

## ສາລະບານ

ຄຳນຳ.....	3
I. ພາກສະເໜີ.....	3
1. ການພິຈາລະນາທົ່ວໄປ (General Consideration) .....	3
2. ລະບົບການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ (Quality Management System) .....	3
II. ບຸກຄະລາກອນ (Personel) .....	4
1. ໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງ, ຄຸນສົມບັດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ (Organisation, Qualification and Responsibilities).....	4
2. ຈຳນວນພະນັກງານທີ່ໄດ້ຮັບການອົບຮົມ .....	4
3. ການອົບຮົມ (Training).....	4
III. ອາຄານ (Premises).....	5
IV. ອຸປະກອນ (Equipement).....	6
1. ການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງ.....	6
2. ການຕິດຕັ້ງ ແລະ ສະຖານທີ່.....	7
3. ການບໍາລຸງຮັກສາ (Maintenance).....	7
V. ຄວາມສະອາດ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ (Sanitation and Hygiene).....	7
1. ບຸກຄະລາກອນ (Personal) .....	7
2. ອາຄານ (Premises).....	8
3. ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງມື (Equipment and Apparatus).....	8
VI. ການຜະລິດ (Production).....	8
1. ວັດຖຸດິບ (Starting Materials) .....	8
2 ລະບົບອອກນໍ້າເບີຊຸດຜະລິດ (Batch numbering system).....	9
3 ການຕິດຊັງ ແລະ ການວັດແທກ (Weighing and Measurement).....	9
4 ຂັ້ນຕອນ ແລະ ຂະບວນການ (Procedure and Processing).....	9
5 ຜະລິດຕະພັນຊະນິດແຫ້ງ (Dry Products).....	10
6 ຜະລິດຕະພັນຊະນິດປຽກ (Wet Products).....	10
7 ການໃສ່ສະຫຼາກ ແລະ ການຫຸ້ມຫໍ່ (Labelling and Packaging) .....	10
8 ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Finished product).....	10
VII. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control) .....	11
1. ການສະເໜີ .....	11
2. ການຜະລິດຄືນໃໝ່ (Reprocessing).....	11

3.	ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງກັບຄືນ (Returned Products)	11
VIII.	ເອກະສານ (Documentation)	11
1.	ລະບົບເອກະສານ	11
2.	ເອກະສານມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໄວ້ (Specification)	12
3.	ເອກະສານກ່ຽວກັບການຜະລິດ (Document of Production)	12
ii.	ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ (Batch Processing Records)	12
iii.	ບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ	13
IX.	ການກວດສອບພາຍໃນ (Internal Audit)	13
X.	ການເກັບຮັກສາ (Storage)	14
1.	ພື້ນທີ່ການເກັບຮັກສາ	14
2.	ການຄວບຄຸມ ແລະ ການປະຕິບັດກັບສາງ (Stock Handling and Control)	14
2.1	ການຮັບຜະລິດຕະພັນ	14
2.2	ການຄວບຄຸມ (Control)	14
XI.	ສັນຍາການຜະລິດ ແລະ ວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURING AND ANALYSIS)	15
XII.	ການຮ້ອງຮຽນ (COMPLAINTS)	15
XIII.	ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT RECALLS)	16
XIV.	ອະທິບາຍຄຳສັບ:	16
XV.	ເອກະສານອ້າງອີງ:	18

# ເອກະສານຄັດຕິດ ທີ VI

## ແນວທາງຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການປະຕິບັດການຜະລິດເຄື່ອງສໍາອາງທິດີ

### ຄໍານໍາ

ແນວທາງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ສໍາລັບເຄື່ອງສໍາອາງທີ່ດີ (Cosmetic Good Manufacturing Practice ຫຼື CGMP) ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນເພື່ອຊ່ວຍເຫຼືອ ແລະ ສົ່ງເສີມໃຫ້ແກ່ພາກສ່ວນທຸລະກິດທີ່ດໍາເນີນກ່ຽວກັບການຜະລິດເຄື່ອງສໍາອາງປະຕິບັດໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມລະບຽບຂອງກະຊວງສາທາລະນະສຸກວາງອອກ.

ແນວທາງນີ້ແມ່ນຄູ່ມືທົ່ວໄປສໍາລັບໂຮງງານຜະລິດເຄື່ອງສໍາອາງເພື່ອນໍາໄປພັດທະນາລະບົບການຜະລິດ ແລະ ບໍລິຫານຈັດການດ້ານການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບຢູ່ພາຍໃນໂຮງງານຂອງຕົນເອງ. ຈຸດປະສົງສໍາຄັນ ແມ່ນເພື່ອເຮັດໃຫ້ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ຕ້ອງບັນລຸມາດຕະຖານຄຸນນະພາບ ຕາມຈຸດປະສົງທີ່ກຳນົດໄວ້ສໍາລັບການນໍາໃຊ້ ເພື່ອຮັບປະກັນຕໍ່ສຸຂະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜູ້ຊົມໃຊ້.

### I. ພາກສະເໜີ

ຈຸດປະສົງຂອງການປະຕິບັດການຜະລິດທີ່ດີ ສໍາລັບເຄື່ອງ (CGMP) ແມ່ນເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງ ໄດ້ຮັບການຕິດຕາມ, ກວດກາໃນທຸກຂອດຂອງຂະບວນການຜະລິດ ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເລີ່ມແຕ່ການຄັດເລືອກວັດຖຸດິບ ຈົນເຖິງການແປຮູບວັດຖຸດິບດັ່ງກ່າວໃຫ້ກາຍເປັນຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທີ່ມີຄຸນນະພາບ ແລະ ປອດໄພ.

#### 1. ການພິຈາລະນາທົ່ວໄປ (General Consideration)

- i. ການຄວບຄຸມ ແລະ ການຕິດຕາມໃນການຜະລິດເຄື່ອງສໍາອາງທັງໝົດ ແມ່ນມີຄວາມຈໍາເປັນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜູ້ຊົມໃຊ້ ໄດ້ຮັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄຸນນະພາບຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
- ii. ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຂຶ້ນກັບວັດຖຸດິບ, ຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ແລະ ກ່ຽວຂ້ອງກັບການອອກແບບກໍ່ສ້າງອາຄານ, ອຸປະກອນ ແລະ ບຸກຄະລາກອນ.

#### 2. ລະບົບການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ (Quality Management System)

- 2.1 ລະບົບການບໍລິຫານຄຸນນະພາບເປັນເຄື່ອງມືດ້ານນະໂຍບາຍທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການພັດທະນາ, ກຳນົດ ແລະ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໃຫ້ສໍາເລັດ. ເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດໜ້າທີ່, ຄວາມຮັບຜິດຊອບ, ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດ, ຄໍາແນະນໍາ, ຂະບວນການສໍາລັບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການບໍລິຫານຄຸນນະພາບ.
- 2.2 ລະບົບການຄຸນນະພາບ ຕ້ອງມີໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງ ທີ່ດັດປັບໃຫ້ເໝາະສົມກັບກິດຈະກຳຂອງບໍລິສັດ ແລະ ລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຄວນຄຳນຶງ ບັນດາອົງປະກອບທີ່ເໝາະສົມຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ລະບຸໃນແນວທາງນີ້.

- 2.3 ການປະຕິບັດລະບົບບໍລິຫານຄຸນນະພາບ ຄວນໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າ ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸດິບ, ເຄິ່ງສໍາເລັດ ຮູບ ໄດ້ມີການເກັບຕົວຢ່າງ, ທົດລອງວິໄຈ ເພື່ອບົ່ງບອກເຖິງການປ່ອຍ, ການປະຕິເສດ ບົນພື້ນ ຖານຜົນຂອງການທົດສອບ ແລະ ຫຼັກຖານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຄຸນນະພາບ.

## II. ບຸກຄະລາກອນ (Personel)

ຄວນມີຈຳນວນບຸກຄະລາກອນທີ່ມີຄວາມຮູ້, ປະສົບການ, ຄວາມສຳນິສຳນານ ແລະ ຄວາມສາມາດ ທີ່ພຽງພໍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບຂອງເຂົາ. ພວກເຂົາຕ້ອງມີສຸຂະພາບດີ ແລະ ສາມາດປະຕິບັດໜ້າ ທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ.

### 1. ໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງ, ຄຸນສົມບັດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ (Organisation, Qualification and Responsibilities)

- 1.1 ໂຄງຮ່າງການຈັດຕັ້ງຂອງບໍລິສັດ ຕ້ອງໃຫ້ມີຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດ ແລະ ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ທີ່ແຍກຈາກກັນ ແລະ ໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບທີ່ແຕກຕ່າງກັນ.
- 1.2 ຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດ ຄວນໄດ້ຮັບການອົບຮົມ ແລະ ມີປະສົບການຢ່າງພຽງພໍໃນການຜະລິດ ເຄິ່ງສໍາອາງ.
- 1.3 ຫົວໜ້າຝ່າຍການຜະລິດຕ້ອງມີສິດອຳນາດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ເພື່ອບໍລິຫານຈັດການກັບ ການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງກວມເອົາການປະຕິບັດງານ, ອຸປະກອນ, ບຸກຄະລາກອນ, ພື້ນທີ່ ການຜະລິດ ແລະ ການບັນທຶກຕ່າງໆ.
- 1.4 ຫົວໜ້າຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບແມ່ນບຸກຄົນໄດ້ຮັບການອົບຮົມ ແລະ ມີປະສົບການທີ່ພຽງພໍໃນ ວຽກງານກ່ຽວກັບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງຜູ້ກ່ຽວຕ້ອງ:
- ໄດ້ຮັບການມອບສິດອຳນາດ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຢ່າງເຕັມສ່ວນ ໃນໜ້າທີ່ຄວບຄຸມຄຸນນະ ພາບ ເຊັ່ນ: ການກຳນົດ, ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດທຸກຂັ້ນຕອນ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ
  - ມີສິດອຳນາດໃນການອະນຸມັດວັດຖຸດິບ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນ ການນຳໄປບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເພື່ອຢັ້ງຢືນວ່າບັນລຸຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ ຂອງຜະລິດຕະພັນ (Specification) ຫຼື ເພື່ອປະຕິເສດໃນກໍລະນີທີ່ບໍ່ໄປຕາມຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ບໍ່ຜະລິດສອດຄ່ອງຕາມຂັ້ນຕອນ ແລະ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດ.
- 1.5 ຄວາມຮັບຊອບ ແລະ ສິດອຳນາດຂອງບຸກຄະລາກອນທີ່ສໍາຄັນ ຄວນໄດ້ຮັບການກຳນົດຢ່າງຊັດ ເຈນ.

### 2. ຈຳນວນພະນັກງານທີ່ໄດ້ຮັບການອົບຮົມ

ຄວນໄດ້ຮັບການແຕ່ງຕັ້ງເພື່ອໃຫ້ກວມເອົາແຕ່ລະຂະແໜງການຜະລິດ ແລະ ໜ່ວຍງານ ຄວບຄຸມຄຸນ ນະພາບ.

### 3. ການອົບຮົມ (Training)

- 3.1 ພະນັກງານທັງໝົດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໂດຍກົງກັບກິດຈະກຳການຜະລິດ ຄວນໄດ້ຮັບການອົບຮົມຢ່າງເໝາະສົມໃນການດຳເນີນການຜະລິດ ໃຫ້ສອດຄ່ອງຕາມຫຼັກການການຜະລິດທີ່ດີທີ່ນຳໃຊ້ປະຈຸບັນ (CGMP) . ຄວນໃຫ້ຄວາມເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ ໃນການອົບຮົມໃຫ້ແກ່ພະນັກງານທີ່ເຮັດວຽກກ່ຽວກັບວັດຖຸອັນຕະລາຍ.
- 3.2 ຄວນດຳເນີນການອົບຮົມ ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ກ່ຽວກັບ ຫຼັກການ CGMP.
- 3.3 ຄວນເກັບຮັກສາບັນທຶກການອົບຮົມ ແລະ ປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການອົບຮົມໃນແຕ່ລະໄລຍະ.

### III. ອາຄານ (Premises)

ອາຄານການຜະລິດຕ້ອງມີທີ່ຕັ້ງ, ການອອກແບບ, ກໍ່ສ້າງ ແລະ ບຳລຸງຮັກສາຢ່າງເໝາະສົມ.

1. ຄວນມີມາດຕະການທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນໃດໆ ຈາກສະພາບແວດລ້ອມອ້ອມຂ້າງ ແລະ ຈາກສັດຕ່າງໆ.
2. ຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຊ້ໃນຄົວເຮືອນ ທີ່ໃຊ້ບັນຈຸວັດຖຸ ຫຼື ທາດສຳຮອງທີ່ບໍ່ອັນຕະລາຍ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງ ສາມາດໃຊ້ຮ່ວມກັນກັບອາຄານ ແລະ ອຸປະກອນດຽວກັນໄດ້ ແຕ່ຄວນໃຊ້ຢ່າງລະມັດລະວັງ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນຂ້າມ ແລະ ຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປ.
3. ເສັ້ນສີ, ພຳກ້ຳຢາງ ແລະ ສິ່ງກັນທີ່ສາມາດປັບຂະໜາດໄດ້ ໃນຮູບແບບຂອງເຊືອກ ຫຼື ເທບຕິດ ອາດໃຊ້ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປ.
4. ຕ້ອງຈັດໃຫ້ມີຫ້ອງປ່ຽນເຄື່ອງ ແລະ ສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກທີ່ເໝາະເສີມ ເຊິ່ງແຍກອອກຈາກພື້ນທີ່ການຜະລິດ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນໃສ່ຜະລິດຕະພັນ/ການປົນເປື້ອນຂ້າມ.
5. ໃຫ້ມີພື້ນທີ່ສະເພາະເພື່ອໃຊ້ງານ ແລະ ເປັນໄປໄດ້ຄວນປະກອບມີ:
  - i. ສະຖານທີ່ສຳລັບການຮັບວັດຖຸດິບ
  - ii. ພື້ນທີ່ສຳລັບການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ
  - iii. ສະຖານທີ່ສຳລັບການຈັດເກັບເຄື່ອງທີ່ກຳລັງເຂົ້າມາ ແລະ ກັກກັນ
  - iv. ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຕ່າງໆ
  - v. ສະຖານທີ່ສຳລັບການຕິດຊຸ່ງ ແລະ ການຈ່າຍ
  - vi. ສະຖານທີ່ສຳລັບການດຳເນີນການຜະລິດ
  - vii. ສະຖານທີ່ສຳລັບການເກັບວັດຖຸເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ
  - viii. ສະຖານທີ່ສຳລັບການດຳເນີນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່
  - ix. ສະຖານທີ່ສຳລັບກັບຮັກສາເພື່ອກັກກັນກ່ອນປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ
  - x. ສະຖານທີ່ສຳລັບການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ
  - xi. ສະຖານທີ່ຫ້ອງຄ່ຽນຖ່າຍ
  - xii. ຫ້ອງວິໄຈຄຸນນະພາບ
  - xiii. ຫ້ອງລ້າງ

6. ຝາ, ເພດານ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ຕ້ອງລຽບພຽງ ງ່າຍໃນການບໍາລຸງຮັກສາ. ພື້ນໃນເຂດການຜະລິດ ຄວນມີພື້ນຜິວເຊິ່ງສະດວກໃນການທໍາຄວາມສະອາດ ແລະ ການຂ້າເຊື້ອ.
7. ທໍ່ລະບາຍ ຄວນໃຫ້ມີຂະໜາດທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຄວນມີທໍ່ລະບາຍ ທີ່ໄຫຼໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ. ເປັນໄປໄດ້ຄວນຫຼີກລ້ຽງການມີຊ່ອງເປີດຕ່າງໆ, ແຕ່ຖ້າຈໍາເປັນ ຄວນສະດວກໃນການ ສາມາດເຮັດການອະນາໄມ ແລະ ຂ້າເຊື້ອໄດ້ງ່າຍ.
8. ທໍ່ອາກາດ ແລະ ອາຍເສຍ ແລະ ທໍ່ຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຄວນຕິດຕັ້ງໃນທິດທາງ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົ່ນເປື້ອນໃສ່ຜະລິດຕະພັນ.
9. ອາຄານຄວນໃຫ້ມີແສງສະຫວ່າງທີ່ພຽງພໍ ແລະ ລະບົບອາກາດທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອການປະຕິບັດງານ.
10. ທໍ່, ສາຍໄຟ, ຈຸດລະບາຍອາກາດ ແລະ ອຸປະກອນບໍລິການຕ່າງໆ ໃນພື້ນທີ່ການຜະລິດ ຄວນໄດ້ຮັບການຕິດຕັ້ງ ໃນລັກຊະນະທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງຊ່ອງຫວ່າງທີ່ບໍ່ສະອາດ ແລະ ບໍ່ສາມາດເຮັດການທໍາຄວາມສະອາດໄດ້.
11. ຫ້ອງປະຕິບັດການວິໄຈ ຄວນແຍກຢ່າງເໝາະສົມ ກັບສະຖານທີ່ການຜະລິດ.
12. ຈັດໃຫ້ມີສະຖານທີ່ພຽງພໍ, ແສງສະຫວ່າງທີ່ເໝາະສົມ, ຈັດວາງ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ເພື່ອໃຫ້ວັດຖຸແຫ້ງ, ສະອາດ ແລະ ຈັດລຽງຕາມລໍາດັບ.
13. ສະຖານທີ່ດັ່ງກ່າວ ຄວນເໝາະສົມສໍາລັບການແຍກຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ລະຫວ່າງວັດຖຸທີ່ກັກກັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, ຄວນມີສະຖານທີ່ພິເສດ ແລະ ສະຖານທີ່ແຍກ ສໍາລັບການເກັບວັດຖຸໄວໄຟ ແລະ ວັດຖຸທີ່ລະເບີດງ່າຍ, ທາດເບື້ອ, ວັດຖຸທີ່ຖືກປະຕິເສດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ສົ່ງຄືນໂຮງງານ.
14. ບ່ອນທີ່ຕ້ອງການເກັບໃນເງື່ອນໄຂພິເສດ ເຊັ່ນ: ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ຮັກສາຄວາມປອດໄພ ແມ່ນມີຄວາມຈໍາເປັນ ທີ່ຈະຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ມີ.
15. ການຈັດກຽມພື້ນທີ່ການເກັບຮັກສາ ຄວນອະນຸຍາດໃຫ້ມີການແຍກສະຫຼາກ ແລະ ວັດຖຸສິ່ງພິມຕ່າງໆ ອອກຈາກກັນ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປ.

#### IV. ອຸປະກອນ (Equipment)

ອຸປະກອນ ຄວນໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງ ເພື່ອໃຫ້ເໝາະສົມກັບການຜະລິດຜະລິດຕະພັນ.

##### 1. ການອອກແບບ ແລະ ການກໍ່ສ້າງ

- i. ພື້ນຜິວຂອງອຸປະກອນທີ່ຈະສໍາຜັດກັບວັດຖຸທີ່ກໍາລັງຖືກດໍາເນີນການ ຄວນບໍ່ໃຫ້ມີປະຕິກິລິຍາ ຫຼື ດູດຊັບ ວັດຖຸທີ່ກໍາລັງດໍາເນີນການ.
- ii. ອຸປະກອນ ບໍ່ຄວນສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ໂດຍການຮົ່ວຊຶມຂອງວາວ, ນໍ້າມັນຫຼໍ່ລີ້ນ ແລະ ຜ່ານການດັດແປງທີ່ບໍ່ເໝາະສົມ.
- iii. ອຸປະກອນຄວນງ່າຍໃນການທໍາຄວາມສະອາດ.
- iv. ອຸປະກອນທີ່ໄດ້ນໍາໃຊ້ກັບວັດຖຸໄວໄຟ ຕ້ອງມີຄວາມທົນທານຕໍ່ການລະເບີດ.

## 2. ການຕິດຕັ້ງ ແລະ ສະຖານທີ່

- i. ຄວນວາງອຸປະກອນເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການແອອັດ ແລະ ຄວນໄດ້ຮັບການລະບຸຄວາມຖືກຕ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສໍາອາງທີ່ຜະລິດໄດ້ ຈະບໍ່ໃຫ້ກາຍເປັນສິ່ງສະສົມ ແລະ ປົນເປກັບຜະລິດຕະພັນອື່ນ.
- ii. ຖ້າຫາກມີທໍ່ນໍ້າ ແລະ ທໍ່ຄວາມດັນອາຍນໍ້າ ຫຼື ທໍ່ສູນອາກາດ ຄວນໄດ້ຮັບການຕິດຕັ້ງເພື່ອໃຫ້ເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍຕະຫຼອດໄລຍະການປະຕິບັດງານ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ມີການລະບຸແຜນວາດບັນດາທໍ່ຕ່າງໆນັ້ນຢ່າງຊັດເຈນ.
- iii. ລະບົບອໍານວຍຄວາມສະດວກຕ່າງໆ ເຊັ່ນ: ລະບົບຄວາມຮ້ອນ, ລະບາຍອາກາດ, ແອ, ນໍ້າ (ເຊັ່ນ: ນໍ້າຕົ້ມ, ນໍ້າບໍລິສຸດ, ນໍ້າກັນ), ອາຍນໍ້າ, ແຮງດັນອາກາດ ແລະ ແກສ (ຕົວຢ່າງ ໄນໂຕເຈນ) ຄວນສາມາດເຮັດວຽກ ຕາມທີ່ໄດ້ຮັບການອອກແບບ ແລະ ສາມາດລະບຸຕົວຕົນໄດ້.

## 3. ການບໍາລຸງຮັກສາ (Maintenance)

ອຸປະກອນຕິດຊຶ້ງນໍ້າໜັກ, ວັດແທກ, ທົດສອບ ແລະ ອຸປະກອນການບັນທຶກ ຄວນ ໄດ້ຮັບການບໍາລຸງຮັກສາ ແລະ ສອບທຽບຢ່າງເປັນປົກກະຕິ. ຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາການບັນທຶກໄວ້ທັງໝົດ.

## V. ຄວາມສະອາດ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ (Sanitation and Hygiene)

ຄວາມສະອາດ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ ແມ່ນປັດໃຈທີ່ສໍາຄັນເພື່ອເຮັດໃຫ້ການຜະລິດບັນລຸຕາມມາດຕະຖານທີ່ຕ້ອງການ ເຊິ່ງຄວນໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຢ່າງເຂັ້ມງວດ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງການປົນເປື້ອນທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໃນ. ຄວາມສະອາດ ແລະ ສຸຂະອະນາໄມ ຕ້ອງກວມເອົາບຸກຄະລາກອນ, ອາຄານ, ອຸປະກອນ/ເຄື່ອງມື ແລະ ວັດຖຸສໍາລັບການຜະລິດ ແລະ ເຄື່ອງບັນຈຸຫຸ້ມທີ່ຕ່າງໆ.

### 1. ບຸກຄະລາກອນ (Personal)

- 1.1 ບຸກຄະລາກອນ ຈະຕ້ອງມີສຸຂະພາບແຂງແຮງ ເພື່ອປະຕິບັດໜ້າທີ່ວຽກງານທີ່ໄດ້ຮັບມອບໝາຍ. ຕ້ອງໄດ້ດໍາເນີນການກວດສຸຂະພາບຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ສໍາລັບພະນັກງານການຜະລິດທຸກຄົນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂະບວນການຜະລິດ.
- 1.2 ບຸກຄະລາກອນຕ້ອງປະຕິບັດ ຫຼັກການສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນທີ່ດີ.
- 1.3 ພະນັກງານຜູ້ໃດທີ່ສະແດງອາການເຈັບປ່ວຍ (ຖ້າເຈັບປ່ວຍຕະຫຼອດເວລາ ກໍ່ບໍ່ໃຫ້ເປັນພະນັກງານຜະລິດ) ຫຼື ມີບາດແຜເປີດ ເຊິ່ງອາດກະທົບໃສ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ ຈະບໍ່ອະນຸຍາດໃຫ້ປະຕິບັດກັບ ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ວັດຖຸເຄື່ອງສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.
- 1.4 ບຸກຄະລາກອນ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການແນະນໍາ ແລະ ລາຍງານຮີບດ່ວນໃຫ້ແກ່ຫົວໜ້າຂອງຕົນ ຕໍ່ກັບທຸກໆ ເງື່ອນໄຂໃດໆ (ອາຄານ, ອຸປະກອນ ຫຼື ພະນັກງານ) ທີ່ພິຈາລະນາແລ້ວວ່າ ອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນ.

- 1.5 ຄວນຫຼີກລ້ຽງການສຳພັດໂດຍກົງ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອຮັບປະກັນໃຫ້ຜະລິດຕະພັນໄດ້ຮັບການປ້ອງກັນຈາກການປົນເປື້ອນ. ພະນັກງານ ຕ້ອງໄດ້ສວມຊຸດປ້ອງກັນ ແລະ ຊຸດທີ່ສະອາດ ເໝາະສົມກັບໜ້າທີ່ ໃນຂະນະທີ່ດຳເນີນການປະຕິບັດງານ.
- 1.6 ການສູບຢາ, ກິນ, ດື່ມ ແລະ ຫຍ້າ, ອາຫານ, ເຄື່ອງດື່ມ ແລະ ອຸປະກອນການສູບ ແລະ ອຸປະກອນອື່ນໆ ທີ່ອາດປົນເປື້ອນ ແມ່ນຫ້າມ ໃນເຂດການຜະລິດ, ຫ້ອງປະຕິບັດການທົດສອບ, ສ້າງເກັບຮັກສາ ແລະ ພື້ນທີ່ອື່ນໆ ທີ່ອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- 1.7 ພະນັກງານທັງໝົດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດເຂົ້າສູ່ພື້ນທີ່ການຜະລິດ ຕ້ອງປະຕິບັດສຸຂະອະນາໄມສ່ວນບຸກຄົນ ລວມທັງການແຕ່ງຕົວຢ່າງເໝາະສົມ.

## 2. ອາຄານ (Premises)

- 2.1 ຕ້ອງມີສິ່ງອຳນວຍຄວາມສະດວກສຳລັບການລ້າງມືຂອງພະນັກງານ ທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ຫ້ອງນ້ຳທີ່ມີການລະບາຍອາກາດໄດ້ດີ ແລະ ຕ້ອງແຍກຫ້ອງນ້ຳອອກຈາກພື້ນທີ່ການຜະລິດ.
- 2.2 ຕ້ອງມີຕູ້ເກັບສິ່ງຂອງທີ່ເໝາະສົມ ໃນສະຖານທີ່ທີ່ເໝາະສົມເພື່ອເກັບຮັກສາເຄື່ອງນຸ່ງ ແລະ ວັດຖຸສິ່ງຂອງຂອງພະນັກງານ.
- 2.3 ຄວນລວບລວມສິ່ງເສດເຫຼືອຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ໃນປະລິມານທີ່ເໝາະສົມ ເພື່ອເອົາໄປຖິ້ມໄວ້ຢູ່ຈຸດລວບສູນທີ່ຢູ່ດ້ານນອກພື້ນທີ່ການຜະລິດ.
- 2.4 ຢາຂ້າໜູ, ແມງໄມ້, ສານຜິ່ນຄວນ ແລະ ວັດຖຸຂ້າເຊື້ອ ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ປົນເປື້ອນໃສ່ອຸປະກອນ, ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່, ວັດຖຸເຄື່ອງສຳເລັດຮູບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

## 3. ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງມື (Equipment and Apparatus)

- 3.1 ອຸປະກອນ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັກສາໃຫ້ຢູ່ໃນສະພາບທີ່ສະອາດ.
- 3.2 ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ວິທີດູດຟຸ່ນ ຫຼື ແບບປຽກ. ການໃຊ້ແຮງດັນອາກາດເປົ່າ ແລະ ຟອຍ ຄວນໃຊ້ດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຄວນຫຼີກລ້ຽງການໃຊ້ວິທີດັ່ງກ່າວ ເຊິ່ງ ຈະເພີ່ມຄວາມສ່ຽງໃນການປົນເປື້ອນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.
- 3.3 ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານໃນການທຳຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອເຄື່ອງຈັກ ທີ່ເຮັດການຜະລິດຫຼັກ.

## VI. ການຜະລິດ (Production)

### 1. ວັດຖຸດິບ (Starting Materials)

#### 1.1 ນ້ຳ (Water)

ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດຕໍ່ກັບນ້ຳ ເນື່ອງຈາກເປັນວັດຖຸດິບທີ່ສຳຄັນ. ຕ້ອງມີອຸປະກອນການຜະລິດນ້ຳ ແລະ ລະບົບນ້ຳຕ້ອງໄດ້ຮັບການຂ້າເຊື້ອຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ຢ່າງດີ.



ຕ້ອງໄດ້ກວດສອບເຄມີ ແລະ ຈຸລິນຊີໃນນໍ້າທີ່ໃຊ້ ໂດຍອີງໃສ່ຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດ ແລະ ຖ້າມີຄວາມຜິດປົກກະຕິໃດໆ ຕ້ອງດໍາເນີນການແກ້ໄຂ.

ມີຫຼາຍວິທີບໍາບັດນໍ້າ ເຊັ່ນ ການກໍາຈັດໄອອ່ອນ, ການກັ່ນ, ຫຼື ການຕອງ ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບຂໍ້ກໍານົດຂອງຜະລິດຕະພັນ. ການກັບຮັກສາ ແລະ ລະບົບການສົ່ງ ຕ້ອງໄດ້ຮັກສາຢ່າງເໝາະສົມ.

### 1.2 ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວັດຖຸ (Verification of Materials)

ການຈັດສົ່ງວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດກາ ແລະ ກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ສອດຄ່ອງຕາມ ມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກໍານົດໄວ້ ແລະ ສາມາດກວດສອບຄືນຫຼັງໄດ້.

ຕົວຢ່າງຂອງວັດຖຸຕ່າງໆ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບທາງດ້ານກາຍຍະວິພາກ ເພື່ອຄວາມສອດຄ່ອງກັບ ຂໍ້ກໍານົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ (specifications) ກ່ອນການປ່ອຍໃຫ້ນໍາໃຊ້ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ໃສ່ສະຫຼາກວັດຖຸຢ່າງຊັດເຈນ. ຕ້ອງທໍາຄວາມສະອາດ ແລະ ກວດສອບການຫຸ້ມຫໍ່ຂອງສິນຄ້າທັງໝົດ ເພື່ອຮັບປະກັນບໍ່ມີການແຕກຮົ່ວ, ມີຮູ ຫຼື ຖືກເປີດອອກ.

### 1.3 ວັດຖຸທີ່ຖືກປະຕິເສດ (Rejected Materials)

ວັດຖຸທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມຂໍ້ກໍານົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກແຍກ ແລະ ຊໍາລະອອກຕາມຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ (SOP)

## 2 ລະບົບອອກນໍ້າເບີຊຸດຜະລິດ (Batch numbering system)

- 2.1 ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບທັງໝົດ ຕ້ອງມີການລະບຸເລກຊຸດຜະລິດ ເພື່ອສາມາດກວດສອບປະຫວັດຂອງຜະລິດຕະພັນໄດ້.
- 2.2 ລະບົບການກໍານົດເລກຊຸດຜະລິດ ຕ້ອງສະເພາະສໍາລັບຜະລິດຕະພັນໃດໜຶ່ງ ແລະ ບໍ່ຄວນອອກເລກຊຸດຜະລິດຊໍາກັນ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນດຽວກັນ ເພື່ອບໍ່ໃຫ້ເກີດຄວາມສັບສົນ.
- 2.3 ເມື່ອໃດກໍຕາມ ຫາກເປັນໄປໄດ້ ຄວນພິມໝາຍເລກໃສ່ຊຸດພາຊະນະບັນຈຸພາຍນອກ ແລະ ພາຍໃນ ຂອງຜະລິດຕະພັນທັນທີ.
- 2.4 ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຊຸດຜະລິດ.

## 3 ການຕິດຊັງ ແລະ ການວັດແທກ (Weighing and Measurement)

- 3.1 ຄວນສັ່ງນໍ້າໜັກໃນພື້ນທີ່ທີ່ກໍານົດ ໂດຍນໍາໃຊ້ອຸປະກອນຕິດສັ່ງທີ່ໄດ້ຜ່ານການສອບທຽບ.
- 3.2 ການຊັງນໍ້າໜັກ ແລະ ການວັດແທກທັງໝົດຕ້ອງດໍາເນີນການບັກທຶກ ແລະ ກວດສອບສົມທຽບ.

## 4 ຂັ້ນຕອນ ແລະ ຂະບວນການ (Procedure and Processing)

- 4.1 ວັດຖຸດິບທີ່ຈະຖືກນຳໃຊ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ໂດຍອົງຕາມ ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງ ຜະລິດຕະພັນ(specifications)
- 4.2 ຂະບວນການຜະລິດທັງໝົດ ຕ້ອງດຳເນີນຕາມຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ ການຄວບ ຄຸມຂະບວນການທີ່ຈຳເປັນທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດ ແລະ ມີການບັນທຶກ.
- 4.3 ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການໃສ່ສະຫຼາກຢ່າງຖືກຕ້ອງເໝາະສົມ ຈົນກວ່າຈະ ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໂດຍ ຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຖ້າຫາກມີ.
- 4.4 ຄວນເອົາໃຈໃສ່ພິເສດ ໃນທຸກໄລຍະທີ່ກຳລັງດຳເນີນການ ຕໍ່ກັບບັນຫາການປົນເປື້ອນຂ້າມ.

## 5 ຜະລິດຕະພັນຊະນິດແຫ້ງ (Dry Products)

ການປະຕິບັດກັບວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຊະນິດທີ່ແຫ້ງ ຄວນໄດ້ຮັບການເອົາໃຈໃສ່ເປັນພິເສດ , ເນື່ອງຈາກລະບົບການຜະລິດທີ່ຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດມີຝຸນ ຖ້າຫາກເປັນໄປໄດ້ ຄວນໄດ້ຮັບການຕິດຕັ້ງລະບົບ ດູດຝຸນສ່ວນກາງ ຫຼື ມີວິທີການອື່ນໆ ທີ່ເໝາະສົມ.

## 6 ຜະລິດຕະພັນຊະນິດປຽກ (Wet Products)

- 6.1 ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນຂອງແຫຼວ, ຄຣິມ ແລະ ໂລຊັ້ນ ຄວນໄດ້ຮັບການຜະລິດດ້ວຍວິທີ ເພື່ອປົກ ປ້ອງຜະລິດຕະພັນຈາກຈຸລິນຊີ ແລະ ການປົນເປື້ອນອື່ນໆ.
- 6.2 ແນະນຳໃຫ້ນຳໃຊ້ລະບົບການຜະລິດ ແລະ ການຂົນສົ່ງແບບປິດ.
- 6.3 ກໍລະນີໃຊ້ທີ່ຂົນສົ່ງສ່ວນປະກອບສຳຮອງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ ເພື່ອຮັບປະກັນລະບົບຖໍ່ດັ່ງກ່າວ ສາມາດເຮັດການອະນາໄມໄດ້ງ່າຍ.

## 7 ການໃສ່ສະຫຼາກ ແລະ ການຫຸ້ມຫໍ່ (Labelling and Packaging)

- 7.1 ຕ້ອງໄດ້ກວດສອບສາຍການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ເພື່ອຊຳລະສະສາງສິ່ງທີ່ຍັງຄ້າງຄາໃນລະບົບ ກ່ອນການ ໃສ່ສະຫຼາກ ແລະ ຫຸ້ມຫໍ່. ອຸປະກອນຕ່າງໆຕ້ອງສະອາດ ແລະ ສາມາດເຮັດວຽກໄດ້. ທຸກວັດຖຸ ຫຼື ສະຫຼາກທີ່ໄດ້ຫຸ້ມຫໍ່ໄວ້ກ່ອນໜ້ານີ້ ຕ້ອງໄດ້ເອົາອອກໃຫ້ໝົດ.
- 7.2 ຕ້ອງໄດ້ກວດສອບ ແລະ ສຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ ໃນລະຫວ່າງການໃສ່ສະຫຼາກ ແລະ ການປະຕິບັດ ຕາມມາດຕະຖານຂອງການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່.
- 7.3 ແຕ່ລະສາຍການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການໃສ່ສະຫຼາກ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການລະບຸຢ່າງຊັດເຈນ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງ ການປົນເປື້ອນ.
- 7.4 ສະຫຼາກ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ເກີນ ຫຼື ເຫຼືອຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກສົ່ງຄືນສາງ ແລະ ບັນທຶກ. ວັດຖຸຫຸ້ມ ຫໍ່ໃດໜຶ່ງທີ່ຖືກປະຕິເສດ ຕ້ອງໄດ້ກຳຈັດຖິ້ມຕາມພາຍຫຼັງ.

## 8 ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Finished product)

ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ການອະນຸມັດຈາກຝ່າຍຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ກ່ອນ ການປ່ອຍ ເຊິ່ງຕ້ອງມີການກັກກັນ ແລະ ການສົ່ງມອບຕໍ່ໃຫ້ໜ່ວຍງານສາງຜະລິດຕະພັນ (Finished Product: Quarantine and Delivery to Finished Stock).

## VII. ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control)

### 1. ການສະເໜີ

ການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບແມ່ນສ່ວນໜຶ່ງທີ່ຈຳເປັນຂອງ GMP ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນເຄື່ອງສຳອາງ ຈະມີຄຸນນະພາບຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເໝາະສົມຕໍ່ການນຳໃຊ້.

- 1.1 ລະບົບການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການສ້າງຂຶ້ນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າຜະລິດຕະພັນປະກອບດ້ວຍວັດຖຸທີ່ຖືກຕ້ອງຕາມຄຸນນະພາບທີ່ກຳນົດ ແລະ ປະລິມານ ແລະ—ໂດຍຜະລິດພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ເໝາະສົມ ກັບຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດງານ.
- 1.2 ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຊຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງ, ການກວດກາ ແລະ ການທົດສອບ ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸລະຫວ່າງການຜະລິດ, ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ. ນອກຈາກນີ້ ຍັງລວມເຖິງສິ່ງແວດລ້ອມ, ແຜນການເກັບຕົວຢ່າງ, ການທົບທວນເອກະສານຊຸດຜະລິດ ແລະ ການຮັກສາຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂໍ້ກຳນົດຂອງວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.

### 2. ການຜະລິດຄືນໃໝ່ (Reprocessing)

- 2.1 ວິທີການຕ່າງໆ ໃນການຜະລິດຄືນໃໝ່ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນ ເພື່ອຮັບປະກັນວ່າ ຈະບໍ່ກະທົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນ.
- 2.2 ຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການທົດສອບເພີ່ມເຕີມຂອງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໄດ້ຜະລິດຄືນໃໝ່.

### 3. ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງກັບຄືນ (Returned Products)

- 3.1 ຕ້ອງໄດ້ລະບຸ ແລະ ເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງກັບຄືນ ໂດຍແຍກເກັບໄວ້ໃນພື້ນທີ່ທີ່ກຳນົດສະເພາະ ຫຼື ໂດຍນຳໃຊ້ສິ່ງກົດຂວາງທີ່ເຄື່ອນທີ່ໄດ້ ເຊັ່ນ: ໃຊ້ເຊືອກ ຫຼື ສະກັອດເທັບ.
- 3.2 ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງກັບຄືນທັງໝົດ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການທົດສອບ ຖ້າຫາກຈຳເປັນ ນອກເໜືອຈາກການກວດສອບທາງກາຍຍະພາກກ່ອນການປ່ອຍ ແລະ ແຈກຢາຍ.
- 3.3 ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກສົ່ງກັບຄືນ ທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງຕາມ ມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໄວ້ ຈະຕ້ອງໄດ້ຖືກປະຕິເສດ.
- 3.4 ຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກປະຕິເສດຕ້ອງໄດ້ຊຳລະຖິ້ມ ຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ເໝາະສົມ.
- 3.5 ຕ້ອງເກັບຮັກສາບັນທຶກຜະລິດຕະພັນທີ່ຖືກຖືກສົ່ງກັບຄືນ.

## VIII. ເອກະສານ (Documentation)

### 1. ລະບົບເອກະສານ

ຄວນປະກອບດ້ວຍປະຫວັດທີ່ຄົບຖ້ວນສົມບູນຂອງຊຸດຜະລິດ ແຕ່ວັດຖຸດິບ ຈົນເຖິງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ. ລະບົບເອກະສານຄວນບັນທຶກກິດຈະກຳທີ່ດຳເນີນການ ສຳລັບການບຳລຸງຮັກສາ, ເກັບຮັກສາ, ຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ການແຈກຢາຍເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ບັນຫາອື່ນໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບ CGMP.

- i. ຕ້ອງມີລະບົບເພື່ອປ້ອງກັນການໃຊ້ເອກະສານທີ່ປ່ຽນແທນ.
- ii. ຖ້າມີຄວາມຜິດພາດທີ່ເກີດຂຶ້ນກ່ຽວກັບເອກະສານ ຕ້ອງໄດ້ຖືກການແກ້ໄຂ ໃນລັກຊະນະທີ່ທີ່ລາຍການເອກະສານສະບັບຕົ້ນ ຈະບໍ່ເສຍ ແລະ ການແກ້ໄຂ ແມ່ນໃຫ້ໃກ້ຄຽງກັບຕົ້ນສະບັບ, ທີ່ໄດ້ເຮັດເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ລົງວັນໄວ້.
- iii. ໃນກໍລະນີເອກະສານມີຄຳແນະນຳ ຄວນຂຽນຂຶ້ນຕອນໃຫ້ຈະແຈ້ງ.
- iv. ເອກະສານຕ້ອງໄດ້ລົງວັນທີ ແລະ ອະນຸມັດ.
- v. ເອກະສານຄວນມີໄວ້ພ້ອມໃຊ້ງານໂດຍພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

## 2. ເອກະສານມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໄວ້ (Specification)

ທຸກມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໄວ້ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດໂດຍຜູ້ທີ່ມີສິດອຳນາດ.

- i. ມາດຕະຖານຂອງ ວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ກຳນົດໄວ້ ຄວນປະກອບມີ:
  - a) ຊື່ວັດຖຸ.
  - b) ການພັນລະນາກ່ຽວກັບວັດຖຸ.
  - c) ລາຍການທົດສອບ ແລະ ຂອບເຂດການຍອມຮັບ.
  - d) ແຜນວາດທາງດ້ານເຕັກນິກ ຖ້າມີ.
  - e) ຂໍ້ຄວນລະວັງພິເສດ ຕົວຢ່າງ ການເກັບຮັກສາ ແລະ ເງື່ອນໄຂຄວາມປອດໄພ ຖ້າຈຳເປັນ.
- ii. ມາດຕະຖານຂອງຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ກຳນົດໄວ້ ຄວນປະກອບມີ:
  - a) ຊື່ຜະລິດຕະພັນ.
  - b) ການພັນລະນາ.
  - c) ຄຸນລັກຊະນະທາງດ້ານວັດຖຸ.
  - d) ການວິໄຈທາງດ້ານເຄມີ/ການວິໄຈທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ແລະ ຂອບເຂດການຍອມຮັບ ຖ້າມີ.
  - e) ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ຂໍ້ຄວນລະວັງດ້ານຄວາມປອດໄພ ຖ້າຈຳເປັນ.

## 3. ເອກະສານກ່ຽວກັບການຜະລິດ (Document of Production)

- i. ສູດຕຳລາຕົ້ນຕໍ (Master Formula) ຕ້ອງປະກອບດ້ວຍ:
  - a) ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລະຫັດ/ນຳເບີຜະລິດຕະພັນ.
  - b) ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຕ້ອງການ ແລະ ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ.
  - c) ລາຍການວັດຖຸດິບທີ່ຈະໃຊ້.
  - d) ລາຍການອຸປະກອນທີ່ຈະໃຊ້.
  - e) ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຂອບເຂດຈຳກັດ ໃນລະຫວ່າງ ແລະ ການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຖ້າມີ.
- ii. ບັນທຶກຊຸດຜະລິດ (Batch Processing Records)

- a) ຕ້ອງໄດ້ກະກຽມບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ສໍາລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດຕະພັນ.
- b) ແຕ່ລະບັນທຶກຊຸດຜະລິດ ຄວນປະກອບມີດັ່ງນີ້:
  1. ຊື່ຜະລິດຕະພັນ
  2. ສຸດຕໍາລາຊຸດຜະລິດ
  3. ຂະບວນການຜະລິດໂດຍຫຍໍ້
  4. ຊຸດ ຫຼື ເລກລະຫັດ
  5. ວັນທີໃນການເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ຊັ້ນສຸດຂະບວນການທຸ້ມຫໍ່
  6. ການລະບຸອຸປະກອນຫຼັກ ແລະ ສາຍ ຫຼື ສະຖານທີ່ໃຊ້
  7. ບັນທຶກການຜະລິດອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ ສໍາລັບການດໍາເນີນການຜະລິດທີ່ເໝາະສົມ.
  8. ການຄວບຄຸມລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ ຜົນການທົດສອບຂອງຫ້ອງທົດສອບ ເຊັ່ນ ຄ່າ pH ແລະ ບັນທຶກການທົດສອບອຸນຫະພູມ.
  9. ບັນທຶກການກວດກາການສໍາລະສະສາງສາຍການທຸ້ມຫໍ່
  10. ການຊຸ່ມຕົວຢ່າງໃດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ດໍາເນີນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນຕ່າງໆຂອງການດໍາເນີນການຜະລິດ.
  11. ການສອບສ່ວນຂໍ້ບົກຜ່ອງສະເພາະໃດໜຶ່ງ ຫຼື ການຄາດເຄື່ອນ.
  12. ຜົນການກວດກາການຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຖືກທຸ້ມຫໍ່ ແລະ ໃສ່ສະຫຼາກ.

iii. ບັນທຶກການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ

- a) ບັນທຶກແຕ່ລະການທົດສອບ, ແລະ ຜົນການວິໄຈ ແລະ ການປ່ອຍ ຫຼື ການປະຕິເສດ ວັດຖຸ ດິບ, ເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການທຸ້ມຫໍ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ຕ້ອງໄດ້ ເກັບຮັກສາ.
- b) ບັນທຶກເຫຼົ່ານີ້ ຄວນປະກອບມີ:
  1. ວັນທີທົດສອບ
  2. ການລະບຸວັດຖຸ
  3. ຊື່ຜູ້ສະໜອງ
  4. ວັນທີຮັບ
  5. ເລກຊຸດຜະລິດດັ່ງເດີມ ຖ້າມີ
  6. ເລກຊຸດຜະລິດ
  7. ເລກນໍ້າເບີຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ
  8. ປະລິມານທີ່ໄດ້ຮັບ
  9. ວັນທີການຊຸ່ມຕົວຢ່າງ
  10. ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ

## IX. ການກວດສອບພາຍໃນ (Internal Audit)

ການກວດສອບພາຍໃນປະກອບດ້ວຍການກວດກາ ແລະ ການປະເມີນທຸກສ່ວນຂອງລະບົບຄຸນນະພາບ ໂດຍມີຈຸດປະສົງເພື່ອການປັບປຸງ. ການກວດສອບພາຍໃນໜຶ່ງ ອາດດຳເນີນໂດຍພາກສ່ວນພາຍນອກ ຫຼື ຊ່ຽວຊານອິດສະຫຼະ ຫຼື ທີມງານ ທີ່ໄດ້ຮັບການແຕ່ຕັ້ງ ໂດຍຝ່າຍບໍລິຫານ.

ການກວດສອບພາຍໃນດັ່ງກ່າວ ອາດລວມເຖິງຜູ້ສະໜອງ ແລະ ຜູ້ຮັບສັນຍາ. ຖ້າຈຳເປັນຕ້ອງໄດ້ ເຮັດການລາຍງານພາຍຫຼັງສຳເລັດການກວດສອບພາຍໃນ.

## X. ການເກັບຮັກສາ (Storage)

### 1. ພື້ນທີ່ການເກັບຮັກສາ

- i. ພື້ນທີ່ການເກັບຮັກສາ ຄວນໃຫ້ມີເນື້ອທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອໃຫ້ການເກັບຮັກສາວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ປະເພດຕ່າງໆ ເຊັ່ນ ວັດຖຸດິບ, ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການບັນຈຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ, ຜະລິດຕະພັນກັກກັນ, ຜະລິດຕະພັນທີ່ປ່ອຍ ແລະ ຖືກປະຕິເສດ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກຄືນ ໃຫ້ມີຄວາມເປັນລະບຽບ.
- ii. ພື້ນທີ່ການເກັບຮັກສາ ຄວນໄດ້ຮັບການອອກແບບ ຫຼື ດັດປັບ ເພື່ອຮັບປະກັນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ດີ. ພື້ນທີ່ເກັບຮັກສາຈະຕ້ອງສະອາດ, ແຫ້ງ ແລະ ໄດ້ຮັບການບຳລຸງຮັກສາເປັນຢ່າງດີ. ກໍລະນີມີຮຽກຮ້ອງໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂທີ່ພິເສດ (ອຸນຫະພູມ, ຄວາມຊຸ່ມ) ໂຮງງານຈະຕ້ອງໄດ້ສະໜອງຕາມເງື່ອນໄຂດັ່ງກ່າວ ພ້ອມທັງມີການກວດກາ ແລະ ຕິດຕາມຢ່າງເປັນປົກກະຕິ.
- iii. ພື້ນທີ່ການຮັບ ແລະ ເຂດຮັບ ຕ້ອງມີການປົກປ້ອງວັດຖຸ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຈາກສະພາບອາກາດພາຍນອກ. ຄວນອອກແບບ ແລະ ຕິດຕັ້ງພື້ນທີ່ການຮັບ ເພື່ອໃຫ້ທຳຄວາມສະອາດວັດຖຸທີ່ເຂົ້າມາກ່ອນການເກັບຮັກສາ.
- iv. ຄວນມີການແບ່ງເຂດຢ່າງຊັດເຈນ ສຳລັບພື້ນທີ່ການເກັບຮັກສາ ຫຼື ສຳລັບຜະລິດຕະພັນກັກກັນ
- v. ຖ້າເປັນໄປໄດ້ ຄວນມີພື້ນທີ່ສຳລັບການຊຸ່ມເກັບຕົວຢ່າງວັດຖຸຕ່າງໆ ເພື່ອປ້ອງກັນການປົນເປື້ອນ.
- vi. ວັດຖຸອັນຕະລາຍ ຕ້ອງຈັດເກັບຮັກສາຢູ່ບ່ອນທີ່ປອດໄພ ແລະ ມີການປ້ອງກັນພິເສດ.

### 2. ການຄວບຄຸມ ແລະ ການປະຕິບັດກັບສາງ (Stock Handling and Control)

#### 2.1 ການຮັບຜະລິດຕະພັນ

- i. ເມື່ອມີການສົ່ງ-ມອບວັດຖຸເຂົ້າມາແຕ່ລະຄັ້ງ ຕ້ອງມີໄດ້ກວດສອບສິນຄ້າທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ໂດຍສົມທຽບກັບເອກະສານ ແລະ ການກວດສອບທາງດ້ານພິຊິກ ໂດຍກວດເບິ່ງສະຫຼາກ, ປະເພດ ແລະ ຈຳນວນ. ນອກນັ້ນຍັງຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດກາທຽບໃສ່ເອກະສານ ແລະ ກວດສອບ ດ້ວຍຄຳອະທິບາຍຢູ່ໃນສະຫຼາກ, ປະເພດ ແລະ ປະລິມານ.
- ii. ຕ້ອງມີການກວດກາສິນຄ້າຢ່າງລະມັດລະວັງ, ເມື່ອກວດພົບຈຸດບົກຜ່ອງ ແລະ ຄວາມເສຍຫາຍຂອງສິນຄ້າຈະຕ້ອງໄດ້ຈົດ ແລະ ເກັບບັນທຶກສຳລັບແຕ່ລະການສົ່ງ-ມອບສິນຄ້າ.

#### 2.2 ການຄວບຄຸມ (Control)

- i. ບັນທຶກຕ່າງໆຕ້ອງໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາ ເຊິ່ງຕ້ອງສະແດງເຖິງທຸກການຮັບ ແລະ ການປ່ອຍ ຜະລິດຕະພັນ
- ii. ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ຄວນໄປຕາມຫຼັກການການໝູນວຽນກ່ຽວກັບການເກັບຮັກສາ (ເຂົ້າກ່ອນ-ອອກກ່ອນ ຫຼື First in - First out).
- iii. ສະຫຼາກ ແລະ ພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ຜະລິດຕະພັນທັງໝົດ ບໍ່ຄວນມີການແກ້ໄຂ, ດັດແປງ ຫຼື ປ່ຽນແປງ.

## XI. ສັນຍາການຜະລິດ ແລະ ວິໄຈ (CONTRACT MANUFACTURING AND ANALYSIS)

ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນມີສິດວ່າຈ້າງໃຫ້ໂຮງງານອື່ນທີ່ໄດ້ຮັບການຢັ້ງຢືນການຜະລິດທີ່ດີ ດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ວິໄຈເພື່ອຮັບຮອງຄຸນນະພາບ ຫຼື ວ່າຈ້າງສູນວິໄຈທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງ ເຊິ່ງ ເງື່ອນໄຂຂອງສັນຍາການຜະລິດ ແລະ ການວິໄຈ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການກຳນົດ, ເຫັນດີ ແລະ ຄວບຄຸມ ຢ່າງຊັດເຈນ ເພື່ອຫຼີກລ້ຽງຄວາມເຂົ້າໃຈຜິດ ເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ຄຸນນະພາບທີ່ບໍ່ເພິ່ງພໍໃຈ.

ຄວນລະບຸທຸກດ້ານຂອງມາດຕະຖານຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນມີຄຸນນະພາບຕາມມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຕົກລົງກັນ.

ຄວນເຮັດສັນຍາເປັນລາຍລັກອັກສອນ ລະຫວ່າງຜູ້ວ່າຈ້າງ ແລະ ຜູ້ຮັບຈ້າງການຜະລິດ ແລະ ວິໄຈ ເພື່ອກຳນົດໜ້າທີ່ ແລະ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງແຕ່ລະຝ່າຍຢ່າງຊັດເຈນ.

## XII. ການຮ້ອງຮຽນ (COMPLAINTS)

1. ຄວນແຕ່ງຕັ້ງຜູ້ຮັບຜິດຊອບໃນການປະຕິບັດກັບການຮ້ອງຮຽນ, ການຕັດສິນໃຈ ແລະ ມາດຕະການຕ່າງໆ ລວມທັງການສອບສ່ວນ ແລະ ການຮຽກຄືນ.
2. ໂຮງງານຕ້ອງມີຂັ້ນຕອນປະຕິບັດທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ (SOP) ກ່ຽວກັບມາດຕະການທີ່ຈະຕ້ອງປະຕິບັດ, ລວມທັງເຫດຜົນເພື່ອພິຈາລະນາຮຽກຄືນ ໃນກໍລະນີທີ່ຜະລິດຕະພັນມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ.
3. ຕ້ອງບັນທຶກການຮ້ອງຮຽນກ່ຽວກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ພ້ອມທັງທຸກລາຍລະອຽດທີ່ມີກ່ອນໜ້ານີ້ທີ່ໄດ້ສືບສວນ.
4. ຖ້າພົບເຫັນ ຫຼື ສົງໃສໃນຊຸດຜະລິດຕະພັນ ທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງ ຄວນຈະພິຈາລະນາກວດສອບຜະລິດຕະພັນຊຸດອື່ນ ເພື່ອເບິ່ງວ່າຈະໄດ້ຮັບຜົນກະທົບ ຫຼື ບໍ່. ໂດຍສະເພາະ ຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ທໍາການຜະລິດຄືນຈາກຊຸດຜະລິດຕະພັນທີ່ບົກຜ່ອງ ຈະຕ້ອງໄດ້ຮັບການສອບສວນຫາສາເຫດ.
5. ໃນກໍລະນີທີ່ຈໍາເປັນ, ມາດຕະການໃນການຕິດຕາມທີ່ເໝາະສົມ ອາດກວມເອົາຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກຄືນ ຄວນດໍາເນີນການສອບສວນຫາສາເຫດ ແລະ ປະເມີນ ທັນທີພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ຮັບການຮ້ອງຮຽນ.
6. ການແກ້ໄຂ ແລະ ມາດຕະການທັງໝົດ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດ ແລ້ວຈາກການຮ້ອງຮຽນ ຄວນໄດ້ຮັບການບັນທຶກ ແລະ ອ້າງອີງເຖິງບັນທຶກຊຸດຜະລິດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຕ່າງໆ.
7. ບັນທຶກການຮ້ອງຮຽນ ຄວນໄດ້ຮັບການທົບທວນຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີ ເພື່ອບົ່ງບອກຊື້ບັນຫາສະເພາະ ຫຼື ບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງໃຫ້ເອົາໃຈໃສ່ ແລະ ອາດຕັດສິນໃນການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນອອກຈາກທ້ອງຕະຫຼາດ.

8. ຄວນມີການແຈ້ງເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງ ໃນກໍລະນີທີ່ອາດນໍາໄປສູ່ບັນຫາທາງດ້ານຄວາມປອດໄພທີ່ຮ້າຍແຮງ ເຊັ່ນ: ໂຮງງານຜະລິດກໍາລັງດໍາເນີນການຜະລິດ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຕິກມາດຕະຖານ.
9. ຕ້ອງມີລະບົບການຮຽກເກັບຄືນຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ມີຄຸນນະພາບ ຫຼື ສິ່ງໃສ່ວ່າມີຂໍ້ບົກຜ່ອງ ອອກຈາກ ທ້ອງຕະຫຼາດ.

### **XIII. ການຮຽກຄືນຜະລິດຕະພັນ (PRODUCT RECALLS)**

1. ຄວນມີການກຳນົດຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ໃນການດໍາເນີນການ ແລະ ປະສານງານການຮຽກຄືນ ແລະ ໃຫ້ມີບຸກຄະລາກອນທີ່ພຽງພໍ ເພື່ອປະຕິບັດການຮຽກຄືນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທັງໝົດ ຕາມລະດັບຄວາມຮ້າຍແຮງ ແລະ ຄວາມຮີບດ່ວນ.
2. ຄວນກຳນົດຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດກ່ຽວກັບການຮຽກຄືນ (SOP) ເພື່ອໃຫ້ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຖືກດໍາເນີນການທັນທີ.
3. ບັນທຶກການແຈກຍາຍຜະລິດພັນ ຄວນໃຫ້ມີໄວ້ພ້ອມໃຊ້ ແລະ ມີຂໍ້ມູນຢ່າງພຽງພໍ ໃຫ້ແກ່ພະນັກງານທີ່ປະຕິບັດການຮຽກເກັບຄືນ.
4. ຄວນບັນທຶກຄວາມຄືບໜ້າໃນການດໍາເນີນການຮຽກຄືນ ແລະ ແຈ້ງຜົນລາຍງານສຸດທ້າຍ ເຊິ່ງປະກອບມີການກະທົບຍອດຂາຍ ລະຫວ່າງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສົ່ງ-ມອບ ແລະ ປະລິມານທີ່ໄດ້ເອົາຄືນມາ.
5. ຄວນໃຫ້ມີການປະເມີນປະສິດທິຜົນຂອງການກະກຽມ ຫຼື ການດໍາເນີນການຮຽກຄືນໃນບາງຄັ້ງຄາວ.
6. ຄວນໃຫ້ມີຄໍາແນະນໍາທີ່ເປັນລາຍລັກອັກສອນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກຄືນ ໄດ້ຖືກເກັບຮັກສາຢ່າງປອດໄພໃນພື້ນທີ່ ທີ່ແຍກສະເພາະ ໃນລະຫວ່າງລໍຖ້າການຕັດສິນ.

### **XIV. ອະທິບາຍຄໍາສັບ:**

1. ຂະບວນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ (Quality Control) ໝາຍເຖິງທີ່ໄດ້ວາງອອກເພື່ອຮັບປະກັນ ໃຫ້ຜົນຜະລິດທີ່ຜະລິດອອກມາໃນແຕ່ລະຊຸດນັ້ນ ໃຫ້ມີຄຸນນະພາບທີ່ເປັນເອກະພາບກັນ ໂດຍຖືກຕ້ອງຕາມມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດເອົາໄວ້ສະເພາະຂອງແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນ.
2. **ຊຸດຜະລິດ (Batch)** ໝາຍເຖິງຈຳນວນຂອງຜະລິດຕະພັນຊະນິດໃດໜຶ່ງ ທີ່ໄດ້ຜ່ານຂະບວນການຜະລິດຄົບວົງຈອນໜຶ່ງ ເຊິ່ງປັດໃຈສໍາຄັນຂອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ ແມ່ນລັກສະນະດຽວກັນ.
3. **ເລກຊຸດຜະລິດ (Batch Number)** ໝາຍເຖິງການກຳນົດໜຶ່ງທີ່ຢັ້ງຢືນຊຸດຜະລິດ ອາດຈະເປັນຕົວເລກ ຫຼື ຕົວອັກສອນ ຫຼື ລະຫັດ ເຊິ່ງໝາຍເຖິງປະຫວັດຂອງຂະບວນການຜະລິດໃນວົງຈອນການຜະລິດໜຶ່ງ
4. **ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk Product)** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນໃດໜຶ່ງ ທີ່ຈະຕ້ອງຜ່ານການປະຕິບັດການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ເພື່ອໃຫ້ກາຍເປັນຜະລິດຕະພັນສະເລັດຮູບ.
5. **ການສອບທຽບ (Calibration)** ໝາຍເຖິງການກວດສອບເຄື່ອງມື ທີ່ໃຊ້ຢັ້ງຢືນຜົນການກວດກາຄຸນນະພາບ ເພື່ອດັດປັບໃຫ້ມີເຄື່ອງມືດັ່ງກ່າວມີຄວາມແໜ້ນຍໍາ ຕາມມາດຕະຖານທີ່ຍອມຮັບ.
6. **ວັນຜະລິດ (Date of Manufacture)** ໝາຍເຖິງວັນທີຂອງການຜະລິດຊຸດຜະລິດຕະພັນ



7. **ບັນດາເອກະສານ (Documentation)** ໝາຍເຖິງຂັ້ນຕອນການປະຕິບັດຕາມຂໍ້ແນະນຳ ແລະ ບັນທຶກລາຍລະອຽດຕ່າງໆ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບທັງໝົດ.
8. **ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ (Finished Product)** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍຂອງເຄື່ອງສຳອາງ ທີ່ໄດ້ຜ່ານທຸກຂັ້ນຕອນຂອງການດຳເນີນການຜະລິດ.
9. **ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສຳເລັດຮູບ (Intermediate Product)** ໝາຍເຖິງສານ ຫຼື ສ່ວນປະສົມຂອງສານໃດໜຶ່ງ ທີ່ຕ້ອງໄດ້ຜ່ານຂະບວນການຜະລິດເພີ່ມເຕີມ ເພື່ອໃຫ້ກາຍເປັນຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
10. **ການຄວບຄຸມໃນລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ (In-Process Control)** ໝາຍເຖິງການກວດກາ ແລະ ການທົດລອງ ຄຸນນະພາບໃນລະຫວ່າງທີ່ດຳເນີນຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງໃນນັ້ນລວມມີການກວດກາສະພາບແວດລ້ອມ ແລະ ອຸປະກອນ ເພື່ອໃຫ້ໝັ້ນໃຈວ່າຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍຈະສອດຄ່ອງກັບມາດຕະ ຖານທີ່ກຳນົດເອົາໄວ້ສະເພາະຂອງແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນ.
11. **ການຜະລິດ ຫຼື ການດຳເນີນການຜະລິດ (Manufacture or Manufacturing)** ໝາຍເຖິງທຸກການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວພັນໃນການຜະລິດເຄື່ອງສຳອາງ ເຊິ່ງປະກອບດ້ວຍການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ, ເລີ່ມແຕ່ການໄດ້ຮັບວັດຖຸດິບທັງໝົດ, ຜ່ານການປຸງແຕ່ງ ແລະ ຫຸ້ມຫໍ່ເພື່ອກຽມພ້ອມທີ່ຈະຈຳໜ່າຍ
12. **ການຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging)** ໝາຍເຖິງການບັນຈຸ ໃສ່ໃນພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ ໃນນັ້ນລວມເຖິງພາຊະນະທີ່ສຳພັດໂດຍກົງກັບເຄື່ອງສຳອາງ ແລະ ພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ອື່ນໆ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
13. **ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging Material)** ໝາຍເຖິງວັດຖຸໃດໜຶ່ງທີ່ນຳໃຊ້ໃນການຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ສຳພັດໂດຍກົງກັບເຄື່ອງສຳອາງ ແລະ ພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ອື່ນໆ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
14. **ການດຳເນີນຂະບວນການຜະລິດ (Processing)** ໝາຍເຖິງການປະຕິບັດງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການຜະລິດ ເຊິ່ງເລີ່ມຈາກການຕິດຊັງນ້ຳໜັກຂອງວັດຖຸດິບ ຈົນເຖິງກາຍເປັນຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່.
15. **ຂະບວນການຜະລິດ (Production)** ໝາຍເຖິງການປະຕິບັດງານທັງໝົດ ເຊິ່ງເລີ່ມຈາກການດຳເນີນຂະບວນການຜະລິດ ຈົນເຖິງການຫຸ້ມຫໍ່ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ.
16. **ຂະບວນການກັກເພື່ອກວດກາ(Quarantine)** ໝາຍເຖິງການແຍກວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບໃດໜຶ່ງເຊິ່ງຈະຖືກແຍກອອກໄວ້ຕ່າງຫາກເພື່ອລໍຖ້າການຕັດສິນໃຈປະຕິເສດ ຫຼື ປ່ອຍອອກເພື່ອຜະລິດ, ຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ແຈກຢາຍ.
17. **ວັດຖຸດິບ (Raw Materials)** ໝາຍເຖິງທຸກວັດຖຸທີ່ເປັນທາດຫຼັກ ຫຼື ທາດສຳຮອງໃດໜຶ່ງ ທີ່ຈະຖືກນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດຕາມສູດຕຳລາທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້.
18. **ປະຕິເສດ (Rejected)** ໝາຍເຖິງສະຖານະຂອງວັດຖຸ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ນຳໃຊ້ເຂົ້າໃນການຜະລິດ, ການຫຸ້ມຫໍ່ ຫຼື ການແຈກຢາຍ.
19. **ຜະລິດຕະພັນສົ່ງຄືນ (Returned Product)** ໝາຍເຖິງຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໄດ້ສົ່ງຄືນໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ.
20. **ຄວາມສະອາດ (Sanitation)** ໝາຍເຖິງການປະຕິບັດການຄວບຄຸມຄວາມສະອາດ ແລະ ຂ້າເຊື້ອໃນອາຄານການຜະລິດ, ບຸກຄະລາກອນ, ອຸປະກອນ ແລະ ວັດຖຸ.

- 21. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງວັດຖຸຕ່າງໆ (Specification of Materials)** ໝາຍເຖິງຄຳອະທິບາຍຂອງວັດຖຸດິບ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ກ່ຽວກັບລັກຊະນະທາງເຄມີ, ວັດຖຸ ແລະ ຊີວະ ຖ້າມີ.
- 22. ຝຸ່ນວັດຖຸດິບ (Starting Materials)** ໝາຍເຖິງວັດຖຸດິບ ແລະ ວັດຖຸອື່ນທີ່ພ້ອມນຳໃຊ້ໃນການຜະລິດ.

#### **XV. ເອກະສານອ້າງອີງ:**

- 1.** Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organization (WHO) Technical Report Series No: 823, 1992.
- 2.** Good Storage Practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia
- 3.** Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994
- 4.** Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994
- 5.** Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999

