



หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต
หรือ นำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

รศ.ฉัตรชัย พานิชศุภภรณ์
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



- หลักเกณฑ์นี้ใช้กับใคร
- องค์ประกอบของหลักเกณฑ์และการปฏิบัติ
- การบังคับใช้ตามกฎหมาย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

มาตรา 6 (5) และ (6)

สถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



ผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้

ประกาศมีผลบังคับใช้ ณ วันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

ผู้ที่จดแจ้ง ก่อนวันที่ 23 พ.ค. 61 (รายเดิม)

→ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ภายใน 2 ปี

ผู้ที่จดแจ้งหลัง วันที่ 23 พ.ค. 61 (รายใหม่)

→ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ทันที

→ ต้องได้รับการตรวจสอบสถานที่ก่อน จึงจดแจ้งเครื่องสำอางได้



ผู้นำเข้าเพื่อขาย

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตเครื่องสำอาง (ภาคผนวก ก) 10 หมวด

1. ข้อมูลทั่วไป



2. บุคลากร



3. สถานที่ผลิต



4. อุปกรณ์การผลิต



5. สุขลักษณะ



6. การดำเนินการผลิต



7. การควบคุม คุณภาพ



8. เอกสารการผลิต



9. การเก็บรักษา



10. ข้อร้องเรียน



หมวดที่ 1 :ข้อมูลทั่วไป (จัดทำเป็นรูปเล่ม หรือ ไฟล์เดียวกัน)

ประวัติ

ความเป็นมา
การดำเนินงาน
ใบจดทะเบียนการค้า



ชื่อ ที่อยู่ ที่ตั้ง
สถานที่ผลิต
สถานที่เก็บรักษา

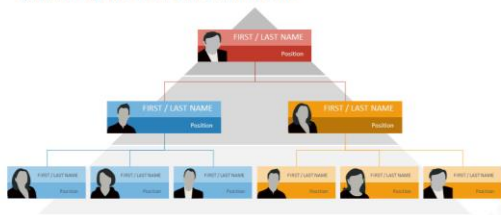


แผนผัง

ภายในสถานที่
ผลิต และที่เก็บ
รักษา

ORGANIZATIONAL CHART
Pyramid Organization Chart with Photos

showweet



ข้อมูลพนักงานและ
ตำแหน่งหน้าที่



ใบรับจดแจ้ง
เครื่องหมาย

หมวดที่ 1 :ข้อมูลทั่วไป (จัดทำเป็นรูปเล่ม หรือ ไฟล์เดียวกัน)

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป (general information)

1. ชื่อองค์กร

บริษัท สวายและรวมมาก จำกัด (มหาชน)

2. สถานที่ติดต่อ อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี (11000)
โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

3. สถานที่ผลิต อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

4. สถานที่เก็บรักษา อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

6. ความเป็นมา

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนบริษัท เมื่อวันที่ 3 มกราคม 2561 โดยนางสาว ชมพู่ มณีแสง และคณะ โดยประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอางและอุปกรณ์ในสถานเสริมความงาม

7. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ

- บริษัทประกอบด้วย
1. นางสาว ชมพู่ มณีแสง ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัท
 2. นายมีเดช มณีแสง ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัทและผู้จัดการโรงงาน
 3. นายวินธนา แจ่มเกิด ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายผลิต
 4. นายระดมพล พาฝัน ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายคลังสินค้า
 5. นางสาวจินนี่ เมธรัตน์ ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ
 6. พนักงานในบริษัท จำนวน 20 คน

8. ประกอบกิจการ : การผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอาง ประเภท บำรุงผิวและใช้กับเส้นผม

9. ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ 1 ไร่ 2 งาน มีอาคารจำนวน 2 หลัง

10. มีบุคลากร จำนวน 25 คน ประกอบด้วย แผนก/ฝ่ายผลิตและนำเข้า 20 คน ฝ่ายบริหารทั่วไป 5 คน

11. มีเครื่องจักร 4 เครื่อง เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุและเครื่องติดฉลาก

12. ใ้บรรจุและแจ้งเครื่องสำอาง 5 จำนวนฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

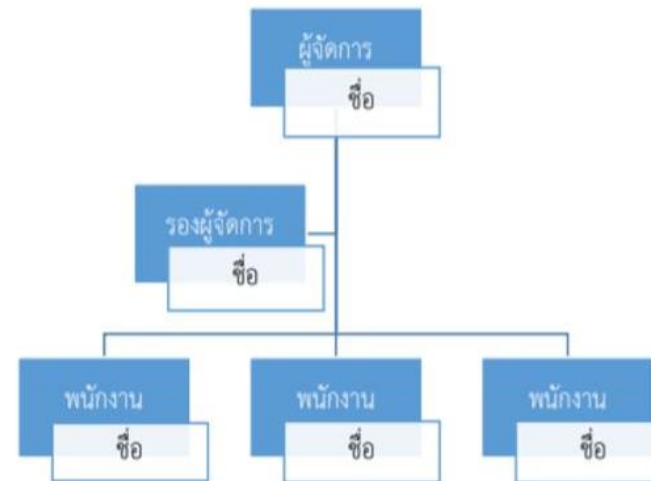
ข้อมูลสถานที่ผลิต

- ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ทั้งหมด.....หน่วยพื้นที่
- จำนวนห้องผลิต.....ห้อง พื้นที่.....หน่วยพื้นที่
- จำนวนห้องเก็บรักษา.....ห้อง พื้นที่.....หน่วยพื้นที่

ข้อมูลบุคลากร

ตัวอย่าง ผังองค์กร

ผังองค์กรอย่างง่าย



หมวดที่ 1 :ข้อมูลทั่วไป (จัดทำเป็นรูปเล่ม หรือ ไฟล์เดียวกัน)

ใบรับจดแจ้ง

แบบ จ.ค.	
ใบรับแจ้งเลขที่..... วันที่..... สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕	เลขรับที่ : วันที่รับ : สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก
แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม	
รายละเอียดของเครื่องสำอาง (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน)	
๑. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง	
๑.๑ ชื่อการค้า	
.....	
๑.๒ ชื่อเครื่องสำอาง	
.....	
๑.๓ รายชื่อเครื่องสำอางที่มีหลายชื่อ/หลายกลิ่น โปรดระบุ	
.....	
๒. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	
.....	
๓. จุดประสงค์ของการใช้	
.....	
๔. วิธีใช้ (เฉพาะเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย และผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม และหนังสือชี้แจงโดยไม่ต้องล้างออก)	
.....	
๕. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ (เฉพาะเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย และผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังสือชี้แจงโดยไม่ต้องล้างออก)	
.....	
.....	

หมวดที่ 1 :ข้อมูลทั่วไป (จัดทำเป็นรูปเล่ม หรือ ไฟล์เดียวกัน)

มาตรฐานการรับรองอื่น ที่ได้รับ



หมวดที่ 2 : บุคลากร

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต



- ความรู้เกี่ยวกับการผลิตในส่วนที่รับผิดชอบ
- ความรู้เกี่ยวกับ
 - สุขอนามัย และ
 - ความปลอดภัย

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง



ความรู้เรื่องกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
เช่น วิธีการจัดแจ้ง การจัดทำฉลากที่ถูกต้อง
กฎหมาย

หมวดที่ 2 : บุคลากร

ตัวอย่างแบบบันทึกการฝึกอบรม

หัวข้อ ☐ การฝึกอบรม.....

☐ การศึกษาดูงาน.....

วันที่.....

บันทึกการฝึกอบรม

รายชื่อ			วิธีการประเมินผล				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน	หมายเหตุ
ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ลงชื่อ	การตอบคำถาม	การทำแบบทดสอบ	การปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่นๆ (ไปรตระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน		

มีหลักฐานให้ตรวจสอบ

ลงชื่อ.....ผู้สรุปผลการฝึกอบรม

(.....)

วันที่.....

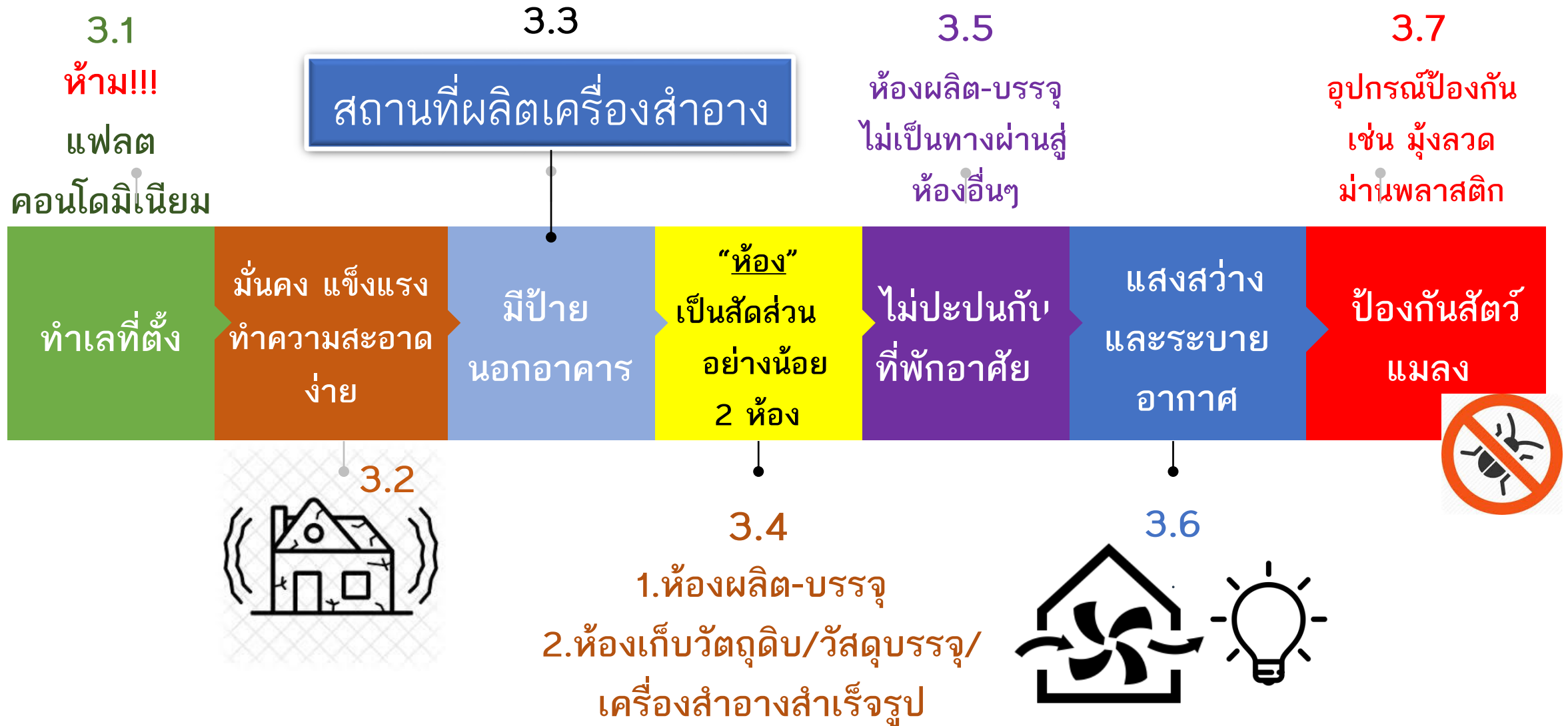




เรียนรู้ได้จากทุกช่องทาง



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



1.

ทำเล

4.

มี 2 ห้อง

2.

อาคาร

5.

แยกจากที่พักอาศัย

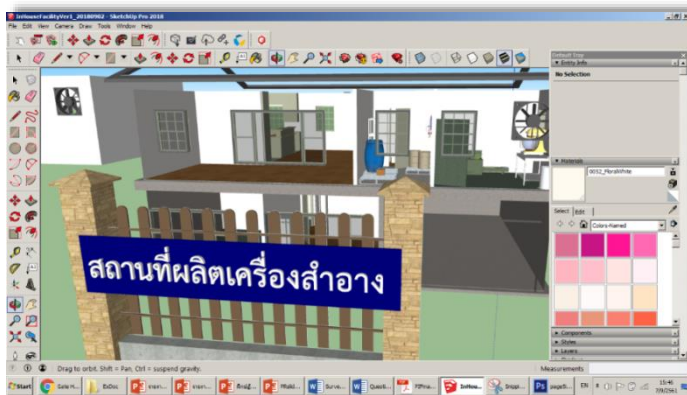
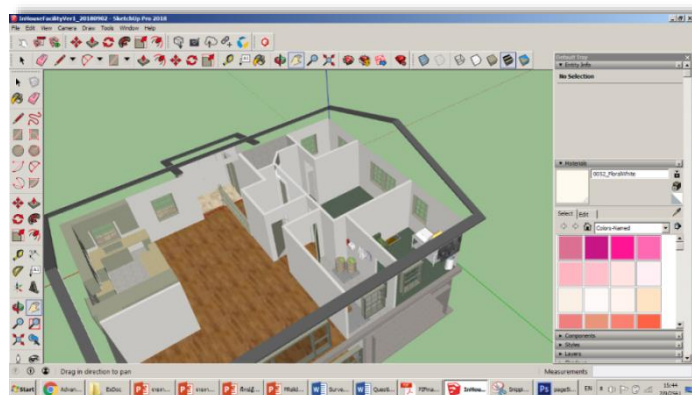
3.

ป้าย

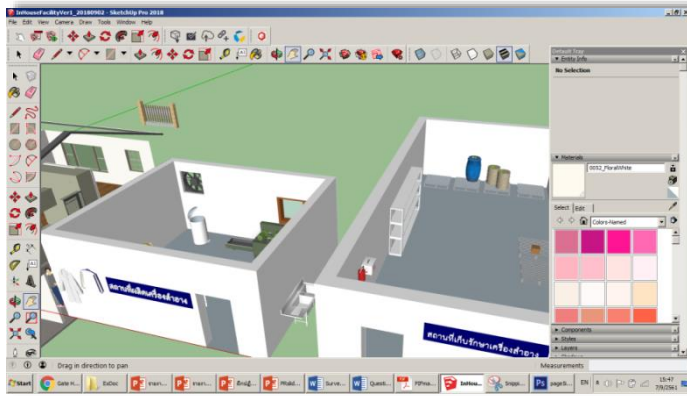
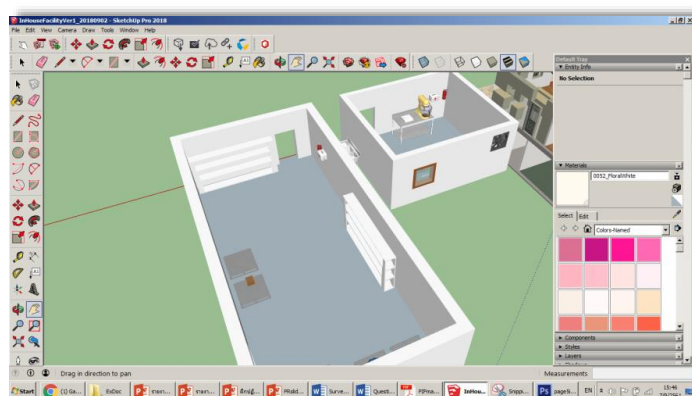
6.

ป้องกันสัตว์

สร้าง 3d model ของสถานที่ผลิต



ทำให้ผู้ประกอบการมีความ
เข้าใจเรื่องการจัดสถานที่ผลิต
ให้ตรงตามข้อกำหนด



sketchup pro 2018



3D warehouse



AUGMENT



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.1 ท่าเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

“ ท่าเลที่ตั้งไม่เป็นห้องในอาคารชุดหรือแฟลตคอนโดมิเนียม ”

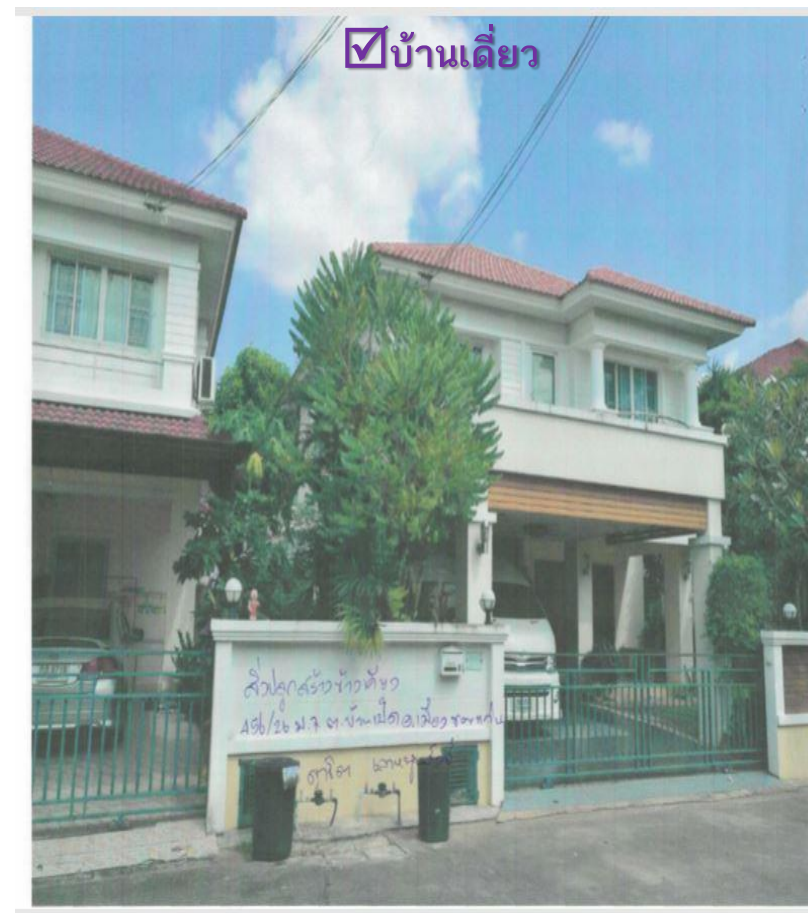
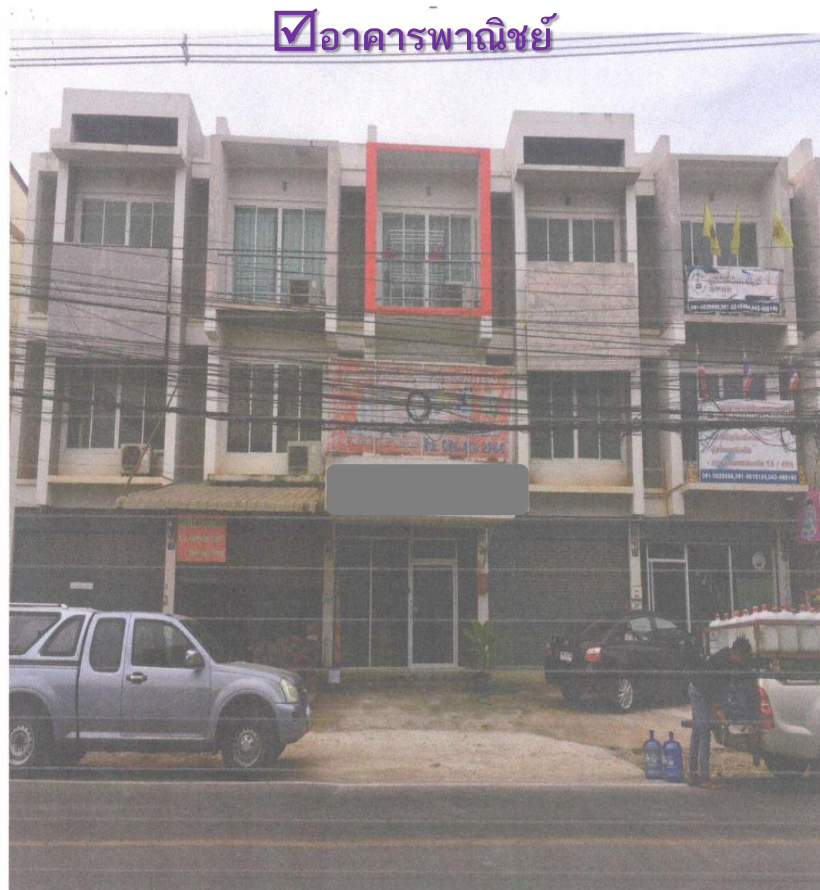


หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.1 ท่าเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

“ ท่าเลที่ตั้งไม่เป็นห้องในอาคารชุดหรือแฟลตคอนโดมิเนียม ”



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



อาคารพาณิชย์ ☒

3.1 ท่าเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



สถานที่ผลิต
เครื่องสำอาง

หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



บ้านเดี่ยว ☒

3.1 ท่าเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



สร้างเป็นอาคารแยกออกจาก
บ้านพักอาศัย ✓

3.1 ท่าเล - ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.2 มั่นคง แข็งแรง



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.2 มั่นคง แข็งแรง
ทำความสะอาดง่าย

ผนัง ? ?



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.2 มั่นคง แข็งแรง
ทำความสะอาดง่าย

ผนัง ? ?



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.2 มั่นคง แข็งแรง ทำความสะอาดง่าย



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ
“สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”
แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

ความยาว: ไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ความกว้าง: ไม่น้อยกว่า
15 เซนติเมตร

สีตัวอักษรต้องตัดกับพื้นหลัง ให้มองเห็นได้ชัดเจน

ตัวอักษร



ความสูง: ไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร
ความหนา: ไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร

หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



(A)

2.50

3.4 มีห้องแยกเป็นสัดส่วน อย่างน้อย 2 ห้อง
ห้องผลิต-บรรจุ / ห้องเก็บ

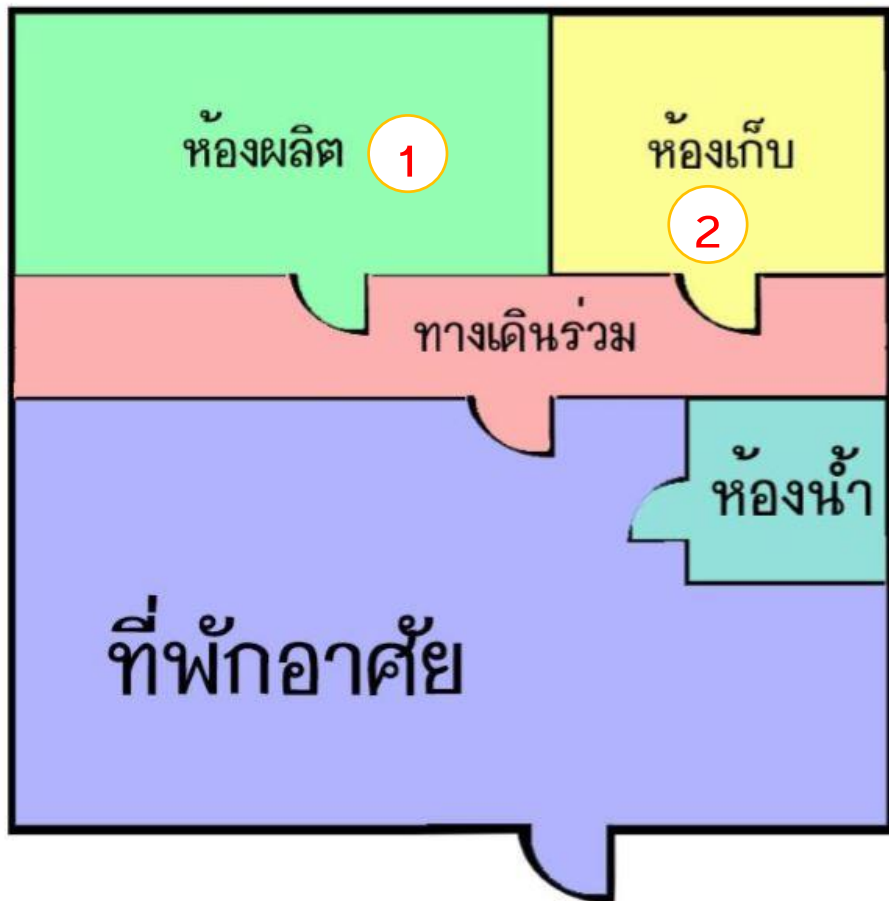
(F)



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.4 มีห้องแยกเป็นสัดส่วน อย่างน้อย 2 ห้อง
ห้องผลิต-บรรจุ / ห้องเก็บ



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.4 มีห้องแยกเป็นสัดส่วน อย่างน้อย 2 ห้อง ห้องผลิต-บรรจุ / ห้องเก็บ



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.4 มีห้องแยกเป็นสัดส่วน อย่างน้อย 2 ห้อง ➡ ห้องผลิต-บรรจุ / ห้องเก็บ



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.4 มีห้องแยกเป็นสัดส่วน อย่างน้อย 2 ห้อง ➡ ห้องผลิต-บรรจุ / ห้องเก็บ



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.4 มีห้องแยกเป็นสัดส่วน อย่างน้อย 2 ห้อง ➡ ห้องผลิต-บรรจุ / ห้องเก็บ



ไม่แยกห้อง



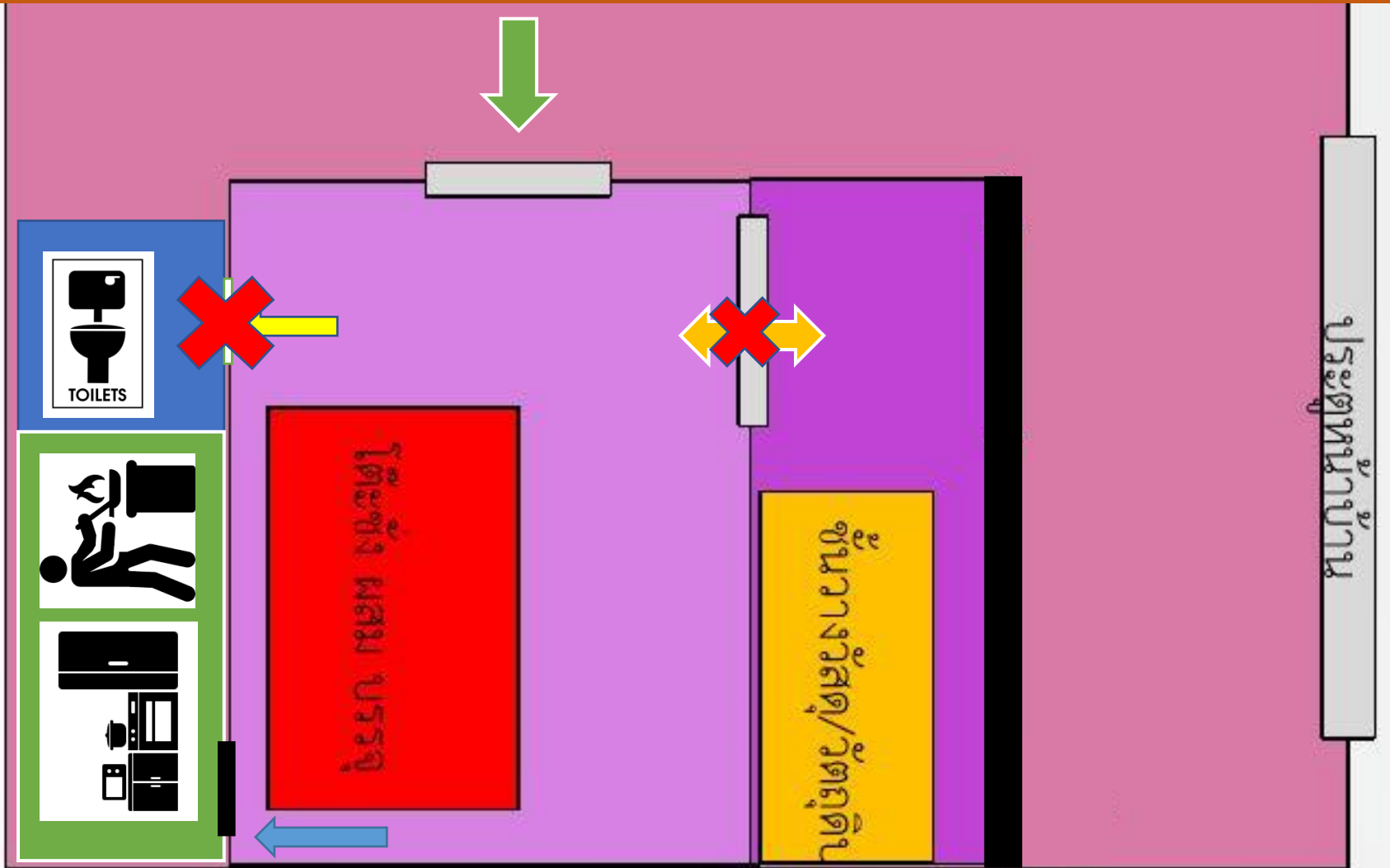
แยกห้อง



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



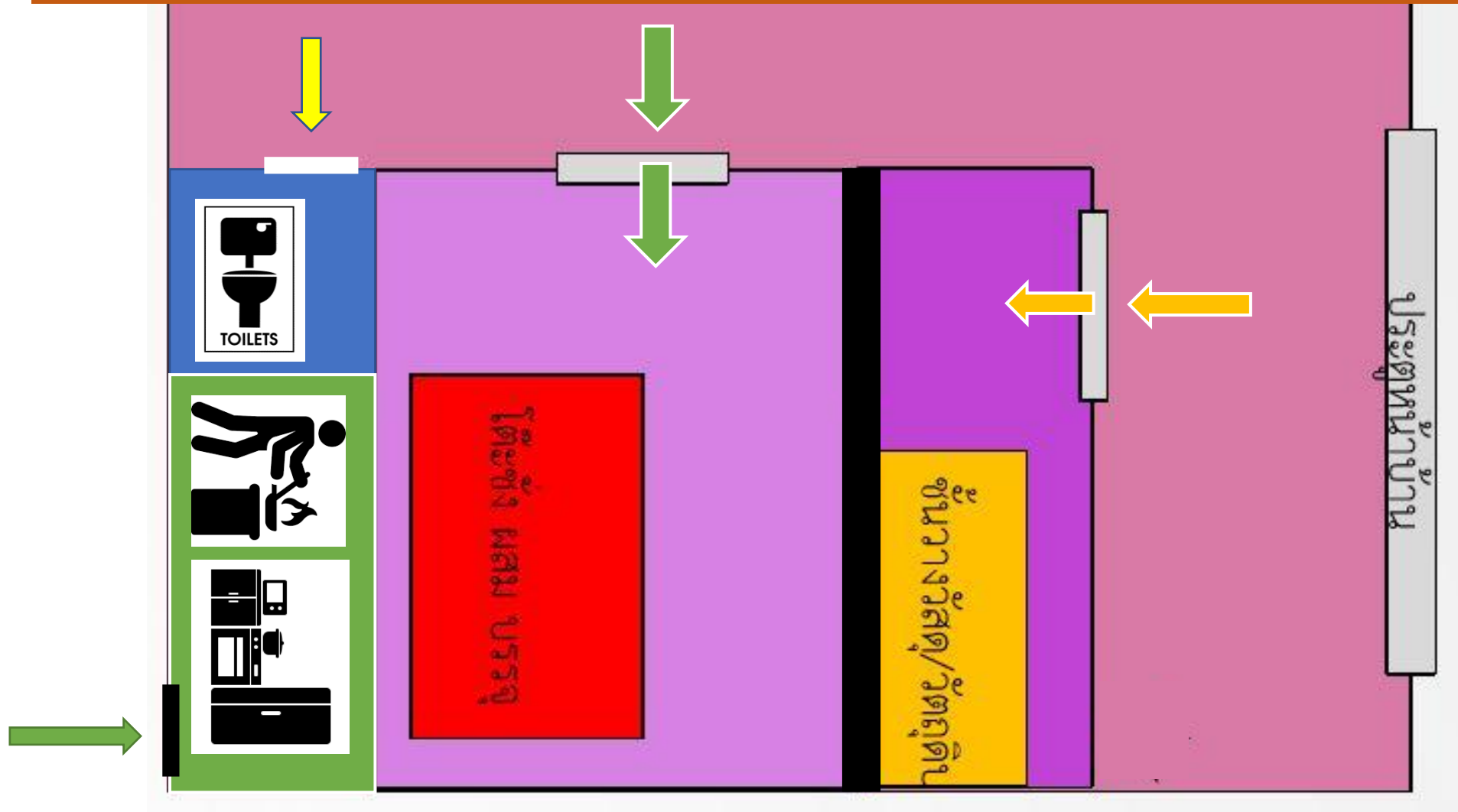
3.5 แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจากบริเวณที่พักอาศัย ไม่เป็นทางเดินผ่านสู่บริเวณอื่น

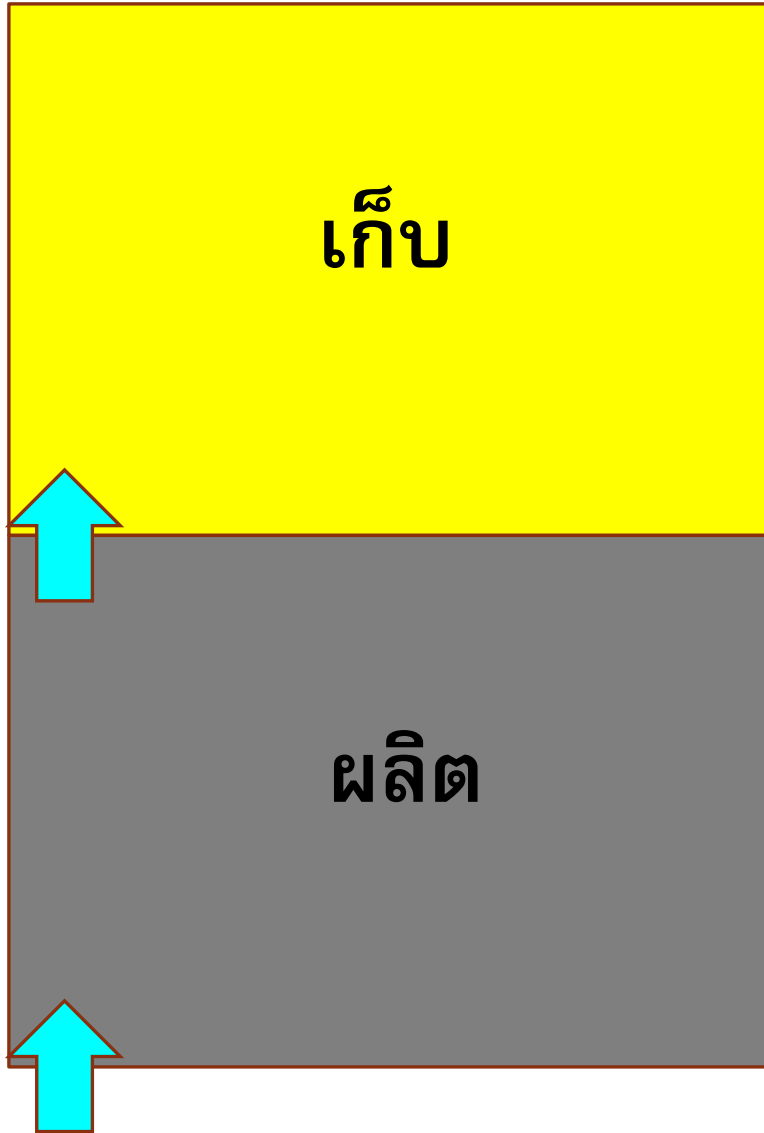
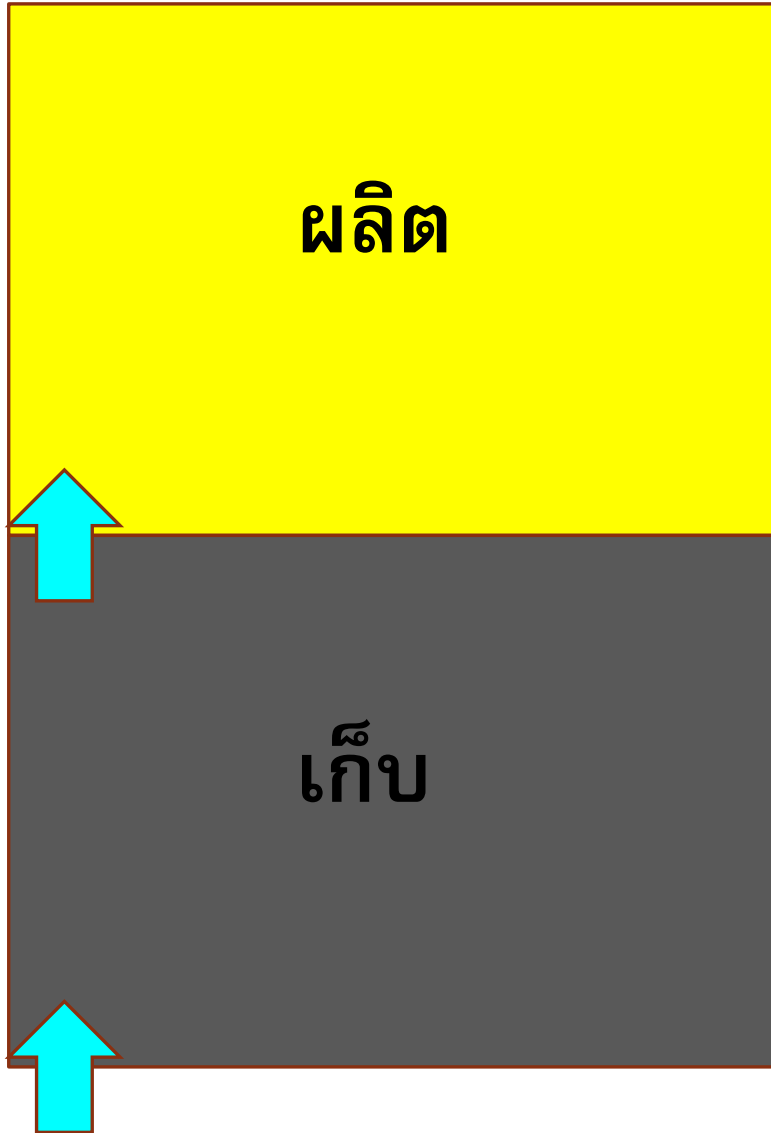


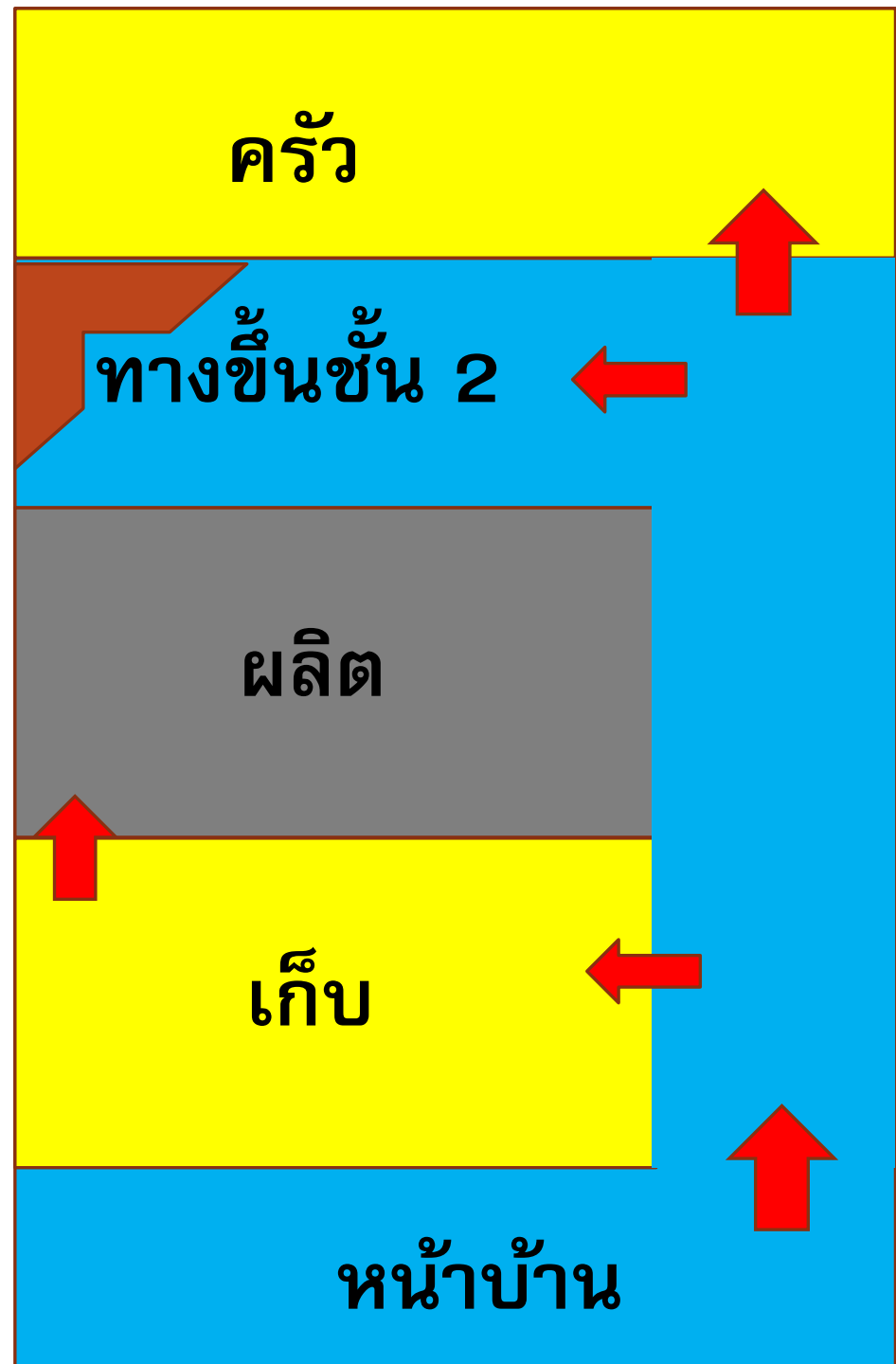
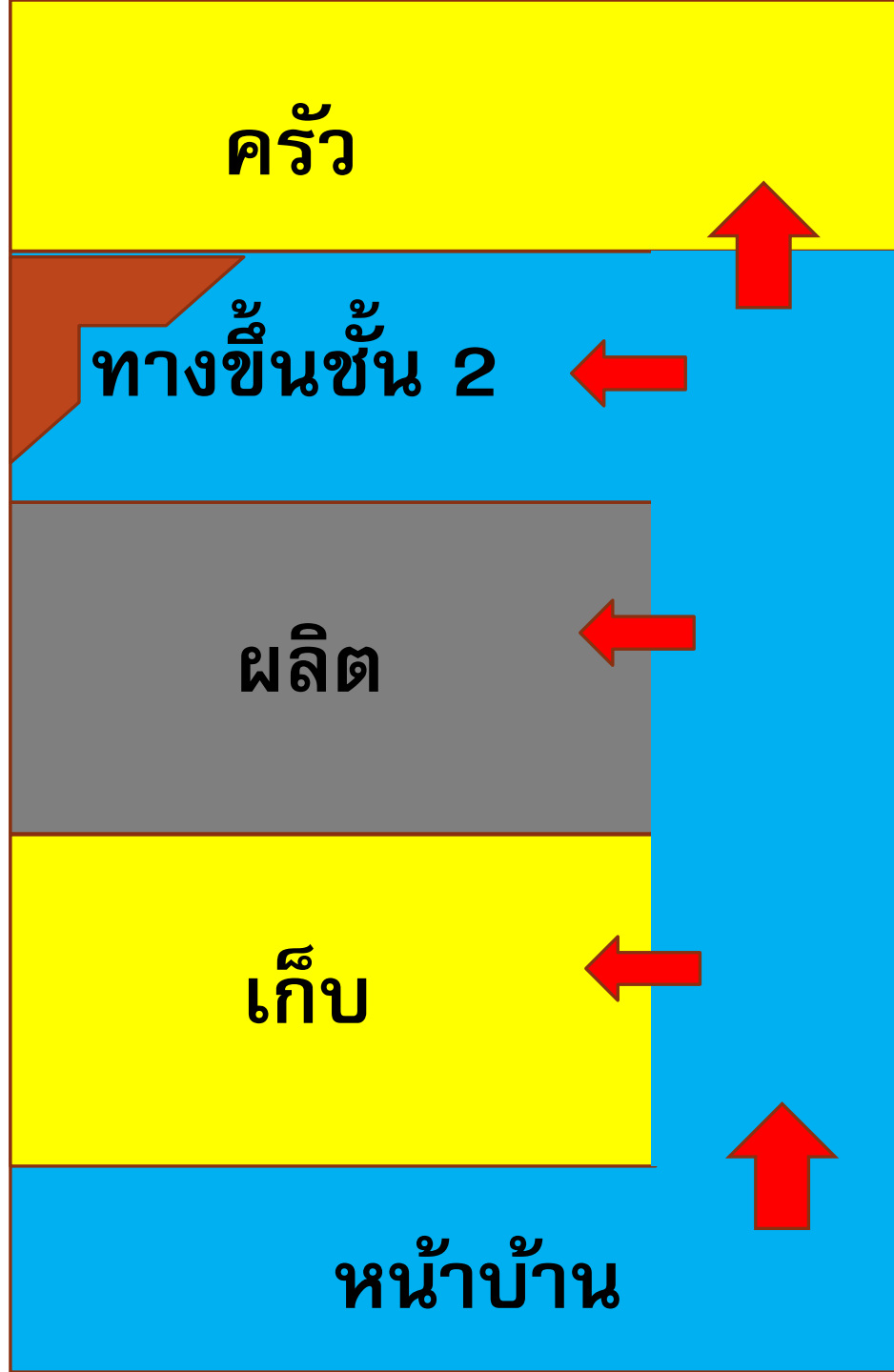
หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.5 แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจากบริเวณที่พักอาศัย ไม่เป็นทางเดินผ่านสู่บริเวณอื่น







ครัว

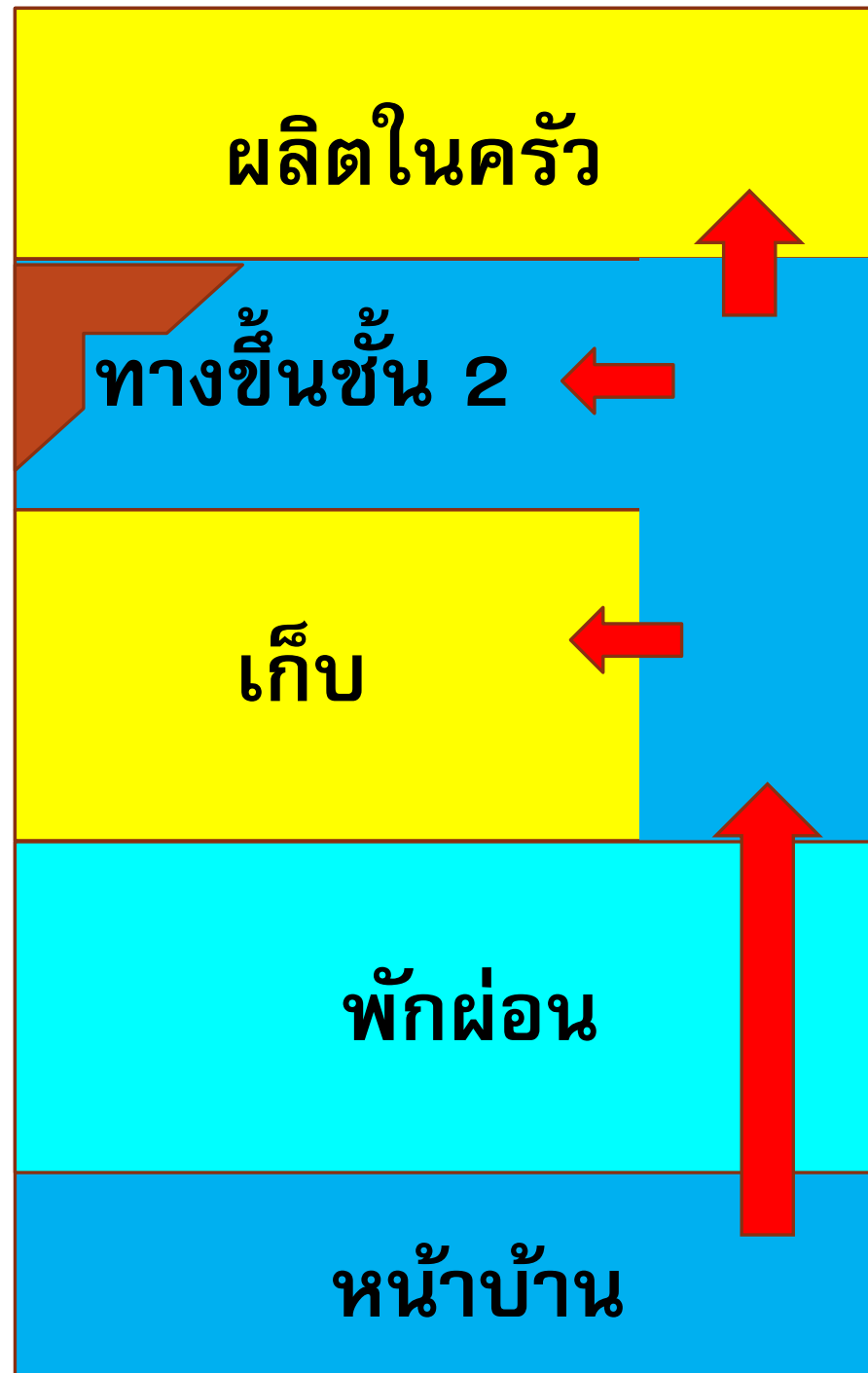
ทางขึ้นชั้น 2

ผลิต

เก็บ

หน้าบ้าน





หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.6 มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสม เพียงพอ ต่อการปฏิบัติงาน

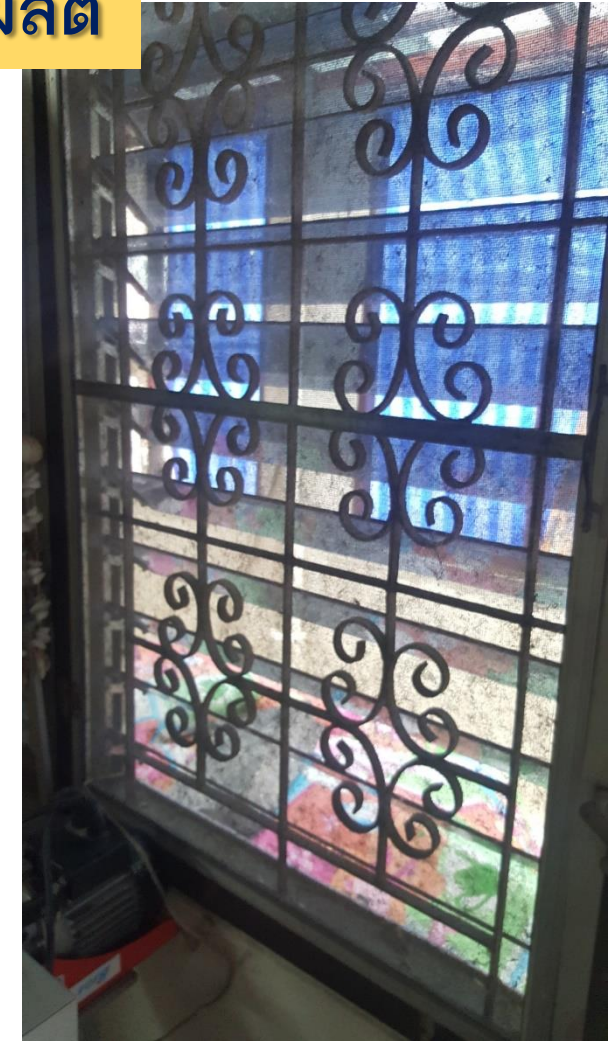
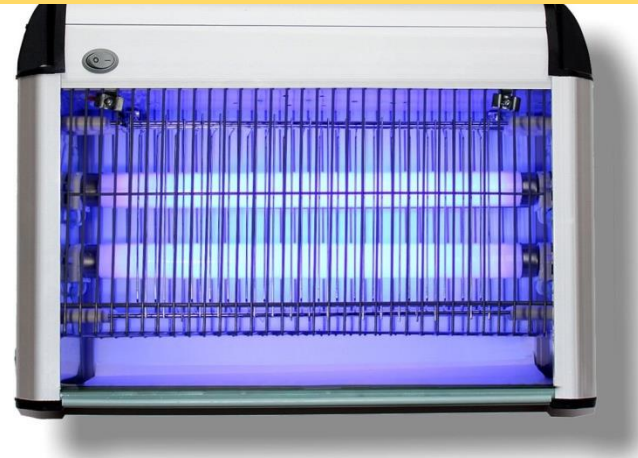
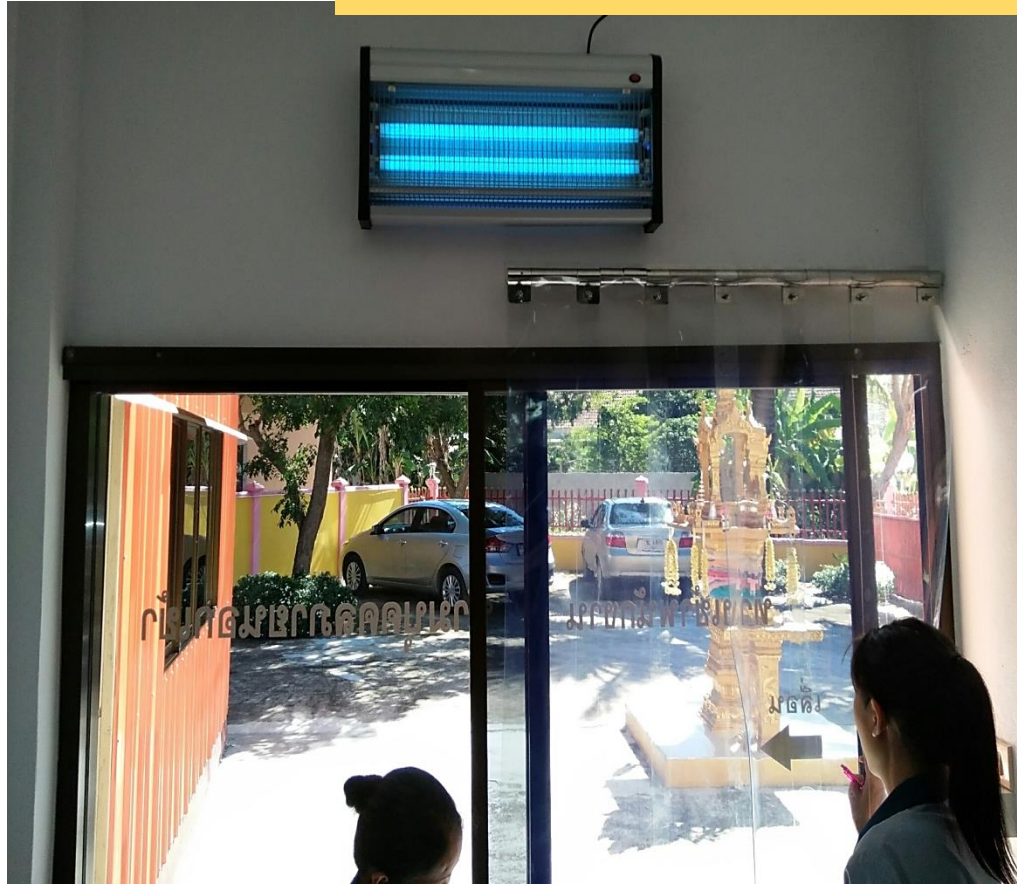


ระบบระบายอากาศ ถ้าเป็นดูดลมเข้า ต้องมี filter
แต่ถ้าดูดอากาศภายในออก ไม่ต้องมี filter

หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.7 ป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



3.7 ป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต



หมวดที่ 3 : สถานที่ผลิต



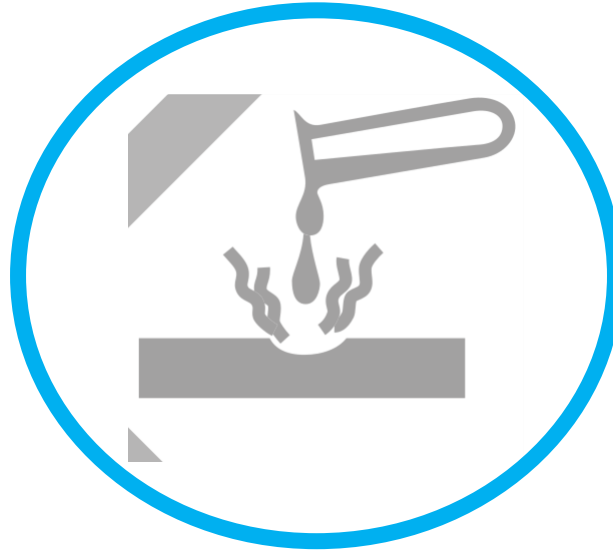
3.7 ป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต



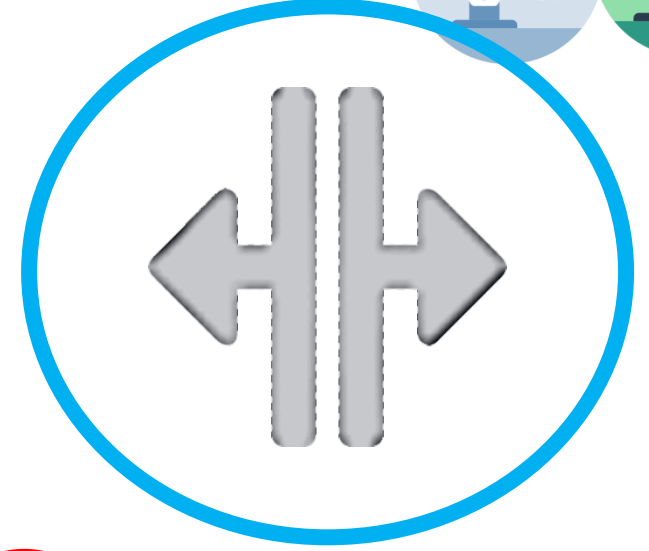
หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต



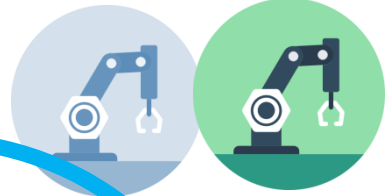
4.1 ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน



4.2 ไม่ทำปฏิกิริยากับวัตถุดิบ
หรือเครื่องสำอาง



4.3 พื้นที่เพียงพอ ปลอดภัย
สำหรับการทำงานกับเครื่องมือ



หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต



4.1 ไม่ปนเปื้อน

4.2 วัสดุไม่ทำปฏิกิริยากับ

เครื่องสำอาง จนหลุดลอก

4.3 ทำความสะอาดได้ง่าย



หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ไม่ปนเปื้อน

✗ ลักษณะที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อน



ผิวไม้เรียบ



มีคราบน้ำมัน

หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

4.2 ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง จนหลุดลอก

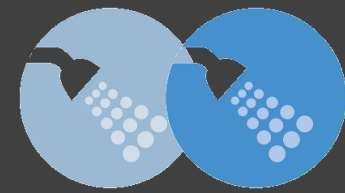


หมวดที่ 4 : เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

4.3 ทำความสะอาดได้ง่าย



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



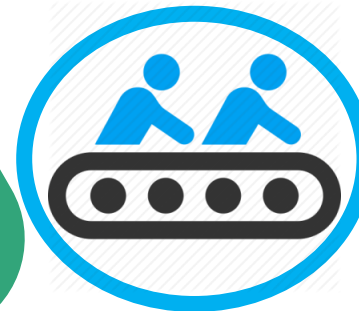
5.1 บุคลากร

1



5.2 สถานที่

2

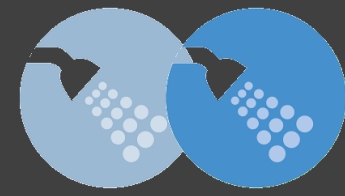


3

5.3 เครื่องมือ
เครื่องใช้
อุปกรณ์การผลิต



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.1 บุคลากร



1 มีการเตรียมตัว
เข้าสู่พื้นที่ผลิต



2 ไม่สวมเครื่องประดับ
เล็บมือสะอาด

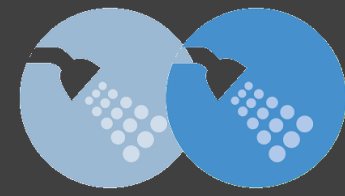


3 มีสุขลักษณะ



4 มีสุขภาพดี

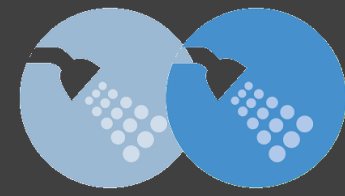
หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.1.1. การแต่งกาย



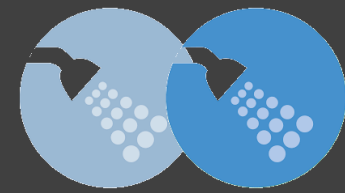
หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.1.1. การแต่งกาย



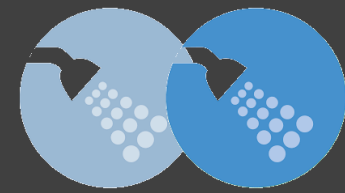
หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.1.2. ไม่สวมเครื่องประดับและมีการทำความสะอาดมือ เล็บ



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



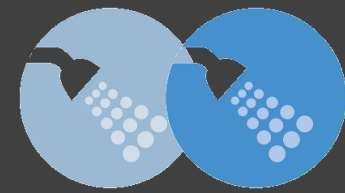
5.1.2. การทำความสะอาดมือ เล็บ



เตรียมตัว
พื้นที่ผลิต



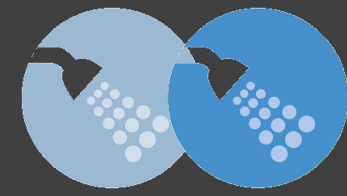
หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.1.3 ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพดี



สุขภาพดี ตรวจสุขภาพปีละ 1 ครั้ง

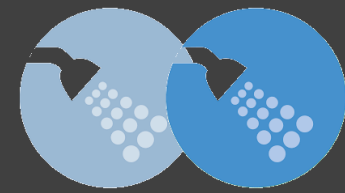
ใบรับรองแพทย์

เลขที่..... เลขที่.....
ส่วนที่ 1 ของผู้ขอใบรับรองสุขภาพ
ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้).....
หมายเลขบัตรประชาชน..... ข้าพเจ้าขอใบรับรองสุขภาพโดยมีประวัติสุขภาพดังนี้
1. โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....
2. อุบัติเหตุ และ ผ่าตัด ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....
3. เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....
4. ประวัติอื่นที่สำคัญ.....
ลงชื่อ..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
ในการนี้ข้าพเจ้าไม่สามารถรับรองตนเองได้ให้ผู้ปกครองลงนามรับรองแทนได้

ส่วนที่ 2 ของแพทย์
สถานที่ตรวจ..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง..... (๑)
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....
สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม.....
ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว.....
แล้วเมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... มีรายละเอียดดังนี้
น้ำหนักตัว..... กก.- ความสูง..... เซนติเมตร-ความดันโลหิต..... มม.ปรอท -ชีพจร..... ครั้ง/นาที
สภาพร่างกายทั่วไป อยู่ในเกณฑ์ ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ(ระบุ).....
ขอรับรองว่าบุคคลดังกล่าว ไม่เป็นผู้มีร่างกายทุพพลภาพจนไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ไม่ปรากฏอาการของโรคจิต หรือจิตฟั่นเฟือน หรือปัญญาอ่อน ไม่ปรากฏอาการของการติดยาเสพติดให้โทษ และอาการของโรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่ปรากฏอาการและอาการแสดงของโรคต่อไปนี้
(๑) โรคเรื้อรังในระยะติดต่อหรือในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม
(๒) โรคเรื้อรังในระยะอันตราย
(๓) โรคทำร้ายในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม
(๔) (ถ้าจำเป็นต้องตรวจหาโรคที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของผู้รับการตรวจให้ระบุข้อนี้)
สรุปความเห็นและคำแนะนำของแพทย์..... (๒)

ลงชื่อ..... แพทย์ผู้ตรวจร่างกาย
หมายเหตุ (๑) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม
(๒) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์เพียงใด ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ ๑ เดือนนับแต่วันที่ตรวจร่างกาย
แบบฟอร์มนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแพทยสภาในการประชุมครั้งที่ 8/2551 วันที่ 14 สิงหาคม 2551

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.2

สถานที่ผลิต
และบรรจุ

1



สะอาด เป็นระเบียบ

2



ห้องสุขภัณฑ์แยก
และสะอาด

3



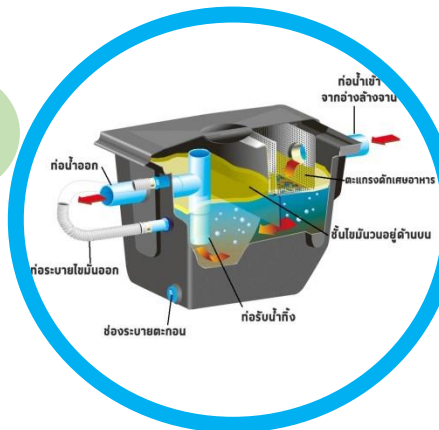
ควบคุมของเสีย
กากตะกอน

4



มีภาชนะรองรับขยะ
ที่มีฟอสฟอรัส

5



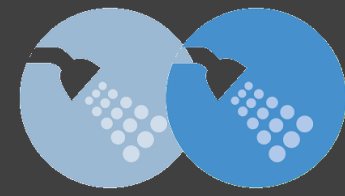
จัดการน้ำทิ้งที่มี
ประสิทธิภาพ

6



มาตรการ/อุปกรณ์รักษา
ความปลอดภัย

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



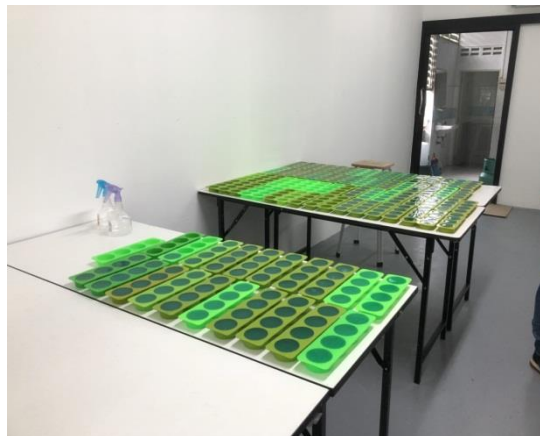
5.2.1 เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง



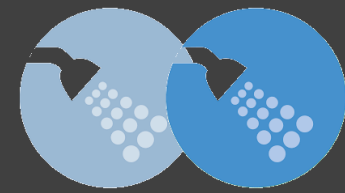
สะอาด
เป็นระเบียบ



ต้องไม่มีสิ่งไม่เกี่ยวข้อง



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.2.1 เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง

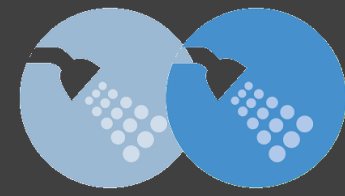


หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.2.1 เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.2.2 ห้องส้วม ต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ทำความสะอาด
ไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต



ห้องสุขภัณฑ์
แยกและสะอาด



ห้องสุขภัณฑ์แยกจากห้องผลิต



ห้องสุขภัณฑ์ไม่แยกหรือเปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.2.3 วิธีจัดการควบคุมของเสีย จากการดำเนินการผลิต



ควบคุมของเสีย



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.2.4 มีภาชนะรองรับขยะที่มีฝาปิด จำนวนเพียงพอ



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.2.5 มีระบบระบายน้ำทิ้งและ การกำจัดของเสียที่เหมาะสม

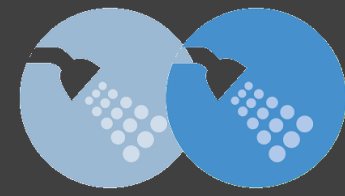


หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.2.6 มาตรการความปลอดภัย อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และชุดปฐมพยาบาล



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย



5.3 เครื่องมือ
เครื่องใช้ และ
อุปกรณ์การ
ผลิต

1.



สะอาดและจัดเก็บไว้เป็นส่วน

2.



วิธีทำความสะอาดเหมาะสมและ
เป็นลายลักษณ์อักษร

3.



มีบันทึกการทำความสะอาด



ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาด



วัน/เดือน/ปี	เวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น	อุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด	ทำความสะอาดโดย	ตรวจสอบโดย

หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด จัดเก็บเป็นสัดส่วนไว้ในที่สะอาด



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด จัดเก็บเป็นสัดส่วนไว้ในที่สะอาด



หมวดที่ 5 : สุขลักษณะ และสุขอนามัย

5.3.2 มีวิธีการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือ/อุปกรณ์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้สามารถทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละชนิดได้อย่างเหมาะสมและได้มาตรฐาน
2. เพื่อจัดเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละชนิดที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว อย่างถูกต้องและเหมาะสม

วิธีการทำความสะอาด

1. ล้างด้วยน้ำ/น้ำยาทำความสะอาด

2. เช็ด/ผึ่งให้แห้ง

3. เช็ดด้วย 70% แอลกอฮอล์

เครื่องมือและอุปกรณ์	ขั้นตอนการทำความสะอาด			ตำแหน่งจัดเก็บ
	ล้างน้ำ/น้ำยาทำความสะอาด	เช็ด/ผึ่งให้แห้ง	เช็ดด้วย 70% แอลกอฮอล์	

วิธีทำความสะอาด

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาด

หัวข้อที่บันทึกการทำความสะอาดพึงต้องมี

1. วัน เดือน ปี และเวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น
2. ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด
3. ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด
4. ชื่อบุคลากรที่ตรวจสอบการทำความสะอาด (ถ้ามี)

ตัวอย่างบันทึกการทำความสะอาด

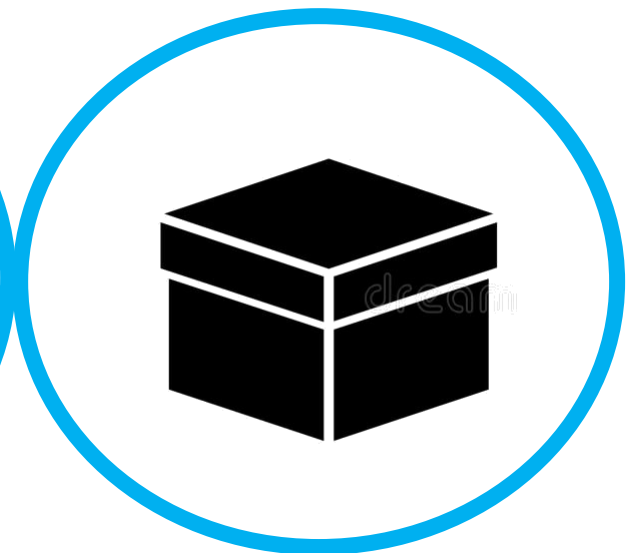
วัน/เดือน/ปี	เวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น	อุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด	ทำความสะอาดโดย	ตรวจสอบโดย

บันทึกการทำความสะอาด

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต



6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ



6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

การผลิตเครื่องสำอาง

6.1 วัตถุดิบ / วัสดุบรรจุ

สภาพดี
เป็น
สัดส่วน
ไม่สับสน

ฉลาก
ครบ
บ่งชี้ได้

มี Spec
/
มี COA

เบิกจ่าย
FIFO /
FEFO

มาตรฐาน
น้ำ
บริโภค

6.2 วิธีปฏิบัติ / กระบวนการ

6.2.1 การผลิต

ตรวจ
RM
ก่อน
ผลิต

เครื่องมือ
สะอาด

ไม่
เกี่ยวข้อง
ห้ามมี

ทำตาม
สูตร
แม่บท

กำหนด
Lot No.

Bulk
มีป้าย
บอก

ทำตาม
สูตร
แม่บท

ตรวจ
สอบ
วัสดุ
บรรจุ

มีฉลาก
และ
ถูก
กฎหมาย

ตรวจ
สอบ
น้ำหนัก

6.2.2 การบรรจุ

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต



6.1

วัตถุดิบและ
วัสดุบรรจุ



อยู่ในสภาพดี

- ไม่แตกร้าว ชำรุด
- การจัดเก็บต้องเป็นสัดส่วน



มีฉลากระบุครบถ้วนถูกต้อง



มีเอกสารรับรอง (ใบ COA/ผลการตรวจ)



มีระบบ FIFO (รับก่อนใช้ก่อน) หรือ FEFO (หมดอายุก่อนใช้ก่อน)



มีระบบ Lot number



น้ำมีคุณภาพเทียบเท่าน้ำดื่ม

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ



หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต



6.1 วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ



หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป



หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป



หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1.3 ฉลากแสดงรายละเอียดแบ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

ชนิด ☐ วัตถุดิบ	☐ วัสดุบรรจุ
☐ เครื่องสำอางบรรจุ	☐ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
กักกัน	

ชนิด ☐ วัตถุดิบ	☐ วัสดุบรรจุ
☐ เครื่องสำอางบรรจุ	☐ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
ไม่ผ่าน	

ชนิด ☐ วัตถุดิบ	☐ วัสดุบรรจุ
☐ เครื่องสำอางบรรจุ	☐ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
ชื่อ	
รหัส	รหัสการรับ
จำนวน	เลขที่รุ่นการผลิต
วัน/เดือน/ปีที่ผลิต	วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ
ตรวจสอบโดย	วันที่
อนุมัติโดย	วันที่
ผ่าน	

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1.4 มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/คุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

Jiangxi Chengzhi Bioengineering Co., Ltd. Technical Document α-Arbutin COA ZG-8.1.3-18

Certificate of Analysis

Date of Analysis: 2008-01-30	Analysis Number: 2008026
Name of Product: α-Arbutin	Batch No.: 20080128
Standard: Manufacturer's standard (α-Arbutin)	Quantity: 2 kgs net
Factory: Jiangxi Chengzhi Bioengineering Co., Ltd. China	Packing: 100gs/bag

Items	Standard	Conclusion of Analysis
Description	White crystals or crystalline powder. IR spectrum conforms.	White crystals
Specific Rotation $[\alpha]_D^{20}$	+174.0°~+186.0°	+179.3°
Assay	≥99.5% (HPLC)	99.96%
Loss on Drying	≤0.5%	0.03%
Residue on Ignition	≤0.5%	0.02%
pH	5.0~7.0	5.91
Clarity of water solution	Transparency, colorless, none suspended matters.	Conforms
Melting point	202.0°C~212.0°C	204.2°C~205.8°C
Hydroquinone	Negative	Conforms
Lead	≤10 mg/kg	<10mg/kg
Arsenic	≤2 mg/kg	<1mg/kg
Mercury	≤1 mg/kg	Conforms
Methanol	≤2000 mg/kg	Conforms
Aerobic Bacterial Count	≤1000 CFU/g	Conforms
Molds	≤100 CFU/g	Conforms
Yeast Count	≤100 CFU/g	Conforms
Fecal Coliforms	Negative/g	Conforms
Pseudomonas Aeruginosa	Negative/g	Conforms
Staphylococcus Aureus	Negative/g	Conforms

Conclusion of analysis: Conforms.

Note: 1. Expiry date: January 27, 2010. 2. Date of manufacture: January 28, 2008.

Manager: 黎惠华 Checker: 吴美华 Examiner: 潘小英

ตัวอย่าง ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
(Certificate of Analysis : COA)

ผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ ทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis: COA)



PHAYNO INDUSTRY LIMITED
NO. 788, Nanjiao Road, Langya, Chuzhou, China.
Phone: 86-0550-3725272 Email: sales@phayno.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA)

Product Name: alpha arbutin powder 99% purity
Batch Number: AA1593299
Origin of Material: China

Shelf-life: 2 years
Date of Manufacture: Dec.10,2015
Date of Analysis:Dec.11,2015
Vaid: Dec. 11. 2017

Property	standard	confirm
Character	White fine power or crystals	confirm
Assay(HPLC)	Min 99.5%	confirm
Melting point	202-206(±0.5)°C	confirm
Specific optical rotation	[α] _D 20= + 174.0°- +186.0°	confirm
Infrared characteristic peak		confirm
Solubility	Soluble in water,alcohol	confirm
PH(1% water solution)	5.0-7.0	confirm
Loss on drying	Max. 0.5%	confirm
Sulphated ash	Max.0.5	confirm
Heavy metals	Max. 10PPM	confirm
Arsenic	Max. 1PPM	confirm
Plumbum	Max. 2PPM	confirm
Microbiological control		confirm
Total plate count	Max. 1000cfu/g	confirm
Yeast & mold	Max. 100cfu/g	confirm
Escherichia coli	Negative	confirm
Staphylococcus aureus	Negative	confirm

Conclusion: The above material complies with enterprises' standard

QC Manager: Yuren (嚴文)
Analyst: Yunyu (雲雨)
Authorized Signature(s)

ตัวอย่างข้อกำหนดของวัตถุติบ

บริษัท เครื่องสำอาง จำกัด
Raw Material Specification
ข้อกำหนดของวัตถุดิบ

ชื่อวัตถุเดิม : TEXAPON N 28L

Code : NEO-RM009

ผู้ผลิต: Cognis

ผู้ขาย: East Asiatic

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการ	ข้อกำหนด
Appearance (ดูลักษณะ)	ดูด้วยตา (Visual)	ของเหลวใส ข้นปานกลาง
Color (สี)	ดูด้วยตา (Visual)	น้ำตาลอ่อน
Odor (กลิ่น)	ดมกลิ่น (Organoleptic)	กลิ่นอ่อน เหมือน Standard
pH ที่ 25°C(ความเป็นกรด-ด่าง)	เครื่องวัด pH (pH Meter)	6.5 - 7.5
Viscosity (#3,20rpm) ที่ 25°C (ความข้นหรือความหนืด)	เครื่องวัดความข้น (Brookfield Viscometer)	300 - 1,500
Specific Gravity ที่ 25°C(ความถ่วงจำเพาะ)	ขวดหา ถ.พ.(Pycnometer)	1.05 - 1.15
เตรียมโดย	อนุมัติโดย	วันที่เตรียม
(หัวหน้าแผนก QC)	(ผู้จัดการแผนก QC)	

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1.5 วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ต้องใช้ในลักษณะรับมาก่อน/หมดอายุก่อนใช้ก่อน

บันทึกการรับวัตถุดิบ

(Raw materials receiving record)

วันที่รับ	ชื่อวัตถุดิบ	รหัสวัตถุดิบ	จำนวนภาชนะบรรจุ	ปริมาณต่อหน่วยบรรจุ	เลขที่รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ	เลขที่ใบส่งสินค้า	ผู้ผลิต/ผู้นำส่ง	ผู้ตรวจรับ	ตำแหน่งจัดเก็บ

ใบเบิกวัสดุบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เบิก : _____

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____ เลขที่รุ่นการผลิต : _____

ปริมาณที่ผลิต : _____ ขนาดบรรจุ : _____

รหัสวัสดุบรรจุ	วัสดุบรรจุ	ปริมาณที่เบิก	ปริมาณที่จ่าย	ชื่อผู้จ่าย	ชื่อผู้ตรวจรับ

ลงชื่อ _____ (หัวหน้าฝ่ายคลังวัสดุบรรจุ) วันที่ _____
_____ (หัวหน้าฝ่ายบรรจุ) วันที่ _____

หมายเหตุ : _____ (ชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ปริมาณจ่ายน้อยกว่าปริมาณเบิก)

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.1.6 คุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานน้ำบริโภคตามประกาศฯ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524)
เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (1)(2) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดน้ำบริโภคและเครื่องดื่มเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไข วิธีการผลิต และฉลาก ลงวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2522

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 50 (พ.ศ. 2523) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2522) ลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2523

ข้อ 2 ให้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ 3 น้ำบริโภคต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) คุณสมบัติทางฟิสิกส์

(ก) สี ต้องไม่เกิน 20 อาเซนูนิต

(ข) กลิ่น ต้องไม่มีกลิ่น แต่ไม่รวมถึงกลิ่นคลอรีน

(ค) ความขุ่น ต้องไม่เกิน 5.0 ซิกลาสเกล

(ง) ค่าความเป็นกรด-ด่าง ต้องอยู่ระหว่าง 6.5 ถึง 8.5

(2) คุณสมบัติทางเคมี

(ก) ปริมาณสารทั้งหมด (Total Solid) ไม่เกิน 500.0 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ข) ความกระด้างทั้งหมด โดยคำนวณเป็นแคลเซียมคาร์บอเนต ไม่เกิน 100.0 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ค) สารหนู ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ง) แอมโมเนีย ไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(จ) แคลเซียม ไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

ความใน (จ) ถูกยกเลิกและใช้ความใหม่แทนแล้วโดยข้อ 1 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534)

(ฉ) คลอรีน โดยคำนวณเป็นคลอรีน ไม่เกิน 250.0 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ช) ไนโตรเจน ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ซ) ทองแดง ไม่เกิน 1.0 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ฅ) เหล็ก ไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ญ) ตะกั่ว ไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

ความใน (ฅ) และ (ญ) ถูกยกเลิกและใช้ความใหม่แทนแล้วโดยข้อ 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2534)
เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดเรื่องคุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกความใน (จ) ของ (2) ในข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2524 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(จ) แคดเมียม ไม่เกิน 0.005 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร”

ข้อ 2 ให้ยกเลิกความใน (ฉ) และ (ญ) ของ (2) ในข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2524 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(ฉ) เหล็ก ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ญ) ตะกั่ว ไม่เกิน 0.05 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร”

ข้อ 3 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (ท) (ธ) และ (น) ของ (2) ในข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2524

“(ท) อะลูมิเนียม ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(ธ) เอปียเอส (Alkylbenzene Sulfonate) ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร

(น) โซดาไฟ ไม่เกิน 0.1 มิลลิกรัม ค่อน้ำบริโภค 1 ลิตร”

ข้อ 4 ให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2524 อยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ มายื่นคำขอแก้ไขรายการให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันนี้

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต



6.2

วิธีปฏิบัติและ
กระบวนการผลิต

- ✓ วัตถุดิบมีป้ายกำกับ ต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าไม่นำของหมดอายุมาใช้
- ✓ เครื่องมือสะอาดทั้งก่อนและหลังผลิต มีการป้องกันการปนเปื้อนข้ามโดยมีหลักฐานการทำความสะอาด
- ✓ ต้องกำหนด เลขที่ ครั้งที่ผลิต (Lot number)
- ✓ ควบคุมการผลิตตาม Master Formula และมีการบันทึกการผลิต
- ✓ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เก็บในภาชนะปิด มีป้ายบ่งชี้ ชื่อ / ครั้งที่ผลิต / วันที่ผลิต

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต

6.2.2 กระบวนการบรรจุ





หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต



6.2.1.1 วัตถุดิบ

ต้องตรวจสอบให้มั่นใจ
ว่าไม่หมดอายุ



6.2.1.2 เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต

ต้องทำความสะอาด
เพื่อป้องกันการปนเปื้อน



6.2.1.3 ระหว่างผลิตใน

ห้องผลิต

ไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องใน
กระบวนการผลิต

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

บริษัท _____

บันทึกการผลิต

(Batch record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____ รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

รุ่นการผลิต : _____ วันที่ผลิต : _____ ปริมาณที่ผลิต : _____

การตรวจสอบก่อนการผลิต (Line clearance)

☐ ห้องผลิตได้รับการทำความสะอาด ☐ เครื่องมือ/เครื่องจักรได้รับการทำความสะอาด ☐ ปราศจากสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในการผลิต

ลำดับที่	วิธีการผลิต	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

6.2.1.4 ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นใน
เครื่องสำอางแต่ละตำรับ

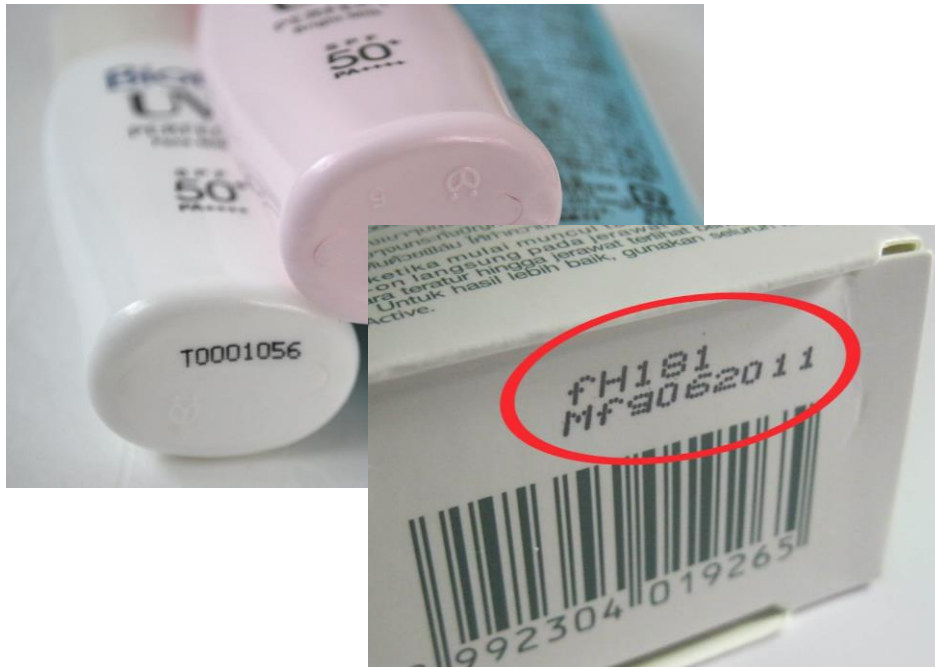
6.2.1 กระบวนการผลิต



6.2.1.5 มีบันทึกการผลิต
ให้ตรงกับสูตรแม่บทของเครื่องสำอาง

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต



6.2.1.6 เครื่องสำอางที่ผลิต

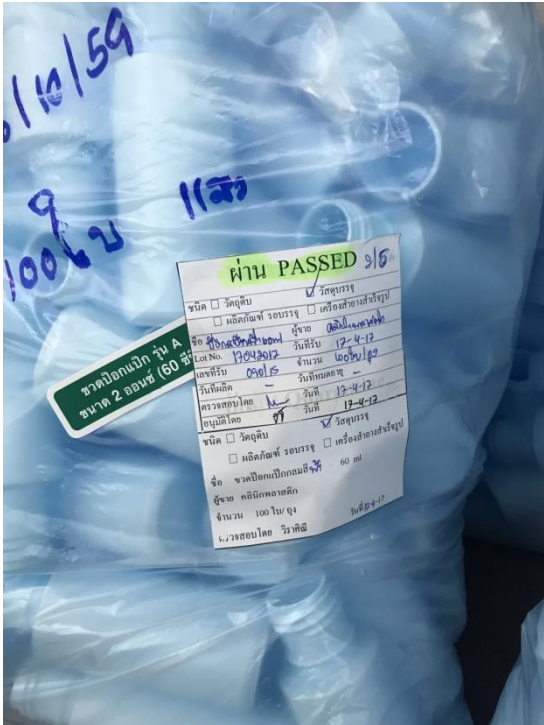
ต้องกำหนดเลขที่ ครั้งที่ผลิต (Lot No.)

6.2.1.7 เครื่องสำอางรอการบรรจุ

- เก็บในภาชนะปิด
- มีป้ายบ่งชี้ ชื่อ / ครั้งที่ผลิต / วันที่ผลิต

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.2.2 การบรรจุ



6.2.2.2, 6.2.2.3 วัสดุบรรจุ / ฉลากเครื่องสำอาง

- มีป้ายบ่งชี้
- ตรวจสอบความถูกต้อง และถูกต้องกฎหมาย

การบรรจุ

6.2.2.1 ดำเนินการตามสูตรแม่บท

6.2.2.5 ตรวจสอบปริมาณสุทธิ

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

6.2.4 มีการแสดงฉลากเครื่องสำอางถูกต้องตาม กม.

ชื่อเครื่องสำอางและชื่อการค้า
(มีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น)

ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง

ชื่อ-ที่ตั้งของผู้ผลิต
(กรณีผลิตในประเทศ)

ชื่อ-ที่ตั้งของผู้นำเข้า ชื่อผู้ผลิตและ
ประเทศที่ผลิต (กรณีเครื่องสำอางนำเข้า)

ข้อความอันจำเป็นอื่น (ถ้ามี)

เดือนปีที่ผลิต

เลขที่ใบรับแจ้ง 10 หรือ 13 หลัก

หอมหวาน โซป

สบู่ก้อน
ส่วนประกอบ

.....

วิธีใช้
ใช้ทำความสะอาดผิวหน้า

คำเตือน
ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
ผลิตโดย

บริษัท หอมหวาน จำกัด
123/45 ถ. ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ. เมืองนนทบุรี
จ.นนทบุรี

น้ำหนักสุทธิ 100 กรัม

ครั้งที่ผลิต A1234

เดือน/ปีที่ผลิต 3/2018

เดือน/ปีที่หมดอายุ 3/2020

เลขที่ใบรับแจ้ง XX-X-XXXXXXX

ชื่อสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสม
(เรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย)

ระบุวิธีใช้

คำเตือน (ถ้ามี)

ปริมาณสุทธิ

เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

เดือนปีที่หมดอายุ

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต

วัตถุประสงค์ เพื่อให้การตั้งรหัสครั้งที่ผลิตเป็นระบบ และเป็นแนวทางเดียวกัน

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานนี้สามารถใช้ได้กับการตั้งรหัสครั้งที่ผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด

วิธีปฏิบัติ

กำหนดให้ครั้งที่ผลิตเป็นรูปแบบรหัส “AA YYMMXXX”

โดยรหัสแต่ละตัวมีความหมายดังนี้

1. AA แทนตัวย่อภาษาอังกฤษของประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ในรูปแบบตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น
สบู่ก้อน (Soap bar) ใช้ตัวย่อ SB โลชั่นทาหน้า (Face lotion) ใช้ตัวย่อ FL
สบู่เหลว รูปแบบครีม (Shower cream) ใช้ตัวย่อ SC โลชั่นทากาย (Body lotion) ใช้ตัวย่อ BL
สบู่เหลว รูปแบบเจล (Shower gel) ใช้ตัวย่อ SG สครับขัดผิวหน้า (Face scrub) ใช้ตัวย่อ FS
แชมพู (Shampoo) ใช้ตัวย่อ SH สครับขัดผิวกาย (Body scrub) ใช้ตัวย่อ BS
ครีมนวดผม (Conditioner) ใช้ตัวย่อ CO เกลือสปา (Spa salt) ใช้ตัวย่อ SS
ครีมหมักผม (Deep conditioner) ใช้ตัวย่อ DC มาส์กสำหรับผิวหน้า (Face mask) ใช้ตัวย่อ FM
ครีมทาหน้า (Face cream) ใช้ตัวย่อ FC ยาสีฟัน (Toothpaste) ใช้ตัวย่อ TP
ครีมทาตัว (Body cream) ใช้ตัวย่อ BC ลิปสติก (Lipstick) ใช้ตัวย่อ LS
ครีมทามือ (Hand cream) ใช้ตัวย่อ HC ลิปบาล์ม (Lip balm) ใช้ตัวย่อ LB
2. YY แทนปีพุทธศักราช 2 ตัวหลัง ของปีที่ผลิต เช่น ปี 2560 แทนด้วย 60
3. MM แทนเดือนที่ผลิต (มกราคม = 01, กุมภาพันธ์ = 02, มีนาคม 03, , ธันวาคม = 12)
4. XXX แทนครั้งที่ผลิตผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นในเดือนนั้น ๆ

ตัวอย่าง

สบู่ก้อนเข้มข้น ที่ผลิตในเดือนมิถุนายน ปี 2560 ซึ่งเป็นการผลิตสบู่เข้มข้น ครั้งที่ 15 ของเดือน
สบู่เข้มข้นที่ผลิตในครั้งนี้จะมีเลขที่การผลิตเป็น SB 6006015

หมายเหตุ วิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตนี้ไม่มีข้อกำหนดตายตัว อาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ผลิต
แต่จะต้องมีวิธีการตั้งที่เป็นระบบ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในการสื่อสารภายในองค์กร และสามารถสืบย้อนกลับได้
หากเกิดปัญหา และควรเขียนวิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตให้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างละเอียดและชัดเจน

การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต

Storage : Store below 30°C
Mfg. Date : 20MAY2010
Exp. Date : 20MAY2015
Lot No. : 0E894

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต

เอกสารที่ต้องมีในกระบวนการผลิต และบรรจุ

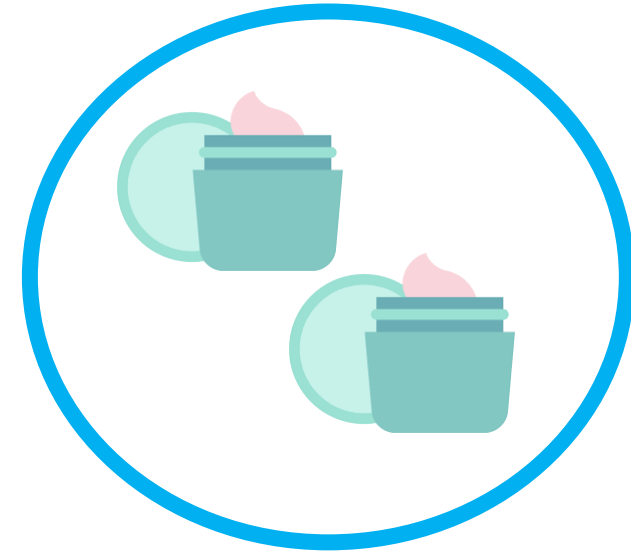
- ข้อกำหนดวัตถุดิบ (Specification) / ใบรับรอง (Certificate of Analysis : COA) หรือผลการตรวจสอบคุณภาพ
- บันทึกการ เบิก-จ่าย วัตถุดิบ และ วัสดุบรรจุ (ดู FIFO)
- บันทึก / ใบรับรองการตรวจสอบคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิต
- บันทึกการผลิต และบรรจุ (Batch Record)
- สูตรแม่บท (Master Formula)
- การกำหนด ครั้งที่ผลิต (Lot No.)



หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ



มีการตรวจสอบ
Specification
ก่อนปล่อยผ่าน



ต้องเก็บ
“ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป”
ไว้เพื่อ ทวนสอบ

หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ



Q.C. PASSED

By..... Date.....

เครื่องสำอางสำเร็จรูป



เครื่องสำอางรอการบรรจุ



หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ



Q.C. PASSED

By..... Date.....

บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ
เครื่องสำอางสำเร็จรูป

ตัวอย่างเอกสาร

บริษัท.....จำกัด

Finished product analytical record

แบบบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการ	ผลการตรวจ	ข้อกำหนด
ทางกายภาพ			
ลักษณะปรากฏ (เช่น สี กลิ่น รสชาติ/บรรจุภัณฑ์/ความใส/ความหนืด/ความขาว/ดำ เป็นต้น)	สังเกตด้วยตา		
ความหนืด	เอียงภาชนะ แล้วจับเวลาที่ผลิตภัณฑ์ไหล		
ความเป็นกรด-ด่าง	pH paper		
กลิ่น	ดมด้วยจมูก		
ทางเคมี			
(จับกับผลิตภัณฑ์)			
ทางจุลชีพ			
ทดสอบหาเชื้อก่อโรค ได้แก่ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> และ <i>Clostridium spp.</i>	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความชำนาญ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	ไม่เกินเชื้อก่อโรคทั้ง 4 ชนิด	
ทดสอบหาจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count)	ส่งตรวจให้หน่วยงานที่มีความชำนาญ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	≤ 1,000 โคโลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร	
ผลการตรวจสอบ ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน วันที่.....			
หมายเหตุ.....			
ผู้ตรวจสอบ.....	ผู้อนุมัติ..... (หัวหน้าแผนก QC)	วันที่ตรวจสอบ.....	

หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ



เก็บตัวอย่าง
เครื่องสำอาง
สำเร็จรูป **ทุกรุ่น** และ
มีปริมาณ **เพียงพอ**
ต่อการตรวจสอบ
อย่างน้อย 2 ครั้ง
จนถึงวันหมดอายุ



หมวดที่ 7 : การควบคุมคุณภาพ



ปริมาณการเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบ

ควรตรวจสอบปริมาณให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

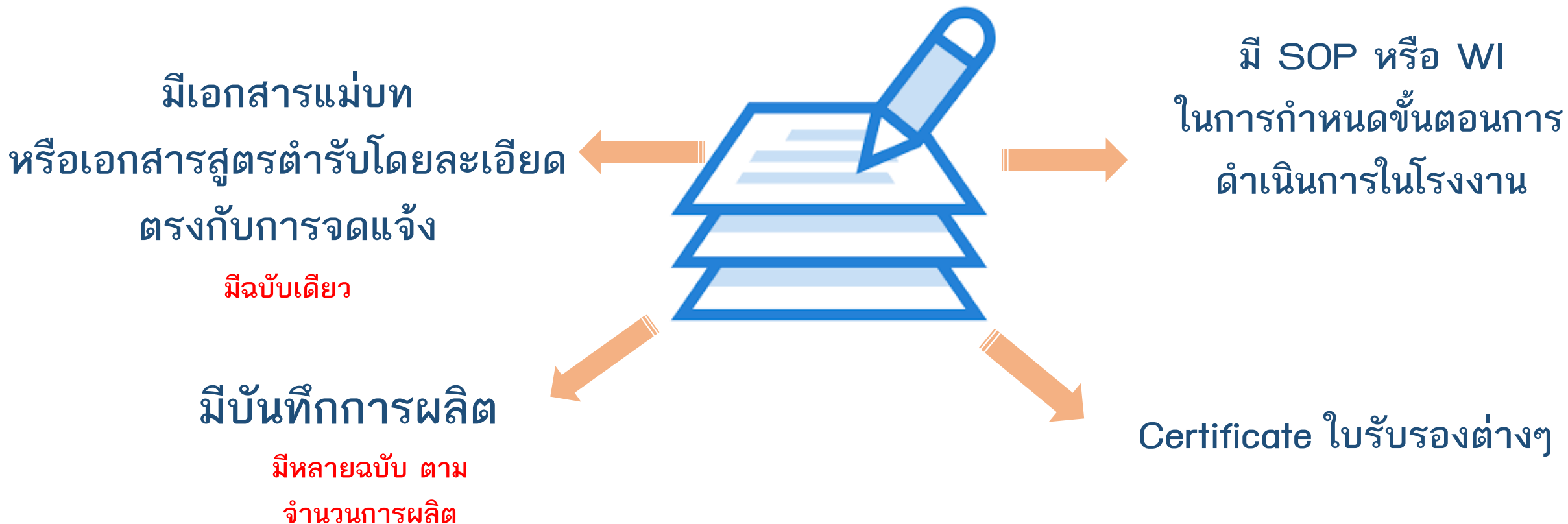
<https://www3.dmsc.moph.go.th/page-view/74>



ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดการให้บริการ	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์	ชนิด / จำนวนตัวอย่าง, กรัม	อัตราค่าบำรุง (บาท)
การทดสอบทางชีววิทยา					
1	เครื่องสำอาง ทุกประเภท (กรณี ตัวอย่างมี ส่วนผสม สมุนไพรต้อง ตรวจ รายการที่ 6 เพิ่มเติม)	การทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา			
		1. จำนวนแบคทีเรียที่เจริญ โดยใช้ อากาศ	Pour plate	- 2 หน่วยบรรจุ ไม่น้อยกว่า 200 กรัม	300
		2. ยีสต์และราที่เจริญโดยใช้ อากาศ	Pour plate	- ผ่าฉวย ชนิดสอด 40 ชิ้น	300
		3. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detection and identification	- ผ่าฉวย ชนิดแผ่น 20 ชิ้น	500
		4. <i>Staphylococcus aureus</i>			500
1	เครื่องสำอาง ทุกประเภท (กรณี ตัวอย่างมี ส่วนผสม สมุนไพรต้อง ตรวจ รายการที่ 6 เพิ่มเติม) (ต่อ)	5. <i>Candida albicans</i>	Detection and identification		500
		6. <i>Clostridium</i> spp.			700
		- ทดสอบเฉพาะรายการที่ 1 และ 2	Pour plate		500
		- ทดสอบเฉพาะรายการที่ 1-5	Detection and identification	Pour plate	2,000
		- ทดสอบรายการที่ 1-6	Detection and identification	Pour plate	2,700



หมวดที่ 8 : เอกสารการผลิต



หมวดที่ 8 : เอกสารการผลิต



8.1 ต้องมีสูตรแม่บท

สูตรแม่บท (Master formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____ รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

วันที่ผลิต : _____ ปริมาณที่ผลิต : _____

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	ชื่อวิทยาศาสตร์/ ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณ (%)	ปริมาณที่ใช้จริง (กก.)

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ _____

วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ _____

วิธีการผลิตและบรรจุ _____

1. _____
2. _____
3. _____

ลงชื่อ _____ (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ _____
 _____ (ผู้อนุมัติ) วันที่ _____

8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิต

บันทึกการผลิต

(Batch record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____ รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

รุ่นการผลิต : _____ วันที่ผลิต : _____ ปริมาณที่ผลิต : _____

ส่วนประกอบ

ลำดับ ที่	รหัส วัตถุดิบ	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อ ภาษาไทย	ปริมาณ ทั้งหมด (%)	ปริมาณที่ ใช้จริง (กก.)	ปริมาณที่ ชั่งจริง (กก.)	ชั่ง โดย	ตรวจสอบ โดย

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ _____

วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ _____

วิธีการผลิตและบรรจุ _____

1. _____
2. _____
3. _____

ลงชื่อ _____ (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ _____
 _____ (ผู้อนุมัติ) วันที่ _____

สูตรแม่บท (Master Formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ แชมพูผสมสมุนไพรว่านหางจระเข้และมะกรูด

เลขที่สูตร

01

วันที่ผลิต

19 มกราคม 2552

ปริมาณการผลิต

50 กิโลกรัม

สูตรส่วนประกอบ

อันดับ	ชื่อวัตถุดิบ ทางวิทยาศาสตร์	ชื่อวัตถุดิบ	ปริมาณ % นน./นน.	ปริมาณที่ใช้ (กก.)
1	Aloe vera L.	น้ำว่านหางจระเข้	15.0	7.5
2	Citrus hystrix DC.	น้ำมะกรูด	10.0	5.0
3	Sodium Lauryl Ether Sulfate	Texapon N70 หัว แชมพู	40.0	20.0
4	Sodium Chloride	ผงซัก	4.0	2.0
5	Sodium Lauryl sulfate	ผงฟอง	1.0	0.5
6	Lanolin	ลาโนลีน	1.0	0.5
7	Fragrance	หัวน้ำหอม	12.0	6.0
8	Aqua	น้ำสะอาด	17.0	8.5

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต เช่น เครื่องผสม ถังแอสเตนเลส ไม้พายแอสเตนเลส กระละมั่งแอสเตนเลส เป็นต้น

อุปกรณ์ที่ใช้ในการบรรจุ เช่น เครื่องบรรจุ อุปกรณ์บรรจุด้วยมือ กระบวย กรวยสำหรับกรอก
กระบอกตวง เป็นต้น

วัสดุที่ใช้ในการบรรจุ เช่น ขวดพลาสติก ฝาขวด ฉลาก เป็นต้น

ข้อควรระวัง (ถ้ามี).....

ข้อแนะนำขั้นตอน

วิธีการผลิต

1. นำว่านหางจระเข้ปอกเปลือก ล้างน้ำให้สะอาด ทิ้งให้สะเด็ดน้ำ บั่นให้ละเอียดกรองด้วยผ้าขาวบางเอาแต่น้ำให้ได้ปริมาณตามสูตร
2. นำมะกรูดล้างน้ำ ผ่าครึ่ง ต้มน้ำ แล้วกรองให้ได้ปริมาณตามสูตร

หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



สภาพแวดล้อมของ...

1. สถานที่เก็บวัตถุดิบ
2. สถานที่เก็บวัสดุบรรจุ
3. สถานที่เก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ
4. สถานที่เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป
5. สถานที่เก็บเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง

หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



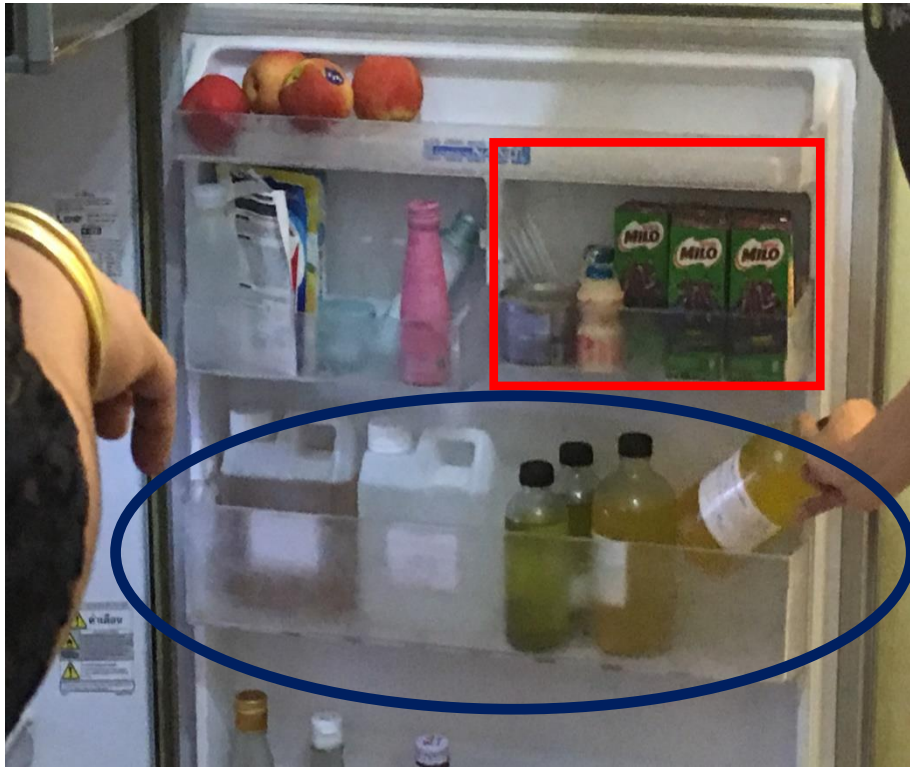
1. วัตถุดิบ
2. วัสดุบรรจุ
3. เครื่องสำอางรอการบรรจุ
4. เครื่องสำอางสำเร็จรูป
5. อุปกรณ์ เครื่องมือ การผลิต
6. วัตถุไวไฟ



หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



หมวดที่ 9 : การเก็บรักษา



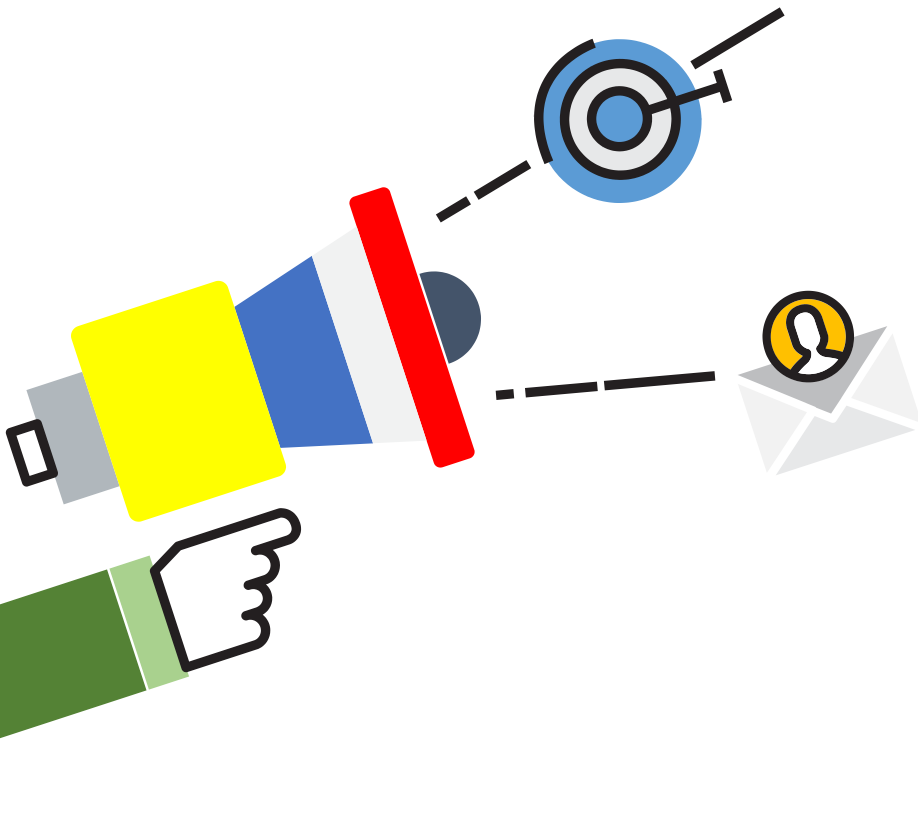


หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

10.1, 10.2 เมื่อผู้บริโภคร้องเรียน
ต้องมีการจัดการ และบันทึกไว้

10.3 เมื่อผู้บริโภคใช้แล้วแพ้ หรือ
เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
ต้องรายงาน อย. **

10.4 เมื่อสินค้ามีปัญหา
ต้องมาตรการการเรียกคืน และ
ทำลาย**



หมวดที่ 10 : ข้อร้องเรียน

บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี _____ เวลา _____
เลขที่ข้อร้องเรียน _____

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ☐ ร้องเรียนด้วยตนเอง ☐ โทรศัพท์ ☐ อินเทอร์เน็ต ☐ จดหมาย
☐ อื่น ๆ _____

ชื่อผู้ร้องเรียน _____ โทรศัพท์ _____
ที่อยู่ติดต่อได้ (ถ้ามี) _____
รายละเอียดข้อร้องเรียน _____

ลงชื่อ.....ผู้รับข้อร้องเรียน
วันที่ _____

การดำเนินการแก้ไข
สาเหตุ _____

การแก้ไข _____

การป้องกัน _____

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
วันที่ _____

การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน
ผู้ร้องเรียน ☐ ยอมรับ ☐ ไม่ยอมรับ
หมายเหตุ _____

ลงชื่อ.....ผู้ติดต่อ
วันที่ _____

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้าเครื่องสำอาง (ภาคผนวก ข) 6 หมวด

3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

1. ข้อมูลทั่วไป



2. บุคลากร



3.1 สถานที่

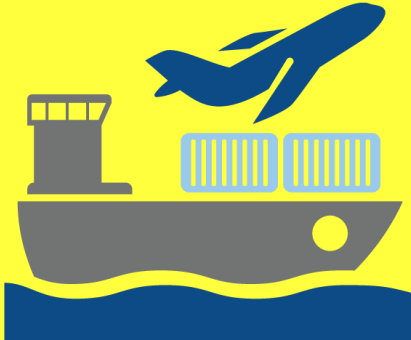


3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีการเก็บ

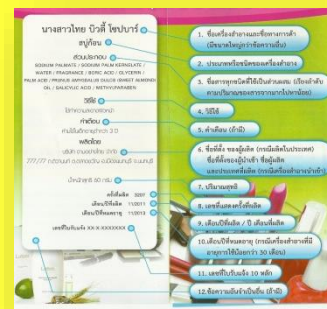


4. การนำเข้า

4.1 วิธีการนำเข้า



4.2 ฉลาก



5. การควบคุมคุณภาพ



6. ข้อร้องเรียน



หมวดที่ 1 :ข้อมูลทั่วไป (จัดทำเป็นรูปเล่ม หรือ ไฟล์เดียวกัน)

ประวัติ

ความเป็นมา
การดำเนินการ
ใบจดทะเบียน
การค้า



ชื่อ ที่อยู่ ที่ตั้ง
สถานที่นำเข้า
สถานที่เก็บรักษา

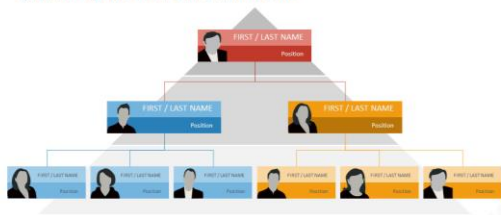


แผนผัง

ภายในสถานที่
นำเข้า และ
สถานที่เก็บรักษา

ORGANIZATIONAL CHART
Pyramid Organization Chart with Photos

showeet



ข้อมูลพนักงานและ
ตำแหน่งหน้าที่



ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

ข้อมูลของวัตถุดิบ



ข้อมูล

การจดแจ้ง
เครื่องสำอาง

หมวดที่ 1 :ข้อมูลทั่วไป (จัดทำเป็นรูปเล่ม หรือ ไฟล์เดียวกัน)

ข้อมูลทั่วไป

- ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....
เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....
แขวง.....เขต.....จังหวัด.....ไปรษณีย์.....
- ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....
เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....
แขวง.....เขต.....จังหวัด.....ไปรษณีย์.....
- ประวัติความเป็นมา
.....
.....
.....
- จัดแจ้งเครื่องสำอาง ทั้งหมด.....รายการ
- รายการเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า

ชื่อผลิตภัณฑ์	ประเภทผลิตภัณฑ์	เลขจดแจ้ง	วันที่จดแจ้ง	สถานะ

- บุคลากร จำนวน.....คน

ข้อมูลบุคลากร

ตัวอย่าง ผังองค์กร

ผังองค์กรอย่างง่าย



หมวดที่ 2 : บุคลากร

บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษา



- ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง
- ความรู้เกี่ยวกับ
 - สุขอนามัย และ
 - ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง



ความรู้เรื่องกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
เช่น วิธีการจัดแจ้ง การจัดทำฉลากที่ถูกต้องตามกฎหมาย

หมวดที่ 2 : บุคลากร



ตัวอย่างแบบบันทึกการฝึกอบรม

หัวข้อ ☐ การฝึกอบรม
☐ การศึกษาดูงาน
วันที่

บันทึกการฝึกอบรม

รายชื่อ			วิธีการประเมินผล				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน	หมายเหตุ
ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ลงชื่อ	การตอบคำถาม	การทำแบบทดสอบ	การปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่นๆ (ไปรตระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน		

มีหลักฐานให้ตรวจสอบ

ลงชื่อ.....ผู้สรุปผลการฝึกอบรม
(.....)
วันที่

หมวดที่ 2 : บุคลากร

บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษา



สุขภาพดี ตรวจสุขภาพปีละ 1 ครั้ง

ใบรับรองแพทย์

เลขที่..... เลขที่.....

ส่วนที่ 1 ของผู้ขอรับใบรับรองสุขภาพ

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้).....

หมายเลขบัตรประชาชน..... ข้าพเจ้าขอใบรับรองสุขภาพโดยมีประวัติสุขภาพดังนี้

1. โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

2. อุบัติเหตุ และ ผ่าตัด ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

3. เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

4. ประวัติอื่นที่สำคัญ.....

ลงชื่อ..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ในการนี้ข้าพเจ้าไม่สามารถรับรองตนเองได้ให้ผู้ปกครองลงนามรับรองแทนได้

ส่วนที่ 2 ของแพทย์

สถานที่ตรวจ..... วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง..... (๑)

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....

สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม.....

ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว.....

แล้วเมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... มีรายละเอียดดังนี้

น้ำหนักตัว..... กก.- ความสูง..... เซนติเมตร-ความดันโลหิต..... มม.ปรอท -ชีพจร..... ครั้ง/นาที

สภาพร่างกายทั่วไป อยู่ในเกณฑ์ ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ(ระบุ).....

ขอรับรองว่าบุคคลดังกล่าว ไม่เป็นผู้มีร่างกายทุพพลภาพจนไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ไม่ปรากฏอาการของโรคจิต หรือจิตฟั่นเฟือน หรือปัญญาอ่อน ไม่ปรากฏอาการของการติดยาเสพติดให้โทษ และอาการของโรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่ปรากฏอาการและอาการแสดงของโรคต่อไปนี้

(๑) โรคเรื้อรังในระยะติดต่อหรือในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม

(๒) โรคเรื้อรังในระยะอันตราย

(๓) โรคทำร้ายในระยะที่ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม

(๔) (ถ้าจำเป็นต้องตรวจหาโรคที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของผู้รับการตรวจให้ระบุข้อนี้)

สรุปความเห็นและคำแนะนำของแพทย์..... (๒)

.....

.....

ลงชื่อ..... แพทย์ผู้ตรวจร่างกาย

หมายเหตุ (๑) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๒) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์เพียงใด ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ ๑ เดือนนับแต่วันที่ตรวจร่างกาย

แบบฟอร์มนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแพทยสภาในการประชุมครั้งที่ 8/2551 วันที่ 14 สิงหาคม 2551

หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง



หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ความยาว: ไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร

สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ความกว้าง: ไม่น้อยกว่า
15 เซนติเมตร

สีตัวอักษรต้องตัดกับพื้นหลัง ให้มองเห็นได้ชัดเจน

ตัวอักษร



ความสูง: ไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร
ความหนา: ไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร

หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป



หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสม เพียงพอ ต่อการปฏิบัติงาน



ระบบระบายอากาศ ถ้าเป็นดูดลมเข้า ต้องมี filter
แต่ถ้าดูดอากาศภายในออก ไม่ต้องมี filter

หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง



หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอ มีระบบกำจัดขยะมูลฝอย



หมวดที่ 3 : สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม



หมวดที่ 4 : การนำเข้า

4.1.1 มีมาตรฐานการผลิตเทียบเท่ากับ หลักเกณฑ์ หมวด ก หรือ ได้รับการรับรองมาตรฐาน

- (๑) WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products
- (๒) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- (๓) Australian Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical product
- (๔) ISO 22716 Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices
- (๕) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.
- (๖) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association
- (๗) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice

หมวดที่ 4 : การนำเข้า

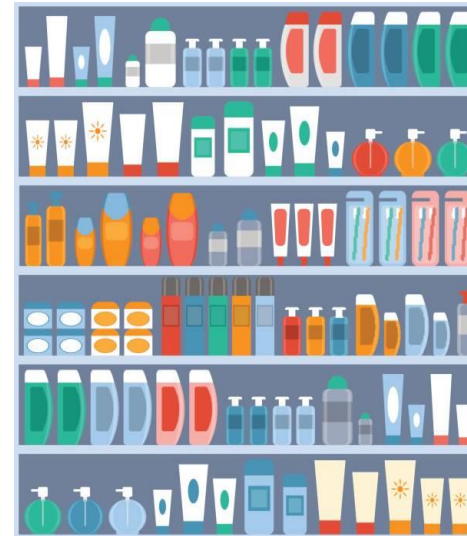


ผู้นำเข้าต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องหมาย
หรือ จากผู้ผลิตเครื่องหมายต่างประเทศ

Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer



เก็บใบขนสินค้า เอกสาร
แสดงรายการสินค้า
และหมายเลขครั้งที่ผลิต
ไว้ 5 ปี
นับตั้งแต่วันที่นำเข้า



เก็บตัวอย่างเครื่องหมาย
สำเร็จรูป **ทุกรุ่น** และ
มีปริมาณ **เพียงพอ** ต่อ
การตรวจสอบอย่างน้อย
2 ครั้ง จนถึงวันหมดอายุ

หมวดที่ 4 : การนำเข้า



4.2 ฉลาก

เครื่องสำอานำเข้า

ยกเว้นไม่ต้องจัดทำฉลากภาษาไทย
“ในขณะที่น่าเข้าด่านศุลกากร”

ต้อง

จัดทำฉลากภาษาไทยก่อนจำหน่าย

ภายใน 30 วัน นับจากวันที่สินค้า

ถูกปล่อยให้นำเข้า

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอานำเข้า เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอานำเข้า
(พ.ศ. 2554)

หมวดที่ 4 : การนำเข้า

4.3 การควบคุมคุณภาพเครื่องสำอางนำเข้า

เอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
(Certificate of Analysis : COA)

เก็บเอกสาร 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุ
เครื่องสำอาง

หรือ 5 ปี หลังจากวันที่ผลิต

เก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูล
(Product Information File : PIF)

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- **มาตรา 14** ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
- **มาตรา 14** บรรดาผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(5) (6) (7) และ (8)
 - ฝ่าฝืน มีโทษ ตามมาตรา 63 ต้องระวาง ปรับไม่เกิน 50,000 บาท
 - ผู้รับจดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจตามมาตรา 37 สั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง เครื่องสำอางได้

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

[หน้าหลัก](#) [โครงสร้างหน่วยงาน](#) [ข้อมูลบุคลากร](#) [ติดต่อหน่วยงาน](#) [TH](#) [ENG](#)



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
Cosmetic Control Group
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง



E-Submission



สืบค้นข้อมูลเครื่องสำอาง



GMPเครื่องสำอาง



กฎหมายนารี

Content Editor [2]

การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

((NEW))ประชาสัมพันธ์เพื่อให้ผู้ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีพิธีชอนธุรกิจตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง พิธีชอนธุรกิจ พ.ศ. ๒๕๕๗ ดำเนินการขอหนังสืออนุญาตที่กรมวิชาการเกษตร

รายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียน(Update 29/8/61)

ระบบใหม่สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องข้อมูลเพื่อยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนไม่ทัน(Update 5/9/61)

ขั้นตอนการดำเนินการของผู้ประกอบการ4-9-61

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

4. คู่มือประชาชน

- 4.1 การขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ(28มีนา).doc
- 4.2 การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
- 4.3 การขอหนังสืออนุญาตการนำเข้าหรือส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อมิใช่เพื่อขายแบบเฉพาะครั้ง
- 4.4 การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.5 การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์
- 4.6 การยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน
- 4.7 การยื่นคำขอใบแทนใบรับจดทะเบียน
- 4.8 การขอใบรับรองสำเนาหนังสือรับรอง GMP เครื่องสำอาง
- 4.9 การขอความเห็นเกี่ยวกับการใช้ฉลาก
- 4.10 การขอให้พิจารณาวิธีฉีดยาประเภทผลิตภัณฑ์
- 4.11 การประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง
 - 4.11.1 คำขอให้ประเมินเอกสารวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง F-C2-31
 - 4.11.2 ใบตรวจรับเอกสารคำขอให้ประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง F-C2-32

5. คำแนะนำเกี่ยวกับสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง

- 5.1 คู่มือประชาชน การขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- 5.2 คู่มือประชาชน การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- 5.3 คู่มือ การใช้งานระบบขอหนังสือรับรองสถานที่
- 5.4 คู่มือ ในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (UPDATE 10/1/2562)
- 5.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
- 5.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
- 5.7 คู่มือ แนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE (PIF)

6. พิกัด และรหัสสถิติผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

- 6.1 ตารางพิกัด และรหัสสถิติเครื่องสำอาง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ



คู่มือ

สำหรับผู้ประกอบการ

ในการปฏิบัติและจัดเตรียมสถานที่ผลิต
สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางพ.ศ. 2561



จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข



	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทนำ	1
บทที่ 1 สิ่งสำหรับผู้ประกอบการควรรู้เมื่อประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง	3
บทที่ 2 การปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	12
2.1 ใครบ้างที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	12
2.2 ประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	12
2.3 บทกำหนดโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	13
บทที่ 3 คำอธิบายข้อกำหนด แนวทางการปฏิบัติและจัดเตรียม สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ	14
3.1 ภาคผนวก ก ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิตและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง	14
• หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป	14
• หมวด 2 บุคลากร	15
• หมวด 3 สถานที่ผลิต	16
• หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต	24
• หมวด 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย	26
• หมวด 6 การดำเนินการผลิต	30

ตัวอย่างเอกสารที่เกี่ยวข้อง



Thank you



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
Cosmetic Control Group
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา