**Mẫu số 02/TT**

**QUY TRÌNH SẢN XUẤT**

1. **TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

Tên dược liệu 1 *(Tên khoa học) Tiêu chuẩn chất lượng1*

Tên dược liệu 2 *(Tên khoa học) Tiêu chuẩn chất lượng*

Mật ong *(Tên khoa học) Tiêu chuẩn chất lượng*

(1) Ghi chú:

- Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn theo dược điển thì ghi tên dược điển, năm ban hành (Ví dụ: DĐVN V)

- Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn cơ sở thì ghi TCCS

1. **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC**

Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

* 1. Đối với công thức sản xuất từ thành phần dược liệu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên dược liệu 1 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên dược liệu 2 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên tá dược (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |

* 1. Đối với công thức sản xuất từ cao bán thành phẩm/cốm/bột

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Khối lượng cao/cốm/bột dược liệu tương đương | | |
| Tên dược liệu 1 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên dược liệu 2 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên tá dược (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |

1. **SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT:**

Vẽ sơ đồ đầy đủ các giai đoạn thực hiện trong Quy trình sản xuất (QTSX) tương ứng với các giai đoạn trong mô tả QTSX

1. **MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT :**
   1. **Công thức pha chế:** cho 1 lô sản xuất

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Thành phần** | **ĐVT** | **Khối lượng/hàm lượng  theo công thức** | **Khối lượng/hàm lượng  sử dụng thực tế** | **Ghi chú** |
| 1 | Dược liệu |  |  |  | Tỷ lệ bù hư hao |
| 2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Tá dược |  |  |  | - nt |

* 1. **Mô tả QTSX:** Mô tả từng công đoạn thực hiện theo sơ đồ QTSX với các thông số kĩ thuật đầy đủ.

1. **DANH MỤC THIẾT BỊ SẢN XUẤT :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stt** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật chính**  **(Ghi rõ công suất thực hiện)** | **Xuất xứ** | **Mục đích sử dụng** | **Tình trạng sử dụng** |
| 1 | TBSX 1 |  |  |  |  |
| 2 | TBSX 2 |  |  |  |  |
| 3 | ... |  |  |  |  |

1. **KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT :**

* Nguyên phụ liệu:
* Kiểm tra vệ sinh:
* Quy định các giai đoạn kiểm tra: Ghi đầy đủ chi tiết các giai đoạn kiểm tra

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Giai đoạn** | **Nội dung** | **Yêu cầu** | **Phương pháp** | **Người thực hiện** |
| 1 | Nhận nguyên phụ liệu |  |  |  |  |

1. **AN TOÀN LAO ĐỘNG :**
   1. **Kỹ thuật an toàn :**

* ....
* ...
  1. **Vệ sinh công nghiệp:**
* ....
* ...
* ...

1. **DƯ PHẨM - PHẾ PHẨM :**
   1. **Dư phẩm:** Loại nào – Cách xử trí
   2. **Phế phẩm:** Loại nào – Cách xử trí
2. **NHỮNG HỒ SƠ CẦN THIẾT:**

*..., ngày tháng năm ....*

**Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất Người biên soạn**