



HỒ SƠ

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ XUYÊN KHUNG



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 : congtynhhdongduocvanhuong@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: 04.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 Xuyên Khung (*Rhizoma Chuanxiong*).
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	Xuyên khung phiến: Thường là những phiến mỏng không đều, được thái theo chiều dọc từ gốc thân xuống. Viên không đều, hình dạng các phiến mỏng tương tự hình cánh bướm không đều. Bề mặt nhẵn, màu trắng, hơi vàng hoặc màu vàng xám, có các đường vòng lượn sóng hoặc các vân không đều, hơi mờ, các ống tiết dầu màu vàng nâu vàng nằm rải rác. Viên vỏ có màu nâu vàng hoặc nâu, thô ráp, không đều. Chất cứng, mùi thơm mạnh, vị đắng và cay, hơi

		ngọt.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Xuyên Khung: Lớp bần gồm trên 10 lớp tế bào. Vỏ hẹp, rải rác có bó mạch của rễ; tầng phát sinh rõ. Libe rộng. Tầng phát sinh gỗ có dạng gọn sóng hoặc đa giác không đều. Mạch gỗ hình đa giác hoặc gần tròn, phần lớn xếp thành một hàng hoặc thành hình chữ V; đôi khi có bó sợi gỗ. Tủy lớn. Tế bào nhu mô có nhiều khoang chứa dầu, hình tròn, bầu dục hoặc không đều, màu vàng nâu nhạt; kích thước nhỏ ở gần tầng phát sinh và to dần về phía ngoài. Tế bào nhu mô chứa nhiều hạt tinh bột; một số tế bào có tinh thể calci oxalat hình tròn hoặc kết cụm.
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Xuyên Khung: Màu vàng nâu nhạt đến nâu xám. Hạt tinh bột nhiều; hạt đơn hình bầu dục, thoi, gần tròn, hình trứng hoặc hình thận, đường kính 5 – 16 μm, dài khoảng 21 μm; rốn hạt nhọn, dạng khe hoặc hình chữ V; đôi khi thấy hạt kép gồm 2 – 4 hạt. Tinh thể calci oxalat hình tròn hoặc kết cụm, đường kính 10 – 25 μm, nằm trong tế bào nhu mô. Tế bào bần màu vàng nâu đậm, hình đa giác khi nhìn từ mặt phẳng, thành hơi lượn sóng. Khoang dầu phần lớn bị vỡ, đôi khi còn mảnh tế bào tiết thành mỏng, chứa nhiều giọt dầu. Mạch gỗ chủ yếu là mạch xoắn, thỉnh thoảng có mạch lưới hoặc mạch vạch thang, đường kính 14 – 50 μm.
4.	Định tính:	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Xuyên Khung. Sắc ký lớp mỏng: Các vết trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vị trí và màu sắc tương ứng với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu.
5.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
6.	Tro toàn phần	Không quá 6,0 %.
7.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,0 %.
8.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 12,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.
9.	Định lượng	Hàm lượng acid ferulic ($\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,10 % 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 Trung Quốc chuyên luận *Rhizoma Chuanxiong*, Volume Ia trang 116.

TT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng	
		Tiêu chuẩn cơ sở	Dược điển Trung Quốc (CP2020)
1.	Mô tả	Xuyên khung phiến: Thường là những phiến mỏng không đều, được thái theo chiều dọc từ gốc thân xuống. Viền không đều, hình dạng các phiến mỏng tương tự hình cánh bướm không đều. Bề mặt nhẵn, màu trắng, hơi vàng hoặc màu vàng xám, có các đường vòng lượn sóng hoặc các vân không đều, hơi mờ, các ống tiết dầu màu vàng nâu vàng nằm rải rác. Viền vỏ có màu nâu vàng hoặc nâu, thô ráp, không đều. Chất cứng, mùi thơm mạnh, vị đắng và cay, hơi ngọt.	Phiến mỏng không đều. Vỏ ngoài nâu xám hoặc nâu, có nếp nhăn. Mặt cắt màu trắng vàng hoặc vàng xám, có vòng lượn sóng hoặc vân đa giác rõ, rải rác các chấm dầu vàng nâu. Kết cấu đặc. Mùi thơm mạnh; vị đắng, cay và hơi ngọt.
2.	Vi phẫu	Phải có đặc điểm vi phẫu của Xuyên Khung: Lớp bần gồm trên 10 lớp tế bào. Vỏ hẹp, rải rác có bó mạch của rễ; tầng phát sinh rõ. Libe rộng. Tầng phát sinh gỗ có dạng gợn sóng hoặc đa giác không đều. Mạch gỗ hình đa giác hoặc gần tròn, phần lớn xếp thành một hàng hoặc thành hình chữ V; đôi khi có bó sợi gỗ. Tủy lớn. Tế bào nhu mô có nhiều khoang chứa dầu, hình tròn, bầu dục hoặc không đều, màu vàng nâu nhạt; kích	Lớp bần bao gồm hơn 10 hàng tế bào. Vỏ hẹp, có các bó mạch rễ rải rác và tầng sinh gỗ của nó rõ ràng. Mạch rây rộng và vòng tầng sinh gỗ lượn sóng hoặc đa giác không đều. Các mạch gỗ có hình đa giác hoặc gần tròn, chủ yếu được sắp xếp đơn lẻ hoặc theo hình chữ V, đôi khi chứa các bó sợi gỗ. Lõi tương đối lớn. Nhiều khoang dầu nằm rải rác khắp nhu mô, có hình gần tròn, hình bầu dục hoặc không đều, và có màu nâu vàng nhạt. Chúng nhỏ hơn gần tầng sinh gỗ và tăng dần kích thước ra phía ngoài. Các tế bào nhu mô giàu hạt tinh bột và một số chứa tinh thể

		thước nhỏ ở gần tầng phát sinh và to dần về phía ngoài. Tế bào nhu mô chứa nhiều hạt tinh bột; một số tế bào có tinh thể calci oxalat hình tròn hoặc kết cụm.	canxi oxalat, xuất hiện dưới dạng các cụm hoặc đám gần tròn.
3.	Soi bột	Phải có đặc điểm của bột Xuyên Khung: Màu vàng nâu nhạt đến nâu xám. Hạt tinh bột nhiều; hạt đơn hình bầu dục, thoi, gần tròn, hình trứng hoặc hình thận, đường kính 5 – 16 μm, dài khoảng 21 μm; rón hạt nhọn, dạng khe hoặc hình chữ V; đôi khi thấy hạt kép gồm 2 – 4 hạt. Tinh thể calci oxalat hình tròn hoặc kết cụm, đường kính 10 – 25 μm, nằm trong tế bào nhu mô. Tế bào bản màu vàng nâu đậm, hình đa giác khi nhìn từ mặt phẳng, thành hơi lượn sóng. Khoang dầu phần lớn bị vỡ, đôi khi còn mảnh tế bào tiết thành mỏng, chứa nhiều giọt dầu. Mạch gỗ chủ yếu là mạch xoắn, thỉnh thoảng có mạch lưới hoặc mạch vạch thang, đường kính 14 – 50 μm.	Màu vàng nhạt hoặc nâu xám. Tinh bột nhiều, tinh thể đơn hình elip, hình thuôn, gần tròn, hình bầu dục hoặc hình thận, đường kính 5 – 16 μm, dài khoảng 21 μm, rón nhọn, dạng khe hoặc hình chữ V; tinh thể kép thỉnh thoảng thấy, gồm 2 – 4 thành phần. Tinh thể canxi oxalat trong tế bào mô, gần tròn hoặc tụ lại, đường kính 10 – 25 μm. Tế bào bản màu nâu vàng đậm, hình đa giác, thành hơi lượn sóng. Khoang dầu phần lớn bị vỡ; mảnh vụn thỉnh thoảng thấy, tế bào tiết mỏng thành, chứa nhiều giọt dầu. Mạch chủ yếu xoắn, có mạng lưới hoặc dạng thang, đường kính 14 – 50 μm.
4.	Định tính	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Xuyên Khung. Sắc ký lớp mỏng: Các vết trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vị trí và màu sắc tương ứng với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc CP(2020). Quy định chung 0502.	Phản ứng hóa học: Phải có phản ứng định tính của Xuyên khung. Sắc ký lớp mỏng (Quy định chung 0502): Các vết trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vị trí và màu sắc tương ứng với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.

5.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy định chung 0832, phương pháp 4	Không quá 12,0 %. Quy định chung 0832, phương pháp 4
6.	Tro toàn phần	Không quá 6,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy định chung 2302	Không quá 6,0 %. Quy định chung 2302
7.	Tro tan không trong acid	Không quá 2,0 %. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Quy định chung 2302	Không quá 2,0 % Quy định chung 2302
8.	Chất chiết trong dược liệu	Không được ít hơn 12,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020). Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Quy định chung 2201), dùng <i>ethanol</i> làm dung môi.	Không được ít hơn 12,0 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng (Quy định chung 2201), dùng <i>ethanol</i> làm dung môi.
9.	Định lượng	Hàm lượng acid ferulic ($C_{10}H_{10}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,10 % tính theo dược liệu khô kiệt. Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc (CP2020) Quy định chung 0512.	Hàm lượng acid ferulic ($C_{10}H_{10}O_4$) trong dược liệu không được ít hơn 0,10 % 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 22 tháng 12 năm 2025

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC
GIÁM ĐỐC**

(Ký tên, đóng dấu)



Võ Thị Thanh Hương

