



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 Hòe hoa sao vàng

(Flos Styphnolobii japonici praeparatus)

Mã hồ sơ: 04.2025/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: 04.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 Hòe hoa sao vàng (*Flos Styphnolobii japonici praeparatus*).
- 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 nụ hoa hình trụ dài, một đầu hơi nhọn, dài 3 mm đến 6 mm, rộng 1 mm đến 2 mm, màu vàng đậm, mùi thơm, bên trong vàng sáng.
2	Độ ẩm	Không quá 10,0%

3	Bột	Phải thể hiện các đặc điểm bột của HÒE (Nụ hoa).
4	Định tính <i>PP SKLM</i>	Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương ứng vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch rutin chuẩn.
5	Tro toàn phần	Không quá 10,0%
6	Tạp chất	Tỷ lệ hoa đã nở: Không quá 10,0 %. Các bộ phận khác của cây: Không quá 2,0 %.
7	Chất chiết được trong dược liệu	Không ít hơn 25,0 % chất chiết được trong ethanol tính theo chế phẩm khô kiệt. Dùng <i>ethanol 50 % (TT)</i> làm dung môi. Không ít hơn 20,0 % chất chiết được trong <i>nước</i> tính theo chế phẩm khô kiệt. Dùng <i>nước</i> làm dung môi.
8	Định lượng	Vị thuốc phải chứa không ít hơn 18,0% rutin ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 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 nụ hoa hình trụ dài, một đầu hơi nhọn, dài 3 mm đến 6 mm, rộng 1 mm đến 2 mm, màu vàng đậm, mùi thơm, bên trong vàng sáng.	Nụ khô có hình trụ không đều, được bao bọc toàn bộ bởi đài hoa, mặt ngoài màu vàng ngà, hơi xám, nâu nhạt hay vàng lục, dài 5 - 7 mm, đường kính 2 - 3 mm, có các nếp nhăn dọc. Phần đầu nụ tròn (cánh hoa cuộn lại), phần gốc nhọn dần và còn một đoạn cuống ngắn. Hoa chưa nở có hình trụ dài, dài từ 4 mm đến 10 mm, đường kính 2 mm đến 4 mm. Phần gốc nhọn dần và còn một đoạn cuống ngắn. Phần đầu có cánh hoa chưa nở màu vàng ngà, cuộn lại với nhau, nhô ra khỏi đài. Đài hoa hình chuông, màu vàng xám, dài bằng 1/2 đến 2/3 chiều dài của hoa chưa nở, phía trên xẻ	

			thành 5 răng nông. Dược liệu có mùi thơm đặc trưng, vị hơi đắng.	
2	Độ ẩm	Không quá 10,0%	Không quá 11,0%	
3	Bột	Quan sát trên kính hiển vi thấy: Nhiều hạt phấn hình cầu, đường kính 16 μm , có 3 lỗ rãnh, bề mặt có nếp nhăn dạng mắt lưới. Mảnh biểu bì cánh hoa tế bào hình nhiều cạnh có nhiều vân nhỏ, sát nhau. Mảnh biểu bì đài hoa tế bào hình nhiều cạnh có mang lỗ khí (kiểu thập tự). Mảnh mạch xoắn	Quan sát trên kính hiển vi thấy: Nhiều hạt phấn hình cầu, đường kính 16 μm , có 3 lỗ rãnh, bề mặt có nếp nhăn dạng mắt lưới. Lông che chở đa bào gồm 2 đến 4 tế bào, tế bào ở phía đầu dài và thuôn nhọn, tế bào ở chân ngắn. Mảnh biểu bì cánh hoa tế bào hình nhiều cạnh có nhiều vân nhỏ, sát nhau. Mảnh biểu bì đài hoa tế bào hình nhiều cạnh có mang lỗ khí (kiểu thập tự) và lông che chở. Mảnh mạch xoắn	
4	Định tính <i>PP SKLM</i>	- <i>Bản mỏng</i>: <i>Silica gel GF₂₅₄</i> đã hoạt hóa. - <i>Dung môi khai triển</i>: <i>n-Butanol - acid acetic - nước</i> (4 : 1 : 5)	A. Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 10 ml <i>ethanol</i> (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc (dung dịch A) dùng làm các phản ứng sau và dịch chấm sắc ký lớp mỏng.	

	- <i>Dung dịch thử</i>: Lấy 0,5 g bột chế phẩm, thêm 10 ml <i>ethanol</i> (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc dùng dịch chấm sắc ký lớp mỏng. - <i>Dung dịch đối chiếu</i>: Hòa tan rutin chuẩn trong <i>ethanol</i> 90 % (TT) để được dung dịch có chứa 1 mg/ml. - <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. 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 cùng phát quang màu nâu và tương đương về vị trí với vết rutin trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Hiện màu bằng hơi <i>amoniac đậm đặc</i> (TT), trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu vàng và tương đương về vị trí với vết rutin (Rf	A. Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml <i>ethanol</i> 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm: Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrocloric (TT) và ít bột magnesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ. Ống 2: Thêm 2 giọt <i>dung dịch natri hydroxyd</i> 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử. Ống 3: Thêm 2 giọt <i>dung dịch sắt (III) clorid</i> 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu. B. Nhỏ 2 giọt đến 3 giọt dung dịch A lên tờ giấy lọc, để khô, soi dưới ánh sáng tử ngoại (ở bước sóng 365 nm)	
--	--	--	--

		từ 0,5 đến 0,54) trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu	sẽ quan sát thấy huỳnh quang màu vàng nâu. C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). Bản mỏng: Silica gel G. Dung môi khai triển: n-Butanol - acid acetic - nước (4 : 1 : 5). Dung dịch thử: Dung dịch A. Dung dịch đối chiếu: Hòa tan rutin chuẩn trong <i>ethanol</i> 90 % (TT) để được dung dịch có chứa 1 mg/ml. Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra, để khô bản mỏng ở nhiệt độ phòng. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 365 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết	
--	--	--	---	--

			cùng phát quang màu nâu và tương đương về vị trí với vết rutin trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Hiện màu bằng hơi amoniac đậm đặc (TT), trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu vàng và tương đương về vị trí với vết rutin (R_f từ 0,5 đến 0,54) trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	
5	Tro toàn phần	Không quá 10,0%	Không quá 10,0%	
6	Tạp chất	Tỷ lệ hoa đã nở: Không quá 10,0 %. Các bộ phận khác của cây: Không quá 2,0 %.	Tỷ lệ hoa đã nở: Không quá 10,0 %. Tỷ lệ hoa sẫm màu: không quá 1,0% Các bộ phận khác của cây: Không quá 2,0 %.	Dược liệu đã sao vàng nên không xác định được tỷ lệ hoa sẫm màu.
7	Chất chiết được trong dược liệu	Không ít hơn 25,0 % chất chiết được trong ethanol tính theo chế phẩm khô kiệt. Dùng <i>ethanol</i> 50 % (TT) làm dung môi.	Không ít hơn 25,0 % chất chiết được trong ethanol tính theo chế phẩm khô kiệt. Dùng <i>ethanol</i> 50 % (TT) làm dung môi.	

		Không ít hơn 20,0 % chất chiết được trong <i>nước</i> tính theo chế phẩm khô kiệt. Dùng <i>nước</i> làm dung môi.	Không ít hơn 20,0 % chất chiết được trong <i>nước</i> tính theo chế phẩm khô kiệt. Dùng <i>nước</i> làm dung môi.	
8	Định lượng PP HPLC	Vị thuốc phải chứa không ít hơn 18,0% rutin ($C_{27}H_{30}O_{16}$) tính theo chế phẩm khô kiệt.	Vị thuốc phải chứa không ít hơn 18,0% rutin ($C_{27}H_{30}O_{16}$) 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)



Nguyễn Thị Nhung
CHỦ TỊCH HĐQT
KIỂM GIÁM ĐỐC

