

ภาคผนวก ข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒  
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๐) มาตรา ๒๙ (๔) และมาตรา ๓๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบตัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

“ผู้ผลิตขนาดเล็ก” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

“วัตถุดิบจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ แต่ไม่รวมถึงสารช่วยในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) วัตถุดิบจากสมุนไพรรูปแบบปราศจากเชื้อ

(๒) วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ไม่ใช่วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ โดยอนุโลม เว้นแต่ภาคผนวก ๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์ ภาคผนวก ๓ การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี ภาคผนวก ๔ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน ภาคผนวก ๕ การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์ และภาคผนวก ๑๓ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์

เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่งเป็นไปโดยถูกต้อง ให้ถือว่าคำหรือข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ มีความหมายตามคำหรือข้อความที่กำหนดไว้ในเอกสาร ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๓ แนบท้ายประกาศนี้

## หน้า ๕

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๓๔ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕

ข้อ ๗ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงและการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๘ การผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงและการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๙ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด ๑ หมวด ๕ หมวด ๗ และหมวด ๑๐ ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้ภายในระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔**

**เอกสาร ๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความ  
เสี่ยงต่ำ**

ประกอบด้วย

	หน้า
นิยามศัพท์	๒
หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๗
หมวด ๒ บุคลากร	๑๑
หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๑๔
หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ	๑๙
หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร	๒๒
หมวด ๖ การดำเนินการผลิต	๓๐
หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ	๓๖
หมวด ๘ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	๔๐
หมวด ๙ ชื่อเรื่องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๔๒
หมวด ๑๐ การตรวจสอบตนเอง	๔๔
ภาคผนวก ๑ บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)	๔๕
ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)	๔๖

## นิยามศัพท์

**ขีดจำกัดปฏิบัติการ (Action limit)** หมายความว่า เกณฑ์หรือขอบเขตที่กำหนดขึ้น ซึ่งถ้าอยู่นอกเหนือจากเกณฑ์นี้ จะต้องได้รับการติดตามและปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที

**อาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ (Adverse product reactions)** หมายความว่า การแพ้หรือการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่เป็นอันตรายอื่น ๆ ปฏิกิริยาความเป็นพิษ ปฏิกิริยาการตอบสนองที่ร้ายแรง หรืออาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ซึ่งเป็นอาการที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจและเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้ในปริมาณปกติในมนุษย์ สำหรับการป้องกันโรค การวินิจฉัยโรค หรือการบำบัดโรค

**แอร์ล็อก (Air lock)** หมายความว่า บริเวณปิดสนิทที่มีประตู ๒ ทางหรือมากกว่า ซึ่งกั้นกลางอยู่ระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการไหลของอากาศระหว่างห้องหรือบริเวณเหล่านี้เมื่อมีการเปิดประตู แอร์ล็อกนี้จะออกแบบและใช้สำหรับเป็นทางเข้า-ออกของคนและสิ่งของ

**ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Authorised person)** หมายความว่า บุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างเป็นทางการและถูกต้อง และมีอำนาจในการปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ ตามที่องค์กรกำหนด

**รุ่นผลิต หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot)** หมายความว่า ปริมาณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิตขึ้นในระหว่างวงจรการผลิต และผลิตจากสูตรตำรับเฉพาะ ซึ่งมีลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอ (สิ่งสำคัญของรุ่นการผลิตคือความเป็นเนื้อเดียวกัน)

**หมายเลขรุ่นผลิต (Batch number)** หมายความว่า การกำหนด (เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน) ซึ่งเป็นการชี้บ่งเฉพาะถึงรุ่นผลิต และการกำหนดที่อนุญาตให้มีประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตซึ่งรวมถึงทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต การควบคุม และการกระจายที่สามารถสืบย้อนกลับและทวนสอบได้

**การออกแบบแบบแบร็กเก็ตติ้ง (Bracketing)** หมายความว่า การออกแบบตารางการศึกษาความคงสภาพซึ่งกำหนดให้เฉพาะตัวอย่างที่มีปัจจัยการออกแบบที่สำคัญเท่านั้น (เช่น ความแข็งแรง ขนาดภาชนะ หีบห่อ และ/หรือการบรรจุ) ที่จะต้องทำการทดสอบในทุกจุดเวลา เช่นเดียวกับการดำเนินการสำหรับการออกแบบชนิดสมบูรณ์เต็มรูปแบบ

**ผลิตภัณฑ์บรรจุ (Bulk product)** หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

**การสอบเทียบ (Calibration)** หมายความว่า การดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวัด หรือระบบการวัดกับค่ามาตรฐานอ้างอิง

**การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control)** หมายความว่า ระบบที่เป็นทางการซึ่งประกอบด้วยคณะทำงานที่เป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ทบทวนข้อเสนอหรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจริงที่อาจมีผลกระทบต่อสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาความจำเป็นสำหรับการดำเนินการที่จะให้ความมั่นใจ และมีการจัดทำเอกสารว่าระบบนั้นยังคงสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

**ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)** หมายความว่า การปฏิบัติเพื่อขจัดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

**ขั้นตอน/กระบวนการวิกฤต (Critical steps/process)** หมายความว่า ขั้นตอน/กระบวนการที่สามารถแสดงให้เห็นว่าเป็นการเพิ่มขึ้น/การสูญเสียของกิจกรรมเฉพาะและ/หรือการเพิ่มขึ้น/ลดลงของระดับ

สิ่งเจือปน หรือจุดปฏิบัติการที่อยู่ใกล้ขอบของความล้มเหลวหรือไม่และสามารถควบคุมได้ดีเพียงใด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

**การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)** หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ได้ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือ จุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งสกปรกค้ำบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับรับประทาน

**พืชสมุนไพร (Crude plant)** หมายความว่า พืชทางยาหรือส่วนของพืชชนิดสดหรือแห้ง

**วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (Crude)** หมายความว่า ของที่มีอยู่ในสภาพธรรมชาติและอยู่ในรูปแบบที่ไม่ผ่านกระบวนการหรือกรรมวิธีต่างๆ

**วันที่ผลิต (Date of manufacture)** หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ซึ่งชี้ไปถึงวันที่เริ่มต้นของการผลิต

**ชื่อที่กำหนด (Designated name)** หมายความว่า ชื่อที่กำหนดให้กับวัสดุหรือรายการเฉพาะ เพื่อแยกความแตกต่างจากวัสดุหรือรายการอื่น

**ระบบเอกสาร (Documentation)** หมายความว่า วิธีการปฏิบัติ คำแนะนำ และบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

**วันสิ้นอายุ (Expiry date)** หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ที่แสดงให้เห็นว่ารุ่นที่ผลิตนั้นยังคงมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ

**ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)** หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการผลิตในทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

**การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control)** หมายความว่า การตรวจสอบระหว่างการดำเนินการผลิต เพื่อตรวจติดตามและปรับกระบวนการหากจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลิตภัณฑ์ ถูกต้องตรงตามข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

**ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)** หมายความว่า วัสดุหรือส่วนผสมของวัสดุใด ๆ ที่ต้องผ่านขั้นตอนอย่างน้อยหนึ่งขั้นตอนหรือมากกว่า เพื่อให้ได้เป็นผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ

**การผลิต (Manufacture)** หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บ และการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

**ผู้ผลิต (Manufacturer)** หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

**สารเทียบ (Markers)** หมายความว่า องค์ประกอบของวัตถุดิบจากธรรมชาติซึ่งมีการกำหนดคุณสมบัติทางเคมี และมีวัตถุประสงค์ที่ใช้ในการควบคุม

**ทะเบียนตำรับ (Marketing authorization)** หมายความว่า เอกสารอย่างเป็นทางการที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการตลาดหรือการกระจายผลิตภัณฑ์ภายหลังผ่านการประเมิน

**วัสดุ หรือวัตถุดิบ (Material)** หมายความว่า สารหรือส่วนประกอบใด ๆ ที่มีคุณสมบัติทางกายภาพบางอย่างที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการดำเนินการผลิตหรือการผลิต

**การออกแบบแบบเมทริกซ์ (Matrixing)** หมายความว่า การออกแบบสำหรับการศึกษาความคงสภาพ โดยเลือกชุดย่อยของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่เป็นไปได้สำหรับการผสมรวมปัจจัยทั้งหมดที่จะต้องทำการทดสอบ ณ จุดเวลาที่กำหนด

**วัตถุดิบจากธรรมชาติ (Natural materials)** หมายความว่า ของที่ได้จากธรรมชาติที่เป็นสารผสมหรือที่เป็นผง สารสกัด ทิงเจอร์ ไขมัน หรือน้ำมันหอมระเหย เรซิน (Resins) ยางไม้ (Gums) ต้นไม้ที่มีน้ำมันหอม น้ำมันไม้/น้ำจากเนื้อเยื่อพืชหรือสัตว์ (Expressed juices) ที่เตรียมจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ รวมถึงสารเตรียมต่าง ๆ ที่มีกระบวนการผลิตโดยใช้กรรมวิธีการแยกส่วน (Fractionation) การทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือการทำให้เข้มข้น (Concentration) ทั้งนี้ไม่รวมถึงสาร/องค์ประกอบต่าง ๆ ที่แยกด้วยกระบวนการทางเคมี สารประกอบจากธรรมชาติสามารถจัดเป็นสารออกฤทธิ์ได้ ไม่ว่าจะทราบข้อมูลขององค์ประกอบต่างๆ ที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษาหรือไม่ก็ตาม

**หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (National Regulatory Authority)** หมายความว่า หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศหรือส่วนหนึ่งของประเทศสมาชิกซึ่งใช้สิทธิตามกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า การผลิต การส่งออก การกระจาย การโอนย้าย การใช้ และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในเขตอำนาจศาลของประเทศสมาชิก และอาจดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กระจายอยู่ในตลาดเป็นไปตามกฎหมาย/ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

**การบรรจุ (Packaging)** หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์บรรจุมา บรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หมายเหตุ : การบรรจุผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อลงในภาชนะบรรจุปฐมภูมิ ไม่ถือเป็นส่วนของการบรรจุ แต่ถือว่าเป็นส่วนของกระบวนการผลิต

**วัสดุการบรรจุ (Packaging materials)** หมายความว่า วัสดุใด ๆ รวมถึงวัสดุสิ่งพิมพ์ที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ภาชนะหีบห่อ ฝาปิด ถุงต่าง ๆ วัสดุที่ใช้บรรจุ ฉลาก (ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และอื่น ๆ ) แผ่นผนึก (seals) วัสดุที่ใช้ในการต่อเชื่อม กาว และเทป

**วิธีการปฏิบัติ (Procedures)** หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวังและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยทางตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

**การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall)** หมายความว่า กิจกรรม/การดำเนินการเพื่อนำผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด การเรียกคืนอาจเริ่มต้นโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หรืออาจดำเนินการโดยความสมัครใจของผู้ผลิตและผู้กระจาย เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบในการคุ้มครองสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชาชนจากผลิตภัณฑ์ที่เสี่ยงต่อการทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือการปลอมแปลงหรือการหลอกลวง

**การตรวจรับรอง (Qualification)** หมายความว่า การดำเนินการอนุมัติและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือหรือระบบสนับสนุนต่าง ๆ ต้องได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง และนำไปสู่ผลลัพธ์ที่คาดหวังได้จริง

**โปรโตคอล (Protocol)** หมายความว่า เอกสารโครงร่างการทำงานที่จัดทำขึ้นเป็นมาตรฐานสำหรับกิจกรรมหรือการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการผลิต มีองค์ประกอบ เช่น การกำหนดแผนการทำงานในสิ่งที่จะ



ตรวจสอบหรือศึกษา เวลา ทรัพยากร เครื่องมือ วิธีการตรวจสอบที่ต้องใช้ รวมถึงกำหนดขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับ ค่าความเบี่ยงเบนในกิจกรรมที่ทำหรือศึกษา และข้อมูลอ้างอิงต่าง ๆ เป็นต้น

**การประกันคุณภาพ (Quality assurance)** หมายความว่า การรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน ซึ่งครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมบูรณ์ใดมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

**การควบคุมคุณภาพ (Quality control)** หมายความว่า ส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กรในการดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

**การกักกัน (Quarantine)** หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ถูกจัดแยกไว้ต่างหากโดยวิธีการทางกายภาพ หรือวิธีการอื่นที่มีประสิทธิภาพ ในระหว่างรอการตัดสินใจเพื่อการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน

**วัตถุดิบ (Raw materials)** หมายความว่า วัสดุทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นสารที่ออกฤทธิ์หรือสารที่ไม่ออกฤทธิ์ ซึ่งมีการใช้ในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์สมบูรณ์ใด

**การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ (Reconciliation)** หมายความว่า การเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของผลิตภัณฑ์ตามทฤษฎีกับที่ผลิตได้จริง หรือปริมาณของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุตามทฤษฎีกับที่ใช้ไปจริงว่าอยู่ในช่วงการแปรผันปกติที่ยอมรับได้

**บันทึก (Record)** หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

**การนำกลับมาใช้ใหม่ (Recovery)** หมายความว่า การนำทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมา ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาผสมรวมในรุ่นอื่นของผลิตภัณฑ์เดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต

**ตัวอย่างอ้างอิง (Reference sample)** หมายความว่า ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของรุ่นผลิตของวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่มีการสุ่มมาและจัดเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ ซึ่งจะต้องเกิดขึ้นในช่วงอายุการเก็บรักษาของรุ่นผลิตที่เกี่ยวข้อง

**ปฏิเสธ (Rejected)** หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการกำจัดด้วยวิธีการที่ปลอดภัย

**ปล่อยผ่าน หรือ ผ่าน (Released or Passed)** หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์

**การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (Reprocessing)** หมายความว่า วิธีการทำซ้ำกระบวนการทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นผลิตซึ่งมีคุณภาพที่ยอมรับไม่ได้ เพื่อผ่านกระบวนการพิเศษหรือเพิ่มเติมก่อนที่จะอนุมัติให้ปล่อยผ่าน

**การทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ (Reworking)** หมายความว่า การนำผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของรุ่นหรือครั้งที่ผลิตที่มีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มาผ่านกระบวนการผลิตที่ต่างจากกระบวนการผลิตเดิมซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในทะเบียนตำรับ เพื่อให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

**การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)** หมายความว่า วิธีการประเมินและบ่งบอกลักษณะของ พารามิเตอร์วิกฤต ในการทำงานของเครื่องมือหรือกระบวนการ

**สุขอนามัย (Sanitation)** หมายความว่า การควบคุมสุขลักษณะในกระบวนการผลิต รวมถึงบุคลากร สถานที่ เครื่องมือ และการจัดการกับวัสดุ (ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป).

**ข้อกำหนด (Specification)** หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดความต้องการของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

**วัตถุดิบ (Starting materials)** หมายความว่า สารหรือส่วนผสมของสารใด ๆ (สารผสมล่วงหน้า) ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

**ผลิตภัณฑ์สมุนไพร** หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

**การทวนสอบ (Verification)** หมายความว่า การยืนยันผ่านการจัดหาหลักฐานซึ่งแสดงให้เห็นว่า ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับวิธีการปฏิบัติ กระบวนการผลิต เครื่องมือ วัสดุ กิจกรรม หรือระบบใด ๆ ได้มีการดำเนินการแล้ว

## หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ

### หลักการ

การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาต และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอื่นเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งต้องการการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงผู้ส่งมอบและผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำระบบการประกันคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง มีการกำหนดไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ ทุกส่วนของระบบการประกันคุณภาพควรมีทรัพยากรเพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ

ข้อ ๑ หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพจะมีความสัมพันธ์ระหว่างกัน ในหมวดนี้ได้อธิบายไว้เพื่อเน้นถึงความสัมพันธ์และความสำคัญต่อการดำเนินการผลิตและการควบคุมของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

### การประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การประกันคุณภาพเป็นแนวคิดที่ครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ดังนั้นการประกันคุณภาพจึงเป็นการรวมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการออกแบบและพัฒนาโดยคำนึงถึงข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และหลักเกณฑ์และวิธีการในห้องปฏิบัติการ

๒.๒ การดำเนินการผลิตและการควบคุมมีการกำหนดให้ชัดเจนโดยนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาใช้

๒.๓ กำหนดความรับผิดชอบในการบริหารจัดการให้ชัดเจน

๒.๔ มีการจัดการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุอย่างถูกต้อง

๒.๕ มีการควบคุมที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต มีการควบคุมระหว่างการผลิต

๒.๖ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปผ่านการบวนการผลิตและตรวจสอบอย่างถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๒.๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบไม่ได้ถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพว่ารุ่นผลิตนั้นมีการผลิตและควบคุมอย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตและกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๘ มีการจัดการที่ดีเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการจัดเก็บ การจัดส่ง และการจัดการที่ต่อเนื่อง เพื่อให้มีคุณภาพตลอดอายุการใช้

๒.๙ มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามคุณภาพซึ่งทำเป็นประจำ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพ

### หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ข้อ ๓ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเป็นส่วนของการประกันคุณภาพ ซึ่งทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านขั้นตอนการผลิตและได้รับการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายการใช้ และตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมีดังนี้

๓.๑ มีการกำหนดกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน มีการทบทวนอย่างเป็นระบบโดยพิจารณาจากข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพตามที่กำหนด และถูกต้องตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ มีการทวนสอบขั้นตอนวิกฤตของกระบวนการผลิตและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการอย่างมีนัยสำคัญ

๓.๓ จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

- (๑) บุคลากรที่มีคุณสมบัติและผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
- (๒) สถานที่และเนื้อที่อย่างเพียงพอ
- (๓) เครื่องมือและการบริการที่เหมาะสม
- (๔) วัสดุ ภาชนะบรรจุ และฉลากถูกต้อง
- (๕) วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ผ่านการรับรอง
- (๖) การจัดเก็บและการขนย้ายที่เหมาะสม

๓.๔ มีคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติซึ่งเขียนโดยใช้ภาษาที่ผู้ปฏิบัติเข้าใจได้ง่าย ไม่คลุมเครือ และมีความจำเพาะใช้ได้กับสิ่งอำนวยความสะดวกที่มี

๓.๕ ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง

๓.๖ มีการบันทึกระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ระบุไว้ได้มีการปฏิบัติตามจริง และปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่คาดหวังไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

๓.๗ บันทึกการผลิตและบันทึกการจำหน่ายต้องสามารถสอบกลับได้ถึงประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตภัณฑ์นั้น ต้องเก็บรักษาไว้ในรูปแบบที่เข้าใจได้และสามารถนำออกมาใช้ได้

๓.๘ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องให้มีความเสี่ยงต่อคุณภาพน้อยที่สุด

๓.๙ มีระบบการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากการขายหรือการส่งมอบ

๓.๑๐ มีระบบการตรวจสอบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การสืบสวนหาสาเหตุของผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ และมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง และมาตรการในการป้องกันการเกิดซ้ำ

### การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๔ การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร ในการดำเนินการด้านเอกสารและวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุหรือวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ ได้แก่

๔.๑ มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ มีผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรม และมีวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการรับรองสำหรับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมตามความเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๒ การสุ่มตัวอย่างวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องปฏิบัติโดยผู้ปฏิบัติงานและด้วยวิธีการที่ผ่านการรับรองจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๔.๓ วิธีการทดสอบต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล (ที่อ้างอิงตามภาคผนวก 1) หรือวิธีอื่นๆ ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ

๔.๔ มีการบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นว่า วิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบ ได้มีการปฏิบัติตามที่กำหนด หากเกิดความเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและสืบสวน

๔.๕ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณส่วนประกอบสำคัญที่ถูกต้อง และมีคุณภาพตรงตามที่ได้รับอนุญาต มีความบริสุทธิ์ตามข้อกำหนดบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและปิดฉลากที่ถูกต้อง

๔.๖ มีการบันทึกผลของการตรวจสอบและการทดสอบวัตถุ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งนำไปประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนด การประเมินผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยการทบทวนและการประเมินการดำเนินการด้านเอกสารของการผลิต รวมถึงการประเมินความเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๔.๗ ไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์รุ่นใดเพื่อจำหน่ายหรือส่งมอบก่อนได้รับการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปว่าผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต

๔.๘ มีการเก็บรักษาตัวอย่างวัตถุตั้งต้นและผลิตภัณฑ์ไว้อ้างอิงในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในอนาคตหากจำเป็น และต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ส่งออกจำหน่าย นอกจากเป็นกรณีของการผลิตในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

### การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้รับอนุญาตไว้ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สำหรับส่งออกด้วย โดยให้ทำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหรือหมุนเวียนกันทำ วัตถุประสงค์ในการทบทวนจะต้องครอบคลุมเรื่องความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตและการควบคุม ความเหมาะสมของข้อกำหนดที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับวัตถุตั้งต้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อพิจารณาแนวโน้มและเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น การทบทวนเหล่านี้ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นประจำทุกปี โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อนประกอบด้วย และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๕.๑ การทบทวนเกี่ยวกับวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในกรณีของวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุที่มาจากแหล่งใหม่

๕.๒ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการควบคุมระหว่างกระบวนการในส่วนที่เป็นจุดวิกฤตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- ๕.๓ การทบทวนเกี่ยวกับทุกรุ่นผลิตที่พบว่าไม่ผ่านข้อกำหนดและการสืบสวนหาสาเหตุ
- ๕.๔ การทบทวนเกี่ยวกับทุกความเบี่ยงเบน หรือการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญ การสืบสวนหาสาเหตุ ประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน
- ๕.๕ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือวิธีวิเคราะห์ หรือทดสอบ
- ๕.๖ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของการยื่นคำขออนุญาต การอนุญาต การปฏิเสธ เอกสารประกอบการขออนุญาต รวมถึงเอกสารประกอบการขออนุญาตสำหรับประเทศที่ ๓ ในกรณีของการส่งออก
- ๕.๗ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการตรวจติดตามความคงสภาพ และแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์
- ๕.๘ การทบทวนเกี่ยวกับการคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ข้อร้องเรียน และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสืบสวนหาสาเหตุทันที
- ๕.๙ การทบทวนความเสี่ยงของปฏิบัติการแก้ไขของกระบวนการหรืออุปกรณ์ที่เกิดขึ้นก่อนหน้า
- ๕.๑๐ กรณีของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตหรือมีการเปลี่ยนแปลงไปจากทะเบียนตำรับ ต้องทำการทบทวนเงื่อนไขหรือคำรับรองที่ได้ทำไว้เกี่ยวกับการตรวจสอบภายหลังที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว
- ๕.๑๑ สถานะของการตรวจรับรองเครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบอากาศระบบน้ำ ก๊าซอัด และอื่นๆ
- ๕.๑๒ การทบทวนเกี่ยวกับข้อตกลงทางเทคนิค (Technical agreements) เพื่อให้แน่ใจว่า มีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
- ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องประเมินผลของการทบทวนนี้ และต้องนำมาประเมินว่า จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หรือการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำด้วยหรือไม่ เหตุผลสำหรับปฏิบัติการแก้ไขนั้น ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกันที่ตกลงกันได้ ต้องแล้วเสร็จทันเวลาที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการบริหารจัดการ ทั้งในเรื่องของการจัดการแบบต่อเนื่อง และการทบทวนวิธีการแก้ไขเหล่านั้น รวมถึงประสิทธิภาพของวิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนสอบ ในระหว่างการตรวจสอบตนเอง การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจแบ่งเป็นกลุ่มตามประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว และอื่นๆ
- ข้อ ๗ ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิต ต้องมีข้อตกลงทางเทคนิคหรือสัญญาระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ซึ่งกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดทำ การทบทวนคุณภาพ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย สำหรับการรับรองรุ่นผลิตสุดท้ายและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันสร้างความมั่นใจว่ามีการทบทวนคุณภาพในเวลาที่กำหนดและถูกต้อง

## หมวด ๒ บุคลากร

### หลักการ

ต้องจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในทุกระดับ ซึ่งบุคลากรเหล่านั้นต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และต้องสามารถทำหน้าที่ของตนได้อย่างถูกต้องเหมาะสม บุคลากรต้องมีทัศนคติที่มุ่งมั่นเพื่อให้เป้าหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตสำเร็จลุล่วง

### องค์กร คุณสมบัติ และความรับผิดชอบ

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องมีฝั่งองค์กร บุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบต้องมีการกำหนดภาระหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษรในคำบรรยายลักษณะงาน (Job descriptions) และมีอำนาจหน้าที่เพียงพอในงานที่รับผิดชอบ อาจมีผู้ที่มีคุณสมบัติในระดับที่สามารถปฏิบัติหน้าที่แทนได้ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องไม่มีภาระหน้าที่ที่ซ้ำซ้อนหรือเกิดช่องว่างที่ไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบได้

โครงสร้างองค์กรของผู้รับอนุญาตผลิต โดยเฉพาะฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน หน้าที่หลักจะต้องอยู่ในความดูแลของบุคลากรที่มีตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา (กำกับดูแลโดยตรงระหว่างการดำเนินการ) และต้องได้รับมอบอำนาจเต็มเท่าที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ให้มีประสิทธิภาพ ต้องจัดให้มีบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วในจำนวนที่เพียงพอในการปฏิบัติงานในด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการปฏิบัติและข้อกำหนดที่จัดทำไว้

ข้อ ๒ หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องผ่านการอบรมที่เพียงพอและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติที่ดี รวมถึงมีความรู้ที่เพียงพอในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้มีความสามารถในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องมีอำนาจและความรับผิดชอบเต็มที่ในการบริหารจัดการการผลิต ผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมกระบวนการดำเนินงาน เครื่องมือผลิต บุคลากรในฝ่ายผลิต บริเวณการผลิต และบันทึกต่าง ๆ

หัวหน้าฝ่ายผลิต โดยทั่วไปมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๒.๑ ให้ความมั่นใจว่ามีการผลิตผลิตภัณฑ์และจัดเก็บอย่างถูกต้องตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสาร เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนด

๒.๒ รับรองวิธีการปฏิบัติทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตรวมถึงการควบคุมระหว่างกระบวนการ และต้องมั่นใจว่ามีการนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

๒.๓ ให้ความมั่นใจว่ามีการประเมินบันทึกการดำเนินการผลิตและลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนที่จะให้ข้อมูลฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๒.๔ ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายผลิต

๒.๕ ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

๒.๖ ให้ความมั่นใจว่าบุคลากรในฝ่ายผลิตผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

ข้อ ๓ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องผ่านการอบรมที่เพียงพอและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้มีความสามารถในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีอำนาจและความรับผิดชอบเต็มที่ในหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างเช่น การจัดทำ การทวนสอบ และการบังคับใช้เอกสารวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นผู้มีอำนาจแต่เพียงผู้เดียวในการรับรองวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องหรือผลิตแล้วไม่เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่อนุมัติไว้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยทั่วไปมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๓.๑ รับรองหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๓.๒ ประเมินบันทึกการผลิต

๓.๓ ให้ความมั่นใจว่ามีการทดสอบทุกอย่างที่จำเป็น

๓.๔ ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

๓.๕ รับรองข้อกำหนด วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบและวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพ

๓.๖ รับรองและตรวจติดตามผลการทดสอบที่ดำเนินการภายใต้สัญญาจ้าง

๓.๗ ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๓.๘ จัดทำข้อกำหนดสำหรับวันสิ้นอายุและอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยพื้นฐานข้อมูลจากผลการทดสอบความคงตัว หรือข้อมูลความคงตัวที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดสภาวะการเก็บรักษา

๓.๙ รับรองผู้ส่งมอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ที่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้ได้อย่างน่าเชื่อถือ

๓.๑๐ ประเมินทุกข้อร้องเรียนที่ได้รับหรือข้อบกพร่องที่พบในรุ่นผลิตใด ๆ ร่วมกับฝ่ายอื่น ๆ (หากจำเป็น) เพื่อพิจารณาแนวทางดำเนินการที่เหมาะสมต่อไปตามลำดับ

๓.๑๑ เก็บรักษาบันทึกการวิเคราะห์หรือทดสอบ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตัวอย่างทุกตัวอย่างที่มีการสุ่ม

๓.๑๒ ให้คำแนะนำในการดำเนินการจ้างผลิตซึ่งจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้

๓.๑๓ ให้ความมั่นใจว่าบุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและ มีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

ข้อ ๔ หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีความรับผิดชอบร่วมกันในงานต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

๔.๑ ให้ความมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติต่าง ๆ และมีการอนุมัติวิธีการปฏิบัติและเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไข

๔.๒ ตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม สุขอนามัย และสุขลักษณะในการผลิต

๔.๓ ทวนสอบทุกกระบวนการวิกฤต

๔.๔ การฝึกอบรมบุคลากร

๔.๕ รับรองและตรวจติดตามผู้ส่งมอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต



๔.๖ จัดทำและตรวจติดตามสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์

๔.๗ เก็บรักษานันทิก

๔.๘ ตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๙ ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจติดตามปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

#### **การฝึกอบรม**

ข้อ ๕ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานเฉพาะและหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ข้อ ๖ การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องและมีความถี่ที่เพียงพอ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผู้ปฏิบัติงานยังคงปฏิบัติงานในหน้าที่ของตนได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตอยู่เสมอ

การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องดำเนินการตามโปรแกรมการฝึกอบรมที่เขียนไว้ซึ่งผ่านการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๗ บันทึกการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งรวมถึงที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ต้องเก็บรักษาและต้องมีการประเมินประสิทธิภาพของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นประจำ

ข้อ ๘ แนวคิดของการประกันคุณภาพและมาตรการทุกอย่างที่ส่งเสริมความเข้าใจและการนำไปปฏิบัติ ต้องให้มีการอธิบายอย่างกว้างขวางในระหว่างการฝึกอบรม

## หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

### หลักการ

อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

### อาคารสถานที่

#### ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ อาคารสถานที่สำหรับใช้ในการผลิตต้องมีขนาด การออกแบบ การสร้าง และตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน การทำความสะอาด และการบำรุงรักษาที่เหมาะสม

ข้อ ๒ อาคารสถานที่ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๓ ต้องจัดให้มีขั้นตอนการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต คลังสินค้า และบริเวณการควบคุมคุณภาพ รวมถึงต้องไม่เป็นทางเดินผ่านของบุคลากรที่ไม่ได้ทำงานในบริเวณนั้น

ข้อ ๔ ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๕ อาคารสถานที่ต้องตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๖ อาคารสถานที่ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมซึ่งเมื่อพิจารณาพร้อมกับมาตรการอื่นในการปกป้องการผลิตแล้ว มีความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะเป็นสาเหตุในการปนเปื้อนของวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์

ข้อ ๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการผลิตในสถานที่ผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (เช่น กลุ่มเพนิซิลลิน) หรือผลิตภัณฑ์ยาชีวภาพ (Biological preparations medicinal products) (เช่น ผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์ที่มีชีวิต) ต้องแยกพื้นที่เฉพาะที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกครบถ้วนสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination)

สำหรับกรณีที่มีการใช้สถานที่ผลิตเดียวกันสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ต้องมีการควบคุมที่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ตัวอย่างเช่น ทำการทวนสอบการทำความสะอาด หรือการใช้เครื่องมือแยกเฉพาะ เป็นต้น

ข้อ ๘ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ สร้าง และรักษาสภาพเพื่อป้องกันการเข้าถึงและการหลบซ่อนของ หนองพยาธิ สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น

ข้อ ๙ การออกแบบอาคารสถานที่ต้องคำนึงถึงการป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน และความเป็นไปได้ในการเกิดการปนเปื้อนข้ามจากสารหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๐ ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษสำหรับกระบวนการที่ก่อให้เกิดฝุ่น ต้องดำเนินการมาตรการเพื่อป้องกันการการเกิดและการแพร่กระจายของฝุ่นละออง

ข้อ ๑๑ ต้องจัดให้มีบริเวณที่กำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการต่อไปนี้

๑๑.๑ การรับเข้า และการกักกันวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา

๑๑.๒ การสุ่มตัวอย่าง

๑๑.๓ การจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ

๑๑.๔ การชั่ง/การเบิกจ่าย (dispensing)

๑๑.๕ กระบวนการผลิต

๑๑.๖ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์บรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

๑๑.๗ การบรรจุ

๑๑.๘ การล้างเครื่องมือ

๑๑.๙ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะกักกัน

๑๑.๑๐ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะปล่อยผ่านแล้ว

๑๑.๑๑ พื้นที่ที่กำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพ

สินค้าที่อยู่ในสถานะกักกันต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งพื้นที่เหล่านี้จะต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และอนุญาตให้เข้าไปได้เฉพาะบุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้น ระบบอื่นที่ใช้แทนการกักกันทางกายภาพข้างต้นจะต้องมีมาตรการและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า

#### **บริเวณการดำเนินการผลิต**

ข้อ ๑๒ ในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุมีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม พื้นผิวภายในสถานที่ (ผนัง พื้น และเพดาน) ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ โคนกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ การทำให้จุดเชื่อมต่อระหว่างผนังและพื้นในบริเวณการดำเนินการผลิตมีลักษณะโค้งเว้า จะช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่ายขึ้น

ข้อ ๑๓ หลีกเลี่ยงการใช้ทางระบายน้ำชนิดระบบเปิด แต่ถ้าจำเป็น ต้องใช้ชนิดตันเพื่อให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ท่อระบายน้ำทุกจุดต้องมีที่ดักเพื่อป้องกันการย้อนกลับ

ข้อ ๑๔ อาคารผลิตต้องมีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการกรองอากาศให้เหมาะสมทั้งต่อการดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณนั้น และต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก

ข้อ ๑๕ บริเวณการดำเนินการผลิตต้องมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการควบคุมด้วยสายตาในสายการผลิต

ข้อ ๑๖ ท่อ หลอดไฟ จุดระบายอากาศ และงานบริการอื่น ต้องหลีกเลี่ยงการออกแบบและติดตั้งที่ทำให้มีขอกมุมซึ่งทำความสะอาดได้ยาก หากเป็นไปได้การบำรุงรักษาต้องทำได้จากภายนอกบริเวณการผลิต

ข้อ ๑๗ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากเพื่อใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายนอกหรือใช้ทา และสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายในหรือรับประทานเท่านั้น

ข้อ ๑๘ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสุ่มตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและให้ทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๙ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องออกแบบและวางผังเพื่อให้หลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๒๐ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการทำงาน โดยให้มีการวางเครื่องมือและวัสดุต่าง ๆ ตามลำดับอย่างเป็นระเบียบในตำแหน่งที่เหมาะสม เพื่อให้เหมาะสมกับกระบวนการทำงาน การไหลเวียนของงานที่มีประสิทธิภาพ การสื่อสารและการกำกับดูแลที่มีประสิทธิผล รวมถึงหลีกเลี่ยงความแออัดและความผิดพลาดใด ๆ

ข้อ ๒๒ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องเชื่อมต่อกับบริเวณที่มีกระบวนการผลิต แต่ต้องจัดแยกเป็นสัดส่วน

ข้อ ๒๓ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่จะเปิดเข้าสู่บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีอ่างล้างมือและ/หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคในจำนวนที่เพียงพอ

#### **บริเวณจัดเก็บ**

ข้อ ๒๔ บริเวณจัดเก็บต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๒๕ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสถานะที่ดีสำหรับการจัดเก็บ โดยเฉพาะต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสถานะพิเศษ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ต้องจัดให้มีสถานที่พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ ๒๖ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากและปลอดภัย สำหรับการจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๗ วัสดุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง (ตัวอย่างเช่น สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ) ต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหากที่มีความปลอดภัยและมั่นคง

ข้อ ๒๘ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศ บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๙ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสูมตัวอย่างวัตถุดิบ ถ้าทำการสูมตัวอย่างในบริเวณจัดเก็บ ต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๓๐ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

ข้อ ๓๑ วัสดุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) ต้องถูกจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก โดยบริเวณจัดเก็บต้องมีการระบายอากาศ สามารถป้องกันแมลงหรือสัตว์อื่น ๆ โดยเฉพาะหนูได้ มีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการแพร่ของสัตว์และเชื้อจุลินทรีย์ที่มาพร้อมกับวัตถุดิบดังกล่าว เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงทางเคมี การเกิดเชื้อรา และการปนเปื้อนข้าม การจัดเก็บภาชนะบรรจุสำหรับวัตถุดิบดังกล่าวควรอยู่ในสถานที่ที่มีอากาศไหลเวียนสะดวก

ข้อ ๓๒ ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องการทำความสะอาด และการบำรุงรักษาสำหรับบริเวณจัดเก็บโดยเฉพาะกรณีที่มีการเกิดฝุ่นผง

ข้อ ๓๓ บริเวณจัดเก็บสิ่งที่ได้จากพืช สิ่งที่ได้จากสัตว์ จุลินทรีย์ และสารสกัดต่าง ๆ ฑิงเจอร์ หรือสิ่งปรุงอื่นใดที่มีการกำหนดสถานะการเก็บเป็นพิเศษในเรื่องอุณหภูมิ ความชื้น หรือการป้องกันแสง ต้องมีการดำเนินการและตรวจติดตามที่เหมาะสม

### บริเวณควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๔ หากมีการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในอาคารสถานที่ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์

ข้อ ๓๕ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องออกแบบให้เหมาะสมกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึกได้อย่างเหมาะสมเพียงพอ

ข้อ ๓๖ เครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้นและอื่น ๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก

ข้อ ๓๗ ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการปฏิบัติกับตัวอย่างสารบางชนิด เช่น ตัวอย่างจุลินทรีย์

### บริเวณอื่น ๆ

ข้อ ๓๘ ห้องพักผ่อนและสุขาต้องแยกออกจากบริเวณอื่น ๆ และต้องไม่สามารถเข้าถึงบริเวณควบคุม (ตัวอย่างเช่น บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ) ได้โดยตรง

ข้อ ๓๙ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อย่างล้างมือ และสุขา ต้องสามารถเข้าใช้ได้ง่ายและมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้อาคาร

ข้อ ๔๐ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

ข้อ ๔๑ สถานที่เลี้ยงสัตว์ต้องแยกต่างหากจากบริเวณอื่น รวมถึงต้องมีทางเข้าของสัตว์และระบบอากาศแยกต่างหาก

### เครื่องมือ

ข้อ ๔๒ เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบ จัดวางและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๔๓ เครื่องมือการผลิตต้องติดตั้งในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด และต้องมีการทดสอบเครื่องมือให้มั่นใจว่าทำงานได้เหมาะสม

ข้อ ๔๔ เครื่องมือการผลิตต้องวางไว้ให้ห่างจากเครื่องมืออื่น ๆ มากพอ เพื่อหลีกเลี่ยงความแออัดและการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๔๕ ท่อที่ติดตั้งไว้ต้องมีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายใน และทิศทางไหลให้ชัดเจน

ข้อ ๔๖ เครื่องชั่งและเครื่องวัดต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการผลิตและการควบคุม

ข้อ ๔๗ เครื่องชั่งเครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสมต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการทดสอบไว้

ข้อ ๔๘ เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๔๙ เครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายในต้องแยกออกจากเครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ข้อ ๕๐ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

ข้อ ๕๑ การซ่อมแซมและบำรุงรักษาต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กรณีมีชิ้นส่วนอุปกรณ์สูญหาย เช่น เกลียว สปริง ที่หนีบ เป็นต้น ต้องมีการรายงาน และตรวจสอบโดยละเอียดทันที

ข้อ ๕๒ เครื่องมือการผลิต ซึ่งรวมถึงท่อสำเสียงและท่อยึดหยุ่น ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลอ่ยสาร หรือดูดซับสาร จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

ข้อ ๕๓ ท่อสำเสียง ท่อยึดหยุ่น เครื่องส่ง เครื่องสูบ และวาล์วที่ใช้กับระบบการทำน้ำสะอาด วัสดุดิบ ตั้งต้น และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการทำความสะอาดและผ่านการฆ่าเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ วิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับขีดจำกัดการยอมรับสำหรับการปนเปื้อนจุลินทรีย์และ มาตรการในการจัดการด้วย

## หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ

### หลักการ

ทุกขั้นตอนของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องดำเนินการตามหลักของสุขอนามัยและสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

ขอบเขตของสุขอนามัยและสุขลักษณะครอบคลุมถึงบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึงสิ่งอื่น ๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้

บุคลากรทุกคนต้องได้รับการปลูกฝังและสนับสนุนให้ตระหนักถึงความสำคัญในการรายงานสภาพของอาคารสถานที่ เครื่องมือ หรือบุคลากร ที่เห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

### บุคลากร

ข้อ ๑ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และจะต้องมีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำในระหว่างการจ้างงาน โดยอาจกำหนดหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเพิ่มเติมตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมกับงานที่ทำอยู่

ข้อ ๒ บุคลากรทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี และมีการปฏิบัติตามหลักการของสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี รวมถึงให้มีการสังเกตการณ์การปฏิบัติงานของผู้ที่อยู่ในกระบวนการผลิต

ข้อ ๓ บุคคลที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีบาดแผลที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ได้รับอนุญาตให้เกี่ยวข้องในการจัดการกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกว่าอาการจะทุเลา

ข้อ ๔ ผู้ปฏิบัติงานต้องหลีกเลี่ยงการใช้มือสัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุ ถ้าหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงไม่ได้ ให้ล้างมืออย่างถูกวิธีและสวมถุงมือ

ข้อ ๕ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่เกิดการปนเปื้อนรวมทั้งเพื่อความปลอดภัยของพนักงาน พนักงานต้องสวมใส่ชุดปฏิบัติงานที่มีความเหมาะสม ชุดที่ปนเปื้อนแล้วต้องเก็บในภาชนะปิดจนกว่าจะมีการนำไปซักล้างอย่างถูกต้อง

ข้อ ๖ บุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าไปในพื้นที่การผลิตได้ ผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมต้องไม่เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าแก่บุคคลดังกล่าว โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคลและคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๗ ห้ามมิให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม และการเคี้ยวของขบเคี้ยว หรือการเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรืออุปกรณ์การสูบบุหรี่ รวมถึงยาประจำตัว ในบริเวณการดำเนินการผลิต ห้องปฏิบัติการคุณภาพ บริเวณจัดเก็บ หรือบริเวณอื่นใดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้หากมีกิจกรรมดังกล่าว ต้องแยกบริเวณเฉพาะที่มั่นใจว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๘ ห้ามใช้เครื่องสำอาง ห้ามสวมใส่นาฬิกาข้อมือหรือเครื่องประดับในบริเวณการดำเนินการผลิต อย่างไรก็ตาม หากเป็นเครื่องประดับหรือวัตถุใด ๆ ที่ไม่สามารถถอดออกจากร่างกายได้ ต้องมีการห่อหุ้มด้วยวัสดุที่มีสภาพคงทน สะอาด และถูกสุขลักษณะ

### อาคารสถานที่

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ที่จะใช้สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการออกแบบและสร้างอย่างเหมาะสมเพื่อทำให้เกิดสุขอนามัยที่ดีได้ง่ายขึ้น

ข้อ ๑๐ ห้องสุชาต้องมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับพนักงานและมีการระบายอากาศที่ดี ห้องเปลี่ยนชุดต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม

ข้อ ๑๑ ตู้ล็อกเกอร์สำหรับจัดเก็บเสื้อผ้าและทรัพย์สินส่วนบุคคลของพนักงาน ต้องจัดให้มีและอยู่ในบริเวณที่เหมาะสม

ข้อ ๑๒ การเตรียม การจัดเก็บ และการรับประทานอาหารและเครื่องดื่ม ต้องอยู่ในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เป็นการเฉพาะ เช่น ห้องรับประทานอาหาร หรือโรงอาหาร อีกทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในบริเวณดังกล่าวต้องผ่านมาตรฐานด้านสุขอนามัย ห้องรับประทานอาหารและโรงอาหารต้องไม่เชื่อมต่อโดยตรงกับบริเวณที่มีการควบคุม ตัวอย่างเช่น บริเวณการดำเนินการผลิต บริเวณจัดเก็บสำหรับเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิตและใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๑๓ ต้องไม่มีการเก็บสะสมของเสียภายในอาคารผลิต โดยต้องเก็บรวบรวมไว้ในภาชนะรองรับที่เหมาะสมเพื่อเคลื่อนย้ายไปยังจุดที่ใช้ในการจัดเก็บของเสียที่อยู่ภายนอกอาคารผลิต และต้องมีการกำจัดของเสียด้วยวิธีการที่ปลอดภัยและถูกสุขอนามัยเป็นประจำ ในเวลาและสถานที่ที่เหมาะสม

ข้อ ๑๔ การใช้อาฆาหนุหรือสัตว์กัดแทะ สารกำจัดแมลง สารรมควัน และสารทำความสะอาด ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเครื่องมือ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องจัดให้มีโปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวนอย่างเป็นระบบและมีเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนผัง แนวโน้มและสิ่งที่คาดหวัง ทั้งนี้หากจำเป็น ต้องมีการจัดทำสัญญาจ้างสำหรับการควบคุมสัตว์รบกวนด้วย

ข้อ ๑๕ ต้องมีเอกสารวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่ออธิบายหน้าที่และความรับผิดชอบในด้านสุขอนามัย และอธิบายรายละเอียดที่เพียงพอเกี่ยวกับตารางการทำความสะอาด วิธีการที่ใช้ เครื่องมือ วัสดุที่ใช้ และสถานที่ที่ต้องทำความสะอาด โดยต้องมีการปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้อย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ ไม่อนุญาตให้นำสัตว์เลี้ยงเข้ามาในบริเวณโดยรอบสถานที่ผลิต

### เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อ ๑๗ ภายหลังจากการใช้งาน ต้องทำความสะอาดเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งภายในและภายนอก ตามวิธีการปฏิบัติที่จัดทำไว้ เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วต้องเก็บไว้ในสถานที่ที่สะอาด และต้องติดป้ายแสดงสถานะของการทำความสะอาด และต้องมีการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๘ ควรใช้วิธีการทำความสะอาดแบบสุญญากาศ (ลมดูด) หรือแบบเปียก สำหรับการใช้น้ำแรงดันสูงในการเป่าและการใช้แปรงในการทำความสะอาดต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง หรือถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยง เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๙ สารที่ใช้ในการทำความสะอาด เครื่องมือที่ใช้สำหรับการล้างและทำความสะอาด ต้องไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน ต้องพิจารณาและตัดสินใจเลือกวิธีการและสารที่ใช้ในการทำความสะอาดอย่างระมัดระวัง

ข้อ ๒๐ ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการทำความสะอาดและจัดเก็บเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เคลื่อนที่ได้ รวมถึงวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด โดยพื้นที่ดังกล่าวควรแยกออกจากบริเวณที่มีกระบวนการผลิต



ข้อ ๒๑ ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก และภาชนะบรรจุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ว่าเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๒๒ วิธีการปฏิบัติที่ต้องจัดทำขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเครื่องมือด้วยสารที่ใช้ในการทำความสะอาด อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ หน้าที่และความรับผิดชอบในการทำความสะอาด

๒๒.๒ ตารางการทำความสะอาด

๒๒.๓ วิธีการทำความสะอาด

๒๒.๔ เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด

๒๒.๕ วิธีการถอดและประกอบเครื่องมือ

๒๒.๖ การนำป้ายแสดงสถานะป้องกันการใช้เครื่องมือในครั้งที่ผ่านมามาก

๒๒.๗ การป้องกันเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่ทำความสะอาดแล้วไม่ให้เกิดการปนเปื้อนก่อนนำมาใช้

ข้อ ๒๓ ต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการทำทำความสะอาด และการตรวจสอบที่เหมาะสมสำหรับเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วก่อนการนำไปใช้งาน

## หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร

### หลักการ

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ เอกสารที่ชัดเจน จะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดอันเกิดจากการสื่อสารด้วยการพูด และสามารถให้ทวนสอบกลับถึงที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิตได้ เริ่มตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบ จนถึงการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ระบบเอกสารต้องสามารถบันทึกกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การกระจาย และเรื่องอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ต้องจัดให้มีระบบเอกสารสำหรับทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยระบบเอกสารดังกล่าว ประกอบด้วยสูตรการผลิต คำแนะนำการผลิต ข้อกำหนด วิธีการปฏิบัติ และบันทึกต่าง ๆ ซึ่งจะต้องไม่มีข้อผิดพลาดใด ๆ และมีความชัดเจน

### ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ ระบบของการดำเนินการด้านเอกสารต้องสามารถลงบันทึกประวัติที่สมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นได้ รวมถึงต้องใช้ในการสืบสวนหาสาเหตุและสืบย้อนข้อมูลได้อย่างเหมาะสมและเพียงพอ ในกรณีที่พบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒ เอกสารต้องมีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และหากมีการแก้ไขใด ๆ ต้องได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการ เอกสารต้องมีการทบทวนเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง และมีการปรับปรุงใหม่ หากจำเป็น

ข้อ ๓ ต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๔ เอกสารต้องออกแบบ จัดทำ ทบทวน และแจกจ่ายอย่างระมัดระวัง การเตรียมเอกสารที่ใช้ในการทำงานต้องไม่ให้เกิดข้อผิดพลาดใด ๆ เกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นแบบ ทั้งนี้ เอกสารสำเนาจากเอกสารต้นแบบต้องมีความชัดเจนและได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง

ข้อ ๕ เอกสารที่เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อ และวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖ เอกสารต้องไม่มีข้อความที่คลุมเครือ โดยเฉพาะหัวข้อเรื่อง ข้อเท็จจริง และจุดประสงค์ต้องระบุให้ชัดเจน มีการจัดวางในรูปแบบเรียงตามลำดับและง่ายต่อการตรวจสอบ

ข้อ ๗ เอกสารต่าง ๆ ต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงเอกสารต้องมีระบบการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้

ข้อ ๘ เอกสารต้องไม่เขียนด้วยลายมือ หากเป็นเอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูล จะต้องเขียนด้วยหมึกถาวรให้ชัดเจนและอ่านง่าย โดยต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๙ การแก้ไขบันทึกต้องลงลายมือชื่อและวันที่กับการแก้ไขข้อมูลหลังแก้ไขแล้ว และต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วยตามความเหมาะสม โดยการแก้ไขจะต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้

ข้อ ๑๐ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้นการบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องตรวจสอบกลับได้

ข้อ ๑๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่ระบุรายละเอียดระบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล ซึ่งอาจเป็นระบบประมวลผลข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย หรือวิธีอื่น ๆ ที่น่าเชื่อถือ รวมถึงต้องมีการตรวจสอบและทวนสอบ

ความถูกต้องแม่นยำของบันทึกต่าง ๆ ด้วย กรณีการดำเนินการด้านเอกสารมีการใช้ระบบประมวลผลข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ บุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่จะสามารถเข้าถึงหรือปรับปรุงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ได้ โดยจะต้องมีการลงบันทึก หากมีการเปลี่ยนแปลงและลบข้อมูล การเข้าถึงข้อมูลโดยใช้รหัสผ่านหรือวิธีอื่น และผลของการเข้าถึงข้อมูลหลักที่สำคัญ ต้องมีการตรวจสอบและทวนสอบอย่างเข้มงวด บันทึกการผลิตที่จัดเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องได้รับการป้องกันและมีการสำรองข้อมูล โดยข้อมูลดังกล่าวจะต้องสามารถเข้าถึง/พร้อมใช้งานตลอดระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล

ข้อ ๑๒ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่จัดทำเป็นสายลักษณะอักษร กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของการปฏิบัติงาน จะต้องปรับเอกสารวิธีการปฏิบัติให้ทันสมัยทันที นอกจากนี้ หากมีการปรับปรุง/แก้ไขวิธีการปฏิบัติที่จัดทำไว้ จะต้องฝึกอบรมให้แก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัตินั้น ๆ ด้วย

#### เอกสารการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๑๓ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารต่อไปนี้

๑๓.๑ ข้อกำหนด (Specifications)

๑๓.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่าง

๑๓.๓ วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks))

๑๓.๔ รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง

๑๓.๕ ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม

๑๓.๖ วิธีการปฏิบัติและบันทึกสำหรับการสอบเทียบอุปกรณ์และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

ข้อ ๑๔ ต้องเก็บเอกสารการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังจากรวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

#### ข้อกำหนด

ข้อ ๑๕ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุต้องจัดเก็บและผลิตภายใต้การควบคุมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม การสับย้อนกลับของข้อมูลวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผู้ส่งมอบ ที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและสามารถเข้าถึงได้

#### ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติ

ข้อ ๑๖ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบจากธรรมชาติตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้:

๑๖.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ และถ้าเป็นไปได้ ต้องอ้างอิงถึงผู้ตั้งชื่อ

๑๖.๒ รายละเอียดที่มาของวัตถุดิบจากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)

๑๖.๓ ใช้ทั้งหมดหรือใช้แค่บางส่วนของพืชหรือสัตว์นั้น

๑๖.๔ เมื่อซื้อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องมีการระบุถึงระบบการทำแห้ง

๑๖.๕ การสาธิตหรือการอธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุดิบจากธรรมชาติ การตรวจสอบกรณีที่ไม่มองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือการตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่มองเห็นด้วยตาเปล่า

๑๖.๖ สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้าจำเป็น)

๑๖.๗ อายุการใช้ (ถ้าจำเป็น)

ข้อ ๑๗ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๑๗.๑ การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ

๑๗.๒ การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมี สำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา (Known therapeutic activity) หรือของสารเทียบ

- ๑๗.๓ การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) ตัวอย่างเช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และการมีอยู่ของน้ำมันหอมระเหย (Essential oils) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)
- ๑๗.๔ การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน
- ๑๗.๕ การทดสอบการฉายรังสี พิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์
- ๑๗.๖ การทดสอบตัวทำลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)
- ๑๗.๗ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

#### ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ

ข้อ ๑๘ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุอย่างน้อยต้องประกอบด้วย สำหรับกรณีวัตถุดิบตั้งต้นเป็นวัตถุดิบจากธรรมชาติ ให้อ้างอิงข้อ ๕.๑๗

๑๘.๑ ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ประกอบด้วย

- (๑) ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง
- (๒) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เช่น หัวข้อ (มอโนกราฟ) ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- (๓) ผู้ส่งมอบ (หมายถึงผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) ที่ผ่านการรับรอง หรือผู้ผลิตของวัตถุดิบตั้งต้น

และวัสดุการบรรจุ (ตามความเหมาะสม)

(๔) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

๑๘.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

๑๘.๓ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

๑๘.๔ สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง

๑๘.๕ ระยะเวลาเวลาที่สุ่มของการเก็บรักษาก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

#### ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ

ข้อ ๑๙ ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ

ในกรณีที่มีการซื้อเข้ามาหรือส่งออกขาย หรือในกรณีที่มีการใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อกำหนดนี้ต้องคล้ายคลึงกับข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามความเหมาะสม

#### ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๒๐ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๒๐.๑ ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์

๒๐.๒ ขีดจำกัดของโลหะหนัก

๒๐.๓ คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (สำหรับรูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (สำหรับรูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูล และรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกร่อน (สำหรับรูปแบบเม็ด)

๒๐.๔ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สี รสชาติ พื้นผิว ขนาด

๒๐.๕ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๑.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๑.๒ สูตรตำรับ หรือเอกสารอ้างอิง

๒๑.๓ ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ

๒๑.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ หรือการอ้างอิงถึงวิธีการปฏิบัติ (ถ้ามี)

๒๑.๕ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ (ถ้ามี)

๒๑.๖ สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี)  
๒๑.๗ อายุการใช้

## เอกสารการดำเนินการผลิต

### สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต เอกสารเหล่านี้มีกรวมเป็นเอกสารชุดเดียวกัน

ข้อ ๒๒ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

๒๒.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นผลิต

๒๒.๓ รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบตั้งต้นนั้น และต้องระบุด้วยว่าสารใดบ้างที่อาจหายไประหว่างกระบวนการผลิต

๒๒.๔ กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๒๓ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๓.๑ ระบุสถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

๒๓.๒ วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การทำความสะอาด การประกอบอุปกรณ์การสอบเทียบการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒๓.๓ รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต เช่น การตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบตั้งต้น เวลาที่ใช้ในการผสม (อุณหภูมิ)

๒๓.๔ การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

๒๓.๕ ข้อกำหนดการจัดเก็บผลิตภัณฑ์บรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

๒๓.๖ ข้อควรระวังพิเศษ

ข้อ ๒๔ คำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องอธิบายการดำเนินการที่แตกต่างกันสำหรับสมุนไพรรักษาสำหรับวัตถุประสงค์ที่ซึ่งไม่ผ่านกระบวนการใดๆ แต่ละชนิด เช่น การแยกประเภท การทำความสะอาด การทำให้แห้ง การบด และการร่ง รวมทั้งเวลาที่ใช้ทำให้แห้ง และอุณหภูมิ อีกทั้งต้องมีการอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการที่ใช้ในการร่งหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการคัดแยกสิ่งแปลกปลอมออกไป

ข้อ ๒๕ ต้องมีคำแนะนำ/วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึก เพื่อให้แน่ใจว่าทุกหน่วยบรรจุของผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปลอมปน/การแทนที่ หรือการมีอยู่ของสิ่งแปลกปลอม เช่น โลหะ แก้ว ชิ้นส่วนหรือมูลสัตว์ หิน หวาย หรือสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๒๖ คำแนะนำสำหรับการเตรียมการผลิต ต้องรวมถึงรายละเอียดของต่างหรือตัวทำลายเวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการสกัด รายละเอียดของขั้นตอนความเข้มข้นและวิธีการที่ใช้

### คำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๒๗ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในเรื่องของขนาด และประเภทภาชนะบรรจุที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีเอกสารอ้างอิงดังต่อไปนี้

๒๗.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

- ๒๗.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ และความแรง(ถ้ามี)
- ๒๗.๓ ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย
- ๒๗.๔ รายการของวัสดุการบรรจุทั้งหมดที่ต้องการสำหรับขนาดของรุ่นผลิตภัณฑ์มาตรฐาน รวมทั้ง ปริมาณ ขนาด และประเภท พร้อมทั้งรหัสหรือหมายเลขอ้างอิงที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของวัสดุการบรรจุ แต่ละชนิด
- ๒๗.๕ ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุตำแหน่ง ของการพิมพ์หมายเลขรุ่นและวันสิ้นอายุ
- ๒๗.๖ สถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ ว่าปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน
- ๒๗.๗ การอธิบายวิธีการบรรจุ รวมถึงขั้นตอนการดำเนินการเพิ่มเติมที่มีนัยสำคัญและ เครื่องมือที่จะนำมาใช้
- ๒๗.๘ รายละเอียดของการควบคุมระหว่างการบรรจุ พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่าง และขีดจำกัดที่ยอมรับ

#### **บันทึกกระบวนการผลิต**

ข้อ ๒๘ บันทึกกระบวนการผลิตซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิตต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละรุ่นที่ทำการผลิตซึ่งต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ได้รับการอนุมัติ ครั้งล่าสุด

วิธีการเตรียมบันทึกเหล่านี้ ต้องมีการออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดจากการคัดลอก บันทึกต้องมี หมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตขึ้น

ข้อ ๒๙ ก่อนที่กระบวนการผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ต้องมีบันทึกการทวนสอบเครื่องมือและสถานที่ ปฏิบัติงานว่าปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือวัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับ กระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ อีกทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน

ข้อ ๓๐ ในระหว่างกระบวนการผลิต ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำการกิจกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในกระบวนการผลิต ทั้งนี้ ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- ๓๐.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์
- ๓๐.๒ วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิต เสร็จสิ้นสมบูรณ์
- ๓๐.๓ ชื่อบุคคลที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต
- ๓๐.๔ ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิต และมีลายมือชื่อ ของผู้ตรวจสอบขั้นตอนเหล่านี้ (เช่น การชั่ง) ตามความเหมาะสม
- ๓๐.๕ หมายเลขรุ่นหรือหมายเลขควบคุมการวิเคราะห์หรือทดสอบและปริมาณของวัตถุดิบตั้งต้น แต่ละชนิดที่ซึงจริง รวมถึงหมายเลขรุ่นและปริมาณของวัตถุดิบตั้งต้นที่นำกลับมาใช้ใหม่หรือนำมาผ่าน กระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย
- ๓๐.๖ กระบวนการผลิตใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเครื่องมือหลักที่ใช้
- ๓๐.๗ บันทึกของการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและการลงวันที่พร้อมลายมือชื่อของ ผู้ปฏิบัติ และผลการควบคุมที่ได้
- ๓๐.๘ ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

๓๐.๘ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเป็ยงเบนไปจากสูตรการผลิต และคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้

### **บันทึกฐานการบรรจุ**

ข้อ ๓๑ บันทึกฐานการบรรจุซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิตต้องเก็บรักษาไว้สำหรับแต่ละรุ่นหรือบางส่วนของรุ่น โดยต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำการบรรจุ

วิธีการเตรียมบันทึกเหล่านี้ ต้องมีการออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดจากการคัดลอก บันทึกต้องมีหมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์และปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่จะทำการบรรจุ รวมถึงหมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์และปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่วางแผนไว้ว่าจะผลิตได้

ข้อ ๓๒ ก่อนที่กระบวนการผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ต้องมีบันทึกการทวนสอบเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานว่าปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือวัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับการดำเนินการบรรจุที่วางแผนไว้ อีกทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน

ข้อ ๓๓ ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำกิจกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังจากดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในการดำเนินการบรรจุ ทั้งนี้ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๓๓.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๓๓.๒ วันและเวลาของการบรรจุ เมื่อใดที่เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องทำกิจกรรมเกี่ยวกับการบรรจุให้แล้วเสร็จภายในวันนั้น

๓๓.๓ ชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการดำเนินการบรรจุ

๓๓.๔ วันที่และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของการดำเนินการบรรจุ

๓๓.๕ บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการบรรจุ

๓๓.๖ รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้

๓๓.๗ ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม

๓๓.๘ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเป็ยงเบนไปจากคำแนะนำการบรรจุ

๓๓.๙ ปริมาณและหมายเลขอ้างอิง หรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิด และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่รับมา ไขไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง และปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้ เพื่อการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

### **วิธีการปฏิบัติและบันทึก**

ข้อ ๓๔ ต้องมีวิธีการปฏิบัติและบันทึกอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการรับแต่ละครั้งของวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ ซึ่ง

บันทึกการรับอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๓๔.๑ ชื่อของวัตถุ วัสดุการบรรจุในใบส่งของ และบนภาชนะบรรจุ

๓๔.๒ ชื่อที่กำหนด และ/หรือรหัสของวัตถุวัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจากชื่อ ๓๔.๑)

๓๔.๓ วันที่รับ

๓๔.๔ ชื่อผู้ส่งมอบ และชื่อของผู้ผลิต

๓๔.๕ หมายเลขรุ่นผลิตของผู้ผลิต หรือหมายเลขอ้างอิง

๓๔.๖ ปริมาณทั้งหมด และจำนวนของภาชนะบรรจุที่รับ

๓๔.๗ หมายเลขรุ่นที่กำหนดหลังจากการรับ

๓๔.๘ ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้อง (เช่น สภาพของภาชนะที่บ่อ)

ข้อ ๓๕ ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการติดฉลาก การกักกัน และการจัดเก็บ วัตถุตั้งต้นวัสดุการบรรจุและวัตถุอื่นตามความเหมาะสม

ข้อ ๓๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการใช้เครื่องมือแต่ละชิ้น และวางไว้ใกล้กับอุปกรณ์หรือเครื่องมือชิ้น

ข้อ ๓๗ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการสุ่ม ตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการสุ่ม และคำแนะนำในการสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๓๘ ต้องมีวิธีการปฏิบัติซึ่งอธิบายรายละเอียดของระบบการลำดับหมายเลขรุ่น/รุ่นที่ผลิต พร้อมด้วยวัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่าแต่ละรุ่นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป จะต้องมีการบ่งชี้ด้วยหมายเลขรุ่นที่เฉพาะเจาะจง โดยไม่มีการใช้หมายเลขรุ่นซ้ำกัน ซึ่งต้องมีการนำ ระบบดังกล่าวมาปรับใช้กับกรณีการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมด้วย

ข้อ ๓๙ การให้หมายเลขรุ่นต้องมีการลงบันทึกทันที ตัวอย่างเช่น ในสมุดบันทึก บันทึกนี้ต้องระบุวันที่ ให้หมายเลข ลักษณะของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นผลิตภัณฑ์

ข้อ ๔๐ วิธีการปฏิบัติสำหรับการกำหนดหมายเลขรุ่นที่ใช้ในขั้นตอนกระบวนการผลิต และในขั้นตอน ของการบรรจุ ต้องสอดคล้องกัน

ข้อ ๔๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการกักกัน การปล่อยผ่าน และการปฏิเสธ สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปเพื่อจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔๒ ต้องเก็บรักษาบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อเป็นข้อมูลในกรณีเหตุจำเป็นที่ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น

ข้อ ๔๓ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องหรือการสรุปผลอย่างเหมาะสม สำหรับ

๔๓.๑ การประกอบชิ้นส่วนของเครื่องมือ

๔๓.๒ การใช้งานเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์หรือทดสอบ และการสอบเทียบ

๔๓.๓ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อของเครื่องมือและอาคารสถานที่

๔๓.๔ บุคลากร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ การฝึกอบรมเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ ผลิต (Good Manufacturer Practice: GMP) การแต่งกาย และสุขลักษณะ

๔๓.๕ การตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม

๔๓.๖ การควบคุมสัตว์และแมลง

๔๓.๗ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

๔๓.๘ ผลิตภัณฑ์คืนและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ ผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่ ผ่านข้อกำหนด

๔๓.๙ การกำจัดและการทำลายผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด

๔๓.๑๐ การตรวจสอบตนเอง/การตรวจประเมินด้านคุณภาพ

ข้อ ๔๔ ต้องจัดเก็บสมุดบันทึกสำหรับการสอบเทียบเครื่องมือหลักหรือเครื่องมือสำคัญ รวมถึงต้องม การลงบันทึกข้อมูลการสอบเทียบ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด หรือการซ่อมแซม รวมทั้งระบุวันที่และ ลงลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการนั้น

ข้อ ๔๕ สมุดบันทึกต้องบันทึกโดยเรียงตามลำดับการใช้เครื่องมือและพื้นที่ต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการ ผลิตผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม



ข้อ ๔๖ ข้อกำหนดและ/หรือบันทึกที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้น อาจรวมอยู่ในเอกสารชุดเดียวกันก็ได้

## หมวด ๖ การดำเนินการผลิต

### หลักการ

อาคารสถานที่และเครื่องมือ รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องสามารถทำให้ได้ผลผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่จัดทำขึ้น ต้องมีการระบุรายละเอียดของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

### ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ การดำเนินการผลิตต้องปฏิบัติและควบคุมโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถ

ข้อ ๒ การจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ เช่น การรับการกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา การติดฉลาก การเบิกจ่าย กระบวนการผลิต การบรรจุ และการจำหน่าย ต้องทำให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่เขียนไว้ และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๓ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาทุกครั้งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกต้องตรงกับที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดและมีฉลากที่มีข้อมูลตามที่กำหนด

ข้อ ๔ ภาชนะบรรจุที่เสียหายและมีปัญหาอื่น ๆ ซึ่งอาจเกิดผลที่ไม่ต้องการต่อคุณภาพของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุ ต้องสืบสวน บันทึก และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบ

ข้อ ๕ วัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้ทันทีหลังจากรับหรือผลิตเสร็จ จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้หรือจำหน่ายได้

ข้อ ๖ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต(Intermediates)และผลิตภัณฑ์บรรจุ (Bulk products) ที่ซื้อเข้ามา ต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

ข้อ ๗ วัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ต้องเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตกำหนด และเก็บให้เป็นระเบียบ จัดแยกแต่ละรุ่น และสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้

ข้อ ๘ ต้องทำการตรวจสอบผลผลิตและตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณเมื่อจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีความแตกต่างเกินกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับ

ข้อ ๙ ต้องไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากว่าไม่มีความเสี่ยงของการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๑๐ ในทุกขั้นตอนของกระบวนการ ต้องมีการป้องกันผลิตภัณฑ์ รวมถึงวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ จากการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่น กระบวนการจัดการใด ๆ เพื่อลดการปนเปื้อนจากเชื้อรา/จุลินทรีย์ หรือการติดเชื้ออื่น ๆ

ข้อ ๑๑ ในการทำงานกับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิดและการฟุ้งกระจายของฝุ่น

ข้อ ๑๒ ตลอดเวลาระหว่างกระบวนการผลิต วัตถุดิบทั้งหมด ภาชนะที่บรรจุผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่าง ๆ เครื่องมือหลัก และห้องผลิตต้องติดฉลากหรือมีป้ายบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กำลังอยู่ในกระบวนการต้องระบุความแรง หมายเลขรุ่น และขั้นตอนของการดำเนินการผลิตด้วย

ข้อ ๑๓ ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ เครื่องมือหรือสถานที่ต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ และมีรูปแบบตามที่องค์กรกำหนด ฉลากนอกจากจะมีข้อความแล้ว อาจใช้สีช่วยเพื่อบ่งชี้สถานะ เช่น กักกัน ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน สะอาด

ข้อ ๑๔ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการส่งลำเลียงผลิตภัณฑ์จากบริเวณหนึ่งไปยังอีกบริเวณหนึ่ง มีการเชื่อมต่อในลักษณะที่ถูกต้อง

ข้อ ๑๕ การเข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๖ น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต หรือที่ใช้ล้างเครื่องมือการผลิตครั้งสุดท้าย ต้องได้รับการปรับคุณภาพให้มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์น้อยที่สุด

### การทวนสอบ

ข้อ ๑๗ ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ และกระบวนการ ที่อาจส่งผลถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องมีการทวนสอบโดยใช้วิธีการประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดแนวทางและขอบเขตของการทวนสอบ

### การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๘ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนวัตถุตั้งต้นหรือการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์จากวัตถุหรือจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ได้ตั้งใจเกิดขึ้นจากการไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือจุลินทรีย์จากวัตถุและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือและเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามดังกล่าวแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน

ข้อ ๑๙ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามโดยเทคนิคที่เหมาะสม หรือมีมาตรการในการจัดการเช่น

๑๙.๑ ดำเนินการผลิตในบริเวณแยกต่างหาก หรือทำการผลิตโดยการแยกเวลาผลิต หลังจากนั้นให้ทำความสะอาดอย่างเหมาะสม

๑๙.๒ จัดให้มีแอร์ล็อก และการกักอากาศตามความเหมาะสม

๑๙.๓ ให้มีการกรองอากาศที่หมุนเวียนหรืออากาศที่นำกลับเข้ามาใหม่เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากอากาศ

๑๙.๔ เก็บเครื่องแต่งกายสำหรับใช้ปฏิบัติงานไว้ภายในบริเวณที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

๑๙.๕ ใช้วิธีการทำความสะอาดและการกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากการทำความสะอาดเครื่องมือที่ไม่มีประสิทธิภาพมักเป็นแหล่งเกิดการปนเปื้อนข้าม

๑๙.๖ ใช้ “ระบบปิด” ในการดำเนินการผลิต

๑๙.๗ มีการทดสอบสารตกค้างและใช้ฉลากแสดงสถานะสะอาดติดที่เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

๑๙.๘ กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการสูมตัวอย่าง การชั่ง การผสม และการดำเนินการผลิตพืชสมุนไพร (Crude Plants) ในกรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้น

ข้อ ๒๐ ต้องมีการตรวจสอบมาตรการและประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามเป็นระยะตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

### วัตถุดิบ (Starting Materials)

ข้อ ๒๑ การจัดซื้อวัตถุดิบเป็นการดำเนินการที่สำคัญต้องมีบุคลากรที่มีความรู้โดยเฉพาะและมีรายละเอียดของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๒ ต้องจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบชนิดนั้นซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตและต้องมีการพิจารณาจากผู้ส่งมอบเท่านั้น และต้องซื้อโดยตรงจากผู้ผลิตวัตถุดิบการผลิตและการควบคุมวัตถุดิบที่มีข้อสงสัยให้มีการพิจารณาร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ส่งมอบ ประกอบด้วยข้อกำหนดสำหรับการจัดการ การติดฉลากและการบรรจุที่กำหนดรวมถึงวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการกับข้อร้องเรียนและการไม่ยอมรับวัตถุดิบ

แผนการประเมินผู้ส่งมอบต้องประกอบด้วยการจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติ ซึ่งอาจจะเกี่ยวข้องกับผู้ส่งมอบที่เป็นทางเลือก การประเมินเบื้องต้นก่อนที่จะระบุไว้ในรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติ และการประเมินเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด รวมถึงเงื่อนไขในการตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๓ การส่งมอบทุกครั้งต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๔ การส่งมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งหากวัตถุดิบชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นผลิต ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

ข้อ ๒๕ วัตถุดิบที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บต้องมีการติดฉลากที่เหมาะสม (ดูหมวด ๕ ข้อ ๑๓) ฉลากต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

๒๕.๑ ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๕.๒ หมายเลขรุ่นที่กำหนดเมื่อมีการรับ

๒๕.๓ สถานะของวัตถุดิบเช่น กักกัน รอการทดสอบ ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน

ข้อ ๒๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้อุ่นใจในเอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่อยู่ในแต่ละภาชนะ รวมถึงต้องมีการบ่งชี้ภาชนะวัตถุดิบที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๒๗ วัตถุดิบที่มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังอยู่ภายในอายุการใช้เท่านั้นจึงจะนำไปใช้ได้

ข้อ ๒๘ วัตถุดิบต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่อให้แน่ใจว่าจ่ายวัตถุดิบที่ถูกต้อง มีการชั่งหรือตวงอย่างแม่นยำ บรรจุในภาชนะที่สะอาด และติดฉลากถูกต้อง

ข้อ ๒๙ ต้องมีการตรวจสอบชนิด และน้ำหนัก หรือปริมาตรของวัตถุดิบที่จ่ายโดยให้มีบุคคลที่สองทำการตรวจสอบซ้ำ และมีการบันทึกผล

ข้อ ๓๐ วัตถุดิบที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นต้องเก็บรวมไว้ด้วยกันและติดฉลากให้ชัดเจน

### การดำเนินการกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ ๓๑ ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตจริง ต้องมีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่ทำเป็นประจำและความสามารถในการผลิตซ้ำ

ข้อ ๓๒ บุคลากรด้านการผลิต ต้องปฏิบัติงานตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดและอนุมัติไว้สำหรับทุกขั้นตอนของแต่ละกระบวนการผลิต

ข้อ ๓๓ เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ต้องมีการบันทึกและมีการทำความเข้าใจระหว่างหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๔ ก่อนเริ่มต้นการผลิต ต้องมีขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า บริเวณที่ใช้ปฏิบัติงานและเครื่องมือปราศจากวัตถุและวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ หรือเอกสารใด ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในขณะนั้น

ข้อ ๓๕ ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก

ข้อ ๓๖ ก่อนการติดฉลากหรือเครื่องหมายลงบนวัตถุและวัสดุการบรรจุ และเครื่องมือ ต้องมีการนำฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องหรือเครื่องหมายที่ใช้งานก่อนหน้าออกไป

ข้อ ๓๗ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลผลิตสุดท้ายของแต่ละรุ่นการผลิต โดยเทียบกับผลผลิตตามทฤษฎี (Theoretical yield) ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

ข้อ ๓๘ ต้องจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ ภายใต้สภาวะที่มีการควบคุม

### วัสดุการบรรจุ

ข้อ ๓๙ การจัดซื้อ การจัดการ และการควบคุมวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วต้องปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

ข้อ ๔๐ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอ เช่น ห้ามผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง ฉลากชนิดที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วที่แยกเป็นชิ้น ต้องเก็บและขนย้ายในภาชนะปิดแยกกันเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน วัสดุการบรรจุที่จะนำไปใช้ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามเอกสารวิธีการปฏิบัติที่รับรองแล้ว

ข้อ ๔๑ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ส่งมอบทุกครั้งหรือทุกรุ่น ต้องให้หมายเลขอ้างอิงเฉพาะหรือเครื่องหมายบ่งชี้เฉพาะ

ข้อ ๔๒ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและมีบันทึกการทำลาย

### การดำเนินการบรรจุ

ข้อ ๔๓ ในการจัดกำหนดการสำหรับดำเนินการบรรจุ ต้องลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม การปะปน หรือการสลับกัน โดยต้องไม่ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในสถานที่ใกล้ชิดกัน นอกจากนี้การแยกทางกายภาพตามความเหมาะสม เช่น มีผนังกันเป็นสัดส่วน

ข้อ ๔๔ ก่อนเริ่มดำเนินการบรรจุ ต้องจัดให้บริเวณที่ทำงาน สายการบรรจุ เครื่องพิมพ์ และอุปกรณ์อื่นมีความสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์อื่นใด วัสดุการบรรจุ หรือเอกสารของการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ โดยต้องทำการตรวจสอบตามรายการตรวจสอบที่เหมาะสม

ข้อ ๔๕ ต้องแสดงชื่อและหมายเลขรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์ที่กำลังบรรจุในแต่ละตำแหน่งหรือสายการบรรจุ

ข้อ ๔๖ ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุทุกชนิดที่จะใช้ เมื่อมีการส่งมายังแผนกบรรจุว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และความถูกต้องตรงกับคำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๔๗ ภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุต้องสะอาด และกำจัดสิ่งปนเปื้อน เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ

ข้อ ๔๘ เมื่อบรรจุใส่ภาชนะและปิดผนึกแล้ว ต้องทำการติดฉลากให้เร็วที่สุด ถ้าไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการปะปนหรือการติดฉลากผิด

ข้อ ๔๙ ต้องทำการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น รุ่นผลิต วันสิ้นอายุไม่ว่าจะทำการพิมพ์แยกกันหรือพิมพ์ในระหว่างบรรจุ ในกรณีที่เป็นการพิมพ์ด้วยมือต้องตรวจสอบซ้ำเป็นระยะ

ข้อ ๕๐ กรณีที่ใช้ฉลากที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้วและมีการพิมพ์นอกสายการบรรจุ ต้องป้องกันมิให้มีการปะปนกัน หากเป็นไปได้ให้ใช้ฉลากชนิดม้วน

ข้อ ๕๑ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลาก หรืออุปกรณ์คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้อง

ข้อ ๕๒ ข้อมูลที่พิมพ์หรือประทับบนบนวัสดุการบรรจุ ต้องเห็นชัดเจนและทนทานไม่ลบเลือน

ข้อ ๕๓ การควบคุมผลิตภัณฑ์แบบออนไลน์ระหว่างการบรรจุ ต้องมีการตรวจสอบดังต่อไปนี้

๕๔.๑ ลักษณะทั่วไปของภาชนะบรรจุ

๕๔.๒ ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ

๕๔.๓ ความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุที่ใช้

๕๔.๔ ความถูกต้องของการพิมพ์

๕๔.๕ ความถูกต้องในการทำงานของอุปกรณ์ตรวจติดตามที่สายการบรรจุ

ข้อ ๕๔ ตัวอย่างที่นำออกไปจากสายการบรรจุ ต้องไม่นำกลับคืนมาใช้

ข้อ ๕๕ ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ สามารถนำกลับคืนมาในกระบวนการได้หลังจากมีการตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมายแล้วเท่านั้น และต้องเก็บบันทึกรายละเอียดในการดำเนินการ

ข้อ ๕๖ การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์รอบรรจุและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว กับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ ถ้าพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือผิดปกติ ต้องสืบสวนสาเหตุและได้เหตุผลที่น่าพอใจก่อนจึงปล่อยผ่านได้

ข้อ ๕๗ หลังจากดำเนินการบรรจุเสร็จเรียบร้อยแล้ว วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์ต้องนำไปทำลายและบันทึกการทำลาย ถ้ายังไม่มี การพิมพ์ให้ส่งกลับคืนคลังโดยทำตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

### ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๕๘ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องกักกันจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ข้อ ๕๙ ต้องมีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายตามคำอธิบายในหมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๖๐ หลังจากปล่อยผ่าน ต้องเก็บรักษาสินค้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

### วัตถุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด วัตถุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และวัตถุที่ส่งกลับคืน

ข้อ ๖๑ วัตถุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและเก็บแยกในบริเวณควบคุม อาจต้องส่งกลับคืนไปยังผู้ส่งมอบหรืออาจไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือทำลายแล้วแต่ความเหมาะสม ไม่ว่าจะปฏิบัติการโดยวิธีใดต้องผ่านการรับรองและบันทึกโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖๒ การนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมเป็นกรณีพิเศษ สามารถทำได้เมื่อไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดซึ่งได้รับอนุมัติภายหลังจากผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องเก็บรักษาบันทึกผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๖๓ การนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นที่ผ่านมาที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดกลับมาใช้ใหม่ โดยผสมกับอีกรุ่นหนึ่งของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต ต้องถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดซึ่งได้รับการอนุมัติหลังจากผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลที่อาจจะเกิดต่ออายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีการบันทึกผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๖๔ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องจัดให้มีการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้มีการนำไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือมีการนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ใหม่ผสมรวมลงไป

ข้อ ๖๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากห้องตลาดซึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ผลิตต้องนำไปทำลาย ยกเว้นในกรณีที่ผู้ผลิตพิจารณาแล้วว่าการนำไปจำหน่ายใหม่ นำไปติดฉลากใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ร่วมกับ รุ่นต่อไปได้ผ่านการประเมินอย่างเข้มงวดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และพบว่าไม่มี ข้อสงสัยในคุณภาพการประเมินนี้ต้องพิจารณาถึงประเภทของผลิตภัณฑ์ สภาพะพิเศษของการเก็บรักษาที่ กำหนด สภาพและประวัติ และเวลาที่ผ่านไปหลังจากจำหน่ายถ้ามีข้อสงสัยในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำ กลับมาจำหน่ายหรือนำกลับมาใช้ใหม่ แม้ว่าสามารถนำตัวสารสำคัญกลับคืนมาใช้ใหม่ได้ การปฏิบัติการทุก อย่างต้องมีกรบันทึกอย่างเหมาะสม

## หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

### หลักการ

สถานที่ผลิตทุกแห่งต้องจัดให้มีระบบควบคุมคุณภาพที่ออกแบบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตเป็นไปตามเงื่อนไขและวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม และมีการดำเนินให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำไว้

การควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการดำเนินการในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่ต้องเกี่ยวข้องกับทุกการตัดสินใจที่สัมพันธ์กับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นี้ จึงต้องกำหนดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมและเป็นอิสระจากฝ่ายอื่น

### ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ การควบคุมคุณภาพเป็นการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด การทดสอบ การจัดการองค์กร การดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการทดสอบที่จำเป็นจริง และจะไม่มี การปล่อยผ่านวัสดุและวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ในการผลิต รวมถึงไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายและส่งมอบ จนกว่าจะได้รับการประเมินว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อ ๒ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องกำหนดให้มีบริเวณแยกเฉพาะ และจัดให้มีจำนวนผู้ปฏิบัติงานที่เพียงพอและผ่านการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดี เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบตามข้อกำหนดได้ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการผลิต

ข้อ ๓ หากฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์กรไม่สามารถทำการวิเคราะห์หรือทดสอบในบางหัวข้อได้ สามารถใช้บริการจากห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองหรือได้รับการยอมรับเพื่อทำการวิเคราะห์หรือทดสอบดังกล่าวได้

ข้อ ๔ การประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องรวบรวมปัจจัยทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยสภาวะในการดำเนินการผลิต ผลของการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต การทบทวนเอกสารบันทึกกระบวนการผลิต และเอกสารบันทึกการบรรจุ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการตรวจสอบภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๕ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องสามารถเข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต เพื่อทำการสุ่มตัวอย่างและสืบสวนหาสาเหตุตามความเหมาะสม (แล้วแต่กรณี)

ข้อ ๖ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะสามารถทำการทดสอบเอกลักษณ์ และสังเกตเห็นถึงการปลอมปน การเจริญเติบโตของเชื้อรา การติดเชื้อ และความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ในขั้นตอนการรับและตรวจสอบวัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude)

ข้อ ๗ เอกลักษณ์และคุณภาพของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการตรวจสอบหรือทดสอบ การมีอยู่ของสารแต่ละชนิดในสารผสมล่วงหน้าต้องได้รับการตรวจสอบยืนยันก่อน

ข้อ ๘ นอกเหนือจากข้างต้น ฝ่ายควบคุมคุณภาพยังมีหน้าที่อื่น เช่น จัดทำและปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพทั้งหมด การเก็บตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการติดฉลากบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึง



ผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบเพื่อให้ง่ายใจในความถูกต้องของการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น การดำเนินการทั้งหมดเหล่านี้ต้องเป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๔ การตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจพบประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความคงสภาพของสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด

### การสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๐ วัตถุประสงค์ธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) เป็นส่วนผสมของวัสดุธรรมชาติหลายชนิด เช่น มีองค์ประกอบที่แตกต่างกัน ดังนั้น การสุ่มตัวอย่างวัตถุประสงค์ประเภทนี้จึงต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ทั้งนี้ ในแต่ละรุ่นการผลิตต้องมีการจัดทำเอกสารเฉพาะสำหรับแต่ละรุ่นไว้

ข้อ ๑๑ การสุ่มตัวอย่างต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการอนุมัติซึ่งอธิบายถึง

- ๑๑.๑ วิธีการสุ่มตัวอย่าง
- ๑๑.๒ เครื่องมือที่ใช้
- ๑๑.๓ ปริมาณตัวอย่างที่สุ่ม
- ๑๑.๔ คำแนะนำสำหรับการแบ่งตัวอย่าง
- ๑๑.๕ ชนิดและสภาพของภาชนะบรรจุตัวอย่าง
- ๑๑.๖ การบ่งชี้ถึงภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง
- ๑๑.๗ สภาพการเก็บรักษา
- ๑๑.๘ ข้อแนะนำสำหรับการทำความสะอาด และการเก็บเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๒ ตัวอย่างอ้างอิง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุดิบการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง อาจมีการเก็บตัวอย่างอื่นเพิ่มเติม เพื่อตรวจติดตามขั้นตอนสำคัญของกระบวนการ เช่น ตอนเริ่มต้นหรือตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต

ข้อ ๑๓ ภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องติดฉลากระบุถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน รวมทั้งหมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา

ข้อ ๑๔ ตัวอย่างอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่นต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุสุดท้ายและเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แนะนำไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตัวอย่างของวัตถุดิบ (ยกเว้น ตัวทำละลาย ก๊าซ และน้ำ) ถ้ามีความคงสภาพดี ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๒ ปีหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถ้าผลความคงสภาพตามที่ระบุในข้อกำหนดสั้นกว่า ระยะเวลาการเก็บอาจจะสั้นกว่านี้ ตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีจำนวนเพียงพอที่จะทำการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ได้อย่างน้อยสองครั้ง

### การทดสอบ

ข้อ ๑๕ ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (อ้างอิงตามภาคผนวก ๑ List of Internationally Accepted References for Test Methods) หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ข้อ ๑๖ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลการทดสอบที่ได้ ในการคำนวณต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวัง

ข้อ ๑๗ ต้องมีการบันทึกการทดสอบ ซึ่งบันทึกอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- ๑๗.๑ ชื่อของวัตถุดิบการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์และรูปแบบของเภสัชภัณฑ์
- ๑๗.๒ หมายเลขรุ่น ชื่อผู้ผลิตผู้ส่งมอบ ตามความเหมาะสม
- ๑๗.๓ การอ้างอิงถึงข้อกำหนดและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

๓๗.๔ ผลการทดสอบประกอบด้วยข้อสังเกต การคำนวณ และการอ้างอิงถึงใบรับรองผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ

๓๗.๕ วันที่ทำการทดสอบ ชื่อของผู้ทดสอบ และชื่อของห้องปฏิบัติการภายนอก (ถ้ามี)

๓๗.๖ ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทดสอบ

๓๗.๗ ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทวนสอบการทดสอบและการคำนวณตามความเหมาะสม

๓๗.๘ ข้อความที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือสถานะการตัดสินใจอื่น และลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๘ การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตทั้งหมดที่ทำในบริเวณการดำเนินการผลิตโดยบุคลากรฝ่ายผลิต ต้องดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ และมีการบันทึกผลการทดสอบไว้

ข้อ ๑๙ คุณภาพของสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องแก้วสำหรับดวงวัด และสารละลาย สารมาตรฐานอ้างอิง และอาหารเพาะเชื้อต้องทำการเตรียมให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๒๐ สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่จะเก็บไว้ใช้เป็นเวลานาน ต้องมีฉลากระบุวันที่ที่เตรียมและลายมือชื่อผู้เตรียม สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ไม่คงตัวและอาหารเพาะเชื้อ ต้องระบุวันสิ้นอายุและสถานะการเก็บรักษาบนฉลากนอกจากนี้ สำหรับสารละลายที่ทราบความเข้มข้นแน่นอน ต้องระบุวันที่หาความเข้มข้นครั้งสุดท้ายและค่าแฟคเตอร์ล่าสุด

ข้อ ๒๑ ข้อมูลบางชนิด เช่น ผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบและการทดสอบ ผลผลิต การควบคุมสถานะแวดล้อม ต้องจัดให้มีบันทึกในลักษณะที่สามารถประเมินแนวโน้มได้

ข้อ ๒๒ นอกจากข้อมูลที่เป็นส่วนหนึ่งของการบันทึกการผลิต ข้อมูลที่เป็นต้นฉบับอื่น เช่น สมุดบันทึกต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ และ/หรือรายงานต่าง ๆ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมใช้งานเสมอ

#### **การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง**

ข้อ ๒๓ ภายหลังปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กำหนดไว้ในแผนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจหาปัญหาที่เกี่ยวกับความคงสภาพของสูตรตำรับในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

ข้อ ๒๔ วัตถุประสงค์ของการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจติดตามอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพและคาดว่าจะยังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนดภายใต้สถานะการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อ ๒๕ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ให้ใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บรรจุในภาชนะที่จำหน่ายสำหรับผลิตภัณฑ์บรรจุให้มีแผนการติดตามความคงสภาพด้วย เช่น เมื่อเก็บผลิตภัณฑ์บรรจุไว้เป็นเวลานานก่อนทำการบรรจุหรือการส่งต่อจากสถานที่ผลิตไปยังสถานที่บรรจุ ต้องมีการประเมินและศึกษาผลกระทบต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้สถานะปกติ รวมถึงต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่เก็บและรอใช้เป็นเวลานานหากมีการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ได้ศึกษาภายหลังการผสมตามช่วงเวลาต่างๆในระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์แล้ว ในการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องตรวจในแต่ละช่วงเวลาภายหลังการผสม อย่างไรก็ตาม ยังคงแนะนำว่าหากสามารถทำได้ ต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ตามช่วงเวลาต่าง ๆ

ข้อ ๒๖ ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง (เช่น ตู้สำหรับติดตามความคงสภาพที่สภาวะต่าง ๆ ) ต้องมีการตรวจรับรองและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

ข้อ ๒๗ โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๗.๑ จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)

๒๗.๒ วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยา รวมถึงพารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ (ถ้ามี)

๒๗.๓ เกณฑ์การยอมรับ

๒๗.๔ อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้

๒๗.๕ รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก

๒๗.๖ ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ

๒๗.๗ รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา

๒๗.๘ พารามิเตอร์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

ข้อ ๒๘ โปรโตคอลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจแตกต่างจากการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาวที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ โดยมีข้อแม้ว่าต้องมีการให้เหตุผลที่สมควรและระบุไว้ในโปรโตคอล

ข้อ ๒๙ จำนวนรุ่นผลิตและความถี่ของการทดสอบ ต้องให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือทดสอบแนวโน้ม นอกจากนี้เหตุผลเพียงพอ ให้ทำการติดตามความคงสภาพอย่างน้อย ๑ รุ่นผลิตต่อปี ในทุกความแรงและทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ทั้งนี้ ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ประกอบในกรณีที่มีการนำหลักการของการออกแบบแบบแบรกเกตติง และการออกแบบแบบเมทริกซิงมาใช้ในการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓๐ ในบางสถานการณ์ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจมีการเพิ่มจำนวนรุ่นผลิตที่ศึกษา เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือการนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อ ๓๑ ผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องเสนอไปยังบุคลากรหลัก โดยเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์หรือบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องให้มีเก็บไว้ที่สถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิต เพื่อให้ตรวจสอบได้

ข้อ ๓๒ การไม่ผ่านข้อกำหนด หรือแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุการยืนยันผลของการไม่ผ่านข้อกำหนดหรือแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญต้องมีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อแต่ละรุ่นผลิตในท้องตลาดต้องพิจารณาตามที่ระบุไว้ในหมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓๓ ผลสรุปของข้อมูลทั้งหมด รวมถึงผลสรุปแต่ละช่วงเวลาของแผนการติดตาม ต้องเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรและเก็บรักษาไว้ ผลสรุปนี้ต้องมีการทบทวนเป็นระยะ

ข้อ ๓๔ สำหรับข้อกำหนดในการศึกษาความคงสภาพ อาจอ้างอิงได้จาก ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf Life of Traditional Medicine

## หมวด ๘ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

### หลักการ

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องมีการกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำมีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ โดยต้องทำสัญญาจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน โดยสัญญาจ้างดังกล่าวต้องระบุถึงวิธีการและความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่ายให้ชัดเจน

### สัญญาจ้างการผลิต

ข้อ ๑ ต้องจัดทำสัญญาจ้างการผลิตระหว่างผู้ว่าจ้างผลิตและผู้รับจ้างผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน สัญญาจ้างการผลิตต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิคต่างๆ หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

### สัญญาจ้างวิเคราะห์

ข้อ ๒ ต้องจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบระหว่างผู้ว่าจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบและผู้รับจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน

ข้อ ๓ สัญญาจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิค หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

### ผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๔ ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้าง ในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และปฏิบัติตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

ข้อ ๕ ผู้ว่าจ้างต้องจัดให้มีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นแก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ผู้ว่าจ้างต้องแน่ใจว่าผู้รับจ้างมีความระมัดระวังต่อปัญหาทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำซึ่งอาจเกิดอันตรายต่ออาคารสถานที่ เครื่องมือ บุคลากร วัตถุอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นของผู้รับจ้าง

ข้อ ๖ ผู้ว่าจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และวัตถุทุกอย่างที่ผู้รับจ้างส่งมอบมาให้ถูกต้องตรงกับข้อกำหนด

### ผู้รับจ้าง

ข้อ ๗ ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และเครื่องมือที่เพียงพอ มีความรู้และประสบการณ์ มีบุคลากรที่มีความสามารถทำงานตามที่ผู้ว่าจ้างสั่งทำ สัญญาจ้างการผลิตต้องทำกับผู้รับอนุญาตผลิตเท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้รับจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุทุกอย่างที่ผู้ว่าจ้างส่งมอบมาให้ มีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์

ข้อ ๙ ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้ว่าจ้าง ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างและบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต และการวิเคราะห์หรือทดสอบเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

ข้อ ๑๐ ผู้รับจ้างต้องไม่ทำกิจกรรมใด ๆ ที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือวิเคราะห์หรือทดสอบให้ผู้ว่าจ้าง

### สัญญาจ้าง

ข้อ ๑๑ สัญญาจ้างต้องทำขึ้นระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งต้องกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์เกณฑ์ทางเทคนิคของสัญญาจ้างต้องทำขึ้นโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การวิเคราะห์หรือทดสอบ และหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ข้อตกลงทุกอย่างสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตและเห็นพ้องกันทั้งสองฝ่าย

ข้อ ๑๒ สัญญาจ้างต้องกำหนดวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อจำหน่ายของหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพว่าแต่ละรุ่นได้ทำการผลิตและตรวจสอบว่าถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๑๓ สัญญาจ้างต้องอธิบายอย่างชัดเจนว่าผู้ใดรับผิดชอบสำหรับการจัดซื้อ การทดสอบ และปล่อยผ่านวัตถุดิบตั้งต้นวัสดุการบรรจุ ผู้ใดรับผิดชอบในการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการควบคุมระหว่างการผลิต ผู้ใดรับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่างและวิเคราะห์หรือทดสอบกรณีของสัญญาจ้างการวิเคราะห์หรือทดสอบ ต้องกำหนดว่าผู้รับจ้างจะทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ของผู้ผลิตหรือไม่

ข้อ ๑๔ บันทึกการผลิต บันทึกการวิเคราะห์หรือทดสอบ บันทึกการจำหน่าย และตัวอย่างอ้างอิง ต้องเก็บหรือจัดให้มีโดยผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างต้องมีบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีของการร้องเรียนหรือสงสัยว่าบกพร่องให้ตรวจสอบได้ อีกทั้งต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติในการดำเนินการกับข้อบกพร่องหรือการเรียกเก็บคืนของผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๑๕ สัญญาจ้างต้องระบุให้ผู้ว่าจ้างสามารถเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานของผู้รับจ้างได้

ข้อ ๑๖ สัญญาจ้างการวิเคราะห์หรือทดสอบ ต้องระบุว่าผู้รับจ้างยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าไปตรวจสอบได้

## หมวด ๙

### ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### หลักการ

ข้อร้องเรียนทุกอย่างและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้นต้องมีการทบทวนอย่างเอาใจใส่ตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ เพื่อให้มีความพร้อมสำหรับทุกอย่างที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงต้องกำหนดให้มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องจากห้องตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

#### ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑ ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยปกติจะเกี่ยวข้องกับเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณสมบัติทางกายภาพ หรือสภาพของบรรจุภัณฑ์ ข้อร้องเรียนทั้งภายในและภายนอกสามารถมีถึงผู้ผลิตด้วยการใช้วาจาหรือการเขียน จากผู้บริโภค ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศก็ได้

ข้อ ๒ ข้อร้องเรียนทุกคำร้องต้องมีการสืบสวนและประเมินผล ต้องมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่อธิบายเรื่องการจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับมาทั้งแบบที่เป็นลายลักษณ์อักษรและแบบใช้วาจา โดยต้องรวมถึงการดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ บันทึกข้อร้องเรียนที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องเก็บไว้ในแฟ้มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการกับข้อร้องเรียน

ข้อ ๔ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติที่ระบุถึงการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน รวมถึงความจำเป็นที่ต้องมีการเรียกเก็บคืนในกรณีที่มีข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

ข้อ ๕ ต้องบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง และการสืบสวนที่ดำเนินการทั้งหมด ผู้ที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการด้วย

ข้อ ๖ ต้องใส่ใจในการดำเนินเป็นพิเศษกับผลิตภัณฑ์ที่มีการร้องเรียน ไม่ว่าจะผลิตภัณฑ์นั้นจะเป็นของแท้หรือเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม

ข้อ ๗ ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์รุ่นใดบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นด้วย เพื่อตรวจสอบว่ามีผลด้วยหรือไม่ โดยเฉพาะต้องทำการสืบสวนผลิตภัณฑ์รุ่นที่นำเอาผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีข้อบกพร่องมาทำซ้ำและผสมรวมเข้าไป

ข้อ ๘ ต้องบันทึกการตัดสินใจและมาตรการทุกอย่างที่ทำเนื่องจากผลของข้อร้องเรียน โดยมีการอ้างอิงถึงบันทึกการผลิตของรุ่นดังกล่าวด้วย

ข้อ ๙ บันทึกข้อร้องเรียนต้องมีการทบทวนเป็นประจำ สำหรับปัญหาเฉพาะหรือปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำกันหลายครั้งต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษและอาจต้องเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากห้องตลาด

ข้อ ๑๐ สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำหลายครั้ง ควรพิจารณาถึงแนวโน้มเพื่อป้องกันความเป็นไปได้ของข้อบกพร่องเชิงระบบ

ข้อ ๑๑ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงแนวทางที่จะดำเนินการในกรณีที่พบข้อผิดพลาดร้ายแรงในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ ตรวจพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม หรือปัญหารุนแรงอื่นที่เกิดกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๒ ต้องสรุปผลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ร้องเรียนทราบ

#### **การเรียกคืนผลิตภัณฑ์**

ข้อ ๑๓ วิธีปฏิบัติสำหรับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และกำหนดความรับผิดชอบต้องจัดทำโดยผู้ผลิตเพื่อสนับสนุนให้การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้ครอบคลุมและเชื่อมโยงห่วงโซ่ของการกระจายสินค้า

ข้อ ๑๔ กระบวนการเรียกคืนต้องคำนึงถึงระดับความรุนแรงและความเร่งด่วนของการเรียกคืน ซึ่งต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๕ การดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่สงสัย หรือที่แน่ใจว่ามีข้อบกพร่องหรือเป็นอันตราย ต้องดำเนินการที่และสอดคล้องกับแผนการที่กำหนดไว้ วิธีการปฏิบัติต้องเป็นลายลักษณ์อักษรมีรายละเอียดชัดเจนและทำให้ทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ทราบทั่วกัน

ข้อ ๑๖ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและประสานงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดให้มีทีมงานอย่างเพียงพอในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระดับความเร่งด่วนอย่างเหมาะสม ผู้ที่รับผิดชอบต้องเป็นอิสระจากฝ่ายขายหรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๑๗ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องมีการกำหนดวิธีการปฏิบัติ รวมถึงมีการตรวจสอบและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเป็นประจำตามความจำเป็น

ข้อ ๑๘ การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องสามารถทำได้ทันทีและตลอดเวลา

ข้อ ๑๙ ถ้ามีการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์เนื่องจากมีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องแจ้งให้หน่วยงานควบคุมของทุกประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้นส่งไปทราบโดยทันที

ข้อ ๒๐ ผู้ที่รับผิดชอบในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องได้รับบันทึกการจัดจำหน่ายที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอของผู้แทนจำหน่าย ผู้ขายส่ง ผู้นำเข้า และลูกค้าที่ได้รับผลิตภัณฑ์โดยตรง ซึ่งประกอบด้วยที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์โทรสารทั้งในเวลาและนอกเวลาทำการที่เป็นปัจจุบัน รุ่นและปริมาณที่ส่งมอบ ทั้งนี้ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งออก

ข้อ ๒๑ ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนต้องมีการบ่งชี้และเก็บแยกต่างหากในพื้นที่ที่ปลอดภัยระหว่างการรอการตัดสินใจในการจัดการต่อไป

ข้อ ๒๒ ต้องมีการบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และจัดทำรายงานสรุป รวมถึงมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่ส่งออกไปจำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนมาได้

ข้อ ๒๓ ต้องประเมินประสิทธิผลของการจัดการในการเรียกคืนอย่างสม่ำเสมอ

#### **ข้อร้องเรียนจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์**

ข้อ ๒๔ ต้องสืบสวนและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างละเอียดถี่ถ้วน รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงต้องถูกส่งต่อไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทันที

## หมวด ๑๐

### การตรวจสอบตนเอง

#### หลักการ

ต้องทำการตรวจสอบตนเองเพื่อให้มีการตรวจติดตามการปฏิบัติว่ามีการดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต รวมถึงเพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็น

ข้อ ๑ ต้องมีการตรวจสอบบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การจัดการที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียน และการเรียกเก็บคืน และการตรวจสอบตนเองในช่วงเวลาตามที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นอิสระและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนด โดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร หรืออาจตรวจสอบโดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

ข้อ ๓ การตรวจสอบตนเองต้องมีการบันทึก รายงานการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อสังเกตระหว่างการตรวจสอบ และ (ถ้ามี) ข้อเสนอแนะสำหรับมาตรการการแก้ไข และมาตรการป้องกันพร้อมระยะเวลาในการดำเนินการ รวมถึงต้องมีการบันทึกรายการของวิธีปฏิบัติการที่ต้องทำต่อไปด้วย



## ภาคผนวก ๑

### บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)

๑. Internationally accepted Pharmacopoeia including European Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia
๒. International Organization for Standardization (ISO)
  - ICS 67 – Food Technology
  - ICS 67,050 – General methods of tests and analysis for food products
๓. American Herbal Pharmacopoeia (AHP)
๔. Food Chemical Codex (FCC)
๕. Association of Official Analytical Chemist International: Official Methods of Analysis.
๖. Microbiologicals: Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual
๗. Office of Dietary Supplement, National Institute of Health, US: Dietary Supplement Analytical Methods/ Reference Materials (AMRM) Program.  
<http://ods.od.nih.gov/Research/AMRMProgramWebsite.aspx>
๘. WHO – Quality Control Methods for Herbal Materials, 1998 (first version) and update version
๙. Standard of ASEAN Herbal Medicines (SAHM) Volume I & II
๑๐. TLC Atlas of Chinese Crude Drugs in Pharmacopoeia of The People's Republic of China Vol. 1
๑๑. Thai Herbal Pharmacopoeia 2020
๑๒. Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020

#### หมายเหตุ :

การใช้งานเอกสารอ้างอิงเหล่านี้ขึ้นกับการพิจารณา กฎระเบียบ และสิทธิของหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศ อาจใช้วิธีการวิเคราะห์หรือทดสอบอื่น ๆ ที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศอนุมัติโดยต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องตาม ICH / ASEAN Guidelines for Validation of Analytical Procedures

## ภาคผนวก ๒

### การทวนสอบ (Verification)

#### หลักการ

ข้อ ๑ ภาคผนวกนี้จะอธิบายถึงหลักการของการทวนสอบซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในภาคผนวกนี้ การทวนสอบหมายถึงเอกสารหรือกระบวนการที่ยืนยันว่าการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมขั้นตอนสำคัญของการผลิตสอดคล้องและครบถ้วนตามข้อกำหนด โดยอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง

ต้องดำเนินการทวนสอบซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการ และเครื่องมือ ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการอนุมัติตามกฎหมาย ในกรณีที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการทวนสอบเป็นระยะเพื่อแสดงให้เห็นว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการและอุปกรณ์ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนด

#### เอกสาร

ข้อ ๒ ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ซึ่งรวมถึงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานซึ่งระบุถึงกิจกรรมการทวนสอบที่ต้องปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องแสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ระบบประกันคุณภาพประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ ได้แก่ หน้าที่และความรับผิดชอบ การฝึกอบรมพนักงาน การจัดการเอกสาร การสอบเทียบและการบำรุงรักษา อุปกรณ์การผลิต และขั้นตอนการควบคุมในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติ สรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง

#### การทวนสอบเครื่องจักรและอุปกรณ์

ข้อ ๓ อุปกรณ์และเครื่องจักรต้องได้รับการทวนสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อพิสูจน์ว่าอุปกรณ์และเครื่องจักรนั้นจะยังคงทำงานได้อย่างถูกต้อง

ในการทวนสอบ จำเป็นต้องใช้สาร/อุปกรณ์อ้างอิงที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว เช่น NIST traceable calibrated thermometer เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิของกระบวนการทำงานว่าถูกต้อง

เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้งานต้องได้รับการทวนสอบก่อนที่จะมีการทวนสอบกระบวนการ และพนักงานที่ทำการทวนสอบต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสม

#### การทวนสอบกระบวนการ

ข้อ ๔ ทั่วไป

การทวนสอบกระบวนการช่วยให้ความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และหลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพคือผลิตภัณฑ์ต้องมีการผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน

หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ คือ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการผลิตอย่างสม่ำเสมอและมีการควบคุมให้ได้ตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมต่อการใช้งานและเป็นไปตามข้อกำหนดตามทะเบียนและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ การทวนสอบกระบวนการอาจรวมถึงการสาธิต การทดสอบและวิเคราะห์ และการควบคุมระหว่างกระบวนการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องอื่นๆที่ยืนยันว่าขั้นตอนวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม ต้องจัดเตรียมรายงานการทวนสอบกระบวนการที่แสดงถึงหลักฐานว่ากระบวนการได้รับการทวนสอบ

**ก) สาธิต**

การสาธิต คือการแสดงเพื่อให้เกิดหลักฐานว่าสามารถเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามคุณลักษณะด้านคุณภาพ

การสาธิต สามารถดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่เกิดขึ้นจริงหรือในสภาวะจำลอง

**ข) การทดสอบและการวิเคราะห์**

การทดสอบ เป็นการให้หลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อหาคุณสมบัติหรือความสามารถในการทำงานของสิ่งของ/กระบวนการ การทดสอบคล้ายคลึงกับการสาธิต แต่มีความเข้มงวดมากขึ้น โดยทั่วไปต้องใช้อุปกรณ์ทดสอบพิเศษ มีการกำหนดค่า ข้อมูล และขั้นตอนเพื่อที่จะพิสูจน์ว่าอุปกรณ์/กระบวนการเป็นไปตามความคาดหวัง

การวิเคราะห์หรือทดสอบ คือการใช้โมเดลทางเทคนิคหรือทางคณิตศาสตร์ที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว หรือการจำลอง หรือหลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ เพื่อหาหลักฐานว่ารายการสิ่งของนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

**ค) การควบคุมระหว่างกระบวนการ**

พารามิเตอร์ที่สำคัญต้องได้รับการระบุและตรวจติดตาม ตรวจสอบ ระหว่างการผลิตเพื่อที่จะตรวจติดตาม และหากจำเป็นเพื่อปรับกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

**การควบคุมการเปลี่ยนแปลง**

ข้อ ๖ ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนที่ต้องดำเนินการหากมีการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์การผลิต สภาวะแวดล้อมในการผลิต (หรือสถานที่ตั้ง) วิธีการผลิต หรือการทดสอบ หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความสามารถทำซ้ำได้ของกระบวนการ ขั้นตอนในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงต้องสามารถทำให้มั่นใจว่ามีข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการที่ได้รับการปรับปรุงจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามต้องการและมีความสม่ำเสมอตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุมัติ

ข้อ ๗ การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความสามารถในการทำซ้ำได้ของกระบวนการต้องได้รับการร้องขอ จัดเตรียมเอกสาร และอนุมัติ โดยแผนกที่เกี่ยวข้อง ผลกระทบที่เป็นไปได้จากการเปลี่ยนแปลงสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และอุปกรณ์ ที่มีต่อผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการประเมิน รวมถึงวิเคราะห์หรือทดสอบ ความเสี่ยง ต้องพิจารณาถึงความจำเป็นและขอบเขตในการทวนสอบซ้ำของเครื่องจักร อุปกรณ์ และกระบวนการ