

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA




**QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM
DUNG DỊCH GIỮ ẤM DÙNG NGOÀI DA**

Mã số: QT-SX-09

Lần ban hành: 01

Ngày: 01/11/2018

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH GIỮ ẤM DÙNG NGOÀI DA	Mã số: QT-SX-09
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 01/11/2018
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 DSC/KT. Bùi Ngọc Hoàn

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH GIỮ ẤM DÙNG NGOÀI DA	Mã số: QT-SX-09
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 01/11/2018
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 dung dịch dầu xoa ngoài da.

II. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho Phân xưởng sản xuất dung dịch dầu xoa ngoài da.

III. Tài liệu viện dẫn

- ISO 13485:2016 Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu;
- Tiêu chuẩn cơ sở 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.

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 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.

6.1.2. An toàn lao động:

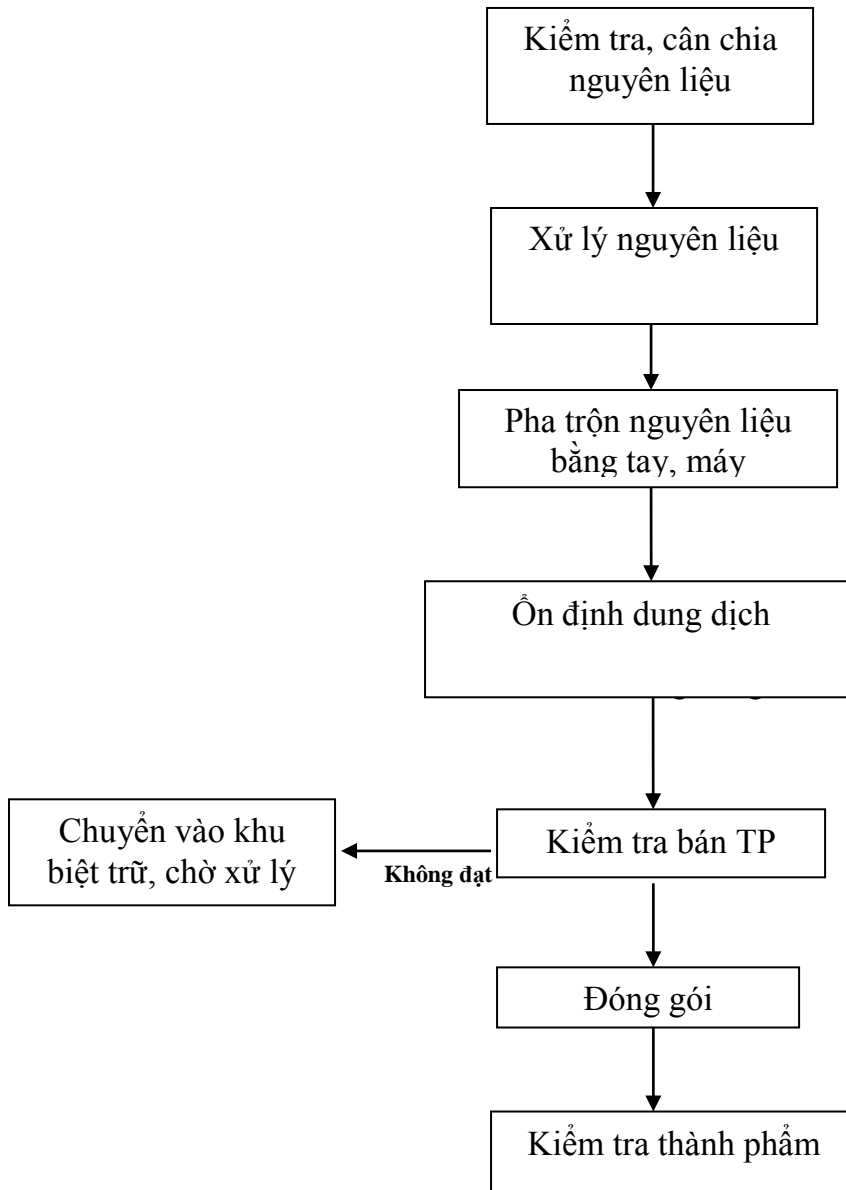
- Khi làm việc phải có đầy đủ áo bảo hộ lao động, khẩu trang, mũ, găng tay và các trang thiết bị làm việc cần thiết.
- Phải có quy trình và hướng dẫn sử dụng máy móc thiết bị.
- Người vận hành máy móc phải được hướng dẫn sử dụng, vận hành máy.
- Khi có sự cố phải ngừng ngay sản xuất, lập biên bản hiện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

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH GIỮ ẤM DÙNG NGOÀI DA	Mã số: QT-SX-09
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 01/11/2018
ISO 13485: 2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	

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: Dược xử lý và làm sạch trước khi đóng thùng

6.3. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT




6.5. Diễn giải quy trình sản xuất

6.5.1. Chuẩn bị nguyên liệu, cân, phối trộn và đóng gói

- Kiểm tra nguyên liệu, cân nguyên liệu, kiểm tra tình trạng sẵn sàng máy chiết rót, máy đóng gói.

6.5.2. Chiết rót và vệ sinh chai/lọ đóng gói

	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH GIỮ ẤM DÙNG NGOÀI DA	Mã số: QT-SX-09
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 01/11/2018
ISO 13485: 2016	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA	

- Kiểm tra đầy đủ chất lượng chai/ lọ đóng gói
- Tiến hành khử khuẩn và vệ sinh tiệt trùng

6.5.3. Dán nhãn và đóng thùng

- Nhãn được in số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng.
- Mỗi hộp sản phẩm đều được đóng gói đúng quy cách và đầy đủ thông tin

6.5.5. 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** theo từng đơn đặt hàng (lô sản phẩm).

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 gói muối và bình rửa mũi đi kèm. Nếu có vấn đề phát sinh cần báo cáo Ban Giám đốc để xử lý.