HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ KHƯƠNG 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: 12.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: congtytnhhdongduocvanhuong@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 3100781627

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 11/ĐKKDD – BYT 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 Khương Hoạt *(Rhizoma et Radix Notopterygii).*
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	Các lát cắt ngang hoặc xiên có hình gần tròn, không đều. Bên ngoài màu nâu tới đen, bề mặt lát có màu nâu ở phía ngoài, trắng ngà ở phần gỗ, đôi khi thấy các tia xuyên tâm. Chất nhẹ và giòn. Mùi thơm, vị hơi đắng và cay.

2.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Khương Hoạt: Màu nâu, mùi thơm hắc, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh bần, tế bào chứa tinh dầu, khối tinh dầu màu vàng, ống tiết.
3.	Định tính	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết của nodakemin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu, hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu.
4.	Độ ẩm	Không quá 9,0 %.
5.	Tro toàn phần	Không quá 8,0 %.
6.	Tro không tan trong acid	Không quá 3,0 %.
7.	Tạp chất	Không quá 1,0 %.
8.	Sắc ký đồ đặc trưng	Sắc ký đồ của dung dịch thử hiển thị 4 đỉnh đặc trưng, tương ứng với thời gian lưu của các đỉnh trong dung dịch chuẩn.
9.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 15,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.
10.	Định lượng	Hàm lượng tinh dầu trong dược liệu: Không ít hơn 1,4 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tổng hàm lượng Notopterol ($C_{21}H_{22}O_5$) và Isoimperatorin ($C_{16}H_{14}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,4 % 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 Khương Hoạt (Thân rễ và Rễ) *(Rhizoma et Radix Notopterygii)*, tập 2 trang 1218 và Dược điển Trung Quốc chuyên luận *Rhizoma et Radix Notopterygii*, Volume Ia trang 326.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng		
		Tiêu chuẩn cơ sở	**Dược điển Việt Nam V**	**Dược điển Trung Quốc (CP2020)**
1.	**Mô tả**	Các lát cắt ngang hoặc xiên có hình gần tròn, không đều. Bên ngoài màu nâu tới đen, bề mặt lát có màu nâu ở phía ngoài, trắng ngà ở phần gỗ, đôi khi thấy các tia xuyên tâm. Chất nhẹ và giòn. Mùi thơm, vị hơi đắng và cay.	Các lát cắt ngang hoặc xiên có hình gần tròn, không đều. Bên ngoài màu nâu tới đen, bề mặt lát có màu nâu ở phía ngoài, trắng ngà ở phần gỗ, đôi khi thấy các tia xuyên tâm. Chất nhẹ và giòn. Mùi thơm, vị hơi đắng và cay.	Dạng lát cắt ngang hoặc xiên, hình bán tròn hoặc không đều. Bề mặt ngoài màu nâu đến nâu đậm, mặt cắt màu nâu ở phần vỏ, màu trắng vàng ở phần gỗ, đôi khi có vân tỏa. Kết cấu nhẹ và giòn. Mùi thơm, vị hơi đắng và cay.
2.	**Soi bột**	Phải có đặc điểm của bột Khương Hoạt: Màu nâu, mùi thơm hắc, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh bần, tế bào chứa tinh dầu, khối tinh dầu màu vàng, ống tiết.	Màu nâu, mùi thơm hắc, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh bần, tế bào chứa tinh dầu, khối tinh dầu màu vàng, ống tiết.	
3.	**Định tính**	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có	Sắc ký lớp mỏng: Vết huỳnh quang trên sắc ký đồ của

		màu sắc và giá trị R_f với các vết của nodakemin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu, hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.4	cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết của nodakemin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu, hoặc có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu. Phụ lục 5.4	dung dịch thử có vị trí và màu sắc tương ứng với vết trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn. Quy định chung 0502
4.	**Độ ẩm**	Không quá 9,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 0832, Phương pháp 4	Không quá 15,0 %. Phụ lục 12.13	Không quá 9,0 % 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 3,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.7	Không quá 3,0 %. Phụ lục 9.7	Không quá 3,0 %. Quy tắc chung 2302
7.	**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	

8.	**Sắc ký đồ đặc trưng**	Sắc ký đồ của dung dịch thử hiển thị 4 đỉnh đặc trưng, tương ứng với thời gian lưu của các đỉnh trong dung dịch chuẩn. Tiến hành theo dược điển Trung Quốc (CP2020) Tiến hành theo phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao (Quy định chung 0512)		Sắc ký đồ của dung dịch thử hiển thị 4 đỉnh đặc trưng, tương ứng với thời gian lưu của các đỉnh trong dung dịch chuẩn. Tiến hành theo phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao (Quy định chung 0512)
9.	**Chất chiết trong dược liệu**	Không được ít hơn 15,0 % 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 ethanol 96 % (TT) làm dung môi.	Không được ít hơn 15,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng ethanol 96 % (TT) làm dung môi.	Không được ít hơn 15,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp xác định chất chiết tan trong ethanol (Quy tắc chung 2201, phương pháp chiết nóng), dùng ethanol làm dung môi.
10.	**Định lượng**	10.1. Hàm lượng tinh dầu trong dược liệu: Không ít hơn 1,4 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V Phụ lục 12.7	10.1. Hàm lượng tinh dầu trong dược liệu: Không ít hơn 1,4 % tính theo dược liệu khô kiệt. Phụ lục 12.7	10.1. Hàm lượng tinh dầu trong dược liệu: Không ít hơn 1,4 % tính theo dược liệu khô kiệt. Quy tắc chung 2204.
		10.2. Tổng hàm lượng Notopterol ($C_{21}H_{22}O_5$) và Isoimperatorin	10.2. Tổng hàm lượng Notopterol ($C_{21}H_{22}O_5$) và Isoimperatorin	10.2. Tổng hàm lượng Notopterol ($C_{21}H_{22}O_5$) và

		($C_{16}H_{14}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,4 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Việt Nan V Phụ lục 5.3	($C_{16}H_{14}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,4 % tính theo dược liệu khô kiệt. Phụ lục 5.3	Isoimperatorin ($C_{16}H_{14}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,4 % 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)

CÔNG TY TNHH ĐÔNG DƯỢC VĂN HƯƠNG

Võ Thị Thanh Hương