

## QUY TRÌNH SẢN XUẤT

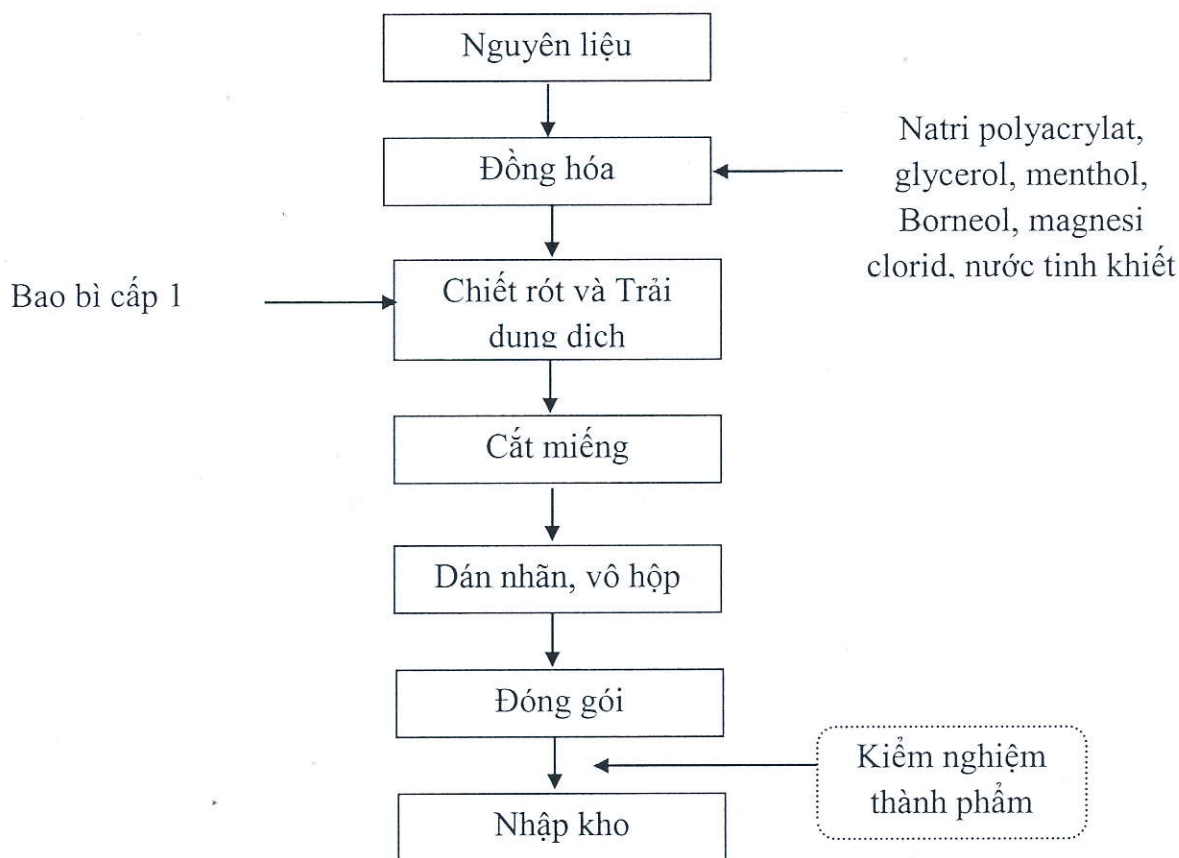
### 1. Cơ sở hạ tầng

- 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 đồng hóa	1	Tốt	Trung Quốc	100 kg/mê
2	Máy chiết rót và dán trái	1	Tốt	Trung Quốc	40 miếng /phút
3	Máy đóng gói tự động	1	Tốt	Trung Quốc	40 hộp/phút
4	Tủ sấy tĩnh	1	Tốt	Việt Nam	1000 sp/mê

### 1.3. Quy trình sản xuất – quy trình kiểm tra chất lượng

#### a/ Quy trình sản xuất



## MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

### I. Cân nguyên liệu:

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

**Công thức:** cho 10.000 miếng dán

Menthol tự nhiên	0,3 kg
Borneol	0,1 kg
Natri polyacrylat	5,0 kg
Magnesi clorid	0,3 kg
Glycerol	30 kg
Nước tinh khiết	65 kg

## II. Đồng hóa:

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 đồng hóa:

- Cho từ từ natri polyacrylat và 25 kg glycerol vào bồn pha chế đã chứa sẵn 63 kg nước tinh khiết.
- Bật máy đồng hóa để khuấy đồng hóa trong 30 phút để tạo thành dung dịch trong suốt.
- Nghiền mịn lượng menthol và borneol qua rây 0,1 mm và hòa tan vào 2 kg glycerol còn lại thành dung dịch (1).
- Hòa tan magnesi clorid trong 5 kg nước tinh khiết còn lại thành dung dịch (2).
- Cho từ từ dung dịch (1) và dung dịch (2) vào bồn pha chế đã chứa sẵn dung dịch natri polyacrylat. Cho máy đồng hóa khuấy đều trong 10 phút để hòa tan hoàn toàn thành dung dịch đồng nhất.

## III. Chiết rót và trữ dung dịch:

- Sau khi đồng hóa xong, dùng bơm nhu động để đẩy dung dịch qua máy chiết rót tự động.

08939  
CÔNG  
HỆ DỤC  
NHẤT  
C HỌ

- Điều chỉnh chiết rót 10g dung dịch cho 1 lần dàn trải lên bao bì cấp 1.

#### IV. Cắt miếng:

- Bao bì cấp 1 sau khi đã được dàn trải dung dịch AKAITO lên thì đưa ra máy cắt miếng thành từng miếng nhỏ riêng biệt có kích thước theo yêu cầu 110 mm x 40 mm hoặc 120 mm x 50 mm.

#### V. Đóng hộp, dán nhãn:

- 2 miếng/gói; Hộp 3 gói

#### 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 đồng hóa	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	Chiết rót, dàn trải	Tình trạng vệ sinh thiết bị, môi trường	1 lần/lô	Nhà xưởng, thiết bị dụng cụ sạch	Quan sát	Nhân viên IPC

2-C.P.  
 TY  
 C PHÂN  
 NHẤT  
 I-T.LG

		trường		cụ sạch		
		Độ dính của gel AKAITO	15 phút	Dính trên dụng cụ thử ít nhất 15 phút	Dán lên dụng cụ thử độ dính	
5	Vỏ 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 02/2016/CB	1 lần/lô	Đạt theo TCCS đã công bố	Kiểm nghiệm theo các phương pháp thử đã công bố	Nhân viên QC

