



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 Trạch tả sao vàng

(Rhizoma Alismatis praeparatum)

Loại hình: Công bố tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền

Năm: 2025

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cỏ 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 CỎ TRUYỀN

Số: 10.CBVT/TL/2025

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cỏ 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 cỏ truyền (tên khoa học): Trạch tả sao vàng (*Rhizoma Alismatis praeparatum*).
- 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 cỏ truyền là các phiến tròn hoặc bầu dục, đường kính 2-6 cm, dày 2-4 mm. Có màu vàng đậm, mùi thơm nhẹ, vị mặn, hơi ngọt
2	Bột	Phải có đặc điểm đặc trưng của bột Trạch tả
3	Định tính	Phản có phản ứng định tính của Trạch tả

4	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
5	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
6	Tro không tan trong acid	Không quá 0,5 %.
7	Chất chiết	- Chất chiết được trong ethanol 96% : Không ít hơn 3,0 % đối với Trạch tả nguồn gốc trồng ở Việt Nam, tính theo chế phẩm khô kiệt
8	Định lượng	Vị thuốc chứa không ít hơn 0,05 % alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$) đối với Trạch tả trồng ở Việt Nam, tính theo chế phẩm khô kiệt.

2. Bảng so sánh chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng: áp dụng cho cả nguồn gốc Nam và Bắc

Stt	Chỉ tiêu	Mức chất lượng công bố trong TCCS vị thuốc	Mức chất lượng của dược liệu trong Dược điển Việt Nam V	Ghi chú
1	Mô tả	Vị thuốc cổ truyền là các phiến tròn hoặc bầu dục, đường kính 2-6 cm, dày 2-4 mm. Có màu vàng đậm, mùi thơm nhẹ, vị mặn, hơi ngọt	Thân rễ hình cầu, hình trứng hay hình con quay, dài 2 cm đến 7 cm, đường kính 2 cm đến 6 cm. Mặt ngoài màu trắng hơi vàng hay nâu hơi vàng, có các rãnh nông, dạng vòng không đều ở ngang củ, có nhiều vết sẹo rễ nhỏ dạng bướu, ở đầu thân rễ có vết của thân cây còn sót lại. Chất chắc, mặt bẻ gãy màu trắng vàng, có tinh bột, nhiều lỗ nhỏ. Mùi thơm nhẹ, vị hơi đắng. Trạch tả thái lát: Các lát dày hình tròn hoặc hình bầu dục. Bên ngoài màu trắng ngà hoặc nâu vàng nhạt, có các vết sẹo nhỏ của rễ con nhô lên. Mặt phiến màu	Thay đổi

			trắng ngà, có tinh bột, nhiều lỗ nhỏ. Mùi thơm nhẹ, vị hơi đắng.	
2	Bột	Quan sát trên kính hiển vi thấy: Có nhiều hạt tinh bột, hạt tinh bột đơn hình trứng dài, hình cầu hoặc hình bầu dục, đường kính 2 μm đến 17 μm , rốn hạt hình chữ Y, hình khe ngắn hoặc hình chữ V. Hạt tinh bột kép gồm 2 đến 3 hạt đơn. Mảnh mô mềm tế bào hình gần tròn hoặc bầu dục, thành mỏng, chứa nhiều hạt tinh bột. Rải rác có các mảnh mạch xoắn, sợi thành dày.	Màu nâu hơi vàng. Có nhiều hạt tinh bột, hạt tinh bột đơn hình trứng dài, hình cầu hoặc hình bầu dục, đường kính 3 μm đến 14 μm , rốn hạt hình chữ Y, hình khe ngắn hoặc hình chữ V. Hạt tinh bột kép gồm 2 đến 3 hạt đơn. Tế bào mô mềm hình gần tròn có nhiều lỗ hình bầu dục hợp thành các khoảng lỗ trống. Tế bào nội bì có thành lõi lên, uốn lượn, tương đối dày, hóa gỗ, có ống lỗ nhỏ, rải rác. Khoang chứa dầu phần lớn bị vỡ, những khoang còn nguyên vẹn có hình gần tròn, đường kính 54 μm đến 110 μm , đôi khi thấy trong tế bào tiết có giọt dầu.	Thay đổi
3	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.	Không quá 14,0 %.	Thay đổi

4	Định tính	Phương pháp sắc ký lớp mỏng. - <i>Bản mỏng</i>: Silica gel GF₂₅₄ đã hoạt hóa. - <i>Dung môi khai triển</i>: Toluene - ethyl acetat - amoniac (5 : 10 : 0,2) - <i>Dung dịch thử</i>: Lấy 2 g bột chế phẩm, thêm 20 ml methanol (TT), siêu âm 30 min, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn, hòa tan cạn trong 2 ml methanol (TT) được dung dịch chấm sắc ký. - <i>Dung dịch đối chiếu</i>: Hòa tan alisol A và alisol C 23-acetat chuẩn trong methanol (TT) để được dung dịch có nồng độ 0,5 mg/ml mỗi chất. - <i>Dung dịch dược liệu đối chiếu</i>: Nếu không có các chất chuẩn trên thì lấy 2 g bột Trạch tả (mẫu chuẩn thích hợp) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử	Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). <i>Bản mỏng</i>: Silica gel G. <i>Dung môi khai triển</i>: Cyclohexan - ethyl acetat (1 : 1). <i>Dung dịch thử</i>: Lấy 2 g bột dược liệu, thêm 20 ml ethyl acetat (TT), siêu âm 30 min, lọc. Chuyển toàn bộ dịch lọc vào cột (đường kính trong 1 cm, được nhồi 5 g bột nhôm oxyd trung tính dùng cho sắc ký cột bằng phương pháp nhồi khô, kích thước hạt nhồi khoảng 200 mesh đến 300 mesh). Rửa giải bằng 10 ml ethyl acetat (TT). Thu dịch rửa giải và bay hơi tới khô. Hòa tan cạn thu được trong 1 ml ethyl acetat (TT) được dịch chấm sắc ký. <i>Dung dịch chất đối chiếu</i>: Hòa tan 23-acetat alisol B chuẩn trong ethyl acetat (TT) để được dung dịch có nồng độ 2 mg/ml.	Thay đổi (Tham khảo tài liệu TCVN 2024 sửa đổi bổ sung đối với dược liệu Trạch tả).
---	-----------	---	---	---

	<i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô bản mỏng ở nhiệt độ phòng. Phun hỗn hợp gồm dung dịch <i>p</i> - hydroxybenzaldehyd 2 % trong ethanol - dung dịch acid sulfuric 50 % (TT) (10 : 1), sấy bản mỏng ở nhiệt độ 120 °C đến khi hiện rõ vết của alisol A (nếu sử dụng dung dịch chất đối chiếu) hoặc đến khi sắc ký đồ hiện rõ vết (nếu sử dụng được liệu đối chiếu). Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. - <i>Kết quả:</i> Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết giống về màu sắc và vị trí với vết của alisol A hoặc vết của alisol A và alisol C 23-acetat trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết giống về màu sắc và vị trí với các vết	<i>Dung dịch được liệu đối chiếu:</i> Nếu không có chất chuẩn trên, dùng 2 g bột Thạch tả (mẫu chuẩn) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch natri tungstat 5 % trong acid sulfuric 10 % trong ethanol (TT), sấy bản mỏng ở nhiệt độ 105 °C đến khi hiện rõ vết. Quan sát dưới ánh sáng ban ngày. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.	
--	--	---	--

		trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu thích hợp. <i>Ghi chú:</i> Trạch tả trồng ở Việt Nam thường có alison A, không có alison C 23- acetat (vết phát quang màu xanh tím).		
5	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.	Không quá 5,0 %.	
6	Tro không tan trong acid hydrocloric	Không quá 0,5 %	Không quá 0,5 %	
7	Chất chiết được trong vị thuốc	Chất chiết được trong ethanol 96% : Không ít hơn 3,0 % đối với Trạch tả nguồn gốc trồng ở Việt Nam, tính theo chế phẩm khô kiệt.	Không được dưới 10,0 %, tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10). Dùng ethanol 96 % (TT) làm dung môi.	Thay đổi (Tham khảo tài liệu TCVN 2024 sửa đổi bổ sung đối với dược liệu Trạch tả).
8	Định lượng <i>Phương pháp HPLC</i>	Vị thuốc chứa không ít hơn 0,05 % alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$) đối với Trạch tả trồng ở Việt Nam, tính theo chế phẩm khô kiệt.	Dược liệu phải chứa không ít hơn 0,050 % 23-acetat alisol B ($C_{32}H_{50}O_5$), tính theo dược liệu khô kiệt.	Thay đổi (Tham khảo tài liệu TCVN 2024 sửa đổi bổ sung đối với dược liệu Trạch tả).

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 10 năm 2025

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



CHỦ TỊCH HĐQT
KIỂM GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Nhung



SỞ Y TẾ HÀ NỘI
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y DƯỢC THĂNG LONG



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
VỊ THUỐC TRẠCH TẢ SAO VÀNG

Số tiêu chuẩn: TCCS-25403/TL



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

 CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y DƯỢC THĂNG LONG	VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TRẠCH TẢ SAO VÀNG (<i>Rhizoma Alismatis praeparatum</i>)	Mã số: TCCS-25403/TL Lần ban hành: 01
		Có hiệu lực từ ngày ký

Quyết định ban hành số: .../QĐ-TL ngày ... tháng ... năm 2025

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1 Công thức cho 1000 g thành phẩm:

STT	Nguyên liệu	Tên Latin	Khối lượng
1	Trạch tả	<i>Rhizoma Alismatis</i>	1,0 kg

1.2 Tiêu chuẩn nguyên phụ liệu:

STT	Nguyên liệu	Tên Latin	Tiêu chuẩn
1	Trạch tả	<i>Rhizoma Alismatis</i>	Đạt tiêu chuẩn ĐĐVN V hoặc CP2020

1.3 Chất lượng thành phẩm:

1.3.1. *Mô tả*: Vị thuốc cổ truyền là các phiến tròn hoặc bầu dục, đường kính 2-6 cm, dày 2-4 mm. Có màu vàng đậm, mùi thơm nhẹ, vị mặn, hơi ngọt

1.3.2. *Bột*: Phải có đặc điểm đặc trưng của bột Trạch tả.

1.3.3. *Độ ẩm*: Không quá 12,0 %.

1.3.4. *Định tính*: Phải có phản ứng định tính của Trạch tả.

1.3.5. *Tro toàn phần*: Không quá 5,0 %.

1.3.6. *Tro không tan trong acid*: Không quá 0,5 %

1.3.7. *Chất chiết được trong vị thuốc*:

Chất chiết được trong ethanol 96% : Không ít hơn 3,0 % đối với Trạch tả nguồn gốc trồng ở Việt Nam, tính theo chế phẩm khô kiệt.

1.3.8. *Định lượng*: Vị thuốc chứa không ít hơn 0,05 % alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$) đối với Trạch tả trồng ở Việt Nam, tính theo chế phẩm khô kiệt.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1 *Mô tả*: Kiểm tra bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt yêu cầu đã nêu.

2.2 *Độ ẩm*: Thử theo ĐĐVN V - phụ lục 9.6 – Dùng 1g chế phẩm, sấy 105 °C trong 4h.

2.3 Bột : Quan sát trên kính hiển vi thấy: Có nhiều hạt tinh bột, hạt tinh bột đơn hình trứng dài, hình cầu hoặc hình bầu dục, đường kính 2 μm đến 17 μm , rốn hạt hình chữ Y, hình khe ngắn hoặc hình chữ V. Hạt tinh bột kép gồm 2 đến 3 hạt đơn. Mảnh mô mềm tế bào hình gần tròn hoặc bầu dục, thành mỏng, chứa nhiều hạt tinh bột. Rải rác có các mảnh mạch xoắn, sợi thành dày.

2.4 Định tính:

Phương pháp sắc ký lớp mỏng

a. Hóa chất, thuốc thử :

- Bản mỏng *Silica gel GF₂₅₄*.
- *Toluen - ethyl acetat - amoniac - methanol*.

b. Tiến hành :

- *Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄* đã hoạt hóa.
 - *Dung môi khai triển: Toluen - ethyl acetat - amoniac (5 : 10 : 0,2)*
 - *Dung dịch thử:* Lấy 2 g bột chế phẩm, thêm 20 ml *methanol (TT)*, siêu âm 30 min, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn, hòa tan cạn trong 2 ml *methanol (TT)* được dung dịch chấm sắc ký.
 - *Dung dịch đối chiếu:* Hòa tan alisol A và alisol C 23-acetat chuẩn trong *methanol (TT)* để được dung dịch có nồng độ 0,5 mg/ml mỗi chất.
 - *Dung dịch được liệu đối chiếu:* Nếu không có các chất chuẩn trên thì lấy 2 g bột Trạch tả (mẫu chuẩn thích hợp) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử
- Cách tiến hành:* Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 μl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô bản mỏng ở nhiệt độ phòng. Phun hỗn hợp gồm *dung dịch p-hydroxybenzaldehyd 2 %* trong *ethanol - dung dịch acid sulfuric 50 % (TT) (10 : 1)*, sấy bản mỏng ở nhiệt độ 120 °C đến khi hiện rõ vết của alisol A (nếu sử dụng dung dịch chất đối chiếu) hoặc đến khi sắc ký đồ hiện rõ vết (nếu sử dụng được liệu đối chiếu). Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm.
- *Kết quả:* Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết giống về màu sắc và vị trí với vết của alisol A hoặc vết của alisol A và alisol C 23-acetat trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết giống về màu sắc và vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu thích hợp.

Ghi chú: Trạch tả trồng ở Việt Nam thường có alisol A, không có alisol C 23-acetat (vết phát quang màu xanh tím).

2.5 Tro toàn phần: Thử theo ĐĐVN V- Phụ lục 9.8.

2.6 Tro không tan trong acid : Thử theo ĐĐVN V- Phụ lục 9.7.

2.7 **Chất chiết được trong vị thuốc:** Thử theo ĐĐVN V - Phụ lục 12.10

Tiến hành theo phương pháp chiết nóng.

Thực hiện phương pháp 1 nếu trên sắc ký đồ của dung dịch thử ở phần định tính không có vết của alisol C 23-acetat hoặc có sắc ký đồ phù hợp với sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu là trạch tả trồng ở Việt Nam.

Phương pháp 1: Không được dưới 3,0 %, tính theo chế phẩm khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10). Dùng *ethanol* 96 % (TT) làm dung môi.

2.8 **Định lượng:**

Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (Phụ lục 5.3).

Phương pháp 1: Định lượng alisol A.

Dung dịch chuẩn: Hòa tan alisol A chuẩn trong *acetonitril* (TT) để được dung dịch có nồng độ chính xác khoảng 35 µg/ml.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 µm).

Detector quang phổ tử ngoại: alisol A (C₃₂H₅₀O₅) được phát hiện ở bước sóng 208 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký theo chương trình dung môi như sau:

Thời gian (min)	Acetonitril (%) tt/tt)	Nước (% tt/tt)
0 – 5	45	55
5 – 30	45 – 84	55 – 16
30 - 40	84	16

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột không nhỏ hơn 3000 tính theo pic alisol A.

Tính hàm lượng alisol A trong vị thuốc dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn, hàm lượng C₃₂H₅₀O₅ của alisol A chuẩn.

- Hàm lượng (%) alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$) trong vị thuốc khô kiệt được tính theo công thức:

$$X (\%) = \frac{S_T \times M_c \times K_T \times HL_c}{S_c \times M_T \times K_c (100\% - P)} \times 100$$

Trong đó:

- S_T : Diện tích pic alisol A trên sắc ký đồ dung dịch thử.
- S_c : Diện tích pic alisol A trên sắc ký đồ dung dịch alisol A chuẩn.
- K_c : Độ pha loãng của dung dịch alisol A chuẩn.
- K_T : Độ pha loãng của dung dịch thử.
- M_T : Khối lượng chế phẩm đem đi thử (g).
- M_c : Khối lượng alisol A chuẩn (g).
- HL_c : hàm lượng alisol A trong chất chuẩn (%).
- P : Hàm lượng ẩm của vị thuốc (%).

Vị thuốc phải chứa không ít hơn 0,05 % alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$) tính theo vị thuốc khô kiệt.

3. BẢO QUẢN, GHI NHÃN, ĐÓNG GÓI

- Vị thuốc được đựng trong bao kín (túi PE và túi PA), đóng túi 0,5 kg, 1 kg, túi 2 kg, túi 5 kg.
- Nhãn rõ ràng, đúng quy định.
- Nhiệt độ không quá 30 °C, Độ ẩm không quá 70 %, tránh mốc, mọt.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2025

GIÁM ĐỐC



CHỦ TỊCH HĐQT
KIỂM GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Nhung



CỤC QUẢN LÝ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

VIỆN KIỂM NGHIỆM, NGHIÊN CỨU DƯỢC
VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ QUÂN ĐỘI

Kính gửi: Ông A, Ngọc Hồi, Hà Nội

ĐT: 069583204-069583218

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

SỐ KN: 25G-56

Mẫu để kiểm nghiệm: Thạch tả sao vàng

Nơi sản xuất: Công ty cổ phần Đông y Dược Thăng Long

Số lô: NSX; hạn dùng: TL-N2540310825; 12/08/2025; 12/08/2027 SỐ ĐKSX:

Người và nơi gửi mẫu: Công ty cổ phần Đông y Dược Thăng Long

Ngày nhận mẫu: 29/08/2025

Người nhận mẫu: Nguyễn Tiến Mạnh

Yêu cầu kiểm nghiệm: Kiểm tra chất lượng

Thử theo: TCCS số TCCS-25403/TL (Ban hành ngày 01/08/2025)

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Mẫu đóng gói trong túi nilon, hàn kín 500 g. Nhãn đánh máy

<u>YÊU CẦU</u>	<u>KẾT QUẢ</u>
1. Mô tả: Phải thể hiện đúng quy định	Đúng
2. Bột: Phải thể hiện đúng quy định	Đúng
3. Định tính: Thạch tả (Phương pháp SKLM)	Đúng
4. Độ ẩm: $\leq 12,0\%$	Đạt (10,6 %)
5. Tro toàn phần: $\leq 3,0\%$	Đạt (4,3 %)
6. Tro không tan trong acid: $\leq 0,5\%$	Đạt (0,4 %)
7. Chất chiết được trong xỉ thuốc: Không ít hơn 3,0 % chất chiết được trong ethanol 96 %, tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (12,5 %)
8. Định lượng: Vỉ thuốc chứa không ít hơn 0,05 % alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$), tính theo chế phẩm khô kiệt	Đạt (0,29 %)

Kết luận: Mẫu gửi kiểm tra đạt yêu cầu chất lượng theo TCCS số TCCS-25403/TL.
(Ban hành ngày 01/08/2025).

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2025

PHÓ GIÁM ĐỐC



ĐẠI TÁ, TS. NGUYỄN DUY CHÍ



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 11 năm 2024

BẢN CAM KẾT

VỀ ĐỊA ĐIỂM NUÔI TRỒNG, THU HÁI, KHAI THÁC DƯỢC LIỆU

Kính gửi:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

- Sở Y tế

Mẫu số 07
Kèm theo TT38/2021/TT-BYT

Công ty cổ phần Đông Y Dược Thăng Long xin cam kết đã thu mua dược liệu tại các cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu, cụ thể như sau:

STT	Cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/ Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
1	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ba kích (<i>Radix Morindae officinalis</i>)	500	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Quanh năm
2	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Bạc hà (<i>Herba Menthae</i>)	500	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	500	Tháng 6 đến tháng 9
3	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Bạch biên đậu (Đậu ván trắng) (<i>Semen Lablab</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	500	Mùa thu, mùa đông
4	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	3,000	Mùa thu
5	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Bạch chỉ (<i>Radix Angelicae dahuricae</i>)	1,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	10,000	Mùa hạ, mùa thu
6	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Bồ công anh (<i>Herba Lactucae indicae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Tháng 5 đến tháng 7

STT	Cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/ Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
7	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Cà gai leo (<i>Herba Solani procumbensis</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Tháng 10, 11
8	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Cần khương (<i>Rhizoma Zingiberis</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Tháng 6 đến tháng 8
9	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Cát căn (<i>Radix Puerariae thomsonii</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	15,000	Mùa thu, mùa đông
12	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Chỉ thực (<i>Fructus Aurantii immaturus</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Tháng 5 đến tháng 6
13	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Chỉ xác (<i>Fructus Aurantii</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	3,000	Tháng 7 đến tháng 8
14	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Dây đau xương (<i>Caulis Tinosporae sinensis</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Quanh năm
15	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Diếp cá (Ngư tinh thảo) (<i>Herba Houttuyniae cordatae</i>)	2,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	3,000	Quanh năm
16	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Quanh năm
17	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Đinh lăng (<i>Radix Polysciacis</i>)	2,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	500	Mùa thu, mùa đông
18	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Giáo cổ lam (<i>Herba Gynostemmatidis pentaphylli</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa hạ
19	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Hà diệp (Lá sen) (<i>Folium Nelumbinis nuciferae</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa hè, mùa thu

STT	Cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/ Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
20	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Hà thủ ô đồ (<i>Radix Fallopiae multiflorae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa thu
21	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa thu đông và đầu xuân
22	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Núc nác (<i>Cortex Oroxyl</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Quanh năm
23	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Hồe hoa (<i>Flos Styphnolobii japonici immaturus</i>)	500	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	500	Mùa hạ
24	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Quanh năm
25	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Hương phụ (<i>Rhizoma Cyperi</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Quanh năm
26	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,500	Tháng 4,5
27	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,500	Mùa hè
28	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ké đầu ngựa (Quả) (<i>Fructus Xanthii strumarit</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa thu
29	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Kê huyết đằng (<i>Caulis Spatholobi suberecti</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa thu, mùa đông
30	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Kim ngân hoa (<i>Flos Lonicerae</i>)	4,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Quanh năm

01050610
CÔNG
CỔ PHẦN
ÔNG Y D
HÀNG L
ÔNG MỸ

061
NG
PHÁ
Y D
GL
VY-

STT	Cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/ Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
31	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>)	2,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	3,000	Mùa hạ, mùa thu
32	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Kinh giới (<i>Herba Elsholtziae ciliatae</i>)	1,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Tháng 10-12
33	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Khương hoàng (<i>Rhizoma Curcuma longae</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Tháng 10-12
34	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Uất kim (<i>Rhizoma Curcuma longae</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Tháng 10-12
35	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Khôi (Lá) (<i>Folium Ardisiae</i>)	8,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa hạ
36	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Lạc tiên (<i>Herba Passiflorae foetidae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,500	Mùa xuân, mùa hạ
37	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Liên nhục (<i>Semen Nelumbinis nuciferae</i>)	10,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	10,000	Mùa thu
38	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Liên tâm (<i>Embryo Nelumbinis nuciferae</i>)	10,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa thu
39	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Long nhãn (<i>Arillus Longan</i>)	15,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	10,000	Tháng 8-9
40	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>)	13,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,500	Mùa hạ
41	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Mận kinh từ (<i>Fructus Viticis trifoliae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	10,000	Quanh năm

STT	Cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/ Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
42	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ngải cứu (Ngải diệp) (<i>Herba Artemisiae vulgaris</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Tháng 5 đến tháng 6
43	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ngũ gia bì chân chim (<i>Cortex Schefflerae heptaphyllae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Quanh năm
44	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	10,000	Mùa đông
45	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Nhân trần (<i>Herba Adenosmatis caerulei</i>)	7,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa hè
46	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ô dược (<i>Radix Linderae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Quanh năm
47	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa xuân, mùa hạ
48	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Quế (Vỏ thân, vỏ cành) (<i>Cortex Cinnamomi</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	3,000	Tháng 4 đến tháng 5, tháng 9 đến tháng 10
49	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Sa nhân (<i>Fructus Amomi</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa hạ, mùa thu
50	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Sinh khương (<i>Rhizoma Zingiberis recens</i>)	4,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa hạ, mùa thu
51	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Sơn tra (<i>Fructus Mali</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Tháng 8 đến tháng 10
52	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Tang ký sinh (<i>Herba Loranthe paracitici</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Quanh năm



STT	Cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/ Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khoa học)	Diện tích trồng (m ²)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
53	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Tỳ giải (<i>Rhizoma Dioscoreae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	3,000	Mùa thu, mùa đông
54	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Thảo quyết minh (<i>Semen Sennae torae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Tháng 9 đến tháng 11
55	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	2,000	Mùa xuân, mùa thu
56	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Thỏ phục linh (<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa hạ, mùa thu
57	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>)	2,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa đông
58	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Từ mùa đông đến mùa xuân
59	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Trinh nữ hoàng cung (<i>Folium Crini latifolii</i>)	5,000	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	1,000	Quanh năm
60	Nguyễn Huy Hùng	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	Ý dĩ (<i>Semen Coicis</i>)	Thu hái tự nhiên	Thôn Tân Hà, Xã Duyên Hà, Huyện Thanh Trì, TP. Hà Nội.	5,000	Mùa thu

Trường hợp phát hiện có sự giả mạo, không đúng sự thật về các nội dung đã cam kết, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về nguồn gốc của dược liệu và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật về kinh doanh dược liệu không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.

CHỦ CƠ SỞ
 và ghi rõ họ tên, đóng dấu)
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 ĐÔNG Y ĐỨC LONG
 THẮNG LONG
 H. CHU LÔNG MỸ - TP. HÀ NỘI
 CHỦ TỊCH HĐQT
 KIỂM GIÁM ĐỐC
 Nguyễn Thị Nhung

**TRẠCH TẢ (Thân rễ)*****Rhizoma Alismatis***

Thân rễ (còn gọi là củ) đã cạo sạch vỏ ngoài, phơi hay sấy khô của cây Trạch tả (*Alisma plantago-aquatica* L.) họ Trạch tả (Alismataceae). Thu hoạch vào mùa đông, khi cây bắt đầu có hoa. Đào lấy củ, cắt bỏ phần thân, lá và rễ, rửa sạch, phơi hay sấy đến khi các phần rễ còn lại khô giòn, dễ gãy thì cho vào máy chuyên dụng quay cho gãy hết rễ và bong hầu hết vỏ ngoài chỉ còn lại vỏ trong, sau đó tiếp tục đem phơi hoặc sấy khô.

Mô tả

Thân rễ khô hình trứng hay hình con quay, dài 2 cm đến 7 cm, đường kính 2 cm đến 6 cm. Mặt ngoài màu trắng ngà hay ngà vàng, vẫn còn dính phần gốc của rễ chùm màu nâu nhạt cùng với một số vết hình tròn màu trắng là vết tích của gốc các củ nhánh hay củ con đã bị cắt bỏ. Chất cứng chắc, mặt cắt màu trắng hay ngà vàng, có tinh bột. Mùi thơm nhẹ, vị hơi đắng.

Bột

Màu nâu hơi vàng hoặc vàng nhạt, mùi thơm nhẹ, vị nhạt. Quan sát trên kính hiển vi thấy: Có nhiều hạt tinh bột, hạt tinh bột đơn hình trứng dài, hình cầu hoặc hình bầu dục, đường kính 2 µm đến 17 µm, rốn hạt hình chữ Y, hình khe ngắn hoặc hình chữ V. Hạt tinh bột kép gồm 2 đến 3 hạt đơn. Mảnh mô mềm tế bào hình gần tròn hoặc bầu dục, thành mỏng, chứa nhiều hạt tinh bột. Tế bào mô mềm đôi khi có các lỗ hình bầu dục, tập trung thành các vùng rõ. Tế bào nội bì có thành lõi lên, uốn lượn, tương đối dày, hóa gỗ, có ống lỗ nhỏ, rải rác. Khoang chứa dầu phần lớn bị vỡ, những khoang còn nguyên vẹn có hình gần tròn, đường kính 54 µm đến 110 µm, đôi khi thấy trong tế bào tiết có giọt dầu. Rải rác có các mảnh mạch xoắn, sợi thành dày.

Định tính

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: *Silica gel GF₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *Toluen - ethyl acetat - amonia* (5 : 10 : 0,2).

Dung dịch thử: Lấy 2 g bột dược liệu, thêm 20 ml *methanol* (TT), siêu âm 30 min, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn, hòa lẫn trong 2 ml *methanol* (TT) được dung dịch chấm sắc ký.

Dung dịch chất đối chiếu: Hòa tan alisol A và alisol C 23-acetat chuẩn trong *methanol* (TT) để được dung dịch có nồng độ 0,5 mg/ml mỗi chất.

Dung dịch dược liệu đối chiếu: Nếu không có các chất chuẩn trên thì lấy 2 g bột Trạch tả (mẫu chuẩn thích hợp) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun hỗn hợp gồm dung dịch *p-hydroxybenzaldehyd* 2 % trong *methanol* - dung dịch *acid sulfuric* 50 % (TT) (10 : 1), sấy bản mỏng ở nhiệt độ 120 °C đến khi hiện rõ vết của alisol A (nếu sử dụng dung dịch chất đối chiếu) hoặc đến khi sắc ký đồ hiện rõ vết (nếu sử dụng dược liệu đối chiếu). Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 365 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết giống về màu sắc và vị trí với vết của alisol A hoặc vết của alisol A và alisol C 23-acetat trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết giống về màu sắc và vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu thích hợp.

Ghi chú: Trạch tả trồng ở Việt Nam thường có alisol A, không có alisol C 23-acetat (vết phát quang màu xanh tím).

Độ ẩm

Không được quá 14,0 % (Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h).

SỬA ĐỔI 1:2024 TCVN I-4:2017

Tro toàn phần

Không được quá 5,0 % (Phụ lục 9.8).

Tro không tan trong acid

Không được quá 0,5 % (Phụ lục 9.7).

Chất chiết được trong dược liệu

Thực hiện phương pháp 1 nếu trên sắc ký đồ của dung dịch thử ở phần định tính không có vết của alisol C 23-acetat hoặc có sắc ký đồ phù hợp với sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu là trạch tả trồng ở Việt Nam.

Thực hiện phương pháp 2 nếu trên sắc ký đồ của dung dịch thử ở phần định tính có vết của alisol C 23-acetat hoặc có sắc ký đồ phù hợp với sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu là trạch tả nhập khẩu.

Phương pháp 1: Không được dưới 3,0 %, tính theo dược liệu khô kiệt.

Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10). Dùng *ethanol* 96 % (TT) làm dung môi.

Phương pháp 2: Không được dưới 10,0 %, tính theo dược liệu khô kiệt.

Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10). Dùng *ethanol* 96 % (TT) làm dung môi.

Định lượng

Thực hiện phương pháp 1 nếu trên sắc ký đồ của dung dịch thử ở phần định tính không có vết của alisol C 23-acetat hoặc có sắc ký đồ phù hợp với sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu là trạch tả trồng ở Việt Nam.

Thực hiện phương pháp 2 nếu trên sắc ký đồ của dung dịch thử ở phần định tính có vết của alisol C 23-acetat hoặc có sắc ký đồ phù hợp với sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu là trạch tả nhập khẩu.

Phương pháp 1: Định lượng alisol A.

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). Pha động, dung dịch thử, điều kiện sắc ký, cách tiến hành như mô tả tại Phương pháp 2:

Dung dịch chuẩn: Hòa tan alisol A chuẩn trong *acetonitril* (TT) để được dung dịch có nồng độ chính xác khoảng 35 µg/ml.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 208 nm.

Cách tiến hành:

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột không nhỏ hơn 3000 tính theo pic alisol A.

Tính hàm lượng alisol A trong dược liệu dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn, hàm lượng $C_{32}H_{50}O_5$ của alisol A chuẩn.

Dược liệu phải chứa không ít hơn 0,05 % alisol A ($C_{32}H_{50}O_5$) tính theo dược liệu khô kiệt.

Phương pháp 2: Định lượng tổng alisol B 23-acetat và alisol C 23-acetat.

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Dung dịch chuẩn: Hòa tan alisol B 23-acetat chuẩn và alisol C 23-acetat chuẩn trong *acetonitril* (TT) để được dung dịch có nồng độ chính xác khoảng 35 µg/ml alisol B 23-acetat và 5 µg/ml alisol C 23-acetat.

Dung dịch thử: Cân chính xác khoảng 0,5 g bột dược liệu (qua rây số 180) vào một bình nón nút mài, thêm chính xác 25 ml *acetonitril* (TT), đập nút và cân. Siêu âm (công suất 250 W, tần số 50 kHz) trong 30 min, để nguội và cân lại. Bổ sung *acetonitril* (TT) để được khối lượng ban đầu, lắc đều, lọc qua màng lọc 0,45 µm.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (25 cm × 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 µm).

Detector quang phổ tử ngoại: Alisol B 23-acetat được phát hiện ở bước sóng 208 nm, alisol C 23-acetat được phát hiện ở bước sóng 246 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/min.

Thể tích tiêm: 20 µl.

Cách tiến hành:

Tiến hành sắc ký theo chương trình dung môi như sau:

Thời gian (min)	Acetonitril (% tt/tt)	Nước (% tt/tt)
0 - 5	45	55
5 - 30	45 - 84	55 - 16
30 - 40	84	16

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột không nhỏ hơn 3000 tính theo pic alisol B 23-acetat.

Tính tổng hàm lượng alisol B 23-acetat và alisol C 23-acetat trong dược liệu dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn, hàm lượng $C_{32}H_{50}O_5$ của alisol B 23-acetat chuẩn và $C_{32}H_{48}O_6$ của alisol C 23-acetat chuẩn.

Dược liệu phải chứa không dưới 0,1 % tổng hàm lượng alisol B 23-acetat và alisol C 23-acetat, tính theo dược liệu khô kiệt.

Chế biến

Trạch tả thái lát: Lấy dược liệu khô, loại bỏ tạp chất, phân loại to nhỏ, tắm nước, ủ mềm, thái lát dày, phơi hoặc sấy khô.

Mô tả: Các lát (phiến) hình tròn hoặc hình bầu dục, dày 0,3 cm. Phần vỏ màu ngà vàng, có các vết sọc nhỏ là dấu tích của gốc rễ chùm. Mặt phiến màu trắng hoặc ngà vàng, có tinh bột, nhiều lỗ nhỏ. Mùi thơm nhẹ (với dược liệu màu trắng) hoặc không mùi (với dược liệu màu ngà vàng), vị hơi đắng.

Bột, Định tính, Độ ẩm, Tro toàn phần, Tro không tan trong acid, Chất chiết được trong dược liệu, Định lượng: Yêu cầu và phương pháp thử như đối với dược liệu chưa thái lát.

Diêm trạch tả (Chế muối): Phun nước muối vào Trạch tả đã thái lát cho ẩm, ủ kỹ, sao nhỏ lửa đến khi mặt ngoài có màu vàng, lấy ra phơi khô. Cứ 100 kg Trạch tả dùng 2 kg muối hòa tan với nước vừa đủ dùng.

Bảo quản

Để nơi khô, tránh mốc, mọt.

Tính vị, quy kinh

Vị ngọt, mặn, tính hàn. Vào các kinh thận, bàng quang.

Công năng, chủ trị

Lợi tiểu tiện, thanh thấp nhiệt. Chủ trị: Nhiệt lâm tiểu tiện ít, bí, buốt, rất; phù thũng, đầy trướng, tiêu chảy, đàm ẩm.

Cách dùng, liều lượng

Ngày dùng từ 6 g đến 9 g, dạng thuốc sắc hoặc hoàn tán.

Kiêng kỵ

Can, thận hư không có thấp nhiệt không nên dùng.

