

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 DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ

Số: 35.CBTC/DLHN GMP/2025

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu sơ chế

Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP

Địa chỉ: Lô 87,88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, Phường Đông Tiến, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại: 0856.145.588

E-mail: duoclieuhanoigmp@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 2802930003

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 29/ĐKKDD-BYT ngày cấp 16/03/2022
nơi cấp Bộ Y tế.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Cúc hoa vàng (*Flos Chrysanthemi indicii*)

2. Nguồn gốc: Việt Nam

3. Quy cách đóng gói: Túi 1 kg, túi 2 kg, túi 5 kg, túi 10 kg

III. Mức chất lượng công bố:

1. 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	Cụm hoa hình đầu, màu vàng hơi nâu, đôi khi còn dính cuống; đường kính 0,5 – 1,2 cm. Tổng bao gồm 4 – 5 hàng lá bắc, mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt, ở giữa hai bên mép rất nhạt và khô xác. Có 2 loại hoa: Hoa hình lưỡi nhỏ một vòng, đơn tính, không đều ở phía ngoài; nhiều hoa hình ống, đều, mẫu năm, lưỡng tính ở phía trong. Chát nhẹ, mùi thơm, vị đắng.
2.	Bột	Phải có đặc điểm của bột Cúc hoa
3.	Định tính	Phải có phép thử định tính đặc trưng của Cúc hoa
4.	Độ ẩm	Không quá 13,0 %

5.	Tro toàn phần	Không quá 9,0 %.
6.	Tỷ lệ vụn nát	Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 1,8 %
7.	Kim loại nặng	Không quá 10 phần triệu Pb; 0,5 phần triệu Cd, 0,5 phần triệu Hg; 1 phần triệu As.
8.	Chất chiết được trong dược liệu sơ chế	Không được ít hơn 30,0 % trong dung môi <i>ethanol 50% (TT)</i> , tính theo dược liệu khô kiệt.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chuẩt lượng 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	Cụm hoa hình đầu, màu vàng hơi nâu, đôi khi còn dính cuống; đường kính 0,5 – 1,2 cm. Tổng bao gồm 4 – 5 hàng lá bắc, mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt, ở giữa hai bên mép rất nhạt và khô xác. Có 2 loại hoa: Hoa hình lưỡi nhỏ một vòng, đơn tính, không đều ở phía ngoài; nhiều hoa hình ống, đều, mẫu năm, lưỡng tính ở phía trong. Chất nhẹ, mùi thơm, vị đắng.	Cụm hoa hình đầu, màu vàng hơi nâu, đôi khi còn dính cuống; đường kính 0,5 – 1,2 cm. Tổng bao gồm 4 – 5 hàng lá bắc, mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt, ở giữa hai bên mép rất nhạt và khô xác. Có 2 loại hoa: Hoa hình lưỡi nhỏ một vòng, đơn tính, không đều ở phía ngoài; nhiều hoa hình ống, đều, mẫu năm, lưỡng tính ở phía trong. Chất nhẹ, mùi thơm, vị đắng.	
2.	Bột	Bột hoa màu vàng, mùi thơm. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh cánh hoa màu vàng có tế bào thành mỏng nhăn nheo. Mảnh lá bắc có tế bào dài thành mỏng và tế bào dài thành dày, có ống trao đổi rõ. Hạt phấn hoa hình cầu có gai, màu vàng. Lông che chở bị gãy vụn. Mảnh núm nhụy có tế bào đầu tròn, kết lớp lên nhau, ở đầu núm tế bào dài nhô ra.	Bột hoa màu vàng, mùi thơm. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh cánh hoa màu vàng có tế bào thành mỏng nhăn nheo. Mảnh lá bắc có tế bào dài thành mỏng và tế bào dài thành dày, có ống trao đổi rõ. Hạt phấn hoa hình cầu có gai, màu vàng. Lông che chở bị gãy vụn. Mảnh núm nhụy có tế bào đầu tròn, kết lớp lên nhau, ở đầu núm tế bào dài nhô ra.	
3.	Định tính	A, Lấy 3 g bột dược liệu sơ chế, thêm 20 ml <i>ethanol</i> 96 % (TT), đun sôi hồi lưu khoảng 30 phút, lọc, được dịch lọc A. Lấy 2 ml dịch lọc A, thêm một ít	A, Lấy 3 g bột dược liệu, thêm 20 ml <i>ethanol</i> 96 % (TT), đun sôi hồi lưu khoảng 30 phút, lọc, được dịch lọc A. Lấy 2 ml dịch lọc A, thêm một ít bột	

	bột <i>magnesi (TT)</i> và 3 giọt đến 4 giọt <i>acid hydrochloric (TT)</i>, đun nóng, xuất hiện màu đỏ. B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng: Thử theo DDVN V - Phụ lục 5.4. <i>Bản mỏng: Silica gel G.</i> <i>Dung môi khai triển: Ethyl acetat – acid formic – nước (8 : 1: 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 10 ml dịch lọc A, bốc hơi tới cạn, hòa tan cạn trong 20 ml nước nóng, lọc, dịch lọc được lọc 2 lần với <i>ethyl acetat (TT)</i>, mỗi lần 10 ml, tập trung dịch chiết ethyl acetat, cô trên cách thủy tới cạn, hòa cạn trong 1 ml <i>ethanol (TT)</i> được dung dịch thử. <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy 3 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn), tiến hành 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. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, hiện màu bằng hơi <i>amoniac (TT)</i>. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của	<i>magnesi (TT)</i> và 3 giọt đến 4 giọt <i>acid hydrochloric (TT)</i>, đun nóng, xuất hiện màu đỏ. B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng: Thử theo DDVN V - Phụ lục 5.4. <i>Bản mỏng: Silica gel G.</i> <i>Dung môi khai triển: Ethyl acetat – acid formic – nước (8 : 1: 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 10 ml dịch lọc A, bốc hơi tới cạn, hòa tan cạn trong 20 ml nước nóng, lọc, dịch lọc được lọc 2 lần với <i>ethyl acetat (TT)</i>, mỗi lần 10 ml, tập trung dịch chiết ethyl acetat, cô trên cách thủy tới cạn, hòa cạn trong 1 ml <i>ethanol (TT)</i> được dung dịch thử. <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy 3 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn), tiến hành 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. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, hiện màu bằng hơi <i>amoniac (TT)</i>. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của	
--	---	---	--

	dung dịch thử phải có các vết (6 vết, trong đó có 4 vết màu vàng nâu và 2 vết màu vàng xanh) có cùng giá trị R_f và màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng: Thử theo DĐVN V - Phụ lục 5.4. <i>Bản mỏng: Silica gel 60F₂₅₄.</i> <i>Dung môi khai triển: Ethyl acetat – 2-butanol – nước – acid formic (25 : 3 : 1 : 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 1 g bột dược liệu sơ chế, thêm 20 ml <i>methanol</i> (TT), lắc siêu âm trong 10 phút, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1 ml <i>ethanol</i> (TT) được dung dịch thử. <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy 1 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 μl mỗi dung dịch trên. Sau khi khai triển, lấy bản mỏng ra khỏi bình sắc ký, để bay hơi hết dung môi ở nhiệt độ phòng. Phun <i>dung dịch sắt (III) clorid 5 % trong ethanol</i> (TT) đến khi hiện rõ vết. Quan sát	dung dịch thử phải có các vết (6 vết, trong đó có 4 vết màu vàng nâu và 2 vết màu vàng xanh) có cùng giá trị R_f và màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng: Thử theo DĐVN V - Phụ lục 5.4. <i>Bản mỏng: Silica gel 60F₂₅₄.</i> <i>Dung môi khai triển: Ethyl acetat – 2-butanol – nước – acid formic (25 : 3 : 1 : 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 1 g bột dược liệu, thêm 20 ml <i>methanol</i> (TT), lắc siêu âm trong 10 phút, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1 ml <i>ethanol</i> (TT) được dung dịch thử. <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy 1 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 μl mỗi dung dịch trên. Sau khi khai triển, lấy bản mỏng ra khỏi bình sắc ký, để bay hơi hết dung môi ở nhiệt độ phòng. Phun <i>dung dịch sắt (III) clorid 5 % trong ethanol</i> (TT) đến khi hiện rõ vết. Quan sát	
--	--	---	--

		dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	
4.	Độ ẩm	Không quá 13,0 %	Không quá 13,0 %	
5.	Tro toàn phần	Không quá 9,0 %.	Không quá 9,0 %.	
6.	Tỷ lệ vụn nát	Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 1,8 %	Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 2 %	Thay đổi
7.	Kim loại nặng	Không quá 10 phần triệu Pb; 0,5 phần triệu Cd, 0,5 phần triệu Hg; 1 phần triệu As.	Không quá 10 phần triệu Pb; 0,5 phần triệu Cd, 0,5 phần triệu Hg; 1 phần triệu As.	
8.	Chất chiết được trong dược liệu sơ chế	Không được ít hơn 30,0 % trong dung môi <i>ethanol</i> 50% (TT), tính theo dược liệu khô kiệt.	Không được ít hơn 30,0 % trong dung môi <i>ethanol</i> 50% (TT), tính theo dược liệu khô kiệt.	

IV. Tài liệu đính kèm:

1. TCCS dược liệu sơ chế của cơ sở công bố.
2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng dược liệu sơ chế đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP.
3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo qui định tại Điều 12 Thông tư 32/2025/TT/BYT (Giấy chứng nhận GACP).

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 dược liệu sơ chế./.

Thanh Hóa, ngày 19 tháng 12 năm 2025

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN



Nguyễn Ngọc Sơn



CÔNG TY TNHH DƯỢC LIỆU HÀ NỘI GMP

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ
CÚC HOA VÀNG**

(Flos Chrysanthemi indic)

Số tiêu chuẩn: TC.DLSC072



CÔNG TY TNHH DƯỢC LIỆU HÀ NỘI GMP	Dược liệu sơ chế CÚC HOA VÀNG (<i>Flos Chrysanthemi indicii</i>)	SỐ TCCS: TC.DLSC072
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Mô tả: Cụm hoa hình đầu, màu vàng hơi nâu, đôi khi còn dính cuống; đường kính 0,5 – 1,2 cm. Tổng bao gồm 4 – 5 hàng lá bắc, mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt, ở giữa hai bên mép rất nhạt và khô xác. Có 2 loại hoa: Hoa hình lưỡi nhỏ một vòng, đơn tính, không đều ở phía ngoài; nhiều hoa hình ống, đều, mẫu năm, lưỡng tính ở phía trong. Chất nhẹ, mùi thơm, vị đắng.

1.2. Bột: Phải có đặc điểm của bột Cúc hoa.

1.3. Định tính: Phải có phép thử định tính đặc trưng của Cúc hoa.

1.4. Độ ẩm: Không quá 13,0 %.

1.5. Tro toàn phần: Không quá 9,0 %.

1.6. Tỷ lệ vụn nát: Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 1,8 %

1.7. Kim loại nặng: Không quá 10 phần triệu Pb; 0,5 phần triệu Cd, 0,5 phần triệu Hg; 1 phần triệu As.

1.8. Chất chiết được trong dược liệu sơ chế: Không được ít hơn 30,0 % trong dung môi ethanol 50% (TT), tính theo dược liệu khô kiệt.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ:

2.1. Mô tả: Kiểm tra bằng cảm quan, dược liệu sơ chế phải đạt các yêu cầu đã nêu.

2.2. Bột: Bột hoa màu vàng, mùi thơm. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh cánh hoa màu vàng có tế bào thành mỏng nhăn nheo. Mảnh lá bắc có tế bào dài thành mỏng và tế bào dài thành dày, có ống trao đổi rõ. Hạt phấn hoa hình cầu có gai, màu vàng. Lông che chở bị gãy vụn. Mảnh núm nhụy có tế bào đầu tròn, kết lớp lên nhau, ở đầu núm tế bào dài nhô ra.

2.3. Định tính:

A, Lấy 3 g bột dược liệu sơ chế, thêm 20 ml ethanol 96 % (TT), đun sôi hồi lưu khoảng 30 phút, lọc, được dịch lọc A. Lấy 2 ml dịch lọc A, thêm một ít bột *magnesi* (TT) và 3 giọt đến 4 giọt acid hydrocloric (TT), đun nóng, xuất hiện màu đỏ.

B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng: Thử theo ĐĐVN V - Phụ lục 5.4.

Bản mỏng: *Silica gel G*.

Dung môi khai triển: *Ethyl acetat – acid formic – nước* (8 : 1: 1).

Dung dịch thử: Lấy 10 ml dịch lọc A, bốc hơi tới gần, hòa tan gần trong 20 ml nước nóng, lọc, dịch lọc được lọc 2 lần với *ethyl acetat* (TT), mỗi lần 10 ml, tập trung dịch chiết *ethyl acetat*, cô trên cách thủy tới gần, hòa gần trong 1 ml *ethanol* (TT) được dung dịch thử.

Dung dịch đối chiếu: Lấy 3 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 μ l mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký đến khi dung môi đi được khoảng 15 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, hiện màu bằng hơi *amoniac* (TT). Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết (6 vết, trong đó có 4 vết màu vàng nâu và 2 vết màu vàng xanh) có cùng giá trị R_f và màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng: Thử theo ĐĐVN V - Phụ lục 5.4.

Bản mỏng: *Silica gel 60F₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *Ethyl acetat* – *2-butanol* – nước – *acid formic* (25 : 3 : 1 : 1).

Dung dịch thử: Lấy 1 g bột dược liệu sơ chế, thêm 20 ml *methanol* (TT), lắc siêu âm trong 10 phút, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa gần trong 1 ml *ethanol* (TT) được dung dịch thử.

Dung dịch đối chiếu: Lấy 1 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 μ l mỗi dung dịch trên. Sau khi khai triển, lấy bản mỏng ra khỏi bình sắc ký, để bay hơi hết dung môi ở nhiệt độ phòng. Phun *dung dịch sắt (III) clorid 5 % trong ethanol* (TT) đến khi hiện rõ vết. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.4. Độ ẩm: Thử theo ĐĐVN V – Phụ lục 12.13 – Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi.

Dùng 10 g dược liệu sơ chế đã cắt nhỏ để thử.

2.5. Tro toàn phần: Thử theo ĐĐVN V – Phụ lục 9.8 – Xác định tro toàn phần.

2.6. Tỷ lệ vụn nát: Thử theo ĐĐVN V – Phụ lục 12.12 – Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu.

2.7. Kim loại nặng: Thử theo ĐĐVN V – Phụ lục 9.4.11 – Xác định giới hạn kim loại nặng trong dược liệu.

2.8. Chất chiết được trong dược liệu sơ chế: Thử theo ĐĐVN V – Phụ lục 12.10 – Xác định chất chiết được trong dược liệu.

Tiến hành theo phương pháp chiết nóng, dùng *ethanol 50% (TT)* làm dung môi.

3. ĐÓNG GÓI – GHI NHÃN – BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

- **Đóng gói:** Trong túi PA hàn kín, túi 1 kg, túi 2 kg, túi 5 kg, túi 10 kg.
- **Nhãn ghi:** Rõ ràng, đầy đủ, đúng quy chế.
- **Bảo quản:** Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30⁰C
- **Hạn dùng:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày 03 tháng 11 năm 2025

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN



Nguyễn Ngọc Sơn

