

ผนวก จ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice:GMP)

1. บทนำ (Introduction)

เครื่องสำอางเป็นปัจจัยเสริมที่มีความจำเป็นต่อมนุษย์ อาจกล่าวได้ว่าในสังคมปัจจุบันไม่มีใครดำเนินชีวิตประจำวันโดยไม่ได้อาศัยเครื่องสำอางอย่างน้อยที่สุดก็ใช้เครื่องสำอางบางประเภท เช่น สบู่ แชมพู หรือยาสีฟัน เพื่อความสะอาด เพื่อความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามการใช้เครื่องสำอางเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวข้างต้น อาจก่อให้เกิดอันตราย เช่น การแพ้เครื่องสำอาง โดยสาเหตุของการแพ้อาจเกิดเฉพาะตัวบุคคลที่ใช้เอง หรืออาจเกิดจากการใช้เครื่องสำอางที่ไม่ได้คุณภาพ

มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ต้องมีการควบคุม ดูแลและตรวจสอบทุกขั้นตอน เริ่มตั้งแต่ ตัวอาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต บุคลากร วัตถุดิบ และกรรมวิธีในการผลิต

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางดังต่อไปนี้จึงเป็นข้อแนะนำทั่วไปที่ผู้ผลิตสามารถนำไปปรับปรุงให้สอดคล้องกับสภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแต่ละแห่งได้ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัย อันจะเป็นการคุ้มครองสุขภาพและผลประโยชน์ของผู้บริโภค ในขณะเดียวกันผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ก็จะได้รับความสะดวกจากผู้บริโภคเป็นการตอบแทน

วัตถุประสงค์ในการกำหนดหลักเกณฑ์นี้ เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางได้ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อให้การผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศมีการพัฒนาก้าวหน้ายิ่งขึ้นต่อไป

2. นิยามศัพท์ (Definition)

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามหลักเกณฑ์ จึงกำหนดนิยามศัพท์ไว้ดังต่อไปนี้

2.1 "เครื่องสำอาง" (Cosmetic) หมายถึง เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

2.2 "หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต" (Good Manufacturing Practice) เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพดี สม่่าเสมอ เหมาะสำหรับการใช้ ซึ่งเกี่ยวข้องทั้งการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

2.3 "ภาชนะบรรจุ" (Primary Packaging Materials) หมายถึงวัสดุใดๆที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

2.4 "วัสดุบรรจุ" (Secondary Packaging Materials) หมายถึง วัสดุทุกชนิดที่ใช้ห่อหุ้มภาชนะบรรจุ (Primary Packaging Materials) รวมถึงฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องสำอาง

2.5 "ฉลาก" (Label) หมายถึง รูปรอยประดิษฐ์หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่แสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ และรวมถึงเอกสาร หรือคู่มือ สำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

2.6 "ครั้งที่ผลิต" (Batch or Lot) หมายถึง เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกัน มีคุณลักษณะ และคุณภาพที่ สม่่าเสมอกันตลอด

2.7 "เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นที่ผลิต และ/หรือ วิเคราะห์" (Lot Number and/or Control Number) หมายถึง ตัวเลข หรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกัน เพื่อบ่งถึงรายละเอียดตลอดจนความเป็นมาต่างๆเกี่ยวกับการผลิต การควบคุมคุณภาพการบรรจุ และการส่งออกเพื่อจำหน่ายของแต่ละครั้งที่ผลิตขึ้น

2.8 "วันที่ผลิต" (Date of Manufacture) หมายถึง วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง แต่ละครั้ง

2.9 "วันหมดอายุ" (Expiration Date or Expiry Date) หมายถึง ช่วงเวลาที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยังคงสภาพอยู่ เมื่อเก็บไว้ภายใต้เงื่อนไขที่แนะนำ

2.10 "วัตถุดิบ" (Raw Materials) หมายถึง สาร / วัสดุใดๆที่เป็นส่วนประกอบในสูตรตำรับ ในการผลิตเครื่องสำอาง

2.11 "เครื่องสำอางรอการบรรจุ" (Bulk Product) หมายถึง เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้ว พร้อมที่จะบรรจุ เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

2.12 "เครื่องสำอางสำเร็จรูป" (Finished Product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ผ่าน กรรมวิธีการผลิต การบรรจุ และการควบคุมคุณภาพเรียบร้อยแล้ว พร้อมที่จะจำหน่ายได้

2.13 "เอกสารการผลิต" (Documentation) หมายถึง บันทึกที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับสูตรตำรับกรรมวิธีการผลิต ผลการทดสอบคุณภาพ และบันทึกอื่นๆซึ่งเกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง และหมายรวมถึงการจัดเก็บบันทึกต่างๆ

2.14 "สูตรแม่บท" (Master Formula) หมายถึง การกำหนดปริมาณวัตถุดิบเพื่อผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้โดยละเอียด

2.15 "การผลิต" (Manufacturing) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง เริ่มตั้งแต่ การชั่งวัตถุดิบกระบวนการผลิต การบรรจุ การบรรจุหีบห่อ และการติดฉลาก

2.16 "การดำเนินการผลิต" (Production) หมายถึง การดำเนินการในกระบวนการผลิตและการบรรจุ

2.17 "กระบวนการผลิต" (Processing) หมายถึง เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่ง การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางที่พร้อมจะบรรจุ

2.18 "การควบคุมระหว่างการผลิต" (In-Process Control) หมายถึง การทดสอบและตรวจสอบในระหว่างดำเนินการผลิต

2.19 "การบรรจุ" (Packaging) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งในการดำเนินการผลิตโดยเริ่มตั้งแต่ การบรรจุเครื่องสำอางใส่ภาชนะ ปิดฉลาก ใส่กล่อง/ห่อ จนสำเร็จพร้อมที่จะจัดส่ง

2.20 "ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี" (Theoretical Yield) หมายถึง ปริมาณที่ควรจะมีผลิตได้ในขั้นตอนต่างๆของการผลิต เช่น กระบวนการผลิต การบรรจุของเครื่องสำอางแต่ละตำรับซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนประกอบที่ใช้โดยไม่คำนึงถึงส่วนที่สูญเสียหรือขาดหายไปในการผลิตจริง

2.21 "การทำให้ปราศจากเชื้อ" (Sterilization) หมายถึง การทำลายเชื้อจุลินทรีย์ โดยการนิ่ง อบ ใช้ก๊าซหรือการผ่านรังสี เป็นต้น

2.22 "ห้องหรือบริเวณที่สะอาด" (Clean Room or Clean Area) หมายถึง ห้อง หรือ บริเวณที่มีการควบคุมฝุ่นละออง และเชื้อจุลินทรีย์ให้อยู่ในปริมาณที่กำหนด

2.23 "การประกันคุณภาพ" (Quality Assurance) หมายถึง การปฏิบัติการ หรือการ ดำเนินการ เพื่อให้ได้มาซึ่งเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ตลอดจนการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์

2.24 "การควบคุมคุณภาพ" (Quality Control) หมายถึง การตรวจสอบและวิเคราะห์ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของ เอกลักษณ์ ความแรง และคุณสมบัติอื่นของเครื่องสำอางนั้นๆ

2.25 "ข้อกำหนด" (Specification) หมายถึง เอกสารที่แสดงรายละเอียดคุณลักษณะ ทางเคมี ทางฟิสิกส์ และทางชีวภาพของวัตถุดิบส่วนผสมที่อยู่ระหว่างการผลิต หรือเครื่องสำอาง สำเร็จรูป

2.26 "ตัวอย่างซึ่งเป็นตัวแทนของทั้งหมด" (Representative Sample) หมายถึง ตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้อง ซึ่งเชื่อมั่นว่า จะเป็นตัวแทนของทั้งหมด

2.27 "การกักกัน" (Quarantine) หมายถึง การจัดแยก หรือการกักวัตถุดิบ วัสดุการ บรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุและ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ไว้เป็นสัดส่วนต่างหากในระหว่างที่รอ ผลการตรวจสอบ

2.28 "ปล่อยหรือผ่าน" (Released or Passed) หมายถึง วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย

2.29 "ไม่ผ่าน" (Rejected) หมายถึง วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอการ บรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำมาใช้ผลิตหรือจำหน่าย

2.30 "การสุขาภิบาล" (Sanitation) หมายถึง การควบคุมดูแลทุกสิ่งทุกอย่างในการ ผลิต รวมถึงตัวอาคารสถานที่ผลิตบุคลากร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ ให้ถูกสุขอนามัย

2.31 "การวิจัยพัฒนา" (Research and Development) หมายถึง การดำเนินการ ศึกษา ค้นคว้า รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง อันได้แก่ การศึกษาค้นคว้าคุณสมบัติของ

เครื่องสำอาง ทั้งในด้านฟิสิกส์ เคมี พิษวิทยา และด้านอื่นๆที่เกี่ยวข้อง การศึกษาวิธีการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง นอกจากนี้ยังรวมถึงการพัฒนาตำรับเครื่องสำอาง และการศึกษาความคงตัวของเครื่องสำอางด้วย

3. บุคลากร (Personnel)

3.1 โครงสร้างการบริหารงานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่ผลิตและเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพจะต้องแยกความรับผิดชอบ ทำงานเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน มีอำนาจในการตัดสินใจและควรกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานในแต่ละระดับ

3.2 หัวหน้ารับผิดชอบแต่ละแผนก จะต้องมีความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นอย่างดี

3.3 พนักงานที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จะต้องได้รับการอบรมเกี่ยวกับการผลิต หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

3.4 จัดให้มีพนักงานอย่างเพียงพอในการปฏิบัติงาน

3.5 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรง ทั้งร่างกายและจิตใจ ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายจะต้องตรวจสุขภาพสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เอกสารการตรวจสุขภาพต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

3.6 พนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณผลิต จะต้องสวมเสื้อผ้า รองเท้าถุงมือ และที่ปิดปากและจมูกตามความเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน อุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดสม่ำเสมอ และไม่สวมเสื้อผ้าที่ใช้ปฏิบัติงานออกนอกบริเวณผลิต

4. สถานที่ผลิต (Premise)

4.1 สถานที่ตั้งตัวอาคารควรอยู่ในทำเลที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณที่อยู่อาศัย

4.2 อาคารสถานที่ผลิตต้องออกแบบ และก่อสร้างให้เหมาะสม จัดให้มีพื้นที่มากเพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารควรทำด้วยวัสดุที่คงทน พื้นผิวเรียบ ไม่ขรุขระ ไม่มีรอยแตกและสะดวกต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา

4.3 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ภายในอาคารสถานที่ผลิต

4.4 จัดให้มีการป้องกันสัตว์ และแมลงไม่ให้เข้าไปในบริเวณสถานที่ผลิต

4.5 มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องน้ำ ห้องส้วม ให้เหมาะสมกับจำนวนพนักงาน

4.6 ห้องหรือบริเวณผลิต และบรรจุเครื่องสำอาง ต้องมีขนาดเหมาะสม ไม่เป็น ทางผ่านไปยังบริเวณอื่น ภายในห้องจัดให้มีโต๊ะสำหรับทำงานที่เหมาะสม

4.7 ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบจะต้องแห้ง สะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ตามความจำเป็น

4.8 จัดให้มีบริเวณที่เป็นสัดส่วน สำหรับกักกันวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางรอ การบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่รอผลการวิเคราะห์

4.9 มีสถานที่เฉพาะสำหรับเก็บวัตถุไวไฟ วัสดุที่ระเบิดง่าย วัตถุมีพิษ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือเครื่องสำอางที่เรียกคืนจากลูกค้า

4.10 จัดให้มีสถานที่ และอุปกรณ์ที่เหมาะสมในการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในกรณี ที่ไม่สามารถจัดสถานที่และทำการ วิเคราะห์เครื่องสำอางได้ อย่างน้อยจะต้องมีหลักฐานแสดงการวิเคราะห์จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

5. การสุขาภิบาล (Sanitation) สถานที่ผลิตเครื่องสำอางจะต้องมีระบบการควบคุมดูแลในเรื่อง การรักษาความสะอาดอย่างถูกต้อง ดังต่อไปนี้

5.1 สถานที่จะต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ปราศจากสิ่งสกปรก และสัตว์ซึ่งเป็น พาหะของโรค

5.2 ไม่กระทำการใดที่ไม่ถูกสุขลักษณะเป็นต้นว่า รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บ อาหารหรือเครื่องดื่ม และเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางไว้ภายในสถานที่

5.3 จัดให้มีห้องส้วม และอ่างล้างมือสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น

5.4 ควรมีมาตรการที่ดีในการควบคุมของเสีย วัตถุอันตราย มลสารอื่น ๆ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นพิษต่อสุขภาพของประชาชนตาม พระราชบัญญัติส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535

5.5 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด ในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบ กำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

5.6 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้ง และสิ่งโสโครกในลักษณะที่เหมาะสม

5.7 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย ดังนี้

5.7.1 มีทางออกฉุกเฉินให้เพียงพอกับจำนวนคนงาน พร้อมทั้งมีป้ายแสดงทางออกที่ เห็นได้ง่าย

5.7.2 มีสัญญาณแจ้งเหตุอันตราย

5.7.3 มีเครื่องดับเพลิงหรือสิ่งอื่นที่ใช้ในการดับเพลิงจำนวนเพียงพอแก่สภาพ ตลอดจนจัดให้มีการป้องกันอัคคีภัยโดย วิธีอื่นด้วย

5.7.4 มีสถานที่และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

6. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง (Equipment)

6.1 เครื่องมือเครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตจะต้องมีจำนวนเพียงพอ อยู่ในสภาพที่ ใช้การได้ดีเป็นชนิดที่เหมาะสมกับงานการออกแบบติดตั้ง ควรคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้

6.1.1 การปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมัน เชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

6.1.2 สามารถทำความสะอาดตัวเครื่องมือ และบริเวณที่ตั้งเครื่องมือได้ง่าย สะดวก และทั่วถึง

6.1.3 ควรทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ และสารที่ใช้ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ

6.1.4 สะดวกต่อการใช้งาน และการบำรุงรักษา

6.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตก่อนและหลังการใช้แล้ว ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

7. วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ (Raw Materials and Packaging Materials)

7.1 ต้องมีการลงบันทึกการรับวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุทุกครั้ง โดยมีรายละเอียดวันเดือนปีที่รับ ชื่อ ครั้งที่ผลิต (Batch or Lot No.) ชื่อผู้จัดจำหน่าย แหล่งผลิต จำนวน วันที่วิเคราะห์ วันที่ได้รับอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ และวันที่หมดอายุ (ถ้ามี)

7.2 ต้องไม่เป็นสาร หรือวัสดุที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน มีคุณภาพตามที่กำหนดไว้

7.3 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตกหรือชำรุด และมีรายละเอียดเกี่ยวกับ ชื่อ ครั้งที่ผลิต เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ ผลิต และปริมาณ

7.4 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม เพื่อป้องกันการหลงลืมสับสน การปนเปื้อน และการเสื่อมสลายอันเนื่องมาจากอุณหภูมิ ความชื้น และแสงแดด ในการจัดเก็บจะต้องไม่วางบนพื้นโดยตรง ควรมียกพื้น หรือชั้นสำหรับวางรองรับ

7.5 ต้องกักกันไว้ก่อนเพื่อรอผลการตรวจสอบ และทดสอบจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ ที่ภาชนะบรรจุจะต้องมีเครื่องหมายเพื่อแสดงว่าได้รับการอนุมัติหรือไม่ได้รับการอนุมัติ หรืออยู่ระหว่างรอผลการวิเคราะห์

7.6 วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ได้รับการอนุมัติแล้ว จะต้องมีการใช้หมุนเวียนในลักษณะที่รับมาก่อนจะต้องนำไปใช้ก่อน (First-in, First-out)

7.7 วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่เหลือเก็บอยู่ในคลังสินค้า ต้องนำมาตรวจสอบซ้ำเป็นระยะๆ เพื่อให้แน่ใจว่ายังอยู่ในสภาพที่ดี

7.8 จะต้องมีมาตรการหรือวิธีการที่ถูกต้องตามหลักวิชาการในการควบคุมคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

8. การดำเนินการผลิต (Production)

8.1 กระบวนการผลิต (Processing)

8.1.1 ต้องมีวิธีการปฏิบัติ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อป้องกันความผิดพลาด และการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้น ก่อนจะนำวิธีการผลิตที่กำหนดมาใช้ จะต้องตรวจสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าถูกต้องและเหมาะสม โดยเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถเป็นผู้ดำเนินการ

8.1.2 จัดให้มีพื้นที่สำหรับซึ่งวัตถุดิบเป็นสัดส่วน และต้องมีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง

8.1.3 วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตจะต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีฉลากแสดงไว้

8.1.4 อุปกรณ์การผลิตและภาชนะที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องทำความสะอาด และจัดเก็บรักษาให้เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

8.1.5 ในระหว่างการผลิต พื้นที่รอบบริเวณผลิต จะต้องไม่มีวัตถุดิบใด หรืออุปกรณ์การผลิตที่ไม่จำเป็น

8.1.6 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายๆตัวพร้อมๆกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน จะต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นในเครื่องสำอาง

8.1.7 เครื่องสำอางก่อนจะออกสู่ผู้บริโภคจะต้องได้รับการตรวจสอบ และอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ

8.1.8 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ จะต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีเครื่องหมายแสดงไว้

8.2 การบรรจุ (Packaging) เครื่องสำอางแต่ละชนิดจะต้องมีวิธีการบรรจุที่กำหนด (Master Packaging Procedure) ซึ่งระบุขนาดภาชนะบรรจุ และชนิดของภาชนะบรรจุ

8.2.1 วัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ละชนิด จะต้องแยกเก็บไม่ให้ปะปนกัน

8.2.2 ฉลากทุกชนิดสำหรับภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง จะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง และผ่านการเห็นชอบจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ

8.2.3 การบรรจุและปิดฉลากเครื่องสำอาง จะต้องบันทึกในบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตนั้น ผ่านการทดสอบและได้รับความเห็นชอบจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพแล้ว

8.2.4 เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบรรจุและปิดฉลาก ในการเบิกวัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และฉลาก จะต้องตรวจสอบจำนวนแน่นอน แล้วบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อที่จะได้ตรวจสอบเปรียบเทียบ กับจำนวนภาชนะบรรจุ และฉลากที่แท้จริง ภายหลังที่เสร็จสิ้นการบรรจุและปิดฉลากได้โดยง่าย

8.2.5 เครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกชนิด จะต้องมีการติดอยู่ ซึ่งข้อความในฉลากนั้น จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และทำการกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการทดสอบ และอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ

9. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

ผู้ผลิตจะต้องมีเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ ซึ่งจะต้องมีอิสระและมีอำนาจในการตัดสินใจ ดังต่อไปนี้

9.1 จัดทำวิธีการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบทางเอกลักษณ์คุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ และการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในวัตถุดิบ เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นลายลักษณ์อักษร

9.2 จัดให้มีเครื่องมือที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพ

9.3 จัดทำวิธีการสุ่มตัวอย่าง และเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป ไว้เป็นหลักฐาน ในกรณีที่วัตถุดิบเก็บไว้เป็นระยะเวลานาน จะต้องนำมาตรวจซ้ำเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนด

9.4 เก็บตัวอย่าง (Retained Sample) เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตแต่ละครั้งในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานได้อย่างน้อย 2 ครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี หลังจากวันผลิต

9.5 มีอำนาจในการอนุมัติ หรือไม่อนุมัติการผ่านของวัตถุดิบโดยแสดงเครื่องหมายบนภาชนะบรรจุ วัสดุการบรรจุ และ เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผ่านการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

9.6 ควรกำหนดวันหมดอายุของเครื่องสำอาง และกำหนดวิธีการเก็บรักษาโดยการตรวจสอบความคงตัวของเครื่องสำอาง ในกรณีที่เครื่องสำอางนั้นมีวัตถุดิบที่ระบุวันหมดอายุ

9.7 ตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุว่า มีคุณภาพตามที่กำหนดไว้หรือไม่

9.8 มีส่วนร่วมในการตรวจสอบผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต เช่น มีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์การผลิต วิธีการผลิต และวัตถุดิบ

9.9 จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมในการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอาง เพื่อเตรียมรับกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ

9.10 ประเมินผลการตรวจสอบ และผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบข้อบกพร่องในเรื่องคุณภาพ และจัดให้มีมาตรการในการเรียกผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด

9.11 มีส่วนร่วมในการตัดสินใจกับแผนกอื่น ในการประเมินผลเครื่องสำอางที่ได้รับคืนจากท้องตลาด

9.12 บันทึกและรวบรวมผลการตรวจสอบ และผลวิเคราะห์วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในกรณีที่ไม่สามารถทำการวิเคราะห์เครื่องสำอางได้ อย่างน้อยจะต้องมีหลักฐานแสดงการวิเคราะห์จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

10. เอกสารการผลิต (Documentation)

ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสารการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อช่วยให้ผู้ผลิตทำการผลิตและควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามที่กำหนดทุกครั้ง

หากมีการร้องเรียนจะได้สามารถตรวจสอบและหาสาเหตุได้ เอกสารดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

10.1 สูตรแม่บท (Master Formula) มีรายละเอียด ดังนี้

- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
- (2) ชนิด จำนวน และปริมาณของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้ทั้งหมด
- (3) ข้อแนะนำในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษา เครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป
- (4) ผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี และค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับให้มีได้

10.2 เอกสารการผลิตของครั้งที่ผลิต (Batch Documentation) เป็นรายงานการวิเคราะห์เครื่องสำอางแต่ละครั้ง ซึ่งต้องจัดทำขึ้นเพื่อแสดงว่าได้ผ่านการผลิต และการวิเคราะห์ตามสูตรแม่บทแล้ว มีรายละเอียดดังนี้

- (1) ชื่อ จำนวน สูตรหรือตำรับเครื่องสำอาง
- (2) วันที่ผลิตและครั้งที่ผลิต
- (3) หมายเลขการวิเคราะห์วัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ในการผลิต
- (4) รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- (5) ชื่อและลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการผลิต
- (6) รายงานผลการวิเคราะห์ที่เกี่ยวกับการผลิตและการแก้ไข
- (7) ลายมือชื่อพร้อมวันที่ของเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติหรือไม่อนุมัติให้เครื่องสำอางรุ่นนั้นออกจำหน่ายได้

10.3 รายงานการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Report) เป็นรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป มีรายละเอียดดังนี้

- (1) ชื่อ จำนวน
- (2) วันที่ผลิต ครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต
- (3) ผลการตรวจสอบ
- (4) การประเมินผล สรุป และลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจสอบ

10.4 ข้อกำหนด (Specification) ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- (1) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) มีรายละเอียดดังนี้
 - ชื่อทางการค้าและ/หรือรหัส
 - ชื่อทางเคมี
 - ชื่อผู้ผลิต/หรือชื่อผู้แทนจำหน่าย
 - คุณสมบัติ รวมถึงการทดสอบหาความบริสุทธิ์ของสาร การทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพและ
 - ทางเคมี การทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา (ถ้าจำเป็น) และการวิเคราะห์
 - ความถี่ของการตรวจสอบซ้ำของวัตถุดิบที่เก็บไว้นานในกรณีที่เป็น
 - วันหมดอายุ (ถ้ามี)
 - การทดสอบวัตถุดิบที่หมดอายุแล้ว ในกรณีที่ต้องการทราบว่าวัตถุดิบนั้นยังใช้ได้

หรือไม่

- ข้อควรระวังพิเศษ เช่น วัตถุติดไฟจัดว่า เป็นสารที่อันตราย ติดไฟง่ายหรือระเบิดได้ ควร ปิดฉลากและมีเครื่องหมายแสดงไว้
- วันที่ออกข้อกำหนด

(2) ข้อกำหนดของวัสดุการบรรจุ (Packaging Material Specification) มีรายละเอียดดังนี้

- ชื่อทางการค้าและ/ หรือรหัส
- รายละเอียดต่างๆ ได้แก่ ความหนา ความกว้าง สี ความชัดเจนของตัวหนังสือ
- ชื่อผู้ผลิตและ/ หรือชื่อผู้แทนจำหน่าย
- ข้อควรระวังในกรณีที่เป็น
- วันที่ออกข้อกำหนด

(3) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Bulk and Finished Products Specifications)

มีรายละเอียดดังนี้

- ชื่อทางการค้าและ/หรือรหัส
- รูปแบบของเครื่องสำอางและความแรง
- คุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ สี รูปร่าง กลิ่น ปริมาณที่บรรจุ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

ความหนืด เป็นต้น

- การวิเคราะห์ทางเคมีหรือจุลชีววิทยา (ในกรณีที่เป็น)
- วันหมดอายุ (ถ้ามี)
- การเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- วันที่ออกข้อกำหนด

10.5 การเก็บรักษาเอกสารและการเก็บตัวอย่างเป็นหลักฐาน (Preservation of reports and Reference Samples)

- (1) เอกสารตาม 10.2 , 10.3 และ 10.4 จะต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่า 2 ปี
- (2) ตัวอย่างวัตถุดิบและเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่เก็บไว้เป็นหลักฐานจะต้องเก็บในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบได้เมื่อมีการร้องเรียนหรือเกิดปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้น

11. การตรวจสอบด้วยตนเอง (Self Inspection)

ผู้ผลิตควรจัดบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีความรู้ ตรวจสอบสถานที่, การผลิต การควบคุมคุณภาพ และสิ่งอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอาง

12. เครื่องสำอางเรียกคืน (Recalled Records)

ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บเครื่องสำอางคืน เมื่อมีเหตุจำเป็น การเรียกเก็บจะต้องสามารถทำได้ทันที และทำตามแผนที่ได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้า เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามได้

13. บันทึกการจำหน่าย (Distribution Records)

จะต้องมีบันทึกการจำหน่ายของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อให้สามารถติดตามได้ง่าย ถูกต้อง รวดเร็ว เมื่อต้องการเรียกเก็บเครื่องสำอางคืนจากท้องตลาด

14. ข้อร้องเรียนและรายงานการแพ้เครื่องสำอาง (Complaints and Reports of Cosmetic Allergy)

ข้อร้องเรียนและรายงานที่ได้รับจากผู้บริโภคเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และอื่นๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตจะต้องบันทึกเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดอันตรายนั้น และทำการตรวจสอบ ประเมินผล หากพบว่าคุณภาพผิดไปจากข้อกำหนด ทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จะต้องเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดและทำลายทิ้งทันที

15. เครื่องสำอางคืน (Returned Products)

ผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีการจัดการเกี่ยวกับเครื่องสำอางคืน โดยการตรวจสอบ และ/หรือวิเคราะห์ เครื่องสำอางที่คืนและตัดสินใจว่าจะทำลายหรือนำมาแก้ไขใหม่