

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต (กระบวนการบรรจุ)



6.2.2.1. กระบวนการบรรจุ ทำตามขั้นตอนที่ระบุ

2 คะแนน

สูตรแม่บทและบันทึกการผลิต (Master formula and Batch Manufacturing Record) - 3

ชื่อเครื่องสำอางที่ผลิต : สบู่ก้อนเข้มข้น เลขจดแจ้ง : 11-1-1111111111
เลขที่รุ่นการผลิต 01 260560 วันที่ผลิต : 26/05/63 ปริมาณที่ผลิต : 200 ก้อน

ลำดับ	วิธีการบรรจุ	ลงชื่อ
1	ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาด	กระพัน
2	ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต	กระพัน
3	นำสบู่ก้อนออกจากแม่พิมพ์	กระพัน
4	ห่อสบู่ก้อนด้วยกระดาษแก้ว	กระพัน
4	บรรจุสบู่ก้อนที่ห่อแล้วลงในกล่อง	กระพัน

ข้อกำหนดและการตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Finished product specification and testing report)

การตรวจสอบผล () มี () ไม่มี () ข้อมูลครบถ้วน () ข้อมูลไม่ครบถ้วน

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ
ปริมาณสุทธิ (Net weight)	คำนวณจากการชั่งน้ำหนัก (Weighing) น้ำหนักผลิตภัณฑ์ - น้ำหนักวัสดุบรรจุ	50 กรัม	50 กรัม

ลำดับ	น้ำหนักผลิตภัณฑ์ (g)	น้ำหนักวัสดุบรรจุ (g)	ปริมาณสุทธิ (g)	ลงชื่อ
1	105.02	55.0	50.02	ซูโจ
2	105.03	55.0	50.03	ซูโจ
3	105.04	55.0	50.04	ซูโจ
4	105.05	55.0	50.05	ซูโจ
5	105.06	55.0	50.06	ซูโจ
6	105.07	55.0	50.07	ซูโจ
น้ำหนักเฉลี่ย			50.05	ซูโจ

ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 27/06/63

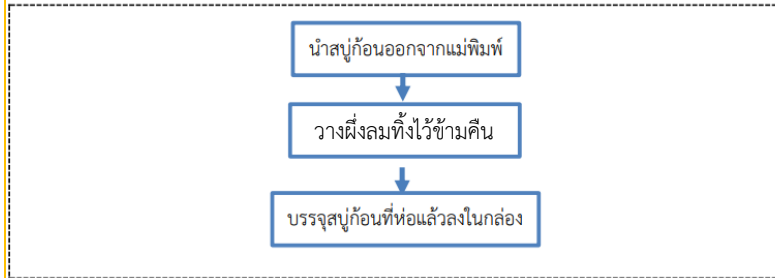
ตรวจสอบโดย จุฑารัตน์ (ผู้ตรวจสอบ) อนุมติโดย (ถ้ามี) พีรวัส (ผู้รับผิดชอบ)

1 คะแนน

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนเข้มข้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”
รหัสผลิตภัณฑ์ CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต 01

แผนผังกระบวนการ



0 คะแนน

ไม่มี

หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต (กระบวนการบรรจุ)



6.2.2.1. กระบวนการบรรจุ ทำตามขั้นตอนที่ระบุ

ประเด็นพิจารณา

1. หลักฐานการกำหนดขั้นตอนการบรรจุ ? (ทวนสอบ Bulk ตรวจสอบฉลาก น้ำหนัก)
2. ทำตามวิธีการที่กำหนด ?

2 คะแนน

- มีหลักฐานขั้นตอน
- พบปฏิบัติตามขั้นตอน

1 คะแนน

- ขั้นตอนที่กำหนดไม่เหมาะสม

0 คะแนน

- ไม่มีหลักฐานขั้นตอน
- พบปฏิบัติไม่ตรงตามขั้นตอน
- อย่างไม่ อย่างหนึ่ง

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

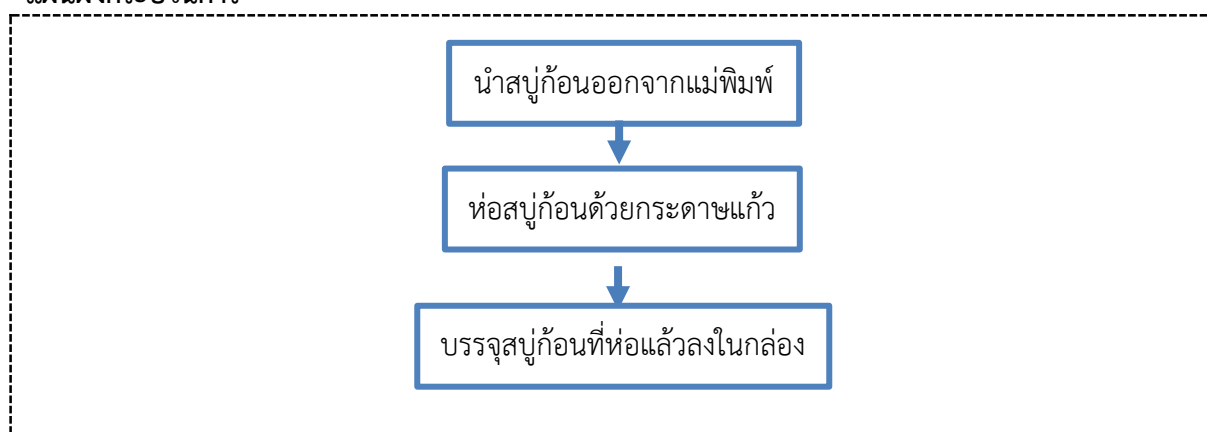
วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์ CS75001

เลขที่สูตรในการผลิต 01

แผนผังกระบวนการ



สัญลักษณ์



รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน
ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

1. ผู้มีหน้าที่ในการบรรจุ จะต้องแต่งกายด้วยเสื้อผ้าที่สะอาด สวมหมวกตาข่ายเก็บผมให้เรียบร้อย
2. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด จากนั้นจึงสวมถุงมืออย่างทั้งสองมือให้เรียบร้อย
3. นำสบู่ก้อนที่เย็นตัวแล้วออกจากแม่พิมพ์ นำมาเรียงลงบนถาดให้เต็ม
4. นำสบู่ก้อนวางลงกึ่งกลางของกระดาษแก้ว พับเก็บกระดาษแก้วแต่ละมุมเข้าหาก้อนสบู่ที่ละมุม
5. นำกล่องกระดาษที่พร้อมบรรจุมาประกอบให้เป็นทรงสี่เหลี่ยม
6. นำสบู่ก้อนที่ห่อด้วยกระดาษแก้วแล้วใส่ลงในกล่องกระดาษที่พับไว้
7. ปิดกล่องกระดาษให้เรียบร้อย

ลงชื่อ มินทิตา อิมใจ (ผู้เขียน) วันที่ 25/06/60
อรพรรณ แซ่ตั้ง (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ 25/06/60

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต: 01ปริมาณที่ผลิต: 10 กก. เลขที่ครั้งที่ผลิต: MF007วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: 26/05/60 วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ: 26/05/60

ห้องบรรจุ <u>02</u>	เครื่องบรรจุ <u>05</u>
ขั้นตอนการบรรจุ	
<p>1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ</p> <p>1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์ ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย <u>ทวี เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.30 น</u></p> <p>2. ตรวจสอบการพิมพ์</p> <p>2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต <u>MF007</u> วันที่ผลิต <u>26/05/60</u> ตรวจสอบโดย <u>ทวี เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.37 น</u></p> <p>3. ทำการบรรจุ</p> <p>3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง</p> <p>3.2 ตรวจสอบโดย <u>ทวี เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.50 น</u> ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด</p>	
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป	
การรับรองการผลิต (Product certification)	
ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	
ลงชื่อ <u>กัปตัน คงกระพัน</u> (หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่ <u>26/05/60</u>	
การปล่อยผ่าน (Batch release)	
ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ <u>สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”</u>	
ผลการทดสอบ <u>ผ่าน</u> และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้	
ลงชื่อ <u>จุฑารัตน์ นุ่มนวล</u> หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่ <u>28/05/60</u>	

ชื่อสถานประกอบการ
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน : _____

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____ เลขที่สูตรในการผลิต : _____

แผนผังกระบวนการ

(แสดงขั้นตอนการบรรจุด้วยข้อความที่กระชับและเข้าใจได้ง่ายในรูปแบบแผนผัง
เพื่อให้เห็นภาพรวมในการบรรจุ)

สัญลักษณ์



รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน



ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

(อธิบายวิธีการบรรจุในแต่ละขั้นตอนโดยละเอียด และใช้ภาษาที่ผู้บรรจุสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตรงกัน)

ลงชื่อ _____ (ผู้เขียน) วันที่ _____
 _____ (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ _____

ชื่อสถานประกอบการ
บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์: _____ เลขที่สูตรในการผลิต: _____

ปริมาณที่ผลิต: _____ เลขที่ครั้งที่ผลิต: _____

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: _____ วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ: _____

ห้องบรรจุ _____ เครื่องบรรจุ _____
ขั้นตอนการบรรจุ 1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ 1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย _____ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบ _____ 2. ตรวจสอบการพิมพ์ 2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต _____ วันที่ผลิต _____ ตรวจสอบโดย _____ วันที่ _____ เวลา _____ 3. ทำการบรรจุ 3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง 3.2 ตรวจสอบโดย _____ วันที่ _____ เวลา _____ ทำการ บรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป
การรับรองการผลิต (Product certification) ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ลงชื่อ _____ (หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่ _____
การปล่อยผ่าน (Batch release) ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ _____ (ชื่อผลิตภัณฑ์) ผลการทดสอบ _____ และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้ ลงชื่อ _____ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่ _____

ชื่อสถานประกอบการ
บันทึกการบรรจุ

2. การตรวจสอบปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

เลขที่สูตรในการผลิต : _____

เลขที่รุ่นการผลิต : _____

ปริมาณที่ผลิต : _____

ขนาดบรรจุ : _____

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ : _____

วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ : _____

ลำดับที่	รหัสวัสดุบรรจุ	รายการวัสดุบรรจุ	ปริมาณ				ผู้ตรวจสอบ
			ได้รับ	ใช้ไป	ส่งคืน	เสีย	

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้รับ _____

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริง _____

หัวหน้าฝ่ายบรรจุ _____

วัน/เดือน/ปี _____

ชื่อสถานประกอบการ
บันทึกการตรวจสอบการบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจสอบ : _____

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____ หมายเลขเครื่องบรรจุ : _____

เลขที่รุ่นการผลิต : _____ ปริมาณที่ผลิต : _____

ขนาดบรรจุ : _____ น้ำหนักบรรจุภัณฑ์เฉลี่ย : _____

ปริมาณที่สุ่ม : _____ สุ่มตัวอย่างทุก: _____ นาที

ลำดับที่	เวลา	น้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่ชั่งได้ (g)	ผู้ชั่ง	หมายเหตุ

หมายเหตุ: ปริมาณการสุ่มขึ้นอยู่กับปริมาณที่ผลิตโดยคำนวณจากสูตร

$$n = 1 + \sqrt{n}$$

เมื่อ n คือ ปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องสุ่ม

N คือ ปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทั้งหมดที่ผลิตได้

ความถี่ในการสุ่มจะขึ้นกับความเหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิต เช่น ขนาดการผลิต ความเร็วในการบรรจุ
ความสำคัญของน้ำหนักต่อผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

น้ำหนักเฉลี่ย _____

น้ำหนักสูงสุด _____

น้ำหนักต่ำสุด _____

การสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ

วัตถุประสงค์: การสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ เพื่อนำมาตรวจสอบ และตัดสินใจยอมรับหรือปฏิเสธ

ตารางแผนการสุ่มตัวอย่างภาชนะบรรจุ

จำนวนของภาชนะบรรจุทั้งหมด	จำนวนภาชนะบรรจุที่สุ่ม	จำนวนภาชนะบรรจุที่พบข้อบกพร่อง	
		ยอมรับ	ปฏิเสธ
2-8	3	1	2
9-15	5	1	2
16-25	8	2	3
26-50	13	3	4
51-90	20	5	6
91-150	32	7	8
151-280	50	10	11
281-500	80	14	15
501-1,200	125	21	22
1,201-3,200	200	21	22
3,201-10,000	315	21	22
10,001-35,000	500	21	22
35,001-150,000	800	21	22
150,001-500,000	1,250	21	22
500.001 ขึ้นไป	2,000	21	22

วิธีปฏิบัติ

1. พิจารณาจำนวนภาชนะบรรจุที่ได้รับ แล้วเลือกจำนวนที่สุ่มตัวอย่างตามตาราง
2. ในการตรวจสอบ หากมีจำนวนภาชนะบรรจุที่พบข้อบกพร่องไม่เกินจำนวนที่ยอมรับได้ จะสามารถปล่อยผ่านภาชนะบรรจุทั้งหมดได้ แต่หากเกินจำนวนที่ยอมรับได้จะไม่ปล่อยผ่านภาชนะบรรจุทั้งหมดเช่น หากมีจำนวน