

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN
Số: 02 /BANIPHAR/2026

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền

Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bắc Ninh
Địa chỉ: Số 21 đường Nguyễn Văn Cừ, phường Kinh Bắc, tỉnh Bắc Ninh
Điện thoại: 0222 3824 139
E-mail: baniphar@gmail.com
Mã số doanh nghiệp: 2300220553
Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: 724/ĐKKDD-BYT, ngày cấp 26/07/2022, nơi cấp Bộ Y tế.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền (tên khoa học): Vị thuốc cổ truyền Quế nhục (*Cortex Cinnamomi Praeparata*)
2. Nguồn gốc: Việt Nam
3. Quy cách đóng gói: Túi 0,5 kg, 1,0 kg, 2,0 kg, 3,0 kg, 4,0 kg, 5,0 kg.

III. Mức chất lượng công bố

1. Chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS:

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu
1	Mô tả	Vị thuốc được thái thành đoạn. Mặt ngoài màu nâu đến nâu xám, có các lỗ vỏ và vết cuống lá. Mặt trong màu nâu đỏ đến nâu sẫm, nhẵn hoặc hơi gồ ghề. Chất cứng và giòn, dễ bẻ gãy; mặt bẻ không nhẵn, có xơ. Mặt cắt ngang có hai lớp: lớp ngoài màu vàng nâu, hơi thô ráp, lớp trong màu nâu đỏ, có xơ ngắn; Có một vòng màu nâu hơi vàng giữa hai lớp. Mùi thơm, vị cay ngọt, sau tê nhẹ.
2	Vi phẫu	Ngoài cùng là bản gồm nhiều lớp tế bào xếp thành hàng, khá dày, có nhiều chỗ bị bong ra hoặc nứt rách. Mô mềm vỏ gồm các tế bào hình nhiều cạnh hoặc có dạng chữ nhật nằm ngang, thành mỏng chứa hạt tinh bột rất nhỏ. Rải rác trong mô mềm có tế bào tiết tinh dầu, tế bào tiết chất nhầy, tinh thể calci oxalat hình kim nhỏ. Sát lớp bản có tế bào mô cứng xếp riêng lẻ hay các đám mô cứng xếp thành từng cụm, tế bào hình nhiều cạnh hoặc thuôn dài với thành dày đều đặn. Một số tế bào mô cứng có thành dày theo hình chữ U. Sát libe là vòng mô cứng gần như liên tục với tế bào có thành dày, khoang hẹp. Lớp libe cấp 2 phát triển nhiều, gồm tế bào thành mỏng xen lẫn với một số tế bào biến thành sợi có thiết diện vuông hoặc hơi tròn, thành dày, nằm rải rác. Libe cấp 2 bị tia tủy gồm từ 1 đến 5 dãy tế bào chia cắt thành từng cụm, nhiều tia tủy phát triển rộng ra đến mô mềm



		vỏ, chứa tinh thể calci oxalat hình kim. Rải rác trong libe còn có tế bào tiết tinh dầu, tế bào tiết chất nhầy, tế bào chứa tinh bột như trong mô mềm vỏ.
3	Bột	Bột màu vàng nâu hoặc nâu sẫm, mùi thơm, vị cay, hơi ngọt. Nhiều sợi màu vàng nhạt, dài 200 µm đến 400 µm, đường kính 20 pm đến 50 pm, thành dày, khoang hẹp. Tế bào mô cứng gồm hai loại: một loại hình trái xoan hay chữ nhật, thành dày, khoang rộng hay hẹp, có ống trao đổi rõ; một loại tế bào có thành dày lên hình chữ U, khoang hẹp hơn, ống trao đổi rõ. Các tế bào mô cứng thường đứng riêng rẽ hoặc tụ thành từng đám, dài 60 µm đến 120 µm, rộng 30 µm đến 50 µm. Mảnh mô mềm, tế bào thành mỏng, trong chứa hạt tinh bột. Hạt tinh bột nhỏ, hình nhiều cạnh hoặc hơi tròn, đường kính 6 µm đến 15 µm, đứng riêng rẽ hoặc kép đôi, kép ba. Tinh thể calci oxalat hình kim thường bị gãy thành đoạn ngắn. Mảnh bản màu vàng nâu, gồm tế bào hình nhiều cạnh, thành khá dày.
4	Định tính	Phải thể hiện phép thử định tính của Quế (Vỏ thân, vỏ cành).
5	Độ ẩm	Không quá 14,0 %
6	Tro toàn phần	Không quá 5,0%.
7	Tạp chất	Không quá 1,0%.
8	Định lượng	Hàm lượng tinh dầu ít nhất 1,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt



IV. Tài liệu đính kèm

- 1. TCCS vị thuốc cổ truyền của cơ sở công bố.
- 2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền 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 qui định tại Điều 13 Thông tư 32/2025/TT-BYT (Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu).

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 vị thuốc cổ truyền.

Bắc Ninh, ngày 2... tháng 6... năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



CHỦ TỊCH HĐQT-GIÁM ĐỐC
ĐS: NGUYỄN QUANG BANG