

สถานที่ผลิต รวมถึงการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปทดสอบคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้บริโภคจึงมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทราย จะได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างสม่ำเสมอให้ได้มาตรฐานเป็นไปตามที่ขออนุญาตหรือแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

★ การกำกับดูแลระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทราย ของ ออย. มีมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานสากลหรือไม่

ในการจัดทำหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประมวลข้อมูลมาจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก (WHO) ข้อกำหนดตามระบบ ISO ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบทราย ดังนั้น หลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทราย จึงมีมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานสากล



★ หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อที่ ★

งานส่งเสริมและพัฒนา GMP  
งานตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด  
กลุ่มควบคุมวัตถุดิบทราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทร. 0 2590 7304, 0 2590 7310 โทรสาร 0 2591 8483

◆ สารน่ารู้เกี่ยวกับ ◆

# GMP

## วัตถุดิบทราย



จัดทำโดย



กลุ่มควบคุมวัตถุดิบทราย  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบทราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข



★ สารน่ารู้เกี่ยวกับวัตถุดิบทราย ★

หลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบทรายมาตั้งแต่ ปี พ.ศ.2540 ทำให้อุตสาหกรรมวัตถุดิบทรายเริ่มมีการนำระบบคุณภาพมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทรายไปปฏิบัติ เหมือนกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ยา อาหาร แต่ถึงกระนั้นก็ตามยังมีปัญหาอื่นๆ ตามมาเกี่ยวกับความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP ว่าดีจริงหรือไม่ หรือสถานที่ผลิตที่นำ GMP ไปปฏิบัติแล้ว จะเกิดประโยชน์จริงหรือไม่ ข้อสงสัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อให้ผู้ผลิตมิได้ตระหนักและให้ความสำคัญในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อย่างจริงจังจึงเกิดผลเสียต่อผู้บริโภคที่มิได้มีโอกาสใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ดังนั้น เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทราย จึงได้จัดทำแผ่นพับเพื่อประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องการแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องและประชาชนทั่วไป

♥ คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ ♥





## ☆ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทราย ดิจริงหรือ

เนื่องจาก ในสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทราย จะถูกกำหนดให้มีระบบการจัดการคุณภาพ โดยการผลิตจะมีกระบวนการตรวจสอบและควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิต เริ่มตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิต ได้แก่ ทำเลที่ตั้ง อาคารสถานที่ การคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ มีอุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสม มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และมีทักษะทั้งในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ดังนั้น ผู้บริโภคจึงมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตาม GMP วัตถุดิบทราย จะมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้



## ☆ จีเอ็มพี (GMP) คืออะไร

คำว่า **จีเอ็มพี (GMP)** คือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการผลิตและการควบคุมอย่างสม่ำเสมอตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้และเป็นไปตามกฎหมาย

## ☆ ทำไมต้องมีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำหลักเกณฑ์ GMP ไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย และสถานที่ผลิตไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

## ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย



## ☆ ทำไมสถานที่ผลิตควรนำ GMP วัตถุดิบทรายไปปฏิบัติ

GMP วัตถุดิบทรายจัดเป็นระบบคุณภาพด้านมาตรฐานการผลิตอย่างหนึ่ง การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตวัตถุดิบทรายไปประยุกต์ใช้จะเกิดประโยชน์แก่องค์กรและพัฒนาไปสู่ระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานในระดับสากลได้ หากผู้ผลิตนำหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบทรายไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน สถานที่ผลิตมีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย และไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ การมีมาตรฐานการผลิตจะลดค่าใช้จ่ายจากของเสียที่เกิดจากการควบคุม การจัดเก็บ การขนส่งที่ไม่เหมาะสม และลดการซ้ำซ้อนของการทำงาน เนื่องจากมีการกำหนดผู้รับผิดชอบไว้ชัดเจน

## ☆ อัย.กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบทรายอย่างไร

อัย. มีระบบการดำเนินงานตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งในระบบคุณภาพ จะมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการอนุญาต การตรวจประเมินสถานที่ผลิต การตรวจเฝ้าระวัง