



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ HÀ DIỆP



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: 08.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: 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 dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Hà Diệp (*Nelumbinis nuciferae Folium*).
2. Nguồn gốc: Việt Nam.
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	Dược liệu đã cắt thành khúc: từ lá nguyên hình tròn, nhẵn nhéo, nhàu nát, đường kính 30 cm đến 60 cm, mặt trên màu lục tro, hơi nhám, mặt dưới màu lục nâu, nhẵn bóng, mép nguyên, ở giữa lá có vết tích của cuống lá lồi lên màu nâu. Lá có từ 17 đến 23 gân tỏa tròn hình nan hoa bánh xe. Gân lồi về phía mặt dưới lá. Lá khô giòn, dễ vụn nát, có mùi thơm.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Hà Diệp: Biểu bì trên gồm một lớp tế bào hình chữ nhật nhỏ, mặt ngoài có nùm lồi lên. Biểu bì dưới có tầng cutin dày. Mô

		mềm giậu có một lớp tế bào xếp sát biểu bì trên, chạy từ phiến lá qua gân lá. Mô dày ở gân lá cấu tạo bởi tế bào thành hơi dày, xếp thành đám sát biểu bì dưới. Tế bào mô mềm có thành mỏng. Xen kẽ giữa những tế bào mô mềm có nhiều khuyết to, kích thước không đều, xung quanh mỗi khuyết có nhiều tinh thể calci oxalat hình cầu gai. Nhiều bó libe-gỗ kích thước khác nhau, ở giữa gân có 2 bó libe-gỗ to, những bó libe-gỗ nhỏ xếp rải rác xung quanh. Mỗi bó libe-gỗ có vòng mô cứng bao bọc, gỗ phía trên, libe phía dưới.
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Hà Diệp: Mảnh biểu bì trên gồm tế bào hình nhiều cạnh, kích thước không đều, thành ít nhăn nheo, có lỗ khí ở dạng biến thiên. Thành phía ngoài của tế bào biểu bì có nhiều núm lồi lên. Núm nhìn phía dưới mặt là những vòng tròn nhỏ, rải rác có những núm bị tách khỏi biểu bì hình ba cạnh hay hình chuông. Mảnh biểu bì dưới gồm tế bào thành nhăn nheo. Sợi thành hơi dày, có khoang rộng. Có mảnh mạch mạng, mạch xoắn. Tinh thể calci oxalat hình cầu gai.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Hà Diệp. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử xuất hiện nhiều vết, trong đó có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
6.	Tạp chất	Cuống lá còn sót lại: Không quá 1,5 %.
7.	Tỷ lệ vụn nát	Qua rây có kích thước mặt rây 3,150 mm: Không quá 4,5 %
8.	Kim loại nặng	Pb không quá 10 phần triệu Cd không quá 0,5 phần triệu Hg không quá 0,4 phần triệu As không quá 8,0 phần triệu
9.	Định lượng	Dược liệu phải chứa ít nhất 0,8 % alcaloid toàn phần tính theo nuciferin ($C_{19}H_{21}O_2N$) trên 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 VI chuyên luận *Nelumbinis nuciferae Folium*, tập 3 trang 1524.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam VI
1.	Mô tả	Dược liệu đã cắt khúc: từ lá nguyên hình tròn, nhẵn nhéo, nhàu nát, đường kính 30 cm đến 60 cm, mặt trên màu lục tro, hơi nhám, mặt dưới màu lục nâu, nhẵn bóng, mép nguyên, ở giữa lá có vết tích của cuống lá lồi lên màu nâu. Lá có từ 17 đến 23 gân tỏa tròn hình nan hoa bánh xe. Gân lồi về phía mặt dưới lá. Lá khô giòn, dễ vụn nát, có mùi thơm.	Lá nguyên hình tròn, nhẵn nhéo, nhàu nát, đường kính 30 cm đến 60 cm, mặt trên màu lục tro, hơi nhám, mặt dưới màu lục nâu, nhẵn bóng, mép nguyên, ở giữa lá có vết tích của cuống lá lồi lên màu nâu. Lá có từ 17 đến 23 gân tỏa tròn hình nan hoa bánh xe. Gân lồi về phía mặt dưới lá. Lá khô giòn, dễ vụn nát, có mùi thơm.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Hà Diệp: Biểu bì trên gồm một lớp tế bào hình chữ nhật nhỏ, mặt ngoài có núm lồi lên. Biểu bì dưới có tầng cutin dày. Mô mềm giậu có một lớp tế bào xếp sát biểu bì trên, chạy từ phiến lá qua gân lá. Mô dày ở gân lá cấu tạo bởi tế bào thành hơi dày, xếp thành đám sát biểu bì dưới. Tế bào mô mềm có thành mỏng. Xen kẽ giữa những tế bào mô mềm có nhiều khuyết to, kích thước không đều, xung quanh mỗi khuyết có nhiều tinh thể calci oxalat hình cầu gai. Nhiều bó libe-gỗ kích thước khác nhau, ở giữa gân có 2 bó libe-gỗ to, những bó libe-gỗ nhỏ xếp rải rác xung quanh. Mỗi bó libe-gỗ có vòng mô cứng bao bọc, gỗ phía trên, libe phía dưới.	Biểu bì trên gồm một lớp tế bào hình chữ nhật nhỏ, mặt ngoài có núm lồi lên. Biểu bì dưới có tầng cutin dày. Mô mềm giậu có một lớp tế bào xếp sát biểu bì trên, chạy từ phiến lá qua gân lá. Mô dày ở gân lá cấu tạo bởi tế bào thành hơi dày, xếp thành đám sát biểu bì dưới. Tế bào mô mềm có thành mỏng. Xen kẽ giữa những tế bào mô mềm có nhiều khuyết to, kích thước không đều, xung quanh mỗi khuyết có nhiều tinh thể calci oxalat hình cầu gai. Nhiều bó libe-gỗ kích thước khác nhau, ở giữa gân có 2 bó libe-gỗ to, những bó libe-gỗ nhỏ xếp rải rác xung quanh. Mỗi bó libe-gỗ có vòng mô cứng bao bọc, gỗ phía trên, libe phía dưới.

3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Hà Diệp: Mảnh biểu bì trên gồm tế bào hình nhiều cạnh, kích thước không đều, thành ít nhăn nheo, có lỗ khí ở dạng biến thiên. Thành phía ngoài của tế bào biểu bì có nhiều núm lồi lên. Núm nhìn phía dưới mặt là những vòng tròn nhỏ, rải rác có những núm bị tách khỏi biểu bì hình ba cạnh hay hình chuông. mảnh biểu bì dưới gồm tế bào thành nhăn nheo. Sợi thành hơi dày, có khoang rộng. Có mảnh mạch mạng, mạch xoắn. Tinh thể calci oxalat hình cầu gai, đường kính 25 μm đến 36 μm.	Mảnh biểu bì trên gồm tế bào hình nhiều cạnh, kích thước không đều, thành ít nhăn nheo, có lỗ khí ở dạng biến thiên. Thành phía ngoài của tế bào biểu bì có nhiều núm lồi lên. Núm nhìn phía dưới mặt là những vòng tròn nhỏ, rải rác có những núm bị tách khỏi biểu bì hình ba cạnh hay hình chuông. mảnh biểu bì dưới gồm tế bào thành nhăn nheo. Sợi thành hơi dày, có khoang rộng. Có mảnh mạch mạng, mạch xoắn. Tinh thể calci oxalat hình cầu gai, đường kính 25 μm đến 36 μm.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Hà Diệp. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử xuất hiện nhiều vết, trong đó có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 5.4	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Hà Diệp. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử xuất hiện nhiều vết, trong đó có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Phụ lục 5.4
5.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h.	Không quá 13,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h.

6.	Tạp chất	Cuống lá còn sót lại: Không quá 1,5 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.11	Cuống lá còn sót lại: Không quá 2,0 %. Phụ lục 12.11
7.	Tỷ lệ vụn nát	Qua rây có kích thước mặt rây 3,150 mm: Không quá 4,5 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.12	Qua rây có kích thước mặt rây 3,150 mm: Không quá 5,0 %. Phụ lục 12.12
8.	Kim loại nặng	Pb không quá 10 phần triệu Cd không quá 0,5 phần triệu Hg không quá 0,4 phần triệu As không quá 8,0 phần triệu Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.4.11	Pb không quá 10 phần triệu Cd không quá 0,5 phần triệu Hg không quá 0,4 phần triệu As không quá 8,0 phần triệu. Phụ lục 9.4.11
9.	Định lượng	Dược liệu phải chứa ít nhất 0,8 % alcaloid toàn phần tính theo nuciferin ($C_{19}H_{21}O_2N$) trên dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI.	Dược liệu phải chứa ít nhất 0,8 % alcaloid toàn phần tính theo nuciferin ($C_{19}H_{21}O_2N$) trên 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 10 tháng 08 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)


Võ Thị Thanh Hương



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

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ
HÀ DIỆP

(Nelumbinis nuciferae Folium)

Số tiêu chuẩn: TCCSDLSC.26-08



Sở Y tế tỉnh Quảng Trị	Hà Diệp	Số tiêu chuẩn: TCCSDLSC.26-08
Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương	(<i>Nelumbinis nuciferae Foli- um</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

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	Dược liệu đã cắt thành khúc: từ lá nguyên hình tròn, nhẵn nheo, nhàu nát, đường kính 30 cm đến 60 cm, mặt trên màu lục tro, hơi nhám, mặt dưới màu lục nâu, nhẵn bóng, mép nguyên, ở giữa lá có vết tích của cuống lá lồi lên màu nâu. Lá có từ 17 đến 23 gân tỏa tròn hình nan hoa bánh xe. Gân lồi về phía mặt dưới lá. Lá khô giòn, dễ vụn nát, có mùi thơm.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Hà Diệp: Biểu bì trên gồm một lớp tế bào hình chữ nhật nhỏ, mặt ngoài có núm lồi lên. Biểu bì dưới có tầng cutin dày. Mô mềm giậu có một lớp tế bào xếp sát biểu bì trên, chạy từ phiến lá qua gân lá. Mô dày ở gân lá cấu tạo bởi tế bào thành hơi dày, xếp thành đám sát biểu bì dưới. Tế bào mô mềm có thành mỏng. Xen kẽ giữa những tế bào mô mềm có nhiều khuyết to, kích thước không đều, xung quanh mỗi khuyết có nhiều tinh thể calci oxa- lat hình cầu gai. Nhiều bó libe-gỗ kích thước khác nhau, ở giữa gân có 2 bó libe-gỗ to, những bó libe-gỗ nhỏ xếp rải rác xung quanh. Mỗi bó libe-gỗ có vòng mô cứng bao bọc, gỗ phía trên, libe phía dưới.
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Hà Diệp: Mảnh biểu bì trên gồm tế bào hình nhiều cạnh, kích thước không đều, thành ít nhẵn nheo, có lỗ khí ở dạng biến thiên. Thành phía ngoài của tế bào biểu bì có nhiều núm lồi lên. Núm nhìn phía dưới mặt là những vòng tròn nhỏ, rải rác có những núm bị tách khỏi biểu bì hình ba cạnh hay hình chuông. Mảnh biểu bì dưới gồm tế bào thành nhẵn nheo. Sợi thành hơi dày, có khoang rộng. Có mảnh mạch mạng, mạch xoắn. Tinh thể calci oxalat hình cầu gai.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Hà Diệp. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử xuất hiện nhiều vết, trong đó có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu

		hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
6.	Tạp chất	Cuồng lá còn sót lại: Không quá 1,5 %.
7.	Tỷ lệ vụn nát	Qua rây có kích thước mắt rây 3,150 mm: Không quá 4,5 %.
8.	Kim loại nặng	Pb không quá 10 phần triệu Cd không quá 0,5 phần triệu Hg không quá 0,4 phần triệu As không quá 8,0 phần triệu
9.	Định lượng	Dược liệu phải chứa ít nhất 0,8 % alcaloid toàn phần tính theo nuciferin ($C_{19}H_{21}O_2N$) trên 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: A. Lấy 1 g bột dược liệu, thêm 10 ml nước đun sôi, lắc, lọc. Lấy 1 ml dịch lọc thêm 1 giọt đến 2 giọt <i>dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT)</i> sẽ xuất hiện tủa xanh đen. B. Lấy 5 g bột dược liệu cho vào bình nón có dung tích 100 ml, thêm 50 ml <i>ethanol 90 % (TT)</i>, lắc kỹ, rồi đun sôi trong cách thủy 30 min, lọc. Cô dịch lọc còn khoảng 3 ml. Lấy 2 ml dịch lọc, thêm 5 giọt đến 10 giọt <i>acid hydrocloric (TT)</i> và một ít bột <i>magnesi (TT)</i> hoặc bột <i>kẽm (TT)</i>. Đun cách thủy 2 min đến 3 min, dung dịch chuyển từ màu vàng sang đỏ. C. Lấy 2 g bột dược liệu, thêm 20 ml <i>dung dịch acid hydrocloric 1 % (TT)</i>, lắc 15 min, lọc. Kiểm hóa dịch lọc bằng dung dịch <i>amoniac 10 % (TT)</i> đến pH 9 đến 10. Chiết alcaloid bằng <i>cloroform (TT)</i> ba lần, mỗi lần 5 ml. Gộp dịch chiết cloroform (dịch chiết A). Để lại 1 ml dịch chiết A làm dung dịch thử trong phép thử Sắc ký lớp mỏng D; phần còn lại đem lắc với

		<i>dung dịch acid hydrochloric 1 % (TT)</i> hai lần, mỗi lần 5 ml. Gộp dịch chiết acid chia vào 4 ống nghiệm: Ống 1: Thêm 1 đến 2 giọt <i>thuốc thử Mayer (TT)</i>, sẽ xuất hiện tủa trắng. Ống 2: Thêm 1 đến 2 giọt <i>thuốc thử Bouchardat (TT)</i>, sẽ xuất hiện tủa đỏ nâu. Ống 3: Thêm 1 đến 2 giọt <i>thuốc thử Dragendorff (TT)</i>, sẽ xuất hiện tủa đỏ cam. Ống 4: Thêm 1 đến 2 giọt <i>dung dịch acid picric 10 % (TT)</i>, sẽ xuất hiện tủa vàng. Phương pháp 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: Cloroform – methanol – amoniac đậm đặc (50 : 9 : 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 1 ml dung dịch A thu được trong phần phép thử C – Định tính Phản ứng hóa học. Cô trên cách thủy đến còn khoảng 0,5 ml. <i>Dung dịch chất đối chiếu:</i> Hòa tan nuciferin chuẩn trong <i>cloroform (TT)</i> để được dung dịch nồng độ 1 mg/ml. <i>Dung dịch dược liệu đối chiếu:</i> Nếu không có nuciferin chuẩn, lấy 2 g Lá sen (mẫu chuẩn) và chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng. Phun <i>thuốc thử Dragendorff (TT)</i>. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử xuất hiện nhiều vết, trong đó có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết nuciferin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h.
6.	Tạp chất	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.11
7.	Tỷ lệ vụn nát	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.12

8.	Kim loại nặng	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 9.4.11
9.	Định lượng	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Cân chính xác khoảng 2 g bột dược liệu (qua rây số 355), thấm ẩm bằng <i>amoniac đậm đặc (TT)</i>, để 1 h, sau đó cho vào túi làm bằng giấy lọc, đặt vào bình Soxhlet, chiết bằng <i>ethanol 96 % (TT)</i> cho đến kiệt alcaloid (Phụ lục 12.3, dùng <i>thuốc thử Bouchardat</i>). Cát thu hồi dung môi, hòa tan cần trong <i>dung dịch acid hydrocloric 5 % (TT)</i> (5 lần, mỗi lần 5 ml). Lọc, rửa dịch lọc acid bằng <i>ether dầu hỏa (TT)</i> 3 lần, mỗi lần 10 ml. Kiểm hóa dịch chiết acid bằng <i>amoniac đậm đặc (TT)</i> đến pH 10, sau đó lắc với <i>cloroform (TT)</i> 5 lần, mỗi lần 10 ml. Gộp dịch chiết cloroform, rửa dịch cloroform bằng <i>nước cất</i> đến pH trung tính rồi bốc hơi dung môi tới khô. Hòa tan cần với một lượng chính xác 10 ml <i>dung dịch acid hydrocloric 0,1 N (CĐ)</i>. Thêm 5 ml <i>nước cất</i> và 2 giọt <i>đỏ methyl (TT)</i>. Chuẩn độ dung dịch acid hydrocloric 0,1 N thừa bằng dung dịch <i>natri hydroxyd 0,1 N (CĐ)</i>. Hàm lượng alcaloid toàn phần (X%) trong lá Sen tính theo công thức sau: $X \% = \frac{(10 - n) \times 2,95}{a}$ Trong đó: n là số ml <i>dung dịch natri hydroxyd 0,1 N (CĐ)</i> đã dùng; a là khối lượng bột dược liệu đem định lượng đã trừ độ ẩm (g). Dược liệu phải chứa ít nhất 0,8 % alcaloid toàn phần tính theo nuciferin (C₁₉H₂₁O₂N) trên 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