



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA

QUY TRÌNH SẢN XUẤT NƯỚC SÚC MIỆNG CHLOHEXIDINE DIGLUCONATE

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 Giàu	 Lưu Nguyễn Đức Hạnh
Mã số quy trình	PRE-VTYT-005	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
Chlohexidin digluconat	0,12%
PEG 40 hydrogenated castor oil	0,1%
Hương	0,1%
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 nhà 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 đồng 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 07 bước:

B1: Pha chế chlohexidine digluconat với nước tinh khiết thành dung dịch chlohexidin digluconat 0.12% : Khuấy 10 phút, 20 HZ - Được dung dịch A

B2: Trộn dd A với PEG 40 hydrogenated castor oil; Khuấy 5 phút, 10 HZ - Được dung dịch B

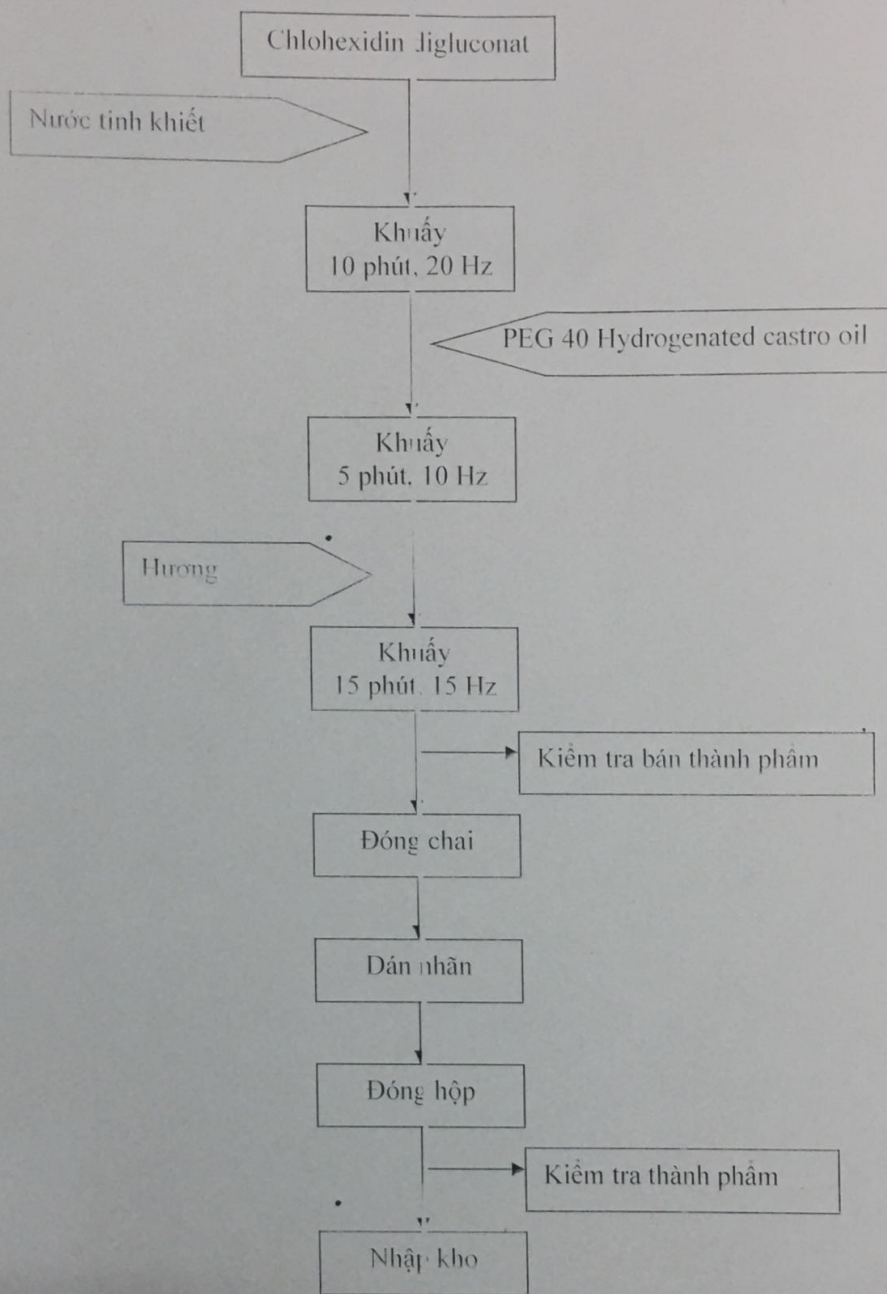
B3: Thêm hương vào dd B; Khuấy 15 phút, 15 HZ - Được dung dịch bán thành phẩm

B4: Kiểm tra bán thành phẩm

B5: Đóng chai, dán nhãn, vào hộp

B6: Kiểm tra thành phẩm

B7: Nhập kho



Sơ đồ 1. Quy trình sản xuất nước súc miệng Chlohexidin digluconat