

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA




**QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM
GEL PHỤ KHOA**

Mã số: QT-SX-05

Lần ban hành: 01

Ngày: 05/03/2019




	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM GEL PHỤ KHOA	Mã số: QT-SX-05
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 05/03/2019
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	


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/K. Bùi Ngọc Hoàn

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM GEL PHỤ KHOA	Mã số: QT-SX-05
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 05/03/2019
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	

I. Mục đích

Quy trình này quy định các công đoạn và thao tác sản xuất sản phẩm Gel phụ khoa

II. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho Phân xưởng sản xuất sản phẩm Gel phụ khoa

III. Tài liệu viện dẫn

- ISO 13485:2016 Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu;
- Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS) của nhà sản xuất.

IV. Định nghĩa

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.

V. ĐẶC ĐIỂM THÀNH PHẨM

5.1. Thành phần:

Sản phẩm Gel phụ khoa có thành phần cho mỗi chai 50ml gồm:

TT	Thành phần	Hàm lượng
1.	Nước tinh khiết	95.5
2.	Hydroxyethyl cellulose	2.00
3.	Propylene glycol	1.5
4.	Sodium saccharin	0.15
5.	Sodium hydroxide	0.2
6.	Acid benzoic	0.2
7.	Allantoin	0.5
8.	Hương liệu	0.1

VI. QUY TRÌNH SẢN XUẤT

6.1. Vệ sinh vô trùng và An toàn lao động


6.1.1. Vệ sinh vô trùng:

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

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM GEL PHỤ KHOA	Mã số: QT-SX-05
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 05/03/2019
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	

- 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: Gel phụ khoa phải được pha chế nơi riêng biệt không pha chế chung với các sản phẩm khác.

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.

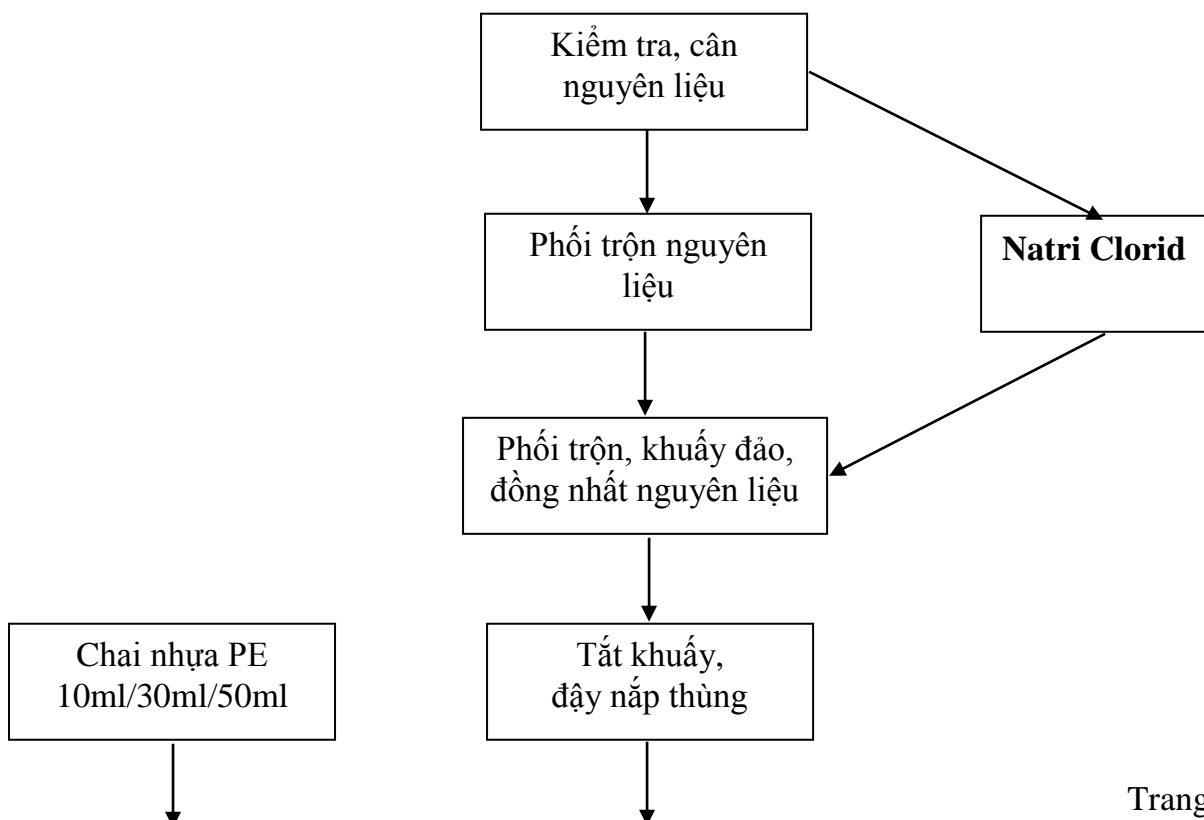
6.2.3. Người pha: Trước khi vào sản xuất phải được rửa tay và khử trùng tay bằng dung dịch cồn 70 độ, mặc đầy đủ bảo hộ lao động, đeo khẩu trang, đội mũ, đeo găng tay.


6.2.4. Thiết bị: Kiểm tra máy bơm, máy khuấy, bồn pha chế, hệ thống đóng chai, chiết rót bán tự động.

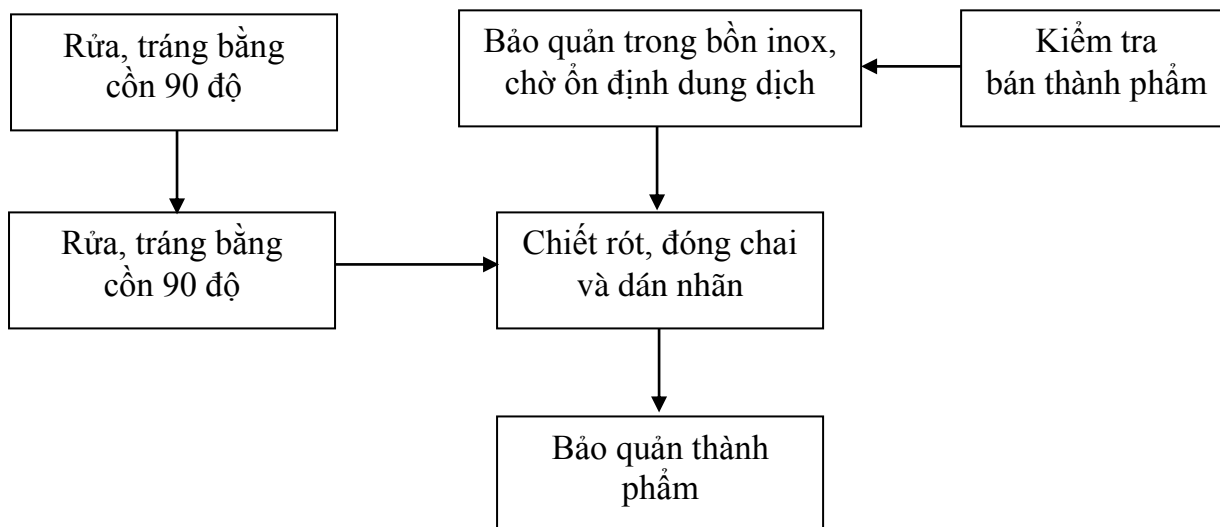
6.2.5. Nguyên liệu: Phải được kiểm tra đạt tiêu chuẩn nguyên liệu mới đưa vào sản xuất, đối chiếu hàm lượng với thực tế, tính toán và tiến hành cân, đong chia nguyên liệu.

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



	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM GEL PHỤ KHOA	Mã số: QT-SX-05
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 05/03/2019
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	



6.5. Diễn giải quy trình sản xuất

6.5.1. Chuẩn bị nguyên liệu

- Kiểm tra nguyên liệu, cân nguyên liệu, kiểm tra tình trạng sẵn sàng bồn trộn, cánh khuấy, hệ thống lọc.

6.5.2. Phối trộn, khuấy đảo, đồng nhất

- Trong thùng pha chế inox, cho toàn bộ nguyên liệu, thêm nước cất vừa đủ, khuấy trong 10 phút tốc độ 3000 vòng/phút.

- Tiếp tục cho thêm nước cất vào thùng, mở khuấy tốc độ 1000 vòng/phút, thêm từ từ cho đến khi hết NaCl và duy trì tốc độ khuấy nêu trên trong 20 phút.

6.5.3. Bảo quản chờ ổn định

- Sản phẩm sau khi phối trộn, khuấy đảo, đồng nhất nguyên liệu được chứa trong Bồn Inox để bảo quản chờ ổn định dung dịch (trong 01 giờ) trước khi chiết rót.

6.5.4. Tiệt trùng


- Sản phẩm sau ổn định được bơm chạy qua hệ thống đèn cực tím UV để Tiệt trùng trước khi vào hệ thống chiết rót bán tự động.

6.5.5. Vệ sinh, khử trùng chai chứa đựng

- Kiểm tra chai PE, hộp giấy, thùng carton để chuẩn bị cho đóng gói

- Chai PE chứa thành phẩm 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 độ, sấy khô ở 80 độ C, thời gian 30 phút.

6.5.6. Chiết chai

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM GEL PHỤ KHOA	Mã số: QT-SX-05
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 05/03/2019
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	

- Chiết trai trên hệ thống chiết bán tự động.

6.5.7. Dán nhãn và đóng thùng

- Nhãn được in số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng.

- Mỗi 01 chai được đóng trong một hộp giấy, 12/24 hộp đóng trong 01 thùng carton.

6.5.8. 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 soát chất lượng dung dịch vệ sinh phụ nữ và gel phụ khoa (BM01-QT-SX-03)** theo từng đơn đặt hàng (lô sản phẩm).

VII. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nguyên, phụ liệu dùng cho sản xuất sản phẩm dung dịch vệ sinh phụ nữ 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.

KIỂM SOÁT DƯ PHÂM-PHẾ PHÂM:

- **Dư phâm:** 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. 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 dung dịch vệ sinh phụ nữ. Nếu có vấn đề phát sinh cần báo cáo Ban Giám đốc để xử lý.