

TCCS

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 783:2021/BVTV

Xuất bản lần 1

**YÊU CẦU KỸ THUẬT VỀ SẢN XUẤT THUỐC BẢO VỆ THỰC
VẬT THÀNH PHẨM TỪ THUỐC KỸ THUẬT**

Technical requirement - Manufacturing process for formulated products from technical grade

HÀ NỘI - 2021



~~Handwritten signature~~

Lời nói đầu



Cơ quan soạn thảo: Phòng Thuốc bảo vệ thực vật

Cơ quan đề nghị ban hành: Phòng Thuốc bảo vệ thực vật

Cơ quan trình duyệt: Phòng Kế hoạch

Cơ quan xét duyệt ban hành: Cục Bảo vệ thực vật.

Quyết định ban hành số: 774/QĐ/BVTV - KH ngày 22 tháng 4 năm 2021 của Cục trưởng

Cục Bảo vệ thực vật



Yêu cầu kỹ thuật về sản xuất thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm từ thuốc kỹ thuật

Technical requirement - Manufacturing process for formulated products from technical grade

1 Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1.1 Phạm vi điều chỉnh

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật để sản xuất thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm từ thuốc kỹ thuật đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc bảo vệ thực vật tại Việt Nam nhằm mục đích đăng ký.

Tiêu chuẩn này không áp dụng đối với các cơ sở sản xuất chỉ đóng gói thuốc bảo vệ thực vật thuốc thành phẩm.

1.2 Đối tượng áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước sản xuất thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm từ thuốc kỹ thuật tại Việt Nam.

2 Tài liệu viện dẫn

Luật Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật số 41/2013/QH13 ngày ban hành 25/11/ 2013;

Nghị định 43/2017/NĐ-CP Nghị định về Nhãn hàng hóa ngày 14/4/2017;

Nghị định 66/2016/NĐ-CP Nghị định quy định điều kiện đầu tư kinh doanh về bảo vệ thực vật và kiểm dịch thực vật; giống cây trồng; nuôi động vật rừng thông thường; chăn nuôi; thủy sản; thực phẩm ban hành ngày 01/7/2016 (sau đây gọi là Nghị định 66/2016/NĐ-CP);

Nghị định 123/2018/NĐ-CP Nghị định sửa đổi, bổ sung một số nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp ban hành ngày 17/9/2018 (sau đây gọi là Nghị định 123/2018/NĐ-CP);

Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT về Quản lý thuốc bảo vệ thực vật của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành ngày 08/6/2015 (sau đây gọi là Thông tư 21/2015/TT-BNNPTNT);

Thông tư số 12/2018/TT-BNNPTNT ban hành QCVN 01-188:2018/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng thuốc bảo vệ thực vật của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

ban hành ngày 05/10/2018.

3 Giải thích từ ngữ

Trong Tiêu chuẩn này các từ ngữ và từ viết tắt dưới đây được hiểu như sau:

3.1 Thuốc bảo vệ thực vật kỹ thuật (sau đây gọi chung là thuốc kỹ thuật) là sản phẩm có hàm lượng hoạt chất cao, đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định được dùng để sản xuất thuốc thành phẩm.

3.2 Hoạt chất thuốc bảo vệ thực vật là chất hoặc thành phần hữu hiệu có hoạt tính sinh học của thuốc bảo vệ thực vật.

3.3 Thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm (sau đây gọi chung là thuốc thành phẩm) là sản phẩm được sản xuất từ thuốc kỹ thuật với dung môi, phụ gia theo quy trình công nghệ nhất định, đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, có nhãn hàng hóa và được phép đưa vào lưu thông, sử dụng.

3.4 Lô (mẻ) sản xuất: là một số lượng xác định của một loại sản phẩm cùng tên, chất lượng, nguyên liệu, thời hạn sử dụng và cùng được sản xuất cùng một đợt trên cùng một dây chuyền công nghệ tại một cơ sở.

3.5 Sản xuất thử trong phòng thử nghiệm là quá trình nghiên cứu, thử nghiệm trong phòng thử nghiệm.

3.6 Sản xuất quy mô nhỏ (pilot) là quá trình sản xuất thử nghiệm quy mô nhỏ, không lớn hơn 10% quy mô công nghiệp.

3.7 Nghiên cứu tối ưu là quá trình nghiên cứu, đánh giá, thử nghiệm tỷ lệ các dung môi, phụ gia phù hợp nhất cho sản phẩm.

3.8 Các dạng thành phẩm thuốc bảo vệ thực vật: được quy định tại Phụ lục XL ban hành kèm theo Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT.

4 Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Yêu cầu nghiên cứu thử nghiệm sản phẩm trong phòng thử nghiệm

4.1.1 Yêu cầu phòng thử nghiệm

Cơ sở sản xuất phải có phòng thử nghiệm được công nhận ISO 17025, năng lực thử nghiệm đối với các phép thử được công nhận phải tương ứng với các chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm sản xuất.

4.1.1.1 Nhân lực

Người trực tiếp phụ trách, quản lý sản xuất hoặc cán bộ kỹ thuật phụ trách hoạt động thử nghiệm trong phòng thử nghiệm của cơ sở sản xuất phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành hóa học hoặc sinh học.

4.1.1.2 Thiết bị phòng thử nghiệm, vật liệu sản xuất

Có đầy đủ trang thiết bị, dây chuyền, hóa chất phù hợp với dạng thuốc và hoạt chất để nghiên cứu và sản xuất thử nghiệm.

Phòng thử nghiệm phải có các thiết bị được nêu trong Phụ lục 1A; 1B.

4.1.2 Nghiên cứu thử nghiệm trong phòng**4.1.2.1 Nguyên tắc lựa chọn sản phẩm thử nghiệm**

Căn cứ theo năng lực, trang thiết bị của cơ sở và tính hiệu quả của sản phẩm để xây dựng nguyên tắc lựa chọn sản phẩm phải đảm bảo đáp ứng một số nguyên tắc cơ bản sau:

- Đối với các thuốc hỗn hợp phải đảm bảo không tương tác về mặt lý, hóa giữa các hoạt chất;
- Dung môi, phụ gia và các hóa chất khác được sử dụng để sản xuất phải rõ nguồn gốc, ít độc hại với con người, môi trường sinh thái; phù hợp với từng dạng thuốc và không ảnh hưởng đến tính năng tác dụng của hoạt chất đối với sản phẩm và phải phù hợp với pháp luật Việt Nam;
- Đối với các thuốc hỗn hợp phải đảm bảo tăng phổ tác động; tăng hiệu lực thuốc.

4.1.2.2 Nguyên tắc xây dựng định mức kỹ thuật sản phẩm

Căn cứ vào đặc tính, tính chất của hoạt chất để xác định thành phần, tỷ lệ dung môi, phụ gia tối ưu cho sản phẩm.

Định mức kỹ thuật chi tiết cụ thể cho từng sản phẩm như sau: khối lượng của hoạt chất, dung môi, phụ gia, chất an toàn hoặc chất khác (nếu có) và mức độ hao hụt trong quá trình sản xuất.

4.1.2.3 Nghiên cứu tối ưu trong phòng thử nghiệm và sản xuất thử nghiệm**4.1.2.3.1 Nghiên cứu tối ưu**

- Lựa chọn dung môi, phụ gia, chất hoạt động bề mặt ...
- Thử nghiệm tỷ lệ các chất trong sản phẩm nghiên cứu. Kết quả thử nghiệm phải được đánh giá các chỉ tiêu kỹ thuật phù hợp với yêu cầu kỹ thuật hiện hành; đưa ra được định mức sản xuất tối ưu nhất dựa trên các bằng chứng nghiên cứu.
- Tùy thuộc vào các dạng thuốc cụ thể, các chỉ tiêu nghiên cứu công thức tối ưu phù hợp với yêu cầu QCVN 01-188:2018/BNNPTNT và được mô tả cụ thể như sau:

a) Nghiên cứu tối ưu thuốc bảo vệ thực vật dạng lỏng

STT	Chỉ tiêu nghiên cứu	Thông số đánh giá	Phương pháp thử/yêu cầu



1	Tỷ lệ dung môi	Khả năng hòa tan	Quan sát bằng mắt thường xem khả năng hòa tan của dung môi với hoạt chất.
		Khả năng tách lớp	Quan sát bằng mắt thường đánh giá độ tách lớp.
		Khả năng đông đặc	Đưa xuống nhiệt độ thấp 0°C sau 7 ngày và quan sát độ tách lớp và đông đặc.
		Khả năng ăn mòn	Cho thuốc vào chai/lọ dự kiến đóng gói sản phẩm sau này đặt vào tủ bảo quản trong 14 ngày và đánh giá tính ăn mòn của thuốc đối với bao bì.
		Khả năng gây độc với thực vật	Thử nghiệm dung môi lên cây trồng dự kiến và đánh giá ảnh hưởng của dung môi dự kiến sử dụng.
2	Tỷ lệ Chất hoạt động bề mặt/Chất thấm ướt/hoạt chất nghiên cứu	Phân tán	Phù hợp cho từng dạng thuốc, phương pháp đánh giá theo QCVN 01-188:2018/BNNPTNT.
		Độ lơ lửng	
		Độ hóa sữa	
		Độ pha loãng	
3	Tỷ lệ chất kháng bọt	Khả năng tạo bọt	TCVN 8050:2016
4	Tỷ lệ chất bảo quản	Mức độ nhiễm khuẩn sau thời gian bảo quản	Đánh giá ngoại quan của thuốc lúc bắt đầu sản xuất ra và sau thời gian bảo quản phải ổn định không biến đổi màu sắc.
5	Tỷ lệ chất chống đông	Nhiệt độ thấp nhất mà dạng gia công không bị đông đặc	Đưa xuống nhiệt độ thấp 0°C sau 7 ngày và quan sát độ tách lớp và đông đặc.
6	Tỷ lệ chất chống lắng	Kiểm tra độ lắng cặn của sp	Quan sát bằng mắt thường, yêu cầu của từng loại thuốc phù hợp với qui chuẩn hiện hành
7	pH	Phù hợp với đặc tính lý hóa của hoạt chất	CIPAC Handbook, Vol F

8	Kỹ thuật sản xuất	Độ mịn	Đưa ra các thông số sản xuất tối ưu nhất
		Thời gian thực hiện, tốc độ (khuấy, nghiền...)	
		Kiểm soát nhiệt độ	
9	Hỗn hợp các hoạt chất	Tính tương tác vật lý	Dựa vào cấu trúc hóa học để tính toán sự ảnh hưởng của các nhóm chức trong các hoạt chất của thuốc.
		Tương tác hóa học	Đánh giá độ bền của riêng từng hoạt chất sau khi bảo quản 54°C trong 14 ngày

b) Nghiên cứu tối ưu thuốc bảo vệ thực vật dạng rắn

STT	Chỉ tiêu nghiên cứu	Thông số đánh giá	Phương pháp thử/yêu cầu
1	Tỷ lệ chất mang	Khả năng hấp phụ của hoạt chất trên nền chất mang	Lấy mẫu sau khi nghiên cứu và thử nghiệm ngẫu nhiên 5 điểm. Kết quả phân tán của hoạt chất tại 5 điểm đồng đều, sai lệch không quá 5%.
2	Tỷ lệ chất hoạt động bề mặt/chất thấm ướt/hoạt chất nghiên cứu	Phân tán	Phù hợp cho từng dạng thuốc, phương pháp đánh giá theo QCVN 01-188:2018/BNNPTNT
		Độ lơ lửng	
		Độ hóa sữa	
		Độ hòa tan và độ bền dung dịch	
		Khả năng thấm nước	
3	Tỷ lệ chất kháng bọt	Khả năng tạo bọt	TCVN 8050:2016
4	Tỷ lệ chất chống đông vón	Thành phẩm khô, tơi, không bị vón cục	Quan sát bằng mắt
5	pH	Phù hợp với đặc tính lý hóa của hoạt chất,	CIPAC Handbook, Vol F
6	Kỹ thuật sản xuất	Độ mịn	Đưa ra các thông số sản xuất tối ưu

		Thời gian thực hiện, tốc độ (khuấy, nghiền, trộn...)	nhất
		Kiểm soát nhiệt độ	
7	Hỗn hợp các hoạt chất	Tương tác vật lý	Dựa vào cấu trúc hóa học để tính toán sự ảnh hưởng của các nhóm chức trong các hoạt chất của thuốc. Đánh giá độ bền của riêng từng hoạt chất sau khi bảo quản 54°C trong 14 ngày
		Tương tác hóa học	

Đối với các dạng thuốc khác, Cục Bảo vệ thực vật sẽ xem xét và hướng dẫn trong từng trường hợp cụ thể.

4.1.2.3.2 Thử nghiệm sản xuất quy mô nhỏ (pilot)

Căn cứ kết quả nghiên cứu thử nghiệm ở mục (4.1.2.3.1), tiến hành sản xuất quy mô nhỏ. Sản phẩm thử nghiệm phải được sản xuất 05 mẻ lặp lại. Các chỉ tiêu kỹ thuật trước bảo quản 05 mẻ dạng thuốc sản xuất phải phù hợp với quy định tại QCVN 01-188:2018/BNNPTNT.

Các kết quả thử nghiệm này phải được kiểm tra tại các phòng thử nghiệm được công nhận và chỉ định. Căn cứ vào kết quả chất lượng 05 mẻ phù hợp quy định nêu trên, cơ sở đưa ra định mức sản xuất cụ thể để sản xuất quy mô công nghiệp.

4.1.2.3.3 Sản xuất thử nghiệm quy mô công nghiệp

Căn cứ vào định mức sản xuất ở mục (4.1.2.3.2), cơ sở tiến hành sản xuất thử bằng dây chuyền sản xuất quy mô công nghiệp.

Lô sản xuất thử ở quy mô công nghiệp chỉ phù hợp khi tất cả các chỉ tiêu kỹ thuật của dạng thuốc đáp ứng yêu cầu, quy định định tại QCVN 01-188:2018/BNNPTNT. Các kết quả thử nghiệm chất lượng sản phẩm phải được kiểm tra tại các phòng thử nghiệm được công nhận và chỉ định.

Phải có hướng dẫn xử lý sản phẩm không phù trong trường hợp sản phẩm không đạt chất lượng.

4.2 Nghiên cứu, ứng dụng của sản phẩm trong bảo vệ thực vật

Các sản phẩm thử nghiệm đáp ứng tại (4.1.2.3.3) phải được tiến hành đánh giá hiệu lực sinh học trên đồng ruộng; cách sử dụng; đánh giá mức độ ảnh hưởng đến sinh trưởng và phát triển của cây trồng.

4.3 Báo cáo kết quả nghiên cứu

Báo cáo nghiên cứu thử nghiệm sản xuất thuốc thành phẩm từ thuốc kỹ thuật đã nghiên cứu tại các mục (4.1.2.3) - Phụ lục 2 của Tiêu chuẩn này.

Báo cáo đánh giá hiệu lực sinh học phòng trừ đối tượng sinh vật gây hại trên đồng ruộng

tại mục (4.2) - theo phụ lục 3 của Tiêu chuẩn này.

4.4 Yêu cầu sản xuất quy mô công nghiệp**4.4.1 Yêu cầu nhà xưởng, kho chứa**

Nhà xưởng, kho chứa phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Nghị định 66/2016/NĐ-CP và Nghị định 123/2018/NĐ-CP. Lưu ý một số điểm sau:

Khu vực sản xuất, kho thuốc thành phẩm, kho nguyên liệu phải được bố trí tách biệt.

Nhà xưởng, kho chứa hóa chất nguy hiểm (có nguy cơ cháy nổ, ăn mòn, tính axit cao, khó bảo quản ở điều kiện thông thường) đảm bảo bố trí tách biệt bằng tường chắn để đảm bảo không tiếp xúc với nhau kể cả khi xảy ra sự cố.

Khu vực sản xuất thuốc dạng lỏng, dạng bột, thuốc trừ chuột, thuốc trừ cỏ phải được phân lô riêng biệt bằng tường, vách cố định hoặc che chắn để đảm bảo không bị nhiễm chéo trong quá trình sản xuất, bảo quản.

Khu vực sản xuất thuốc sinh học (vi sinh vật sống, dịch chiết, ly trích) phải được bố trí tách biệt hoàn toàn với khu vực sản xuất thuốc hóa học.

4.4.2 Thiết bị, dây chuyền sản xuất

Cơ sở sản xuất phải có đầy đủ thiết bị, dây chuyền, quy trình công nghệ phù hợp với loại thuốc bảo vệ thực vật được sản xuất và tương ứng với quy định tại Phụ lục 4 của Tiêu chuẩn cơ sở này;

Sản xuất thuốc trừ cỏ, thuốc trừ chuột, thuốc sinh học phải có thiết bị, dây chuyền sử dụng riêng biệt. Đối với các loại thuốc trừ sâu, bệnh ... nếu thiết bị, dây chuyền sử dụng chung để sản xuất từ hai dạng thuốc khác nhau trở lên phải có hướng dẫn vận hành sử dụng, quy trình vệ sinh công nghiệp riêng áp dụng cho từng dạng sản xuất.

Các thiết bị đo lường thử nghiệm phải được kiểm định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh, bảo dưỡng theo quy định hiện hành về kiểm định.

Thiết bị, dây chuyền, sản xuất thuốc sinh học phải được bố trí tách biệt hoàn toàn với khu vực sản xuất thuốc hóa học.

4.4.3 Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất được xây dựng cho mỗi sản phẩm, mỗi cỡ lô sản xuất và được phê duyệt bởi người có thẩm quyền của cơ sở sản xuất.

Quy trình sản xuất phối trộn phải có đầy đủ các thông tin sau:

- + Tên thương phẩm, mã số quy trình, mục đích;
- + Mô tả nguyên liệu, định mức nguyên liệu đầu vào;



Nguyên liệu đầu vào tính bằng kg (hoặc) lít bao gồm cả hoạt chất, dung môi, phụ gia và các thành phần khác có trong thuốc thành phẩm phải được công bố hàm lượng cụ thể; đảm bảo bảo độ sai số cho phép theo quy định tại QCVN 01-188:2018/BNNPTNT;

- + Có lưu đồ sản xuất;
- + Mô tả cụ thể thứ tự, khối lượng đưa vào của các nguyên liệu, phù hợp với lưu đồ sản xuất;
- + Mô tả các hướng dẫn vận hành dây chuyền, thiết bị, các lưu ý trong quá trình vận hành (điều kiện nhiệt độ, áp suất, tốc độ khuấy, nghiền...);
- + Hướng dẫn đóng gói, bảo quản, lưu trữ, vận chuyển, cảnh báo an toàn sử dụng, bao bì, nhãn theo quy định;
- + Hướng dẫn xử lý sản phẩm không phù hợp và biện pháp khắc phục (nếu có) trong quá trình sản xuất;

Các điểm lưu ý khác (pH, độ bền, ăn mòn, vón cục) tùy theo từng loại hoạt chất, dạng thuốc...

4.4.4 Kiểm soát chất lượng sản phẩm

Cơ sở sản xuất phải có Quy trình kiểm soát chất lượng sản phẩm: Kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào; Các thiết bị đo lường phải được hiệu chuẩn theo quy định; Tiêu chuẩn nội bộ về lấy mẫu, lưu mẫu;

Quy trình xử lý đối với các sản phẩm không phù hợp;

Quy trình vệ sinh công nghiệp;

Sản phẩm sản xuất phải được kiểm tra chất lượng tại các phòng thử nghiệm được đăng ký và chỉ định theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, chất lượng sản phẩm hàng hóa đối với mỗi lô sản phẩm xuất xưởng.

Các chỉ tiêu kiểm tra chỉ tiêu lý hóa của thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm phù hợp với các yêu cầu trong QCVN 01-188:2018/BNNPTNT.

4.5 Đánh giá an toàn về độc cấp tính và độc sinh thái của sản phẩm

4.5.1 Báo cáo độc học cấp tính

Độc tính của thuốc thành phẩm do phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn GLP hoặc ISO 17025:2005 thực hiện, có báo cáo thử nghiệm kèm theo được tổ chức thực hiện xác nhận. Trong báo cáo phải ghi rõ tên, địa chỉ, số điện thoại, địa chỉ email của phòng thí nghiệm; họ tên, chức vụ người phụ trách thực hiện các thử nghiệm tại phòng thí nghiệm đó.

4.5.2 Độc sinh thái

Có số liệu báo cáo đánh giá tác động: chim, ong, cá. Trường hợp không thực hiện nghiên cứu tại Việt

Nam thì phải có trích dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu và nêu rõ nguồn trích dẫn đã công bố.

4.6 Công bố chất lượng sản phẩm

4.6.1 Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm

Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm được phê duyệt bởi người có thẩm quyền của cơ sở sản xuất và phải phù hợp với quy định trong Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 30/VBHN-VPQH ngày 10/12/2018.

1. Người sản xuất, người nhập khẩu tự công bố các đặc tính cơ bản, thông tin cảnh báo, số hiệu tiêu chuẩn trên hàng hóa hoặc một trong các phương tiện sau đây:

- a) Bao bì hàng hóa;
- b) Nhãn hàng hóa;
- c) Tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa.

2. Nội dung của tiêu chuẩn công bố áp dụng không được trái với yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành.

4.6.2 Phiếu an toàn hóa chất của sản phẩm

Dựa trên các nghiên cứu cụ thể về thành phần, cách thức sử dụng, biện pháp ứng phó sự cố hóa chất, hướng dẫn sử dụng sản phẩm ... đã thực hiện. Cơ sở sản xuất tiến hành xây dựng phiếu an toàn hóa chất (MSDS) thuốc thành phẩm. Thông tin tham khảo phải được nêu rõ các nguồn trích dẫn.

Nội dung của phiếu an toàn hóa chất theo quy định tại Phụ lục XXXIX của Thông tư 21/2015/TTBNNPTNT.

5 Tổ chức thực hiện

5.1 Cục Bảo vệ thực vật có trách nhiệm chỉ đạo, kiểm tra các tổ chức, cá nhân thực hiện việc sản xuất thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm từ thuốc kỹ thuật.

5.2 Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn, quy chuẩn, tài liệu viện dẫn hoặc hướng dẫn quy định tại Tiêu chuẩn cơ sở này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo văn bản mới./.



Phụ lục 1A

Các thiết bị trong phòng thử nghiệm

A/ Sản xuất thuốc hóa học

- a) Máy cất nước 2 lần;
- b) Hệ thống nghiền mịn (kích thước hạt 5-75 μ m);
- c) Máy đo pH;
- d) Máy khuấy, máy khuấy từ;
- e) Cân phân tích (chính xác đến 0,00001 g);
- f) Hệ thống sàng rây khô; rây ướt hoặc tương đương (đường kính kích cỡ sàng rây 45-50-75 μ m);
- g) Tủ định ôn (dải nhiệt 0-54 $^{\circ}$ C);
- h) Ống đong chia vạch, cốc thủy tinh, Buret chia độ; bơm hút chân không;
- i) Thiết bị sắc khí lỏng (HPLC); Thiết bị sắc ký khí (GC);
- j) Bộ bơm mẫu tự động hoặc bơm mẫu tay;
- k) Các thiết bị hỗ trợ khác.

B/ Sản xuất thuốc sinh học

- a) Máy cất nước 2 lần;
- b) Buồng cấy vi sinh;
- c) Máy đo pH;
- d) Nồi hấp (120 $^{\circ}$ C, 1 atm);
- e) Kính hiển vi (tối thiểu x 100-1000);
- f) Hệ thống sàng rây khô; rây ướt hoặc tương đương (đường kính kích cỡ sàng rây 45-50-75 μ m);
- g) Máy đếm khuẩn lạc;
- h) Tủ vi sinh Memmert;
- i) Hệ thống cân mẫu;
- j) Tủ lưu mẫu, các chủng chuẩn tương ứng;
- k) Các thiết bị hỗ trợ khác: máy dập mẫu, đồng nhất mẫu, bếp điện, micro pipet, Vontex...

Phụ lục 1B

Các thiết bị trong phòng thử nghiệm

STT	Trang thiết bị	Dạng thuốc	Ghi chú
1	Máy nghiền mịn khô	WP, WG, SP, SG, PA...	Áp dụng cho các thuốc dạng rắn, yêu cầu cần nghiền tạo kích cỡ hạt mịn
2	Máy nghiền bi ướt	SC, FS, CS,...	Áp dụng cho các thuốc dạng lỏng yêu cầu cần nghiền tạo kích cỡ hạt mịn
3	Máy khuấy, trộn	Các dạng thuốc	
4	Máy ép đùn tạo hạt	Các dạng hạt (WG, SG, GR...)	Áp dụng cho các dạng thuốc yêu cầu cần tạo hạt, viên
5	Tủ sấy	Các dạng thuốc	
6	Cân kỹ thuật	Các dạng thuốc	
7	Thiết bị kiểm tra kích thước hạt	Các dạng thuốc (WP, WG, SG, SC, FS...)	Áp dụng cho các dạng thuốc yêu cầu về kiểm tra kích thước hạt
8	Các dụng cụ thiết bị phụ trợ (Buret, ống đong, cốc, đĩa...)	Các dạng thuốc	

Phụ lục 2

Báo cáo nghiên cứu thử nghiệm sản xuất thuốc thành phẩm từ thuốc kỹ thuật

I. Giới thiệu chung

1. Mục đích sản xuất
2. Đặc tính của dạng thuốc sản xuất: đặc tính, thành phần, ưu nhược điểm
3. Thông tin hoạt chất
 - Số CAS; Tên IUPAC;
 - Công thức phân tử; Công thức cấu tạo;
 - Khối lượng phân tử; Khả năng hòa tan trong nước và dung môi;
 - Độ bền ở nhiệt độ thường;
 - Nhóm thuốc; Nhóm độc theo GHS.

II. Nguyên liệu

1. Thông tin các chất dung môi, phụ gia
 - Số CAS; Tên IUPAC;
 - Công thức phân tử; Công thức cấu tạo;
 - Khối lượng phân tử; Tính chất hóa học;
 - Lý do sử dụng làm phụ gia (tác dụng).
2. Thiết bị, dây chuyền.
 - Nêu cụ thể loại thiết bị, dây chuyền; các thông số kỹ thuật; công dụng; công suất.

III. Nghiên cứu, thử nghiệm:

1. Nghiên cứu thử nghiệm trong phòng
 - 1.1 Nguyên tắc lựa chọn sản phẩm thử nghiệm
 - 1.2 Xây dựng định mức kỹ thuật sản phẩm
 - 1.3 Nghiên cứu tối ưu trong phòng thử nghiệm
 - 1.4 Thử nghiệm nghiên cứu tối ưu
2. Thử nghiệm sản xuất quy mô nhỏ (pilot)
3. Sản xuất thử nghiệm quy mô công nghiệp
4. Báo cáo tóm tắt độc cấp tính của sản phẩm
5. Báo cáo tóm tắt độc sinh thái của sản phẩm

Phụ lục 3

Báo cáo đánh giá hiệu lực sinh học phòng trừ sinh vật gây hại trên đồng ruộng

I. Giới thiệu chung, mục đích

II. Phương pháp

1. Sinh vật gây hại, cây trồng;
2. Bố trí thí nghiệm;
3. Tên, thành phần hàm lượng thuốc thử nghiệm;
4. Các công thức thí nghiệm (gồm các công thức có tỷ lệ, hàm lượng khác nhau);
5. Phương pháp điều tra, đánh giá hiệu lực.

III. Kết quả thử nghiệm

1. Hiệu lực phòng trừ sinh học: Hiệu lực phòng trừ sinh vật gây hại của thuốc bảo vệ thực vật;

Đối với thuốc hỗn hợp, đánh giá:

- Khả năng tăng phổ tác động;
- Tăng hiệu lực thuốc;
- Giảm lượng liều lượng.

2. Thời gian cách ly (nếu có);

3. Đánh giá ảnh hưởng của thuốc đến sinh trưởng và phát triển của cây trồng.

IV. Nhận xét

1. Nhận xét hiệu lực phòng trừ sinh vật gây hại của thuốc
2. Đối với thuốc thành phẩm hỗn hợp gồm 2 hoạt chất nhận xét kết quả thử nghiệm



Phụ lục 4

Yêu cầu thiết bị, dây chuyền, hệ thống phụ trợ sản xuất các dạng thuốc bảo vệ thực vật thành phẩm từ thuốc kỹ thuật quy mô công nghiệp

STT	Dạng thuốc	Trang thiết bị, dây chuyền chính; Hệ thống phụ trợ	Quy trình sản xuất	Yêu cầu kỹ thuật trong gia công, đóng gói (các lưu ý đặc biệt với một số hoạt chất)
1	SL (Aqueous solution) Soluble concentrate	<ul style="list-style-type: none"> - Máy khuấy (cánh khuấy chân vịt hoặc cánh khuấy đĩa, tốc độ tối thiểu > 200 vòng/phút); - Bồn trộn, bồn gia nhiệt 2 lớp; - Bơm màng hoặc tương đương; - Bộ lọc; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút); - Máy chiết rót - Máy đóng gói - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 1: Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2: Phối trộn</p> <p>Kiểm tra tình trạng thiết bị</p> <p>Cân khối lượng các chất theo định mức.</p> <p>Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn.</p> <p>Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4: Đóng gói, nhãn</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu hoạt chất kết tinh hoặc vón cục, cần có hệ thống làm tan chảy hoặc đánh tơi trước khi đưa vào bồn khuấy. - Một số chất có những phản ứng sinh nhiệt cao phải có hệ thống giảm nhiệt, có dụng cụ theo dõi và điều chỉnh áp suất, nhiệt độ trong quá trình sản xuất.
2	CS (Huyền phù viên nang)	<ul style="list-style-type: none"> - Máy khuấy (cánh khuấy chân vịt hoặc cánh khuấy đĩa, có hệ thống điều chỉnh tốc độ tốc độ tối thiểu > 1000 vòng/phút); - Máy nghiền bi ướt (kích thước 	<p>Bước 1: Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2: Phối trộn</p> <p>Kiểm tra tình trạng thiết bị</p> <p>Cân khối lượng các chất theo định mức.</p>	<p>Lưu ý tốc độ máy khuấy ở pha để tạo viên nang (tốc độ khuấy 1200-1400 vòng/phút), lượng 10-12 lít/phút.</p> <p>Tùy theo tính chất hoạt chất khác</p>

		<p>hạt nghiền mịn $\leq 75\mu\text{m}$);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn; - Bơm màng hoặc tương đương; - Máy nén khí (tối thiểu $1\text{m}^3/\text{phút}$); - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>(Pha 1) (khuấy) hoạt chất + một phần phụ gia (Pha 2, khuấy tạo keo) phụ gia + nước <u>Pha 1 và 2 riêng biệt</u></p> <p>Cho sản phẩm pha 1 vào pha 2 bằng cách đổ từ từ và điều chỉnh tốc độ khuấy. Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu Bước 4: Đóng gói, nhãn</p>	<p>nhau có thể tiến hành nghiền mịn.</p>
3	EC - Dạng nhũ đậm đặc (Thuốc đậm đặc có thể nhũ hoá)	<ul style="list-style-type: none"> - Máy khuấy (cánh khuấy chân vịt hoặc cánh khuấy đĩa, tốc độ tối thiểu > 200 vòng/phút) ; - Bồn trộn, bồn gia nhiệt 2 lớp; - Bơm màng hoặc tương đương; - Bộ lọc; - Máy nén khí (tối thiểu $1\text{m}^3/\text{phút}$); - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì Bước 2 : Phối trộn Kiểm tra tình trạng thiết bị. Cân khối lượng các chất theo định mức. Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn. Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu Bước 4: Đóng gói, nhãn</p>	<p>- Nếu hoạt chất kết tinh hoặc vón cục cần làm tan chảy hoặc đánh tan trước khi đưa vào bồn khuấy</p>
4	EW - Dạng nhũ	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn; 	<p>Bước 1: Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ</p>	<p>- Dung môi (làm pha dầu),</p>

	tương dầu trong nước	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn phân tán, hoàn lưu; - Máy khuấy (cánh khuấy đĩa xé hoặc tương đương); - Bơm màng hoặc tương đương; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút) - Hệ thống làm mát (nếu cần); - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>gia, bao bì</p> <p>Bước 2: Phối trộn</p> <p>(Tạo pha nhũ dầu): Thuốc kỹ thuật, một phần dung môi, khuấy đồng nhất hoàn toàn.</p> <p>(Tạo pha nước): nước, một phần phụ gia, chất hoạt động bề mặt, khuấy tạo dung dịch đồng nhất.</p> <p>Khuấy phân tán pha dầu với pha nước : cho từ từ pha dầu vào pha nước cho đến khi hết pha dầu. Tốc độ khuấy tăng dần 1000-1200v/p trong 1h cho đến đồng nhất. Cho tiếp phụ gia chống đông, khuấy đến khi sệt lại, kết thúc khuấy</p> <p>Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4: Đóng gói, nhãn</p>	<p>thường dùng loại ít bay hơi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chọn chất hoạt động bề mặt, chất phụ gia để tạo hệ nhũ tương bền, tránh hiện tượng kem hóa, sa lắng hoặc kết tụ hoặc bị thối trong quá trình bảo quản.
5	FS - Huyền phù đậm đặc dùng xử lý hạt giống	<ul style="list-style-type: none"> - Máy nghiền (nếu hoạt chất dạng rắn; kích thước hạt nghiền mịn $\leq 75\mu\text{m}$); - Bồn trộn; - Bồn phân tán; - Máy khuấy (cánh khuấy đĩa) - Bơm màng hoặc tương đương; - Máy nén khí (tối thiểu 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2 : Phối trộn</p> <p>Kiểm tra tình trạng thiết bị cân khối lượng các chất theo định mức.</p> <p>Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn</p> <p>Chuyển hỗn hợp khuấy đồng nhất vào máy</p>	<p>Lựa chọn chất phụ gia thích hợp cho mục tiêu xử lý hạt giống và phải có độ bám dính tốt vào hạt giống (sản phẩm xử lý hạt giống thường dung trực tiếp, không pha loãng)</p>

TCCS 783:2021/BVTV

		<p>1m³/phút</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>nghiền mịn (tùy hoạt chất)</p> <p>kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4 : Đóng gói thành phẩm</p>	
6	ME - Vi sữa (vi nhũ tương)	<ul style="list-style-type: none"> - Máy khuấy (cánh khuấy chân vịt hoặc cánh khuấy đĩa, tốc độ tối thiểu > 1000 vòng/phút) ; - Bồn trộn, bồn gia nhiệt 2 lớp; - Bơm màng hoặc tương đương; - Bộ lọc; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút); - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2 : Phối trộn</p> <p>Kiểm tra tình trạng thiết bị</p> <p>Cân khối lượng các chất theo định mức.</p> <p>Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn</p> <p>Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4: Đóng gói, nhãn</p>	Tốc độ khuấy tùy theo từng loại hoạt chất.
7	OD – Dầu phân tán	<ul style="list-style-type: none"> - Máy nghiền (nếu hoạt chất dạng rắn; kích thước hạt nghiền mịn ≤75µm); - Bồn trộn; - Bồn phân tán; 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2 : Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Máy khuấy (cánh khuấy đĩa) - Bơm màng hoặc tương đương; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút) - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn. - Chuyển hỗn hợp khuấy đồng nhất vào máy nghiền mịn (tùy hoạt chất). - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4 : Đóng gói thành phẩm</p>	
8	SC - Huyền phù đậm đặc	<ul style="list-style-type: none"> - Máy nghiền (nếu hoạt chất dạng rắn; kích thước hạt nghiền mịn $\leq 75\mu\text{m}$); - Bồn trộn; - Bồn phân tán; - Máy khuấy (cánh khuấy đĩa) - Bơm màng hoặc tương đương; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút) - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ : 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 1: Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì.</p> <p>Bước 2: Phối trộn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị. - Cân khối lượng các chất theo định mức. - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn. - Chuyển hỗn hợp khuấy đồng nhất vào máy nghiền mịn (tùy hoạt chất). - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4: Đóng gói thành phẩm</p>	
9	SE - Dạng nhũ tương-huyền phù	<ul style="list-style-type: none"> - Máy nghiền (nếu hoạt chất dạng rắn; kích thước hạt nghiền 	<p>Bước 1: Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p>	SE là sự kết hợp giữa SC và pha dầu, do SE là dạng thuốc có sự

		<p>mịn $\leq 75\mu\text{m}$);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn; - Bồn phân tán, hoàn lưu; - Máy khuấy tốc độ cao ≥ 1000 vòng/phút (cánh khuấy đĩa); - Bơm màng hoặc tương đương; - Máy nén khí (tối thiểu $1\text{m}^3/\text{phút}$); - Máy chiết rót; - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 2 : Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. <p><i>Pha 1 tạo dạng SC</i></p> <p>Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn</p> <p>Chuyển hỗn hợp khuấy đồng nhất vào máy nghiền mịn (tùy hoạt chất) kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có).</p> <p><i>Pha 2 tạo dạng nhũ dầu</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pha dầu : Đưa hoạt chất, phụ gia theo trình tự hàm lượng vào bồn khuấy. Khuấy đồng nhất hoàn toàn. - Pha nước : phụ gia, dung môi và nước cho vào khuấy <p><i>Pha tạo dạng SE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Phân tán pha SC vào pha dầu tạo thành dạng SE. Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 3: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 4: Đóng gói thành phẩm</p>	<p>kết hợp của nhiều hợp chất nên cần lựa chọn các hoạt chất và các chất hoạt động bề mặt phù hợp và hỗ trợ cho cả chất rắn và chất lỏng để tạo nên sản phẩm có độ bền vật lý cao, tránh sự tách lớp và vón cục của chế phẩm.</p>
10	AB – Bả hạt ngũ cốc	<ul style="list-style-type: none"> - Máy trộn; - Máy nghiền (tùy theo hoạt chất có thể sử dụng hoặc không); 	<p>Bước 1: Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Máy sấy (tùy theo từng loại sản phẩm mà có loại máy sấy phù hợp); - Băng tải (nếu cần); - Máy đóng gói định lượng; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Cân khối lượng các chất theo định mức. <p>Bước 2: Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn (hạt ngũ cốc, chất kết dính, chất tạo màu nếu cần) - Sấy sản phẩm - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 5 : Đóng gói thành phẩm</p>	
11	GR - Thuốc hạt	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn (dung tích tối thiểu 1m³); - Máy tạo hạt; - Máy khuấy (nếu hoạt chất cần hòa tan); - Máy sấy (tùy theo từng loại sản phẩm mà có loại máy sấy phù hợp) - Sàng lựa hạt kiểm soát kích cỡ - Băng tải (nếu cần); - Máy đóng gói định lượng; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cân khối lượng các chất theo định mức. <p>B2 : Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn (tạo hạt, chất kết dính) - Tạo hạt; - Sấy; - Sàng kích cỡ hạt; - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 5 : Đóng gói thành phẩm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm phải không bụi và dễ rã để giải phóng hoạt chất. Cần chọn cẩn thận các loại keo dính hoặc polymer phun lên bề mặt hạt để điều chỉnh mức độ giải phóng hoạt chất.

TCCS 783:2021/BVTV

12	SG - Thuốc hạt tan trong nước	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn (dung tích tối thiểu 1m³) - Máy nghiền jetmill (kích thước hạt nghiền mịn ≤75µm) - Máy ép đùn hoặc máy sấy phun; - Máy tạo hạt; - Máy sấy; - Sàng lựa hạt kiểm soát kích cỡ hạt; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút); - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) đã được hiệu chuẩn định kỳ) 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2 : Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn - Đưa vào hệ thống nghiền Jetmill - Ép viên tạo hạt - Sấy khô - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 5 : Đóng gói thành phẩm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển nhiệt độ, áp suất khi sấy sao cho phù hợp với từng hoạt chất để hoạt chất không bị phân hủy vì nhiệt độ, áp suất. - Chọn chất phụ gia để hạt thuốc kết dính và tan tốt trong nước khi sử dụng. - Một số hoạt chất không tan trong nước cần làm tan trong dung môi ưa nước trước khi đưa vào bồn trộn nhào.
13	PA - Thuốc nhào	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn (dung tích tối thiểu 1m³) - Máy khuấy Turbine hoặc Cánh khuấy dạng đĩa tốc độ cao ≥ 1000 vòng/phút - Bơm piston hoặc tương đương; 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>B2 : Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Bơm màng (kích thước họng hút xả tối thiểu 1 inch) - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Đưa vào hệ thống nghiền Jetmill - Trộn bột mịn, khuấy thành các dạng nhão - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu Bước 5 : Đóng gói thành phẩm 	
14	SP - Bột hoà tan (Bột tan trong nước)	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn (dung tích tối thiểu 1m³); - Máy nghiền jetmill (kích thước hạt nghiền mịn $\leq 75\mu\text{m}$, tùy theo hoạt chất); - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút); - Máy đóng gói định lượng; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<ul style="list-style-type: none"> Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì Bước 2 : Phối trộn - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn - Đưa vào hệ thống nghiền Jetmill (nếu cần) - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu Bước 5 : Đóng gói thành phẩm 	
15	WG - Thuốc hạt phân tán trong nước	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn (dung tích tối thiểu 1m³) - Máy nghiền jetmill (kích thước hạt nghiền mịn $\leq 75\mu\text{m}$) - Máy ép đùn hoặc máy sấy phun; - Máy tạo hạt; 	<ul style="list-style-type: none"> Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì B2 : Phối trộn - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn 	<ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển nhiệt độ, áp suất khi sấy sao cho phù hợp với từng hoạt chất để hoạt chất không bị phân hủy vì nhiệt độ, áp suất. - Chọn chất phụ gia để hạt thuốc kết dính tốt, không tạo bụi, nhanh bung và phân tán đều

		<ul style="list-style-type: none"> - Máy sấy; - Sàng lựa hạt kiểm soát kích cỡ hạt; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút); - Máy đóng gói; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) đã được hiệu chuẩn định kỳ) 	<ul style="list-style-type: none"> - Đưa vào hệ thống nghiền Jetmill - Trộn bột mịn thành các dạng nhão - Đưa vào hệ thống ép đùn tạo hạt - Sấy khô qua hệ thống sấy tầng sôi và sàng kích cỡ hạt - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 5 : Đóng gói thành phẩm</p>	trong nước khi sử dụng.
16	WP - Bột thấm nước	<ul style="list-style-type: none"> - Bồn trộn (dung tích tối thiểu 1m³); - Máy nghiền jetmill (kích thước hạt nghiền mịn ≤75μm); - Bồn trộn trung gian; - Máy nén khí (tối thiểu 1m³/phút); - Máy đóng gói định lượng; - Cân được hiệu chuẩn định kỳ, dải cân phù hợp (Ví dụ: 0,5kg; 3kg; 5kg; 60kg; 200kg...) 	<p>Bước 1 : Kiểm tra chất lượng nguyên liệu, phụ gia, bao bì</p> <p>Bước 2 : Phối trộn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tình trạng thiết bị - Cân khối lượng các chất theo định mức. - Đưa các chất theo trình tự hàm lượng vào bồn trộn - Đưa vào hệ thống nghiền Jetmill - Kiểm tra, lấy mẫu và xử lý sản phẩm không phù hợp (nếu có). <p>Bước 4: Thành phẩm, lưu mẫu</p> <p>Bước 5 : Đóng gói thành phẩm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nên nạp xen kẽ các phụ gia và các hoạt chất nhằm tối đa hóa hiệu suất khuấy trộn, đặc biệt là những thuốc có nhiều hoạt chất. - Chú ý những hoạt chất có khối lượng riêng lớn cần phải nghiền thật mịn (kích thước hạt < 5μm) nhằm tăng hiệu quả sử dụng phòng trừ dịch hại.

Trường hợp thiết bị, dây chuyền của các cơ sở sản xuất không nằm trong phụ lục này thì các thiết bị, dây chuyền sử dụng phải đảm bảo có chức năng, công suất, chất lượng tương đương.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] Adjuvants, oils, surfactants and other additives for farm chemicals, 2014 edition.
- [2] The Pesticide Manual, Eighteenth edition.
- [3] Luật Hóa chất số 06/2007/QH12 ban hành ngày 21/11/2007.
- [4] TCVN 8050:2016 Nguyên liệu và thành phẩm thuốc bảo vệ thực vật - Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử.
- [5] Tiêu chuẩn Việt Nam 5507:2002 Hóa chất nguy hiểm - Quy phạm an toàn trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng, bảo quản và vận chuyển;
- [6] QCVN 05A:2020/BCT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng, bảo quản và vận chuyển hàng hóa nguy hiểm ban hành ngày 21/12/2020.