

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: 005DL/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 Ngur, 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

1. Tên dược liệu (tên khoa học): Diệp hạ châu đắng (*Bhumi amla - Herba Phyllanthi amari*).

2. Nguồn gốc: Việt Nam

3. 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

1. Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS: Dược ghi rõ trong bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong mục 2 của phần này.

2. 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	Phần trên mặt đất được làm khô của cây Diệp hạ châu đắng (<i>Phyllanthus amarus</i> Schum. et Thonn.), họ Thầu dầu (<i>Euphorbiaceae</i>). Nhỏ cả cây, bỏ rễ, loại tạp, rửa sạch, cắt đoạn phơi khô, tách lấy lá.	Phần trên mặt đất còn tươi hoặc được làm khô của cây Diệp hạ châu đắng (<i>Phyllanthus amarus</i> Schum. et Thonn.), họ Thầu dầu (<i>Euphorbiaceae</i>). Nhỏ cả cây, bỏ rễ, loại tạp, rửa sạch, dùng tươi hoặc cắt đoạn phơi khô, hoặc tách lấy lá.
2. Mô tả	Theo DĐVN hiện hành: Dược liệu là các đoạn thân tròn, đoạn cành nhỏ mảnh dài từ 5 cm đến 10 cm và phần lá, hoa quả đã rụng khỏi cành, tách riêng thành từng khối. Lá nguyên có phiến lá hình bầu dục, dài từ 3 mm đến 8 mm, rộng 1 mm đến 3 mm, màu xanh lục nhạt ở mặt trên, màu trắng xám ở mặt dưới. Quả nang, nhẵn, hình cầu, đường kính 1 mm đến 2 mm. Quả chứa 6 hạt nhỏ hình tam giác, hạt có sọc dọc ở lưng.	<i>Dược liệu tươi:</i> Cây thảo, sống một năm; cao 40 cm đến 80 cm, ít phân cành. Lá mọc so le xếp thành 2 dãy sát nhau trông như lá kép hình lông chim. Phiến lá hình oval hay hình bầu dục đều, dài từ 4 mm đến 8 mm, rộng 2 mm đến 3 mm, đầu lá có mũi, mặt trên màu xanh lục, mặt dưới nhạt hơn. Hoa đơn tính cùng gốc, mọc ở nách lá, 5 lá đài nhưng không có cánh hoa, hoa đực mọc dưới hoa cái và có cuống ngắn hơn, nhị 3, hoa cái có bầu hình cầu nhỏ. Quả nang, hình cầu hơi dẹt

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
		nằm dưới lá, dọc theo cành mang lá, đường kính khoảng hơn 1 mm; mỗi quả chứa 6 hạt nhỏ hình tam giác, có sọc dọc ở lưng. <i>Dược liệu khô:</i> Dược liệu là các đoạn thân tròn, đoạn cành nhỏ mảnh dài từ 5 cm đến 10 cm và phần lá, hoa quả đã rụng khỏi cành, tách riêng thành từng khối. Lá nguyên có phiến lá hình bầu dục, dài từ 3 mm đến 8 mm, rộng 1 mm đến 3 mm, màu xanh lục nhạt ở mặt trên, màu trắng xám ở mặt dưới. Quả nang, nhẵn, hình cầu, đường kính 1 mm đến 2 mm. Quả chứa 6 hạt nhỏ hình tam giác, hạt có sọc dọc ở lưng.
3. Vi Phẫu	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐDVN hiện hành.	<i>Gân lá:</i> Gân giữa mặt dưới rõ, mặt trên gần như phẳng, biểu bì trên là một lớp tế bào hình chữ nhật và gần đều nhau, lớp cutin mỏng có răng cưa rất nhỏ. Mô dày tròn ít rõ. Dưới mô dày có một lớp tế bào mô giậu. Mô mềm gồm những tế bào hình tròn, xếp chừa những khe nhỏ. Libe và gỗ cấu tạo cấp 1 xếp thành hình cung, gỗ ở trên, libe ở dưới. Tinh thể calci oxalat hình cầu gai trong mô mềm ngay dưới libe. <i>Phiến lá:</i> Biểu bì trên là những tế bào hình bầu dục không đều nhau, lớp cutin mỏng, có răng cưa rất nông. Tế bào biểu bì dưới có hình chữ nhật nằm ngang hơi dẹt hơn tế bào biểu bì trên. Lỗ khí có nhiều ở biểu bì dưới và ít hơn ở biểu bì trên, lỗ khí kiểu hỗn bào hay dị bào, ít song bào với 2 tế bào bạn không đều nhau. Chỉ số lỗ khí $X \geq 20$. Mô mềm giậu là một lớp tế bào, chiếm gần nửa chiều dày phiến lá. Mô mềm khuyết gồm những tế bào không đều, vách uốn lượn nhiều, xếp chừa những khuyết to. Một vài tinh thể calci oxalat hình lăng trụ trong mô mềm giậu.
4. Bột	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐDVN hiện hành.	Bột màu xanh, vị rất đắng. Soi kính hiển vi thấy: Mảnh biểu bì mang lỗ khí; bó sợi dài; mảnh mô mềm tế bào đa giác; thành mỏng; mảnh mạch vạch; mạch xoắn.
5. Định tính	Theo ĐDVN hiện hành: Phản ứng hóa học A. Ống 1 xuất hiện màu đỏ Ống 2 xuất hiện màu xanh tím B. Xuất hiện tủa bông trắng Sắc kí lớp mỏng	Phản ứng hóa học A. Ống 1 xuất hiện màu đỏ Ống 2 xuất hiện màu xanh tím B. Xuất hiện tủa bông trắng Sắc kí lớp mỏng

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
	C. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết phyllanthin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu và phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.	C. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết tương đương về vị trí và cùng màu với vết phyllanthin trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu và phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu.
6. Độ ẩm	Theo ĐVNN hiện hành: Không quá 12,0 %	Không quá 12,0 % đối với dược liệu khô
7. Tro toàn phần	Theo ĐVNN hiện hành: Không quá 8,0 %	Không quá 8,0 % đối với dược liệu khô
8. Tro không tan trong acid	Theo ĐVNN hiện hành: Không quá 5,0 %	Không quá 5,0 % đối với dược liệu khô
9. Tạp chất	Theo ĐVNN hiện hành: Không quá 2,0 %	Không quá 2,0 %
10. Tỷ lệ vụn nát	Theo ĐVNN hiện hành: Qua rây có cỡ mắt rây 0,355 mm: Không quá 8,0 % đối với dược liệu khô	Qua rây có cỡ mắt rây 0,355 mm: Không quá 8,0 % đối với dược liệu khô
11. Chất chiết được trong dược liệu	Theo ĐVNN hiện hành: Không ít hơn 7,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Không ít hơn 7,0 % tính theo dược liệu khô kiệt
12. Định lượng	Theo ĐVNN hiện hành: Dược liệu phải chứa ít nhất 0,30 % phyllanthin ($C_{24}H_{34}O_6$) tính theo dược liệu khô kiệt	Dược liệu phải chứa ít nhất 0,30 % phyllanthin ($C_{24}H_{34}O_6$) tính theo dược liệu khô kiệt
13. 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
14. 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

- TCCS dược liệu của cơ sở công bố. Số TCCS: TCCS TD037-2026. Quyết định ban hành số 30/2026-QĐ ngày 07/09/2026
- 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: 2292-0526/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 26013877.01) do trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 3 kiểm
- 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 20/GCN-YDCT.GACP ngày 07/08/2026 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...Lai... ngày 10 tháng 9 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



Handwritten signature in blue ink.

KS. Lê Thị Tuyết Anh.

