



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN BẠCH TRUẬT SAO CẨM



Tên cơ sở : Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương
Địa chỉ : 27 Nguyễn Hữu Cánh, 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: 02.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 – BHYT 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): Bạch Truật sao cảm (*Atractylodis macrocephalae Rhizoma 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	Phiến không đều. Bên ngoài màu nâu sậm, mặt phiến màu vàng đến vàng nâu sẫm, đôi khi thấy các đốm cháy sém màu nâu đen, gõ tạo thành vòng đồng tâm; mặt cắt có phần cứng chắc, màu đậm hơn và có khe nứt rộng, một số phiến rộng ở giữa. Chất cứng, giòn. Mùi thơm cháy. Vị hơi ngọt và hơi hăng, hơi đắng lúc đầu.
2.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu (màu hồng đỏ) với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu.

3.	Độ ẩm	Không quá 14,5 %.
4.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
5.	Dư lượng Lưu huỳnh dioxyd	Không quá 400 phần triệu.
6.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 35,5 % tính theo chế phẩm 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 *Atractylodis macrocephalae Rhizoma*, tập 3 trang 1244.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng		Ghi chú
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam VI	
1.	Mô tả	Phiến không đều. Bên ngoài màu nâu sậm, mặt phiến màu vàng đến vàng nâu sẫm, đôi khi thấy các đốm cháy sém màu nâu đen, gỗ tạo thành vòng đồng tâm; mặt cắt có phần cứng chắc, màu đậm hơn và có khe nứt rộng, một số phiến rỗng ở giữa. Chất cứng, giòn. Mùi thơm cháy. Vị hơi ngọt và hơi hăng, hơi đắng lúc đầu.	Phiến không đều. Bên ngoài màu nâu sậm, mặt phiến màu vàng đến vàng nâu sẫm, đôi khi thấy các đốm cháy sém màu nâu đen, gỗ tạo thành vòng đồng tâm; mặt cắt có phần cứng chắc, màu đậm hơn và có khe nứt rộng, một số phiến rỗng ở giữa. Chất cứng, giòn. Mùi thơm cháy. Vị hơi ngọt và hơi hăng, hơi đắng lúc đầu.	
2.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu (màu hồng đỏ) với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.4	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu (màu hồng đỏ) với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Phụ lục 5.4	
3.	Độ ẩm	Không quá 14,5 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h	Không quá 15,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h	

4.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.8	Không quá 5,0 %. Phụ lục 9.8	
5.	Dư lượng Lưu huỳnh dioxyd SO₂	Không quá 400 phần triệu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 7.9, phương pháp 2	Không quá 400 phần triệu. Phụ lục 7.9, phương pháp 2	
6.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 35,5 % 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> 60 % (TT) làm dung môi.	Không ít hơn 35,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt. Phụ lục 12.10, phương pháp chiết nóng dùng <i>ethanol</i> 60 % (TT) làm dung môi.	

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 03 tháng 08 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
BẠCH TRUẬT SAO CÁM

(Atractylodis macrocephalae Rhizoma Praeparata)

Số tiêu chuẩn: TCCSVT.26-02



Sở Y tế tỉnh Quảng Trị	Bạch Truật sao cám	Số tiêu chuẩn: TCCSVT.26-02
Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương	(<i>Atractylodis macrocephalae</i> <i>Rhizoma Praeparata</i>)	Có hiệu lực: kể từ ngày ký

Ban hành theo quyết định số 02-TCCS ngày 02 tháng 04 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.	Bạch Truật (<i>Atractylodis macrocephalae Rhizoma</i>)	1 kg
Phụ liệu		
1.	Cám gạo	100 g
2.	Mật ong	5,0 g

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.	Bạch Truật	<i>Atractylodis macrocephalae Rhizoma</i>	TCCS
Phụ liệu			
1.	Cám gạo		TCCS
2.	Mật ong		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	Phiến không đều. Bên ngoài màu nâu sẫm, mặt phiến màu vàng đến vàng nâu sẫm, đôi khi thấy các đốm cháy sém màu nâu đen, gổ tạo thành vòng đồng tâm; mặt cắt có phần cứng

		chắc, màu đậm hơn và có khe nứt rộng, một số phiến rộng ở giữa. Chất cứng, giòn. Mùi thơm cháy. Vị hơi ngọt và hơi hăng, hơi đắng lúc đầu.
2.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu (màu hồng đỏ) với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.
3.	Độ ẩm	Không quá 14,5 %.
4.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
5.	Dư lượng Lưu huỳnh dioxyd SO ₂	Không quá 400 phần triệu.
6.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 35,5 % tính theo chế phẩm 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	Bằng cảm quan chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.
2.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.4 <i>Bản mỏng: Silica gel G.</i> <i>Dung môi khai triển: Ether dầu hỏa (30°C đến 60°C) – ethyl acetat (50 : 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 5 ml <i>n</i>-hexan (TT) cho vào bình nút kín, lắc khoảng 30 min, lọc lấy dịch lọc để làm dung dịch thử. <i>Dung dịch được liệu đối chiếu:</i> Cân 0,5 g bột Bạch Truật (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 sấy nhẹ hoặc để khô ngoài không khí, rồi phun <i>dung dịch vanilin 1 % trong dung dịch acid sulfuric 5 % (TT)</i>. Sấy bản mỏng ở 60 °C trong khoảng 15 min đến khi các vết xuất hiện rõ, trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí

		và cùng màu (màu hồng đỏ) với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.
3.	Độ ẩm	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h.
4.	Tro toàn phần	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.8
5.	Dư lượng Lưu huỳnh dioxyd SO ₂	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI Phụ lục 7.9, phương pháp 2.
6.	Chất chiết được trong chế phẩm	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI Phụ lục 12.10, phương pháp chiết nóng dùng <i>ethanol</i> 60 % làm dung môi.

Quảng Trị, ngày 01 tháng 07 năm 2026

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương