



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ ĐỒ TRỌNG



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 : 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 DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ

Số: 15.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 – 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 Đỗ Trọng (*Cortex Eucommiae*).
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 đã được cạo sạch lớp vỏ thô còn sót lại. Là những miếng vỏ phẳng, trơn nhẵn, đôi khi hai mép hơi cong vào, to nhỏ không đều, dày 0,2 cm đến 0,7 cm. Mặt ngoài có màu nâu nhạt hoặc màu xám tro, sần sùi, có nhiều rãnh dọc rõ rệt, một số miếng mỏng có lỗ bì rõ. Mặt trong màu sẫm, trơn. Kết cấu giòn, dễ bẻ gãy. Mặt bẻ có nhiều sợi màu trắng ánh bạc, có tính đàn hồi như cao su. Mùi nhẹ, vị hơi đắng.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Đỗ Trọng: Mặt cắt ngang dược liệu nhìn dưới kính hiển vi từ ngoài

		vào trong có: Lớp bản dày, có chỗ bị nứt rách, gồm những tế bào dẹt thành hóa bản, xếp thành vòng đồng tâm và dây xuyên tâm. Mô mềm vỏ gồm nhiều hàng tế bào, các tế bào phía ngoài thường bị ép dẹt. Mô cứng xếp từng đám rải rác trong mô mềm vỏ, có cả trong libe. Libe cấp 2 dày có những đám sợi. Một số tế bào chứa nhựa nằm rải rác trong mô mềm vỏ, trong libe và trong mô cứng. Tia ruột có khoảng 2 đến 3 hàng tế bào, uốn lượn chạy từ tầng sinh libe-gỗ đến mô mềm vỏ. Trong cùng là tầng sinh libe-gỗ.
3.	Bột	Phải có đặc điểm của bột Đỗ Trọng: Bột màu nâu xám không mùi, vị hơi đắng. Soi dưới kính hiển vi thấy: Mảnh bản gồm các tế bào hình đa giác, tế bào bản hình đa giác có thành hóa gỗ dày không đều và có nhiều lỗ nhỏ; tế bào bản hình chữ nhật có thành dày lên 3 mặt, mặt còn lại tương đối mỏng, có lỗ trao đổi rõ. Nhiều sợi nhựa dài, mảnh, ngoằn ngoèo, chụm thành từng đám màu trắng đục hoặc kéo dài như sợi dây, có dạng hạt trên bề mặt. Mảnh mô cứng gồm những tế bào màu vàng, dài hoặc hình trái xoan, có khoang hẹp, có ống trao đổi rõ. Các tế bào đá thường tụ lại thành khối, hình gần chữ nhật tới gần tròn, hình chữ nhật kéo dài hoặc hình không đều, thành dày, đôi khi có chứa nhựa.
4.	Định tính:	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Đỗ trọng. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và màu sắc với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu hoặc có vết cùng giá trị R_f và màu sắc với vết pinorezinol diglucosid trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Không quá 10,0 %.
6.	Tro toàn phần	Không quá 8,5 %.
7.	Tro không tan trong acid	Không quá 6,0 %.
8.	Tạp chất	Không quá 1,0 %.
9.	Chất chiết trong được liệu	Không được ít hơn 11,0 % tính theo được liệu khô kiệt.
10.	Định lượng	Hàm lượng pinorezinol diglucosid ($C_{32}H_{42}O_{16}$) trong được liệu không được ít hơn 0,1%, tính theo được liệu khô kiệt.

2. Bảng so sánh 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 Đỗ Trọng (Vỏ thân) (*Cortex Eucommiae*), tập 2 trang 1169 và Dược điển Trung Quốc, chuyên luận *Cortex Eucommiae*, Volume Ia trang 191.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng		
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam V	Dược điển Trung Quốc (CP2020)
1.	Mô tả	Phiến đã được cạo sạch lớp vỏ thô còn sót lại. Là những miếng vỏ phẳng, trơn nhẵn, đôi khi hai bên mép hơi cong vào, to nhỏ không đều, dày 0,2 cm đến 0,7 cm. Mặt ngoài có màu nâu nhạt hoặc màu xám tro, sần sùi, có nhiều rãnh dọc rõ rệt, một số miếng mỏng có lỗ bị khô. Mặt trong màu sẫm, trơn. Kết cấu giòn, dễ bẻ gãy. Mặt bẻ có nhiều sợi màu trắng ánh bạc, có tính đàn hồi như cao su. Mùi nhẹ, vị hơi đắng.	Là những miếng vỏ phẳng hoặc hai bên mép hơi cong vào, to nhỏ không đều, dày 0,2 cm đến 0,7 cm, màu xám tro. Mặt ngoài sần sùi, có nhiều nếp nhăn dọc và vết tích của cành con. Mặt trong vỏ màu sẫm, trơn, chất giòn, dễ bẻ gãy, mặt bẻ có nhiều sợi màu trắng ánh bạc, có tính đàn hồi như cao su. Vị hơi đắng.	Dạng miếng phẳng, hoặc hai mép hơi cong vào trong, kích thước không đồng đều, dày 3 – 7 mm. Mặt ngoài màu nâu nhạt hoặc nâu xám, có nhiều nếp nhăn hoặc rãnh dọc rõ rệt; một số vỏ tương đối mỏng, có thể thấy rõ các lỗ bị khô. Khi bóc bỏ lớp vỏ thô, mặt trong có màu tím sẫm, nhẵn. Kết cấu giòn, dễ gãy; mặt gãy có các sợi cao su mảnh, dày đặc, óng ánh bạc và đàn hồi liên kết lại với nhau. Mùi nhẹ; vị hơi đắng.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Đỗ Trọng: Mặt cắt ngang dược liệu nhìn dưới kính hiển vi từ ngoài vào trong có: Lớp bản dày, có chỗ bị nứt rách, gồm những tế bào dẹt thành hóa bản, xếp thành vòng đồng tâm và dãy xuyên tâm. Mô mềm vỏ gồm nhiều hàng tế bào, các tế bào	Mặt cắt ngang dược liệu nhìn dưới kính hiển vi từ ngoài vào trong có: Lớp bản dày, có chỗ bị nứt rách, gồm những tế bào dẹt thành hóa bản, xếp thành vòng đồng tâm và dãy xuyên tâm. Mô mềm vỏ gồm nhiều hàng tế bào, các tế bào phía ngoài thường bị ép dẹt. Mô cứng	

		phía ngoài thường bị ép dẹt. Mô cứng xếp từng đám rải rác trong mô mềm vỏ, có cả trong libe. Libe cấp 2 dày có những đám sợi. Một số tế bào chứa nhựa nằm rải rác trong mô mềm vỏ, trong libe và trong mô cứng. Tia ruột có khoảng 2 đến 3 hàng tế bào, uốn lượn chạy từ tầng sinh libe-gỗ đến mô mềm vỏ. Trong cùng là tầng sinh libe-gỗ.	xếp từng đám rải rác trong mô mềm vỏ, có cả trong libe. Libe cấp 2 dày có những đám sợi. Một số tế bào chứa nhựa nằm rải rác trong mô mềm vỏ, trong libe và trong mô cứng. Tia ruột có khoảng 2 đến 3 hàng tế bào, uốn lượn chạy từ tầng sinh libe-gỗ đến mô mềm vỏ. Trong cùng là tầng sinh libe-gỗ.	
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Đỗ Trọng: Bột màu nâu xám không mùi, vị hơi đắng. Soi dưới kính hiển vi thấy: Mảnh bản gồm các tế bào hình đa giác, tế bào bản hình đa giác có thành hóa gỗ dày không đều và có nhiều lỗ nhỏ; tế bào bản hình chữ nhật có thành dày lên 3 mặt, mặt còn lại tương đối mỏng, có lỗ trao đổi rõ. Nhiều sợi nhựa dài, mảnh, ngoằn ngoèo, chụm thành từng đám màu trắng đục hoặc kéo dài như sợi dây, có dạng hạt trên bề mặt. Mảnh mô cứng gồm những tế bào màu vàng, dài hoặc hình trái xoan, có khoang hẹp, có ống trao đổi rõ. Các tế bào đá thường tụ lại thành khối, hình gần chữ nhật tới gần tròn, hình chữ nhật kéo dài hoặc hình không đều, thành dày, đôi khi có chứa nhựa.	Bột màu nâu xám không mùi, vị hơi đắng. Soi dưới kính hiển vi thấy: Mảnh bản gồm các tế bào hình đa giác, tế bào bản hình đa giác có thành hóa gỗ dày không đều và có nhiều lỗ nhỏ; tế bào bản hình chữ nhật có thành dày lên 3 mặt, mặt còn lại tương đối mỏng, có lỗ trao đổi rõ. Nhiều sợi nhựa dài, mảnh, ngoằn ngoèo, chụm thành từng đám màu trắng đục hoặc kéo dài như sợi dây, có dạng hạt trên bề mặt. Mảnh mô cứng gồm những tế bào màu vàng, dài hoặc hình trái xoan, có khoang hẹp, có ống trao đổi rõ. Các tế bào đá thường tụ lại thành khối, hình gần chữ nhật tới gần tròn, hình chữ nhật kéo dài hoặc hình không đều, thành dày,	Bột màu nâu. Các sợi cao su dạng dải hoặc xoắn thành khối, bề mặt dạng hạt. Tế bào đá nhiều, phần lớn tập hợp thành nhóm, hình gần chữ nhật, gần vuông, hình chữ nhật dài hoặc không đều, đường kính 20 – 80 μm, dài đến 180 μm, thành dày, một số chứa khối cao su. Tế bào bản nhìn từ mặt trên có dạng đa giác, đường kính 15 – 40 μm, thành không đều, hóa gỗ và có lỗ nhỏ; nhìn từ mặt bên, tế bào hình chữ nhật, thành dày ở ba phía và mỏng hơn ở một phía, ống lỗ rõ rệt

			đôi khi có chứa nhựa.	
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Đỗ Trọng. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và màu sắc với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu hoặc có vết cùng giá trị R_f và màu sắc với vết pinoresinol diglucosid trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.4	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Đỗ Trọng. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và màu sắc với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu hoặc có vết cùng giá trị R_f và màu sắc với vết pinoresinol diglucosid trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu. Phụ lục 5.4	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Đỗ Trọng.
5.	Độ ẩm	Không quá 10,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.6, 1 g, 70 °C, 5 h	Không quá 10,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 70 °C, 5 h	
6.	Tro toàn phần	Không quá 8,5 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.8	Không quá 8,5 %. Phụ lục 9.8	
7.	Tro không	Không quá 6,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V.	Không quá 6,0 %. Phụ lục 9.7	

	tan trong acid	Phụ lục 9.7		
8.	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	
9.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 11,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>ethanol</i> 75 % (TT) làm dung môi	Không được ít hơn 11,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>ethanol</i> 75 % (TT) làm dung môi.	Không được ít hơn 11,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành xác định hàm lượng chất chiết tan trong ethanol (Quy tắc chung 2201, phương pháp chiết nóng), dùng ethanol 75 % làm dung môi.
10.	Định lượng	Hàm lượng pinorezinol diglucosid ($C_{32}H_{42}O_{16}$) trong dược liệu không được ít hơn 0,1 %, tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.3	Hàm lượng pinorezinol diglucosid ($C_{32}H_{42}O_{16}$) trong dược liệu không được ít hơn 0,1 %, tính theo dược liệu khô kiệt. Phụ lục 5.3	Hàm lượng pinorezinol diglucosid ($C_{32}H_{42}O_{16}$) trong dược liệu không được ít hơn 0,1 %, 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 05 tháng 01 năm 2026

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC**

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương

