

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU

Số: BL001/DLNH/2026

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần dược liệu Ninh Hiệp

Địa chỉ:

Trụ sở chính: Số 34-35 Lô E Baza Long Vĩ, phường Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh.

Địa chỉ nhà máy: Lô E4 cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 0902.174.321 – 0222.3883.356

E-mail: duoclieuninhhiiep@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0106565962

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Số 61/ĐKKDD – BHYT ngày cấp: 10/09/2024, nơi cấp: Bộ Y tế

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên dược liệu (tên khoa học): Dược liệu sơ chế Bạch linh

(*Poria*)

2. Nguồn gốc: Trung Quốc

3. Quy cách đóng gói: Đóng túi nilon (PE/PP/...), 2 lớp, kín miệng. Khối lượng đóng túi: 100g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg..

III. Mức chất lượng công bố

1. Tiêu chuẩn chất lượng và mức chất lượng

- 1.1. Mô tả:** Dược liệu là các phiến hoặc miếng hình khối, lớn nhỏ không đồng nhất, màu trắng, hồng nhạt hoặc nâu nhạt. Thề nặng, rắn chắc. Không mùi, vị nhạt, cắn dính răng.
- 1.2. Bột:** Phải có các đặc điểm của bột Bạch linh
- 1.3. Định tính:** Phải có các phản ứng định tính đặc trưng của Bạch linh.
- 1.4. Độ ẩm:** không quá 12,0 %
- 1.5. Tro toàn phần:** không quá 2,0 %
- 1.6. Tạp chất:** Không quá 0,5%
- 1.7. Tỷ lệ vụn nát:** Tỷ lệ qua rây có kích thước mắt rây 3,150 mm: Không quá 4,5%.
- 1.8. Chất chiết được:** Không ít hơn 2,5 %, tính theo dược liệu khô kiệt

2025

2. Bảng so sánh chất lượng

STT	Tên chỉ tiêu	Dược liệu sơ chế Bạch linh- Theo TCCS	Dược liệu Bạch linh- Theo DDVN V	Ghi chú
1.	Mô tả	Dược liệu là các phiến hoặc miếng hình khối, lớn nhỏ không đồng nhất, màu trắng, hồng nhạt hoặc nâu nhạt. Thẻ nặng, rắn chắc. Không mùi, vị nhạt, cắn dính răng.	Sau khi tách lớp ngoài, phần còn lại được thái, cắt thái phiến hay miếng, lớn nhỏ không đồng nhất, màu trắng, hồng nhạt hoặc nâu nhạt. Thẻ nặng, rắn chắc. Không mùi, vị nhạt, cắn dính răng.	Thay đổi

2.	Bột	Bột màu trắng tro. Soi dưới kính hiển vi thấy: Có những khối sợi nấm dạng hạt không đều và những khối phân nhánh, không màu, sợi nấm không màu hoặc màu nâu nhạt, mảnh dễ, nhỏ, dài, hơi cong, phân nhánh, đường kính 3 µm đến 8 µm, ít khi có sợi nấm đường kính tới 16 µm. Ngâm bột được liệu trong dung dịch <i>cloral hydrat</i> khoảng 30 phút, sẽ thấy bột tan dần (bột có hiện tượng trong dần)	Bột màu trắng tro. Soi dưới kính hiển vi thấy: Có những khối sợi nấm dạng hạt không đều và những khối phân nhánh, không màu, sợi nấm không màu hoặc màu nâu nhạt, mảnh dễ, nhỏ, dài, hơi cong, phân nhánh, đường kính 3 µm đến 8 µm, ít khi có sợi nấm đường kính tới 16 µm. Ngâm bột được liệu trong dung dịch <i>cloral hydrat</i> khoảng 30 phút, sẽ thấy bột tan dần (bột có hiện tượng trong dần)	Không đổi
3.	Định tính	A. Lấy 1,0 g bột được liệu sơ chế, thêm 5 ml <i>aceton</i> (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 5 min, thỉnh thoảng lắc, lọc. Bốc hơi dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa tan cân trong 0,5 ml <i>anhydrid acetic</i> (TT), thêm 1 giọt <i>acid sulfuric</i> (TT), xuất hiện màu đỏ nhạt, sau chuyển thành màu xanh. B. Nhỏ 1 giọt <i>dung dịch iod-iodid</i> (TT) lên bột được liệu sơ chế sẽ có màu đỏ thẫm.	A. Lấy 1,0 g bột được liệu sơ chế, thêm 5 ml <i>aceton</i> (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 5 min, thỉnh thoảng lắc, lọc. Bốc hơi dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa tan cân trong 0,5 ml <i>anhydrid acetic</i> (TT), thêm 1 giọt <i>acid sulfuric</i> (TT), xuất hiện màu đỏ nhạt, sau chuyển thành màu xanh. B. Nhỏ 1 giọt <i>dung dịch iod-iodid</i> (TT) lên bột được liệu sơ chế sẽ có màu đỏ thẫm.	Không đổi

	C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4, DDVN V). <i>Bản mỏng:</i> Silica gel G. <i>Dung môi khai triển:</i> Toluene – ethyl acetat – acid formic (20:5: 0,5). <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 1 g bột được liệu sơ chế, thêm 50 ml ether (TT), siêu âm 10 min, lọc, bay hơi dịch lọc đến gần cạn, hòa cồn trong 1 ml methanol (TT). <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy 1 g bột Bạch linh (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng khoảng 5 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch vanilin 2 % trong hỗn hợp acid sulfuric – ethanol (4 : 1), sấy bản mỏng ở 105 °C đến khi các vết hiện rõ. Quan sát dưới ánh sáng thường. Các vết trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng về màu sắc và giá trị R_f	
	C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4, DDVN V). <i>Bản mỏng:</i> Silica gel G. <i>Dung môi khai triển:</i> Toluene – ethyl acetat – acid formic (20:5: 0,5). <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 1 g bột được liệu sơ chế, thêm 50 ml ether (TT), siêu âm 10 min, lọc, bay hơi dịch lọc đến gần cạn, hòa cồn trong 1 ml methanol (TT). <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy 1 g bột Bạch linh (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng khoảng 5 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun dung dịch vanilin 2 % trong hỗn hợp acid sulfuric – ethanol (4 : 1), sấy bản mỏng ở 105 °C đến khi các vết hiện rõ. Quan sát dưới ánh sáng thường. Các vết trên sắc ký đồ	

		của dung dịch thử phải tương ứng về màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	
4.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %	Không quá 12,0 %	Không đổi
5.	Tro toàn phần	Không quá 2,0 %	Không quá 2,0 %	Không đổi
6.	Tạp chất	Không quá 0,5 %	Không quá 1,0 %	Thay đổi
7.	Tỷ lệ vụn nát	Tỷ lệ qua rây có kích thước mắt rây 3,150 mm: Không quá 4,5%.	Tỷ lệ qua rây có kích thước mắt rây 3,150 mm: Không quá 5%.	Thay đổi
8.	Chất chiết	Không ít hơn 2,5 %, tính theo được liệu khô kiệt. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng dùng <i>ethanol</i> 96 % (TT) làm dung môi.	Không ít hơn 2,5 %, tính theo được liệu khô kiệt Tiến hành theo phương pháp chiết nóng dùng <i>ethanol</i> 96 % (TT) làm dung môi.	Không đổi

Kết luận:

Tiêu chuẩn cơ sở được liệu sơ chế Bạch linh đã thay đổi mức chất lượng ở 03 chỉ tiêu: *Mô tả, Tạp chất, Tỷ lệ vụn nát* so với tiêu chuẩn chất lượng được liệu Bạch linh công bố trong Dược Điển Việt Nam V

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS được liệu sơ chế của cơ sở công bố.
2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng được 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 được liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư 32/2025/TT-BYT.

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 được liệu sơ chế.

Bắc Ninh, ngày 07 tháng 07 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CÁ NHÂN



(Ký tên, đóng dấu)

TỔNG GIÁM ĐỐC
Đs. Nguyễn Khắc Thu