

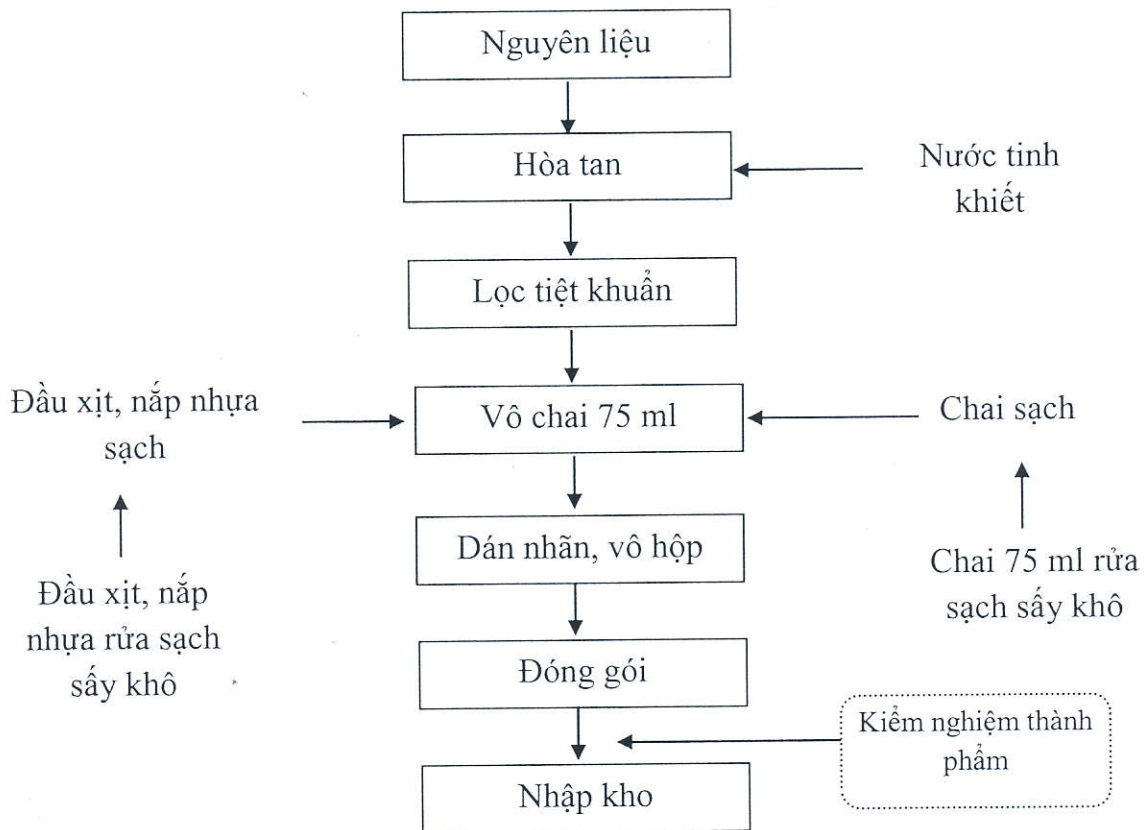
QUY TRÌNH SẢN XUẤT

1. Cơ sở hạ tầng

- 1.1. Sơ đồ nhà máy (sơ đồ kèm theo)
- 1.2. Danh mục thiết bị sản xuất

STT	Tên thiết bị	SL	Tình trạng	Xuất xứ	Công suất máy
1	Máy rửa chai	1	Tốt	Trung Quốc	10.000 chai/mẻ
2	Hệ thống pha chế thuốc	1	Tốt	Việt Nam	1000 lít/mẻ
3	Máy vô chai tự động	1	Tốt	Trung Quốc	40 chai/phút
4	Máy đóng nắp	1	Tốt	Việt Nam	40 nắp/phút
5	Tủ sấy tĩnh	1	Tốt	Việt Nam	1000 sp/mẻ
6	Máy in phun	1	Tốt	Anh	60-80 sp/phút
7	Máy dán nhãn tự động	1	Tốt	Trung Quốc	60-80 sp/phút

- 1.3. Quy trình sản xuất – quy trình kiểm tra chất lượng
- a/ Quy trình sản xuất



MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN SUẤT

I. Cân nguyên liệu:

Cân các nguyên liệu đạt tiêu chuẩn cơ sở theo định mức.

Công thức: cho 10.000 chai 75 ml

Muối natri clorid dược dụng 7,2 kg

Nước tinh khiết 792,8 kg

II. Hòa tan:

II.1. Phòng ốc, dụng cụ, thiết bị:

- Phòng làm việc phải sạch, không còn vết nguyên liệu hay hồ sơ của sản phẩm trước, thiết bị, cân, dụng cụ pha chế phải sạch, chống ô nhiễm chéo. Các thiết bị phải an toàn về điện.

II.2. Con người:

- Người pha chế phải thực hiện đúng quy chế về vệ sinh an toàn lao động.

II.3. Nguyên liệu:

- Chuẩn bị sẵn ở cửa trung chuyển nguyên liệu, thay lớp bao bì bên ngoài bằng lớp bao bì sạch chuẩn bị sẵn để đưa vào phòng pha chế.

II.4. Pha chế:

- Cho từ từ muối natri clorid dược dụng vào bồn pha chế đã chứa sẵn 792,8 kg nước tinh khiết
- Bật máy khuấy đều liên tục trong 30 phút để tạo thành dung dịch trong suốt.

III. Lọc tiệt khuẩn:

- Sau khi hòa tan xong, dùng khí nén để đẩy dung dịch qua lọc tinh 1 µm và cho vào bồn chiết rót của máy chiết rót tự động.

IV. Vô chai 75 ml:

- Chai 75ml, đầu xịt và nắp nhựa đã được rửa sạch và sấy khô được đưa vào máy chiết rót
- Bật máy chiết rót tự động để bơm dung dịch natri clorid vào chai đã chuẩn bị sẵn. Chính máy đóng thể tích 75 ml + 10%.

V. Đóng hộp, dán nhãn:

- Hộp 1 lọ x 75 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

VI. Đóng gói:

Đóng thùng carton



Kiểm nghiệm thành phẩm đạt tiêu chuẩn chuyển sang nhập kho.

VII. Nhập kho

- Thành phẩm đạt tiêu chuẩn chuyển sang nhập kho.

b/ Kiểm tra chất lượng

STT	Giai đoạn	Nội dung	Tần suất	Yêu cầu	Phương pháp	Người kiểm tra
1	Nguyên vật liệu	Theo tiêu chuẩn đăng ký của nguyên vật liệu	1 lần/lô	Đạt Tiêu chuẩn nguyên liệu đã đăng ký	Theo Dược Điển Việt Nam IV	Nhân viên QC
2	Cân và cấp phát nguyên liệu	Tình trạng vệ sinh môi trường	1 lần/lô	Phòng cân sạch	Quan sát, kiểm tra	Nhân viên IPC
		Tên, số lượng, số lô	Từng nguyên liệu	Đúng tên, đúng số lượng, số lô	Đối chiếu	Nhân viên cân
3	Pha chế	Tình trạng vệ sinh thiết bị, môi trường	1 lần/lô	Nhà xưởng, thiết bị dụng cụ sạch	Quan sát	Nhân viên IPC
		Trình tự, các thông số pha chế	1 lần/lô	Pha chế, ghi chép đúng quy trình	Đối chiếu	Nhân viên pha chế
		Độ trong	1 lần/lô	Đạt tiêu chuẩn	Quan sát	Nhân viên IPC
4	Vô chai	Tình trạng vệ sinh thiết bị, môi trường	1 lần/lô	Nhà xưởng, thiết bị dụng cụ sạch	Quan sát	Nhân viên IPC
		Độ đồng đều thể tích	15 phút	+ 10% so với thể tích ghi trên nhãn	Ống đong	
5	Vô hộp, đóng thùng	Tình trạng vệ sinh thiết bị, môi trường	1 lần/lô	Nhà xưởng, thiết bị dụng cụ sạch	Quan sát	Nhân viên IPC
		Số lô, hạn dùng trên nhãn	Thường xuyên	Đúng số lô, hạn dùng	Quan sát – Đối chiếu	
		Hình thức hộp	Thường xuyên	Hình thức đạt yêu cầu	Quan sát đối chiếu	



6	Kiểm nghiệm thành phẩm	Kiểm nghiệm theo TCCS số công bố 02-TBYT-2016	1 lần/lô	Đạt theo TCCS đã công bố	Kiểm nghiệm theo các phương pháp thử đã công bố	Nhân viên QC
---	------------------------	---	----------	--------------------------	---	--------------

THHN