

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM



**QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM
DUNG DỊCH XỊT HỌNG**

Mã số: QT-SX-02

Lần ban hành: 01

Ngày: 10/11/2018



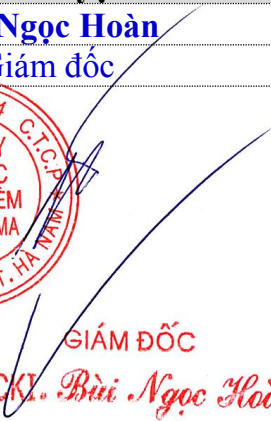
	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH XỊT HỌNG	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

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 <i>DSC/K. Bùi Ngọc Hoàn</i>

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH XỊT HỌNG	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

Khái Niệm

Tiệt trùng: (sterilization) là tiêu diệt tất cả các vi sinh vật (kể cả nha bào) và bất hoạt virus hoặc tách bỏ chúng hoàn toàn ra khỏi vật cần tiệt trùng.

II Thành phần sản phẩm xịt họng

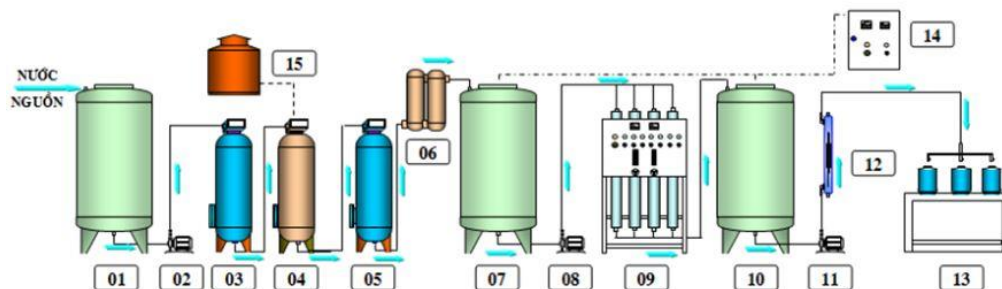
Sản phẩm vệ sinh họng gồm các thành phần cấu tạo:

1. Bình xịt phun sương: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp bình, thân bình, ống dẫn.
2. Dung dịch vệ sinh họng được chứa trong bình xịt phun sương với công thức Điều chế cho 100ml thành phẩm :

TT	Thành phần	Khối lượng /100ml
1.	Natri Clorid	0,9g
2.	Benzalkonium chlorid	Theo TCCS
3.	Tinh dầu/keo ong/thảo dược	Theo TCCS
4.	Nước cất	Theo TCCS

III. TIỆT TRÙNG SẢN PHẨM

3.1. Tiệt trùng nước tinh khiết dùng để sản xuất nước làm nguyên liệu sản xuất



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 | |

- Nước tinh khiết được tiệt trùng thông qua hai biện pháp là **xúc Ozone (14)** và hệ thống **đèn cực tím UV (12)** đảm bảo đầu ra đạt theo tiêu chuẩn nước ăn uống.

3.2. Tiệt trùng nước tạo nước cất để làm nguyên liệu pha chế

- Chất lượng nước đầu ra của mục 2.1 đạt theo Tiêu chuẩn nước ăn uống, sau đó cơ sở tiến hành vận hành thiết bị đun sôi, chưng cất nước để tạo thành nước cất pha chế dung dịch xịt mũi.

- Trong trường hợp hệ thống chưng cất nước cất vận hành không đủ công suất hoặc gặp sự cố, Công ty sẽ mua nước cất 2 lần từ nhà cung cấp bên ngoài để cung cấp bổ sung nước cất.

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH XỊT HỌNG	Mã số: QT-SX-02
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARM	

3.3. Tiệt trùng Bình xịt họng phun sương.

- Bình xịt 50ml/75ml được rửa với nước sạch (nước tinh khiết qua lọc RO) qua vòi nén áp lực, tráng với nước sạch và tráng lại với cồn 90/98 độ, sấy khô ở 80 độ C, thời gian 30 phút.

3.4. Tiệt trùng sản phẩm trước khi chiết rót

Sản phẩm khi pha chế, phối trộn được chạy qua hệ thống đèn cực tím UV để Tiệt trùng trước khi chiết rót.

IV. KHỬ TRÙNG HỆ THỐNG CHIẾT RÓT

- Định kỳ hằng ngày trước khi vận hành hệ thống chiết rót, cán bộ kỹ thuật có trách nhiệm xúc rửa hệ thống chiết rót bằng nước sạch và nước có pha dung dịch NaCl. Sau đó được tráng rửa 03 lần bằng nước tinh khiết sạch qua lọc RO.

- Việc xúc rửa hệ thống chiết rót và khử trùng để đảm bảo khử trùng toàn bộ hệ thống chiết rót trước khi vận hành, chiết rót dung dịch xịt mũi.

V. VỆ SINH VÔ TRÙNG NHÀ XƯỞNG, TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG NHÂN

1. Vệ sinh vô trùng:

- Vệ sinh cá nhân: Người làm việc ở các khâu sản phẩm hở 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.

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.

VI. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Phân xưởng sản xuất dung dịch xịt mũi và cán bộ kỹ thuật chuyên môn được giao phụ trách có trách nhiệm tuân thủ thực hiện theo quy trình tiệt trùng này. Nếu có vấn đề phát sinh cần báo cáo Ban Giám đốc để xử lý.