

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: 003DL/HĐV/2026

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

Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX TM HỒNG ĐÀI VIỆT-TRUNG TÂM
NC& SX DƯỢC LIỆU MIỀN TRUNG

Địa chỉ: Khu phố Đa Ngư, phường Hòa Hiệp, tỉnh Đắk Lắk

Điện thoại: 02573 536 236

E-mail : hongdaiviet@vietroselle.com

Mã số doanh nghiệp: 0303117007-001

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 1101/ĐKKDD-PY

Ngày cấp: 30/12/2021

Nơi cấp : Sở Y tế tỉnh Phú Yên (cũ)

II. Thông tin về sản phẩm

- Tên dược liệu (tên khoa học): Cỏ mực (*Yerbadetajo Herb- Herba Ecliptae*).
- Nguồn gốc: Việt Nam.
- Quy cách đóng gói: Đóng ép kiện 10kg, 20kg, 30kg bằng bao PP cuộn. Túi PE hàn kín chứa 50g, 100g, 250g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg.

III. Mức chất lượng công bố

- Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS: Được ghi rõ trong bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong mục 2 của phần này
- Bảng so sánh các tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền/ dược liệu đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
1. Bộ phận dùng	Toàn bộ phần trên mặt đất được làm khô của cây Cỏ nhọ nôi (<i>Eclipta prostrata</i> L.), họ Cúc (Asteraceae).	Toàn bộ phần trên mặt đất dùng tươi hoặc được làm khô của cây Cỏ nhọ nôi (<i>Eclipta prostrata</i> L.), họ Cúc (Asteraceae).
2. Mô tả	Theo ĐBVN hiện hành: Dược liệu tươi: Thân hình trụ, có khía dọc, dài khoảng 30 cm đến 50 cm, đường kính 2 mm đến 5 mm. Mặt ngoài thân màu nâu tím nhạt và mang lông cứng, trắng. Lá nguyên, mọc đối, hình mũi mác, màu xám đen và nhẵn nheo, dài 2,5 cm đến 3 cm, rộng 1 cm đến 2,5 cm. Hai mặt đều có lông cứng ngắn, màu trắng. Mép phiến lá có răng cưa, to và nông. Góc phiến lá men xuống nên trông như không có cuống lá. Cụm hoa hình đầu, màu trắng, đường kính 4 mm đến 8 mm, mọc ở kẽ lá hay ngọn cành. Đầu mang 2 loại hoa: hoa cái hình lưỡi nhỏ ở ngoài, hoa lưỡng tính hình ống ở	Dược liệu tươi: Thân hình trụ, có khía dọc, dài khoảng 30 cm đến 50 cm, đường kính 2 mm đến 5 mm. Mặt ngoài thân màu nâu tím nhạt và mang lông cứng, trắng. Lá nguyên, mọc đối, hình mũi mác, màu xám đen và nhẵn nheo, dài 2,5 cm đến 3 cm, rộng 1 cm đến 2,5 cm. Hai mặt đều có lông cứng ngắn, màu trắng. Mép phiến lá có răng cưa, to và nông. Góc phiến lá men xuống nên trông như không có cuống lá. Cụm hoa hình đầu, màu trắng, đường kính 4 mm đến 8 mm, mọc ở kẽ lá hay ngọn cành. Đầu mang 2 loại hoa: hoa cái hình lưỡi nhỏ ở ngoài, hoa lưỡng tính hình ống ở trong, có khi các



Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
	trong, có khi các hoa đã rụng chỉ còn lại tổng bao lá bắc và trục cụm hoa. Quả đóng hình trái xoan hơi dẹt, đầu cụt, màu đen. Dài 3 mm, rộng 1 mm đến 1,5 mm. Dược liệu khô: Toàn bộ thân, các nhánh và lá khô bị co ngót, tạo thành mớ rối, bất định. Phần thân và nhánh gồm nhiều lông, hình trụ, đường kính 1 mm đến 2 mm, có lông nhám. Lá thường quấn lại, màu xám đen, có lông nhám, giòn và dễ bị nát vụn. Mùi hăng hắc, vị hơi đắng.	hoa đã rụng chỉ còn lại tổng bao lá bắc và trục cụm hoa. Quả đóng hình trái xoan hơi dẹt, đầu cụt, màu đen. Dài 3 mm, rộng 1 mm đến 1,5 mm. Dược liệu khô: Toàn bộ thân, các nhánh và lá khô bị co ngót, tạo thành mớ rối, bất định. Phần thân và nhánh gồm nhiều lông, hình trụ, đường kính 1 mm đến 2 mm, có lông nhám. Lá thường quấn lại, màu xám đen, có lông nhám, giòn và dễ bị nát vụn. Mùi hăng hắc, vị hơi đắng.
3. Vi Phẫu	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐĐVN hiện hành.	Lá: Biểu bì trên và dưới đều có lỗ khí và lông che chở đa bào thường bị gãy. Ở phần gân giữa biểu bì dưới thường có 2 đến 3 hàng tế bào mô dày, có 3 đến 7 bó libe-gỗ xếp thành hình cung. Phần phiến lá có 1 hàng mô mềm giậu chiếm 1/3 bề dày của phiến lá. Thân: Biểu bì có lông che chở đa bào thường bị gãy. Dưới biểu bì là vòng mô dày gồm 2 đến 3 dãy tế bào. Bên trong là mô mềm vỏ, trong đó có những khuyết lớn phân bố rải rác. Trụ giữa gồm nhiều đám libe-gỗ xếp rời nhau, trên các đám mô dẫn thường có cung mô cứng.
4. Bột	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐĐVN hiện hành.	Bột màu lục xám, lông che chở gồm 3 tế bào, bề mặt sần sùi. Mảnh biểu bì gồm tế bào thành ngoằn ngoèo có lỗ khí. Mảnh mạch xoắn. Mảnh cánh hoa với tế bào hình chữ nhật, thành hơi nhăn nheo. Hạt phấn hoa màu vàng, hình cầu, đường kính 28 µm đến 30 µm, có 3 lỗ rãnh, có gai to và dài 4 µm đến 5 µm. Đầu nhụy gồm các tế bào mọc lối lên.
5. Định tính	Theo ĐĐVN hiện hành: Phản ứng hóa học A. Nơi tiếp giáp giữa 2 lớp chất lỏng có màu nâu đỏ, đồng thời lớp ether chuyển sang màu xanh da trời. Sắc ký lớp mỏng B. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng tử ngoại ở 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.	Phản ứng hóa học A. Nơi tiếp giáp giữa 2 lớp chất lỏng có màu nâu đỏ, đồng thời lớp ether chuyển sang màu xanh da trời. Sắc ký lớp mỏng B. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng tử ngoại ở 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu hoặc trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
6. Độ ẩm	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 13,0 %	Không quá 13,0 %
7. Tro toàn phần	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 18,0 %	Không quá 18,0 %
8. Tro không tan trong acid	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 3,0 %	Không quá 3,0 %
9. Tỷ lệ vụn nát	Theo ĐDVN hiện hành: Qua rây có kích thước mắt rây 0,315 mm: Không quá 8,0 %	Qua rây có kích thước mắt rây 0,315 mm: Không quá 8,0 %
10. Chất chiết được trong dược liệu	Theo ĐDVN hiện hành: Không ít hơn 15,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Không ít hơn 15,0 % tính theo dược liệu khô kiệt
11. Kim loại nặng	Kiểm tra ít nhất 01 lô mỗi năm. Trong đó: - Cadimi (Cd): Không quá 1,0 mg/kg - Chì (Pb): Không quá 2,0 mg/kg - Niken (Ni): Không quá 6,5 mg/kg - Kẽm (Zn): Không quá 100,0 mg/kg - Sắt (Fe): Không quá 350,0 mg/kg - Đồng (Cu): Không quá 100,0 mg/kg	Không quy định
12. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật	Kiểm tra ít nhất 01 lô mỗi năm. Trong đó: - Profenefos: Không quá 0,5 mg/kg	Không quy định

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS dược liệu của cơ sở công bố. Số TCCS: TCCS TC019-2026. Quyết định ban hành số 32/2026-QĐ ngày 07/09/2026

2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng dược liệu đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP

- Kết quả kiểm nghiệm chất lượng dược liệu số: 2293-0526/TTKN-1 do trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP.HCM kiểm

- Kết quả kiểm nghiệm kim loại nặng và dư lượng TBVT số: Q326A077345(TPTN 26013877.02) do trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 3 kiểm

3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo qui định tại Điều 13 Thông tư này.

-Giấy chứng nhận đạt GACP-WHO số 18/GCN-YDCT.GACP ngày 24/07/2026 của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền-Bộ y tế cấp

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/ dược liệu./.

Đã...Lần, ngày 10 tháng 9 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



KS. Lê Thị Tuyết Anh