



HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Cơ sở công bố

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y DƯỢC THĂNG LONG

Trụ sở: Lô CN-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, TP Hà Nội.

Cơ sở sơ sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y DƯỢC THĂNG LONG

Cơ sở sản xuất: Lô CN-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, TP Hà Nội.

Tên vị thuốc cổ truyền

Vị thuốc cổ truyền Cát căn sao vàng

(Radix Puerariae thomsonii Praeparata)

Mã hồ sơ: 03.2025/CBTC-VT

Loại hình: Công bố

Năm: 2025

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Số: 03.CBVT/TL/2025

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền

Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần Đông Y Dược Thăng Long

Địa chỉ: Lô CN-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, TP Hà Nội

Điện thoại: 093 196 6388

E-mail: dongyduoctl@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0105061070

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 14/ĐKKDD-BYT ngày cấp 04/03/2024 nơi cấp Bộ y tế.

II. Thông tin về sản phẩm

- Tên vị thuốc cổ truyền (tên khoa học): Vị thuốc cổ truyền Cát căn sao vàng (*Radix Puerariae thomsonii Praeparata*).
- Nguồn gốc: Việt Nam
- Quy cách đóng gói: Túi 0,5 kg, 1kg, túi 2 kg, túi 5 kg.

III. Mức chất lượng công bố

- Chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu
1	Mô tả	Vị thuốc cổ truyền phía mặt ngoài phiến có màu vàng, bên trong không bị đổi màu so với trước khi sao (trắng xám hoặc hơi vàng). Vị hơi ngọt
2	Bột	Phải có đặc điểm đặc trưng của bột CÁT CĂN.
3	Độ ẩm	Không quá 12,0%

4	Định tính PP SKLM	Phải có phản ứng định tính của CÁT CĂN.
5	Tro toàn phần	Không quá 5,0%
6	Chất chiết được trong vị thuốc	Không dưới 10,0 % chất chiết được trong ethanol 70%, tính theo chế phẩm khô kiệt.

2. Bảng so sánh chỉ tiêu và mức chất lượng:

Stt	Chỉ tiêu	Mức chất lượng công bố trong TCCS	Mức chất lượng của dược liệu trong Dược điển Việt Nam V	Ghi chú
1	Mô tả	Vị thuốc cổ truyền phía mặt ngoài phiến có màu vàng, bên trong không bị đổi màu so với trước khi sao (trắng xám hoặc hơi vàng). Vị hơi ngọt	Đoạn rễ củ đã cạo lớp bên ngoài, hình trụ, hoặc hình bán trụ, dài 12 cm đến 15 cm, đường kính 4 cm đến 8 cm, có khi là những lát cắt dọc hoặc vát, dày, có kích thước khác nhau. Mặt ngoài màu trắng hơi vàng, đôi khi còn sót lại ở các đường rãnh dọc một ít lớp bên màu nâu. Chất cứng, nặng và nhiều bột. Mặt cắt ngang có nhiều sợi tạo thành những vòng đồng tâm màu nâu nhạt; mặt cắt dọc có nhiều vân dọc do các sợi tạo nên. Mùi thơm nhẹ, vị hơi ngọt, mát.	
2	Vi phẫu	Không có	Cắt ngang rễ đôi khi thấy lớp bên còn sót lại từng mảng màu nâu, gồm nhiều tế bào hình chữ nhật. Mô mềm vỏ	

			gồm những tế bào hình nhiều cạnh không đều, thành mỏng. Trong mô mềm vỏ có libe-gỗ cấp 3 xếp thành một vòng đồng tâm hoặc thành từng vòng nhỏ. Libe cấp 2 hình nón, trong có nhiều đám sợi. Tầng sinh libe-gỗ thành vòng liên tục, gồm nhiều tế bào dẹt, có thành mỏng. Gỗ cấp 2 ít phát triển, rải rác có mạch gỗ với lớp mỏng mô mềm gỗ và những đám sợi nhỏ. Tia ruột khá rộng, loe ra ở phần mô mềm vỏ. Trong mô mềm vỏ còn chứa nhiều hạt tinh bột và rải rác có tinh thể calci oxalat hình khối	
3	Bột	Quan sát trên kính hiển vi thấy: Nhiều hạt tinh bột, hạt đơn hình chỏm cầu, hình gần tròn hoặc hình nhiều cạnh, đường kính 3 μm đến 37 μm, rón hình chấm, hình khe nứt hoặc hình sao; hạt kép gồm 2 hạt đến 10 hạt. Sợi thường tụ	Bột màu trắng hơi vàng. Quan sát trên kính hiển vi thấy: Nhiều hạt tinh bột, hạt đơn hình chỏm cầu, hình gần tròn hoặc hình nhiều cạnh, đường kính 3 μm đến 37 μm, rón hình chấm, hình khe nứt hoặc hình sao; hạt kép gồm 2 hạt đến 10 hạt. Sợi thường tụ lại thành	

		lại thành bó, thành dày và hóa gỗ, xung quanh là các tế bào chứa tinh thể calci oxalat hình lăng trụ tạo thành các sợi tinh thể. Các tế bào chứa tinh thể calci oxalat này có thành dày, hóa gỗ. Mạch khá rộng, có đường viền lõm vào, vết lõm hình 6 cạnh, hình elip được sắp xếp rất dày đặc.	bó, thành dày và hóa gỗ, xung quanh là các tế bào chứa tinh thể calci oxalat hình lăng trụ tạo thành các sợi tinh thể. Các tế bào chứa tinh thể calci oxalat này có thành dày, hóa gỗ. Ít khi nhìn thấy tế bào đá hình gần tròn hoặc hình nhiều cạnh, đường kính 38 μm đến 70 μm . Mạch khá rộng, có đường viền lõm vào, vết lõm hình 6 cạnh, hình elip được sắp xếp rất dày đặc	
4	Độ ẩm	Không quá 12,0%	Không quá 14,0%	
5	Định tính PP SKLM	- <i>Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄</i> đã hoạt hóa. - <i>Dung môi khai triển: Cloroform - methanol - nước (7 : 2,5 : 0,25)</i> - <i>Dung dịch thử: Lấy 0,8 g bột thô chế phẩm, thêm 20 ml methanol (TT), lắc đều, ngâm trong 2 h, lọc. Cô dịch lọc</i>	- <i>Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄</i> đã hoạt hóa. - <i>Dung môi khai triển: Cloroform - methanol - nước (7 : 2,5 : 0,25)</i> - <i>Dung dịch thử: Lấy 0,8 g bột thô chế phẩm, thêm 20 ml methanol (TT), lắc đều, ngâm trong 2 h, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn.</i>	

		trên cách thủy đến cạn. Hòa lẫn trong 1 ml <i>ethanol</i> (TT) làm dung dịch thử. - <i>Dung dịch đối chiếu</i>: Hòa tan puerarin chuẩn trong <i>methanol</i> (TT) để được dung dịch có nồng độ khoảng 1 mg/ml. - <i>Dung dịch được liệu đối chiếu</i>: Nếu không có chuẩn puerarin thì dùng 0,8 g bột thô Sắn dây (mẫu chuẩn) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử - <i>Cách tiến hành</i>: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 12 cm, lấy bản mỏng ra, để khô trong không khí ở nhiệt độ phòng. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm hoặc 365 nm. - <i>Kết quả</i>: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có một vết chính có cùng màu sắc và tương đương về vị trí với vết puerarin trên sắc ký đồ của dung dịch	Hòa lẫn trong 1 ml <i>ethanol</i> (TT) làm dung dịch thử. - <i>Dung dịch đối chiếu</i>: Hòa tan puerarin chuẩn trong <i>methanol</i> (TT) để được dung dịch có nồng độ khoảng 1 mg/ml. - <i>Dung dịch được liệu đối chiếu</i>: Nếu không có chuẩn puerarin thì dùng 0,8 g bột thô Sắn dây (mẫu chuẩn) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử - <i>Cách tiến hành</i>: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 12 cm, lấy bản mỏng ra, để khô trong không khí ở nhiệt độ phòng. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 nm hoặc 365 nm. - <i>Kết quả</i>: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có một vết chính có	
--	--	--	--	--

		chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.	cùng màu sắc và tương đương về vị trí với vết puerarin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.	
6	Tro toàn phần	Không quá 5,0%	Không quá 5,0%	
7	Tạp chất	Không có	Không quá 0,5%	Dược liệu đã được loại bỏ hoàn toàn tạp chất trong quá trình sản xuất.
8	Chất chiết được trong vị thuốc	Không dưới 10,0 % chất chiết được trong <i>ethanol</i> 70%, tính theo chế phẩm khô kiệt.	Không dưới 10,0 % chất chiết được trong <i>ethanol</i> 70%, tính theo chế phẩm khô kiệt.	

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS vị thuốc cổ truyền của cơ sở công bố.
2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP.
3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo qui định tại Điều 13 Thông tư 32/2025/TT/BYT (Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng thu hái dược liệu).

Chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền./.

Hà nội, ngày 25 tháng 08 năm 2025

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

