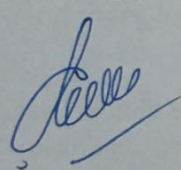
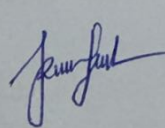
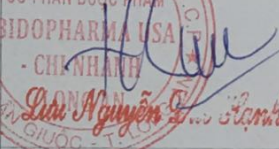




CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA

QUY TRÌNH SẢN XUẤT DUNG DỊCH CÒN 90 ĐỘ

A. PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU

	<u>Người biên soạn</u>	<u>Người phát hành</u>	<u>Người phê duyệt</u>
Chức danh	Phụ trách sản xuất	Phụ trách QA	Giám đốc
Chữ ký	 Nguyễn Ngọc Anh Tuấn	 Lê Bích Ngọc Grau	 Lê Nguyễn Văn Sĩ
Mã số quy trình	PRE-VITYT-011	Lần ấn bản	01
Ngày ban hành	01/01/2021	Ngày hiệu lực	02/10/2021

B. LẦN SỬA ĐỔI

<i>Lần sửa đổi số</i>	<i>Ngày</i>	<i>Trang</i>	<i>Nội dung sửa đổi</i>	<i>Biên soạn</i>	<i>Xem xét</i>	<i>Phê duyệt</i>
1	01/01/2021	Toàn bộ	Ban hành lần đầu			

C. DANH SÁCH PHÂN PHỐI

Bản gốc	Phòng hành chính
Bản copy	1. Phòng Đảm bảo chất lượng 2. Phòng Sản xuất 3. Phòng kiểm tra chất lượng

D. MỤC ĐÍCH

Quy trình sản xuất nhằm đảm bảo các thao tác đúng kỹ thuật, sản xuất đạt năng suất cao và thành phẩm đạt chất lượng theo tiêu chuẩn công bố

E. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình áp dụng cho toàn bộ các bộ phận của công ty (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, v.v...)

F. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- ISO 13485: Hệ thống quản lý thiết bị y tế
- ISO 9001: Hệ thống quản lý chất lượng

G. NỘI DUNG

I. CÔNG THỨC

Thành phần	Hàm lượng
Ethanol 96 ⁰	90% (tt/tt)
Nước tinh khiết	Vd 100ml

II. CHUẨN BỊ SẢN XUẤT

1. Kiểm tra điều kiện sản xuất

- Phòng pha chế, thiết bị pha chế: Được vệ sinh sạch sẽ
- Dụng cụ, máy móc: Hoạt động tốt
- Nguyên liệu, bao bì: Đúng chủng loại, đủ số lượng

2. Chuẩn bị nguyên liệu

Sau khi kiểm tra, đối chiếu với chất lượng nha sản xuất công bố, Bộ phận sản xuất Và bộ phận kho phối hợp xuất nhận nguyên liệu theo lệnh sản xuất từ kho về phân xưởng (cân đong đủ thể tích, khối lượng yêu cầu), bảo quản tại phòng tạm trữ nguyên liệu

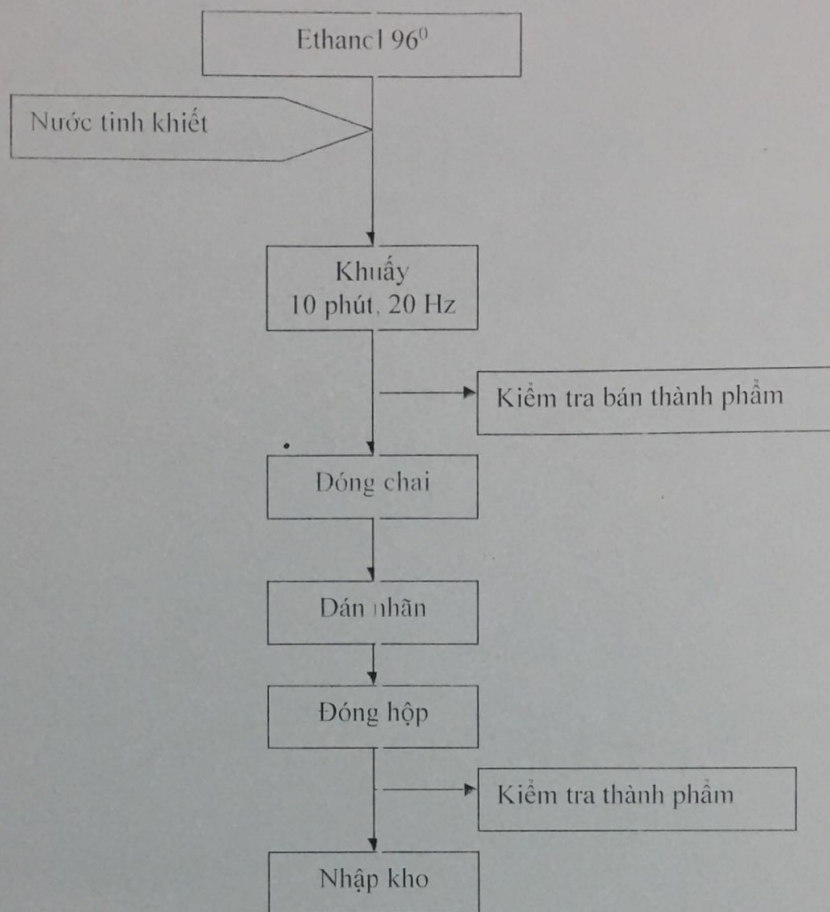
3. Chuẩn bị bao bì

Bao bì được lĩnh từ kho theo lệnh sản xuất, sau khi rửa, sấy khô (nếu cần) được bảo quản tại phòng tạm trữ bao bì sạch

III. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

Quy trình pha chế nước súc miệng gồm 05 bước:

- B1: Pha chế dung dịch cồn 90⁰ (90% tt/tt) từ ethanol 96⁰ và nước tinh khiết; Khuấy 10 phút, 20 HZ - Được dung dịch bán thành phẩm 1
- B2: Kiểm tra bán thành phẩm
- B3: Đóng chai, dán nhãn, vào hộp
- B4: Kiểm tra thành phẩm
- B5: Nhập kho



Sơ đồ 1. Quy trình sản xuất cồn 90°