

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH
ISO 13485:2016



**QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM
NƯỚC XÚC MIỆNG**

Mã số: QT-SX-01
Lần ban hành: 01
Ngày: 03/04/2020

TRƯỜNG SINH	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 03/04/2020
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH	

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"/>	3. Phân xưởng sản xuất	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Phòng Hành chính – Tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	4. Bộ phận kho	<input checked="" type="checkbox"/>

	Người viết	Phê duyệt
Họ và tên	Phạm Ngọc Hùng	Phạm Ngọc Dương
Chức vụ	Phân xưởng sản xuất	Giám đốc
Chữ ký		

TRƯỜNG SINH	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 03/04/2020
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH	

I. Mục đích

Quy trình này quy định các công đoạn và thao tác sản xuất sản phẩm nước súc miệng.

II. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho Phân xưởng sản xuất sản phẩm nước súc miệng.

III. Tài liệu viện dẫn

- ISO 13485:2016 Hệ thống quản lý chất lượng lĩnh vực trang thiết bị y tế.
- Tiêu chuẩn cơ sở số TCCS cho sản phẩm nước súc miệng.

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 nước muối gồm các thành phần cấu tạo:

1. Chai nhựa: được làm bằng nhựa PE, cấu tạo gồm 03 bộ phận: Nắp chai, nút chai, thân chai.

2. Nước súc miệng chứa trong chai nhựa với công thức điều chế tùy thuộc vào đặc thù của từng sản phẩm, các thành phần chính gồm: Cồn ethanol hoặc rượu nấu truyền thống, thảo dược, nước tinh khiết.

5.3. Thể tích: 250ml, 300ml, 500ml, 1000ml.

5.4. Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn cơ sở TCCS của từng sản phẩm

5.5. Công dụng: Vệ sinh, làm sạch răng, khoang miệng, họng, hỗ trợ điều trị đau răng, viêm miệng, họng, ...

5.6. Đóng Chai, đóng gói:

- Chế phẩm được đóng trong chai nhựa PET dán nhãn đúng mẫu nhãn và tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS.

- Các chai được đựng trong 01 thùng giấy carton (12 chai/thùng hoặc 24 chai/thùng).

5.7. Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ thường, nơi khô mát, để xa tầm tay trẻ em.

5.8. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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.

TRƯỜNG SINH	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 03/04/2020
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH	

- 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: Nguyên liệu phải được định lượng, 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 phối trộn nguyên liệu: 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.

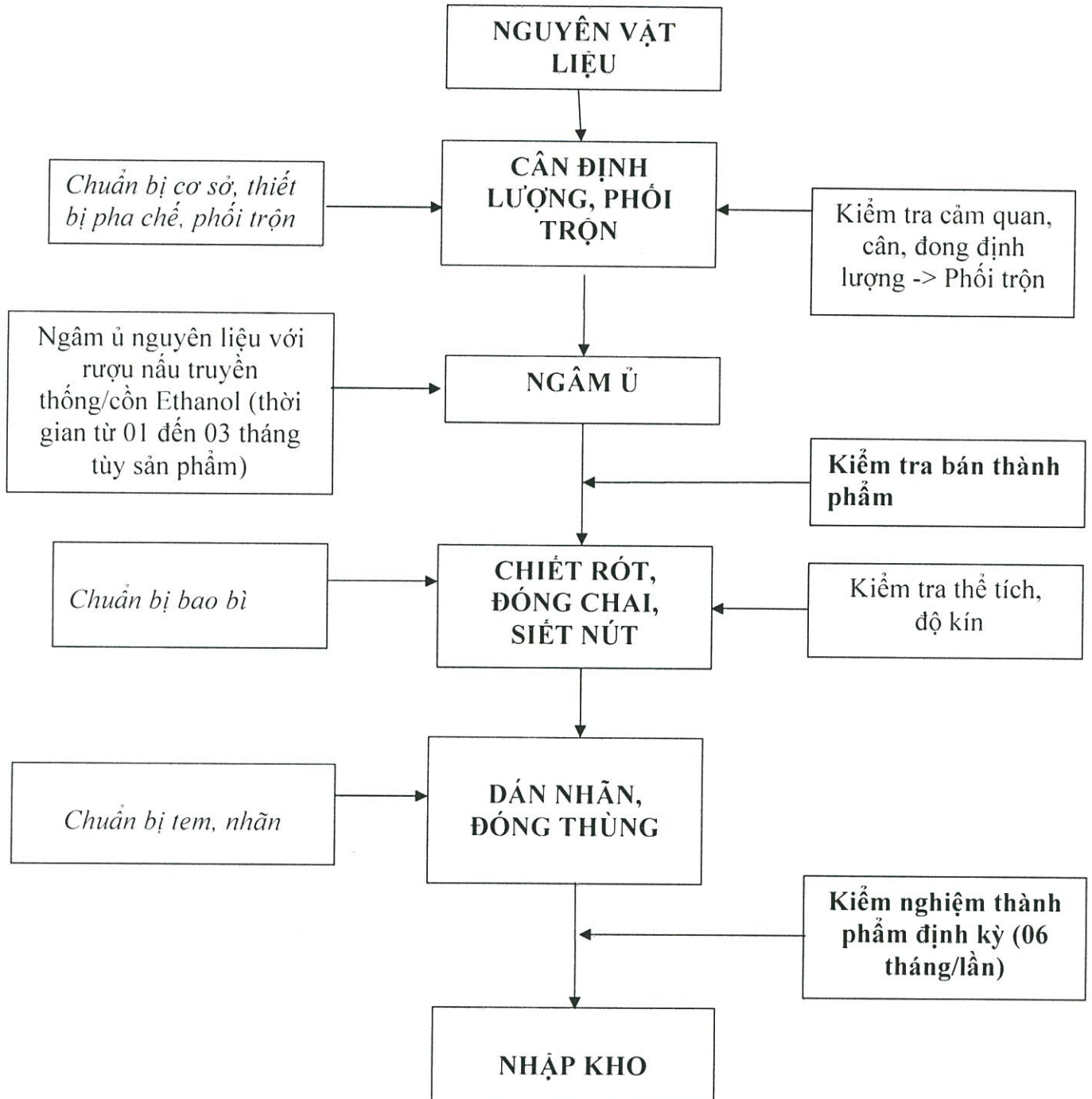
6.2.4. Thiết bị: Kiểm tra dụng cụ đong định lượng, cánh khuấy, bồn pha chế, bồn inox chứa bán thành phẩm, hệ thống đóng chai, chiết rót thủ công.

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

TT	Nguyên phụ liệu	Tiêu chuẩn
1.	Cồn Ethanol hoặc Rượu nấu truyền thống	Đạt theo tiêu chuẩn nguyên liệu của công ty
2.	Thảo dược	Đạt theo tiêu chuẩn nguyên liệu của công ty
3.	Nước tinh khiết	Đạt tiêu chuẩn nước lọc qua hệ thống lọc nước RO
4.	Bao bì cấp 1 (chai nhựa)	Đạt tiêu chuẩn bao bì, được xúc rửa, làm sạch, để ráo trước khi tiến hành đóng chai
5.	Bao bì cấp 2 (thùng các tông)	Đạt tiêu chuẩn bao bì, đảm bảo sạch, không ẩm mốc, bụi bẩn

TRƯỜNG SINH	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 03/04/2020
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH	

6.3. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG



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 sản phẩm nước súc miệng (BM-SX-01-01)** theo từng đơn đặt hàng (lô sản phẩm).

TRƯỜNG SINH	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 03/04/2020
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH	

VII. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Nguyên, phụ liệu dùng cho sản xuất sản phẩm nước xúc miệng phải đạt Tiêu chuẩn nguyên liệu do Công ty ban hành. Bộ phận kho 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.
- Công ty quy định các giai đoạn kiểm soát, kiểm tra chất lượng như sau:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng					
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu /cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm /kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
Chuẩn bị Nguyên liệu	Chai nhựa, nắp chai, nút chai, Rượu nấu truyền thống/cồn ethanol, thảo dược, nước sạch RO	Theo Tiêu chuẩn nguyên liệu	Từng lô	Cảm quan	Quan sát, kiểm tra ngoại quan và nếm, ngửi	
Cân đong nguyên liệu	Trọng lượng Nguyên liệu, thể tích rượu/cồn, thể tích nước sạch RO	Theo TCCS	Từng mẻ pha chế	Cân kỹ thuật, Vạch chia thể tích bình chứa	Cân, Quan sát kết quả và vạch chia thể tích	Phiếu cân NVL
Pha chế	Thời gian khuấy đảo; tốc độ khuấy, độ đồng nhất	5 phút khuấy đảo	Từng mẻ pha chế	Đồng hồ	Quan sát	Nhật ký kiểm soát chất lượng BM-SX-02-01
Kiểm tra chất lượng sản phẩm	- PH, Độ trong -Độ đồng nhất	Theo TCCS	Từng mẻ pha chế	Cảm quan; Thiết bị đo pH	Quan sát, soi chiếu đánh giá độ đồng nhất và độ trong	
Đóng gói	-Chai;Nút,nắp - Nhãn -Thẻ tích dung dịch	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, đánh giá cảm quan nhãn mác, bao bì; Sử dụng ống	

TRƯỜNG SINH	QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM NƯỚC XÚC MIỆNG	Mã số: QT-SX-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày: 03/04/2020
ISO 13485:2016	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ DỊCH VỤ TRƯỜNG SINH	

					đong để đo thể tích khi cần thiết thẩm tra	
Đóng thùng	-Qui cách Thùng; Số lượng; Nhãn	Theo TCCS	Từng lô sản xuất	Cảm quan	Quan sát, kiểm đếm, đánh giá quy cách	
Bảo quản	Số lượng nhập kho, nhiệt độ và độ ẩm môi trường kho bảo quản	Theo TCCS	01 lần/ngày	Quan sát	Quan sát	Hồ sơ kiểm soát kho bảo quản
Kiểm nghiệm thành phẩm	-Toàn bộ chỉ tiêu	Theo TCCS	Định kỳ 06 tháng/lần	Gửi mẫu tới Phòng thử nghiệm đã ký hợp đồng	Theo phương pháp của Phòng thử nghiệm	Phiếu kết quả thử nghiệm

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 huỷ.

VII. HỒ SƠ

Ký hiệu ISO	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
BM-SX-01-01	Nhật ký kiểm soát chất lượng sản phẩm dung dịch nước muối	Phân xưởng sản xuất	03 năm
BM-SX-01-02	Phiếu cân NVL		03 năm

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 nước xúc miệng. Nếu có vấn đề phát sinh cần báo cáo Ban Giám đốc để xử lý.