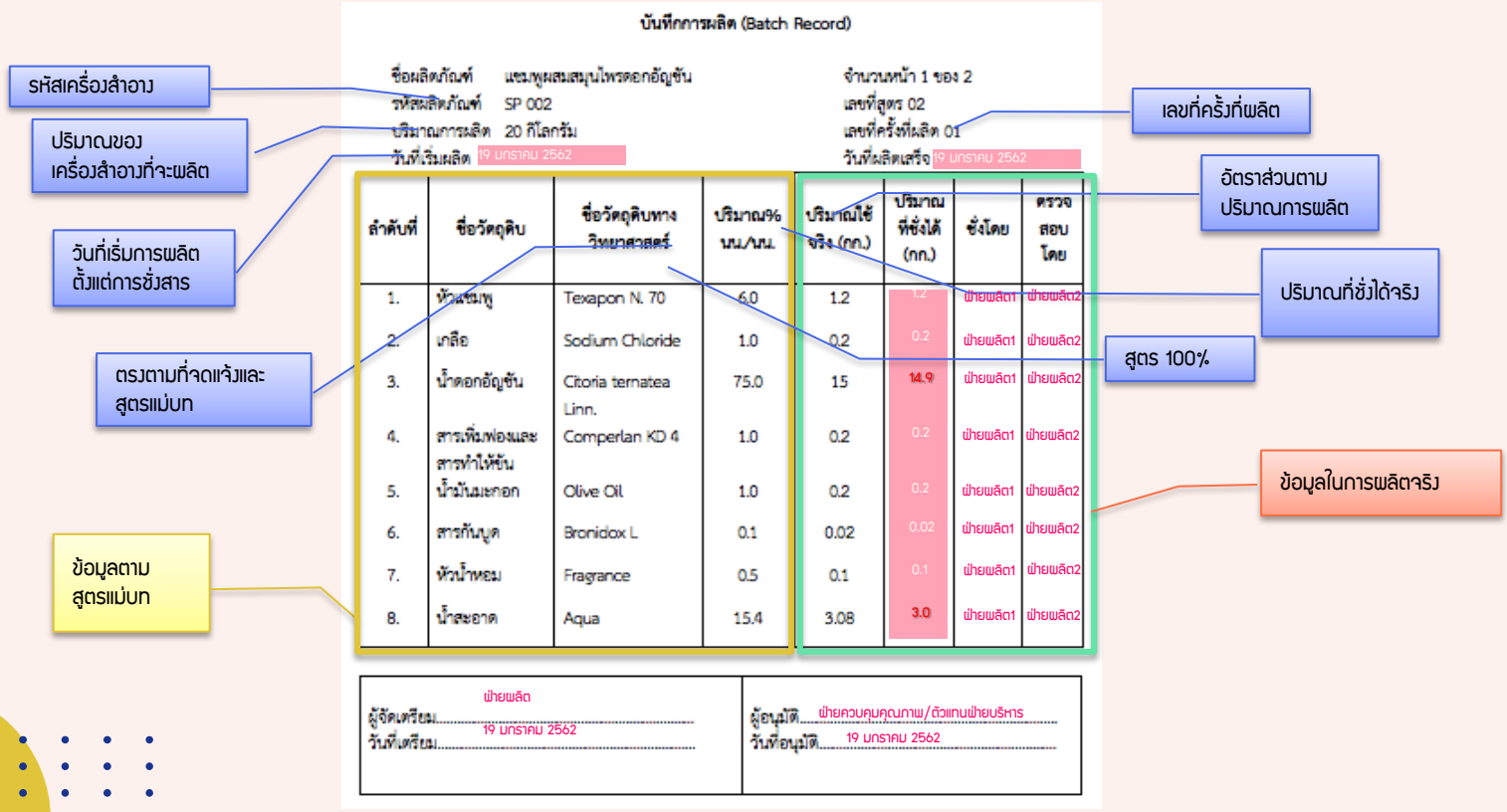
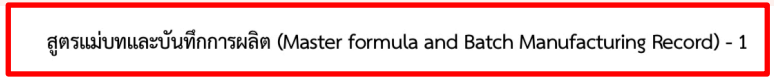
8.2 จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท



8.2 จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

ขั้นตอน	วิธีการบรรจุ	ผู้บรรจุ	ผู้ตรวจสอบ
1.	ตรวจสอบความสะอาดสถานที่บรรจุ และเครื่องบรรจุ ตรวจสอบวัสดุบรรจุ + ฉลาก	ฝ่ายบรรจุ1	ฝ่ายบรรจุ2
2.	ถ่ายน้ำยาจากถังเก็บลงเครื่องบรรจุ	ฝ่ายบรรจุ1	ฝ่ายบรรจุ2
3.	ปล่อยน้ำยาจากเครื่องบรรจุลงในขวดบรรจุที่เตรียมไว้	ฝ่ายบรรจุ1	ฝ่ายบรรจุ2
4.	ปิดฝาขวดให้สนิท	ฝ่ายบรรจุ1	ฝ่ายบรรจุ2
5.	ทวนสอบน้ำหนักตามปริมาณสุทธิที่กำหนด	ฝ่ายบรรจุ1	ฝ่ายบรรจุ2
6.	ติดฉลากให้เรียบร้อย	ฝ่ายบรรจุ1	ฝ่ายบรรจุ2

ข้อมูลตามสูตรแม่บท



สูตรแม่บทและบันทึกการผลิต (Master formula and Batch Manufacturing Record) - 1

ชื่อเครื่องสำอางที่ผลิต : สบู่ก้อนขมิ้นชัน เลขจดแจ้ง : 11-1-1111111111
เลขที่รุ่นการผลิต 01 260560 วันที่ผลิต : 26/05/63 ปริมาณที่ผลิต : 10 กก.

ส่วนประกอบ (Ingredient)

ลำดับ	ชื่อสาร	ปริมาณทั้งหมด (%)	ปริมาณที่ใช้ผลิต (กก.)	ปริมาณที่ชั่งจริง (กก.)	ชั่งโดย
1	น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil)	20	2.0	2.01	ทวี
2	น้ำมันปาล์ม (Palm oil)	13	1.3	1.29	ทวี
3	น้ำมันมะกอก (Olive oil)	33	3.3	3.31	ทวี
4	โซดาไฟ (Sodium hydroxide)	9	0.9	0.89	ทวี
5	น้ำ (Water)	21	2.1	2.11	ทวี
6	ผงขมิ้นชัน	4	0.4	0.40	ทวี
	รวม	100	10	10.01	

อุปกรณ์ที่ใช้ (Equipment)

ลำดับ	ชื่ออุปกรณ์	ลงชื่อ
1	แม่พิมพ์	สมศรี
2	ถังสแตนเลส	สมศรี
3	ไม้พายสแตนเลส	สมศรี
4	เทอร์มอมิเตอร์	สมศรี

ขั้นตอนการผลิต (Process)

ลำดับ	วิธีการผลิต	ลงชื่อ
1	เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม	สมศรี
2	ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40oC	สมศรี
3	ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง	สมศรี
4	เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน	สมศรี
5	เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน	สมศรี
6	คนต่อไปเรื่อย ๆ จนสบู่จับตัวเหนียวข้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้	สมศรี
7	ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ	สมศรี

เป็นไปตามข้อกำหนด
ข้อ 8.1 และ 8.2

ตัวอย่างเอกสาร

เป็นไปตามข้อกำหนด
ข้อ 7.1

ตัวอย่างเอกสาร

สูตรแม่บทและบันทึกการผลิต (Master formula and Batch Manufacturing Record) - 2

ชื่อเครื่องสำอางที่ผลิต : สบู่ก้อนขมิ้นชัน เลขจดแจ้ง : 11-1-1111111111
เลขที่รุ่นการผลิต 01 260560 วันที่ผลิต : 26/05/63 ปริมาณที่ผลิต : 10 กก.

ข้อกำหนดและการตรวจสอบเครื่องสำอางรอบรรจุ (Bulk specification and testing report)

การตรวจสอบฉลาก (✓) มี ( ) ไม่มี (✓) ข้อมูลครบถ้วน ( ) ข้อมูลไม่ครบถ้วน

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบ
ลักษณะภายนอก (Appearance) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	ดูด้วยตา (Visual)	ของแข็ง ขุ่น สีเหลือง เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็ง ขุ่น สีเหลือง เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว	กลิ่นเฉพาะตัว
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ	เรียบ
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	pH = 6 - 8	pH = 7
ความหนืด (Viscosity)	ผลต่างระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	-	-
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)	7 - 10 kg	8 kg
เปอร์เซ็นต์ผลผลิต (%yield)	คำนวณโดย $\frac{\text{จำนวนสินค้าทั้งหมดที่ผลิตได้จริง} \times 100}{\text{จำนวนสินค้าที่ต้องการผลิต}}$	> 75%	80%

ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน ( ) ไม่ผ่าน วันที่ 26/05/63

ตรวจสอบโดย	อนุมัติโดย (ถ้ามี)
จุฑารัตน์ (ผู้ตรวจสอบ)	พีราวัส (ผู้รับผิดชอบ)

บันทึกการผลิต
(Batch Manufacturing Record)

การคำนวณจากปริมาณทั้งหมดเป็นปริมาณที่ใช้จริง

ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของส่วนประกอบทุกชนิดในสูตรตำรับ เมื่อคำนวณบวกรวมอัตราส่วนของแต่ละชนิดในตำรับแล้ว จะเท่ากับ 100 %

ปริมาณที่ใช้ผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยกิโลกรัมของส่วนประกอบทุกชนิดตัวในสูตรตำรับ ซึ่งจะได้มาจากการน้ำหนักของวัตถุดิบที่ชั่งได้จริงที่ใช้ในการผลิตจริงสามารถคำนวณได้ดังนี้

1. ตั้งจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะผลิต
2. ตั้งน้ำหนักผลิตภัณฑ์ต่อชิ้น
3. คำนวณน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (หากมีหน่วยเป็นกรัมให้เปลี่ยนหน่วยน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้เป็นหน่วยกิโลกรัม โดย 1,000 กรัม = 1 กิโลกรัม)
   เช่น สบู่ 100 ก้อน น้ำหนักก้อนละ 100 กรัม
   น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 100 x 100 = 10,000 กรัม = 10 กิโลกรัม
4. คำนวณหาตัวคูณโดยใช้สูตร

$$\text{ตัวคูณ} = \frac{\text{น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (กิโลกรัม)}}{100}$$

ตารางตัวอย่างตัวคูณ

ปริมาณที่ใช้ผลิต **(กิโลกรัม)**	**ตัวคูณ**
1	0.01
2	0.02
10	0.1
100	1
1,000	10

5. นำปริมาณเปอร์เซ็นต์แต่ละตัวมาคูณด้วยตัวคูณ จะได้เป็นปริมาณที่ใช้จริงของส่วนประกอบแต่ละชนิด เช่น ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 10 กิโลกรัม

   $\text{ตัวคูณ} = \frac{10}{100} = 0.1$

ส่วนประกอบ	**ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท (%)**	ปริมาณที่ใช้ผลิต**(กก.)**
น้ำมันมะพร้าว	20	20 x 0.1 = 2.0
น้ำมันปาล์ม	13	13 x 0.1 = 1.3
น้ำมันมะกอก	33	33 x 0.1 = 3.3
โซดาไฟ	9	9 x 0.1 = 0.9
น้ำ	21	21 x 0.1 = 2.1
ผงขมิ้นชัน	4	4 x 0.1 = 0.4
รวม	100	10.0

ปริมาณที่ใช้ผลิต = **ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท** x ตัวคูณ

การคำนวณเปอร์เซ็นต์ผลผลิต (% yield)

เปอร์เซ็นต์ผลผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สามารถผลิตได้ในแต่ละครั้ง เนื่องจากการผลิตในแต่ละครั้งอาจไม่ได้ผลิตในปริมาณเท่ากันทุกครั้ง จึงต้องนำมาคำนวณ ให้อยู่ในหน่วย % เหมือนกัน เพื่อให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสูตร

$$\text{เปอร์เซ็นต์ผลผลิต} = \frac{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตได้จริง}}{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ต้องการผลิต}} \times 100$$

เช่น ต้องการผลิตสบู่ก้อน 10 กิโลกรัม แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 9.5 กิโลกรัม

$$\text{เปอร์เซ็นต์ผลผลิตสบู่ก้อน} = \frac{9.5}{10} \times 100 = 95$$

ต้องการผลิตสบู่ก้อน 100 ก้อน แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 83 ก้อน

เปอร์เซ็นต์ของผลผลิตสบู่ก้อน = $\frac{83}{100} \times 100 = 83$

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001

เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/60 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	รหัสวัตถุดิบ	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณทั้งหมด(%)	ปริมาณที่ใช้จริง(กก.)	ปริมาณที่ชั่งจริง (กก.)	ชั่งโดย	ตรวจสอบโดย
1	CO 001	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	20	2.0	2.02		
2	PO 001	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	13	1.3	1.31		
3	OO 001	Olive oil	น้ำมันมะกอก	33	3.3	3.30		
4	SH 001	Sodium hydroxide	โซดาไฟ	9	0.9	0.91		
5		Water	น้ำ	21	2.1	2.10		
6	CP 001	Dried Curcumin extract powder	ผงขมิ้นชัน	4	0.4	0.40		

ลงชื่อ สมศรี (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ 18/05/60

สมใจ (ผู้อนุมัติ) วันที่ 18/05/60

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001

เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/60 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ขั้นตอนการผลิต

ลำดับที่	วิธีการผลิต	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
1	เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม		
2	ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40°C		
3	ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง		
4	เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน		
5	เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน		
6	คนต่อไปเรื่อย ๆ จนสบู่จับตัวเหนียวข้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้		
7	ทั้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ		

บันทึกการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์:.....

รุ่นการผลิต:..... วันที่ผลิต:..... ปริมาณที่ผลิต:.....

ส่วนประกอบ

ลำดับ	CAS No.	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณทั้งหมด (%)	ปริมาณที่ใช้จริง (กก.)	ปริมาณที่ชั่งจริง (กก.)	ชั่งโดย	ตรวจสอบโดย