

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM



**QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM
DUNG DỊCH VỆ SINH TAI - MŨI - HỌNG
RĂNG MIỆNG**

Mã số: QT-SX-01

Lần ban hành: 01

Ngày: 10/11/2018

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

Phân phối Tài liệu

1. Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	4. Phòng Kinh doanh	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Phó Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	5. Phòng quản lý chất lượng	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Phòng Hành chính – Tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	6. Phân xưởng sản xuất	<input checked="" type="checkbox"/>

	Người viết	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Huy Tùng	Bùi Ngọc Hoàn
Chức vụ	Phòng Quản lý chất lượng	Giám đốc
Chữ ký		  GIÁM ĐỐC DSC/KI. Bùi Ngọc Hoàn

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	



I. Mục đích

Quy trình này quy định các công đoạn và thao tác sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm dung dịch vệ sinh Tai mũi họng răng miệng.

II. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho Phân xưởng sản xuất trang thiết bị y tế của Công ty Cổ phần dược Thanh Liêm Medipharma

III. Tài liệu viện dẫn

- ISO 13485: 2016 Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu;

IV. Định nghĩa

Dung dịch vệ sinh tai mũi họng rang miệng : Là dung dịch dùng để súc miệng, vệ sinh răng, miệng, họng; làm thơm mát miệng, họng và ngăn ngừa hôi miệng

V. ĐẶC ĐIỂM THÀNH PHẨM

5.1. Công thức : nước súc miệng/dung dịch vệ sinh răng miệng họng có nhiều thành phần khác nhau tùy thuộc vào mỗi dòng sản phẩm, nhưng thành phần chính gồm Natri Clorid, bạc hà (methol), các thành phần thảo dược (nếu có), Natri benzoat (nếu có).

5.2. Tính chất: Dung dịch trong, đồng nhất, không có vật lạ.

5.3. Thể tích: 100ml, 350 ml, 500ml, 1000ml

5.4. Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất.

5.5. Công dụng: Để súc miệng, vệ sinh răng, miệng, họng; làm thơm mát miệng, họng và ngăn ngừa hôi miệng. Giúp răng chắc khỏe làm giảm các triệu chứng đau nhức răng, răng lung lay. Ngăn ngừa và làm giảm nhiệt miệng, viêm lợi, chảy máu chân răng, viêm họng, ngứa họng.

5.6. Cách dùng:

- Dùng dung dịch ngậm trong miệng, súc miệng trong 1-2 phút sau đó nhổ đi.
- Dùng 3 – 5 lần mỗi ngày, dùng liên tục 15 – 20 ngày, nếu dùng thường xuyên giúp phòng ngừa đau sâu răng, hôi miệng hiệu quả.
- Không sử dụng quá 30 ngày từ khi mở nắp chai.

5.7. Đóng Chai, đóng gói:

- Chế phẩm được đóng trong chai PP, PET-100ml, 350 ml, 500ml, 1000ml dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất đã thiết lập.
- Các chai được đựng trong 1 hộp giấy và các hộp giấy đựng trong thùng carton.

5.8. Bảo quản: Để nơi khô mát, xa tầm tay trẻ em.

5.9. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

VI. QUY TRÌNH SẢN XUẤT

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

6.1. Vệ sinh khử trùng và An toàn lao động

6.1.1. Vệ sinh khử trùng:

Vệ sinh cá nhân: Người làm việc ở các khâu sản phẩm hồ phải đeo khẩu trang, đội mũ, tay phải đeo găng tay. Trước khi vào sản xuất phải được rửa tay và khử trùng tay bằng dung dịch cồn 70 độ.

Nhà xưởng, dụng cụ, máy móc: Dụng cụ phải được rửa sạch, làm khô và tiệt trùng. Khu vực đóng gói, pha chế phải riêng biệt tránh bụi, nấm mốc, kiến, chuột, gián và các loại côn trùng khác.

6.1.2. An toàn lao động:

- Khi làm việc phải có đầy đủ áo bảo hộ lao động, khẩu trang, mũ, găng tay và các trang thiết bị làm việc cần thiết.
- Phải có quy trình và hướng dẫn sử dụng máy móc thiết bị.
- Người vận hành máy móc phải được hướng dẫn sử dụng, vận hành máy.
- Khi có sự cố phải ngừng ngay sản xuất, lập biên bản hiện trạng, báo cáo người phụ trách xử lý.

6.2. DỌN QUANG DÂY CHUYÊN TRƯỚC KHI SẢN XUẤT:

6.2.1. Chuẩn bị sản xuất: Dung dịch nước súc miệng phải được pha chế tại khu vực riêng không pha chế chung với các sản phẩm không phải là trang thiết bị y tế và không dùng cho khu vực khoang miệng, mũi.

6.2.2. Vệ sinh nhà xưởng: Khu vực sản xuất phải được vệ sinh lau chùi sạch sẽ. Các dụng cụ dùng để cân đong phải được kiểm tra và vệ sinh sạch sẽ.

6.2.3. Người pha: Trước khi vào sản xuất phải được rửa tay, và khử trùng tay bằng dung dịch cồn 70 độ, mặc đầy đủ bảo hộ lao động, đeo khẩu trang, đội mũ, đeo găng tay.

6.2.4. Thiết bị: Kiểm tra máy bơm, máy khuấy, thùng trộn, thiết bị đóng chai 3 trong 1 (Rửa chai, Đong dung dịch vào chai, Xoáy nút).

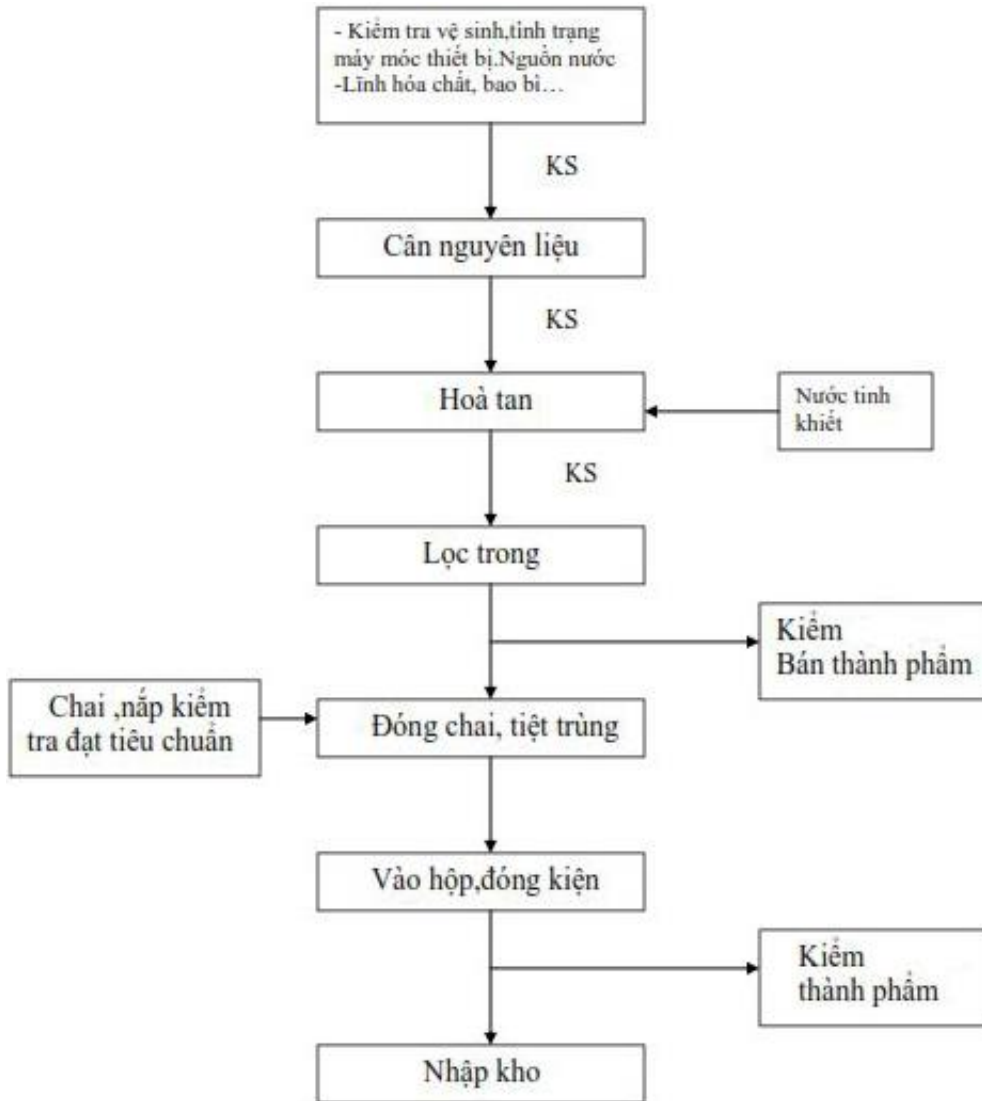
6.2.5. Nguyên liệu: Phải được kiểm tra đạt tiêu chuẩn nguyên liệu mới đưa vào sản xuất, đối chiếu hàm lượng với thực tế, tính toán và tiến hành cân, đong chia nguyên liệu.

TT	Nguyên phụ liệu	Tiêu chuẩn
1	Nacl	Đạt theo tiêu chuẩn Nguyên liệu của công ty
2	Các thành phần nguyên liệu khác	Đạt theo tiêu chuẩn Nguyên liệu của công ty
3	Nước tinh khiết	Đạt tiêu chuẩn nước ăn uống
4	Chai, Nắp, Tem	Đạt theo Tiêu chuẩn của Công ty

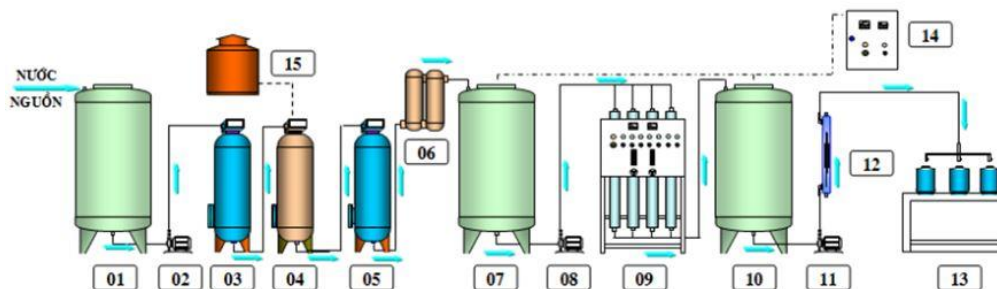
6.2.6. Bao bì cấp 2: Được xử lý và làm sạch trước khi đóng thùng

6.3. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT NƯỚC SÚC MIỆNG

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	



6.3.1. Lọc nước và xử lý nước tinh khiết qua hệ thống thẩm thấu ngược RO

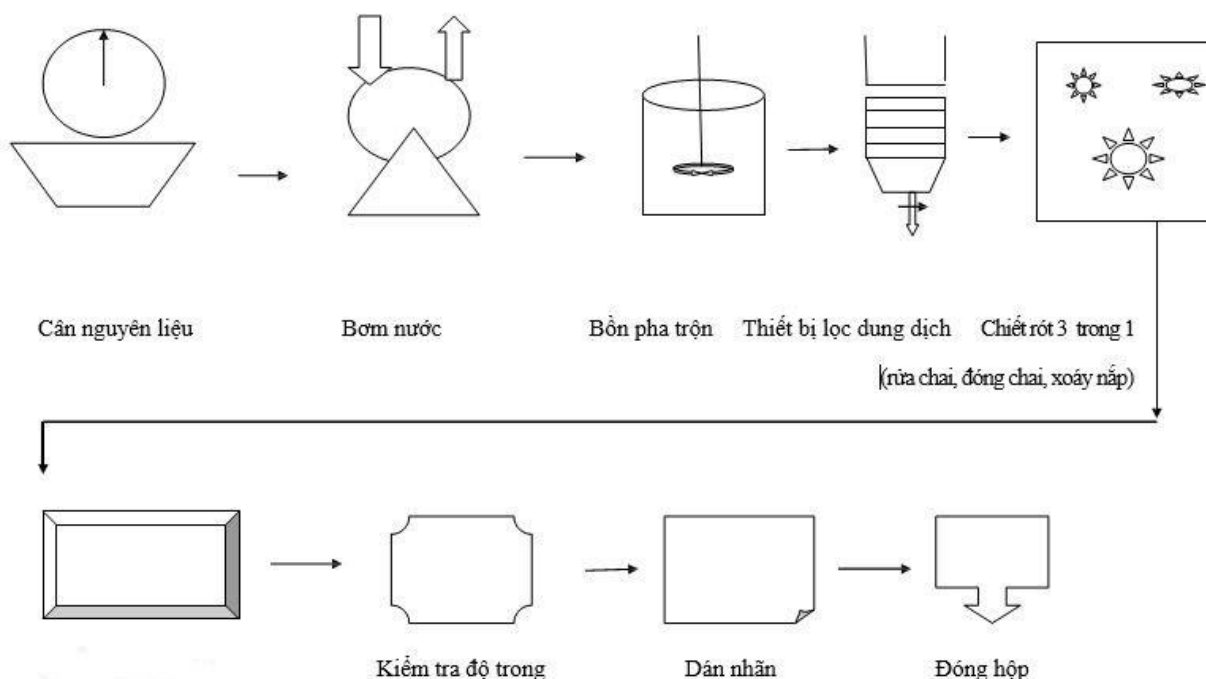


GHI CHÚ:

- | | | | |
|-------------------|--------------------|---------------------|------------------------|
| 01: Bồn chứa 1 | 05: Cột lọc tinh 1 | 09: Hệ thống R.O | 13: Hệ thống chiết rót |
| 02: Máy bơm 1 | 06: Cột lọc tinh 2 | 10: Bồn chứa 3 | 14: Hệ thống Ozone |
| 03: Cột lọc thô 1 | 07: Bồn chứa 2 | 11: Máy bơm 3 | 15: Bồn chứa hóa chất |
| 04: Cột lọc thô 2 | 08: Máy bơm 2 | 12: Hệ thống đèn UV | |

6.4. Sơ đồ Bố trí dây chuyền, máy móc sản xuất nước súc miệng

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	



6.5. MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

6.5.1. Công thức pha chế: cho một mẻ 600 lít

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị	Số lượng
1	Nacl	Kg	Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất
2	Nước tinh khiết	Lít	
3	Thảo dược và nguyên liệu khác	gram	
4	Bạc hà (methol)	gram	

6.5.2. Pha chế:

- Bơm nước vào bồn inox khuấy trộn đủ 600 lít;
- Cân Nacl và các thành phần nguyên liệu khác pha riêng cho tan hoàn toàn rồi cho vào bồn trộn dung dịch, Khuấy trong 15 phút. Để dung dịch ổn định trong 10 phút.

6.6.3. Lọc trong:

- Hỗn hợp dung dịch được lọc ép khung bản bằng giấy lọc Seitz.
- Lấy mẫu kiểm tra bán thành phẩm.

6.5.4. Đóng chai :

- Chai, nắp đã được kiểm tra. Đưa vào hệ thống đóng chai bán tự động 3 trong 1

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

- Dung dịch đạt yêu cầu đóng vào chai dung tích theo yêu cầu của nhà sản xuất.
- Kiểm tra thể tích, độ trong. Chất lượng bán thành phẩm.
- Dán nhãn đúng theo TCCS và Nhãn sản phẩm được duyệt của nhà sản xuất.

6.5.5. Đóng hộp: Đóng kiện: Theo quy cách đóng gói theo yêu cầu của khách hàng.

6.5.6. Nhập kho: Nhập kho khi đã có kết quả kiểm tra thành phẩm.

6.5.7. Sau khi sản xuất: Vệ sinh thiết bị dụng cụ nhà xưởng sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng .

- Thống kê và xử lý bao bì sau sản xuất

6.6.8. Ghi chép hồ sơ sản xuất: Tất cả các công đoạn sản xuất phải được ghi chép đầy đủ trong **Sổ nhật ký Sản xuất và kiểm tra chất lượng nước súc miệng (BM01-QT-SX-04)** theo từng đơn đặt hàng (lô sản phẩm).

VII. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nguyên, phụ liệu dùng cho sản xuất nước súc miệng phải đạt Tiêu chuẩn nguyên liệu do Công ty ban hành. Bộ phận mua hàng có trách nhiệm kiểm tra chất lượng nguyên, vật liệu trước khi cho phép nhập kho nguyên vật liệu.

- Công ty định kỳ kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm theo Tiêu chuẩn cơ sở đã được duyệt.

- Công ty quy định các giai đoạn kiểm soát, kiểm tra chất lượng như sau:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng					
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu /cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm /kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
Chuẩn bị Nguyên liệu	NaCl, nguyên liệu đạt theo tiêu chuẩn	Theo TCCS	Từng lô	Cảm quan	Quan sát, ném, ngửi	Nhật ký kiểm soát chất lượng BM01-QT-SX-04
Cân đong nguyên liệu	Trọng lượng NaCl và thể tích nước tinh khiết	Theo TCCS	Từng mẻ pha chế	Cân kỹ thuật, Vạch chia thể tích bình chứa	Cân, Quan sát kết quả và vạch chia thể tích	
Pha chế	Thời gian khuấy đảo; độ đồng nhất	5 phút khuấy đảo	Từng mẻ pha chế	Đồng hồ	Quan sát	
Kiểm tra chất lượng sản phẩm	- Độ trong -Độ đồng nhất	Theo TCCS	Từng mẻ pha chế	Cảm quan; Thiết bị đo độ trong	Quan sát, soi chiếu đánh giá độ đồng nhất và độ trong	Nhật ký kiểm soát chất lượng BM01-QT-SX-02
Đóng gói	-Chai;Nút,nắp - Nhãn, Hộp	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, đánh giá cảm quan nhãn mác, bao bì;	

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH TẠI MŨI HỌNG RĂNG MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

	-Thể tích dung dịch				Sử dụng ống đong để đo thể tích khi cần thiết thẩm tra	
Đóng thùng	-Qui cách Thùng; Số lượng; Nhãn	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, kiểm đếm, đánh giá quy cách	
Bảo quản	Số lượng nhập kho, nhiệt độ và độ ẩm môi trường kho bảo quản	Theo TCCS	01 lần/ngày	Quan sát	Quan sát	Hồ sơ kiểm soát kho bảo quản
Kiểm nghiệm thành phẩm	-Toàn bộ chỉ tiêu	Theo TCCS	Định kỳ 06 tháng/lần	Gửi mẫu tới Phòng thử nghiệm đã ký hợp đồng	Theo phương pháp của Phòng thử nghiệm	Phiếu kết quả thử nghiệm

KIỂM SOÁT DƯ PHẨM-PHÉ PHẨM:

- **Dư phẩm:** Những chai không đạt thể tích, những chai nứt vỡ thu hồi dung dịch tập trung Xử lý cho mẻ sau.
- **Phế phẩm:** Những chai nứt vỡ, dung dịch rơi vãi làm biên bản thống kê xin hủy.

VII. HỒ SƠ

Ký hiệu ISO	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
BM01-QT-SX-04	Nhật ký Sản xuất và kiểm soát chất lượng nước súc miệng	Phòng Quản lý chất lượng	03 năm

V. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Bộ phận Kiểm soát chất lượng có trách nhiệm tuân thủ thực hiện theo Quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm nước súc miệng. Nếu có vấn đề phát sinh cần báo cáo Ban Giám đốc để xử lý.