

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

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




**QUY TRÌNH SẢN XUẤT  
DUNG DỊCH /KEM/GEL BÔI NGOÀI DA**

Mã số: QT-SX-03

Lần ban hành: 01

Ngày: 01/11/2018

	<b>QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH/GEL/KEM BÔI NGOÀI DA</b>	Mã số: QT-SX-03
		Lần ban hành: 01
		Ngày : 01/11/2018
ISO 13485:2016	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA</b>	


### 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		  <b>GIÁM ĐỐC</b> <b>DSC/KI. Bùi Ngọc Hoàn</b>

	<b>QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH/GEL/KEM BÔI NGOÀI DA</b>	Mã số: QT-SX-03
		Lần ban hành: 01
		Ngày : 01/11/2018
ISO 13485:2016	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA</b>	

## I. YÊU CẦU KỸ THUẬT


### 1.1. Thành phần:

Công thức phối chế gồm cho chai 30ml :

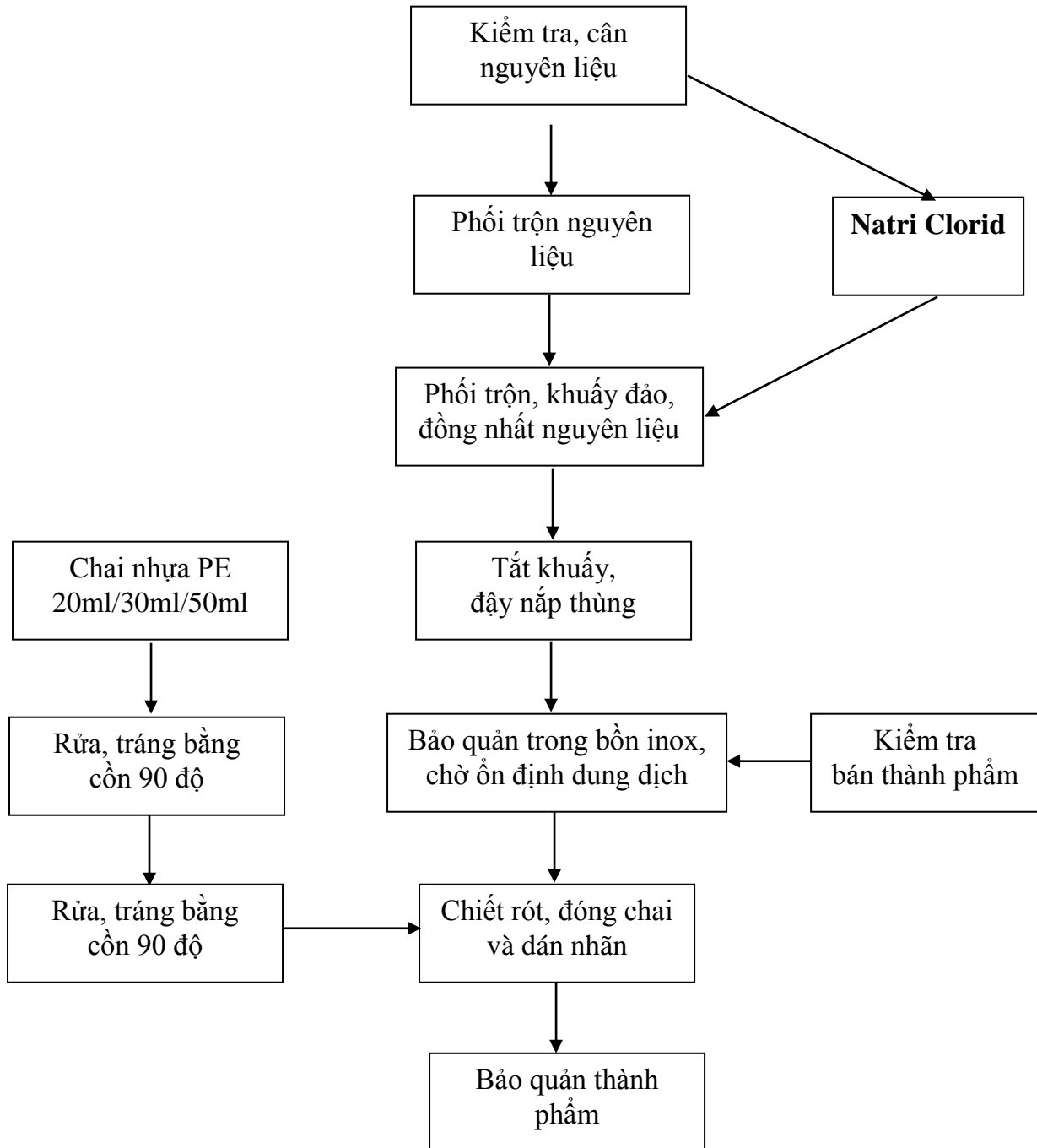
TT	Thành phần	Dạng dung dịch	Dạng gel
1.	Bạc nano	10ppm	10ppm
2.	Natri clorid	2%	2%
3.	Magnesium sulfate	$1.7 \times 10^{-3}$	$1.7 \times 10^{-3}$
4.	Calci Clorid	$8.62 \times 10^{-4}$	$8.62 \times 10^{-4}$
5.	Natri metasilicat	0.124	0.124
6.	Sulfated castor oil	0.262	0.262
7.	Hydroxyethyl cellulose	0.04	0.5
8.	Nước cất	Vừa đủ	Vừa đủ

### 2.1 Chất lượng thành phẩm

- Tính chất : Dung dịch/ Gel trong suốt, màu vàng nhạt
- Định tính : chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Bạc nano
- Giới hạn cho phép về thể tích :  $\pm 5\%$
- Độ pH : 7.0- 7.5
- Độ nhớt :
  - + Dạng dung dịch : 50 cP ở 250 rpm tại 25 độ C
  - + Dạng Gel : 5000 cP ở 250 rpm tại 25 độ C
- Kích ứng da : Không kích ứng


	<b>QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH/GEL/KEM BÔI NGOÀI DA</b>	Mã số: QT-SX-03
		Lần ban hành: 01
		Ngày : 01/11/2018
ISO 13485:2016	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA</b>	

## II. QUY TRÌNH SẢN XUẤT



## III. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nguyên, phụ liệu dùng cho sản xuất sản phẩm bôi ngoài da 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.

	<b>QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM DUNG DỊCH/GEL/KEM BÔI NGOÀI DA</b>	Mã số: QT-SX-03
		Lần ban hành: 01
		Ngày : 01/11/2018
ISO 13485:2016	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THANH LIÊM MEDIPHARMA</b>	

- Công ty định kỳ kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm theo Tiêu chuẩn cơ sở đã được duyệt.

#### **IV. KIỂM SOÁT DƯ PHẨM-PHÉ 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.