

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Sở Y tế
Tỉnh Đắk Lắk
18-09-2026 15:03:04 +07:00

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU

Số: 002DL/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): Dây thìa canh (*Gymnema-Caulis et Folium Gymnemae sylvestris*).
- 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	Cành và lá được làm khô của cây Dây thìa canh [<i>Gymnema sylvestre</i> (Retz.) R. Br. ex Schult.], họ Thiên lý (Asclepiadaceae).	Cành và lá được làm khô của cây Dây thìa canh [<i>Gymnema sylvestre</i> (Retz.) R. Br. ex Schult.], họ Thiên lý (Asclepiadaceae).
2. Mô tả	Theo ĐĐVN hiện hành: Dược liệu chưa cắt đoạn có dạng dây leo, dài tới 6 m, đường kính tới 3 mm. Thường cắt đoạn dài 1,5 cm đến 3 cm. Khi khô có màu xanh lục. Lá có phiến bầu dục hoặc xoan ngược thon dài 6 cm đến 7 cm, rộng 2,5 cm đến 5 cm, đầu nhọn có mũi, gân phụ 4 đến 6 cặp, rõ ở mặt dưới, nhẵn lúc khô; cuống dài 5 cm đến 8 cm.	Dược liệu chưa cắt đoạn có dạng dây leo, dài tới 6 m, đường kính tới 3 mm. Thường cắt đoạn dài 1,5 cm đến 3 cm. Khi khô có màu xanh lục. Lá có phiến bầu dục hoặc xoan ngược thon dài 6 cm đến 7 cm, rộng 2,5 cm đến 5 cm, đầu nhọn có mũi, gân phụ 4 đến 6 cặp, rõ ở mặt dưới, nhẵn lúc khô; cuống dài 5 cm đến 8 cm.
3. Vi Phẫu	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐĐVN hiện hành.	Lá: Phần gân lá: Hơi lồi ở mặt trên, từ dưới lên trên bao gồm: biểu bì dưới, gồm một lớp tế bào hình tròn, đôi lúc có lông che chở đa bào; sát với biểu bì là 3 lớp đến 5

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
		lớp mô dày dưới, có thành dày; bó libe-gỗ gồm có các mạch gỗ phía trong, cung libe ở ngoài bao quanh tủy ở giữa gân chính; mô mềm gồm các tế bào hình trứng thành mỏng, rải rác trong gân lá có tinh thể calci oxalat hình cầu gai; mô dày trên gồm 3 đến 4 lớp tế bào có cấu tạo tương tự như mô dày dưới; biểu bì trên gồm một lớp tế bào hình chữ nhật. Phần phiến lá: Biểu bì trên và dưới gồm một lớp tế bào hình chữ nhật, xếp đều đặn, có mang lông che chở đa bào. Mô giậu cấu tạo bởi 2 đến 3 hàng tế bào hình chữ nhật xếp vuông góc biểu bì trên, chiếm một phần năm bề dày phiến lá. Mô khuyết nằm ở phần thịt lá, cấu tạo bởi những tế bào tròn xếp lộn xộn, để hở những khuyết nhỏ. Tiếp giáp giữa mô khuyết và mô giậu là các bó libe-gỗ của gân phụ và các mạch. Thân: Mặt cắt thân hình tròn, từ ngoài vào trong bao gồm: lớp vỏ, gồm 2 đến 3 hàng tế bào hình chữ nhật xếp thành hàng đồng tâm, có nhiều lỗ vỏ lớn. Ở thân non là lớp biểu bì gồm 1 lớp tế bào hình chữ nhật, xếp đều đặn thành hàng, có nhiều lông che chở đa bào; mô mềm vỏ gồm nhiều lớp tế bào hình trứng, thành mỏng; các bó sợi liên nhau hoặc tạo thành đám; libe-gỗ gồm có libe quanh tủy, bao xung quanh mạch gỗ phía trong; gỗ cấp hai xếp thành vòng tròn để hở các tia ruột rất nhỏ; trong cùng là lớp mô mềm ruột.
4. Bột	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐĐVN hiện hành.	Màu xanh, mùi thơm nhẹ. Soi dưới kính hiển vi thấy: Lông che chở đa bào, mảnh mô mềm, mảnh biểu bì mang lỗ khí; tế bào lỗ khí; mảnh vỏ gồm các tế bào thành mỏng, tinh thể calci oxalat hình cầu gai, mạch xoắn, mạch vạch, mạch đồng tiền, sợi và bó sợi.
5. Định tính	Theo ĐĐVN hiện hành: Phản ứng hóa học A. Xuất hiện cột bọt cao khoảng 4 cm, bền trong 15 phút. B. Xuất hiện màu đỏ.	Phản ứng hóa học A. Xuất hiện cột bọt cao khoảng 4 cm, bền trong 15 phút. B. Xuất hiện màu đỏ.
6. Độ ẩm	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 13,0 %	Không quá 13,0 %
7. Tro toàn phần	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 10,0 %	Không quá 10,0 %
8. Tạp chất	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 1,0 %	Không quá 1 %

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
9. Chất chiết được trong dược liệu	Theo ĐDVN hiện hành: Không ít hơn 25,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Không ít hơn 25,0 % tính theo dược liệu khô kiệt
10. 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
11. 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 TD027-2026. Quyết định ban hành số 33/2026-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: 2294-0526/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 TBVTV số: Q326A077345(TPTN 26013877.03) 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 17/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./.

Đức Lãi..., ngày 10 tháng 9 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]

TS. Lê Thị Tuyết Anh

