



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN VIỄN CHÍ

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: 06.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: 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 vị thuốc cổ truyền (tên khoa học): Viễn Chí sao cám (*Polygalae Radix 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	Viễn chí sao cám: mảnh/đoạn vỏ rồng màu vàng đậm; có nếp nhăn và đường nứt ngang; vị đắng nhẹ, hơi cay.
2.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Viễn Chí. Sắc ký lớp mỏng: Sắc ký đồ của dung dịch Viễn chí chế phải cho các vết phát quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
3.	Độ ẩm	Không quá 8,0 %.
4.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.

5.	Tro không tan trong acid	Không quá 1,5 %.
6.	Tạp chất	Lõi gỗ còn sót lại: không được quá 3,0 % Thân lá còn sót lại: Không quá 2,0 % Tạp chất khác: Không được quá 1,0 %.
7.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 30,5 % tính theo chế phẩm khô kiệt.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp dược liệu/ 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 **dược liệu** *Polygalae Radix*, tập 3 trang 1598 và TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng			Ghi chú
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam VI chuyên luận <u>Dược liệu</u> Viễn Chí	TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế	
1.	Mô tả	Viễn chí sao cám: mảnh/đoạn vỏ rộng màu vàng đậm; có nếp nhăn và đường nứt ngang; vị đắng nhẹ, hơi cay.	Dược liệu Viễn Chí: Mặt ngoài màu vàng xám hoặc xám tro, có các nếp nhăn ngang dày đặc, các vết nứt ngang, các vết nhăn dọc nhỏ (rễ già có các nếp nhăn và nứt ngang sâu hơn) và các vết sẹo của rễ nhánh dạng núm nhỏ. Chất cứng và giòn, dễ bẻ gãy. Mặt gãy có phần vỏ màu vàng nâu, hoặc màu nâu nhạt, ruột rộng (đối với rễ đã bỏ lõi); đối với rễ chưa bỏ lõi gỗ, khi cắt ngang thấy lớp lõi gỗ có màu trắng ngà, vỏ dễ bong khỏi lõi gỗ. Mùi nhẹ. Vị đắng, hơi cay, kích thích họng khi nhai.	Viễn chí sao cám: mảnh/đoạn vỏ rộng màu vàng đậm; có nếp nhăn và đường nứt ngang; vị đắng nhẹ, hơi cay.	Tham chiếu TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.
2.	Vi phẫu	Không có	Lớp bần gồm các tế bào bần màu nâu nhạt, xếp thành hàng. Vỏ gồm các tế bào mô mềm và có các khe nứt. Libe tương đối	Không có	Không thực hiện: Dược liệu đã được phức chế nên không

			rộng; tế bào mô mềm trong libe có chứa các giọt dầu, một số chứa đám tinh thể calci oxalat. Tầng phát sinh libe-gỗ thành vòng liên tục. Rễ chưa bỏ lõi có phần gỗ phát triển, tia gỗ gồm 1 đến 2 dãy tế bào.		phù hợp để thực hiện được chỉ tiêu này
3.	Bột	Không có	Bột màu vàng xám đen nâu vàng. Soi dưới kính hiển vi thấy: Mảnh bản màu vàng nâu nhạt. Nhiều mảnh mô mềm tế bào dài hoặc hơi tròn chứa nhiều giọt dầu. Có những giọt dầu đứng riêng lẻ. Mảnh ống mạch, mạch vạch, đôi khi kèm theo sợi gỗ. Nếu bỏ hết lõi gỗ thì không thấy mảnh mạch ở bột. Đôi khi thấy đám tinh thể calci oxalat.	Không có	Không thực hiện: Dược liệu đã được phức chế nên không phù hợp để thực hiện được chỉ tiêu này
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Viễn Chí. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI.	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Viễn Chí.	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Viễn Chí.	Tham chiếu Dược điển VN VI. So sánh cả 2 chuyên luận có phương pháp tương đồng.
		Sắc ký lớp mỏng: Sắc ký đồ của dung dịch Viễn chí chế phải cho các vết phát quang	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết tương đương về vị trí và	Sắc ký lớp mỏng: Sắc ký đồ của dung dịch Viễn chí chế phải cho các vết phát	Tham chiếu TCVN 11776-25:2017 Dược

		cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế	cùng màu với vết tenuifolin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu. Phụ lục 5.4	quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.
5.	Độ ẩm	Không quá 8,0 %. Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế và Phụ lục 9.6, 1 g, 105°C, 4 h.	Không quá 12,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 100 °C đến 105 °C, 5 h.	Không quá 8,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 105°C, 4 h	Tham chiếu TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.
6.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %. Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế và Phụ lục 9.8.	Không quá 6,0 %. Phụ lục 9.8	Không quá 5,0 %. Phụ lục 9.8	Tham chiếu TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.
7.	Tro không tan trong acid	Không quá 1,5 % Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế và Phụ lục 9.7.	Không quá 1,5 % Phụ lục 9.7	Không quá 1,5 % Phụ lục 9.7	Tham chiếu Dược điển VN VI. So sánh cả 2 chuyên luận có phương pháp tương đồng.
8.	Tạp chất	Lõi gỗ còn sót lại: Không được quá 3,0 %	Lõi gỗ còn sót lại: Không được quá 3,0 %	Không có	

		Thân lá còn sót lại: Không được quá 2,0 %. Tạp chất khác: Không được quá 1,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.11	Thân lá còn sót lại: Không được quá 2,0 %. Tạp chất khác: Không được quá 1,0 %. Phụ lục 12.11		
9.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không ít hơn 30,5 % tính theo chế phẩm khô kiệt. Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế và Phụ lục 12.10. Phương pháp chiết nóng dùng ethanol 70% làm dung môi.	Không ít hơn 30,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt. Cân chính xác khoảng 4 g bột thô dược liệu, thêm 40 ml <i>ether dầu hỏa</i> (30 °C đến 60 °C) (TT), đun hồi lưu 1h. Lọc và rửa dược liệu bằng ether dầu hỏa (30 °C đến 60 °C) (TT), loại bỏ dịch ether dầu hỏa và để dược liệu bay hơi kiệt dung môi. Tiếp tục tiến hành xác định chất chiết được trong dược liệu (Phụ lục 12.10), dùng phương pháp chiết nóng, sử dụng <i>ethanol</i> 70 % (TT) làm dung môi.	Không ít hơn 30,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt. Phụ lục 12.10. Phương pháp chiết nóng dùng ethanol 70% làm dung môi.	Tham chiếu TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.
10.	Định lượng	Không có	Chế phẩm phải chứa không ít hơn 2,0 % tenuifolin (C ₃₆ H ₅₆ O ₁₂), tính theo chế phẩm khô kiệt.	Không có	Tham chiếu TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế

			Phụ lục 5.3.		biên - Phần 25: Viễn Chí Chế.
--	--	--	--------------	--	----------------------------------

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.
4. Bản sao TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế.

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 12 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 VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN
VIỄN CHÍ SAO CẨM

(Polygalae Radix praeparata)

Số tiêu chuẩn: TCCSVT.26-06



Sở Y tế tỉnh Quảng Trị Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương	Viễn Chí sao cám (<i>Polygalae Radix praeparata</i>)	Số tiêu chuẩn: TCCSVT.26-06
		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

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.	Viễn Chí (<i>Polygalae Radix</i>)	1 kg
Phụ liệu		
1.	Cám gạo	200 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.	Viễn Chí	<i>Polygalae Radix</i>	Dược điển Việt Nam V
Phụ liệu			
1.	Cám gạo		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	Viễn chí sao cám: mảnh/đoạn vỏ rồng màu vàng đậm; có nếp nhăn và đường nứt ngang; vị đắng nhẹ, hơi cay.
2.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Viễn Chí. Sắc ký lớp mỏng: Sắc ký đồ của dung dịch Viễn chí chế phải cho các vết phát quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

3.	Độ ẩm	Không quá 8,0 %.
4.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
5.	Tro không tan trong acid	Không quá 1,5 %
6.	Tạp chất	Lõi gỗ còn sót lại: Không được quá 3,0 %. Thân lá còn sót lại: Không được quá 2,0 %. Tạp chất khác: Không được quá 1,0 %.
7.	Chất chiết được trong chế phẩm	Không được ít hơn 30,5 % 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	Bảng cảm quan chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu.
2.	Định tính	Phản ứng hóa học: A. Lấy 0,5 g bột dược liệu, cho vào ống có nút mài, thêm 10 ml <i>nước nóng</i>, duy trì nhiệt độ khoảng 10 min. Lắc mạnh trong 1 min, bột hình thành bền ít nhất 10 min. B. Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 2 ml <i>anhydrid acetic (TT)</i>, lắc mạnh, để lắng 2 min, lọc. Lấy dịch lọc thêm 1 ml <i>acid sulfuric (TT)</i> để có hai lớp dung dịch phân tách rõ, phần tiếp giáp giữa 2 dung dịch này sẽ hiện ra màu nâu đỏ rồi chuyển dần sang màu lục đen. Sắc ký lớp mỏng: Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viễn Chí Chế. <i>Bản mỏng</i>: Silica gel 60F₂₅₄. <i>Dung môi khai triển</i>: Cloroform – methanol – nước (7 : 3 : 1). <i>Dung dịch thử</i>: Lấy khoảng 0,5 g bột dược liệu đã chế, thêm 20 ml methanol 70 %, lắc siêu âm 30 min, để nguội, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn, hòa lẫn trong 1 ml methanol được dung dịch chấm sắc ký.

		<i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy khoảng 0,5 g bột dược liệu Viên chí chế (mẫu chuẩn) và tiến hành như dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Châm riêng biệt lên bản mỏng 2 µl mỗi dung dịch thử và dung dịch đối chiếu. Sau khi khai triển, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm.
3.	Độ ẩm	Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viên Chí Chế và Phụ lục 9.6, 1 g, 105°C, 4 h.
4.	Tro toàn phần	Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viên Chí Chế và Phụ lục 9.8.
5.	Tro không tan trong acid	Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viên Chí Chế và Phụ lục 9.7.
6.	Tạp chất	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam VI. Phụ lục 12.11
7.	Chất chiết được trong chế phẩm	Tiến hành theo TCVN 11776-25:2017 Dược liệu sau chế biến - Phần 25: Viên Chí Chế và Phụ lục 12.10, phương pháp chiết nóng, dùng <i>ethanol</i> 70 % (TT) làm dung môi.

Quảng Trị, ngày 01 tháng 07 năm 2026

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



Võ Thị Loan Hương