



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 Bạch biển đậu sao vàng

(Semen Lablab praeparatum)

Mã hồ sơ: 01.2025/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: 01.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 Bạch biển đậu sao vàng (*Semen Lablab 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 cổ truyền là hạt hình bầu dục hoặc hình trứng dẹt. Mặt vị thuốc có màu vàng nhạt thỉnh thoảng có đốm đen, bên trong hạt màu trắng ngà. Thễ chất cứng chắc, vỏ mỏng giòn, có 2 lá mầm to màu trắng ngà. Khi nhai có mùi thơm không còn mùi tanh của đậu sống.

2	Bột	Phải thể hiện các đặc điểm đặc trưng bột của Bạch biến đậu
3	Độ ẩm	Không quá 11,0%
4	Tạp chất	Tỷ lệ hạt non, lép không quá 3,0 %

2. Bảng so sánh chỉ tiêu chất 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	Vị thuốc cổ truyền là hạt hình bầu dục hoặc hình trứng dẹt. Mặt vị thuốc có màu vàng nhạt thỉnh thoảng có đốm đen, bên trong hạt màu trắng ngà. Thề chất cứng chắc, vỏ mỏng giòn, có 2 lá mầm to màu trắng ngà. Khi nhai có mùi thơm không còn mùi tanh của đậu sống.	Hạt hình bầu dục hoặc hình trứng, dẹt, dài 8 mm đến 13 mm, rộng 6 mm đến 9 mm, dày 4 mm. Vỏ ngoài màu trắng ngà, hoặc màu vàng, đôi khi có chấm đen, hơi nhẵn bóng, ở mép có một vòng màu trắng là mỏng chiếm 1/3 đến 1/2 chiều dài hạt. Chất cứng chắc, vỏ mỏng giòn, có 2 lá mầm to màu trắng ngà. Mùi nhẹ, vị nhạt, khi nhai có mùi tanh của đậu.	
2	Vi phẫu	Không có	Biểu bì gồm một lớp tế bào xếp đều đặn (giống mô đậu) và 2 lớp ở rốn hạt có hình hơi cong, tế bào nâng của 1 lớp hình quả tạ, có 3 đến 5 hàng tế bào nâng ở rốn hạt. Mô mềm gồm 10 hàng tế bào nằm dưới hàng tế bào nâng, lớp trong của nó bị tiêu đi.	Dược liệu đã chế biến nên không thực hiện được chỉ tiêu này

			Các tế bào lá mầm chứa nhiều tinh bột. Ở phía ngoài lớp tế bào biểu bì (giống mô đậu) ở rốn hạt có mỏng, ở phía trong có các đám quản bào, thành dày có hình mạng với các mô hình sao ở hai bên, khoảng giữa các tế bào hình sao có những khoang chứa chất màu nâu.	
3	Bột	Màu trắng ngà, miết lên tay thấy hơi nhờn, vị bùi, để lâu có mùi tanh gây buồn nôn. Nhiều hạt tinh bột kích thước lớn, hình trứng hay trái xoan, có rốn rách ở giữa. Mảnh mô mềm của lá mầm chứa nhiều hạt tinh bột. Mảnh vỏ hạt gồm các tế bào dài dẹt. Mảnh rễ mầm gồm các tế bào hình chữ nhật hoặc hơi tròn, nhỏ, đều đặn.	Màu trắng ngà, miết lên tay thấy hơi nhờn, vị bùi, để lâu có mùi tanh gây buồn nôn. Nhiều hạt tinh bột kích thước lớn, hình trứng hay trái xoan, có rốn rách ở giữa. Mảnh mô mềm của lá mầm chứa nhiều hạt tinh bột. Mảnh vỏ hạt gồm các tế bào dài dẹt. Mảnh rễ mầm gồm các tế bào hình chữ nhật hoặc hơi tròn, nhỏ, đều đặn.	
4	Độ ẩm	Không quá 11,0%	Không quá 12,0%	
5	Tạp chất	Tỷ lệ hạt non, lép không quá 3,0 %	Tỷ lệ hạt non, lép không quá 3,0 %	

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)



CHỦ TỊCH HĐQT
KIỂM GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Nhung

