

การควบคุมคุณภาพ



# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ บริเวณควบคุมคุณภาพ (Quality control areas)



- ✓ แยกออกจากบริเวณผลิต บริเวณเก็บรักษาวัตถุดิบ วัสดุอันตราย บริเวณเสี่ยงอันตราย
- ✓ ออกแบบให้เหมาะสมในการปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบ การวิเคราะห์ การเก็บรักษาสารเคมี (Sample, Reference Standard, สารเคมีอื่นๆ)
- ✓ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไอ ละออง ครันของสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เช่น
- ✓ มีระบบกำจัดของเสียภายในห้องปฏิบัติการ เช่น ท่อระบายน้ำสู่อบوابัด การตัดแยกของเสีย
- ✓ บริเวณที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์(Retain Sample) มีระบบระบายอากาศ มีการควบคุมอุณหภูมิ ที่สอดคล้องกับ MSDS ของผลิตภัณฑ์
- ✓ มีบุคลากรต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมและอุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพที่เพียงพอกับปริมาณงาน และเครื่องมือที่ใช้ในทดสอบต้องสอดคล้องกับวิธีวิเคราะห์(Method) รวมทั้งผ่านการสอบเทียบ(Calibrate) ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

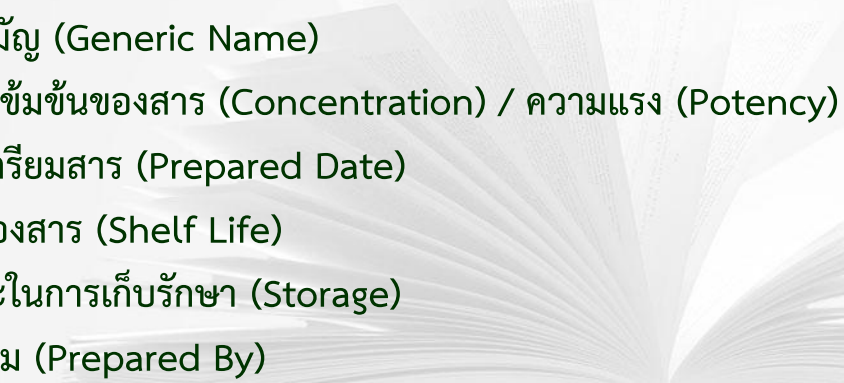
# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง Reference Material

- ✓ วัสดุอ้างอิง Reference Material หมายถึง สารมาตรฐานที่เตรียมขึ้นเพื่อใช้ในการสอบเทียบวิธีการทดสอบต่างๆ เช่น สารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบหาปริมาณสารสำคัญ สาร pH buffer ที่ใช้ในการตรวจค่าความเป็นกรด-ด่าง
- ✓ ข้อกำหนด (Specification) ของสารมาตรฐาน เช่น ความบริสุทธิ์ของสาร (Purity) ใ้รับรองความบริสุทธิ์ รวมทั้งวิธีการเก็บรักษา
- ✓ วิธีการเตรียมสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์
- ✓ เก็บรักษาและใช้ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของวัสดุอ้างอิง

# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ ติดฉลากหรือป้ายบ่งชี้วัสดุอ้างอิง Reference Material Label

- ✓ ชื่อสามัญ (Generic Name)
  - ✓ ความเข้มข้นของสาร (Concentration) / ความแรง (Potency)
  - ✓ วันที่เตรียมสาร (Prepared Date)
  - ✓ อายุของสาร (Shelf Life)
  - ✓ สถานะในการเก็บรักษา (Storage)
  - ✓ ผู้เตรียม (Prepared By)
- 

# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ ข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบ Specification of Raw Materials

- ✓ ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุดิบ
- ✓ ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์ยอมรับ
- ✓ คุณลักษณะทางเคมีและคุณลักษณะทางกายภาพ
- ✓ สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- ✓ วัน เดือน ปี ที่ผลิตหรือหมดอายุ
- ✓ ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ
- ✓ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ หรือวิธีวิเคราะห์ (เฉพาะสารเคมีที่เป็นสารสำคัญ) และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ
- ✓ วัตถุดิบที่เสื่อมสลายง่ายต้องกำหนดวันหมดอายุและมีเอกสาร Certificate of Analysis

# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ Specification of Packaging Material

- ✓ ชื่อของภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ
- ✓ ลักษณะที่ปรากฏ (Appearances)
- ✓ สภาพการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- ✓ ตัวอย่างของวัสดุบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากและเอกสารกำกับต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อการค้า หรือรหัสชื่อ ที่อยู่ ประเทศของผู้ผลิตและ/หรือผู้แทนจำหน่าย คำเตือน รูปแบบและลักษณะของฉลาก เลข ทะเบียนวัตถุอันตรายหรือเลขที่รับแจ้ง
- ✓ ฉลากของ F/G ต้องมีข้อความและเครื่องหมายต่างๆ เป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด (ตามที่ขึ้นทะเบียน)

# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ Specifications for Intermediate products and Bulk products

- ✓ ชื่อของผลิตภัณฑ์
- ✓ ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
- ✓ ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ
- ✓ ลักษณะที่ปรากฏ (Appearances)
- ✓ สภาพการเก็บรักษา
- ✓ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ
- ✓ ข้อเสนอแนะเพื่อความปลอดภัยในการผลิต การบรรจุ และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ ข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ Specifications for Finished products

- ✓ ชื่อของผลิตภัณฑ์
- ✓ ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
- ✓ ข้อกำหนดมาตรฐานและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ
- ✓ คุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางกายภาพ
- ✓ รายละเอียดของภาชนะบรรจุและ/หรือวัสดุบรรจุ และปริมาณการบรรจุ
- ✓ สภาพะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
- ✓ วันเดือนปีที่ผลิต
- ✓ วันหมดอายุ (ถ้ามี)
- ✓ ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ
- ✓ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้นๆ
- ✓ เลขทะเบียนวัตถุอันตรายหรือเลขที่รับแจ้ง



# การควบคุมคุณภาพ

## ❖ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets)

- ✓ การป้องกันสารเดี่ยวหรือสารผสมและผู้ผลิต
- ✓ การป้องกันความเป็นอันตราย
- ✓ องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม
- ✓ มาตรฐานการปฐมพยาบาล
- ✓ มาตรการผจญเพลิง
- ✓ มาตรการการจัดการเมื่อมีการหกหรือไหลของสาร
- ✓ การขนย้าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และการเก็บรักษา
- ✓ การควบคุมการสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล
- ✓ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี
- ✓ ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา
- ✓ ข้อมูลด้านพิษวิทยา
- ✓ ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา
- ✓ ข้อพิจารณาในการกำจัด
- ✓ ข้อมูลการขนส่ง
- ✓ ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ
- ✓ ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

# การควบคุมคุณภาพ

❖ รายงานการควบคุมคุณภาพ (Quality Control Report) เป็นรายงานการตรวจสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- ✓ ชื่อตัวอย่างที่วิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ✓ จำนวนและปริมาณ
- ✓ วันเดือนปีที่ผลิต
- ✓ หมายเลขครั้งที่ผลิตหรือหมายเลขรุ่นที่ผลิต
- ✓ หมายเลขควบคุม (ถ้ามี)
- ✓ วัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์หรือทดสอบ
- ✓ รายละเอียดของข้อมูล ผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ ข้อสังเกต และการคำนวณ (ถ้ามี)
- ✓ เอกสารอ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ
- ✓ สรุปผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อและวันเดือนปีของเจ้าหน้าที่ที่ทำการวิเคราะห์หรือทดสอบ
- ✓ หลักฐานการอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่านและวันเดือนปีที่อนุมัติ เช่นการลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบ

# เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามกฎหมาย

ปริมาณของสารสำคัญในวัตถุดิบที่ระบุไว้เป็นร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%w/v) ที่ $20 \pm 2$ องศาเซลเซียสหรือร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%w/w)	เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่อนุญาตให้มีได้จากปริมาณของสารสำคัญที่ระบุ
มากกว่า 50%	ไม่เกิน $\pm 2.5$ กรัม/100 กรัม หรือ 2.5 กรัม/100 มิลลิลิตร
มากกว่า 25% ถึง 50%	ไม่เกิน $\pm 5\%$
มากกว่า 10% ถึง 25%	ไม่เกิน $\pm 6\%$
มากกว่า 2.5% ถึง 10%	ไม่เกิน $\pm 10\%$
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.5%	ไม่เกิน $\pm 15\%$ (ของเหลว ครีม) ไม่เกิน $\pm 25\%$ (ของแข็ง ผง เกล็ด เม็ด)



## ตัวอย่างข้อบกพร่อง (CAR)

- ❖ ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical deficiency)
  - ❖ ไม่ได้ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้มีมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือบรรจุในภาชนะที่ไม่เหมาะสม หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย
  - ❖ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตขึ้นทุกครั้ง ไม่ได้ผ่านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่มีการอนุมัติให้ผ่านได้



## ตัวอย่างข้อบกพร่อง (CAR)

### ❖ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency)

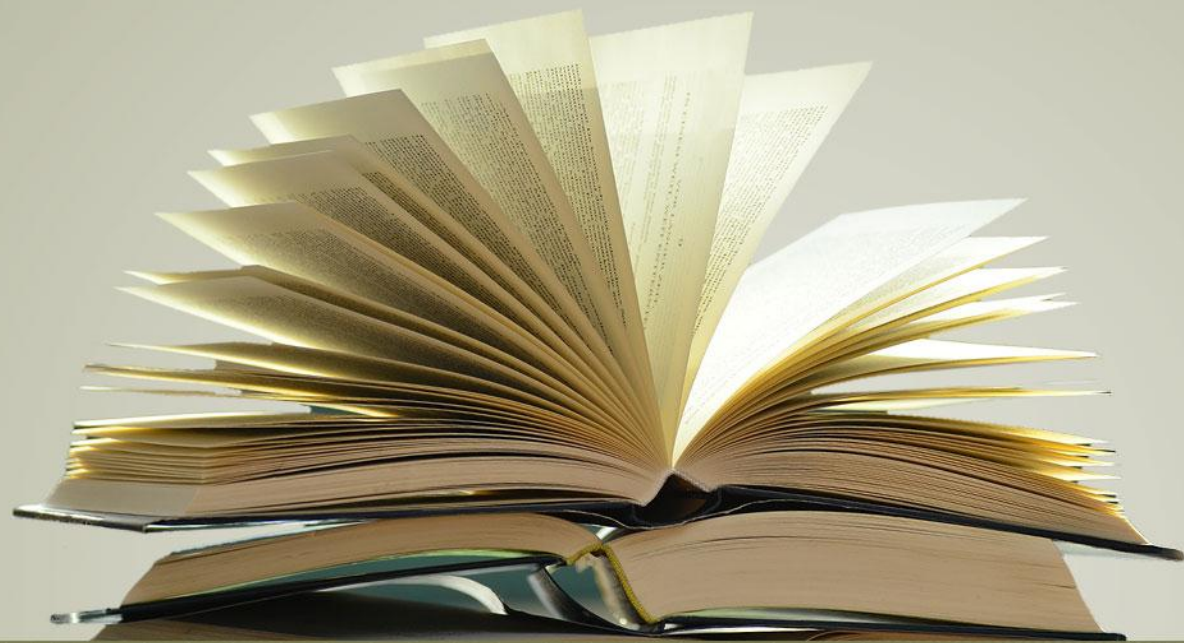
- ❖ ฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ได้มีการแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิตและฝ่ายอื่นๆ ผู้ที่รับผิดชอบหรือมีคุณสมบัติไม่เหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ
- ❖ ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ❖ การควบคุมวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



# ตัวอย่างข้อบกพร่อง (CAR)

## ❖ ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency)

- ❖ การวิเคราะห์ทดสอบวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ❖ ไม่มีการตรวจสอบความคงสภาพ (stability test) ของผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปแต่ละชนิด



**Thank you**