



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ ĐẢNG SÂM



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 : congtynhhdongduocvanhuong@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 DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ

Số: 03.CBTC/ĐDVANHUONG/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 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

- Tên dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Đảng Sâm (*Radix Codonopsis*).
- Nguồn gốc: Trung Quốc.
- Quy cách đóng gói: Túi 0,5 kg, túi 1 kg, túi 2 kg, túi 5 kg.

III. Mức chất lượng công bố:

- 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	Phiến dày hình gần tròn. Bên ngoài màu nâu xám tới nâu vàng, đôi khi có các nốt sọc thân lồi lên ở các lát cắt từ rễ chính. Bề mặt phiến màu vàng nhạt hoặc nâu nhạt ở phần vỏ và màu vàng nhạt ở phần gỗ; có khe nứt hoặc tia xuyên tâm. Mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Đảng Sâm: Lớp bần gồm 3 - 10 hàng tế bào hình chữ nhật xếp thành

		hàng đồng tâm dây xuyên tâm; các tế bào đá ở ngoài lớp bên. Mô mềm vỏ cấu tạo từ những tế bào thành mỏng hình đa giác xếp lộn xộn, lớp ngoài bị ép dẹp. Libe phát triển xếp thành dải dài chiếm phần lớn lát cắt, trong libe có nhiều ống tiết nằm rải rác. Tầng phát sinh libe-gỗ tạo thành vòng liên tục. Gỗ phát triển tạo thành các bó sắp xếp theo hướng xuyên tâm gồm các mạch gỗ hình tròn kích thước không đều nhau. Xen giữa các bó libe-gỗ là những tia ruột.
3.	Bột	Phải có đặc điểm của bột Đảng Sâm: Màu vàng nhạt, mùi thơm, vị hơi ngọt. Soi dưới kính hiển vi thấy: Các hạt tinh bột đơn lẻ hình tròn hay hình trứng. Nhiều tế bào thành dày khoang rộng, màu vàng nhạt, hình dạng khác nhau, có ống trao đổi rõ. Mảnh mô mang ống tiết chứa chất tiết màu nâu vàng dạng giọt hoặc giọt dầu. Nhiều mảnh mạch mạng, mạch chấm. Tinh thể inulin hình quạt, có vân. Tế bào bên hình gần chữ nhật, hình đa giác khi nhìn trên bề mặt.
4.	Định tính:	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Đảng Sâm. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết lobetyolin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Không quá 15,0 %.
6.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
7.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,5 %.
8.	Tạp chất	Không quá 1,0 %.
9.	Chất chiết trong được liệu	Không được ít hơn 55,0 % tính theo được liệu khô kiệt.

Tiêu chuẩn cơ sở được xây dựng tham chiếu theo Dược điển Việt Nam V, chuyên luận Đảng Sâm (Rễ) (*Radix Codonopsis*), tập 2 trang 1154.

3

		hình trứng. Nhiều tế bào thành dày khoang rộng, màu vàng nhạt, hình dạng khác nhau, có ống trao đổi rõ. Mảnh mô mang ống tiết chứa chất tiết màu nâu vàng dạng giọt hoặc giọt dầu. Nhiều mảnh mạch mạng, mạch chấm. Tinh thể inulin hình quạt, có vân. Tế bào bần hình gần chữ nhật, hình đa giác khi nhìn trên bề mặt.	màu vàng nhạt, hình dạng khác nhau, có ống trao đổi rõ. Mảnh mô mang ống tiết chứa chất tiết màu nâu vàng dạng giọt hoặc giọt dầu. Nhiều mảnh mạch mạng, mạch chấm. Tinh thể inulin hình quạt, có vân. Tế bào bần hình gần chữ nhật, hình đa giác khi nhìn trên bề mặt.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Nguu Tất. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết lobetyolin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.4	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Nguu Tất. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết lobetyolin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu. Phụ lục 5.4
5.	Độ ẩm	Không quá 15,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.6, 1 g, 100°C, 5h	Không quá 15,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 100°C, 5h
6.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.8	Không quá 6,0 %. Phụ lục 9.8

7.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,5 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.7	Không quá 2,5 % Phụ lục 9.7
8.	Tạp chất	Không quá 1,0 % Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 12.11	Không quá 1,0 % Phụ lục 12.11
9.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>ethanol</i> 45 % (TT) làm dung môi.	Không được ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>ethanol</i> 45 % (TT) làm dung môi.

IV. Tài liệu đính kèm:

1. TCCS dược liệu sơ chế cổ truyền 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 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 dược liệu sơ chế./.

Quảng Trị, ngày 16 tháng 04 năm 2026

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC**

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương



CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
CÔNG TY TNHH ĐÔNG DƯỢC VĂN HƯƠNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ
ĐẢNG SÂM
(Radix Codonopsis)

Số tiêu chuẩn: TCCSDLSC.25-03



Sở Y tế tỉnh Quảng Trị	Đảng Sâm	Số tiêu chuẩn: TCCSDLSC.25-03
Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương	(<i>Radix Codonopsis</i>)	Có hiệu lực: kể từ ngày ký

Ban hành theo quyết định số 01-TCCS ngày 01 tháng 08 năm 2025

1. Yêu cầu kỹ thuật

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu mức chất lượng đối với từng chỉ tiêu chất lượng theo cấu trúc của Dược điển.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG		YÊU CẦU
1.	Mô tả	Phiến dày hình gần tròn. Bên ngoài màu nâu xám tới nâu vàng, đôi khi có các nốt sọc thân lồi lên ở các lát cắt từ rễ chính. Bề mặt phiến màu vàng nhạt hoặc nâu nhạt ở phần vỏ và màu vàng nhạt ở phần gỗ; có khe nứt hoặc tia xuyên tâm. Mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Đảng Sâm: Lớp bần gồm 3 - 10 hàng tế bào hình chữ nhật xếp thành hàng đồng tâm dày xuyên tâm; các tế bào đá ở ngoài lớp bần. Mô mềm vỏ cấu tạo từ những tế bào thành mỏng hình đa giác xếp lộn xộn, lớp ngoài bị ép dẹp. Libe phát triển xếp thành dải dài chiếm phần lớn lát cắt, trong libe có nhiều ống tiết nằm rải rác. Tầng phát sinh libe-gỗ tạo thành vòng liên tục. Gỗ phát triển tạo thành các bó sắp xếp theo hướng xuyên tâm gồm các mạch gỗ hình tròn kích thước không đều nhau. Xen giữa các bó libe-gỗ là những tia ruột.
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Đảng Sâm: Màu vàng nhạt, mùi thơm, vị hơi ngọt. Soi dưới kính hiển vi thấy: Các hạt tinh bột đơn lẻ hình tròn hay hình trứng. Nhiều tế bào thành dày khoang rộng, màu vàng nhạt, hình dạng khác nhau, có ống trao đổi rõ. Mảnh mô mang ống tiết chứa chất tiết màu nâu vàng dạng giọt hoặc giọt dầu. Nhiều mảnh mạch mạng, mạch chấm. Tinh thể inulin hình quạt, có vân. Tế bào bần hình gần chữ nhật, hình đa giác khi nhìn trên bề mặt.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Đảng Sâm. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết lobetyolin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch

		được liệu đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Không quá 15,0 %.
6.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
7.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,5 %.
8.	Tạp chất	Không quá 1,0 %.
9.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 55,0 % 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.	Vi phẫu	Quan sát trên kính hiển vi phải đạt các yêu cầu đã nêu.
3.	Soi bột	Quan sát trên kính hiển vi phải đạt các yêu cầu đã nêu.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Cân chính xác 5 g bột dược liệu (qua rây số 355), thêm 20 ml <i>ethanol</i> 70 % (TT), đun cách thủy trong 15 phút. Lọc lấy dịch trong để làm các phép thử sau: Hút chính xác 5 ml dịch chiết cho vào ống nghiệm, bịt miệng ống, lắc trong 15 giây. Cột bột bên trong ít nhất 10 phút. Hút chính xác 1 ml dịch chiết cho vào ống nghiệm sạch, cô trên cách thủy đến cạn, hòa tan căn bằng 1 ml <i>cloroform</i> (TT). Thêm 1 ml <i>anhydrid acetic</i> (TT), thêm từ từ theo thành ống 1 ml <i>acid sulfuric</i> (TT). Xuất hiện vòng tím đậm giữa 2 lớp dung dịch thử. Sắc ký lớp mỏng: Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.4 <i>Bản mỏng: Silica gel GF₂₅₄</i> <i>Dung môi khai triển: n-Butanol – acid acetic – nước (7 : 1 : 0,5)</i> <i>Dung dịch thử: Cân chính xác 2,5 g bột dược liệu, thêm 50 ml methanol (TT), siêu âm 1 h, lọc. Lấy 25 ml dịch lọc, cất thu hồi dung môi đến cạn khô. Hòa tan căn trong 3 ml nước và chuyển toàn bộ dung dịch vào cột (đường kính trong 1,5</i>

		cm, dài 10 cm, được nhồi nhựa marcoporous D101). Rửa giải bằng 50 ml nước, bỏ nước rửa, tiếp tục rửa giải bằng 50 ml ethanol 50 % (TT). Thu dịch rửa giải ethanol, bay hơi tới khô. Hòa tan cần thu được trong 1 ml methanol (TT) được dịch chấm sắc ký. <i>Dung dịch chất đối chiếu:</i> Hòa tan lobetyolin chuẩn trong methanol (TT) để được dung dịch có nồng độ 0,5 mg/ml. <i>Dung dịch dược liệu đối chiếu:</i> Nếu không có lobetyolin chuẩn, cân chính xác 2,5 g bột Đảng sâm (mẫu chuẩn) 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. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng, phun dung dịch acid sulfuric 10 % trong ethanol (TT), sấy ở nhiệt độ 100°C trong 5 phút đến 10 phút. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết lobetyolin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.6, 1 g, 100°C, 5h
6.	Tro toàn phần	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.8
7.	Tro không tan trong acid	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.7
8.	Tạp chất	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 12.11
9.	Chất chiết được trong liệu	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng ethanol 45 % (TT) làm dung môi.

Quảng Trị, ngày 01 tháng 08 năm 2025

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương



PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

Tên mẫu: Dược liệu Đảng sâm phiên (*Radix Codonopsis*)
Số lượng mẫu: 500g
Mô tả mẫu: Mẫu được đóng gói trong 2 lần túi PE khăn kín.
Số lô: DL0020825, NSX: 19/08/2025, HD: 19/08/2027
Nơi sản xuất: Công ty TNHH Đông dược Văn Hương
27 Nguyễn Hữu Cảnh, phường Đồng Hới, tỉnh Quảng Trị
Thời gian lưu mẫu: Không lưu mẫu
Nơi gửi mẫu: Công ty TNHH Đông dược Văn Hương
27 Nguyễn Hữu Cảnh, phường Đồng Hới, tỉnh Quảng Trị
Ngày nhận mẫu: 24/11/2025
Thời gian kiểm nghiệm: từ 24/11/2025 đến 14/04/2026
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số FCCSDL.25-03
Kết quả kiểm nghiệm:

TT	Chỉ tiêu chất lượng Phương pháp thử Tiêu chuẩn	Yêu cầu chất lượng	Kết quả
1*	Mô tả	Phiên dày hình gần tròn. Bên ngoài màu nâu xám tới nâu vàng, đôi khi có các nốt sọc thân lồi lên ở các lát cắt từ rễ chính. Bề mặt phiên màu vàng nhạt hoặc nâu nhạt ở phần vỏ và màu vàng nhạt ở phần gỗ; có khe nứt hoặc tia xuyên tâm. Mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.	Đúng
2*	Vi phẫu	Lớp bần gồm 3 - 10 hàng tế bào hình chữ nhật xếp thành hàng đồng tâm dày xuyên tâm; các tế bào đá ở ngoài lớp bần. Mô mềm vỏ cấu tạo từ những tế bào thành mỏng hình đa giác xếp lộn xộn, lớp ngoài bị ép dẹp. Libe phát triển xếp thành dải dài chiếm phần lớn lát cắt, trong libe có nhiều ống tiết nằm rải rác. Tầng phát sinh libe-gỗ tạo thành vòng liên tục. Gỗ phát triển tạo thành các bó sắp xếp theo hướng xuyên tâm gồm các mạch gỗ hình tròn kích thước không đều nhau. Xen giữa các bó libe-gỗ là những tia ruột.	Đúng

- Thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp
- Kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử
- (*): Phép thử được công nhận ISO/IEC 17025: (**)Chỉ tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ
- Trung tâm không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định
- Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Huế

**SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HUẾ
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM**

17 Trương Định - Phường Thuận Hóa - Thành phố Huế
ĐT/Fax: 0234.3936272

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



VLAT 1.0414
ISO/IEC 17025:2017

TT	Chỉ tiêu chất lượng Phương pháp thử Tiêu chuẩn	Yêu cầu chất lượng	Kết quả
3*	Bột	Màu vàng nhạt, mùi thơm, vị hơi ngọt. Soi dưới kính hiển vi thấy: Các hạt tinh bột đơn lẻ hình tròn hay hình trứng. Nhiều tế bào thành dày khoang rộng, màu vàng nhạt, hình dạng khác nhau, có ống trao đổi rõ. Mảnh mô mang ống tiết chứa chất tiết màu nâu vàng dạng giọt hoặc giọt dầu. Nhiều mảnh mạch mạng, mạch chấm. Tinh thể inulin hình quạt, có vân. Tế bào bản hình gần chữ nhật, hình đa giác khi nhìn trên bề mặt.	Đúng
4*	Định tính Phản ứng hóa học	Phải có phản ứng định tính của Đảng sâm	Đúng
5*	Định tính Phương pháp TLC	Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R _f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu.	Đúng
6*	Độ ẩm	Không quá 15,0%	Đạt (10,6%)
7*	Tro toàn phần	Không quá 5,0%	Đạt (2,4%)
8*	Tro không tan trong acid	Không quá 2,5%	Đạt (1,7%)
9*	Tạp chất	Không quá 1,0%	Đạt (0%)
10*	Chất chiết được trong dược liệu	Không được ít hơn 55,0% tính theo dược liệu khô kiệt	Đạt (72,8%)

Thành phố Huế, ngày 14 tháng 04 năm 2026

GIÁM ĐỐC

Ngô Thị Thanh Xuân

- Thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp
- Kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử
- (*): Phép thử được công nhận ISO/IEC 17025; (**) Chỉ tiêu được thực hiện bởi nhà thầu phụ
- Trung tâm không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định
- Các bản trích sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Huế