



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ BẠCH THUỘC



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: 11.CBTC/ĐDVANHUONG/2026

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: congtynhhdongduocvanhuong@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 dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Bạch Thược Phiến (*Radix Paeoniae alba*).
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 mỏng gần tròn, bên ngoài nhẵn mịn. Mặt ngoài có màu nâu đỏ nhạt hoặc gần trắng, mép có màu nâu, nhẵn hoặc có nếp nhăn dọc. Chất rắn chắc, nặng, khó bẻ gãy. Mặt cắt phẳng màu trắng ngà hoặc hơi phớt hồng hoặc pha nâu đỏ, vỏ hẹp. Sờ vào thấy rõ bột. Vòng sinh tầng gỗ rõ, các bó mạch lâm tẩm, hơi lồi và xếp thành tia xuyên tâm rõ, đôi khi có khe nứt. Không mùi. Vị hơi đắng và chua.

2.	Bột	Phải có đặc điểm của bột Bạch Thược: Bột màu trắng. Soi kính hiển vi thấy: Các khối tinh bột bị hồ hóa. Tinh thể calci oxalat đường kính 11 μm đến 35 μm xếp thành hàng hay rải rác trong tế bào mô mềm; mạch mạng có đường kính 20 μm đến 65 μm . Sợi gỗ dài, đường kính 15 μm đến 40 μm , thành dày hơi hóa gỗ.
3.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết màu xanh tím, có cùng vị trí và màu sắc với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
4.	Độ ẩm	Không quá 14,0 %.
5.	Tro toàn phần	Không quá 4,0 %.
6.	Tồn dư lượng Lưu huỳnh Di-oxide SO_2	Không quá 400 ppm.
7.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 22,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.
8.	Định lượng	Hàm lượng Paeoniflorin ($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$) trong dược liệu không được ít hơn 1,2 % 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 Trung Quốc chuyên luận *Radix Paeoniae alba*, Volume Ia trang 334.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Trung Quốc (CP2020)
1.	Mô tả	Phiến mỏng gần tròn, bên ngoài nhẵn mịn. Mặt ngoài có màu nâu đỏ nhạt hoặc gần trắng, mép có màu nâu, nhẵn hoặc có nếp nhăn dọc. Chất rắn chắc, nặng, khó bẻ gãy. Mặt cắt phẳng màu trắng ngà hoặc hơi phớt hồng hoặc pha nâu đỏ, vỏ hẹp. Sờ vào thấy rõ bột. Vòng sinh tầng gỗ rõ, các bó mạch lấm tấm, hơi lồi và xếp thành tia xuyên tâm rõ, đôi khi có khe nứt. Không mùi. Vị hơi đắng và chua.	Lát mỏng, gần tròn. Bên ngoài có màu nâu đỏ nhạt hoặc trắng ngà. Mặt cắt có màu nâu đỏ hoặc trắng ngà, với vòng tầng sinh gỗ rõ rệt, các bó mạch chấm nhỏ hơi lồi và sắp xếp theo hướng xuyên tâm. Mùi nhẹ, vị hơi đắng và chua.
2.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Bạch Thược: Bột màu trắng. Soi kính hiển vi thấy: Các khối tinh bột bị hồ hóa. Tinh thể calci oxalat đường kính 11 µm đến 35 µm xếp thành hàng hay rải rác trong tế bào mô mềm; mạch mạng có đường kính 20 µm đến 65 µm. Sợi gỗ dài, đường kính 15 µm đến 40 µm, thành dày hơi hóa gỗ.	Bột của sản phẩm này có màu trắng vàng. Có nhiều cục tinh bột gelatin hóa. Các cụm canxi oxalat có đường kính 11 đến 35 µm, chứa trong tế bào nhu mô, thường xếp thành hàng hoặc vài cụm trong một tế bào. Mạch gỗ có lỗ viền hoặc hình lưới, đường kính 20 – 65 µm. Sợi gỗ hình thoi dài, đường kính 15 – 40 µm, thành dày, hơi hóa gỗ và có lỗ tròn lớn.
3.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử

		phải có vết màu xanh tím, có cùng vị trí và màu sắc với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	phải có vết màu xanh tím, có cùng vị trí và màu sắc với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
4.	Độ ẩm	Không quá 14,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 0832, phương pháp 2.	Không quá 14,0 %. Quy tắc chung 0832, phương pháp 2
5.	Tro toàn phần	Không quá 4,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 2302.	Không quá 4,0 %. Quy tắc chung 2302
6.	Tồn dư lượng Lưu huỳnh Dioxide SO₂	Không quá 400 ppm. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 2331.	Không quá 400 ppm. Quy tắc chung 2331
7.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 22,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Quy tắc chung 2201), dùng nước làm dung môi.	Không được ít hơn 22,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Quy tắc chung 2201), dùng nước làm dung môi.
8.	Định lượng	Hàm lượng Paeoniflorin (C ₂₃ H ₂₈ O ₁₁) trong dược liệu không được ít hơn 1,2 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy định chung 0512.	Hàm lượng Paeoniflorin (C ₂₃ H ₂₈ O ₁₁) trong dược liệu không được ít hơn 1,2 % tính theo dược liệu khô kiệt. Quy định chung 0512

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 ~~11~~ tháng ~~12~~ năm 2025

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC**

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương

