

Số: /BC-BV

*Bắc Giang, ngày 18 tháng 10 năm 2022*

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN  
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

- Tên của cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Bắc Giang
- Địa chỉ: Số 02 đường Nguyễn Danh Vọng, phường Trần Nguyên Hãn, Thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang

Điện thoại: 0204.3854.460

Email: bvyhct@bacgiang.gov.vn

- Địa chỉ cơ sở chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền: Số 02 đường Nguyễn Danh Vọng, phường Trần Nguyên Hãn, Thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số: 0179/BG-GPHD ngày 26/12/2018.
- Người đại diện pháp luật: Ông Nguyễn Văn Toàn – Giám đốc Bệnh viện
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Bà Trịnh Thị Thịnh – Trưởng khoa Dược
- Chứng chỉ hành nghề số : 1120/BG-CCHND

Phạm vi: Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất, bán buôn, bán lẻ dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

Cấp ngày: 24/7/2015      Tại: Sở Y tế Bắc Giang

## II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

### 1. Nhân sự

STT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
1.	Trịnh Thị Thịnh	Dược sĩ CK1	Chịu trách nhiệm chuyên môn	Xây dựng quy trình, kiểm tra giám sát chất lượng
2.	Nguyễn Thị Tam	Dược sĩ đại học	Tổ trưởng tổ sản xuất	Lập kế hoạch, phân công nhiệm vụ tổ sản xuất và triển khai kế hoạch sản xuất
3.	Lưu Quý Anh	Dược sĩ đại học	Thành viên tổ Sản xuất	Thực hiện quy trình sản xuất
4.	ĐỒNG Thị Duyên	Dược sĩ cao đẳng	Thành viên tổ Sản xuất	Thực hiện quy trình sản xuất
5	Trần Thị Thom	Dược sĩ đại học	Thành viên tổ Sản xuất	Thực hiện quy trình sản xuất

### 2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

\* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Phụ lục 01
- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền: Phụ lục 02
- Tổng diện tích của Cơ sở:
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m<sup>2</sup>)

Tên Khu vực	Diện tích (m <sup>2</sup> )	Ghi chú
1. Khu vực sơ chế dược liệu		
a. Khu vực loại tạp chất	15	

b. Khu vực rửa	15	
c. Khu vực thái, cắt	25	
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi	30	
2. Khu vực phức chế dược liệu		
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ	15	
b. Khu vực nấu	20	
c. Khu vực sao	20	
d. Khu vực sấy	5	
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn	25	
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến	10	
5. Khu vực kiểm tra chất lượng	20	
6. Khu vực khác		
Tổng Diện tích	200	

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
7. Khu vực chiết xuất cao	5	
8. Khu vực cô cao	5	
9. Khu vực trộn bột, tạo cốm	10	
10. Khu vực làm viên	10	
11. Khu vực bào chế thuốc nước	10	

12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc	16	
13. Khu vực bào chế các dạng khác: Chè thuốc 16 m <sup>2</sup> , bột thuốc 16 m <sup>2</sup>	32	
14. Khu vực đóng gói và dán nhãn	16	
15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm	16	
16. Khu vực kiểm tra chất lượng	16	
17. Khu vực bảo quản thành phẩm	16	
18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích	152	

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến	16				Tốt
1	Máy thái thuốc	01	1500W	VN	Thái phiến	Tốt
2	Máy thái đồ trọng	01	1500W	VN	Thái phiến đồ trọng	Tốt
3	Bàn dao cầu	02		VN		Tốt
4	Máy sấy thuốc	01	1200w	VN	Sấy thuốc	Tốt
5	Máy nghiền thô	01	1200W	VN	Nghiền thô	Tốt

6	Máy nghiền mịn	01	1200W	TQ	Nghiền mịn	Tốt
7	Máy bao viên	01	1200W	TQ	bao viên	Tốt
8	Máy làm viên hoàn mềm DZ20	01	1500w	TQ	Làm viên hoàn mềm	Tốt
9	Máy sao thuốc	01	1500w	VN	Sao thuốc	Tốt
10	Máy chiết xuất dược liệu	03	1500w	TQ	Chiết xuất dược liệu	Tốt
11	Máy đóng túi thuốc sắc	01	1500w	TQ	Đóng thuốc túi	Tốt
12	Máy hàn túi nilon	02	1200w	TQ	Hàn mép túi	Tốt
II.	Thiết bị xử lý không khí	0				
III.	Thiết bị xử lý nước	0				

## 2. Chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

### 2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

Năm 2019

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược liệu	Ghi chú (*)
1	Bách bộ	Chích mật	ĐĐVN IV	10	DLVN	
2	Bách chỉ	Thái phiến	ĐĐVN IV	20	Bắc Ninh	
3	Bách truật	Chích rượu	ĐĐVN IV	190	Sơn Lâm	

4	Bá tử nhân	Sao vàng	DĐVN IV	10	Trường Xuân
5	Bán hạ	Chế gừng	DĐVN IV	10	Bắc Ninh
6	Cát căn	Thái phiến	DĐVN IV	5	DLVN
7	Cát cánh	Chích mật	DĐVN IV	15	Bắc Ninh
8	Đảng sâm	Chích gừng	DĐVN IV	150	Trường Xuân
9	Đào nhân	Đề vỏ sao vàng	DĐVN IV	25	Sơn lâm
10	Đại hoàng	Chích rượu	DĐVN IV	6	Bắc Ninh
11	Độc hoạt	Thái phiến	DĐVN IV	110	Bắc Ninh
12	Đương quy	Chích rượu	DĐVN IV	130	Bắc Ninh
13	Hà thủ ô	Chế đậu đen	DĐVN IV	86	DLVN
14	Hoài Sơn	Sao cám	DĐVN IV	70	Sơn lâm
15	Hoàng kỳ	Chích mật	DĐVN IV	105	Trường Xuân
16	Hoàng liên	Chích gừng	DĐVN IV	16	Bắc Ninh
17	Hoè hoa	Sao vàng, sao đen	DĐVN IV	26	Bắc Ninh
18	Hương phụ	Tứ chế	DĐVN IV	5	DLVN
19	Huyền Sâm	Thái phiến	DĐVN IV	30	Bắc Ninh
20	Khương hoạt	Thái phiến	DĐVN IV	30	DLVN

21	Mộc hương	Thái phiến	DĐVN IV	17	Sơn lâm
22	Mộc qua	Thái phiến	DĐVN IV	10	DLVN
23	Nhân sâm	Thái phiến	DĐVN IV	2	Mediplantex
24	Nhục thung dung	Thái phiến	DĐVN IV	2	Mediplantex
25	Sài hồ	Thái phiến	DĐVN IV	80	Bắc Ninh
26	Sinh địa	Thái phiến	DĐVN IV	90	Trường xuân
27	Tần giao	Thái phiến	DĐVN IV	55	Trường xuân
28	Táo nhân	Sao đen	DĐVN IV	75	Sơn lâm
29	Thạch cao	Tán bột	DĐVN IV	6	Trường Xuân
30	Thảo quyết minh	Sao vàng	DĐVN IV	15	Bắc Ninh
31	Thiên ma	Thái phiến	DĐVN IV	17	DLVN
32	Thương truật	Thái phiến	DĐVN IV	20	Sơn lâm
33	Trạch tả	Chích rượu	DĐVN IV	40	Bắc Ninh
34	Tục đoạn	Thái phiến	DĐVN IV	80	DLVN
35	Viễn chí	Sao cám	DĐVN IV	60	Sơn lâm
36	Xuyên khung	Chích rượu	DĐVN IV	100	Trường xuân

37	Ý dĩ	Sao cám	ĐĐVN IV	70	DLVN	
----	------	---------	---------	----	------	--

\* **Ghi chú:** Dược liệu độc

**2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:**

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

Năm 2020

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú
1	Quy tỳ thang	Quy tỳ thang	Quy tỳ thang	Thuốc nước	TCCS		Túi	Uống	4160	
2	Độc hoạt ký sinh thang	Độc hoạt ký sinh thang	Độc hoạt ký sinh thang	Thuốc nước	TCCS		Túi	Uống	4500	
3	Bổ trung ích khí thang	Bổ trung ích khí thang	Bổ trung ích khí thang TCCS	Thuốc nước	TCCS		Túi	Uống	640	
4	Chè tiêu độc	Chè tiêu độc	Chè tiêu độc	Chè thuốc	TCCS		Gói	Uống	5600	(2017)





*\* Ghi chú: Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm*

**3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng: Không**

**3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về: Không**

**4. Tự thanh tra (nếu có)**

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

**5. Thay đổi (nếu có)**

**5.1. Nhân sự:**

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

**5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:**

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;
- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

**5.3. Thiết bị:**

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

**6. Phụ lục đính kèm**

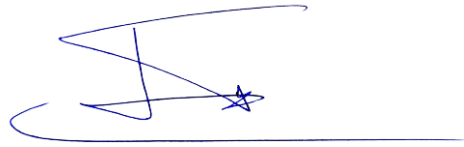
Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

### **III. KẾT LUẬN**

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Sở Y tế tỉnh Bắc Giang tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền./.

**Thủ trưởng đơn vị**

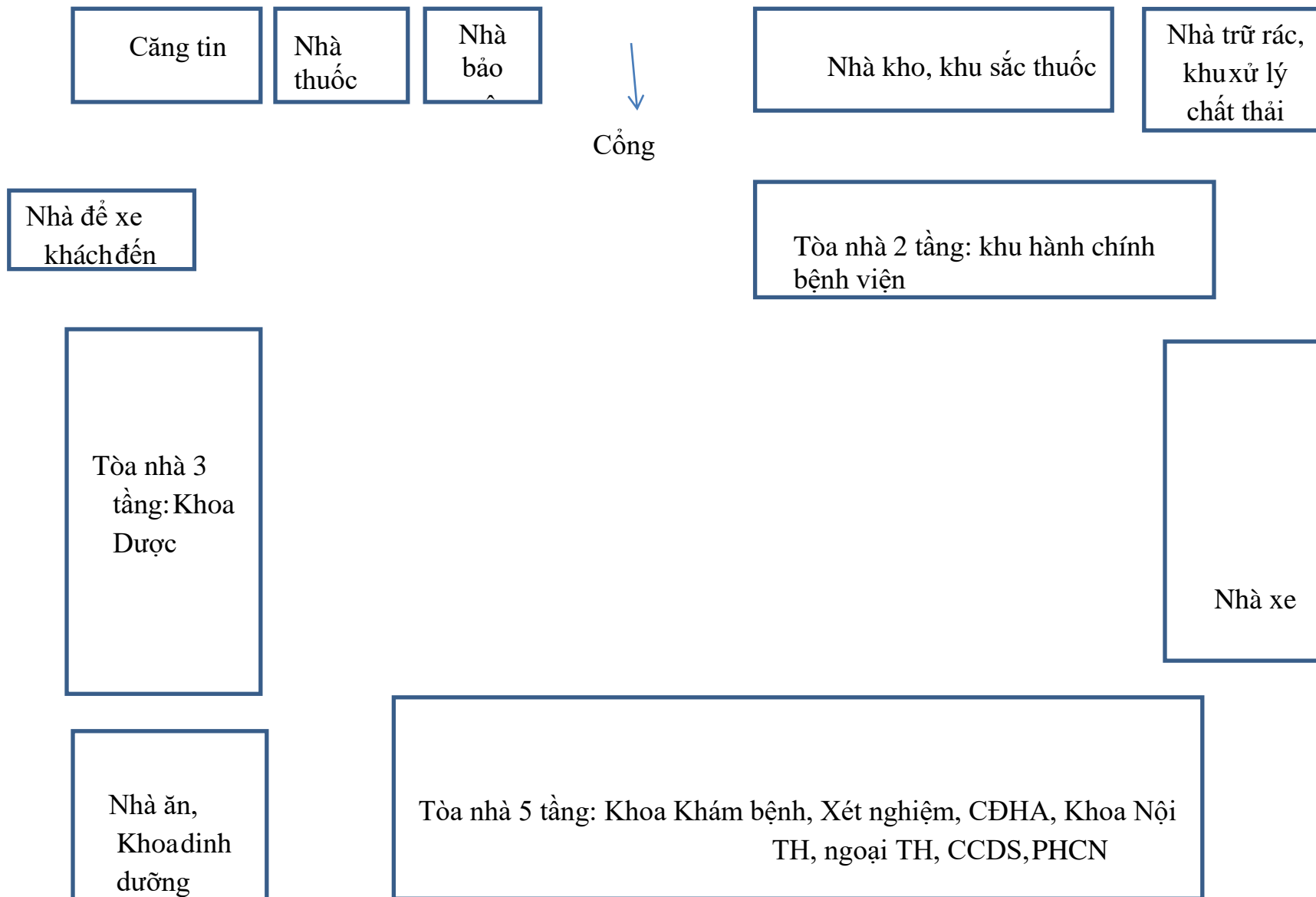
A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a small star-like mark at the end, positioned above a horizontal line.

**Nguyễn Văn Toàn**

# PHỤ LỤC 01: SƠ ĐỒ MẶT BẰNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH – BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN TỈNH BẮC GIANG

(Kèm theo Báo cáo số 92/BC-BV ngày 18 tháng 10 năm 2022)

Số 02 đường Nguyễn Danh Vọng, phường Trần Nguyên Hãn, TP Bắc Giang



## PHỤ LỤC 02: SƠ ĐỒ KHU VỰC CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

(Kèm theo Báo cáo số 92/BC-BV ngày 18 tháng 10 năm 2022)

KV loại  
tạp

KV rửa dược  
liệu

KV bào chế cồn  
thuốc, rượu  
thuốc

Kv thái cắt

KV chiết xuất, cô cao,  
BC thuốc

KV sấy

Kv trộn bột,

KV ngâm,  
tẩm

KV làm viên

KV nấu

KV kiểm tra chất  
lượng

KV đóng  
gói,

KV đóng gói, dán  
nhãn

KV  
sao,  
nghiền

KV bảo  
quản

KV bảo quản