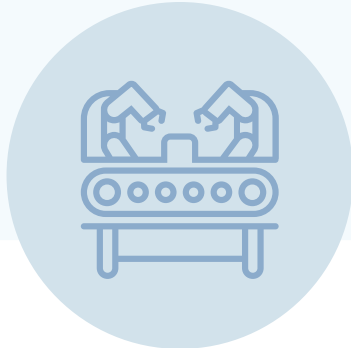


สถานที่ผลิต

- ทำเลที่ตั้งและสภาพแวดล้อมรอบสถานที่ผลิต
- ออกแบบโครงสร้างเพื่อลดการปนเปื้อนทุกด้าน เช่น สัตว์พาหะ ผู้ปฏิบัติงาน การปนเปื้อนจากวัตถุดิบ
- การเปลี่ยนชุดก่อนเข้าปฏิบัติงาน
- แบ่งสัดส่วนพื้นที่ เช่น พื้นที่ผลิต บรรจุ QC Store
- การตกแต่งภายในด้วยวัสดุที่เหมาะสม ตั้งแต่ผนัง เพดาน พื้น



4



อุปกรณ์เครื่องมือ

- การเลือกอุปกรณ์เครื่องจักรมาใช้ในการผลิตต้องทำความสะอาดงาน
- ไม่สะสมสิ่งปนเปื้อน สกปรก
- ป้องกันการปนเปื้อนได้
- มีจำนวนและขนาดที่เหมาะสม

5



สุขลักษณะและสุขอนามัย

- การปฏิบัติให้ถูกต้องตามสุขอนามัยในเรื่อง
- ✓ บุคลากร
 - ✓ สถานที่
 - ✓ อุปกรณ์ / เครื่องมือ และ
 - ✓ วัตถุดิบในการผลิต และ
 - ✓ ภาชนะบรรจุ

6



ดำเนินการผลิต

การควบคุมการผลิต ครอบคลุมวัตถุดิบ

- ✓ คุณภาพน้ำที่ใช้ผลิต
- ✓ การทวนสอบวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- ✓ ระบบเลขที่ครั้งที่ผลิต
- ✓ การชั่ง และการตวง วัด
- ✓ จัดทำระเบียบปฏิบัติในการผลิต
- ✓ ระบบเก็บฝุ่น
- ✓ การตรวจสอบการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์
- ✓ การปิดฉลาก
- ✓ การกัก และเก็บสินค้าสำเร็จรูป



7



การควบคุมคุณภาพ

- ✓ การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและทดสอบ
- ✓ การนำกลับมาแก้ไขใหม่
- ✓ แยกเก็บในบริเวณที่กำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องสำอางค์
- ✓ การตรวจรับเข้าวัตถุดิบ

8



เอกสาร

- ✓ บันทึกที่สมบูรณ์ของแต่ละครั้งที่ผลิต
- ✓ เอกสารการผลิต-สูตรแม่บท
- ✓ บันทึกการผลิต
- ✓ บันทึกการควบคุมคุณภาพ

9



การตรวจติดตาม

- ✓ จัดทำแผนการตรวจติดตามประเมินภายใน
- ✓ แต่งตั้งทีมตรวจ
- ✓ จัดทำ Audit checklist
- ✓ การตรวจ
- ✓ รายงานผลการตรวจ
- ✓ แก้ไขและป้องกัน
- ✓ การรายงานและสรุปผล



10



การเก็บ

สถานที่จัดเก็บที่เหมาะสม ขนาดเพียงพอสำหรับ สินค้าสำเร็จรูป วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ มีป้ายบ่งชี้ ตรวจสอบติดตามได้

11



ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา

การว่าจ้างเพื่อการผลิตหรือการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีการระบุเงื่อนไขอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันความผิดพลาดและอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางได้

12



ข้อร้องเรียน

- ✓ ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติ และกำหนดผู้รับผิดชอบ ช่องทางการร้องเรียน
- ✓ แนวทางการเรียกคืนสินค้าจากตลาด ในกรณีที่มีการร้องเรียนนั้นมีผลมาจากสินค้าที่มีความบกพร่อง

13



การเรียกคืนสินค้า

- ✓ ต้องจัดทำระเบียบปฏิบัติ "การเรียกคืนเครื่องสำอาง"
- ✓ กำหนดแต่งตั้งบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนสินค้า
- ✓ ต้องจัดทำทวนสอบประสิทธิภาพของการเรียกคืน อย่างสม่ำเสมอ



Training and Consulting Services

- ✓ GMP Initial Review /Gap Analysis
- ✓ GMP Requirements
- ✓ GMP Internal Audit
- ✓ Recall and Traceability system



Pls. Scan us for talking & News update
@qtimeconsult

@qtimeconsult



089 485 1991
02 965 5181



Keep learning

