

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: 004DL/HĐV/2026

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vi 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 Ngự, 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): Râu mèo (*Java Tea - Herba Orthosiphonis spiralis*).
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: Được 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 chỉ 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	Thân, cành mang lá, hoa được làm khô của cây Râu mèo [<i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq. (Syn. <i>Ocimum aristatum</i> Blume; <i>Orthosiphon spiralis</i> (Lour.) Merr.; <i>Trichotoma spirale</i> Lour.; <i>Orthosiphon stamineus</i> Benth.)], họ Bạc hà (Lamiaceae).	Thân, cành mang lá, hoa được làm khô của cây Râu mèo [<i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq. (Syn. <i>Ocimum aristatum</i> Blume; <i>Orthosiphon spiralis</i> (Lour.) Merr.; <i>Trichotoma spirale</i> Lour.; <i>Orthosiphon stamineus</i> Benth.)], họ Bạc hà (Lamiaceae).
2. Mô tả	Theo ĐDVN hiện hành: Thân non vuông, nhẹ, xốp, dài 20 cm đến 50 cm, đường kính 1 mm đến 3 mm, mặt ngoài màu nâu tím sẫm, có rãnh dọc và có lông trắng nhỏ. Lá nguyên có cuống ngắn, phiến hình mũi mác dài 4 cm đến 6 cm, rộng 2 cm đến 3 cm, mép có răng cưa, đầu lá thuôn nhọn, hai mặt lá màu lục sẫm, phần gân chính có phủ lông mịn. Cụm hoa là xim co ở ngọn thân và ở đầu cành. Dược liệu có mùi hăng, vị hơi mặn và	Thân non vuông, nhẹ, xốp, dài 20 cm đến 50 cm, đường kính 1 mm đến 3 mm, mặt ngoài màu nâu tím sẫm, có rãnh dọc và có lông trắng nhỏ. Lá nguyên có cuống ngắn, phiến hình mũi mác dài 4 cm đến 6 cm, rộng 2 cm đến 3 cm, mép có răng cưa, đầu lá thuôn nhọn, hai mặt lá màu lục sẫm, phần gân chính có phủ lông mịn. Cụm hoa là xim co ở ngọn thân và ở đầu cành. Dược liệu có mùi hăng, vị hơi mặn và sau hơi đắng.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
	sau hơi đắng.	
3. Vi Phẫu	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐĐVN hiện hành.	Lá: Biểu bì trên và dưới mang lông che chở và lông tiết. Lông che chở có nhiều ở phần gân giữa, gồm 2 đến 6 tế bào, mặt lông phủ cutin lờm chờm. Lông tiết có chân ngắn 1 đến 2 tế bào, đầu 2 đến 4 tế bào, chân ngắn một tế bào nằm sâu trong lớp biểu bì. Hai đám mô dày nằm sát biểu bì trên và dưới ở phần gân chính. Bó libe-gỗ xếp hình vòng cung tách đôi nằm giữa phần mô mềm của gân chính. Phần phiến lá có mô giậu gồm một hàng tế bào hình chữ nhật xếp thẳng đứng dưới lớp biểu bì trên. Mô khuyết gồm 4 đến 6 hàng tế bào hình tròn.
4. Bột	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐĐVN hiện hành.	Mảnh biểu bì và lỗ khí kiểu trực bào, lông che chở và lông tiết có dạng như đã mô tả ở phần vi phẫu. Mạch mạch vạch, mạch xoắn, mạch mạng.
5. Định tính	Theo ĐĐVN hiện hành: Sắc kí lớp mỏng Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, vết màu vàng cho phát quang màu xanh lá mạ sáng.	Sắc kí lớp mỏng Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, vết màu vàng cho phát quang màu xanh lá mạ sáng.
6. Độ ẩm	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 12,0 %	Không quá 12,0 %
7. Tro toàn phần	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 12,0 %	Không quá 12,0 %
8. Tro không tan trong acid	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 6,0 %	Không quá 6,0 %
9. Tạp chất	Theo ĐĐVN hiện hành: Không quá 2,0 %	Không quá 2,0 %
10. Chất chiết được trong nước	Theo ĐĐVN hiện hành: Không ít hơn 20,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Không ít hơn 20,0 % tính theo dược liệu khô kiệt
11. Chất chiết được trong ethanol	Theo ĐĐVN hiện hành: Không ít hơn 10,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Không ít hơn 10,0 % tính theo dược liệu khô kiệt
12. 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	Không quy định

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
	- Sắt (Fe): Không quá 350,0 mg/kg - Đồng (Cu): Không quá 100,0 mg/kg	
13. 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 TR095-2026. Quyết định ban hành số 31/2026-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: 2295-0526/TTKN-1 do trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP.HCM kiểm

- Kết quả kiểm nghiệm kim loại nặng số: Q326A077345 (TPTN 26013877.04) do trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 3 kiểm

- Kết quả kiểm nghiệm dư lượng thuốc BVTV số: 743-2026-00123152 do công ty TNHH EUROFINDS Sắc Ký Hải Đăng 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 19/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 Lắc, ngày 10 tháng 9 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



KS. Lê Thị Tuyết Anh

