

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG LIÊN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT GEL RỬA TAY KHÔ REFRESH	Mã: QTSX3002 Trang: 1/ 5
	Phòng nghiên cứu phát triển	Ngày ban hành:

Ngày tháng năm Người soạn thảo	Ngày tháng năm Người kiểm tra	Ngày tháng năm Người phê duyệt
 DS. Hoàng Thúy Loan	 DS. Nguyễn Trí Minh	 BS. Phạm Văn Xuân

Bộ phận nhận

Phòng nghiên cứu phát triển

Phòng đảm bảo chất lượng

Phân xưởng sản xuất trang thiết bị y tế

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG LIÊN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT GEL RỬA TAY KHÔ REFRESH	Mã: QTSX3002 Trang: 2/ 5
	Phòng nghiên cứu phát triển	Ngày ban hành:

1. THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tên sản phẩm	GEL RỬA TAY REFRESH	
Mã số	3002	
Cỡ lô	500 chai	
Thành phần	Theo hồ sơ công bố	
Quy cách đóng gói		
Yêu cầu kỹ thuật	Dạng bào chế	Dạng gel
	Thể tích lọ	500 ml ± 7.5%
	Màu sắc	Không màu
	Mùi	Mùi thơm của hương liệu
	Định tính, định lượng	Theo hồ sơ công bố

2. ĐỊNH MỨC NGUYÊN PHỤ LIỆU

STT	Tên nguyên/ phụ liệu	TCCL NL/PL	1 lọ		500 lọ		Ghi chú
			ĐVT	Số lượng	ĐVT	Số lượng	
1	Ethanol 96		G	295	Kg	147,5	
2	Glycerin		G	2,5	Kg	1,25	
3	Carbomer		G	1	Kg	0,5	
4	Triethanolamin		G	0,9	Kg	0,45	
5	PEG 40 hydrogenated castor oil		mg	625	G	312,5	
6	Vitamin E		mg	250	G	125	
7	Tinh dầu xả		mg	750	G	375	
8	Nước tinh khiết		ml	500	Lít	250	

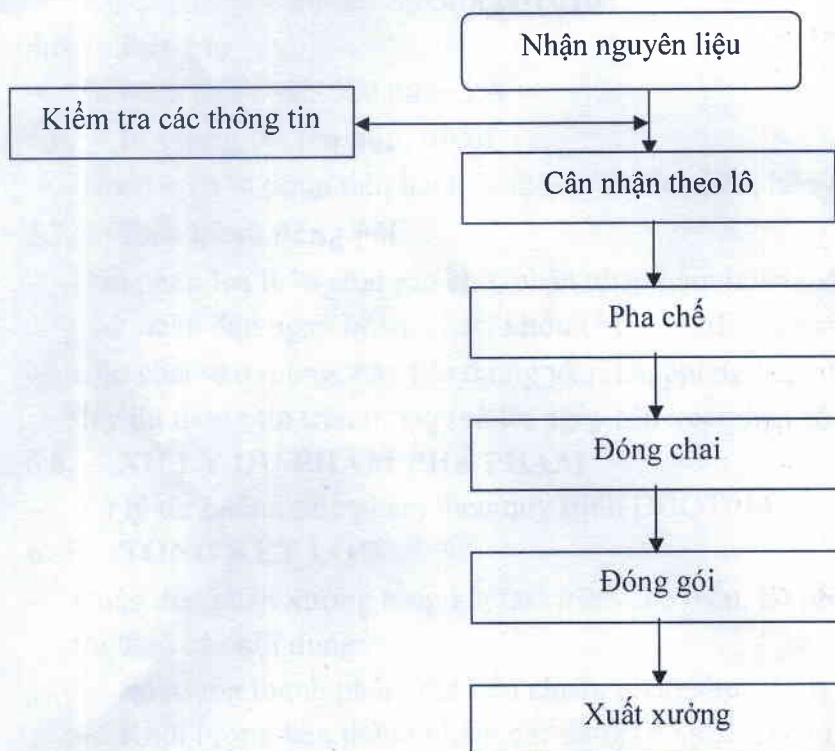
3. THIẾT BỊ SỬ DỤNG

STT	Tên thiết bị	Mã số thiết bị	SOP vận hành
1	Cân điện tử 150 kg		
2	Cân điện tử 2 kg		
3	Cân điện tử 3 số 01		

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG LIÊN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT GEL RỬA TAY KHÔ REFRESH	Mã: QTSX3002 Trang: 3/ 5
	Phòng nghiên cứu phát triển	Ngày ban hành:

4	Nồi nấu		
5	Máy chiết rót một vòi		
6	Máy in lô date KGF		

4. SƠ ĐỒ CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH



5. MÔ TẢ QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

5.1. Linh vật tư:

- Linh vật tư theo quy trình X2QT005, X2QT006, X2QT007

5.2. Kiểm tra điều kiện vệ sinh:

- Kiểm tra tình trạng vệ sinh của phòng và các thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình pha chế và đóng gói.

5.3. Pha chế

- Cân nước tinh khiết vào nồi nấu siro. Cài đặt nhiệt độ 40 độ C, tốc độ khuấy 50.
- Khi nước đạt nhiệt độ, cho toàn bộ carbomer vào khuấy đến khi trương nở hoàn toàn.
- Cho triethanolamin vào nồi. Khuấy đến khi thu được gel trong suốt, đồng nhất.
- Cho cồn vào nồi. Khuấy đến khi thu được gel đồng nhất.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG LIÊN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT GEL RỬA TAY KHÔ REFRESH	Mã: QTSX3002 Trang: 4/ 5
	Phòng nghiên cứu phát triển	Ngày ban hành:

- Tiếp theo cho glycerin vào nồi, khuấy đều trong 5-10 phút.
- Cho vitamin E và PEG 40 hydrigenated castor oil vào xô, khuấy đều 5 phút. Cho vào nồi, khuấy đều 15-20 phút.
- Lấy mẫu kiểm nghiệm bán thành phẩm.

5.4. Quy trình xử lý lọ

- Xử lý chai lọ theo quy trình X2QT016

5.5. Đóng lọ

- Thể tích mỗi chai: 500 ml \pm 5%

5.6. In thông tin lên hộp, nhãn:

- Nhân viên in phun tiến hành in thông tin lên nhãn, hộp theo lệnh của quản đốc.

5.7. Tiến hành đóng gói

- Dán nhãn lên thân chai sao cho, phần nhãn nằm hoàn toàn trong phần thân chai. Yêu cầu: nhãn dán ngay ngắn, chắc, không bong, nhãn hay có bọt khí.
- Cho chai vào thùng, đậy kín thùng và niêm phong bằng băng dính Hoàng Liên. Ghi đầy đủ thông tin trên thùng (số lô; ngày sản xuất; hạn sử dụng; người đóng gói).

5.8. XỬ LÝ DƯ PHẨM PHÉ PHẨM

- Xử lý dư phẩm, phế phẩm theo quy trình ĐBQT014

6. TỔNG KẾT LÔ

- Quản đốc phân xưởng tổng kết quá trình chế biến, bộ phận Đảm bảo chất lượng kiểm tra theo các nội dung:
 - + Số lượng thành phẩm đạt tiêu chuẩn nhập kho.
 - + Khối lượng bán thành phẩm các dạng (dư phẩm) chuyển sang lô sau.
 - + Khối lượng bán thành phẩm các dạng (phế phẩm) chuyển hủy.
 - + Khối lượng (số lượng) bao bì hư hao.
- Điều tra tìm nguyên nhân về sự bất thường của bất kỳ tiêu chí nào nêu trên.

7. XUẤT XƯỞNG

- Tiến hành theo quy trình ĐBQT007

8. LƯU TRỮ

- Tài liệu được lưu trữ tại phòng nghiên cứu phát triển:
 - + Tập tin: Máy NC/D/QTSX/Trang thiết bị y tế
 - + Tập văn bản: QTSX3002
- Các phòng ban liên quan (bản photo có đóng dấu kiểm soát).

9. SỬA ĐỔI BỔ SUNG



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG LIÊN	QUY TRÌNH SẢN XUẤT GEL RỬA TAY KHÔ REFRESH	Mã: QTSX3002 Trang: 5/ 5
	Phòng nghiên cứu phát triển	Ngày ban hành:

Lần sửa	Mã số	Lý do sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Người thực hiện	Ngày ban hành

