



# 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 Liên tâm sao qua**

*(Embryo Nelumbinis nuciferae praeparatus)*

**Mã hồ sơ: 05.2025/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: 05.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](mailto: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 Liên tâm sao qua (*Embryo Nelumbinis nuciferae 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 dài khoảng 1 cm, phần trên là chồi mầm màu lục sẫm có đốm vàng hoặc hơi xém, thân mầm hình trụ màu vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng. |
| 2   | Bột                 | Phải có đặc điểm đặc trưng của bột Liên tâm                                                                                                          |

|   |                          |                                                                                                 |
|---|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Độ ẩm                    | Không quá 11,0%                                                                                 |
| 4 | Định tính<br>PP SKLM     | Phải có phản ứng định tính của Liên tâm.                                                        |
| 5 | Tro toàn phần            | Không quá 5,0%                                                                                  |
| 6 | Tro không tan trong acid | Không quá 0,3%                                                                                  |
| 7 | Định lượng               | Vị thuốc chứa không ít hơn 1,0 % alcaloid toàn phần tính theo nuciferin trên 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 dài khoảng 1 cm, phần trên là chồi mầm màu lục sẫm có đốm vàng hoặc hơi xém, thân mầm hình trụ màu vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng.                                   | Tâm sen dài khoảng 1 cm, rộng khoảng 0,1 cm, phần trên là chồi mầm màu lục sẫm, gồm 4 lá non gấp vào trong. Phần dưới là rễ và thân mầm hình trụ màu vàng nhạt, mặt cắt ngang có nhiều lỗ hồng (xem bằng kính lúp).                                                                    |                                                        |
| 2   | Vi phẫu  | Không có                                                                                                                                                                               | Biểu bì gồm một lớp tế bào xếp đều đặn. Tế bào mô mềm tròn thành mỏng. Có nhiều bó libe-gỗ kích thước to dần tại những bó libe-gỗ ở vòng phía trong. Mỗi bó libe-gỗ gồm libe phía ngoài, gỗ phía trong. Có nhiều khuyết to xếp thành một vòng xen giữa hai vòng bó libe-gỗ trong cùng. | Dược liệu đã chế biến nên không thực hiện chỉ tiêu này |
| 3   | Bột      | Màu lục sẫm, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy mảnh mô mềm gồm nhiều tế bào chứa diệp lục. Hạt tinh bột hình cầu hay hình trứng, đường kính 4 µm đến 6 µm có khi tới 15 µm. Mảnh biểu bì. | Màu lục sẫm, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy mảnh mô mềm gồm nhiều tế bào chứa diệp lục. Hạt tinh bột hình cầu hay hình trứng, đường kính 4 µm đến 6 µm có khi tới 15 µm. Mảnh biểu bì.                                                                                                 |                                                        |

|   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|---|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                      | kính 4 µm đến 6 µm có khi tới 15 µm. Mảnh biểu bì.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 4 | Độ ẩm                | Không quá 11,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Không quá 12,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 5 | Định tính<br>PP SKLM | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Bản mỏng: Silica gel GF<sub>254</sub></i> đã hoạt hóa.</li> <li>- <i>Dung môi khai triển: Cloroform - methanol - amoniac (50 : 9 : 1)</i></li> <li>- <i>Dung dịch thử:</i> Lấy khoảng 1 g bột chế phẩm, thấm ẩm bằng 1 ml <i>amoniac đậm đặc (TT)</i>. Thêm 10 ml <i>cloroform (TT)</i>, để yên trong 20 min, thỉnh thoảng lắc, sau đó lọc qua bông. Chuyển dịch lọc vào bình gạn nhỏ, lắc lại với 10 ml <i>dung dịch acid sulfuric 5 % (TT)</i>, tách lớp acid, kiểm tra bằng <i>amoniac (TT)</i> rồi lắc lại với <i>cloroform (TT)</i> và lấy dịch chiết cloroform cô cách thủy còn khoảng 0,5 ml dùng làm dung dịch thử.</li> <li>- <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Hòa tan nuciferin chuẩn vào <i>cloroform</i></li> </ul> | <p>Cân khoảng 1 g bột dược liệu, thêm 20 ml <i>ethanol 90 % (TT)</i>, đun cách thủy 5 min, sau đó gạn lọc qua bông. Dịch lọc đem cô đến cạn và hòa tan cạn với 5 ml <i>dung dịch acid sulfuric 5 % (TT)</i>, lọc lấy dịch lọc. Cho vào 4 ống nghiệm mỗi ống 1 ml dịch lọc để làm các phản ứng sau:</p> <p>Ống 1: Thêm 2 giọt <i>thuốc thử Mayer (TT)</i>, xuất hiện tua trắng</p> <p>Ống 2: Thêm 2 giọt <i>thuốc thử Dragendorff (TT)</i>, xuất hiện tua đỏ.</p> <p>Ống 3: Thêm 2 giọt <i>thuốc thử Bouchardat (TT)</i>, xuất hiện tua nâu.</p> <p>Ống 4: Thêm 2 giọt <i>thuốc thử acid picric (TT)</i>, xuất hiện tua vàng.</p> <p>B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng</p> |  |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>(TT) để được dung dịch có nồng độ 1 mg/ml. Nếu không có nuciferin, có thể dùng 1 g Tâm sen (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Cách tiến hành:</i> 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. <i>phun thuốc thử Dragendorff (TT)</i>. Quan sát dưới ánh sáng thường.</li> <li>- <i>Kết quả:</i> Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có ít nhất có 5 vết màu đỏ cam, trong đó phải có vết có cùng màu và giá trị R<sub>f</sub> với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Nếu dùng Tâm sen để chiết dung dịch đối chiếu thì trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu và giá trị R<sub>f</sub> với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản mỏng: Silica gel GF254 đã hoạt hóa.</li> <li>- Dung môi khai triển: Cloroform - methanol - amoniac (50 : 9 : 1)</li> <li>- Dung dịch thử: Lấy khoảng 1 g bột dược liệu, thấm ẩm bằng 1 ml amoniac đậm đặc (TT). Thêm 10 ml cloroform (TT), để yên trong 20 min, thỉnh thoảng lắc, sau đó lọc qua bông. Chuyển dịch lọc vào bình gạn nhỏ, lắc lại với 10 ml dung dịch acid sulfuric 5 % (TT), tách lớp acid, kiểm hóa bằng amoniac (TT) rồi lắc lại với cloroform (TT) và lấy dịch chiết cloroform cô cách thủy còn khoảng 0,5 ml dùng làm dung dịch thử.</li> <li>- Dung dịch đối chiếu: Hòa tan nuciferin chuẩn vào cloroform (TT) để được dung dịch có nồng độ 1 mg/ml. Nếu không có nuciferin, có thể dùng 1 g Tâm sen (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử.</li> <li>- <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô</li> </ul> |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



|   |                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                          |                | <p>bản mỏng ở nhiệt độ phòng. phun thuốc thử Dragendorff (TT). Quan sát dưới ánh sáng thường.</p> <p>-Kết quả: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có ít nhất có 5 vết màu đỏ cam, trong đó phải có vết có cùng màu và giá trị Rf với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Nếu dùng Tâm sen để chiết dung dịch đối chiếu thì trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu và giá trị Rf với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.</p> |                                                                                                                     |
| 6 | Tro toàn phần            | Không quá 5,0% | Không quá 5,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| 7 | Tro không tan trong acid | Không quá 0,3% | Không quá 0,3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| 8 | Kim loại nặng            | Không có       | Không quá 10 phần triệu Pb; 1 phần triệu Cd; 0,4 phần triệu Hg, 1 phần triệu As                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Dược liệu đầu vào sản xuất đã kiểm nghiệm tiêu chí này. Quá trình sơ chế không có sử dụng phụ liệu hoặc dược</p> |

|   |            |                                                                                                 |                                                                                                 |                                                            |
|---|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|   |            |                                                                                                 |                                                                                                 | liệu khác nên chỉ tiêu này không áp dụng lại với vị thuốc. |
| 9 | Định lượng | Vị thuốc chứa không ít hơn 1,0 % alkaloid toàn phần tính theo nuciferin trên chế phẩm khô kiệt. | Vị thuốc chứa không ít hơn 1,0 % alkaloid toàn phần tính theo nuciferin trên 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