



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ ĐỘC HOẠT



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: 16.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 Độc Hoạt (*Radix Angelicae pubescentis*).
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 thuốc gần tròn, mỏng. Mặt ngoài màu nâu xám đến nâu, có nếp nhăn. Mặt cắt có phần vỏ màu nâu xám, với nhiều khoang dầu màu nâu rải rác, phần gỗ từ màu vàng

		trắng đến vàng nâu, tăng phát sinh màu nâu. Mùi thơm ngát đặc trưng, vị đắng và hăng, nếm hơi tê lưỡi.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Độc Hoạt: Lớp bần có nhiều hàng tế bào. Vỏ hẹp với ít khoang tinh dầu. Libe rộng chiếm nửa bán kính của rễ. Khoang tinh dầu tương đối nhiều, xếp thành vài vòng tiếp tuyến, lớn tới 153 μm , xung quanh bao bọc bởi 6 tế bào đến 10 tế bào tiết. Tầng phát sinh tạo thành vòng tròn liên tục. Tia gỗ rộng có 1 đến 2 hàng tế bào. Mạch rải rác, đường kính tới 84 μm , thường xếp theo hình xuyên tâm, riêng lẻ. Tế bào mô mềm chứa hạt tinh bột.
3.	Định tính:	3.1. Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Độc Hoạt 3.2. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát huỳnh quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
4.	Độ ẩm	Không quá 10,0 %.
5.	Tro toàn phần	Không quá 8,0 %.
6.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,0 %.
7.	Chất chiết trong dược liệu	Chất chiết được trong ether không được ít hơn 3,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.
8.	Định lượng	Hàm lượng osthole ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_3$) trong dược liệu không được ít hơn 0,50 % tính theo dược liệu khô kiệt. Hàm lượng columbianadin ($\text{C}_{19}\text{H}_{20}\text{O}_5$) trong dược liệu không được ít hơn 0,08 % 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 Độc Hoạt (Rễ) (*Radix Angelicae pubescentis*), tập 2 trang 1171 và Dược điển Trung Quốc chuyên luận *Radix Angelicae pubescentis*, Volume Ia trang 37.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng		
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Việt Nam V	Dược điển Trung Quốc (CP2020)
1.	Mô tả	Phiến thuốc gần tròn, mỏng. Mặt ngoài màu nâu xám đến nâu, có nếp nhăn. Mặt cắt có phần vỏ màu nâu xám, với nhiều kho-ang dầu màu nâu rải rác, phần gỗ từ màu vàng trắng đến vàng nâu, tầng phát sinh màu nâu. Mùi thơm ngát đặc trưng, vị đắng và hăng, nếm hơi tê lưỡi	Rễ cái hình trụ, trên to, dưới nhỏ, đầu dưới phân 2 đến 3 nhánh hoặc hơn, dài 10 cm đến 30 cm. Đầu rễ phình ra, hình nón ngược với nhiều vân ngang. Đường kính 1,5 cm đến 3 cm, đỉnh trên còn sót lại ít gốc thân, mặt ngoài màu nâu xám hay nâu thẫm, có vân nhăn dọc, với các lỗ vỏ, hơi lõm ngang và những vết sẹo rễ con hơi nổi lên. Chất tương đối rắn chắc, khi ẩm thì mềm. Mặt bẻ gãy có vỏ màu xám trắng, với nhiều khoang dầu màu nâu rải rác, gỗ từ màu vàng xám đến vàng nâu, tầng phát sinh màu nâu. Mùi thơm ngát đặc biệt, vị đắng và hăng, nếm hơi tê lưỡi.	Phiến mỏng gần tròn. Bên ngoài màu nâu xám hoặc nâu, có nếp nhăn. Mặt cắt phần vỏ màu trắng xám đến nâu xám, rải rác nhiều đốm dầu màu nâu; phần gỗ màu vàng xám đến nâu vàng; vòng tầng phát sinh gỗ màu nâu. Mùi thơm đặc trưng; vị đắng và cay, nếm hơi tê lưỡi.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Độc	Lớp bần gồm nhiều hàng tế bào.	Lớp bần gồm nhiều lớp tế bào.

		Hoạt: Lớp bản có nhiều hàng tế bào. Vỏ hẹp với ít khoang tinh dầu. Libe rộng chiếm nửa bán kính của rễ. Khoang tinh dầu tương đối nhiều, xếp thành vài vòng tiếp tuyến, lớn tới 153 μm, xung quanh bao bọc bởi 6 tế bào đến 10 tế bào tiết. Tầng phát sinh tạo thành vòng tròn liên tục. Tia gỗ rộng có 1 đến 2 hàng tế bào. Mạch rải rác, đường kính tới 84 μm, thường xếp theo hình xuyên tâm, riêng lẻ. Tế bào mô mềm chứa hạt tinh bột.	Vỏ hẹp với ít khoang tinh dầu. Libe rộng chiếm nửa bán kính của rễ. Khoang tinh dầu tương đối nhiều, xếp thành vài vòng tiếp tuyến, lớn tới 153 μm, xung quanh bao bọc bởi 6 tế bào đến 10 tế bào tiết. Tầng phát sinh tạo thành vòng tròn liên tục. Tia gỗ rộng có 1 đến 2 hàng tế bào. Mạch rải rác, đường kính tới 84 μm, thường xếp theo hình xuyên tâm, riêng lẻ. Tế bào mô mềm chứa hạt tinh bột.	Mô hạ bản hẹp, có ít khoang chứa dầu. Libe rộng, chiếm khoảng 1/2 bán kính rễ; khoang chứa dầu tương đối nhiều, sắp xếp thành nhiều vòng, đường kính lên tới 153 μm, được bao quanh bởi 6 – 10 tế bào tiết. Tầng phát sinh gỗ tạo thành vòng. Tia gỗ rộng 1 – 2 hàng tế bào. Mạch gỗ thưa, đường kính đến 84 μm, thường sắp xếp riêng lẻ và theo hướng xuyên tâm. Tế bào nhu mô chứa hạt tinh bột.
3.	Định tính	3.1. Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Độc Hoạt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V.	3.1. Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Độc hoạt.	
		3.2. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát huỳnh quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy định chung 0502	3.2. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát huỳnh quang cùng màu và cùng 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): Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải xuất hiện các vết huỳnh quang có cùng màu sắc và cùng giá trị R_f với các vết tương ứng trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu và của dung dịch chất chuẩn.

4.	Độ ẩm	Không quá 10,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 0832, phương pháp 4	Không quá 13,0 %. Phụ lục 12.13	Không quá 10,0 %. Quy tắc chung 0832, phương pháp 4
5.	Tro toàn phần	Không quá 8,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.8	Không quá 8,0 %. Phụ lục 9.8	Không quá 8,0 %. Quy tắc chung 2302
6.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 2302		Không quá 2,0 %. Quy tắc chung 2302
7.	Chất chiết trong dược liệu	Chất chiết được trong ether không được dưới 3,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V.	Chất chiết được trong ether không được dưới 3,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.	
8.	Định lượng	Hàm lượng osthole ($C_{15}H_{16}O_3$) trong dược liệu không được ít hơn 0,50 % tính theo dược liệu khô kiệt. Hàm lượng columbianadin		Hàm lượng osthole ($C_{15}H_{16}O_3$) trong dược liệu không được ít hơn 0,50 % tính theo dược liệu khô kiệt.

	($C_{19}H_{20}O_5$) trong dược liệu không được ít hơn 0,08 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 0512		Hàm lượng columbianadin ($C_{19}H_{20}O_5$) trong dược liệu không được ít hơn 0,08 % tính theo dược liệu khô kiệt. Quy tắc 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

