**เอกสารแสดงการผลิตเครื่องสำอาง**

**ตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิตเครื่องสำอาง**

**ชื่อสถานที่ผลิตที่ตั้ง**

**รวบรวมโดย**

**กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข**

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม**

**สารบัญ**

|  |  |
| --- | --- |
| **หัวข้อ** | **หน้า** |
| **๑) ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตโครงสร้างองค์กรหรือรายชื่อสมาชิกแผนที่เดินทางไปสถานที่ผลิตแบบแปลนแผนผังแบบแปลนพื้นที่อาคารผลิตและการติดตั้งเครื่องมือรูปถ่ายบริเวณสถานที่ผลิตรายการเครื่องมือหรืออุปกรณ์ (ข้อมูลสำคัญเพื่อใช้ในการขออนุญาตสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง)** |  |
| **1.1 ข้อมูลทั่วไปสถานที่ผลิต** | **1** |
| **๑.2 แผนที่เดินทางไปสถานที่ผลิต แผนที่ดาวเทียม** | **3** |
| **๑.๓ แผนที่เดินทางไปสถานที่ผลิต** | **4** |
| **๑.๔ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต (ภายนอกอาคาร)**  **๑.๕ แบบแปลนพื้นที่อาคารผลิต(ภายในอาคาร) (มาตราส่วน 1:๑๐๐)**  **๑.๖รูปถ่ายบริเวณสถานที่ผลิต**  **๑.๗ รายการเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง** | **5**  **6**  **8**  **14** |
| **1.8 การกำจัดขยะมูลฝอย** | **15** |
| **๒) ข้อมูลของการจดแจ้งเครื่องสำอาง** | **16** |
| **๓) เอกสารที่แสดงวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิต** | **17** |
| **๔) การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** | **18** |
| **5) บันทึกสรุปการผลวิเคราะห์น้ำ เครื่องสำอาง วัตถุดิบและภาชนะบรรจุ** | **20** |
| **6) แบบบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ** | **22** |
| **7) บันทึกการรับ-จ่ายวัตถุดิบและภาชนะบรรจุ** | **23** |
| **8) บันทึกการทำความสะอาดเครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์** | **24** |
| **9) สูตรแม่บท** | **25** |
| **๑0) บันทึกการผลิต** | **26** |
| **๑1) บันทึกมาตรการรักษาความสะอาดและตรวจสอบ**  **ในระหว่างการผลิตการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต** | **29** |
| **๑2) บันทึกการตรวจสอบการบรรจุผลิตภัณฑ์** | **30** |
| **๑3) บันทึกชนิดและปริมาณของผลิตภัณฑ์** | **31** |
| **๑4) บันทึกมาตรการกำจัดสัตว์และแมลง** | **32** |
| **๑5) การทวนสอบฉลากวัตถุดิบ วัสดุบรรจุและเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ** | **33** |
| **๑6) บันทึกการจัดการของเสีย** | **34** |
| **17) บันทึกการฝึกอบรมพนักงาน/ศึกษาด้วยตนเองและผลการตรวจสุขภาพประจำปี** | **35** |
| **18) บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดสอบคุณภาพ** | **36** |

**๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต**

**หน้า 1**

**๑.๑ ชื่อสถานที่ผลิต**

**1.2 สถานที่ติดต่อ อยู่เลขที่**

**1.3 สถานที่ผลิต อยู่เลขที่**

**1.4 สถานที่เก็บรักษา อยู่เลขที่**

**1.5 สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อยู่เลขที่**

**-**

**1.6 ความเป็นมา**

**๑.7 โครงสร้างองค์กรหรือรายชื่อสมาชิก**

ลงชื่อ.....................................................ผู้ดำเนินการ

(………………………………………………………………..)

**หน้า 2**

**1.8 ประกอบกิจการประเภท**

**1.9 ลักษณะกิจการ (เป็นบุคคลธรรมดา/ นิติบุคคล)**

**1.9 ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ มีอาคารจำนวน หลัง**

**1.10 มีบุคลากร จำนวน คน ประกอบด้วย**

**1.11 มีเครื่องจักร แรงม้า เครื่องจักรที่สำคัญมี**

**รูปลักษณะสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง**

รูปถ่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

* โดยแสดงให้เห็นถึง สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นอาคารแยกที่มี

ลงชื่อ.....................................................ผู้ดำเนินการ

(………………………………………………………………..)

**หน้า 3**

**๑.2 แผนที่เดินทางไปสถานที่ผลิต รายละเอียด GPS (......................... , ............................) ภาพถ่ายดาวเทียม แสดงรอบๆสถานที่ผลิต**

****

**๑.๓ แผนที่เดินทางไปสถานที่ผลิต รายละเอียด GPS (......................... , ............................) จาก สสจ. ถึงสถานที่ผลิต**

**หน้า 4**

****

**๑.๔ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต (ภายนอกอาคาร)**

**หน้า 5**



ถนนพระราม 2



สะพานพระพุทธเลิศหล้า

ถนนพระราม 2

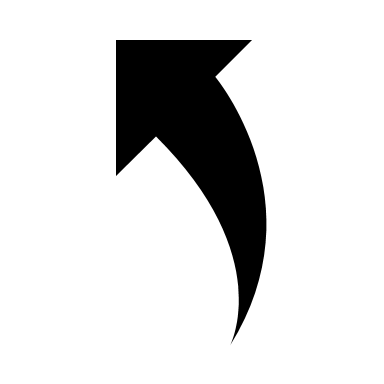
ถนนคู่ขนาน

บ้านและอู่ ป.การช่าง

แม่น้ำแม่กลอง

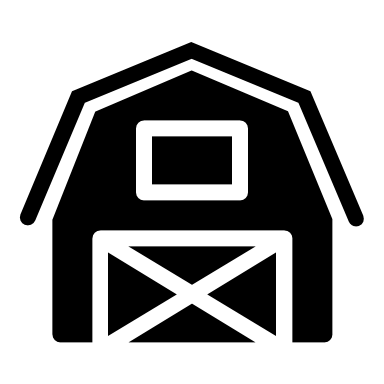
ลาน ส. รุ่งเรืองกิจ

บริษัท ธนสิทธิ์ (โคโค่นัทออยล์) จำกัด ในส่วนของโรงงานผลิตเครื่องสำอาง



บริษัท ธนสิทธิ์ (โคโค่นัทออยล์) จำกัด ในส่วนของโรงงานผลิตอาหาร น้ำมันมะพร้าว

โรงงานผลิตเครื่องสำอาง



เป็นอาคารโดยเฉพาะ 1 ชั้น ขนาด 11.8 ม. \* 6.6 ม. วัสดุในการก่อสร้าง

.

ส่วนออฟฟิต บ. ธนสิทธิ์

**ตลาดปลาแม่กลอง**



ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**๑.๕ แบบแปลนพื้นที่อาคารผลิต(ภายในอาคาร) (มาตราส่วน 1:๑๐๐)**

**หน้า 6**

**สัญลักษณ์ใช้แทนประตู**

**อ่างล้างมือหน้าห้องน้ำ**

**ออฟฟิต**

**บ. ธนสิทธิ์**

**จำกัด**

บริษัท ธนสิทธิ์ (โคโค่นัทออยล์) จำกัด ในส่วนของโรงงานผลิตเครื่องสำอาง

ห้องน้ำ

**อ่างล้างมือหน้าห้องผลิต**

ทางเดินเข้าออกอาคาร

**6.60 ม.**

**ตู้เปลี่ยนเสื้อผ้า**

ห้องผลิตน้ำมัน

ห้องเก็บวัตถุดิบ

/จุดพักสินค้า

ห้องบรรจุ

เครื่องสำอาง

ห้องผลิต

เครื่องสำอาง

ห้องว่าง

ห้องว่าง

บริษัท ธนสิทธิ์ (โคโค่นัทออยล์) จำกัด ในส่วนของโรงงานผลิตอาหาร น้ำมันมะพร้าว

**2.95 ม.**



ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**11.8 ม.**

**2.95 ม.**

**2.95 ม.**

**2.95 ม.**

**2.95 ม.**

**แปลนพื้นที่อาคารผลิตและการติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักรพร้อมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต(ภายในอาคาร) (มาตราส่วน 1:๑๐๐)**

1. เครื่องบีบน้ำมัน
2. เครื่องสตรีมความร้อนใช้อบขวดแก้ว
3. โต๊ะสแตนเลต 2 ตัว
4. โต๊ะสแตนเลต 2 ตัว
5. โต๊ะสแตนเลต 2 ตัว
6. ตู้เก็บสินค้า
7. ตู้ยา และถังดับเพลิง

**หน้า 7**

**สัญลักษณ์ใช้แทนประตู**

**อ่างล้างมือหน้าห้องน้ำ**

**ออฟฟิต**

**บ. ธนสิทธิ์**

**จำกัด**

บริษัท ธนสิทธิ์ (โคโค่นัทออยล์) จำกัด ในส่วนของโรงงานผลิตเครื่องสำอาง

ห้องน้ำ

**ประตู**

**อ่างล้างมือหน้าห้องผลิต**

7

**6.60 ม.**

2.

**ตู้เปลี่ยนเสื้อผ้า**

ห้องผลิต เครื่องสำอาง

ห้องเก็บวัตถุดิบ/ จุดพักสินค้า

**ถังทราย**

5

ห้องบรรจุเครื่องสำอาง

4

3

**2.95 ม.**

ห้องผลิตน้ำมัน

6

1.

**11.8 ม.**

**2.95 ม.**

**2.95 ม.**

**2.95 ม.**

**2.95 ม.**



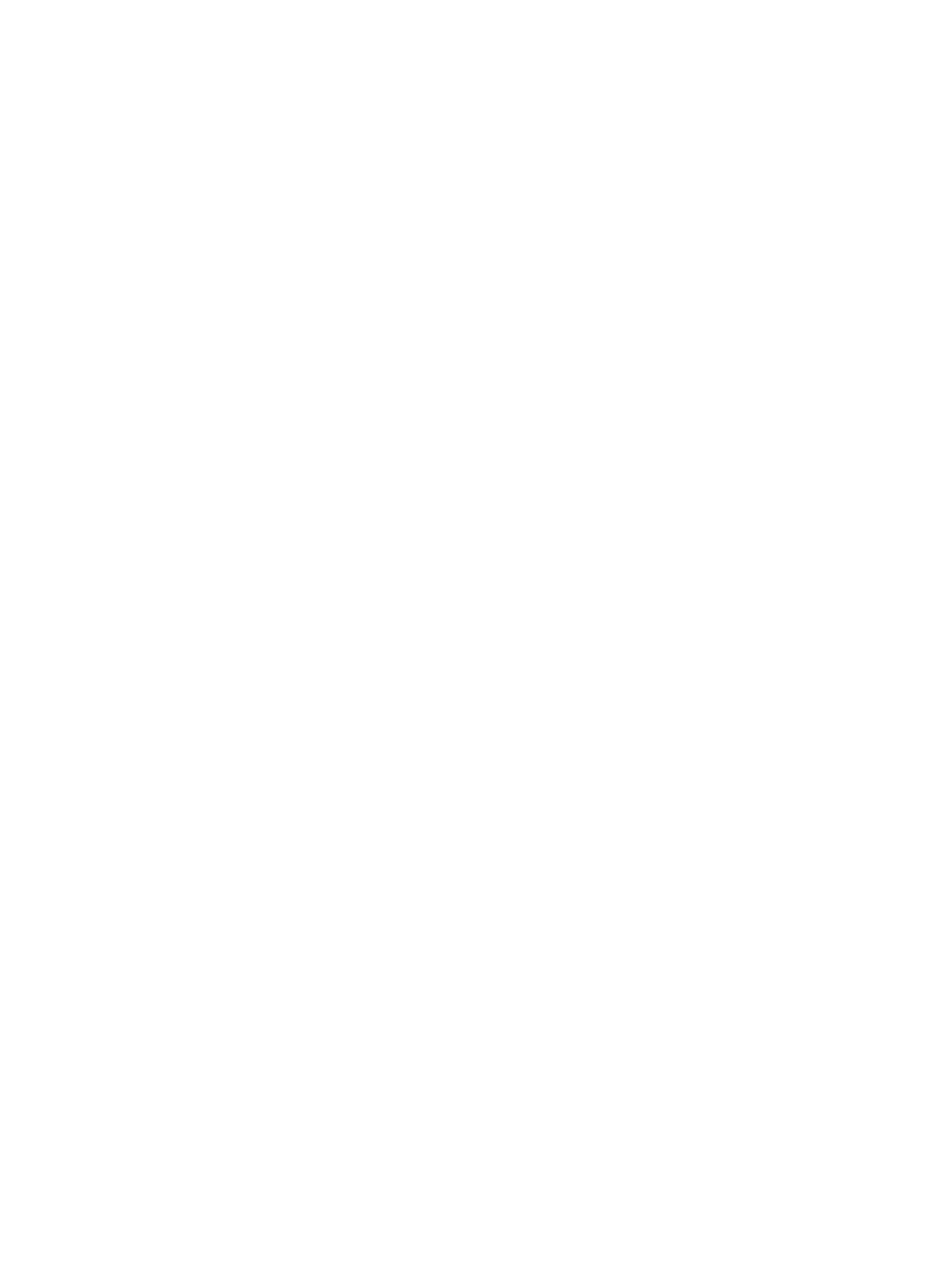
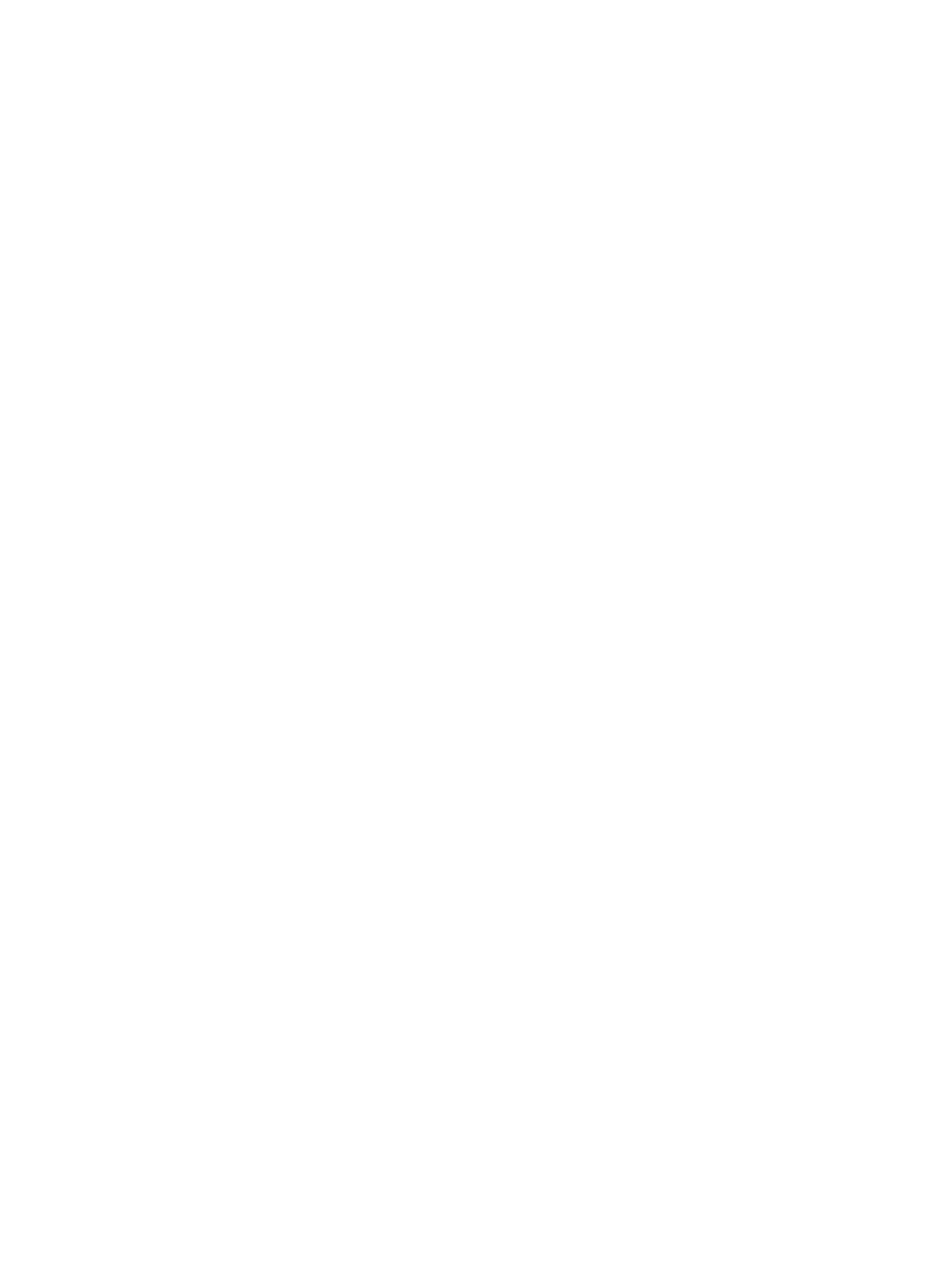
ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**หน้าที่ 8**

**๑.๖รูปถ่ายบริเวณสถานที่ผลิต**

**🗹ป้ายข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ด้านหน้าบริเวณสถานที่ผลิต**

****

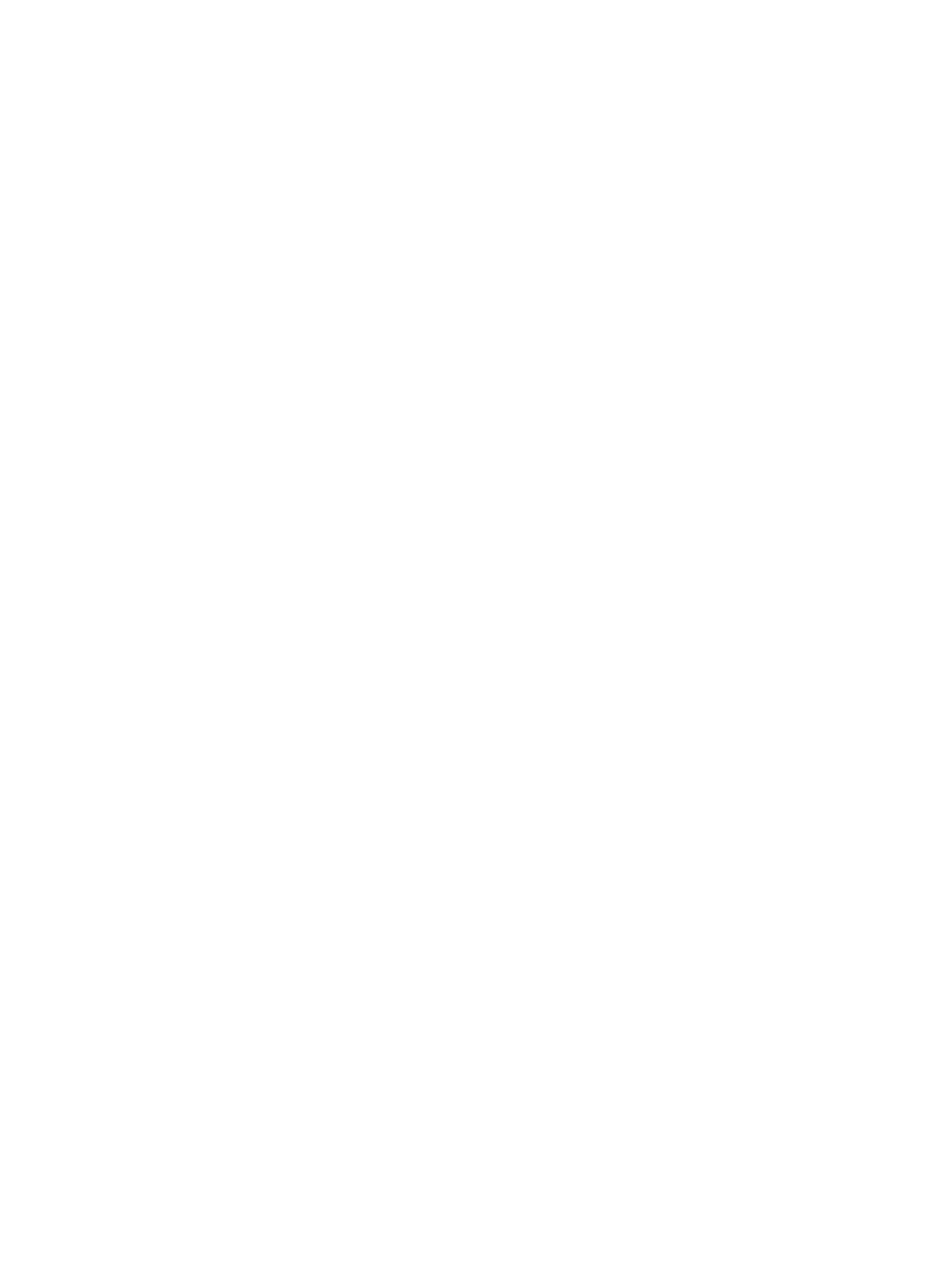
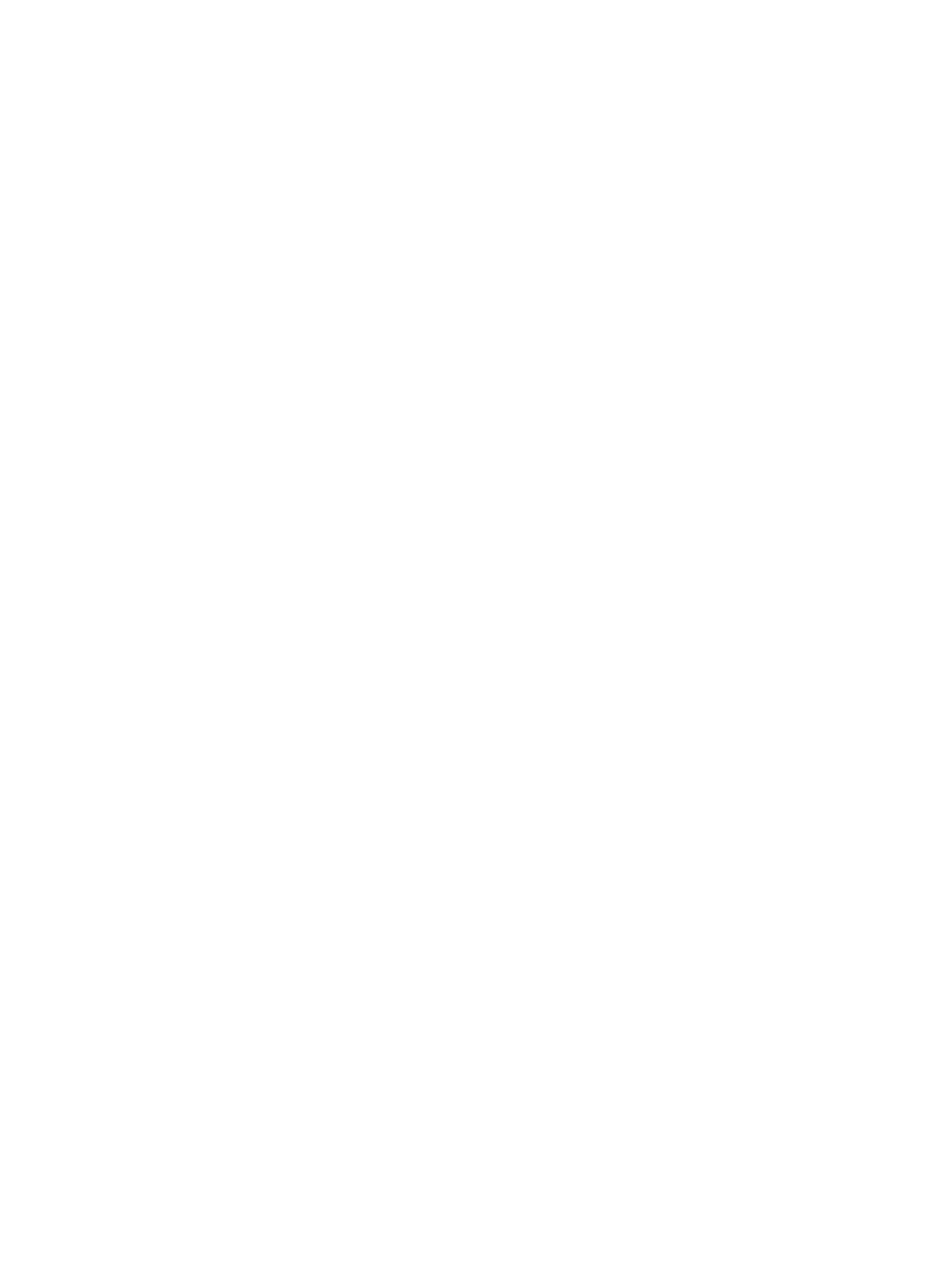
****

ลงชื่อ.....................................................ผู้ดำเนินการ

(………………………………………………………………..)

**หน้าที่ 9**

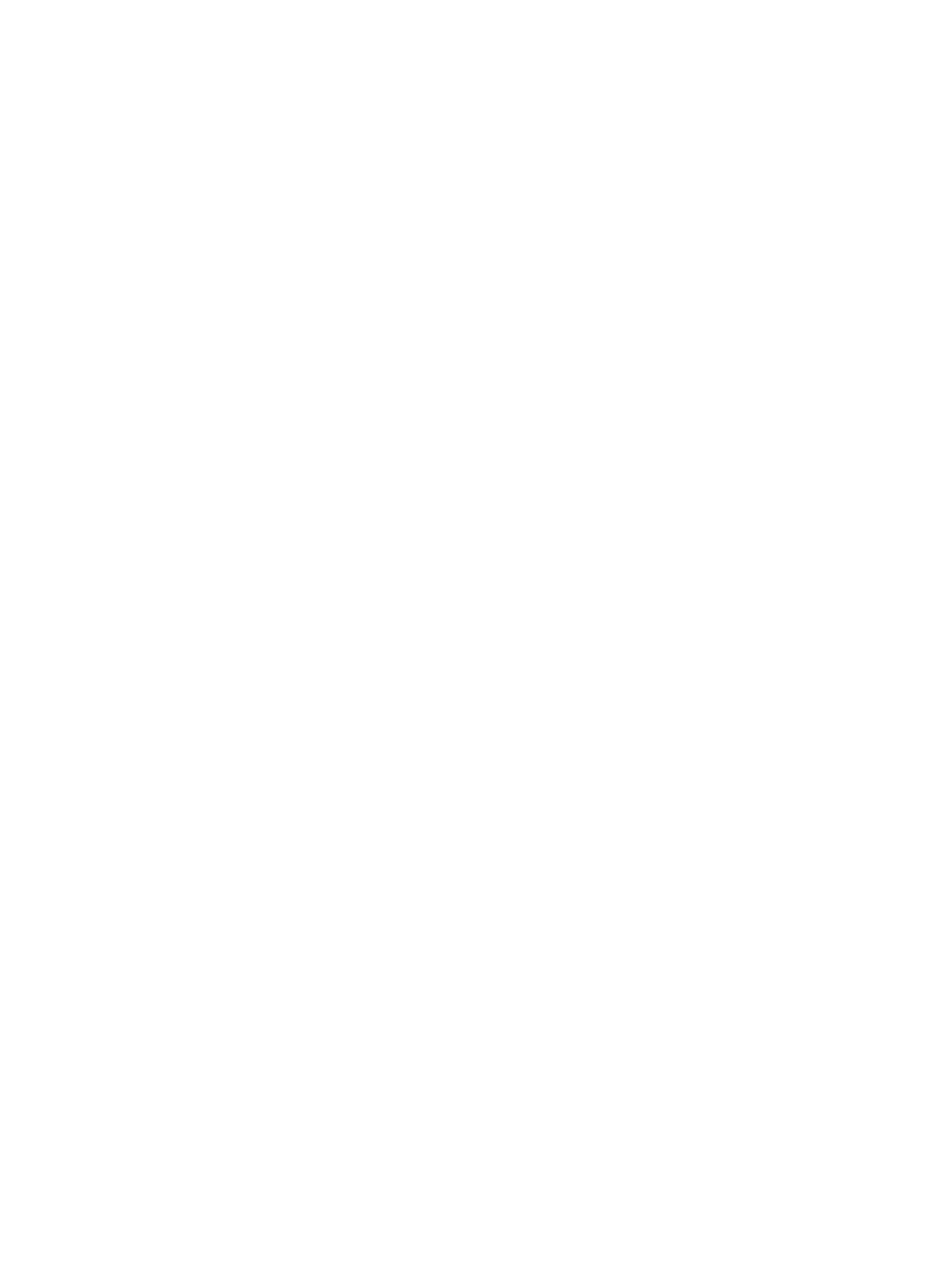
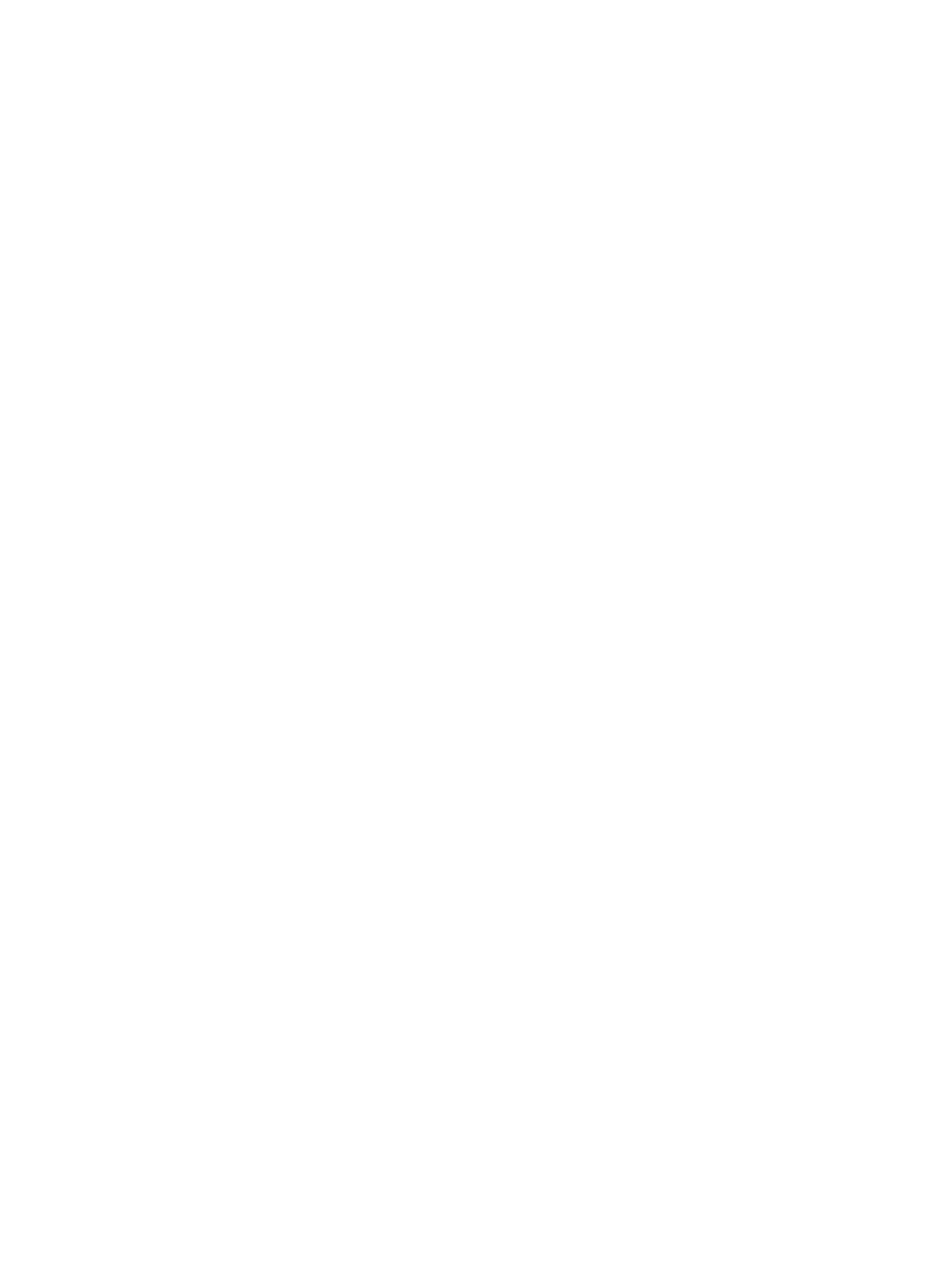
**🗹บริเวณห้องผลิตหรือห้องบรรจุ ให้เห็นพื้น ผนัง และเพดาน**

****

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**🗹 บริเวณห้องเก็บวัตถุดิบ ให้เห็นพื้น ผนัง และเพดาน**

****

**หน้า 10**

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**🗹 บริเวณเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง**

**หน้า 11**

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**🗹 ห้องน้ำ และอ่างล้างมือ**

**หน้า 12**

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**🗹 อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงจากอุบัติเหตุ ถังดับเพลิง และตู้ยา**

**หน้า 13**

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**๑.๗ รายการเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง**

**หน้า 14**

**อุปกรณ์ทั่วไป**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์** | **จำนวน** | **กำลังไฟ** |
| 1 | หม้อตุ๋นขนาด 3 ลิตร | 2 | 234 w |
| 2 | หม้องตุ๋นขนาด 6 ลิตร | 2 | 320 w |
| 3 | ไม้พาย | 4 | - |
| 4 | ตลาชั่งดิจิตอล | 1 | - |
| 5 | เครื่องยิงความร้อน | 1 | - |
| 6 | เครื่องกวนติดมอเตอร์ | 1 | 2 hp |
| 7 | เครื่องกวนครีม | 1 | 1 hp |
|  |  |  |  |
|  | รวม |  | 3.73 hp |

**อุปกรณ์ควบคุมคุณภาพ (การควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสม)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์** | **จำนวน** | **วิธีการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์** |
| 1 | ตราชั่งดิจิตอล | 1 |  |
| 2 | เครื่องยิงความร้อน | 1 |  |
| 3 | PH paper | 200 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ

( )

**หน้าที่ ๑5**

**1.8 การกำจัดขยะมูลฝอย** (ให้ระยะวิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะจากภายในบริเวณสถานที่ผลิตไปไว้ภายนอกสถานที่ผลิต รวมทั้งจากภายนอกสถานที่ไปยังแหล่งกำจัดขยะ เช่น เทศบาลมารับ 2 ครั้งต่อสัปดาห์) โดยวิธี

❑ มีที่รองรับขยะแล้วให้เทศบาล หรือ อบต. หรือเอกชน เก็บไปทำลาย

❑ เก็บขยะไปเผาไฟ......................................................................................................................

❑ ฝังกลบขยะ...............................................................................................................................

❑ อื่นๆ (ระบุ)…………………………………………………………………………………………………………………

ระบบกำจัดน้ำเสีย

❑ ไม่มีเนื่องจาก.....................................................................................................................

❑ มีระบบ.....................ถังดักไขมัน..........................................................................

**จำนวนคนงาน** ชาย..............................คน หญิง......................................คน

รวมทั้งหมด........................................................................คน

**จำนวนห้องน้ำห้องส้วม**

☑ รวมกัน (ชาย-หญิง) จำนวน............................ห้อง

❑ แยกกัน ชายจำนวน.......................ห้อง, หญิงจำนวน..........................ห้อง

ลงชื่อ......................................................ผู้ดำเนินการ

(……………………………………………………………)

**หน้าที่ 16**

**๒) ข้อมูลของการจดแจ้งเครื่องสำอาง (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์) ตามบัญชีดังต่อไปนี้**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องสำอาง | เลขที่รับแจ้ง | การต่ออายุใบรับแจ้งทุก 3 ปี  นับตามครบรอบการต่ออายุครั้งล่าสุด  (ระบุวันสิ้นอายุใบรับแจ้ง) | | | หมายเหตุ |
| ครั้งที่ 1 | ครั้งที่ ๒ | ครั้งที่ ๓ |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 17**

**๓) เอกสารที่แสดงวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิต**

**เลขที่ครั้งที่/อักษรครั้งที่ผลิต เป็นดังต่อไปนี้**

**หลักที่.................. หมายถึง....................................................................**

**หลักที่.................. หมายถึง....................................................................**

**หลักที่.................. หมายถึง....................................................................**

**หลักที่.................. หมายถึง....................................................................**

**หลักที่.................. หมายถึง....................................................................**

**หน้าที่ 18**

**๔) การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์(ต้องจัดเก็บไว้อย่างน้อยให้เท่ากับอายุเครื่องสำอาง+1 ปี)**

๑) รวบรวมข้อมูลการร้องเรียนจากลูกค้าหรือผู้แจ้งตามเอกสารรับข้อร้องเรียน

๒) ประชุมสมาชิกในกลุ่มและร่วมกันวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ประเภท**การจัดการ | **ลักษณะข้อบกพร่อง** | **ระยะเวลา** | ขอบเขตการเรียกคืน | การจัดการ |
| รุนแรง | สินค้าที่มีความบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างรุนแรง   * อย. หรือ สสจ. แจ้งให้ยกเลิกการใช้หรือห้ามใช้หรือเมื่อมีการตรวจพบเครื่องสำอางมีปัญหาที่ทำให้เกิดผลต่อสุขภาพและความปลอดภัย * ไม่สอดคล้องหรือไม่ตรงตามกฎหมายกำหนด | .........................  ……………………………………………………………..... | ............................................................................................................................................................................................................................................................ | ....................................................................................  **รายงานอย.**  **หรือเจ้าหน้าที่สสจ.ทราบ** |
| ปานกลาง | สินค้าที่อาจก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพไม่รุนแรงหรือสินค้าที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานตามข้อกำหนดของลูกค้าหรือหน่วยงานราชการ   * ตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจากกระบวนการผลิต เช่น สีและกลิ่นเปลี่ยนไปจากเดิม พบมีการตกตะกอน เนื้อสัมผัสเปลี่ยนไป * ลูกค้าใช้ไปแล้วเกิดการแพ้เล็กน้อย | ................................................................................................... | ............................................................................................................................................................................................................................................................ | ............................................................................................................................................................................................................................................................ |
| เล็กน้อย | สินค้ายังไม่ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพหรือพิสูจน์ได้ว่าสาเหตุของปัญหาไม่ได้เกิดจากทางสถานที่ผลิต | .................................................................................................... | ................................................................................................................................................ | ................................................................................................................ |

๓) ดำเนินการชี้แจงการร้องเรียนจากลูกค้าหรือผู้แจ้ง

๔) ประชุมสมาชิกหาแนวทางป้องกันเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้นซ้ำในครั้งต่อไป

๕) รวบรวมจัดเก็บเอกสารรับเรื่องร้องเรียนจากลูกค้าหรือผู้แจ้ง

**มาตรการนี้เป็นเพียงหลักฐานเบื้องต้นเพื่อใช้เป็นตัวอย่างเท่านั้น ในอนาคตอาจจะมีมาตรการตามที่กฎหมายกำหนดตามมา**

**หน้าที่ ๑9**

**ชื่อสถานที่**...........................................................

**วันที่**.....................................................................

**แบบฟอร์มการรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอาง**

**รายละเอียดเครื่องสำอางที่พบปัญหา**

**ชื่อผลิตภัณฑ์ / ขนาด**.....................................................................................

**ครั้งที่ผลิต**........................................................................................................

**จำนวนทั้งหมด**................................................................................................

**วันที่ส่งสินค้า**...................................................................................................

**รายละเอียดลูกค้าหรือผู้แจ้ง**

**ชื่อ**...................................................................................................................

**ที่อยู่/เบอร์โทรศัพท์เพื่อติดต่อกลับ**................................................................

**ช่องทางการร้องเรียน:** □Facebook □Line □โทรศัพท์ □E-mail □อื่นๆ............

**รายละเอียดปัญหาที่พบ**

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

**ประเภทการจัดการ □รุนแรง(…………………………………………..................)**

**□ปานกลาง (…….……………………………………………....)**

**□เล็กน้อย (………………………………………………………..)**

**แนวทางการแก้ไขเพิ่มเติม**

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................

ลงชื่อ............................................................. ลงชื่อ.............................................................

(....................................................................) (....................................................................)

ลูกค้า/ผู้แจ้ง ประธานกลุ่ม

**มาตรการนี้เป็นเพียงหลักฐานเบื้องต้นเพื่อใช้เป็นตัวอย่างเท่านั้น ในอนาคตอาจจะมีมาตรการตามที่กฎหมายกำหนดตามมา**

**หน้าที่ 20**

**5) บันทึกสรุปผลการวิเคราะห์น้ำ เครื่องสำอาง วัตถุดิบและภาชนะบรรจุ**

**ชื่อสถานที่ผลิต .........................................................................................................**

**5.๑) ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำ (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)**

**กรณีไม่ได้ส่งวิเคราะห์น้ำที่ใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง**

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อยี่ห้อน้ำถังหรือน้ำขวด**  **เลขสารบบอาหาร (เลขอย.)** | **หมายเหตุ** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**กรณีส่งวิเคราะห์น้ำที่ใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ครั้งที่** | **วันที่ส่งวิเคราะห์** | **หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์** | **ผลการวิเคราะห์** | | **หมายเหตุ** |
| **ได้มาตรฐาน** | **ไม่ได้มาตรฐาน** |
| **1** |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |
| **๔** |  |  |  |  |  |

**5.๒) ผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง (เก็บเอกสารไว้เป็นหลักฐานด้วย)**

**(อย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี และอย่างน้อย ๑ รายการ/ปี)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ครั้งที่** | **รายการเครื่องสำอาง** | **วันที่ส่งวิเคราะห์** | **หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์** | **ผลการวิเคราะห์** | | **หมายเหตุ** |
| **ได้มาตรฐาน** | **ไม่ได้มาตรฐาน** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |
| **๔** |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 21**

**5.๓) เอกสารบันทึกเกณฑ์คุณภาพหรือคุณลักษณะหรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ**

**ชื่อสถานที่ผลิต ....................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับที่** | **ชื่อสารเคมีที่ใช้/วัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ** | **ชนิดของสาร** | | **เกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบ** | | **หมายเหตุ** |
| **สารเคมี** | **วัตถุดิบทั่วไป**  **สมุนไพร/พืช** | **ลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น**  **(สี/pH/กลิ่น/รูปร่าง)** | **ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) \*** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

หมายเหตุ: เกณฑ์การคัดเลือกวัตถุดิบเช่น หากเป็นสารเคมีต้องมีเอกสารตรวจสอบคุณภาพหรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of Analysis: COA) หากเป็นสมุนไพรหรือพืชผู้ผลิตสามารถกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกเองได้

**หน้าที่ 22**

**6) แบบบันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ**

**ชื่อสถานที่ผลิต ....................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป**  **ที่รับ** | **ชื่อวัตถุดิบ/เลขที่รุ่นของวัตถุดิบ (ถ้ามี)** | **ปริมาณ** | **จำนวนภาชนะ** | **ว/ด/ป**  **วันหมดอายุ** | **ผลการตรวจสอบ** | | | **เหตุผลทีถูกกักกันหรือไม่ผ่าน** | **การจัดการปัญหาที่เกิดขึ้น** | **ชื่อผู้ตรวจสอบ** |
| **ผ่าน** | **กักกัน** | **ไม่ผ่าน** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 23**

**7) บันทึกการรับ-ใช้วัตถุดิบและภาชนะบรรจุ**

**ชื่อสถานที่ผลิต ....................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ชื่อวัตถุดิบ/ภาชนะบรรจุ** | **การรับ** | | | **การใช้** | | **คงเหลือ** |
| **ว/ด/ป**  **ที่รับ** | **ว/ด/ป**  **วันหมดอายุ** | **จำนวนที่รับเข้ามา** | **ว/ด/ป**  **ที่จ่าย** | **จำนวนที่ใช้** | **จำนวนคงเหลือ** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 24**

**8) บันทึกการทำความสะอาดเครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์**

**ชื่อสถานที่ผลิต ....................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป** | **เวลา** | **วิธีการทำความสะอาด** | **ชนิดเครื่องจักร เครื่องมือ**  **และอุปกรณ์** | **การทำความสะอาด** | | **ลายเซ็น**  **ผู้ปฏิบัติ** | **หมายเหตุ** |
| **ก่อนผลิต** | **หลังการผลิต** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 25**

**9) สูตรแม่บท (สูตรต้นตำรับ) (จัดทำทุกตำรับ)**

**ชื่อผลิตภัณฑ์...............................................................................................................................................**

**ปริมาณการผลิต....................................... วันที่ผลิต..........................................................**

**สูตรส่วนประกอบ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **อันดับ** | **ชื่อวัตถุดิบ/**  **ชื่อทางวิทยาศาสตร์** | **ปริมาณเป็นเปอร์เซ็น (น้ำหนัก/น้ำหนัก)** | **ปริมาณที่ใช้**  **(................)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต .............................................................................................................................**

**อุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุ ............................................................................................................................**

**วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ ..................................................................................................................................**

**ข้อควรระวัง(ถ้ามี)………………………………………………………………………………………………………………………..**

**ข้อแนะนำขั้นตอน**

**วิธีการผลิต**

**.....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................**

**วิธีการบรรจุ......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................**

**วิธีการเก็บรักษา…………………………………………………………………………………………………………………………...**

**ชื่อผู้รับผิดชอบ...................................................................... วันที่......................................**

**หน้าที่ 26**

**๑0) บันทึกการผลิต (จัดทำทุกครั้งที่ผลิต)**

**บันทึกการผลิต (จัดทำทุกครั้งที่ผลิต)**

สถานที่ผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์

เลขที่ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต

ปริมาณการผลิต

เวลาเริ่มผลิต เสร็จสิ้นการผลิต

**กำหนดวัตถุดิบและปริมาณที่ใช้**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **อันดับ** | **ชื่อวัตถุดิบ**  **ชื่อทางวิทยาศาสตร์** | **ปริมาณ**  **%นน./นน.** | **ปริมาณที่ใช้ตามทฤษฎีสำหรับ……..กก.** | **ปริมาณที่ชั่งได้จริง (กก.)** | **ตรวจสอบโดย** |
| **1.** |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |
| **4.** |  |  |  |  |  |
| **5.** |  |  |  |  |  |
| **6.** |  |  |  |  |  |

**ผู้จัดเตรียม ผู้ตรวจสอบ**

**วันที่เตรียม วันที่ตรวจสอบ**

**....................................บันทึกการผลิต หน้าที่ ๑/๓...................................**

**หน้าที่ 27**

**บันทึกการผลิต (จัดทำทุกครั้งที่ผลิต)**

สถานที่ผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์

เลขที่ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต

ปริมาณการผลิต

เวลาเริ่มผลิต เสร็จสิ้นการผลิต

คำแนะนำ/ข้อควรระวัง

1. ................................................................................................................................................................
2. ................................................................................................................................................................
3. ................................................................................................................................................................

วิธีการผลิต

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ขั้นตอน | วิธีการผลิต/วิธีทำ | ผู้ผสม/ผู้ทำ | ผู้ตรวจสอบ |
|  |  |  |  |

วิธีการบรรจุ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ขั้นตอน | วิธีการบรรจุ | เหมาะสม | ไม่เหมาะสม | ผู้ตรวจสอบ |
|  |  |  |  |  |

**....................................บันทึกการผลิต หน้าที่ ๒/๓...................................**

**หน้าที่ ๒8**

**บันทึกการผลิต (จัดทำทุกครั้งที่ผลิต)**

ชื่อผลิตภัณฑ์

เลขที่ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต

ปริมาณการผลิต

เวลาเริ่มผลิต เสร็จสิ้นการผลิต

**ข้อกำหนดของเครื่องสำอาง (PRODUCT SPECIFICATION)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป**  **(PRODUCT SPECIFICATION)** | **ลักษณะที่กำหนด** | **ผลการตรวจสอบ** |
| ลักษณะที่มองเห็น |  |  |
| ปริมาณสุทธิ |  |  |
| กลิ่น |  |  |
| ความเป็นกรดด่าง |  |  |
| ความหนืด |  |  |
| ภาชนะบรรจุ |  |  |
| ฉลาก |  |  |

**วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป(Product testing method)**

🗹 ลักษณะที่มองเห็น : เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน

🗹 ปริมาณสุทธิ : เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน

🗹 กลิ่น : เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน

🗹 ความหนืด : เทียบกับเครื่องสำอางมาตรฐาน

ผู้ผลิต.................. วันที่.....................................

**....................................บันทึกการผลิต หน้าที่ ๓/๓...................................**

**หน้าที่ ๒9**

**๑1) บันทึกมาตรการรักษาความสะอาดและตรวจสอบในระหว่างการผลิตการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต**

**ชื่อสถานที่ผลิต .........................................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป** | **บริเวณที่ทำความสะอาด** | **วิธีทำความสะอาด** | **ผู้ทำความสะอาด** | **ผลการตรวจสอบของที่ไม่เกี่ยวข้อง** | | | **ผู้ตรวจสอบ** |
| **ไม่มี** | **มี** | **วิธีการจัดการ** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 30**

**๑2) บันทึกการตรวจสอบการบรรจุผลิตภัณฑ์**

**ชื่อสถานที่ผลิต .........................................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป** | **ครั้งที่ผลิต** | **ชื่อผลิตภัณฑ์** | **ปริมาณการผลิต** | **จำนวนที่คาดคาดว่าจะได้** | **จำนวนที่ได้จริง** | **ผู้ตรวจสอบ** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 31**

**๑3) บันทึกชนิดและปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป**

**ชื่อสถานที่ผลิต .........................................................................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป** | **ชื่อผลิตภัณฑ์** | **ปริมาตรของภาชนะบรรจุ** | **ครั้งที่ผลิต** | **จำนวนที่ผลิต** | **จำนวนที่ขาย** | **ยอดคงเหลือ** | **ผู้ควบคุมการผลิต** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 32**

**๑4) บันทึกมาตรการกำจัดสัตว์และแมลง**

**ชื่อสถานที่ผลิต .........................................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป** | **ชนิดสัตว์/แมลงที่ตรวจสอบ** | **ผลการตรวจสอบ** | | **วิธีการกำจัดสัตว์/แมลงที่พบ** | **ผู้ตรวจสอบ** |
| **พบ** | **ไม่พบ** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**หน้าที่ 33**

**๑5) การทวนสอบฉลากวัตถุดิบ วัสดุบรรจุและเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ (ทั้งก่อนใช้และที่เหลือใช้)**

ชนิด 🞎 วัตถุดิบ 🞎 วัสดุบรรจุ 🞎 ฉลาก

🞎ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ 🞎 เครื่องสำอางสำเร็จรูป

ชื่อ.........................................................................ครั้งที่ผลิต...........................

จำนวน.......................................วันเดือนปีที่ผลิต............................................

ตรวจสอบโดย.......................................วันที่....................................................

อนุมัติโดย.............................................วันที่....................................................

**กักกัน**

ชนิด 🞎 วัตถุดิบ 🞎 วัสดุบรรจุ 🞎 ฉลาก

🞎ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ 🞎 เครื่องสำอางสำเร็จรูป

ชื่อ.........................................................................ครั้งที่ผลิต...........................

จำนวน.......................................วันเดือนปีที่ผลิต............................................

ตรวจสอบโดย.......................................วันที่....................................................

อนุมัติโดย.............................................วันที่....................................................

**ไม่ผ่าน**

ชนิด 🞎 วัตถุดิบ 🞎 วัสดุบรรจุ 🞎 ฉลาก

🞎ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ 🞎 เครื่องสำอางสำเร็จรูป

ชื่อ.........................................................................ครั้งที่ผลิต...........................

จำนวน.......................................วันเดือนปีที่ผลิต............................................

ตรวจสอบโดย.......................................วันที่....................................................

อนุมัติโดย.............................................วันที่....................................................

**ผ่าน**

**หน้าที่ 34**

**๑6) บันทึกการจัดการของเสีย**

**ชื่อสถานที่ผลิต .........................................................................................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ว/ด/ป** | **วิธีการจัดการของเสีย** | **ผู้ดำเนินการ** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**หน้าที่ 35**

**17) การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน/พนักงานหรือการศึกษาด้วยตนเองและผลการตรวจสุขภาพประจำปี**

**ประวัติการฝึกอบรมและผลการตรวจสุขภาพประจำปี**

**ชื่อพนักงาน........................................................................................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **วันที่อบรม** | **เรื่องที่ฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง**  **เช่น ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตตามที่กฎหมายกำหนด, ด้านการรักษาความสะอาดในการผลิต, การจัดทำฉลาก เป็นต้น** | **หน่วยงานอบรม** |
| **4 ก.ค.2561** | **ประชุมความรู้เรื่องการประเมินตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561** | **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* **แนบหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการอบรมประกอบ พร้อมใบรับรองแพทย์ผลการตรวจสุขภาพของพนักงานแต่ละคน**

**หน้าที่ 36**

**18) บันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อทดสอบคุณภาพ**

**ชื่อสถานที่ผลิต ....................................................................................**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ชื่อตัวอย่างเครื่องสำอาง** | **ครั้งที่ผลิต** | **การตรวจสอบลักษณะคุณภาพที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม**  **(บันทึกทุก 6 เดือน จนถึงวันสิ้นอายุ)** | | | | **ผู้บันทึก** |
| **......./......./.......** | **......./......./.......** | **......./......./.......** | **......./......./.......** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ห้ามรับประทานอาหารในบริเวณที่ทำการผลิต**

**ข้อปฏิบัติในการผลิต**

1. **เปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้าบริเวณผลิต**
2. **ล้างมือให้สะอาดก่อนทำการผลิต**
3. **ใส่เสื้อกันเปื้อน หมวกตาข่าย ผ้าปิดปาก ก่อนทำการผลิต**
4. **เมื่อทำการผลิตเสร็จแล้วให้เก็บของเข้าที่**
5. **รักษาความสะอาดร่างกายอย่างสม่ำเสมอ**