

**HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ HỒ SƠ:
QUY TRÌNH SẢN XUẤT
VÀ NGHIÊN CỨU ĐỘ ỔN ĐỊNH
(Theo 44/2014TT-BYT)**

TS Lê Thị Kim Loan

Nguyên Trưởng khoa Bào chế - Viện Dược liệu

NỘI DUNG

- MỘT SỐ YÊU CẦU ĐỐI VỚI HỒ SƠ
- QUY TRÌNH SẢN XUẤT
- NGHIÊN CỨU ĐỘ ỔN ĐỊNH

PHẦN 1 MỘT SỐ YÊU CẦU

1.1. SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

**1. Trường hợp sản phẩm có xuất xứ từ bài cổ phương:
Không phải nộp hồ sơ lâm sàng.**

○ **Dạng bào chế phải là dạng bào chế đúng với bài thuốc.**

○ **Dạng dùng đúng với dạng dùng của bài thuốc.**

2. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu trên: Phải nộp hồ sơ nghiên cứu lâm sàng.

1.2. QUY TRÌNH SẢN XUẤT

1. Viết đúng

- Công thức
- Tỷ lệ cao/ dược liệu
- Cách làm

2. Viết rõ ràng, dễ thực hiện

3. Kiểm soát được trong cả quá trình sản xuất.

1.3. HỒ SƠ (1)

1. Quy trình sản xuất nguyên liệu: Cao dược liệu, dược liệu chế, bột dược liệu
2. Quy trình sản xuất thành phẩm
3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định

Không phải nộp quy trình sản xuất nguyên liệu trong trường hợp:

- Nguyên liệu có trong dược điển: Cao đặc Actiso.
- Nguyên liệu do nhà sản xuất khác cung cấp đã được Bộ y tế cấp số đăng ký.
- Nguyên liệu cao dược liệu có chỉ tiêu định lượng: Cao Bạch quả, cao Cardus marianus

1.3. HỒ SƠ (2)

Bào chế dược liệu theo phương pháp cổ truyền. Những phương pháp này theo tài liệu:

○ **Quyết định 39/2008/QĐ-BYT phương pháp chung chế biến vị thuốc YHCT, Văn bản 3635/QĐ-BYT ngày 16/9/2014 quy định 18 vị thuốc và văn bản 3759/QĐ-BYT ngày 08/10/2010 đối với 85 vị dược liệu.**

○ **DĐVN IV.**

PHẦN 2 QUY TRÌNH SẢN XUẤT

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

- Nguyên liệu của thuốc đông y, thuốc từ dược liệu bao gồm:
 - Dược liệu
 - Cao dược liệu (dược điển hoặc được cấp số đăng ký)
 - Bột dược liệu
 - Tá dược
- Lưu ý:
 - *Không yêu cầu quy trình sản xuất đối với tá dược và các nguyên liệu có trong dược điển, nguyên liệu do nhà sản xuất khác sản xuất.*
 - Các trường hợp khác yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất nguyên liệu và xây dựng TCCS tương ứng.

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

1. Tên quy trình sản xuất
2. Công thức cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất
3. Công thức lô, mẻ
4. Đặc điểm nguyên phụ liệu
5. Sơ đồ quy trình sản xuất
6. Mô tả quy trình sản xuất
7. Danh mục trang, thiết bị và dụng cụ
8. Kiểm soát trong quá trình sản xuất

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

1. Tên quy trình sản xuất

Ví dụ:

- *Đối với cao dược liệu:*

QTSX + CAO ĐẶC + tên dược liệu
CAO KHÔ / tên do DN đặt
CAO LỎNG

- *Đối với bột dược liệu, dược liệu chế:*

QTSX + Tên dược liệu

QTSX + BỘT + Tên dược liệu

Ví dụ: Tên quy trình sản xuất cao đặc kim tiền thảo

QUY TRÌNH SẢN XUẤT
CAO ĐẶC KIM TIỀN THẢO
Extractum Desmodii styracifolii spissum

(Cao khô: *Extractum* + Tên dược liệu cách 2 + *siccum*,
Cao lỏng: *Extractum* + Tên dược liệu cách 2 + *fluidum*)

Ví dụ: Tên quy trình sản xuất bột Mã tiền

QUY TRÌNH SẢN XUẤT
BỘT MÃ TIỀN
Pulvis Strychni

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

2. Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất (1)

○ Công thức đơn vị đóng gói nhỏ nhất, ghi rõ :

- Công thức của X kg cao (+ thể chất) + tên dược liệu
- Ví dụ: Công thức của 5 kg cao đặc Kim tiền thảo

○ Nếu cao là sản phẩm trung gian của QTSX thành phẩm của cùng nhà sản xuất → có thể không cần viết công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

2. Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất (2)

○ Ghi nội dung theo mẫu

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng
...	Dược liệu / các dược liệu	
...	Chất bảo quản (<i>nếu có</i>)	
...	Tá dược (<i>nếu có</i>)	

Ví dụ: Công thức của 5 kg cao đặc Kim tiền thảo
(Theo phương pháp chiết nóng với dung môi Ethanol 95%)

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng
1	Kim tiền thảo	50 kg
2	Chất bảo quản (nếu có)	
3	Tá dược (nếu có)	

Ví dụ: Công thức của 60 ml cao lỏng Ích mẫu

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng
1	Hương phụ chế dấm	25 g
2	Ích mẫu	80 g
3	Ngải cứu	20 g
4	Acid benzoic	0,2 g

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

3. Công thức cho lô, mẻ sản xuất

○ Ghi rõ:

Công thức của Xkg cao (+ thể chất) + tên dược liệu/tên do doanh nghiệp đặt

Ghi nội dung theo mẫu sau:

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
1	Dược liệu 1	A kg	B%	C kg	D	E kg
2	Dược liệu 2	...	...	...	...	...
3	Dược liệu n	...	...	...	...	...

Ví dụ: Công thức của một lô 80 kg cao khô CTV

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
1	Nhân sâm	40,3 kg	5%	42,3 kg	2	84,6 kg
2	Đại táo	20,1 kg	5%	21,1 kg	2	42,2 kg
3	Hoài sơn	40,3 kg	5%	42,3 kg	2	84,6 kg
4	Cam thảo	20,1 kg	5%	21,1 kg	2	42,2 kg
5	Bạch truật	40,3 kg	5%	42,3 kg	2	84,6 kg
6	Sa nhân	20,1 kg	5%	21,1 kg	2	42,2 kg
7	Bạch linh	40,3 kg	5%	42,3 kg	2	84,6 kg
8	Cát cánh	20,1 kg	5%	21,1 kg	2	42,2 kg
9	Ethanol 96%	785,2 L	5%	824,5 L	2	1.649,0 L
10	Bột Ý dĩ	4,0 kg	5%	4,2 kg	2	8,4 kg
11	Bột Liên nhục	4,0 kg	5%	4,2 kg	2	8,4 kg
12	Bột Bạch biến đậu	2,0 kg	5%	2,1 kg	2	4,2 kg

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

4. Đặc điểm nguyên, phụ liệu (1)

- Tên nguyên liệu: Tên theo dược điển
- Tên khoa học: Là tên của dược liệu, không phải tên của cây.

Tên bộ phận dùng	+	Tên chi, loài cách 2
Folium = Lá		
Flos = Hoa		
Rhizoma = Rễ		
Radix = Thân rễ		
Herba = Toàn cây		
Frutus = Quả		
.....		

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

4. Đặc điểm nguyên, phụ liệu (2)

- Đạt tiêu chuẩn: ghi rõ dược điển ? Năm xuất bản ? Trang ?
- Ghi nội dung theo mẫu

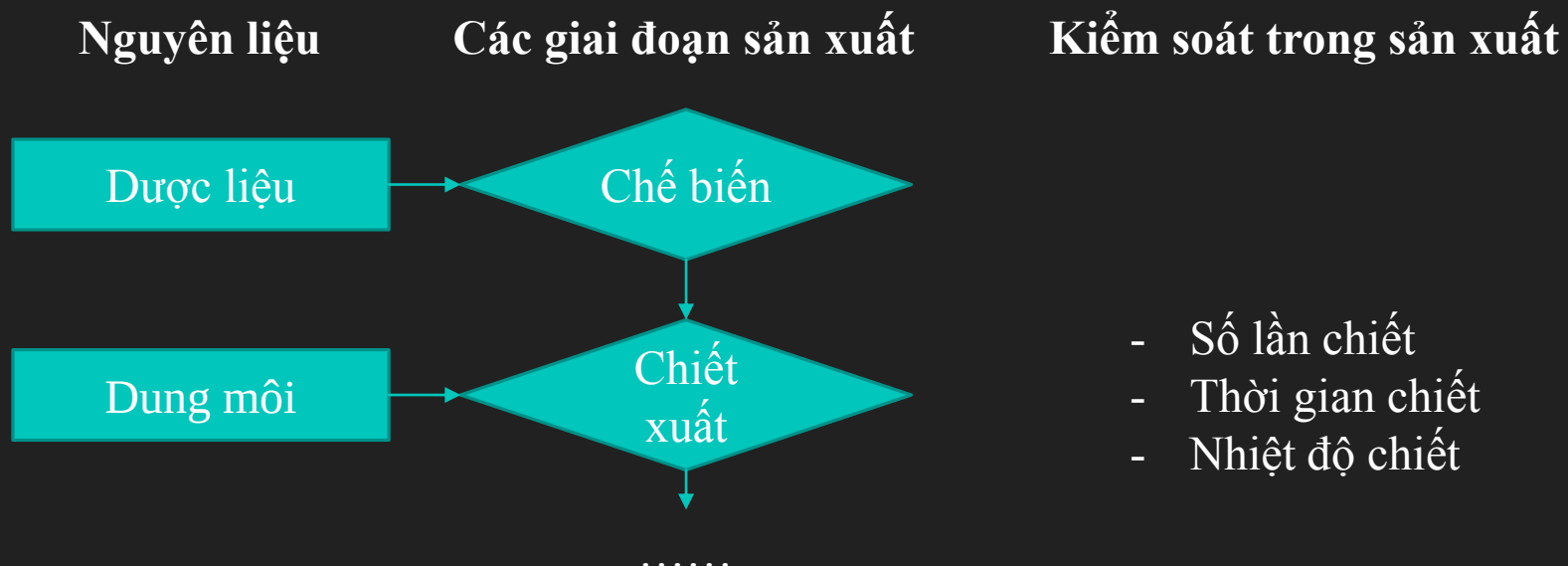
STT	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đạt tiêu chuẩn
...	Dược liệu		
...	Tá dược / dung môi chiết xuất /		

STT	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đạt tiêu chuẩn
1	Nhân sâm	<i>Radix ginseng</i>	ĐĐVN IV, trang
2	Bạch biển đậu	<i>Semen lablab</i>	ĐĐVN IV, trang
3	Cam thảo	<i>Radix glycyrrhizae</i>	ĐĐVN IV, trang
4	Ý dĩ	<i>Semen coisis</i>	ĐĐVN IV, trang
5	Cát cánh	<i>Radix platycodi grandiflori</i>	ĐĐVN IV, trang
6	Bạch truật	<i>Rhizoma atractylodes macrocephalae</i>	ĐĐVN IV, trang
7	Sa nhân	<i>Fructus amomi</i>	ĐĐVN IV, trang
8	Bạch linh	<i>Poria</i>	ĐĐVN IV, trang
9	Hoài sơn	<i>Radix dioscoreae persimilis</i>	ĐĐVN IV, trang
10	Liên nhục	<i>Semen nelumbinis</i>	ĐĐVN IV, trang
11	Đại táo	<i>Fructus zizyphi jujubae</i>	ĐĐVN IV, trang
12	Glucose	<i>Glucosum anhydricum</i>	ĐĐVN IV, trang
13	Nước uống	<i>Aqua destillata</i>	Đạt tiêu chuẩn vệ sinh dịch tễ
14	Ethanol 96%	<i>Ethanolum 96%</i>	ĐĐVN IV, trang

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

5. Sơ đồ quy trình sản xuất

- Trình bày theo dạng sơ đồ tiến trình gồm 3 cột nội dung như sau:



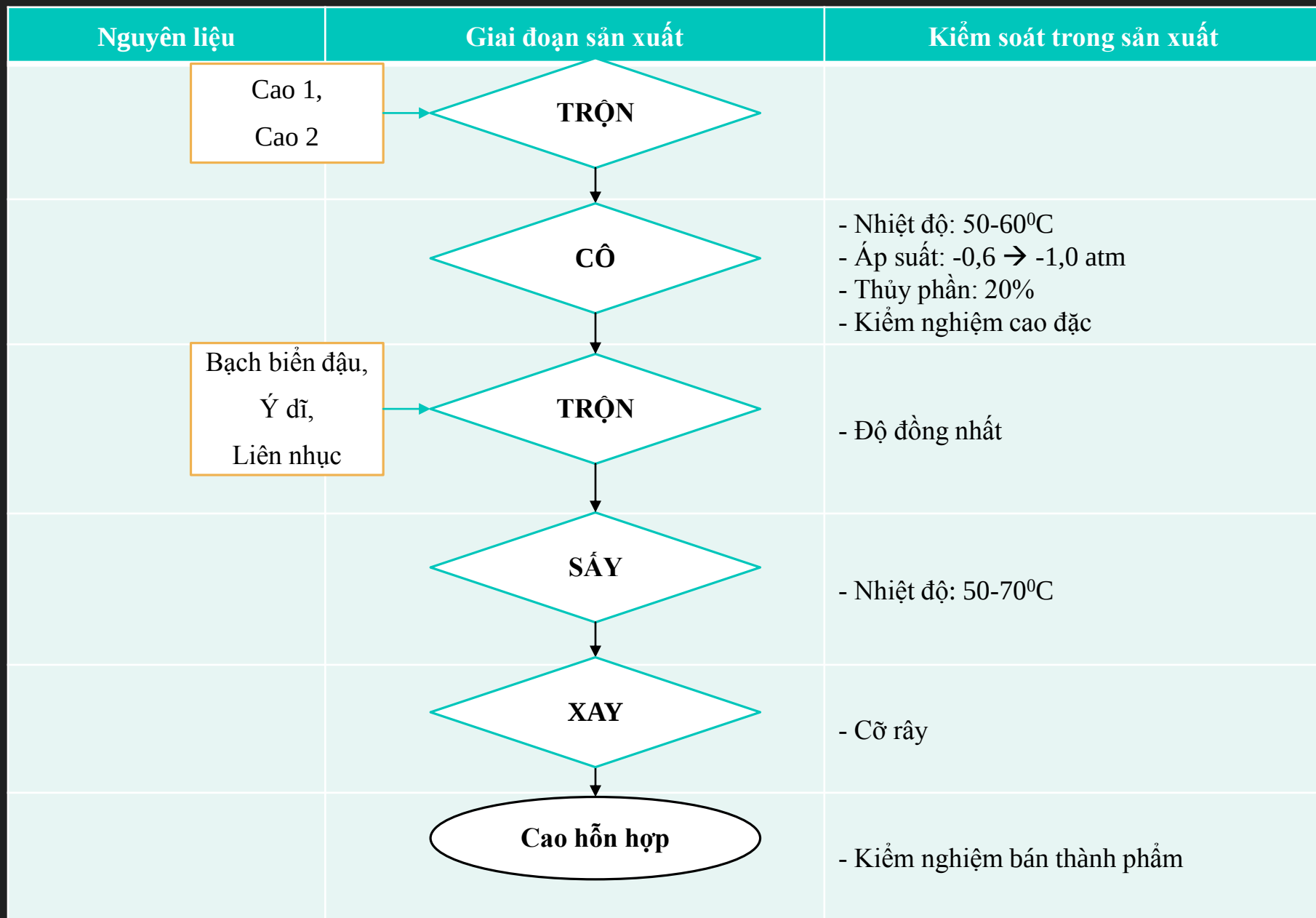
Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất cao khô CTV

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Bạch truật, Sa nhân, Bạch linh, Cát cánh	CHẾ BIẾN	
Ethanol	CHIẾT	- Độ cồn - Nhiệt độ phòng - Thời gian: 48 giờ x 2 lần, 24 giờ x 1 lần
	LỌC, THU HỒI DUNG MÔI	
	CÔ	- Nhiệt độ: 50-60°C - Áp suất: -0,6 – -1,0 atm
	Cao 1	- Thủy phần: 30-40%

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất cao khô CTV

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Nhân sâm, Hoài sơn, Cam thảo, Đại táo	CHẾ BIẾN	
Nước	CHIẾT	- Nhiệt độ: 95-100°C - Thời gian: 3 giờ x 1 lần, 2 giờ x 2 lần
	LỌC, LOẠI TẠP	
	CÔ	- Nhiệt độ: 50-60°C - Áp suất: -0,6 – -1,0 atm
	Cao 2	- Thủy phần: 30-40%

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất cao khô CTV



2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

6. Mô tả quy trình sản xuất

- Mô tả đầy đủ, chi tiết theo sơ đồ

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất cao khô CTV

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [1]

1. Chế biến dược liệu:

- Liệt kê các quy trình chế biến dược liệu.....

2. Chiết xuất bằng dung môi Ethanol

- *Phương pháp chiết*: Ngâm lạnh
- Nguyên tắc chung:
 - Dung môi:
Chiết Bạch linh, Cát cánh: dùng ethanol 80%
Chiết Bạch truật, Sa nhân: dùng ethanol 96%
 - Tỷ lệ dược liệu với dung môi:
Lần 1: = 1:5 Lần 2: = 1:4 Lần 3: = 1:4
 - Thời gian chiết:
Lần 1: 48 giờ Lần 2: 48 giờ Lần 3: 24 giờ
 - Nhiệt độ chiết: 20-30°C (t^o phòng)
 - Định kỳ 1-2 giờ khuấy, đảo dịch trong bình chiết bằng máy bơm dung môi.
- Tiến hành:
 - Xếp các dược liệu vào thùng ngâm.
 - Đổ dung môi ngập dược liệu khoảng 20cm.
 - Ngâm chiết 3 lần, theo thời gian quy định ở trên.
 - Rút dịch chiết, gộp dịch chiết của 3 lần, lọc qua vải, để lắng trong thời gian 12-20 giờ, gạn lấy dịch trong, loại bã.
 - Dịch chiết được cô thu hồi dung môi ở nhiệt độ 50-60°C dưới áp suất giảm.
 - Cô đến cao có thủy phần 30-40% → Thu được cao 1

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất cao khô CTV

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [2]

3. Chiết xuất bằng dung môi nước:

- *Phương pháp chiết:* Sắc
- *Nguyên tắc chung:*
 - Dung môi: Nước.
 - Tỷ lệ dược liệu với nước:
Lần 1: = 1:6 Lần 2: = 1:4 Lần 3: = 1:4
 - Thời gian chiết:
Lần 1: 3 giờ Lần 2: 2 giờ Lần 3: 2 giờ
 - Nhiệt độ chiết: 95-100°C (gia nhiệt bằng hơi nước bão hòa)
- *Tiến hành:*
 - Xếp các dược liệu vào nồi của máy chiết đa năng.
 - Đổ nước ngập dược liệu khoảng 20cm.
 - Tiến hành sắc.
 - Rút dịch chiết, gộp dịch chiết của 3 lần, lọc qua vải, gạn lấy dịch trong, loại bã, chuyển vào máy cô màng mỏng.
 - Cô đến cao lỏng 1:2.
 - Thêm ethanol 96% vào cao lỏng 1:2, vừa thêm vừa khuấy đến khi có tủa (tỷ lệ cao lỏng : ethanol 96% = 1:2), để qua đêm.
 - Lọc dịch qua vải, loại tủa.
 - Chuyển dịch vào máy cô màng mỏng cô thu hồi ethanol, cô đến cao có thủy phần 30-40% → Thu được cao 2

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất cao khô CTV

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [3]

4. Điều chế cao đặc

- Trộn cao 1 và cao 2.
- Tiếp tục cô ở nhiệt độ 50°C đến cao đặc có thủy phân không quá 20%.
- Lấy mẫu, kiểm nghiệm cao theo tiêu chuẩn cơ sở số: 04TCI1-13/04.
- Khi có kết quả đạt tiêu chuẩn mới chuyển sang khâu điều chế tiếp theo

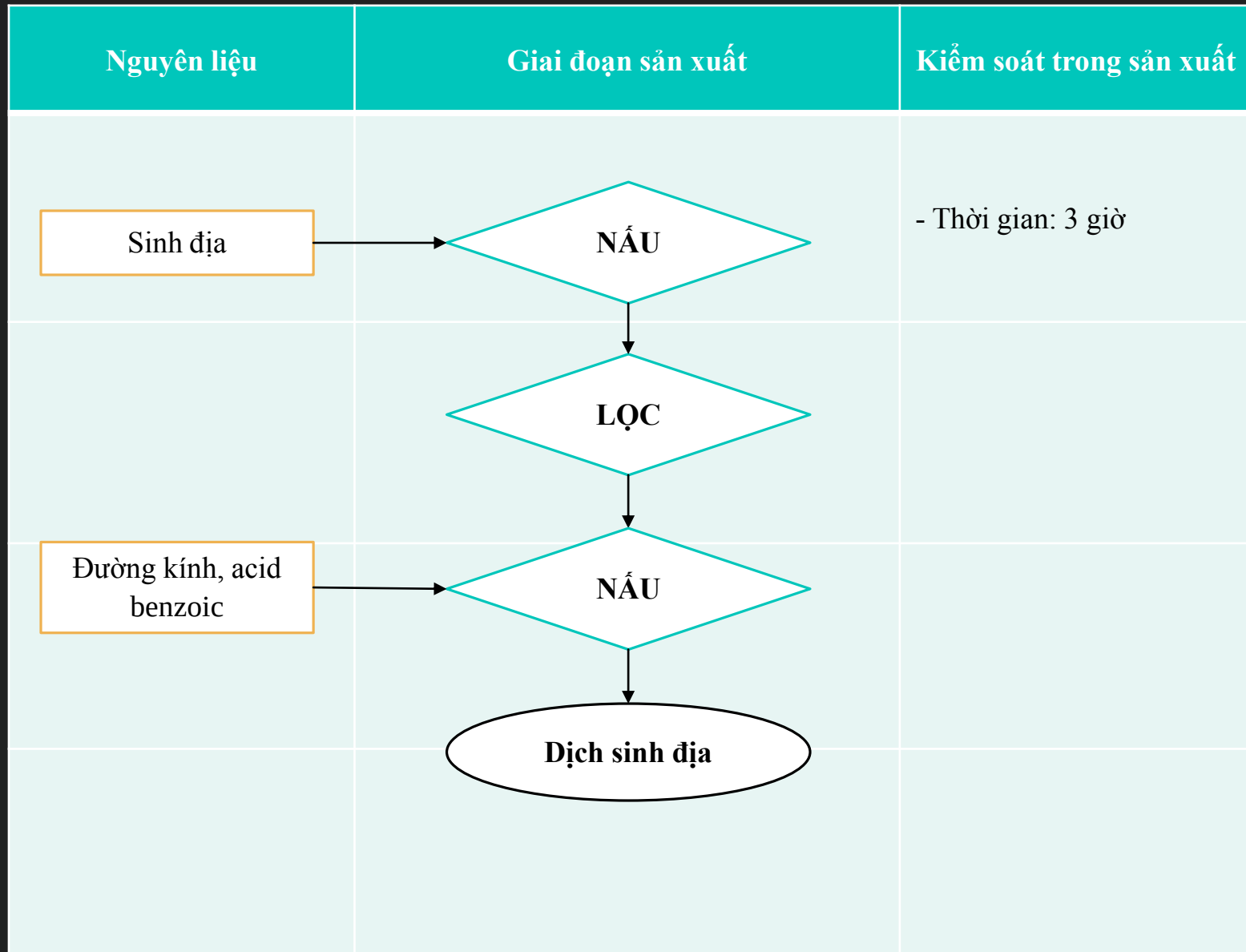
5. Điều chế cao hỗn hợp

- Trộn hỗn hợp bột của 3 dược liệu Bạch biến đậu, Ý dĩ, Liên nhục đã chuẩn bị ở trên, với cao đặc thu được bằng cách vừa rải bột lên bề mặt khay sấy, vừa rắc bột lên khối cao đặc.
- Chuyển khay vào tủ sấy chân không, để nhiệt độ sấy 50°C, sấy hỗn hợp đến khô (độ ẩm 2-3%).
- Hỗn hợp cao và bột này được chuyển vào máy xay, xay mịn, lắp cỡ sàng 0,2mm. Trộn đều trong vòng 20-30 phút trong máy trộn.
- Cao hỗn hợp thu được cho vào 2 lần túi PE, hàn kín, nhãn ghi rõ ngày sản xuất, khối lượng, tên người sản xuất. Cao này được bảo quản trong thùng kín, có silicagel hút ẩm, để ở phòng có nhiệt độ dưới 25°C, độ ẩm tương đối dưới 70%.

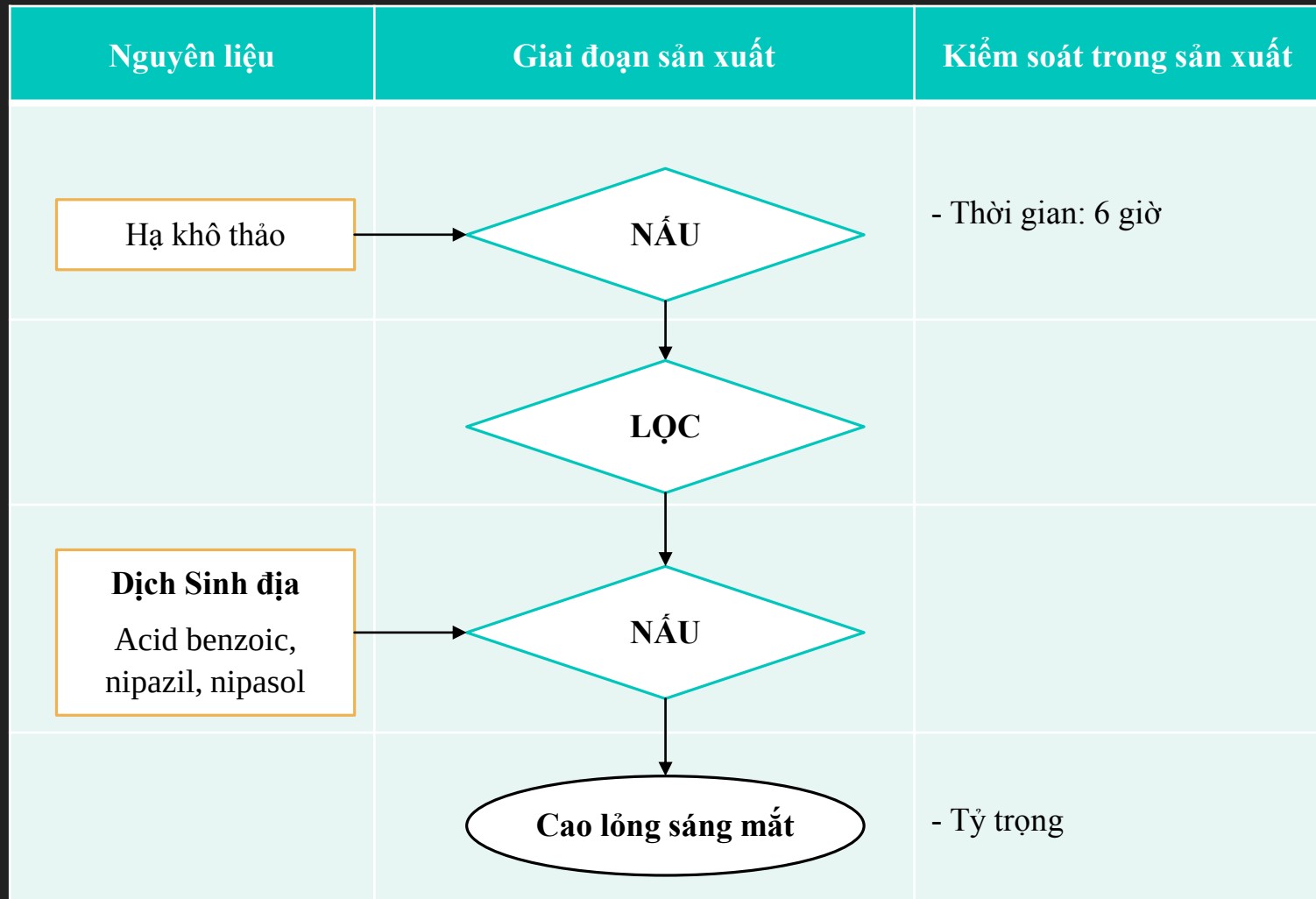
Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất bột sáng mắt

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Trạch tả, Hoài sơn, Cúc hoa, Quy đầu, Thảo quyết minh, Hà thủ ô	<pre>graph TD; A{CHẾ BIẾN} --> B([Dược liệu chế]); B --> C{XAY}; C --> D{RÂY}; D --> E([Bột sáng mắt]);</pre>	
		- Thời gian: 3 giờ
		- Cỡ rây

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất cao lỏng sáng mắt



Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất cao lỏng sáng mắt



Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất bột sáng mắt và cao lỏng sáng mắt

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [1]

1. Cân chia nguyên liệu theo công thức lô, mẻ

- Cân chia nguyên liệu theo lô, mẻ

2. Chế biến dược liệu

Trạch tả chế:

- Phân loại dược liệu trước khi tiến hành chế biến. Lưu ý lựa chọn kích thước đều nhau trong cùng mẻ chế biến. Loại to sẽ được chế biến kỹ hơn.
- Chuẩn bị chảo sạch.
- Sao dược liệu bằng chảo, sao đến vàng đều.
- Để dược liệu sau sao trong 2 lần PE, trong tải sạch chờ trộn.

Hoài sơn chế, Hà thủ ô chế, Quy đầu chế: làm tương tự.

Thảo quyết minh chế:

- Thảo quyết minh loại bỏ tạp chất, rửa sạch, phơi hoặc sấy khô ở 50-60°C.
- Cho thảo quyết minh vào chảo, đun nhỏ lửa, đảo chậm đến khi bề mặt hạt chuyển sang màu nâu sẫm (vỏ đen, ruột nâu), có mùi thơm.
- Thảo quyết minh chế được đựng trong 2 lần PE, trong tải sạch chờ trộn.

3. Trộn dược liệu:

- Dược liệu sau khi chế: Trạch tả chế, Hoài sơn chế, Cúc hoa chế, Quy đầu chế, Thảo quyết minh chế, Hà thủ ô chế, Sinh địa chế được trộn đều.
- Nguyên tắc trộn: dược liệu ít trộn sau, dược liệu nhiều trộn trước, dược liệu nhẹ ở dưới, dược liệu nhiều ở trên.
- Hỗn hợp dược liệu sau trộn được bảo quản trong túi PE, trong tải sạch.

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất bột sáng mắt và cao lỏng sáng mắt

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [2]

4. Xay dược liệu

- Chuẩn bị nhà xưởng theo quy trình
- Chuẩn bị cỡ sàng để xay.
- Xay phá.
- Xay mịn.
- Rây qua rây 0,3 mm
- Bột sau rây được bảo quản trong 2 lần túi PE, trong thùng ghi nhãn rõ ràng: bột sáng mắt, khối lượng.

5. Pha chế dịch sinh địa:

- Rửa dược liệu bằng máy rửa theo quy trình vận hành số
- Dược liệu sau khi rửa để ráo nước.
- Cho dược liệu vào nồi nấu, nấu sôi trong 3 giờ, rút dịch.
- Dịch sinh địa sau khi rút, lọc, đun sôi.
- Bổ sung ... Kg đường kính, khuấy tan.
- Bổ sung ... Kg Acid benzoic.
- Dịch thu được bảo quản trong 2 lần túi PE, trong thùng kín, có ghi nhãn rõ ràng: dịch sinh địa, khối lượng / thể tích, người pha chế, ngày pha chế.

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất bột sáng mắt và cao lỏng sáng mắt

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [3]

6. Pha chế cao lỏng sáng mắt

- Hạ khô thảo rửa sạch, để ráo.
- Cho dược liệu vào nồi nấu, nấu sôi trong 6 giờ, rút dịch, lọc.
- Dịch sinh địa thu được ở trên được đun sôi.
- Phối hợp 2 dịch đến khi đạt tỷ trọng dịch bao.
- Hòa tan acid benzoic, nipazil, nipasol trong cồn, phối vào dịch bao, khuấy đều cho tan hết.
- Dịch bao thu được được bảo quản trong 2 lần túi PE, trong thùng inox kín.

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

7. Danh mục thiết bị và dụng cụ

- Liệt kê đầy đủ danh mục thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất nguyên liệu.
- Thiết bị, dụng cụ phải phù hợp với quy mô của lô, mẻ.

STT	Tên thiết bị	Thông số kỹ thuật	Mục đích sử dụng
1	Thiết bị 1		
2	Thiết bị 2		
3	Thiết bị 3		
4	Thiết bị 4		
...	Thiết bị		

Ví dụ: Danh mục thiết bị

STT	Tên thiết bị, dụng cụ	Thông số kỹ thuật	Mục đích sử dụng
1	Nồi chiết AVCV	500 L	Chiết
2	Hệ thống chiết khép kín CBNJM	2000 L	Chiết và cô thu hồi
3	Cân đồng hồ ABC	100 kg	Cân nguyên liệu
4			

2.A. QTSX NGUYÊN LIỆU

8. Kiểm soát trong quá trình sản xuất

- Xây dựng các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất để đảm bảo chất lượng sản phẩm như đã đăng ký trong hồ sơ.
- Ghi chi tiết theo mẫu sau:

STT	Đối tượng	Giai đoạn	Nội dung	Phương pháp kiểm soát	Người thực hiện

Ví dụ: Kiểm soát trong quá trình sản xuất

TT	Đối tượng	Giai đoạn	Nội dung	Phương pháp kiểm soát	Người thực hiện
1	Dược liệu	Chuẩn bị sản xuất	Đối chiếu giữa nguyên liệu nhận và lệnh sản xuất	Cảm quan	Nhân viên lĩnh nguyên liệu
2	Nguyên liệu	Cân chia lô, mẻ	Cân chia lô, mẻ theo hồ sơ lô	Cân	Nhân viên sản xuất
3					
...	Cao dược liệu	Cô	Độ ẩm	Cân hàm ẩm	Nhân viên kiểm tra phòng IPC

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

1. Tên quy trình sản xuất
2. Công thức cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất
3. Công thức lô, mẻ
4. Đặc điểm nguyên phụ liệu
5. Sơ đồ quy trình sản xuất
6. Mô tả quy trình sản xuất
7. Danh mục trang, thiết bị và dụng cụ
8. Kiểm soát trong quá trình sản xuất

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

1. Tên quy trình sản xuất

**QUY TRÌNH SẢN
XUẤT**

+ DẠNG BẢO CHẾ +

TÊN THÀNH PHẨM

Viên hoàn cứng

Viên nang cứng

Viên nén bao phim

Viên nén bao đường

Viên nang mềm

Cao lỏng

Cốm

Bột

QUY TRÌNH SẢN XUẤT
Viên hoàn cứng
DUỠNG CỐT HOÀN

QUY TRÌNH SẢN XUẤT
Viên nang cứng
SÁNG MẮT

QUY TRÌNH SẢN XUẤT
Viên nén bao đường
ABIVINA

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

2. Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

- Công thức thành phẩm là công thức được thể hiện trên nhãn của sản phẩm.
- Thành phần trong công thức là cao dược liệu, bột dược liệu,... kèm theo lượng dược liệu tương đương.
 - Trường hợp cao dược chiết xuất riêng từng loại thì công thức ghi riêng từng loại cao (tương ứng với từng loại dược liệu).
 - Trường hợp cao chiết xuất từ hỗn hợp dược liệu thì công thức ghi CAO HỖN HỢP (lượng dược liệu tương ứng là tổng của toàn bộ các dược liệu sử dụng).
- Tá dược ghi cụ thể từng loại kèm khối lượng.

Công thức của 3g Trà Gừng:

- Cao Gừng 0,1 g
 (tương đương 4 g Gừng khô)

Tá dược:

- Glucose 2,9 g

Công thức của 1 viên nén Kim tiền thảo

- Cao Kim tiền thảo 150 mg
 (tương đương 5 g Kim tiền thảo)

Tá dược:

- Tinh bột sắn ... mg
- Calci carbonate ... mg
- Lactose ... mg
- Talc ... mg
- Magnesi stearate ... mg

Công thức của 1 viên bổ gan:

- Cao khô Actiso 100 mg
(*tương đương ... g Actiso*)
- Cao khô Biển súc 75 mg
(*tương đương ... g Biển súc*)

- Bột Bìm bìm 75 mg

Tá dược:

- Tinh bột sắn ... mg
- Lactose ... mg
- PVP ... mg
- Avicel 101 ... mg
- Talc ... mg
- Magnesium stearate ... mg
- Calci carbonate ... mg
- Đường kính trắng ... mg
- Than hoạt ... mg
- Ethanol 96% ... mL
- Sắt oxyd ... mg
- Titan dioxyd ... mg
- Nipazil ... mg
- Nipasol ... mg
- Parafin ... mg

Công thức của 100ml cao Ích mẫu :

- Cao lỏng Ích mẫu 60 ml
- (tương đương 125 g dược liệu, bao gồm:*
- Hương phụ 25 g*
- Ích mẫu 80 g*
- Ngải cứu 20 g)*

Tá dược:

- Đường kính trắng 60 g
- Acid benzoic 0,2 g
- Ethanol 90% 18 ml
- Nước tinh khiết vừa đủ 100 ml

Công thức của 1 gói cốm TE:

- **Cao hỗn hợp** **400 mg**
(tương đương 2,516 g dược liệu, bao gồm
 - Nhân sâm* *0,403 g*
 - Đại táo* *0,201 g*
 - Hoài sơn* *0,403 g*
 - Cam thảo* *0,201 g*
 - Bạch truật* *0,403 g*
 - Sa nhân* *0,201 g*
 - Bạch linh* *0,403 g*
 - Cát cánh* *0,201 g*
 - Liên nhục* *0,040 g*
 - Ý dĩ* *0,040 g*
 - Bạch biển đậu* *0,020 g)*
 - **Bột Ý dĩ** **161 mg**
 - **Bột Liên nhục** **161 mg**
 - **Bột Bạch biển đậu** **82 mg**
- Tá dược:**
- **Glucose** **1.196 mg**

Công thức của 1 gói 5g hoàn cứng sáng mắt:

- **Bột sáng mắt** **3,36 g**
(tương đương với:
 - Trạch tả** **800 mg**
 - Hoài sơn** **800 mg**
 - Cúc hoa** **800 mg**
 - Quy đầu** **800 mg**
 - Thảo quyết minh** **800 mg**
 - Hà thủ ô** **800 mg)**
 - **Cao lỏng sáng mắt** **1,36 ml**
(tương đương với:
 - Hạ khô thảo** **800 mg**
 - Sinh địa** **800 mg)**
- Tá dược:**
- **Nhân đường** **0,36 g**
 - **Talc** **7,5 mg**
 - **Than hoạt** **50 mg**
 - **Parafin** **22,5 mg**

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

3. Công thức cho lô, mẻ sản xuất

○ Ghi rõ:

Công thức của X viên/ gói/ + tên sản phẩm

○ Phù hợp với thiết bị, dụng cụ sử dụng cho sản xuất.

○ Ghi nội dung theo mẫu sau:

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
1	Nguyên liệu	A kg	B%	C kg	D	E kg
2	Tá dược	...	...	...	...	...

**Ví dụ: Công thức của một lô 200.000 gói (mỗi gói 2 g)
cốm bổ trẻ em**

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
1	Cao hỗn hợp	10,0 kg	5%	10,5 kg	8	84,0 kg
2	Bột Liên nhục	4,0 kg	5%	4,2 kg	8	33,6 kg
3	Bột Ý dĩ	4,0 kg	5%	4,2 kg	8	33,6 kg
4	Bột Bạch biển đậu	2,1 kg	5%	2,2 kg	8	17,6 kg
5	Glucose	29,9 kg	5%	31,4 kg	8	251,2 kg
6	Ethanol 70%	3,0 L	5%	3,2 L	8	25,6 L

**Ví dụ: Công thức của một lô 500.000 viên nén
bao đường (hoặc bao phim)**

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
	Công thức viên nén					
1	Cao dược liệu				2	
2	Tinh bột sắn				2	
3	Talc				2	
...					2	
	Công thức bao viên					
1	Viên nén				4	
2	Calci carbonate				4	
3	Talc				4	
4	Đường kính				4	
...	...					

Ví dụ: Công thức của một lô 200 kg viên hoàn cứng sáng mắt

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
1	Bột sáng mắt	33,6 kg	5%	35,3 kg	4	140,8 kg
2	Cao lỏng sáng mắt	13,6 lit	5%	14,3 lit	4	57,2 lit
3	Nhân đường	3,6 kg	5%	3,8 kg	4	15,2 kg
4	Talc	75 g	5%	78,8 g	4	0,32 kg
5	Than hoạt	500 g	5%	525 g	4	2,1 kg
6	Parafin	225 g	5%	236 g	4	0,94 kg

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

4. Đặc điểm nguyên, phụ liệu

○ Đạt tiêu chuẩn: ghi rõ tiêu chuẩn ?

○ Ghi nội dung theo mẫu

STT	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đạt tiêu chuẩn
...	Tên nguyên liệu		
...	Tên chất bảo quản		
...	Tên tá dược		

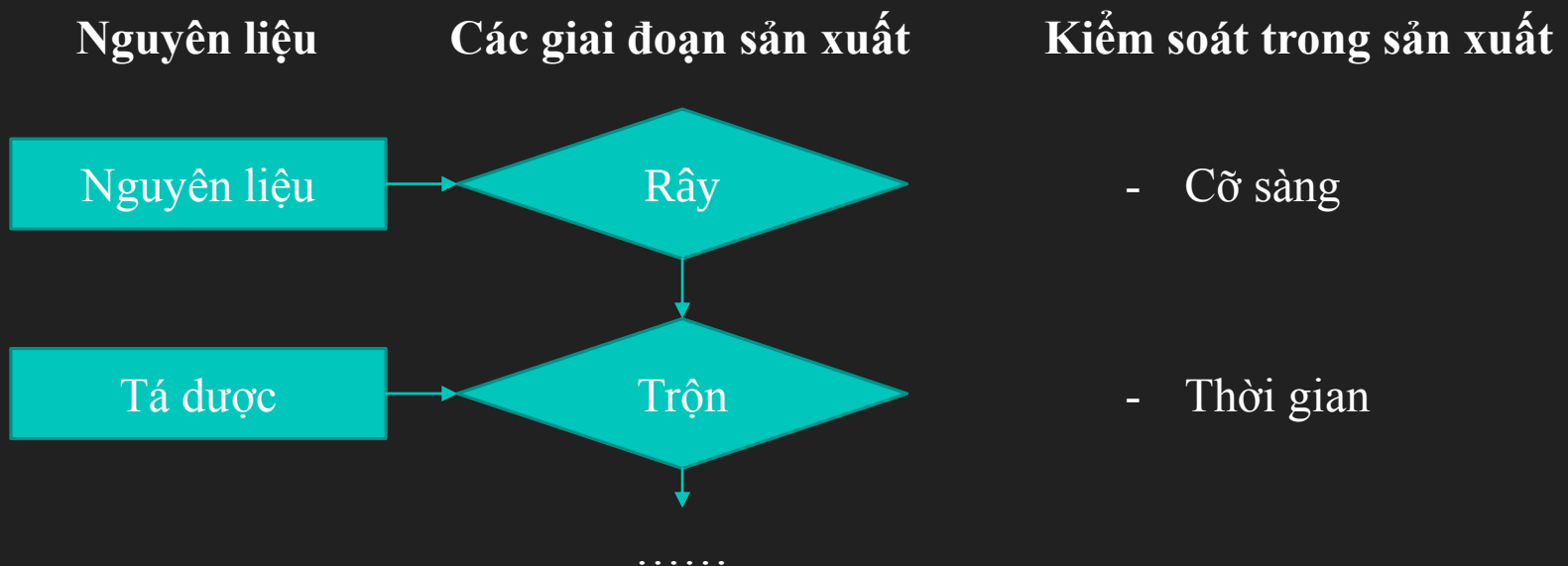
Ví dụ: Đặc điểm nguyên phụ liệu cốm bổ trẻ em

STT	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đạt tiêu chuẩn
1	Cao hỗn hợp		TCCS số
2	Bột Liên nhục	<i>Pulvis Nelumbinis nuciferae</i>	TCCS số
3	Bột Ý dĩ	<i>Pulvis Coisis</i>	TCCS số
4	Bột Bạch biển đậu	<i>Pulvis Lablab</i>	TCCS số
5	Glucose	<i>Glucosum anhydricum</i>	ĐDVN IV, trang...
6	Ethanol 70%	<i>Ethanolum 70%</i>	ĐDVN IV, trang...

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

5. Sơ đồ quy trình sản xuất

- Trình bày theo dạng sơ đồ tiến trình gồm 3 cột nội dung như sau:



2.B. QTSX THÀNH PHẨM

6. Mô tả quy trình sản xuất

- Tùy mỗi dạng bào chế, mục mô tả thật cụ thể và đúng như thực tế đã làm.
- Ví dụ một số quy trình sản xuất:



Viên bao đường



Viên bao phim



Viên nang cứng



Viên nang mềm



Cốm



Viên hoàn cứng



Viên hoàn mềm



Xi-rô

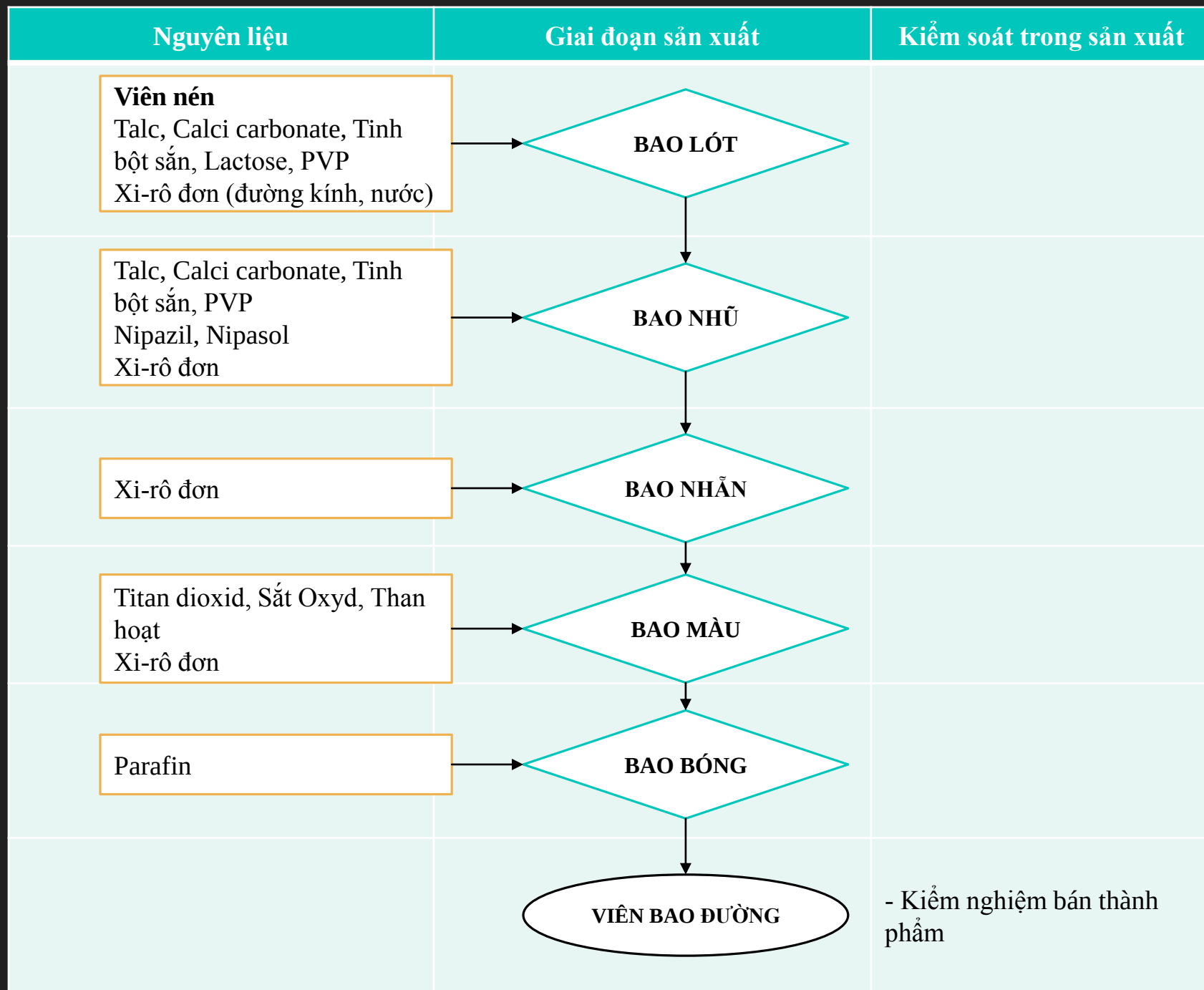
Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Cao khô Actiso Cao khô Biển súc Bột Bim bim Tinh bột sắn, Lactose	TRỘN KHÔ	- Khối lượng - Độ đồng nhất
PVP Ethanol 96%	TRỘN ẨM	- Nồng độ - Thời gian trộn - Tốc độ trộn
	TẠO HẠT	- Cỡ rây
	SẤY HẠT	- Nhiệt độ
	SỬA HẠT	- Cỡ rây
	CÓM KHÔ	- Hàm ẩm

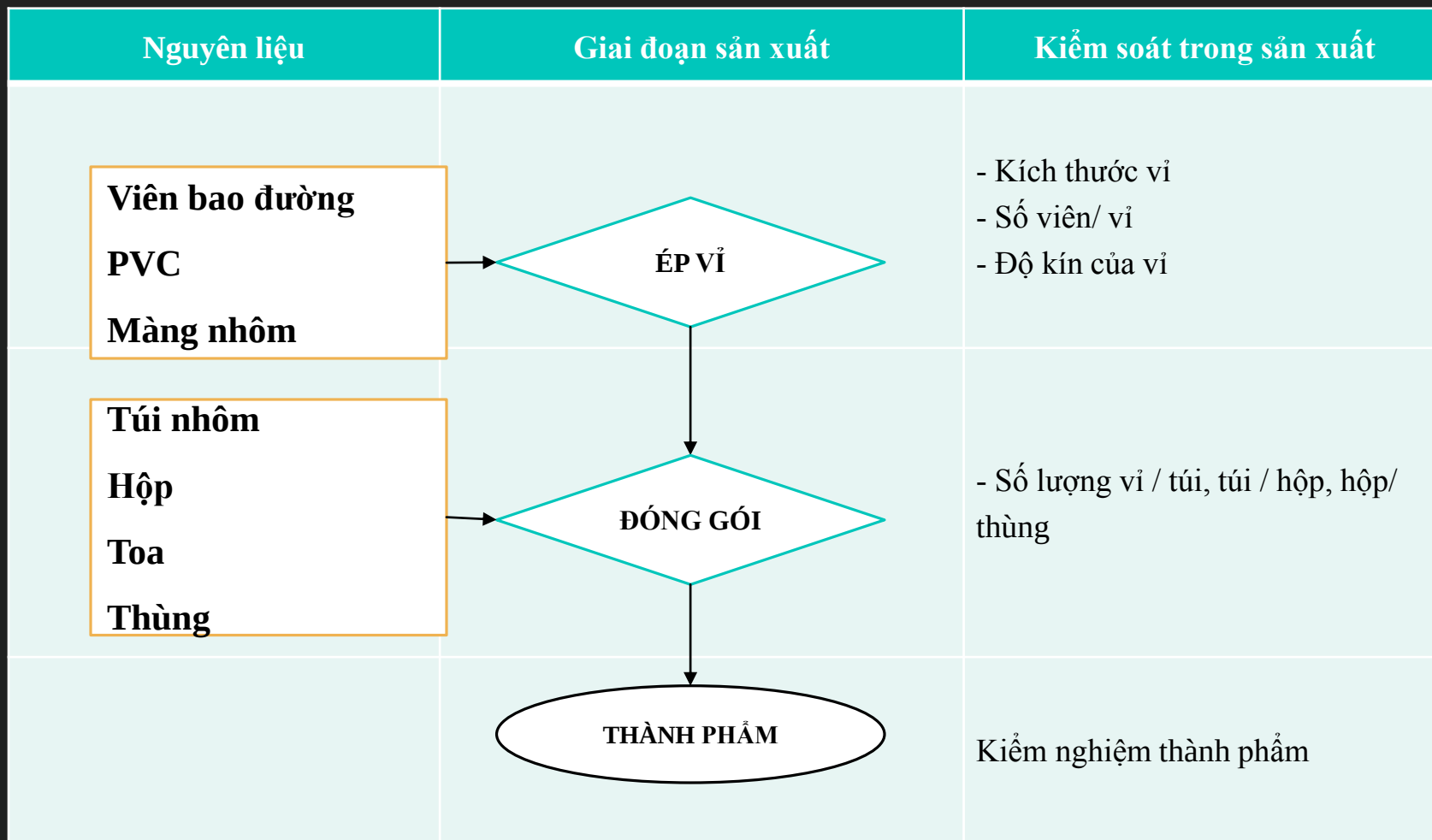
Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Cốm khô Avicel 101 Talc Magnesium stearate	TRỘN KHÔ	- Khối lượng - Độ đồng nhất
	SỬA CÓM	- Cỡ rây
	CÓM DẬP	- Hàm ẩm - Độ nhiễm khuẩn
Cốm dập	DẬP VIÊN	- Cỡ chày - Khối lượng viên - Độ đồng đều khối lượng
	VIÊN NÉN	- Hàm ẩm - Độ rã - Độ cứng

Ví dụ:
Sơ đồ quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan



Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan



Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [1]

1. Pha chế PVP 5%:

- Hòa tan ... kg PVP vào ... lit Ethanol 96%

2. Trộn, tạo hạt, sấy và xử hạt à cốm khô

Cân chia nguyên liệu theo mẻ pha chế:

- Cân chia cao khô Actiso, cao khô Biễn súc, cao khô Bìm bìm, tinh bột sắn, lactose bằng cân đồng hồ 100 kg.

Trộn khô:

- Cho các nguyên liệu đã cân chia ở trên vào máy trộn cao tốc.
- Vận hành máy trộn theo quy trình, trộn trong thời gian 3 phút, tốc độ trộn 1400 vòng/ phút.

Trộn ẩm:

- Cho ... kg PVP 5% đã pha chế ở trên vào máy trộn cao tốc.
- Vận hành máy chạy trong 5 phút, tốc độ trộn 2860 vòng/ phút/
- Chuyển bột đã trộn ra khay.

Tạo hạt:

- Lắp cỡ rây 1,0 mm vào máy tạo hạt.
- Chuyển bột đã trộn vào máy tạo hạt.
- Vận hành máy tạo hạt theo quy trình

Sấy hạt:

- Chuyển cốm đã được tạo ra khay.
- Để khô cốm ở nhiệt độ phòng.

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [2]

Sửa hạt:

- Lắp rây 1,00 mm vào máy sàng.
- Cốm đã được hong khô được chuyển vào máy sàng/rây.
- Vận hành máy sàng/rây theo quy trình
- Chuyển cốm khô đã được sàng sửa vào thùng chứa (trong 2 lần túi PE).

3. Trộn cốm dập

Cân chia nguyên liệu:

- Cân chia cốm khô, avicel 101, talc, magnesi stearate theo mẻ pha chế bằng cân đồng hồ 100 kg.

Trộn khô:

- Trộn đều ... kg avicel 101 với ... kg cốm khô trong thùng chứa theo nguyên tắc đồng lượng.
- Rây bột talc, magnesi stearate qua rây 0,2 mm vào hỗn hợp cốm + avicel 101 trong thùng chứa. Trộn đều.

Sửa cốm:

- Sửa hỗn hợp trên qua rây 1,0 mm. Chuyển vào thùng có 2 lần túi PE, buộc kín.
- Dán nhãn bán thành phẩm cốm dập viên, ghi rõ: tên, khối lượng, số lô, số mẻ, ngày trộn, người trộn.
- Kiểm tra chỉ tiêu hàm ẩm, độ nhiễm khuẩn của cốm dập viên. Nếu đạt tiêu chuẩn mới được chuyển sang công đoạn tiếp theo.
- Cốm dập viên đạt tiêu chuẩn được chuyển vào phòng biệt trữ chờ dập viên.

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [3]

4. Dập viên:

- Lắp bộ chày cối 0,9 cm vào máy dập viên.
- Chuyển côm dập viên vào máy dập viên.
- Vận hành máy dập viên theo quy trình vận hành số
- Trong quá trình dập viên, kiểm soát khối lượng và độ đồng đều khối lượng của viên nén theo quy trình
- Viên nén thu được được chuyển vào thùng có 2 lần túi PE, ghi nhãn Viên nén, số lô, số mẻ, ngày dập viên, người dập viên,...
- Kiểm nghiệm bán thành phẩm viên nén: khối lượng trung bình, độ đồng đều khối lượng, độ cứng, độ rã, độ nhiễm khuẩn.
- Viên nén đạt tiêu chuẩn mới được chuyển sang giai đoạn tiếp theo.

5. Bao viên:

Cân chia nguyên liệu theo mẻ:

- Cân chia viên nén, lactose, calci carbonate, talc, tinh bột sắn, PVP, đường kính, nipazil, nipasol, than hoạt, sắt oxyd, titan dioxid theo từng mẻ bao bằng cân đồng hồ 100 kg và cân kỹ thuật.
- Pha chế xi-rô đơn từ đường kính và nước.

Bao lót:

- Chuyển viên nén vào nồi bao.
- Vận hành nồi bao theo quy trình vận hành số
- Từ từ rắc bột bao gồm calci carbonate, tinh bột sắn, lactose, talc vào khối viên.
- Điều chỉnh lượng dịch xi-rô đơn phun vào khối viên.
- Trong quá trình bao thường xuyên kiểm tra chất lượng lớp bao (nhẵn, khô, dịch bám đều trên mặt, cạnh viên)

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của Viên bổ gan

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [4]

Bao nhũ:

Bao nhãn:

Bao màu:

Bao bóng:

- Kiểm tra bán thành phẩm viên bao đường theo tiêu chuẩn số
- Viên bao đường đạt tiêu chuẩn được chuyển vào phòng biệt trữ, ghi nhãn rõ ràng, chờ chuyển công đoạn tiếp theo.

6. Ép vỉ:

- Nhận bán thành phẩm viên bao đường, màng PVC, màng nhôm.
- Lắp khuôn, số lô sản xuất, hạn dùng.
- Vận hành máy ép vỉ theo quy trình vận hành số
- Thường xuyên kiểm tra vỉ trong quá trình ép vỉ, loại bỏ những vỉ không đạt yêu cầu (thiếu viên, vỡ viên, không kín...), kiểm tra độ kín của vỉ.
- Vỉ đạt tiêu chuẩn được đựng trong thùng có 2 lần túi PE, ghi nhãn rõ ràng chuyển công đoạn tiếp theo.

7. Đóng gói:

- Nhận bán thành phẩm vỉ, túi nhôm, hộp, hướng dẫn sử dụng, thùng.
- In số lô, ngày sản xuất, hạn dùng trên hộp.
- Chọn vỉ, đếm ... vỉ cho vào 1 túi nhôm. Hàn kín.
- Cho 1 túi nhôm và 1 hướng dẫn sử dụng vào hộp. Gấp hộp.
- Xếp ... hộp vào thùng. Băng kiện. Ghi nội dung lên kiện: tên sản phẩm, lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, ngày đóng gói, người đóng gói.
- Xếp thùng vào kho biệt trữ thành phẩm.
- Kiểm tra chất lượng thành phẩm theo tiêu chuẩn số
- Thành phẩm đạt chất lượng mới được xuất xưởng.

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

6. Mô tả quy trình sản xuất

- Tùy mỗi dạng bào chế, mục mô tả thật cụ thể và đúng như thực tế đã làm.
- Ví dụ một số quy trình sản xuất:



Viên bao đường



Viên bao phim



Viên nang cứng



Viên nang mềm



Cốm



Viên hoàn cứng



Viên hoàn mềm



Xi-rô

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất viên nang cứng chè dây

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Cao khô Chè dây PVP Ethanol 96%	<pre>graph TD; A[Cao khô Chè dây
PVP
Ethanol 96%] --> B{TRỘN ẨM}; B --> C{TẠO HẠT}; C --> D{SẤY HẠT}; D --> E{SỬA HẠT}; E --> F([CÓM KHÔ]);</pre>	- Khối lượng - Độ đồng nhất
		- Cỡ rây
		- Hàm ẩm
		- Cỡ rây
		- Hàm ẩm

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất viên nang cứng chề dầy

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Cốm khô Talc Magnesium stearate	TRỘN KHÔ	- Khối lượng - Thời gian, số vòng - Độ đồng nhất
	SỬA CÓM	- Cỡ rây
	CÓM ĐÓNG NANG	- Hàm ẩm - Độ nhiễm khuẩn
Cốm đóng nang Vỏ nang	ĐÓNG NANG	- Đồng đều khối lượng
	VIÊN NANG CỨNG	- Kiểm nghiệm bán thành phẩm

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất viên nang cứng chề dây

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Viên nang cứng PVC Màng nhôm	<pre>graph TD; A[Viên nang cứng] --> B{ÉP VỈ}; B --> C{ĐÓNG GÓI}; C --> D([THÀNH PHẨM]);</pre>	- Kích thước vỉ - Số viên/ vỉ - Độ kín của vỉ
Túi nhôm Hộp Toa Thùng		- Số lượng vỉ / túi, túi / hộp, hộp/ thùng
	THÀNH PHẨM	Kiểm nghiệm thành phẩm

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

6. Mô tả quy trình sản xuất

- Tùy mỗi dạng bào chế, mục mô tả thật cụ thể và đúng như thực tế đã làm.
- Ví dụ một số quy trình sản xuất:



Viên bao đường



Viên bao phim



Viên nang cứng



Viên nang mềm



Cốm



Viên hoàn cứng

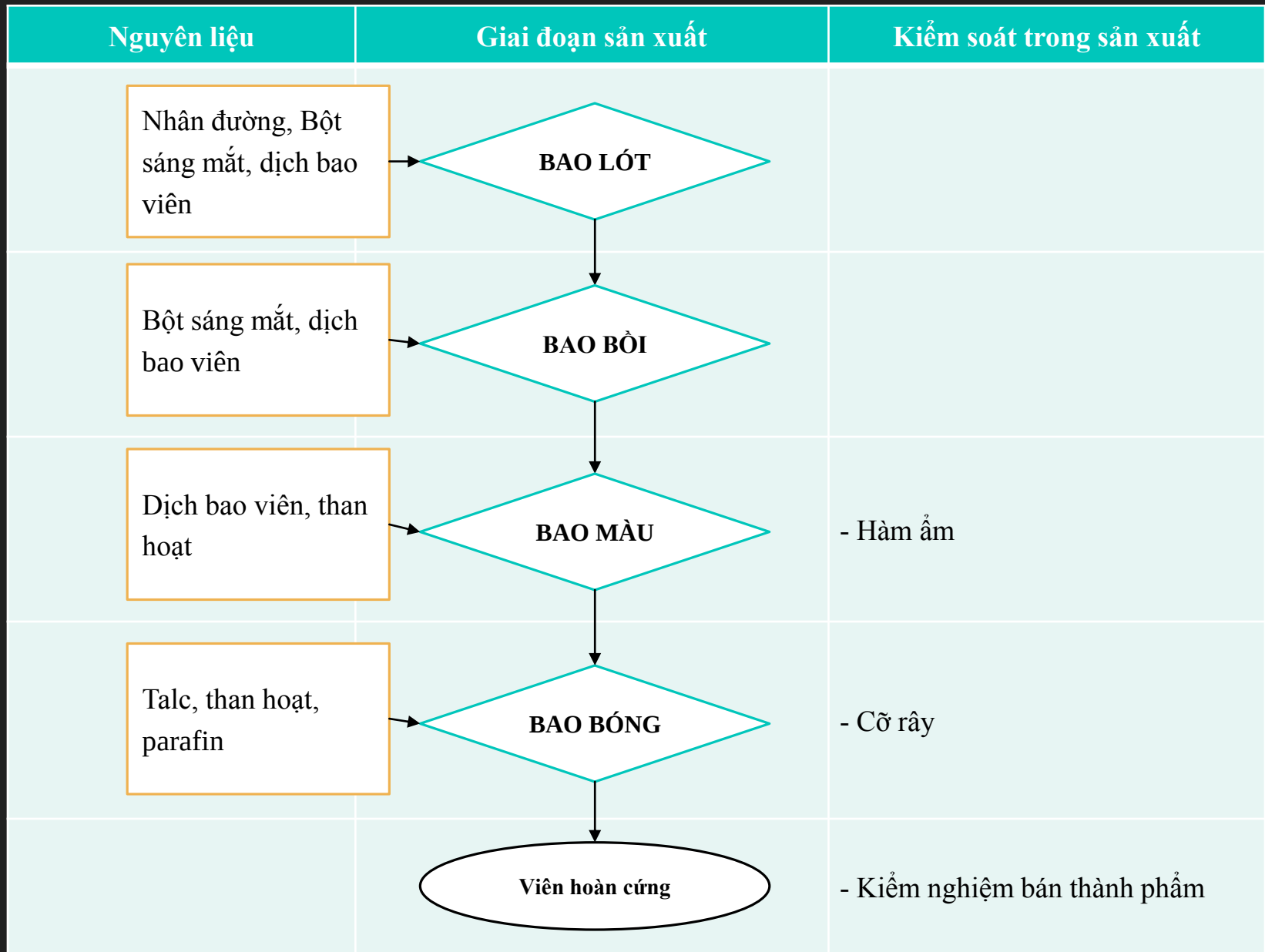


Viên hoàn mềm



Xi-rô

Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất viên hoàn cứng sáng mắt



Ví dụ: Sơ đồ quy trình sản xuất viên hoàn cứng sáng mắt

Nguyên liệu	Giai đoạn sản xuất	Kiểm soát trong sản xuất
Viên hoàn cứng Màng nhôm	ĐÓNG TÚI	- Khối lượng túi - Độ đồng đều khối lượng túi - Độ kín của túi
Hộp Toa Thùng	ĐÓNG GÓI	- Số lượng túi / hộp, hộp/ thùng
	THÀNH PHẨM	Kiểm nghiệm thành phẩm

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của viên hoàn cứng sáng

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [1]

1. Cân chia nguyên liệu theo mẻ pha chế:

- Cân bột sáng mắt, cao lỏng sáng mắt, nhân đường bằng cân đồng hồ 60 kg.
- Cân talc, than hoạt, parafin bằng cân điện tử 300g.

2. Quá trình bao viên - bao màu

Bao lót – bao bồi:

- Cho nhân đường vào nồi bao.
- Vận hành nồi bao theo quy trình vận hành số
- Từ từ rắc bột sáng mắt vào nồi bao.
- Rót 1 lớp dịch vào nồi.
- Trong quá trình bao thường xuyên kiểm tra chất lượng lớp bao (nhẵn, khô, dịch bám đều trên mặt, cạnh viên)
- Bao lần lượt 1 lớp dịch, 1 lớp bột để khi viên đạt kích thước quy định.

Bao màu:

- Khi viên đã đạt kích thước quy định chuyển sang công đoạn bao màu.
- Cho viên vào nồi bao và vận hành theo quy trình vận hành số
- Từ từ rót hỗn dịch gồm than hoạt + cao lỏng sáng mắt, đảo đều.
- Để viên quay tự do trong khoảng 30 phút đến khi viên tròn, đều màu, nhẵn bóng.
- Chuyển viên ra khay, hong khô viên từ 1 – 2 giờ.

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của viên hoàn cứng sáng

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [2]

3. Sấy viên:

- Viên sau khi hong, chuyển vào tủ sấy tĩnh.
- Sấy ở nhiệt độ 55⁰C, trong 6 giờ.
- Đảo viên, đảo đều trong khay từ trong ra ngoài, đảo khay từ trên xuống dưới, từ dưới lên trên.
- Tăng nhiệt độ lên 70⁰C, sấy tiếp trong 6 giờ, đảo viên.
- Tăng nhiệt độ lên 75⁰C, sấy tiếp trong 6 giờ, đảo viên.
- Tiếp tục sấy viên khoảng 2 giờ.
- Tắt tủ sấy, để viên trong tủ 1 giờ.
- Mở tủ, chờ viên nguội. Ra viên.

4. Sàng viên

- Sàng phân loại viên theo kích thước.

5. Bao bóng:

- Cho viên vào nồi bao.
- Vận hành nồi bao theo quy trình vận hành số
- Bật giàn sấy, sấy viên đến khi đạt nhiệt độ 70⁰C. Tắt giàn sấy.
- Đun nóng chảy parafin.
- Rót từ từ vào nồi bao, đảo đều.
- Khi viên đã bóng đều, rắc hỗn hợp talc-than hoạt vào đảo đều.
- Tiếp tục quay viên từ 5 – 6 giờ.
- Viên sau khi bao bóng được lấy mẫu kiểm nghiệm bán thành phẩm.

Ví dụ: Mô tả quy trình sản xuất thành phẩm của viên hoàn cứng sáng

MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT [3]

6. Đóng túi:

- Nhận bán thành phẩm viên hoàn cứng, màng nhôm.
- Điều chỉnh số lô, hạn dùng của lô sản phẩm.
- Vận hành máy đóng túi theo quy trình vận hành số
- Thường xuyên kiểm tra khối lượng túi, độ đồng đều khối lượng và độ kín của túi trong quá trình đóng túi.
- Túi đạt tiêu chuẩn được đựng trong thùng có 2 lần túi PE, ghi nhãn rõ ràng chuyển công đoạn tiếp theo.

7. Đóng gói:

- Nhận bán thành phẩm túi viên hoàn cứng, hộp, hướng dẫn sử dụng, thùng.
- In số lô, ngày sản xuất, hạn dùng trên hộp.
- Chọn túi, đếm ... túi cho vào 1 hộp.
- Cho thêm 1 hướng dẫn sử dụng vào hộp. Gấp hộp.
- Xếp ... hộp vào thùng. Băng kiện. Ghi nội dung lên kiện: tên sản phẩm, lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, ngày đóng gói, người đóng gói.
- Xếp thùng vào kho biệt trữ thành phẩm.
- Kiểm tra chất lượng thành phẩm theo tiêu chuẩn số
- Thành phẩm đạt chất lượng mới được xuất xưởng.

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

6. Mô tả quy trình sản xuất

- Mô tả quy trình sản xuất lần lượt theo sơ đồ quy trình sản xuất.
- Mô tả chi tiết từng bước thực hiện chính xác theo thực tế sản xuất.

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

7. Danh mục thiết bị và dụng cụ

- Liệt kê đầy đủ danh mục thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất nguyên liệu.
- Thiết bị, dụng cụ phải phù hợp với quy mô của lô, mẻ. ví dụ máy trộn 60kg/mẻ, tủ sấy 100kg/mẻ, máy xay 30kg/giờ...Công suất này phù hợp với khối lượng của lô SX

STT	Tên thiết bị	Thông số kỹ thuật	Mục đích sử dụng
1	Thiết bị 1		
2	Thiết bị 2		
3	Thiết bị 3		
4	Thiết bị 4		
...	Thiết bị		

2.B. QTSX THÀNH PHẨM

8. Kiểm soát trong quá trình sản xuất

- Xây dựng các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất để đảm bảo chất lượng sản phẩm như đã đăng ký trong hồ sơ.
- Ghi chi tiết theo mẫu sau:

STT	Đối tượng	Giai đoạn	Nội dung	Phương pháp kiểm soát	Người thực hiện

PHẦN 3 NGHIÊN CỨU ĐỘ ỔN ĐỊNH

3.1. ĐỘ ỔN ĐỊNH Ở ĐK THƯỜNG

○ Đề cương nghiên cứu độ ổn định

- Số lượng mẫu : 3 lô quy mô SX theo đăng ký trong HS, có số lô và ngày sản xuất.
- Điều kiện bảo quản mẫu: (Vùng 4b) $T^o_{TB} \ 30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 $\text{Độ ẩm tb } 75\% \pm 5\%$
- Thời điểm lấy mẫu: 3 tháng một lần năm đầu tiên và 6 tháng một lần vào những năm tiếp theo.
- Các chỉ tiêu nghiên cứu theo TCCS.

○ Số liệu nghiên cứu độ ổn định.

○ Kết luận nghiên cứu độ ổn định

3.2. ĐỘ ỔN ĐỊNH Ở ĐK LÃO HÓA CẤP TỐC

○ Đề cương nghiên cứu độ ổn định

- Số lượng mẫu: 3 lô quy mô SX theo đăng ký trong HS, phải có số lô, ngày sản xuất.
- Điều kiện bảo quản mẫu: $T_{TB} \ 40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Độ ẩm tb $75\% \pm 5\%$
- Phương pháp nghiên cứu: Bảo quản mẫu trong ĐK khắc nghiệt trong 6 tháng
- Thiết bị nghiên cứu: Tủ vi khí hậu.
- Các chỉ tiêu nghiên cứu theo TCCS.

○ Số liệu nghiên cứu độ ổn định

○ Kết luận nghiên cứu độ ổn định

CÁCH GHI KẾT QUẢ NC ĐỘ ỔN ĐỊNH

<i>Thời gian (tháng)</i>	<i>Tính chất</i>	<i>Tỷ lệ vụn nát</i>	<i>Độ rã</i>	<i>Chỉ tiêu 4</i>	<i>Chỉ tiêu ...</i>
0	Đúng	2%	2 phút	...	
3	Đúng	2,1%	3 phút	...	
6	...	...	...	...	
9					
12					
18					
24					
30					
36					

CÁCH GHI KẾT QUẢ NC ĐỘ ỔN ĐỊNH

<i>Thời gian (tháng)</i>	<i>Tính chất</i>	<i>Tỷ lệ vụn nát</i>	<i>Độ rã</i>	<i>Chỉ tiêu 4</i>	<i>Chỉ tiêu ...</i>
0	Đúng	Đạt	Đạt	...	
3	Đúng	Đạt	Đạt	...	
6	...	...	...	...	
9					
12					
18					
24					
30					
36					

3.3. YÊU CẦU CHUNG

- Những lỗi mà cơ sở hay mắc khi soạn thảo tài liệu theo dõi độ ổn định.
- Nghiên cứu độ ổn định ở đk lão hóa cấp tốc
 - Không yêu cầu với viên nang mềm
 - Với một số dạng BC mà ko ổn định ở đk khắc nghiệt thì cơ sở có thể giải trình.

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN !