



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯƠNG QUY CHÍCH RƯỢU



Tên cơ sở : Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương
Địa chỉ : 27 Nguyễn Hữu Cảnh, phường Đồng Hới,
Tỉnh Quảng Trị.
Điện thoại : 0983.757.266
Email : congytnhhdongduocvanhuong@gmail.com



Năm 2026

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/ĐDVANHUONG/2026

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền

Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Đông dược Văn Hương

Địa chỉ: Tổ DP Hà Trung, phường Đồng Hới, tỉnh Quảng Trị

Điện thoại: 0983.757.266

E-mail: congytnhhdongduocvanhuong@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 3100781627

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 11/ĐKKDD – BYT ngày cấp 18/01/2022, nơi cấp Bộ Y Tế.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền (tên khoa học): Đương Quy chích rượu (*Angelicae sinensis Radix praeparata*).
2. Nguồn gốc: Trung Quốc.
3. Quy cách đóng gói: Túi 0,5 kg, túi 1 kg, túi 2 kg, túi 5 kg.

III. Mức chất lượng công bố:

1. Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS.

TT	CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	YÊU CẦU
1.	Mô tả	Các phiến mỏng hình gần tròn, không đều, và các đoạn phiến của rễ con cong queo, màu vàng thẫm, mặt phiến có vân nâu nhạt. Chất hơi mềm, dai. Vị hơi đắng. Mùi thơm ngọt nồng, hơi có mùi rượu.
2.	Định tính	2.1. Sắc ký lớp mỏng 1: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.

		2.2. Sắc ký lớp mỏng 2: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của các dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.
3.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
4.	Tro toàn phần	Không quá 7,0 %.
5.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,0 %.
	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 51,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt.
6.	Định lượng	Hàm lượng acid ferulic ($C_{10}H_{10}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,05 % tính theo dược liệu khô kiệt.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

Tiêu chuẩn cơ sở được xây dựng tham chiếu theo Dược điển Việt Nam VI chuyên luận *Angelicae sinensis Radix*, tập 3 trang 1354.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng		Ghi chú
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam VI	
1.	Mô tả	Các phiến mỏng hình gần tròn, không đều, và các đoạn phiến của rễ con cong queo, màu vàng thẫm, mặt phiến có vân nâu nhạt. Chất hơi mềm, dai. Vị hơi đắng. Mùi thơm ngọt nồng, hơi có mùi rượu.	Các phiến mỏng hình gần tròn, không đều, và các đoạn phiến của rễ con cong queo, màu vàng thẫm, mặt phiến có vân nâu nhạt. Chất hơi mềm, dai. Vị hơi đắng. Mùi thơm ngọt nồng, hơi có mùi rượu.	
2.	Định tính	2.1. Sắc ký lớp mỏng 1: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.4	2.1. Sắc ký lớp mỏng 1: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Phụ lục 5.4	
		2.2. Sắc ký lớp mỏng 2: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của các dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI.	2.2. Sắc ký lớp mỏng 2: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của các dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Phụ lục 5.4	

		Phụ lục 5.4		
3.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.13, dùng 10 g dược liệu cắt nhỏ.	Không quá 12,0 %. Phụ lục 12.13. Dùng 10 g dược liệu cắt nhỏ.	
4.	Tro toàn phần	Không quá 7,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.8	Không quá 7,0 %. Phụ lục 9.8	
5.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,0 % Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.7	Không quá 2,0 % Phụ lục 9.7	
6.	Chất chiết trong chế phẩm	Không ít hơn 51,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.10, phương pháp chiết nóng, dùng <i>ethanol</i> 70 % (TT) làm dung môi.	Không ít hơn 50,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Phụ lục 12.10, phương pháp chiết nóng, dùng <i>ethanol</i> 70 % (TT) làm dung môi.	
7.	Định lượng	Hàm lượng acid ferulic (C ₁₀ H ₁₀ O ₄) trong dược liệu không được ít hơn 0,05 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.3	Hàm lượng acid ferulic (C ₁₀ H ₁₀ O ₄) trong dược liệu không được ít hơn 0,05 % tính theo dược liệu khô kiệt. Phụ lục 5.3	

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 quy định tại Điều 13 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025.

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./.

Quảng Trị, ngày 27 tháng 07 năm 2026



Võ Thị Thanh Hương



SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG TRỊ
CÔNG TY TNHH ĐÔNG DƯỢC VĂN HƯƠNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN
ĐƯỜNG QUY CHÍCH RƯỢU
(Angelicae sinensis Radix praeparata)
Số tiêu chuẩn: TCCSVT.26-04



Sở Y tế tỉnh Quảng Trị	Đương Quy chính rượu	Số tiêu chuẩn: TCCSVT.26-04
Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương	(<i>Angelicae sinensis Radix praeparata</i>)	Có hiệu lực: kể từ ngày ký

Ban hành theo quyết định số 02-TCCS ngày 01 tháng 07 năm 2026

1. Yêu cầu kỹ thuật

1.1. Công thức chế biến:

Ghi rõ tên, khối lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu sử dụng trong công thức.

STT	Thành phần (INN)	Khối lượng
Nguyên liệu		
1.	Đương Quy (<i>Angelicae sinensis Radix</i>)	1 kg
Phụ liệu		
1.	Rượu 40°	300 ml

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

TT	Tên (bộ phận dùng)	Tên khoa học	Tiêu chuẩn chất lượng
Nguyên liệu			
1.	Đương Quy	<i>Angelicae sinensis Radix</i>	Dược điển Việt Nam V
Phụ liệu			
1.	Rượu 40°		TCCS

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG		YÊU CẦU
1.	Mô tả	Các phiến mỏng hình gần tròn, không đều, và các đoạn phiến của rễ con cong queo, màu vàng thâm, mặt phiến có vân nâu nhạt. Chất hơi mềm, dai. Vị hơi đắng. Mùi thơm ngọt nồng, hơi có mùi rượu.
2.	Định tính	2.1. Sắc ký lớp mỏng 1: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. 2.2. Sắc ký lớp mỏng 2: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải

		có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của các dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.
3.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
4.	Tro toàn phần	Không quá 7,0 %.
5.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,0 %.
6.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 51,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt.
7.	Định lượng	Hàm lượng acid ferulic ($C_{10}H_{10}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,05 % tính theo dược liệu khô kiệt.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử đối với từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG		TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
1.	Mô tả	Bảng cảm quan chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.
2.	Định tính	2.1. Sắc ký lớp mỏng 1: Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.4 <i>Bản mỏng: Silica gel 60F₂₅₄.</i> <i>Dung môi khai triển: n-Hexan - ethyl acetat (4 : 1).</i> <i>Dung dịch thử: Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 20 ml ether (TT) siêu âm 10 min và lọc. Bốc hơi dịch lọc trên cách thủy đến khô và hòa lẫn trong 1 ml ethanol 96 % (TT).</i> <i>Dung dịch được liệu đối chiếu: Lấy 0,5 g bột dược liệu Đương quy (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như dung dịch thử.</i> <i>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 ở nhiệt độ phòng. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.</i>

		2.2. Sắc ký lớp mỏng 2: Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.4 <i>Bản mỏng: Silica gel F₂₅₄.</i> <i>Dung môi khai triển: Cyclohexan – diclometan – ethyl acetat – acid formic (4 : 1 : 1 : 0,1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 3 g bột dược liệu, thêm 50 ml dung dịch <i>natri hydrocarbonat (TT)</i> 1 %, siêu âm 10 min và li tâm lấy dịch trong. Điều chỉnh pH dịch chiết đến pH 2 - 3 bằng <i>dung dịch acid hydrocloric 10 % (TT)</i>. Thêm 20 ml <i>ether (TT)</i>, lắc kỹ, gạn lấy dịch chiết ether. Lặp lại chiết với ether như trên một lần nữa. Gộp các dịch chiết ether và bốc hơi ở nhiệt độ phòng đến khô. Hòa tan cặn trong 1 ml <i>methanol (TT)</i>. <i>Dung dịch chất đối chiếu:</i> Hòa tan riêng biệt acid ferulic chuẩn và ligustilid chuẩn trong <i>methanol (TT)</i> để được hai dung dịch riêng biệt có nồng độ 1 mg/ml mỗi chất. <i>Dung dịch dược liệu đối chiếu:</i> Nếu không có các chất đối chiếu acid ferulic chuẩn và ligustilid chuẩn, lấy 3 g bột rễ Đương quy (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 triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của các dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu.
3.	Độ ẩm	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.13, dùng 10 g dược liệu cắt nhỏ.
4.	Tro toàn phần	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.8
5.	Tro không tan trong acid	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.7
6.	Chất chiết trong phẩm	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.10, phương pháp chiết nóng, dùng <i>ethanol 70 % (TT)</i> làm dung môi
7.	Định lượng	Phương pháp sắc ký lỏng: Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI.

	Phụ lục 5.3 <i>Pha động: Acetonitril – dung dịch acid phosphoric 0,085 % (17 : 83)</i> <i>Dung dịch chuẩn:</i> Hòa tan acid ferulic chuẩn trong <i>methanol 70 % (TT)</i> để được dung dịch có nồng độ chính xác khoảng 12 µg/ml. <i>Dung dịch thử:</i> Cân chính xác khoảng 0,2 g bột dược liệu (qua rây số 355) vào bình nón nút mài dung tích 100 ml, thêm chính xác 20,0 ml <i>methanol 70 % (TT)</i>, đậy nắp, cân xác định khối lượng. Đun sôi hồi lưu cách thủy 30 min, để nguội, cân lại và bổ sung khối lượng mất đi bằng <i>methanol 70 % (TT)</i> nếu cần, lắc đều, lọc qua màng lọc 0,45 µm. Điều kiện sắc ký: Cột kích thước (25 cm x 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh C (5 µm). Nhiệt độ cột: 35 °C Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 321 nm. Tốc độ dòng: 1,3 ml/min. Thể tích tiêm: 20 µl. <i>Cách tiến hành:</i> Tiến hành sắc ký dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột tính theo pic acid ferulic không nhỏ hơn 5000. Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, dung dịch thử. Tính hàm lượng acid ferulic trong dược liệu dựa vào diện tích pic thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng C₁₀H₁₀O₄ của acid ferulic chuẩn. Hàm lượng acid ferulic (C₁₀H₁₀O₄) trong dược liệu không được ít hơn 0,05 % tính theo dược liệu khô kiệt.
--	--

Quảng Trị, ngày 01 tháng 07 năm 2026

Người đứng đầu đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương