



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ CÂU KỶ TỬ



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 : Congtytnhhdongduocvanhuong@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: 02.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

1. Tên dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Câu Kỷ Tử (*Fructus Lycii*).
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	Quả hình trứng dài hay trái xoan, hai đầu hơi lõm, dài 10 mm đến 20 mm, đường kính 7 mm đến 10 mm. Mặt ngoài màu đỏ cam, mềm, bóng, thường nhăn nheo. Gốc quả có vết cuống quả màu trắng còn sót lại, đỉnh quả có điểm nhỏ hơi nhô lên. Quả có nhiều hạt nhỏ hình thận dẹt, hai mặt hơi cong phồng hoặc có một mặt lõm. Hạt màu vàng nâu có nội nhũ, rốn hạt là một điểm lõm nhỏ ở mép hạt. Thịt quả mỏng,

		chất mềm, dẻo dai, có mùi thoang thoảng, hơi chua và có vị ngọt hậu rõ ràng.
2.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Câu Kỷ Tử: Màu vàng cam. Tế bào biểu bì của vỏ quả ngoài hình đa giác hoặc hình đa giác kéo dài khi nhìn trên bề mặt, thành tế bào mặt ngoài có các vách cutin xếp song song, thành tế bào trong thẳng hoặc lượn sóng. Tế bào mô mềm của vỏ quả trong gần hình đa giác, thành mỏng, khoang chứa các hạt màu nâu đỏ hoặc đỏ cam. Tế bào đá của vỏ hạt hình đa giác không đều khi nhìn trên bề mặt, thành dày, nhấp nhô, có vách rõ.
3.	Định tính:	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Câu kỷ tử. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có màu sắc và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
4.	Độ ẩm	Không quá 13,0 %.
5.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
6.	Tạp chất	Không quá 1,0 %.
7.	Kim loại nặng	Chỉ không quá 5 ppm Cadmi không quá 1 ppm Asen không quá 2 ppm Thủy ngân không quá 0,2 ppm Đồng không quá 20 ppm
8.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.
9.	Định lượng	9.1. Hàm lượng Betaine ($C_5H_{11}NO_2$) trong dược liệu không được ít hơn 0,5 % tính theo dược liệu khô kiệt. 9.2. Hàm lượng polysaccharid của Câu kỷ tử, tính theo glucose ($C_6H_{12}O_6$), không được ít hơn 1,8 % tính theo dược liệu khô kiệt.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp dược liệu đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

Tiêu chuẩn cơ sở được xây dựng tham chiếu theo Dược điển Việt Nam V, chuyên luận Câu Kỷ Tử (*Fructus Lycii*), tập 2 trang 1105 và Dược điển Trung Quốc chuyên luận *Fructus Lycii*, Volume Ia trang 268.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng		
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam V	Dược điển Trung Quốc (CP2020)
1.	Mô tả	Quả hình trứng dài hay trái xoan, hai đầu hơi lõm, dài 10 mm đến 20 mm, đường kính 7 mm đến 10 mm. Mặt ngoài màu đỏ cam, mềm, bóng, thường nhăn nheo. Gốc quả có vết cuống quả màu trắng còn sót lại, đỉnh quả có điểm nhỏ hơi nhô lên. Quả có nhiều hạt nhỏ hình thận dẹt, hai mặt hơi cong phồng hoặc có một mặt lõm. Hạt màu vàng nâu có nội nhũ, rốn hạt là một điểm lõm nhỏ ở mép hạt. Thịt quả mỏng, chất mềm, dẻo dai, có mùi thoang thoảng, hơi chua và có vị ngọt hậu rõ ràng.	Quả hình trứng dài hay trái xoan, hai đầu hơi lõm, dài 6 mm đến 20 mm, đường kính 3 mm đến 10 mm. Mặt ngoài màu đỏ cam, mềm, bóng, thường nhăn nheo. Gốc quả có vết cuống quả màu trắng còn sót lại, đỉnh quả có điểm nhỏ hơi nhô lên. Quả có nhiều hạt nhỏ hình thận dẹt, hai mặt hơi cong phồng hoặc có một mặt lõm. Hạt màu vàng nâu có nội nhũ, rốn hạt là một điểm lõm nhỏ ở mép hạt. Chất mềm, vị ngọt hơi chua.	Quả hình thoi hơi thuôn hoặc hình bầu dục, dài 6 – 20 mm, đường kính 3 – 10 mm. Bên ngoài màu đỏ hoặc đỏ sẫm, có vết sẹo của vòi nhụy lồi ở đỉnh và vết sẹo cuống quả màu trắng ở đáy. Vỏ quả mỏng, nhăn; phần thịt quả có thịt, mềm và dính. Hạt 20 – 50, hình bán thận, dẹt và hơi cong lên, dài 1,5 – 1,9 mm, rộng 1 – 1,7 mm, mặt ngoài màu vàng nhạt hoặc vàng nâu nhạt. Mùi nhẹ; vị ngọt.
2.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Câu Kỷ Tử: Màu vàng cam. Tế bào biểu bì của vỏ quả ngoài hình đa giác hoặc hình đa giác kéo dài khi nhìn trên bề mặt, thành tế bào mặt ngoài có các vạch	Màu vàng cam. Tế bào biểu bì của vỏ quả ngoài hình đa giác hoặc hình đa giác kéo dài khi nhìn trên bề mặt, thành tế bào mặt ngoài có các vạch cutin xếp song song,	Bột màu vàng cam hoặc nâu đỏ. Tế bào biểu bì của vỏ quả nhìn bề mặt có hình đa giác hoặc kéo dài, thành tế bào tiếp tuyến thẳng hoặc hơi gợn sóng, thành tế bào ngoài có

		cutin xếp song song, thành tế bào trong thẳng hoặc lượn sóng. Tế bào mô mềm của vỏ quả trong gần hình đa giác, thành mỏng, khoang chứa các hạt màu nâu đỏ hoặc đỏ cam. Tế bào đá của vỏ hạt hình đa giác không đều khi nhìn trên bề mặt, thành dày, nhấp nhô, có vạch rõ.	thành tế bào trong thẳng hoặc lượn sóng. Tế bào mô mềm của vỏ quả trong gần hình đa giác, thành mỏng, khoang chứa các hạt màu nâu đỏ hoặc đỏ cam. Tế bào đá của vỏ hạt hình đa giác không đều khi nhìn trên bề mặt, thành dày, nhấp nhô, có vạch rõ.	các vân biểu bì song song. Tế bào mô mềm của thịt quả có hình gần đa giác, thành mỏng, trong lòng chứa hạt cầu màu đỏ cam hoặc nâu đỏ. Tế bào cứng của vỏ hạt có hình đa giác không đều khi nhìn bề mặt, thành dày, cong gợn sóng, có vân rõ ràng.
3.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Câu kỹ tử. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V.	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Câu kỹ tử.	
		Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.4	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Phụ lục 5.4	Sắc ký lớp mỏng (Quy định chung 0502): Các vết huỳnh quang trên sắc đồ của dung dịch thử tương ứng về vị trí và màu sắc với các vết trong sắc đồ của dung dịch chuẩn.
4.	Độ ẩm	Không quá 13,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.6, 2 g, 80 °C, 5 h	Không quá 13,0 %. Phụ lục 9.6, 2 g, 80 °C, 5 h	Không quá 13,0 %. Quy tắc chung 0832, phương pháp 2, ở 80 °C

5.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.8	Không quá 5,0 %. Phụ lục 9.8	Không quá 5,0 %. Quy tắc chung 2302
6.	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	
7.	Kim loại nặng	Chì không quá 5 ppm Cadmi không quá 1 ppm Asen không quá 2 ppm Thủy ngân không quá 0,2 ppm Đồng không quá 20 ppm. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 2321 - phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc ICP-MS.		Chì không quá 5 ppm Cadmi không quá 1 ppm Asen không quá 2 ppm Thủy ngân không quá 0,2 ppm Đồng không quá 20 ppm. Quy tắc chung 2321 - phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc ICP-MS.
8.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam	Không được ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết	Không được ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết

		V. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>nước</i> làm dung môi.	nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>nước</i> làm dung môi.	trong nước (Quy định chung 2201, phương pháp chiết nóng).
9.	Định lượng	9.1. Hàm lượng Betaine ($C_5H_{11}NO_2$) trong dược liệu không được ít hơn 0,5 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy định chung 0512		9.1. Hàm lượng Betaine ($C_5H_{11}NO_2$) trong dược liệu không được ít hơn 0,5 % tính theo dược liệu khô kiệt. Quy định chung 0512
		9.2. Hàm lượng polysaccharid của Câu kỷ tử, tính theo glucose ($C_6H_{12}O_6$), không được ít hơn 1,8 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020).		9.2. Hàm lượng polysaccharid của Câu kỷ tử, tính theo glucose ($C_6H_{12}O_6$), không được ít hơn 1,8 % tính theo dược liệu khô kiệt.

IV. Tài liệu đính kèm:

1. TCCS dược liệu sơ chế 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 05 tháng 01 năm 2026

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC**

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương

