

Số: .../ĐKCN

ĐƠN ĐĂNG KÝ

KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: CHI CỤC CHĂN NUÔI VÀ THỦY SẢN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN _____

Địa chỉ nhà máy:

Tỉnh Đồng

Nai, Việt Nam.

Số điện thoại

E-mail:

@gmail.com

Chủ cơ sở: ...

Địa chỉ thường trú: Ấ

.

Các loại sản phẩm đăng ký sản xuất lưu hành:

☐ Thuốc dược liệu☐ Chế phẩm sinh học☒ Hóa chất☐ Các loại khác

Đề nghị quý Cơ quan tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm (đối với đăng ký kiểm tra lần đầu):

a) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y;

b) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, kỹ thuật sản xuất thuốc thú y;

c) Danh mục các loại thuốc thú y, nguyên liệu sản xuất;

d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

đ) Chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc thú y (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

Đồng Nai, ngày ... tháng ... năm 202.

Đại diện cơ sở



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: **Chi cục Chăn nuôi và Thủy sản tỉnh Đồng Nai**

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra: **Công ty cổ phần**

Địa chỉ: _____ Tỉnh Đồng Nai.

Số điện thoại: _____ Email: _____@gmail.com

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

- ☐ Thuốc dược liệu ☐ Chế phẩm sinh học
☒ Hóa chất ☐ Thuốc thú y, thủy sản dùng ngoài

Xin giải trình Điều kiện sản xuất thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Địa điểm sản xuất:

Công ty cổ phần _____ được xây dựng trong _____
_____, Tỉnh Đồng Nai. Tổng diện tích nhà máy _____ 0 m², trong đó diện tích khu vực sản xuất và kho là _____ 5 m². Nhà máy cách biệt khu dân cư, không có nguồn ô nhiễm nào xung quanh và không gây ô nhiễm đến môi trường.

2. Nhà xưởng sản xuất:

- Nhà xưởng được xây dựng kiên cố, vững chắc, tường bằng bê tông và khung thép, khu vực sản xuất và kho được làm bằng vật liệu panel phòng sạch, có cửa ngăn cách với bên ngoài, tránh được ảnh hưởng xấu của thiên nhiên và sự xâm nhập của côn trùng, động vật gây hại.
- Trần thạch cao dễ dàng vệ sinh, có hệ thống hút khí giúp phòng thông thoáng.
- Nền nhà vững chắc, cao ráo, có khả năng chịu được sức ép của máy móc khi hoạt động.
- Sàn được sơn Epoxy, không rạn nứt, không ngấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng tiêu độc.
- Có hệ thống chiếu sáng, có trang bị máy điều hoà ở khu vực sản xuất và các kho.
- Có hệ thống phòng cháy chữa cháy tự động đã được cơ quan chức năng thẩm duyệt và nghiệm thu.
- Khu vực sản xuất được thiết kế hành lang bao quanh, thuận tiện cho việc kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất. Dây chuyền sản xuất được bố trí một chiều.

3. Trang thiết bị, dụng cụ trong sản xuất:

Công ty có trang bị thiết bị, dụng cụ phù hợp để sản xuất hoá chất dùng trong thú y (dạng bột và dạng lỏng) cụ thể như sau:

- Dây chuyền sản xuất hoá chất dùng trong thú y dạng bột gồm các thiết bị:

STT	Tên Thiết bị	Mã thiết bị
01	Máy trộn dạng trống 200 kg/mẻ	TB-SX-002
02	Máy rây tự động 450 mm	TB-SX-003
03	Cân điện tử 150 kg	TB-SX-004
04	Bàn nâng nguyên liệu 800kg	TB-SX-005
05	Máy hút bụi di động 2 túi vải	TB-SX-006
06	Máy đóng gói trực vít bán tự động	TB-SX-007
07	Cân điện tử 3 kg	TB-SX-009
08	Máy hàn túi liên tục	TB-SX-011
09	Máy hút bụi di động 2 túi vải	TB-SX-012
10	Máy hút bụi công nghiệp Bosh	TB-SX-034

- Dây chuyền sản xuất hoá chất dùng trong thú y dạng lỏng gồm các thiết bị:

STT	Tên Thiết bị	Mã thiết bị
01	Máy khuấy nâng hạ 3HP	TB-SX-021
02	Bồn pha chế 650 lít	TB-SX-014
03	Bồn chứa 200 lít	TB-SX-015
04	Máy chiết rót 2 vòi bán tự động 250 ml - 1000 ml	TB-SX-016
05	Máy bơm inox 304	TB-SX-017
06	Máy seal màng nhôm	TB-SX-018
07	Cân điện tử 3 kg	TB-SX-010

- Công ty có 01 máy in số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng trên nhãn.

- Các trang thiết bị tiếp xúc với sản phẩm được làm bằng vật liệu bền và chắc chắn (Inox 304), bề mặt nhẵn, dễ vệ sinh.

- Các cân trong sản xuất đều được kiểm định bởi cơ quan có chức năng kiểm định, các

nhiệt ẩm kế trong kho và khu vực sản xuất đều được hiệu chuẩn bởi cơ quan có chức năng hiệu chuẩn.

- Có quy trình vận hành và vệ sinh, quy trình hiệu chuẩn, kiểm định và bảo trì thiết bị

4. Hệ thống kho:

- Bao gồm kho nguyên liệu, kho bao bì, kho thành phẩm, khu vực chứa dung môi. Cụ thể diện tích như sau:
 - + Diện tích kho nguyên liệu: 27,5 m²
 - + Diện tích kho bao bì: 31,5 m²
 - + Diện tích kho thành phẩm: 27,5 m².
 - + Khu vực chứa dung môi: 9 m²
- Với số lượng kho như trên đủ đảm bảo lưu trữ và luân chuyển hàng hóa theo năng suất hiện nay của Nhà máy.
- Điều kiện bảo quản: Tại các kho có gắn thiết bị theo dõi nhiệt độ và ẩm độ và có sổ sách theo dõi định kỳ.

5. Khu vực xử lý tiết trùng:

- Công ty xây dựng và thực hiện các quy trình, quy định về công tác vệ sinh nhà xưởng, thiết bị như:
 - Quy trình vệ sinh nhà xưởng, thiết bị dụng cụ sản xuất
 - Bảo quản dụng cụ đã vệ sinh.
- Xử lý tiết trùng chai lọ, nắp nút dùng trong sản xuất.
- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiết trùng;
- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiết trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất.

6. Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu:

- Có khu vực cân nguyên liệu riêng biệt.
- Số lượng cân đủ phục vụ quá trình cấp phát nguyên liệu, vệ sinh cân sạch sau khi cấp phát.
- Có hồ sơ theo dõi việc cấp phát nguyên liệu cho sản xuất.

7. Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm:

- Công ty có bố trí phòng pha chế, san chia bán thành phẩm tách biệt nhau.
- Khu vực pha chế và san chia sạch sẽ, tường, trần được làm bằng vật liệu bền, bóng, chắc.
- Sàn được sơn Epoxy không rạn nứt, không ẩm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng tiêu độc.

8. Khu vực hoàn thiện sản phẩm:

- Khu vực hoàn thiện sản phẩm được bố trí liền kề với khu vực san chia đảm bảo đường đi 1 chiều.
- Các trang thiết bị, dụng cụ phù hợp với việc đóng gói, dán nhãn và vận chuyển đến kho

thành phẩm.

9. Khu vực vệ sinh: Công ty có bố trí phòng rửa dụng cụ riêng biệt để vệ sinh sạch các dụng cụ sản xuất và bảo quản các dụng cụ trước khi đưa vào sản xuất.

10. Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải:

- Nước thải trong quá trình sản xuất: Công ty có trang bị hệ thống xử lý nước thải công suất 2.000 lít/ngày để xử lý nước thải của Công ty đạt chất lượng cột B và đầu nối vào hồ ga nước thải của

- Rác thải sinh hoạt từ khu vực sản xuất, kho cuối ngày làm việc được tập kết về khu vực chứa rác sinh hoạt. Công ty có ký hợp đồng với Công ty cổ phần môi trường để vận chuyển và xử lý rác thải sinh hoạt (t..... ngày

- Chất thải nguy hại được tập kết tại kho chứa chất thải nguy hại. Công ty có ký hợp đồng với Công ty TNHH xử lý môi trường để thu gom, vận chuyển và xử lý (theo hợp đồng T-PL, ký 2023) hiệu lực đến ngày

11. Bao bì: Không ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng của thuốc, tránh được tác động xấu từ bên ngoài trong suốt quá trình bảo quản.

12. Ghi nhãn: Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt.

13. Khử trùng, tiêu độc: có chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục.

14. Nhân sự tham gia sản xuất:

- Công ty gồm 12 nhân sự theo danh sách sau:

STT	HỌ VÀ TÊN	TRÌNH ĐỘ CHUYÊN MÔN	VỊ TRÍ CÔNG VIỆC
1		Kỹ sư C	Giám đốc Kiểm tra sản xuất
2		Kỹ sư Hóa	Trưởng phòng g – R&D
3		Cử nhân	Trưởng phòng Cung ứng
4		Cử nhân Tài	
5		Bác sĩ Thú y	Quản lý mg
6		12/12	Thủ TP)
7		12/12	Cô ất
8		10/12	Cô ất
9		10/12	Cô ất
10		12/12	Cô ất
11		10/12	Cô ất
12		12/12	Công nhân sản xuất

- Nhân viên tham gia sản xuất được đào tạo thường xuyên và được khám sức khỏe định kỳ hàng năm.

15. Vệ sinh cá nhân:

- Công ty có ban hành Hướng dẫn vệ sinh cá nhân và phổ biến cho tất cả nhân viên để thực hiện.
- Công nhân viên toàn thể nhà máy được đào tạo chuyên môn nghiệp vụ, vệ sinh cá nhân và vệ sinh công nghiệp hàng năm.

16. Vệ sinh phòng hộ lao động:

- Có trang bị bảo hộ lao động cho từng cá nhân phù hợp với công việc: nhân viên pha chế, đóng gói và nhân viên kho.
- Có hệ thống phòng cháy chữa cháy tự động.

17. Nước sử dụng trong cơ sở:

- Công ty sử dụng nguồn nước thủy cục của để vệ sinh nhà xưởng, thiết bị.
- Công ty có trang bị Hệ thống lọc nước RO công suất 250 lít/giờ để phục vụ cho sản xuất. Chất lượng nước sau khi được xử lý qua hệ thống RO đạt tiêu chuẩn nước tinh khiết theo Dược điển Việt Nam V.
- Công ty có xây dựng yêu cầu kỹ thuật chất lượng đối với nước phục vụ sản xuất: Tiêu chuẩn chất lượng nước tinh khiết.
- Có quy định kế hoạch đánh giá chất lượng nước và có biện pháp khắc phục xử lý nếu không đạt chất lượng.
- Có Hướng dẫn lấy mẫu nước và kiểm tra chất lượng nước hàng ngày trước khi sản xuất (màu, mùi, độ dẫn điện) và kiểm tra định kỳ (màu, mùi, độ dẫn điện, nitrate, kim loại nặng, giới hạn nhiễm khuẩn).

18. Thực hiện quy định về Hồ sơ lô:

- Mỗi sản phẩm có hồ sơ lô riêng biệt để theo dõi quy trình pha chế và quy trình đóng gói của từng sản phẩm.
- Hồ sơ lô gồm tất cả các chứng từ theo dõi các công đoạn từ Lệnh sản xuất cho đến lệnh xuất xưởng, xuất sản phẩm ra thị trường bán cho khách hàng.
- Mỗi lô sản xuất được kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm để bảo chất lượng sản phẩm đạt yêu cầu về chất lượng.

19. Thực hiện quản lý chất lượng:

- Công ty có trang bị các thiết bị để kiểm tra các chỉ tiêu cảm quan, độ ẩm, pH của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm.
- Các chỉ tiêu về định tính và định lượng công ty thực hiện gửi mẫu cho Trung tâm kiểm nghiệm bên ngoài (Công ty hợp đồng kiểm nghiệm

- Cán bộ nhân viên phòng kiểm nghiệm: Cán bộ và nhân viên phòng kiểm nghiệm có đủ trình độ về chuyên môn, được đào tạo chuyên môn cơ bản và chuyên sâu theo kế hoạch đào tạo hàng năm của công ty.

- Trang thiết bị kiểm nghiệm:

STT	TÊN THIẾT BỊ	NƯỚC SẢN XUẤT	MÃ THIẾT BỊ
1	Cân sấy ẩm	Mỹ	TB-CL-001
2	Máy đo pH cầm tay	Italia	TB-CL-002
3	Máy đo độ dẫn điện cầm tay	Italia	TB-CL-003
4	Cân điện tử 3 kg	Đài loan	TB-CL-004
5	Máy khuấy pha mẫu thử nghiệm	Việt Nam	TB-CL-005

- Ngoài ra còn các dụng cụ thủy tinh phục vụ cho công tác kiểm nghiệm.
- Để kiểm soát chất lượng sản phẩm, Công ty có ban hành các quy trình sau: Quy trình kiểm soát nguyên liệu đầu; Quy trình kiểm soát bao bì; Quy trình kiểm soát thành phẩm; Quy trình kiểm soát trong quá trình sản xuất.
- Công ty có xây tiêu chuẩn chất lượng đối với từng loại nguyên liệu sử dụng trong sản xuất hoá chất dùng trong thú y.
- Công ty có ban hành các quy trình, quy định về kiểm tra nguyên liệu, thành phẩm, quy định lấy mẫu kiểm tra bán thành phẩm, thành phẩm.

Đồng Nai, ngày tháng 8 năm 202

Chủ cơ sở đang ký kiểm tra





SỞ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG TỈNH ĐỒNG NAI
CHI CỤC CHĂN NUÔI VÀ THỦY SẢN



SỐ ĐĂNG KÝ: [REDACTED] TY-CCHN
Chứng chỉ có giá trị đến ngày [REDACTED]

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Căn cứ Luật thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật thú y;

Căn cứ Quyết định số 620/QĐ-UBND ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai quyết định thành lập Chi cục Chăn nuôi và Thủy sản trực thuộc Sở Nông nghiệp và Môi trường trên cơ sở hợp nhất Phòng Thủy Sản và Chi cục Chăn nuôi và Thú y trực thuộc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**CHI CỤC TRƯỞNG CHI CỤC CHĂN NUÔI VÀ THỦY SẢN
TỈNH ĐỒNG NAI**

Cấp cho ông/ bà: [REDACTED]

Năm sinh: [REDACTED]

Địa chỉ thường trú (CCCD): [REDACTED], Đồng Nai.

Bằng cấp chuyên môn: [REDACTED]

Được phép hành nghề: [REDACTED]

Địa chỉ hành nghề: Ấp [REDACTED], Đồng Nai.

Đồng Nai, ngày [REDACTED] tháng [REDACTED] năm 20[REDACTED]

CHI CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Trường [REDACTED]

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THUỐC THỦ Y

STT	Tên nguyên liệu	Dạng	Tiêu chuẩn nguyên liệu
1	Ethanol 96	Lỏng	CL-TCNL-059
2	Benzalkonium chloride	Lỏng	CL-TCNL-060
3	Glutaraldehyde	Lỏng	CL-TCNL-061
4	Formalin 37%	Lỏng	CL-TCNL-062
5	Isopropanol	Lỏng	CL-TCNL-063
6	PVP iodine	Bột	CL-TCNL-064
7	Triple salt (Potassium peroxymonosulfate)	Bột	CL-TCNL-065
8	Malic acid	Bột	CL-TCNL-066
9	Acid citric anhydrous	Bột	CL-TCNL-046
10	Sulfamic acid	Bột	CL-TCNL-066
11	Nước tinh khiết	Lỏng	CL-TCNL-054
12	Propylen glycol	Lỏng	CL-TCNL-055
13	Tween 80 (Polysorbate 80)	Lỏng	CL-TCNL-057
14	Span 80	Lỏng	CL-TCNL-058
15	Glycerin	Lỏng	CL-TCNL-056

Ngày 04 tháng 07/25

GIÁM ĐỐC

DANH MỤC SẢN PHẨM DỰ KIẾN SẢN XUẤT

STT	Tên sản phẩm	Thành phần & Hàm lượng	Dạng bào chế	Công dụng	Quy cách đóng gói	Hạn sử dụng
1	JE	F 10% I ừa đủ 1 lít	Dạng	Sĩ dĩ th	00ml; 1 lít, , 10 lít, 20 lít	áng
2	RM	E C im chloride 150 g I yde 150 g I ừa đủ 1 lít	Dạng	Sĩ tĩ tr vĩ	00ml; 1 lít, , 10 lít, 20 lít	áng
3	TC	E C im chloride 100 g F yde 100 g I de 150 g I ừa đủ 1 lít	Dạng	Sĩ tĩ tr vĩ	00ml; 1 lít, , 10 lít, 20 lít	áng
4	RM	E C im chloride 80 g F yde 100 g I de 70 g I 120 g I ừa đủ 1 lít	Dạng	Sĩ tĩ tr vĩ	00ml; 1 lít, , 10 lít, 20 lít	áng
5	ID	Potassium (sulfate) 500g 120g 100g id 80g a đủ 1kg	D	Sĩ tĩ tr vĩ	kg, bao 5kg,	áng

Ngày 05 tháng 05 năm 2024



GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP
CÔNG TY CỔ PHẦN

Mã số doanh nghiệp

Đăng ký lần đầu: ng

Đăng ký thay đổi lần thứ: 1, ng

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY CỔ PHẦN

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài

STOCK COMPANY

Tên công ty viết tắt:

2. Địa chỉ trụ sở chính

Đồng Nai, Việt Nam

Điện thoại:

Email:

Fax:

Website:

3. Vốn điều lệ

0.000 đồng.

Bằng chữ: Năm tỷ đồng

Mệnh giá cổ phần: 00 đồng

Tổng số cổ phần: 000

4. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: T

Giới tính:

Chức danh: Giám đốc

Sinh ngày:

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân:

Ngày cấp:

Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật
tư xã hội

Địa chỉ thường trú:

Nam

Địa chỉ liên lạc:

Nam

Việt

147

TRƯỞNG PHÒNG

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Quốc Thịnh