

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA




**QUY TRÌNH SẢN XUẤT
DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM**

Mã số: QT-SX-07

Lần ban hành: 01

Ngày: 10/11/2018

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM NGƯỜI LỚN	Mã số: QT-SX-07
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
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 DSKH. Bùi Ngọc Hoàn

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM NGƯỜI LỚN	Mã số: QT-SX-07
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
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 dung dịch tắm gội trẻ em/người lớn.

II. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho Phân xưởng sản xuất sản phẩm mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

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 Dung dịch tắm gội trẻ em, người lớn có công thức phối chế gồm:


TT	Thành phần	Tỉ lệ
1.	Bạc nano	50ppm
2.	Chiết xuất Sài đất	1.5%
3.	Chiết xuất Kinh giới	2%
4.	Ultrez 20	0.1%
5.	Sorbitan laurate	0.1%
6.	Cocamidopropyl betaine	5%
7.	D-panthenol	0.8%
8.	Cetyl alcohol	0.15%
9.	Stearyl alcohol	0.15%
10.	Glycoldistearate	0.15%
11.	Phenoxyethanol	0.1%
12.	C8-16 fatty alcohol glucoside	8%
13.	Hương liệu	0.1%
14.	Nước cất	Vừa đủ

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.

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM NGƯỜI LỚN	Mã số: QT-SX-07
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	

- 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 CHUYỀN TRƯỚC KHI SẢN XUẤT:

6.2.1. Chuẩn bị sản xuất: Dung dịch tắm gội trẻ em 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.

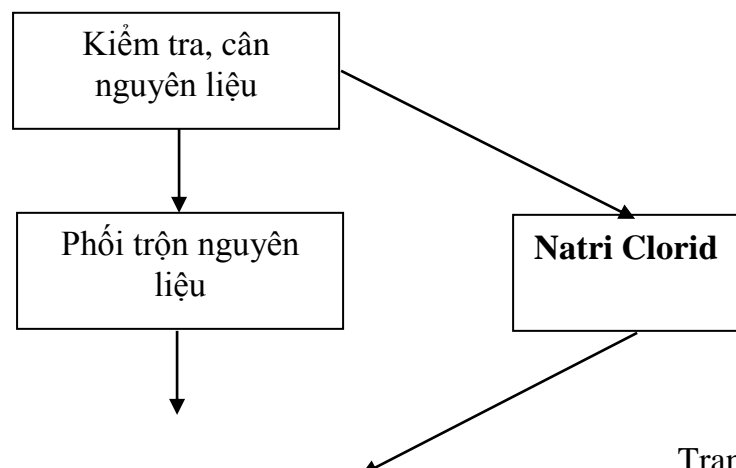
6.2.3. Người pha: Trước khi vào sản xuất phải được rửa tay và khử trùng tay bằng dung dịch cồn 70 độ, mặc đầy đủ bảo hộ lao động, đeo khẩu trang, đội mũ, đeo găng tay.


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

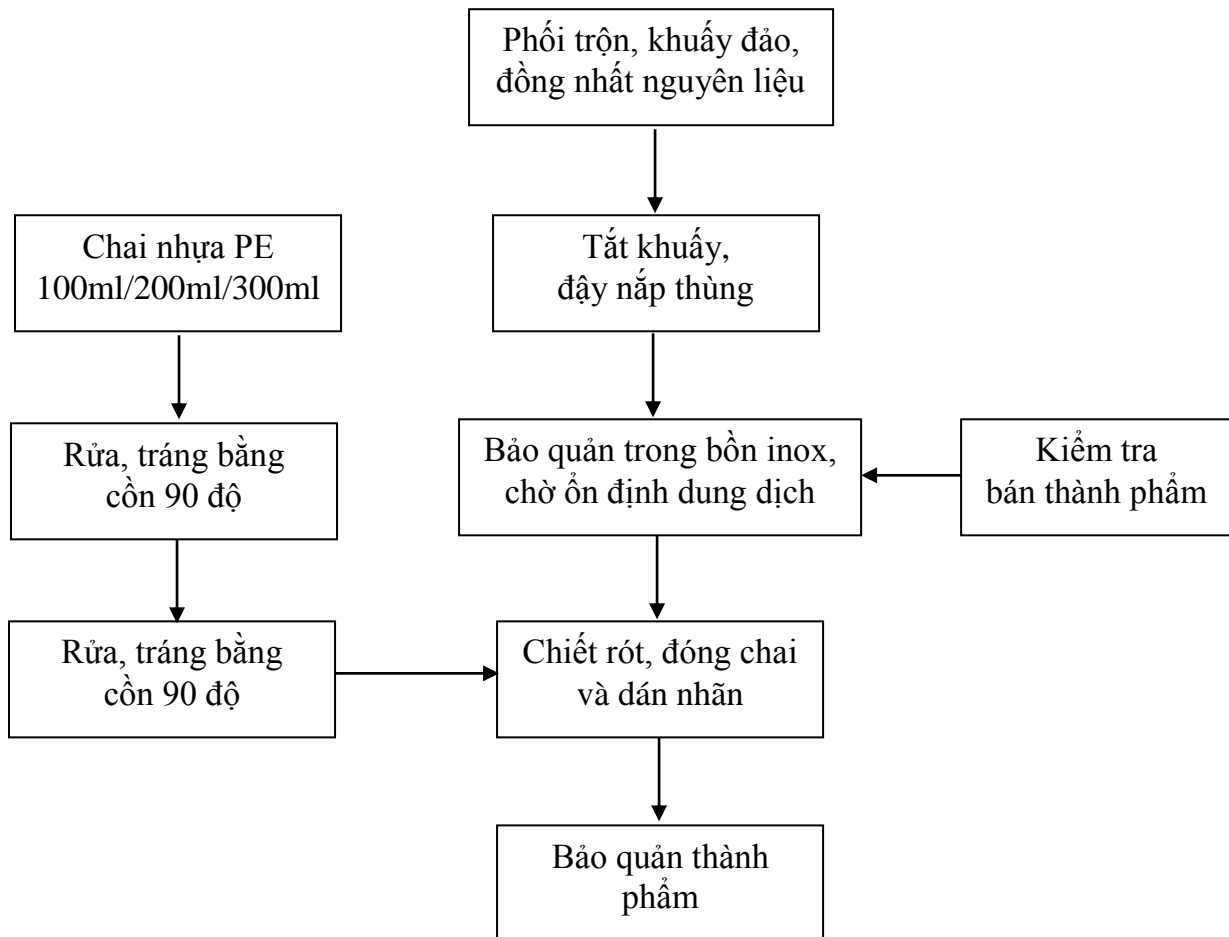
6.2.5. Nguyên liệu: Phải được kiểm tra đạt tiêu chuẩn nguyên liệu mới đưa vào sản xuất, đối chiếu hàm lượng với thực tế, tính toán và tiến hành cân, đong chia nguyên liệu.

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 DUNG DỊCH TẮM GỘI TRẺ EM NGƯỜI LỚN	Mã số: QT-SX-07
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 10/11/2018
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	



VII. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nguyên, phụ liệu dùng cho sản xuất sản phẩm dung dịch tắm gội trẻ em 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 PHẨM-PHẾ 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.

VIII. 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.