

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA**

**\*\*\*\*\***



**QUY TRÌNH SẢN XUẤT  
DUNG DỊCH VÀ GEL SÁT KHUẨN  
( RỬA TAY KHÔ )**

Mã số: QT-SX-06

Lần ban hành: 01



Ngày: 12/03/2019

## 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	<b>Nguyễn Huy Tùng</b>	<b>Bùi Ngọc Hoàn</b>
Chức vụ	Phòng Quản lý chất lượng	Giám đốc
Chữ ký		 GIÁM ĐỐC DSC/KL. Bùi Ngọc Hoàn

## **1. Mục đích**

- Quy trình này thống nhất trình tự tiến hành các bước sản xuất nước rửa tay.
- Quy trình này được dùng làm tài liệu hướng dẫn, đào tạo, vận hành cho cán bộ, nhân viên trực tiếp sản xuất, triết rót sản phẩm.

## **2. Phạm vi áp dụng**

Quy trình này được áp dụng đối với hoạt động triết rót sản phẩm nước rửa tay của Công ty Cổ phần Dược Avagreen.

## **3. Tài liệu liên quan**

- Tiêu chuẩn ISO 13485:2016: Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích pháp lý.
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP về Nhãn hàng hóa ban hành ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Chính phủ.

## **4. Định nghĩa và các từ viết tắt**

### **4.1 Định nghĩa: Không**

### **4.2 Các từ viết tắt**

NVL: Nguyên vật liệu

## **5. Nội dung**

### **5.1 Lưu đồ quy trình sản xuất nước rửa tay**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu
Quản đốc	Lệnh sản xuất	a)
Công nhân	Chuẩn bị điều kiện sản xuất	
Cán bộ kiểm soát	Kiểm tra Không → Loại	b)
Công nhân	Tiến hành pha chế	c)
Cán bộ kiểm soát	Kiểm tra	d)
Công nhân	Vệ sinh sau pha chế	e)
Công nhân	Đóng chai	f)
Công nhân	Đóng gói thành phẩm	g)
- Công nhân - Cán bộ kiểm soát	Tổng kết lô, xuất xưởng	h)
Bộ phận kho	Lưu kho	

## 5.2 Diễn giải quy trình sản xuất nước rửa tay

### a. Lệnh sản xuất

Quản đốc phân xưởng nhận Lệnh sản xuất theo **BM.SX.03.01** từ Ban lãnh đạo Công ty, tiến hành phân công cán bộ chuẩn bị nguyên vật liệu đầu vào và các điều kiện máy móc thiết bị cho quá trình sản xuất:

- Nhân viên kho và nhân viên pha chế căn cứ theo Phiếu cân chia (Phiếu lĩnh vật tư) theo **BM.SX.03.02**, lấy đủ số lượng các vật tư chuyển vào khu vực đong gồm: Water, Tetrasodium EDTA, Acryte/C10-30 Alkyl Acrylate, TEA, Ethanol, Isopropanol, Zinc

Ricinoleat, Glycerine, PEG-40, Hương táo.

- Nhân viên pha chế đóng lần lượt từng nguyên liệu theo phiếu lĩnh. Nhân viên kiểm soát ghi chép lại số lượng từng nguyên liệu vào phiếu lĩnh, nhân viên kho ghi chép lại để cập nhật thẻ kho. Đóng xong nguyên liệu này mới chuyển sang đóng nguyên liệu khác.

- Chú ý bảo quản nguyên liệu dư, trường hợp làm mất nhãn bên ngoài của nguyên liệu, nhân viên kho phải bổ sung nhãn phụ để tránh nhầm lẫn.

### **b. Kiểm tra nguyên vật liệu và điều kiện sản xuất**

- Nhân viên pha chế, nhân viên kho và nhân viên kiểm soát kiểm tra từng vật tư xem đã đúng chủng loại, số lô như trên phiếu lĩnh vật tư.

- Nhân viên kiểm soát tiến hành kiểm tra tình trạng vệ sinh của phòng và các thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình pha chế: Cân lò xo, cân điện tử, Tank pha dung dịch, máy rót dung dịch, máy in phun...

- Nguyên liệu không đạt yêu cầu, phụ trách sản xuất tìm hiểu nguyên nhân, loại bỏ nguyên liệu không đạt yêu cầu. Trường hợp NVL không đạt do lỗi của nhà cung cấp thì trả lại.

Cán bộ kiểm soát ghi chép đầy đủ quá trình kiểm tra vào Sổ kiểm tra sản phẩm theo biểu mẫu **BM.SX.03.03**.

### **c. Tiến hành pha chế**

#### **❖ Chuẩn bị pha chế:**

- Vệ sinh cá nhân, thay trang phục trước khi vào khu vực sản xuất
- Kiểm tra trước khi pha chế
- Các SOP vận hành các thiết bị.
- Các SOP của từng công đoạn.

#### **❖ Tiến hành pha chế: (Với mẻ 300 chai tương đương 150 lít dịch)**

Sau khi các nguyên liệu đã được kiểm tra thì công nhân tiến hành pha chế :

- Cấp 45,2 lít nước RO vào nồi nấu, bật cánh khuấy.
- Đổ từ từ lần lượt Tetrasodium EDTA, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate, TEA vào nồi, khuấy đều, hòa tan hoàn toàn.
- Hòa tan ZinC Ricinoleat trong toàn bộ lượng ethanol rồi đổ vào nồi khuấy, thêm Isopropanol vào khuấy đồng nhất.
- Hòa tan PEG 40 trong toàn bộ lượng glycerin rồi đổ vào nồi khuấy
- Thêm hương táo vào nồi khuấy
- Công nhân ghi chép đầy đủ thông tin quá trình sản xuất vào Nhật ký sản xuất theo biểu mẫu **BM.SX.03.06**.

### **d. Kiểm tra bán thành phẩm**

- Cán bộ kiểm soát kiểm tra chất lượng bán thành phẩm. Yêu cầu: Dung dịch trong; không màu, có Hương táo đặc trưng.

- Khi có kết quả kiểm tra bán thành phẩm đạt yêu cầu, nhân viên pha chế rút toàn bộ dung dịch bán thành phẩm sang thùng chứa và bảo quản theo quy định.

- Nhân viên kiểm soát dán nhãn bán thành phẩm đạt chất lượng để chuyển công đoạn.

#### **e. Vệ sinh sau pha chế**

- Nhân viên pha chế tiến hành vệ sinh phòng, thiết bị, dụng cụ pha chế theo quy định.
- Nhân viên kiểm soát và nhân viên pha chế tiến hành tổng kết lượng dư phẩm, phế phẩm trong quá trình pha chế và xử lý dư phẩm, phế phẩm theo quy định tại Hướng dẫn vệ sinh các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm – **HD.01**

#### **f. Đóng chai**

*\*) Xử lý lọ, nắp:*

- Rửa chai: Chai nhựa, được rửa bằng nước RO, để ráo nước, sấy bằng gió, hoặc nhiệt độ thấp (dưới  $40^{\circ}\text{C}$ ).
- Nắp nhựa: rửa bằng nước RO, để ráo nước, sấy bằng gió, hoặc (dưới nhiệt độ thấp  $40^{\circ}\text{C}$ ).

*\*) Đóng chai:*

- Chiết dịch vào chai 500 ml, vận hành máy chiết rót bán tự động.
- Độ đồng đều thể tích: 500 ml + 10%.
- Siết nắp nhựa bằng tay.

#### **g) Đóng gói**

- Kiểm tra trước khi đóng gói
- In NSX, HD lên chai. Vận hành máy in phun: ghi NSX, HD.
- Dán nhãn:
  - + Kiểm tra nội dung nhãn.
  - + Nhãn dán phẳng, cân đối.
- Đóng gói:
  - + Xếp 20 chai cho vào thùng, thêm vào mỗi thùng 1 phiếu đóng gói.
  - + Dán băng dính trên nắp và dưới đáy hòm, kèm theo 2 tem bảo đảm.
- Công nhân ghi chép đầy đủ thông tin quá trình sản xuất vào Nhật ký sản xuất theo biểu mẫu **BM.SX.03.06**.

\*) *Lấy mẫu kiểm tra chất lượng và lưu:*

- Bộ phận đảm bảo chất lượng tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng và lưu theo quy định. Yêu cầu:
  - Chỉ tiêu cảm quan
    - + Trạng thái: Dung dịch
    - + Màu sắc: không màu
    - + Mùi vị: có mùi đặc trưng Hương táo
  - Các chỉ tiêu chất lượng
    - + Thể tích: Phải đạt Dung tích ghi nhãn + 10%.
    - + Độ pH: từ 6,4 – 7,5
    - + Tỷ trọng: 1,1 – 1,3
- Cán bộ kỹ thuật kiểm tra tổng thể sản phẩm sau khi được dán nhãn, kiểm tra để so sánh đối chiếu theo yêu cầu của đơn hàng quy cách đóng gói, yêu cầu về sản phẩm, kiểm tra về nhãn mác, tem thùng, trọng lượng.
- Kết quả kiểm tra ghi theo biểu mẫu **BM.SX.03.03**, trường hợp các yêu cầu kiểm tra không đạt ở công đoạn nào yêu cầu công nhân khắc phục tại công đoạn đó và kiểm tra lại.

#### **g. Tổng kết lô, xuất xưởng và lưu kho**

- Bộ phận Đảm bảo chất lượng tổng kết quá trình chế biến 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.
- Lô hàng đáp ứng yêu cầu lập phiếu xuất xưởng theo **BM.SX.03.07** và nhập kho thành phẩm theo quy trình **QT.SX.01**.

## 6. Hồ sơ lưu

<b>Stt</b>	<b>Biểu mẫu</b>	<b>Trách nhiệm lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Lệnh sản xuất	Bộ phận sản xuất	03 năm
2	Phiếu cân chia (Phiếu lĩnh vật tư)	Bộ phận sản xuất, Bộ phận kho	03 năm
3	Phiếu Sơ chế	Bộ phận sản xuất	03 năm
4	Phiếu Pha chế	Bộ phận sản xuất	03 năm
5	Sổ kiểm tra sản phẩm	Bộ phận sản xuất	03 năm
6	Nhật ký sản xuất	Bộ phận sản xuất	03 năm
7	Lệnh xuất xưởng	Bộ phận sản xuất	03 năm