HƯỚNG DẪN CỦA ASEAN VỀ THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Lời mởđầu:

Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm được đưa ra nhằm hỗ trợ ngành công nghiệp mỹ phẩm tuân thủ theocác điều khoản của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Vì quy định này chỉ có tính chất áp dụng riêng đối với các sảnphẩm mỹ phẩm, nguyên tắc của Thực hành tốt sản xuất thuốc hay dược phẩm vẫn phải được tuân theo.

Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm trình bày ở đây chỉ là một hướng dẫn chung đối với các nhà sản xuất trong việcphát triển hệ thống và quy trình quản lý chất lượng của mình. Mục đích quan trọng nhất của quá trình sản xuất vẫnphải được đảm bảo trong bất cứ trường hợp nào, nghĩa là chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đạt các tiêu chuẩnphự hợp với mục đích sử dụng để đảm bảo sức khỏe và lợi ích của người tiêu dùng.

1. GIỚI THIỆU

Mục đích của hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP) là để đảm bảo sản phẩm được sản xuất vàkiểm tra chất lượng một cách thống nhất theo tiêu chuẩn chất lượng quy định. Nó liên quan đến tất cả các lĩnhvực sản xuất và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.

1.1 Nhữngđiểm lưu ý chung

1.1.1. Trong sản xuất mỹ phẩm, các biện pháp quản lý và giám sát là hết sức cần thiết để đảm bảo ngườitiêu dùng nhận được sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

1.1.2. Chất lượng sản phẩm phụ thuộc vào chất lượng nguyên liệu ban đầu, quy trình sản xuất và kiểm tra chất lượng, nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự tham gia.

1.2. Hệ thống quản lý chất lượng

1.2.1. Cần thiết lập, phát triển và thực hiện một hệ thống quản lý chất lượng như một cụng cụ đảm bảo
đạt được các chính sách và mục tiêu đó đề ra. Hệ thống này cần quy định rõ cơ cấu tổ chức, chứcnăng, trách nhiệm, quy trình, các hướng dẫn, quá trình xử lý và nguồn lực thực hiện công tác quảnlý chất lượng.

1.2.2. Hệ thống quản lý chất lượng cần được cơ cấu cho phù hợp với các hoạt động của công ty và phùhợp với tính chất sản phẩm cũng như cần tính đến các yếu tố thích hợp quy định trong Hướng ẫnnày.

1.2.3. Quá trình thực hiện hệ thống quản lý chất lượng cần đảm bảo các mẫu nguyên vật liệu ban đầu, sảnphẩm trung gian và thành phẩm đó qua kiểm nghiệm để quyết định xuất hàng hoặc loại bỏ trên cơsở kết quả kiểm nghiệm và các công đoạn kiểm tra chất lượng khác.

2. NHÂN SỰ

Cần phải có một đội ngũ nhân sự đầy đủ, có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm, kỹ năng và năng lực cần thiếtđáp ứng với chức năng nhiệm vụ được giao. Đội ngũ nhân sự phải có

sức khoẻ tốt và đủ khả năng thực hiệnnhiệm vụ được giao.

2.1 Tổ chức, Trìnhđộ và Trách nhiệm

2.1.1. Cơ cấu tổ chức của một công ty sẽ có bộ phận sản xuất và quản lý chất lượng sản phẩm do nhữngngười khác nhau phụ trách; không ai chịu trách nhiệm trước ai.

2.1.2. Trưởng bộ phận sản xuất phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong sản xuất mỹ phẩm.Trưởng bộ phận sản xuất có quyền và trách nhiệm quản lý việc sản xuất sản phẩm, bao gồm cácquy trình thao tác, trang thiết bị, nhân sự sản xuất, khu vực sản xuất và hồ sơ tài liệu sản xuất.

2.1.3. Trưởng bộ phận quản lý chất lượng phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong lĩnh vựcquản lý chất lượng. Người này có đầy đủ quyền hạn và trách nhiệm về tất cả nhiệm vụ trong quảnlý chất lượng, bao gồm việc xây dựng, kiểm duyệt và thực hiện tất cả các quy trình kiểm tra chấtlượng. Người này cũng phải có quyền giao hoặc uỷ quyền cho nhân viên của mình khi cần thiếttrong việc duyệt những nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói và thànhphẩm đó đạt tiêu chuẩn, hoặc loại bỏ nếu không đạt tiêu chuẩn thích hợp hoặc không được sản xuấttheo đúng quy trình đó được duyệt trong những điều kiện sản xuất đó được xác định.

2.1.4. Trách nhiệm và quyền hạn của những nhân sự chủ chốt cần được quy định rõ ràng.

2.1.5. Cần bổ nhiệm đầy đủ số lượng nhân sự đó được đào tạo để thực hiện việc giám sát trực tiếp ở mỗi khâu sản xuất và mỗi đơn vị kiểm tra chất lượng.

2.2 Đào tạo

2.2.1. Tất cả nhân sự tham gia vào các hoạt động sản xuất cần được đào tạo về thao tác sản xuất theo cácnguyên tắc của GMP. Cần chú trọng trong đào tạo những nhân viên làm việc trong điều kiện tiếpxúc với nguyên vật liệu độc hại.

2.2.2. Đào tạo về GMP cần được thực hiện thường xuyên.

2.2.3. Hồ sơ về đào tạo cần được lưu giữ và có đánh giá chất lượng đào tạo theo định kỳ.

3. Nhà xưởng

Nhà xưởng dựng cho sản xuất cần được quy hoạch, thiết kế, xây dựng và bảo trì phù hợp.

3.1 Cần áp dụng các biện pháp có hiệu quả để tránh bị tạp nhiễm từ môi trường và vật nuôi xung quanh.

3.2. Các sản phẩm gia dụng có thành phần không gây độc hại và các sản phẩm mỹ phẩm aos thể sử dụng chungmột khu sản xuất và trang thiết bị, với điều kiện là phải thực hiện các biện pháp kiểm soát chặt chẽ để tránhnhiễm chéo và nguy cơ lẫn lộn.

3.3. Vạch sơn, rèm nhựa và vách ngăn di động dưới dạng băng cuộn có thể được sử dụng để tránh tình trạng lẫnlộn.

3.4. Cần có phòng và dụng cụ cần thiết để thay đồ. Nhà vệ sinh cần cách biệt với khu sản xuất để tránh tạp nhiễmhoặc nhiễm chéo.

3.5. Bất cứ khi nào điều kiện cho phép, cần có khu vực xác định để:

3.5.1. Tiếp nhận nguyên vật liệu

3.5.2. Lấy mẫu nguyên vật liệu

3.5.3. Nhận hàng và biệt trữ

3.5.4. Bảo quản nguyên vật liệu đầu vào

3.5.5. Cân và cấp nguyên liệu

3.5.6. Pha chế

3.5.7. Bảo quản sản phẩm chờ đóng gói

3.5.8. Đóng gói

3.5.9. Biệt trữ trước khi xuất xưởng

3.5.10. Chứa thành phẩm

3.5.11. Chất và dỡ hàng

3.5.12. Phòng thí nghiệm

3.5.13. Vệ sinh trang thiết bị.

3.6. Bề mặt tường và trầnnhà phải nhẵn mịn và dễ bảo trì. Sàn nhà trong khu pha chế phải có bề mặt dễ lau chùivà làm vệ sinh.

3.7. Hệ thống thoát nước phải đủ lớn, có máng kín miệng và dòng chảy dễ dàng. Nếu có thể được, nên tránh dựnghệ thống cống rãnh mở, nhưng nếu trong trường hợp cần thiết thì phải đảm bảo dễ dàng cho việc cọ rửa vàkhử trùng.

3.8. Hệ thống hút và xả khí cũng như các ống dẫn trong mọi trường hợp có thể, cần lắp đặt sao cho tránh gây tạpnhiễm sản phẩm.

3.9. Nhà xưởng phải có đủ hệ thống chiếu sáng,, và được thông gió phù hợp cho thao tác bên trong.

3.10. Hệ thống ống dẫn, máng đèn, điểm thông gió và các dịch vụ kỹ thuật khác trong khu sản xuất phải được lắpđặt sao cho tránh lồi lõm không vệ sinh được và nên chạy bên ngoài khu vực pha chế.

3.11. Khu phòng thí nghiệm nên đặt ở nơi cách biệt khỏi khu sản xuất.

3.12. Khu vực bảo quản phải có diện tích đủ lớn và có hệ thống chiếu sáng phù hợp, cần được bố trí và trang bị saocho có thể đảm bảo khô ráo, sạch sẽ và sắp xếp có trật tự cho sản phẩm, nguyên vật liệu.

3.12.1. Khu vực này phải đảm bảo cú sự tách biệt đối với nguyên vật liệu và thành phẩm biệt trữ. Cần cókhu vực riêng và đặc biệt để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên vật liệuvà sản phẩm bị loại và bị thu hồi và hàng bị trả lại.

3.12.2. Khi cần phải có điều kiện bảo quản đặc biệt, ví dụ như về nhiệt độ, độ ẩm và an ninh, thì phải đápứng được những điều kiện đó.

3.12.3. Việc bố trí trong kho phải cho phép tách biệt các nhãn mác và bao bì đã in khác nhau để tránh lẫnlộn.

4. Trang thiết bị

Trang thiết bị cần được thiết kế và bố trí hợp lý cho việc sản xuất.

4.1. Thiết kế và lắpđặt

4.1.1. Bề mặt trang thiết bị tiếp xúc trực tiếp với nguyên vật liệu trong quá trình pha chế không được cóphản ứng hoặc hấp phụ các nguyên vật liệu đó.

4.1.2. Trang thiết bị không được gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm rò rỉ van, chảy dầu, dođiều chỉnh hoặc thay thế phụ tùng không phù hợp.

4.1.3. Trang thiết bị phải dễ làm vệ sinh

4.1.4. Thiết bị sử dụng cho các vật liệu dễ chảy phải làm từ vật liệu chống nổ.

4.2. Lắpđặt và vị trí lắpđặt

4.2.1. Thiết bị cần được bố trí hợp lý để tránh cản trở gây nghẽn lối đi và được dán nhãn thích hợp đểđảm bảo sản phẩm không bị trộn lẫn hoặc nhầm với nhau.

4.2.2. Các đường ống nước, hơi nước và ống nộn khớ hoặc chõn khụng nếu được lắp đặt phải đảm bảo dễtiếp cận trong qúa trình hoạt động. Các đường ống này cần được dán nhãn rõ ràng.

4.2.3. Các hệ thống trợ giúp như hệ thống đun nóng, thông hơi, điều hòa, nước (nước uống được, nướctinh khiết, nước cất), hơi nước, khớ nộn và khớ (ví dụ nitơ) cần đảm bảo hoạt động đúng chức năngthiết kế và được dán nhãn rõ ràng.

4.3. Bảo trì

Các trang thiết bị cân, đo, kiểm nghiệm và theo dõi phải được bảo dưỡng và hiệu chuẩn thường xuyên. Hồ sơphải được lưu lại.

5. Vệ sinh vàđiều kiện vệ sinh

Các biện pháp vệ sinh và quy định về vệ sinh để tránh gây tạp nhiễm trong sản xuất. Chúng phải được bảo
đảm thực hiện đối nhân viên, nhà xưởng, trang thiết bị/ máy móc, nguyên vật liệu sản xuất và bao bì.

5.1. Nhân viên

5.1.1 Nhân viên phải có sức khoẻ tốt để đảm bảo thực hiện công việc được giao. Cần tiến hành kiểm tra sức khỏe định kỳ cho tất cả nhân viên tham gia vào sản xuất.

5.1.2 Nhân viên phải thực hiện tốt các biện pháp vệ sinh cá nhân.

5.1.3 Bất kỳ nhân viên nào có biểu hiện ốm đau hay có vết thương hở có khả năng gây ảnh hưởng bất lợitới chất lượng sản phẩm đều không được phép xử lý nguyên vật liệu, nguyên liệu đóng gói, nguyênvật liệu trong quá trình sản xuất và thành phẩm.

5.1.4 Cần hướng dẫn và khuyến khích nhân viên báo cáo ngay cho người quản lý trực tiếp của mìnhnhững tình trạng (máy móc, trang thiết bị hoặc nhân sự) mà họ cho là có thể gây ảnh hưởng bất lợitới sản phẩm.

5.1.5 Cần tránh tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để bảo vệ sản phẩm khỏi các tạp nhiễm. Nhân viên phảimặc quần áo bảo hộ lao động phù hợp với chức năng sản xuất của mình.

5.1.6 Các hoạt động ăn uống, hút thuốc, nhai kẹo…, đồ ăn, thức uống, thuốc lá và những thứ khác có thểgây tạp nhiễm đều không được phép đưa vào khu vực sản xuất, phòng thí nghiệm, nhà kho và cáckhu vực khác nơi mà chúng có thể gây ảnh hưởng bất lợi cho sản phẩm.

5.1.7 Mọi nhân viên có nhiệm vụ vào khu vực sản xuất đều phải thực hiện các biện pháp vệ sinh cá nhânvà mặc quần áo bảo hộ.

5.2 Nhà xưởng

5.2.1 Cần có đủ khu vực rửa và vệ sinh được thông khí tốt cho nhân viên, và phải tách biệt với khu sảnxuất.

5.2.2 Cần có khu vực cất giữ quần áo và tài sản của nhân viên với các ngăn có khoá và cần được bố trí ởvị trí thích hợp.

5.2.3 Chất thải cần được thu gom thường xuyên vào các thùng phế thải để đưa đến điểm thu nhận ngoàikhu vực sản xuất.

5.2.4 Các chất diệt chuột, côn trựng, nấm mốc và các vật liệu vệ sinh không được gây tạp nhiễm chotrang thiết bị sản xuất, nguyên vật liệu, bao bì đóng gói, nguyên vật liệu trong quá trình sản xuất vàthành phẩm.

5.3 Trang thiết bị và máy móc

5.3.1 Trang thiết bị và dụng cụ cần được giữ sạch sẽ.

5.3.2 Nên sử dụng biện pháp hút bụi hoặc làm vệ sinh ướt. Khí nén và chổi quét phải được sử dụng mộtcách thận trọng hoặc tránh sử dụng nếu có thể vỡ các biện pháp này làm tăng nguy cơ tạp nhiễmcho sản phẩm.

5.3.3 Cần thực hiện theo đúng các quy trình thao tác chuẩn trong làm vệ sinh và tẩy trùng các thiết bịmáy móc chủ yếu.

6 Sản xuất

6.1 Nguyên vật liệuđầu vào

6.1.1 Nước

- Nước là nguyên liệu cần được quan tâm đặc biệt vỡ đây là một nguyên liệu quan trọng. Thiết bị sảnxuất nước và hệ thống cấp nước phải đảm bảo cung cấp nước có chất lượng. Hệ thống cấp nướccần được làm vệ sinh theo quy trình được xây dựng kỹ càng.

- Các tiêu chuẩn hoá học và vi sinh của nước sử dụng trong quá trình sản xuất phải được theo dõithường xuyên theo quy trình bằng văn bản, bất kỳ một dấu hiệu bất thường nào cũng phải có biệnpháp khắc phục kịp thời.

- Việc lựa chọn phương pháp xử lý nước như khử ion, cất hay lọc phụ thuộc vào yêu cầu sản phẩm.
- Hệ thống chứa và cấp nước cần được bảo trì thường xuyên.

6.1.2 Kiểm tra nguyyên, vật liệu

- Mọi đợt giao nguyên liệu, bao bì đóng gói cần được kiểm tra và xác minh là chúngđạt tiêu chuẩnchất lượng đó đề ra và có thể theo dõi tiếp được khi chúng đã thành sản phẩm.

- Mẫu nguyên liệu ban đầu cần được kiểm tra về hình thức theo tiêu chuẩn kỹ thuật trước khi xuấtcho phép sử dụng. Nguyên liệu cần được dán nhãn rõ ràng. Tất cả hàng hóa nguyên vật liệu đềuphải sạch sẽ và kiểm tra đảm bảo chúng có bao bì bảo vệ để đảm bảo không bị rò rỉ, bị thủng hoặcbị hở.

6.1.3 Nguyên vật liệu bị loại

Những lô nguyên vật liệu mới nhận không đạt tiêu chuẩn cần được đưa vào khu vực riêng và xử lýtheo quy trình thao tác chuẩn.

6.2 Hệ thốngđánh số lô

6.2.1 Mỗi thành phẩm phải đánh số sản xuất để đảm bảo truy ngược lại lai lịch sản phẩm.

6.2.2 Hệ thống đánh số lô cần phải được cụ thể hoá cho sản phẩm cụ thể và số lô không được lặp lạitrong cùng một sản phẩm để tránh nhầm lẫn.

6.2.3 Khi có thể, số lô nên được in trên bao bì trực tiếp và bao bì ngoài của sản phẩm.

6.2.4 Hồ sơ theo dõi đánh số lô được lưu.

6.3 Cânđo sản phẩm

6.3.1 Cân đo phải được thực hiện ở những khu vực sản xuất cụ thể, sử dụng dụng cụ cân đo đó được hiệuchuẩn.

6.3.2 Các hoạt động cân đo đó thực hiện cần được ghi lại và tái kiểm tra.

6.4 Quy trình sản xuất

6.4.1 Tất cả nguyên liệu được sử dụng đều phải được duyệt cho sản xuất theođúng tiêu chuẩn chấtlượng.

6.4.2 Tất cả các trình tự sản xuất phải được thực hiện theo đúng các quy trình bằng văn bản.

6.4.3 Tất cả những biện pháp kiểm tra trong quá trình sản xuất cần được thực hiện và ghi chép.

6.4.4 Sản phẩm chờ đóng gói cần được dán nhãn thích hợp cho tới khi được phê duyệt của bộ phận quảnlý chất lượng, nếu cần.

6.4.5 Cần đặc biệt lưu ý đến vấn đề nhiễm chéo ở tất cả các công đoạn trong quá trình sản xuất.

6.5 Sản phẩm khô

Cần đặc biệt lưu ý khi xử lý các nguyên vật liệu và các sản phẩm khô. Nếu có thể, nên sử dụng hệ thốnggiữ bụi, hệ thống hút chân không trung tâm hoặc các biện pháp phù hợp khác.

6.6 Sản phẩmướt

6.6.1 Chất lỏng, kem, sản phẩm dạng sữa cần được sản xuất sao cho sản phẩm khụng bị nhiễm vi sinhvật và các loại tạp nhiễm khác.

6.6.2 Nên sử dụng hệ thống sản xuất và chuyển tiếp khép kín.

6.6.3 Khi sử dụng hệ thống đường ống dẫn để chuyển nguyên vật liệu và bán thành phẩm chờ đóng gói,cần lưu ý để việc vệ sinh hệ thống dễ dàng.

6.7 Dán nhãn vàđóng gói

6.7.1 Dây truyền đóng gói cần được kiểm tra đảm bảo thông suốt trước khi đưa vào hoạt động. Các trangthiết bị đóng gói cần phải sạch và đảm bảo hoạt động theo đúng chức năng. Mọi nguyên vật liệu vàsản phẩm đóng gói trước đó cần được loại bỏ.

6.7.2 Cần lấy mẫu và kiểm tra ngẫu nhiên trong quá trình đóng gói và dán nhãn.

6.7.3 Các dây truyền dán nhãn và đóng gói cần được dán nhãn rõ ràng tránh lẫn lộn.

6.7.4 Nhãn và vật liệu đóng gói thừa cần được trả lại kho và ghi chép lại. Tất cả các bao bì đóng gói bịloại cần được huỷ bỏ.

6.8 Thành phẩm: Biệt trữ và vận chuyển tới kho thành phẩm.

6.8.1 Mọi thành phẩm cần được bộ phận quản lý chất lượng kiểm tra, duyệt trước khi xuất xưởng.

7 Kiểm tra chất lượng

7.1 Giới thiệu

Kiểm tra chất lượng là khâu quan trọng của GMP. Kiểm tra chất lượng để bảo đảm rằng sản phẩm mỹ
phẩm có chất lượng đồng nhất và phù hợp với mục đích sử dụng.

7.1.1. Cần thiết lập một hệ thống kiểm tra chất lượng để đảm bảo sản phẩm có chứa đựng các thành phầnnguyên liệu với chất lượng và khối lượng đó xác định, được sản xuất trong những điều kiện thíchhợp theo đúng quy trình thao tác chuẩn.

7.1.2. Kiểm tra chất lượng bao gồm lấy mẫu, kiểm soát và kiểm nghiệm đối với nguyên liệu ban đầu, trongquá trình sản xuất, sản phẩm trung gian, thành phẩm chờ đóng gói và thành phẩm. Trong trườnghợp cần thiết, nó còn bao gồm các chương trình theo dõi môi trường, rà soát hồ sơ lô, chương trìnhlưu mẫu, nghiên cứu độ ổn định, và lưu giữ các tiêu chuẩn đúng của nguyên liệu ban đầu và sảnphẩm.

7.2 Tái chế

7.2.1. Các phương pháp tái chế cần được đánh giá để đảm bảo không ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.

7.2.2. Cần thực hiện thêm các kiểm nghiệm đối với thành phẩm qua tái chế.

7.3. Sản phẩm bị trả về

7.3.1 Sản phẩm bị trả về cần được dán nhãn phân biệt và bảo quản riêng trong một khu vực tách biệthoặc ngăn cách bằng các hàng rào di động như dây hoặc băng dây .

7.3.2 Mọi sản phẩm bị trả về cần được kiểm nghiệm nếu cần, bên cạnh việc đánh giá về hình thức trướckhi cho xuất để tái phân phối.

7.3.3 Các sản phẩm bị trả về nếu không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ban đầu cần bị loại.

7.3.4 Sản phẩm bị trả về cần được xử lý theo các quy trình thích hợp.

7.3.5 Hồ sơ của các sản phẩm bị trả về cần được lưu.

8. Hồ sơ tài liệu

8.1. Giới thiệu

Hệ thống hồ sơ tài liệu nên bao quát toàn bộ lai lịch của mỗi lô sản phẩm, từ nguyên vật liệu đến thành
thành phẩm. Hệ thống này cần lưu lại các hoạt động bảo trì, bảo quản, kiểm tra chất lượng, phân phối cấpmột và các vấn đề cụ thể khác liên quan đến GMP.

8.1.1. Cần có một hệ thống kiểm tra đề phòng sử dụng các tài liệu đã cũ đó được thay thế.

8.1.2. Bất kỳ lỗi nào gây ra hoặc phát hiện được trong một hồ sơ cần được sửa lại sao cho không mất đi sốliệu ban đầu và phần chữa lại phải sát với số liệu ban đầu, người sửa chữa phải ký tắt và ghi ngày tháng sửa.

8.1.3. Khi hồ sơ theo dõi có kèm theo theo tài liệu hướng dẫn, các tài liệu này cần được trình bày rõ ràngtừng bước.

8.1.4. Hồ sơ tài liệu phải có ngày và được phép sử dụng.

8.1.5. Hồ sơ tài liệu cần phải dễ tiếp cận cho tất cả những ai có liên quan.

8.2. Tiêu chuẩn kỹ thuật

Tất cả tiêu chuẩn kỹ thuật cần phải do người có thẩm quyền phê duyệt.

8.2.1. Tiêu chuẩn kỹ thuật của nguyên liệu ban đầu và bao bì đóng gói bao gồm:

(a) Tên nguyờn liệu

(b) Mô tả nguyên liệu

(c) Tiêu chí thử nghiệm và giới hạn chấp nhận

(d) Bản vẽ kỹ thuật, nếu có

(e) Chú ý đặc biệt, ví dụ các điều kiện bảo quản và an toàn, nếu cần.

8.2.2. Tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm chờ đúng gói và thành phẩm bao gồm:

(a) Tên sản phẩm

(b) Mô tả sản phẩm

(c) Tính chất vật lý

(d) Định lượng hóa học và/ hoặc định lượng vi sinh và giới hạn chấp nhận, nếu cần thiết.

(e) Các điều kiện bảo quản và chú ý về an toàn, nếu cần.

8.3. Tài liệu sản xuất

8.3.1. Công thức gốc

Trong trường hợp cần thiết, công ty phải trình công thức gốc. Tài liệu này cần có các thông tinsau:

(a) Tên sản phẩm và mã/số sản phẩm

(b) Vật liệu đóng gói dự kiến và điều kiện bảo quản.

(c) Danh mục nguyên liệu ban đầu được sử dụng

(d) Danh mục trang thiết bị được sử dụng

(e) Kiểm tra trong qúa trình (IPC) sản xuất và đóng gói theo các giới hạn tiêu chuẩn, nếu có.

8.3.2. Hồ sơ lô sản xuất (BMR)

(a) Các hồ sơ lô sản xuất cần được chuẩn bị cho từng lô sản phẩm.

(b) Mỗi hồ sơ lô sản xuất (BMR) cần có các thông tin sau tin sau:

i. Tên sản phẩm

ii. Công thức lô

iii. Tóm tắt quy trìnhsản xuất

iv. Số lô hoặc mã

v. Ngày tháng bắt đầu và kết thúc quá trình sản xuất và đóng gói.

vi. Thông tin nhận dạng các trang thiết bị và dây truyền chính hoặc vị trí sử dụng

vii. Hồ sơ vệ sinh trang thiết bị dùng trong sản xuất

viii. Kiểm tra trong quá trình sản xuất và đóng gói và các kết quả kiểm nghiệm, như độ pHvà kết quả theo dõi nhiệt độ.

ix. Hồ sơ kiểm tra dây truyền đóng gói trước khi đóng gói.

x. Các lần lấy mẫu được thực hiện trong các công đoạn sản xuất khác nhau.

xi. Kết quả kiểm tra những sai sút hoặc lỗi cụ thể.

xii. Kết quả kiểm tra sản phẩm đó được đóng gói và dán nhãn.

8.3.3. Hồ sơ kiểm tra chất lượng

(a) Cần lưu lại hồ sơ ghi kết quả từng phép thử, kết quả định lượng và quyết định duyệt hay loạinguyên vật liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, bên thành phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

(b) Những hồ sơ này có thể gồm:

i. Ngày tháng kiểm nghiệm

ii. Định tính nguyên vật liệu

iii. Tên nhà cung cấp

iv. Ngày tháng nhận hàng

v. Số lô gốc (nếu có)

vi. Số lô

vii. Số kiểm tra chất lượng

viii.Số lượng nhận được

ix. Ngày tháng lấy mẫu

x. Kết quả kiểm tra chất lượng.

9. Thanh tra nội bộ

Công tác thanh tra nội bộ gồm việc kiểm tra và đánh giá mọi hoạt động hoặc một phần hệ thống chất lượng vớimục đích cụ thể nhằm nâng cao chất lượng sản phẩm. Công thanh tra nội bộ có thể do các chuyên gia độc lậphay một ban chuyờn trỏch do công ty chỉ ra thực hiện. Các đợt thanh tra nội bộ này có thể được áp dụng đối vớinhà cung cấp và bên ký kết hợp đồng nếu cần thiết. Kết thúc thanh tra cần đưa ra báo cáo đầy đủ.

10. Bảo quản

10.1. Khu vực bảo quản

10.1.1. Khu vực bảo quản cần đủ rộng để bảo quản có trật tự các chủng loại nguyên vật liệu khác nhau vàsản phẩm, ví dụ như nguyên liệu ban đầu, bao bì đóng gói, sản phẩm trung gian, bán thành phẩmchờ đóng gói và thành phẩm, sản phẩm đang biệt trữ, đó được duyệt, bị loại, bị trả lại hay thu hồi.

10.1.2. Khu vực bảo quản cần được thiết kế và lắp đặt để đảm bảo điều kiện bảo quản tốt. Khu vực bảoquản phải sạch sẽ, khô ráo và được bảo dưỡng tốt. Khi cần có các điều kiện bảo quản đặc biệt(nhiệt độ, độ ẩm), thì cần đảm bảo điều kiện đó và kiểm tra, giám sát thường xuyên.

10.1.3. Khu vực nhận và xuất hàng phải có khả năng bảo vệ nguyên vật liệu và sản phẩm không bị ảnhhưởng của thời tiết. Khu vực tiếp nhận cần được thiết kế và trang bị máy móc để có thể làm vệ sinhbao bì cho hàng nhận được trước khi đưa vào kho bảo quản.

10.1.4. Khu vực bảo quản biệt trữ cần được phân định rõ ràng.

10.1.5. Trong mọi trường hợp có thể, cần có khu vực lấy mẫu nguyên liệu ban đầu riêng để tránh tạpnhiễm.

10.1.6. Các nguyên vật liệu độc hại phải được bảo quản an toàn và trong điều kiện an ninh tốt.

10.2. Kiểm soát và quản lý hàng lưu kho

10.2.1. Nhận hàng

10.2.1.1. Khi tiếp nhận, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra đối chiếu với các tài liệu liên quan
đồng thời cần kiểm tra bằng mắt về nhãn mác, chủng loại và số lượng hàng.

10.2.1.2 Cần kiểm tra chặt chẽ các chuyến hàng nhận được để phát hiện những lỗi và hư hại củasản phẩm. Cần lưu hồ sơ về mỗi chuyến hàng nhận được.

10.2.1. Kiểm soỏt

10.2.2.1. Cần lưu giữ hồ sơ trong đó có tất cả các chứng từ nhập và xuất hàng.

10.2.2.2. Việc xuất hàng cần tuân thủ nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước - xuất trước).

10.2.2.3. Không được làm thay đổi, rách hay thay nhãn mác và bao bì sản phẩm.

11. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợpđồng

Các điều khoản thoả thuận trong sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng cần được xác định rõ ràng, được
thống nhất và giám sát chặt chẽ để tránh hiểu nhầm, có thể dẫn tới chất lượng sản phẩm hoặc quy trình sản xuấtkhông được đảm bảo chất lượng. Cần nêu cụ thể mọi khía cạnh của công việc theo hợp đồng để đảm bảo sảnphẩm có chất lượng theo đúng tiêu chuẩn đó thoả thuận.

Cần có hợp đồng bằng văn bản giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng để phân định rõ nhiệm vụ và trách
nhiệm của mỗi bên.

12.Khiếu nại sản phẩm

12.1. Cần chỉ định một nhân viên chịu trách nhiệm giải quyết các khiếu nại của khách hàng và quyết định biệnpháp giải quyết. Nếu người này không phải là người được ủy quyền, thì người được ủy quyền phải đượcbiết về mọi khiếu nại, việc điều tra đối với chỳng hoặc thu hồi.

12.2. Cần có quy trình bằng văn bản mô tả các hoạt động cần tiến hành, kể cả việc quyết định thu hồi sản phẩmtrong trường hợp có thể do lỗi sản phẩm.

12.3. Các ý kiến khách hàng liên quan tới lỗi sản phẩm cần được ghi vào hồ sơ với đầy đủ chi tiết gốc và phải
được điều tra.

12.4. Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lô hàng có lỗi sản phẩm cần cân nhắc tiến hành điều tra toàn bộ các lôhàng khác để xem chúng có bị lỗi tương tự hay không. Đặc biệt, phải điều tra những lô có chứa sản phẩmtái chế từ các lô sai hỏng.

12.5. Khi cần thiết, sau khi điều tra, thẩm định khiếu nại của khách hàng, cần tiến hành các

biện pháp tiếp theo,kể cả thu hồi sản phẩm.

12.6. Mọi quyết định và biện pháp được thực hiện do có khiếu nại cần được ghi vào hồ sơ và có tham chiếuđến hồ sơ lô tương ứng.

12.7. Hồ sơ về khiếu nại sản phẩm cần được kiểm tra thường xuyờn để phát hiện những dấu hiệu lỗi đặc biệthoặc bị lặp lại và có thể cân nhắc thu hồi sản phẩm đó lưu hành.

12.8. Cần thông báo cho cơ quan có thẩm quyền nếu một nhà sản xuất đang cân nhắc biện pháp xử lý trongtrường hợp có thể có lỗi sản xuất hoặc sản phẩm kém phẩm chất có thể dẫn tới các vấn đề an toàn nghiêm trọng khác.

13. Thu hồi sản phẩm

Cần có một hệ thống thu hồi các sản phẩm lưu hành trên thị trường nếu phát hiện hoặc nghi ngờ sản phẩm có lỗi.

13.1. Cần chỉ định một nhân sự chịu trách nhiệm tiến hành và điều phối việc thu hồi sản phẩm, và cần có đủ
nhân viên cần thiết để đảm bảo mọi khía cạnh cần thiết của hoạt động thu hồi tuỳ thuộc vào mức độ khẩncấp của lệnh thu hồi.

13.2. Cần có quy trình bằng văn bản cho việc thu hồi sản phẩm và phải được rà sóat thường xuyên. Các hoạt
động thu hồi sản phẩm phải đảm bảo triển khai nhanh chúng.

13.3. Hồ sơ phân phối ban đầu phải được trình sẵn sàng cho người chịu trách nhiệm thu hồi sản phẩm, và
những hồ sơ này phải cú đầy đủ thông tin về các nhà phân phối.

13.4. Tiến độ của quá trình thu hồi cần được ghi vào hồ sơ và phải có một báo cáo cuối cùng, trong đó có đốichiếu giữa số lượng hàng xuất ra và hàng thu hồi về.

13.5. Cần thẩm định hiệu quả của quy trình thu hồi một cách thường xuyên.

13.6. Cần thiết lập một hướng dẫn bằng văn bản nhằm bảo đảm những sản phẩm thu hồi được bảo quản an
toàn ở khu vực riêng trong khi chờ quyết định chính thức.

14. Giải thích thuật ngữ:

14.1 Lô

Một lượng sản phẩm mỹ phẩm bất kỳ được sản xuất trong một chu trình sản xuất, chúng đồng nhất về chấtlượng và đặc tính.

14.2 Số lô

Việc đặt số và/hoặc là chữ hoặc là kết hợp cả số và chữ cho phép nhận dạng về toàn bộ lai lịch của lô sảnphẩm, về kiểm tra chất lượng và phân phối sản phẩm.

14.3. Bán thành phẩm chờđóng gói

Là sản phẩm đã được pha chế và còn phải trải qua quá trình đóng gói trước khi trở thành một thành phẩm.

14.4 Hiệu chuẩn

Sự kết hợp giữa kiểm tra một thiết bị và điều chỉnh nó về trong khoảng giới hạn độ chính xác theo tiêu
chuẩn quy định.

14.5 Ngày sản xuất

Ngày sản xuất của một lô sản phẩm.

14.6 Hồ sơ, tài liệu

Tất cả các quy trình, hướng dẫn bằng văn bản và các hồ sơ liên quan đến sản xuất và kiểm tra chất lượngsản phẩm.

14.7 Sản phẩm.

Bất cứ một chất hoặc chế phẩm nào dự kiến sử dụng hay có khả năng sử dụng hay được cho là để sử dụnghay được chỉ định là có khả năng sử dụng cho việc làm sạch, cải thiện, làm thay đổi hoặc làm đẹp cho da,tóc và răng.

14.8 Thành phẩm

Một sản phẩm phải trải qua tất cả các bước của quy trình sản xuất.

14.9 Kiểm tra trong quá trình sản xuất

Các biện pháp kiểm tra hoặc phép thử được thực hiện trong quá trình sản xuất một sản phẩm bao gồm cảviệc kiểm tra và phép thử về môi trường và trang thiết bị nhằm bảo đảm sản phẩm cuối cùng đạt tiêu chuẩnchất lượng.

14.10 Sản phẩm trung gian

Bất cứ chất nào đã được chế biến hoặc hỗn hợp các chất đã trải qua một hoặc nhiều công đoạn của quátrình sản xuất để trở thành một sản phẩm chờ đóng gói.

14.11 Sản xuất hoặc tiến trình sản xuất

Là một loạt các hoạt động để sản xuất ra một sản phẩm bao gồm việc sản xuất, kiểm tra chất lượng sảnphẩm, kể từ mua nguyên liệu ban đầu thông qua quá trình chế biến cho đến đóng gói và xuất thành phẩm ra
phân phối.

14.12. Đóng gói

Một phần của chu trình sản xuất được áp dụng cho sản phẩm chờ đóng gói để ra thành phẩm.

14.13 Bao bìđóng gói

Bất cứ vật liệu nào được sử dụng để đóng gói một bán thành phẩm để ra thành phẩm.

14.14 Pha chế

Phần của quy trình sản xuất bắt đầu từ việc cân nguyên liệu ban đầu cho tới khi thu được bán thành phẩmchờ đóng gói.

14.15 Hoạtđộng sản xuất

Tất cả các thao tác bắt đầu từ quá trình pha chế cho tới đóng gói để thu được một thành phẩm.

14.16 Kiểm tra chất lượng

Tất cả các biện pháp được áp dụng trong suốt quá trình sản xuất nhằm đảm bảo đầu ra đồng nhất của sảnphẩm phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật đã xác lập.

14.17 Biệt trữ

Tình trạng nguyên liệu hoặc là sản phẩm được cách ly cơ học hoặc bằng hệ thống khác trong khi chờ quyếtđịnh loại bỏ hoặc đưa vào sản xuất, đóng gói hoặc phân phối.

14.18 Nguyên liệu

Bất cứ thành phần nào được sử dụng trong công thức của một sản phẩm mỹ phẩm.

14.19. Bị loại

Tình trạng nguyên liệu hoặc sản phẩm không được cho phép sử dụng trong quá trình sản xuất, đóng gói vàphân phối.

14.20 Duyệt xuất

Là tình trạng nguyên liệu hoặc sản phẩm được cho phép sử dụng trong quá trình sản xuất, đóng gói hoặcphân phối.

14.21 Sản phẩm bị trả lại

Thành phẩm bị gửi trả lại cho nhà sản xuất

14.22 Biện pháp vệ sinh.

Là việc kiểm tra vệ sinh trong khu vực nhà máy, đối với công nhân viên, trang thiết bị và nguyên vật liệu.

14.23 Tiêu chuẩn của nguyên liệu.

Một bản miêu tả nguyên liệu ban đầu hoặc thành phẩm về các đặc tính hoá học, vật lý và sinh học, nếu ápdụng. Một tiêu chuẩn thông thường bao gồm các mục mô tả và số liệu nêu ra tiêu chuẩn cũng như sự sailệch chấp nhận được

14.24 Nguyên liệu banđầu

Nguyên liệu và bao bì đóng gói được sử dụng trong sản xuất.

15. Tài liệu tham khảo

15.1. Thực hành tốt sản xuất dược phẩm. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) - Báo cáo kỹ thuật số 823.1992.

15.2. Thực hành tốt bảo quản thuốc, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau,Malaysia. 1st Edition, 1/1995

15.3. Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm, COLIPA - The European Cosmetics Toiletry and Perfumery Association, 7/1994.

15.4. Mã hoá của Australia về Thực hành tốt sản xuất đối với hàng hoá trị liệu - các sản phẩm chốngnắng, Therapeutic Goods Administration (TGA). Australia, 2/1994

15.5. Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất thuốc Y học cổ truyền, National Pharmaceutical Control Bureau,Malaysia, 1st Edition , 1999