



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ BẠCH TRUẬT



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: 14.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: 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

- Tên dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Bạch Truật (*Rhizoma Atractylodis macrocephalae*).
- Nguồn gốc: Trung Quốc.
- Quy cách đóng gói: Túi 0,5 kg, túi 1 kg, túi 2 kg, túi 5 kg.

III. Mức chất lượng công bố:

- 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 (phiến) dày, không đều. Vỏ ngoài màu vàng xám hoặc nâu xám. Mặt cắt có màu trắng vàng đến nâu nhạt, rải rác các khoang chứa tinh dầu màu vàng nâu. Gỗ có gân xuyên tâm. Mùi thơm đặc trưng, vị ngọt, hơi cay, khi nhai hơi dính.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Bạch Truật: Lớp bần gồm nhiều hàng tế bào xếp khá đều đặn. Lớp mô mềm gồm những tế bào hình nhiều cạnh, có thành mỏng, có

		khoang chứa tinh dầu và rải rác có các tinh thể calci oxalat hình kim. Phía trên libe có những đám tế bào mô cứng đa số hóa sợi. Tầng phát sinh libe-gỗ thành vòng rõ rệt. Libe-gỗ xếp thành tia tỏa tròn. Tia ruột hẹp.
3.	Bột	Phải có đặc điểm của bột Bạch Truật: Bột có màu vàng nâu, mùi thơm đặc trưng, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh bần gồm những tế bào hình nhiều cạnh, thành dày. Tế bào mô cứng hình nhiều cạnh, thành dày, có lỗ trao đổi. Mảnh mô mềm chứa tinh thể calci oxalat hình cầu gai và có các khoang chứa tinh dầu có màu nâu đến nâu vàng. Tinh thể calci oxalat hình kim có đầu nhọn nằm riêng rẽ hay thành đám, mảnh mạch vạch, mạch mạng. Khối nhựa màu vàng, nâu, đỏ.
4.	Định tính:	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Bạch Truật. Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và cùng màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu, vết chính ở trên cùng có màu đỏ.
5.	Độ ẩm	Không quá 14,0 %.
6.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
7.	Tạp chất	Không quá 1,0 %.
8.	Tồn dư lượng Lưu huỳnh Dioxide SO ₂	Không quá 400 ppm.
9.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 3,0 % 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 Bạch Truật (Rễ) (*Rhizoma Atractylodis macrocephalae*), tập 2 trang 1077 và Dược điển Trung Quốc chuyên luận *Rhizoma Atractylodis macrocephalae*, Volume Ia trang 63.

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 (phiến) dày, không đều. Vỏ ngoài màu vàng xám hoặc nâu xám. Mặt cắt có màu trắng vàng đến nâu nhạt, rải rác các khoang chứa tinh dầu màu vàng nâu. Gỗ có gân xuyên tâm. Mùi thơm đặc trưng, vị ngọt, hơi cay, khi nhai hơi dính.	Mặt ngoài màu nâu nhạt hoặc xám, có nhiều máu, có vân hình hoa cúc, có nhiều nếp nhăn dọc. Chất cứng khó bẻ gãy, mặt cắt không phẳng, có màu vàng đến nâu nhạt, rải rác có khoang chứa tinh dầu màu nâu vàng, mùi đặc trưng.	Các lát dày, không đều. Vỏ ngoài màu vàng xám hoặc nâu xám. Mặt cắt có màu trắng vàng đến nâu nhạt, rải rác các khoang chứa tinh dầu màu vàng nâu. Gỗ có gân xuyên tâm. Mùi thơm nhẹ, vị ngọt, hơi cay, nhai hơi dính.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Bạch Truật: Lớp bần gồm nhiều hàng tế bào xếp khá đều đặn. Lớp mô mềm gồm những tế bào hình nhiều cạnh, có thành mỏng, có khoang chứa tinh dầu và rải rác có các tinh thể calci oxalat hình kim. Phía trên libe có những đám tế bào mô cứng đa số hóa sợi. Tầng phát sinh libe-gỗ thành vòng rõ rệt. Libe-gỗ xếp thành tia tỏa tròn. Tia ruột hẹp.	Lớp bần gồm nhiều hàng tế bào xếp khá đều đặn. Lớp mô mềm gồm những tế bào hình nhiều cạnh, có thành mỏng, có khoang chứa tinh dầu và rải rác có các tinh thể calci oxalat hình kim. Phía trên libe có những đám tế bào mô cứng đa số hóa sợi. Tầng phát sinh libe-gỗ thành vòng rõ rệt. Libe-gỗ xếp thành tia tỏa tròn. Tia ruột hẹp.	

		vòng rõ rệt. Libe-gỗ xếp thành tia tỏa tròn. Tia ruột hẹp.		
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Bạch Truật: Bột có màu vàng nâu, mùi thơm đặc trưng, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh bản gồm những tế bào hình nhiều cạnh, thành dày. Tế bào mô cứng hình nhiều cạnh, thành dày, có lỗ trao đổi. Mảnh mô mềm chứa tinh thể calci oxalat hình cầu gai và có các khoang chứa tinh dầu có màu nâu đến nâu vàng. Tinh thể calci oxalat hình kim có đầu nhọn nằm riêng rẽ hay thành đám, mảnh mạch vạch, mạch mạng. Khối nhựa màu vàng, nâu, đỏ.	Bột có màu vàng nâu, mùi thơm đặc trưng, vị đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh bản gồm những tế bào hình nhiều cạnh, thành dày. Tế bào mô cứng hình nhiều cạnh, thành dày, có lỗ trao đổi. Mảnh mô mềm chứa tinh thể calci oxalat hình cầu gai và có các khoang chứa tinh dầu có màu nâu đến nâu vàng. Tinh thể calci oxalat hình kim có đầu nhọn nằm riêng rẽ hay thành đám. Mảnh mạch vạch, mạch mạng. Khối nhựa màu vàng, nâu, đỏ.	
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Bạch truật. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V.	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Bạch truật.	
		Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và cùng màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu, vết chính ở trên cùng có màu đỏ.	Sắc ký lớp mỏng: Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và cùng màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu, vết chính ở trên cùng có màu đỏ.	Sắc ký lớp mỏng: Các vết sắc ký trong sắc đồ của dung dịch thử tương ứng về vị trí và màu sắc với các vết trong sắc đồ của dung dịch chuẩn, và xuất hiện vết chính màu hồng giống nhau

		Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 5.4	Phụ lục 5.4	(atractylon) trên cả hai sắc đồ. Quy định chung 0502
5.	Độ ẩm	Không quá 14,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h	Không quá 14,0 %. Phụ lục 9.6, 1 g, 105 °C, 4 h	Không quá 15,0 %. Quy tắc chung 0832, phương pháp 2
6.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %. Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Phụ lục 9.8	Không quá 5,0 %. Phụ lục 9.8	Không quá 5,0 %. 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.	Tồn dư lượng Lưu huỳnh Dioxide SO₂	Không quá 400 ppm Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy tắc chung 2331		Không quá 400 ppm Quy tắc chung 2331
9.	Chất chiết trong dược	Không được ít hơn 3,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.	Không ít hơn 3,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Hàm lượng không được nhỏ hơn 35,0 %.

	liệu	Tiến hành theo Dược điển Việt Nam V. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>ethanol</i> 96 % (TT) làm dung môi.	Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Phụ lục 12.10), dùng <i>ethanol</i> 96 % (TT) làm dung môi.	Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (<i>Quy định chung 2201</i>), sử dụng ethanol 60 % làm dung môi.
--	-------------	--	--	--

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 16 tháng 01 năm 2026

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC**

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương