

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

Sở Y tế
Tỉnh Đắk Lắk
18-09-2026 15:36:56 +07:00

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU

Số: 001DL/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

1. Tên dược liệu (tên khoa học): Rau đắng đất (*Knotgrass - Herba Glini oppositifolii*).

2. Nguồn gốc: Việt Nam.

3. Quy cách đóng gói: Đóng ép kiện 10kg, 20kg, 30kg bằng bao PP cuộn.

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	Toàn cây được làm khô của cây Rau đắng đất [<i>Glinus oppositifolius</i> (L.) A. DC.], họ Rau đắng đất (Molluginaceae)	Toàn cây được làm khô của cây Rau đắng đất [<i>Glinus oppositifolius</i> (L.) A. DC.], họ Rau đắng đất (Molluginaceae)
2. Mô tả	Theo DĐVN hiện hành: Dược liệu cắt đoạn: Các đoạn thân, cành, rễ không đều và các mảnh lá dài từ 3 - 5 cm. Đôi khi có đoạn thân rỗng ở giữa và đoạn các cụm hoa chùm. Mùi nhẹ, vị đắng, hơi ngọt.	Phần trên mặt đất có dạng dây leo, thường cuộn với nhau thành bó, màu vàng rom, hoặc vàng lục, đôi khi có màu đỏ nâu. Gốc thân mang rễ dạng cọc, rễ dài, mang nhiều rễ con, đôi khi phân nhánh. Thân và cành rất mảnh, dài khoảng 20 cm đến 200 cm, nhẵn, đường kính khoảng 0,2 mm đến 4 mm. Thân già thường rỗng ở giữa. Lá mọc vòng, to nhỏ không đều, hình mác thuôn, mép nguyên, dài 1 cm đến 1,5 cm, rộng 3 mm đến 10 mm. Cụm hoa chùm ở ngọn, lá bắc ở gốc hoa, hoa mọc tùm 2 đến 5 ở kẽ lá, cuống hoa dài 1 cm đến 1,5 cm, nhị 5, nhụy 3 ô. Vị đắng, hơi ngọt.
3. Vi Phẫu	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo DĐVN hiện hành.	Lá Phần gân lá: Mặt trên lõm, mặt dưới lồi. Biểu bì trên và dưới gồm một lớp tế bào hình chữ nhật, to, xếp đều đặn, mang lông che chở. Mô



Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
		mềm gồm các tế bào thành mỏng, tròn hoặc đa giác không đều, các góc có khoảng gian bào nhỏ. Bó libe-gỗ nằm giữa gân lá, libe phía ngoài, gỗ ở phía trong. Libe gồm những tế bào nhỏ, xếp thành từng bó hình nón. Phản편 lá: Biểu bì trên và dưới gồm một lớp tế bào hình chữ nhật, xếp đều đặn, màng ngoài hóa cutin. Mô giậu cấu tạo bởi 2 đến 3 hàng tế bào hình chữ nhật xếp vuông góc với lớp biểu bì, chiếm một nửa bề dày phản 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 xoắn. Thân: Mặt cắt thân cây tròn, từ ngoài vào trong có biểu bì là một hàng tế bào hình chữ nhật xếp đều đặn, mang ít lông che chở đa bào. Mô mềm vỏ gồm các tế bào thành mỏng, phía trong mô mềm có các tế bào thành hóa gỗ tạo thành một vòng mô cứng. Bó libe-gỗ tạo thành vòng tròn. Libe nằm bên ngoài gồm các tế bào nhỏ, xếp thành một vòng bao quanh mô gỗ. Gỗ có các mạch gỗ to xếp thành dãy xuyên tâm. Mô mềm ruột ở chính giữa thân, gồm nhiều tế bào lớn hình tròn, kích thước không đều nhau, có thành rất mỏng. Rễ: Mặt cắt tròn. Từ ngoài vào trong có lớp bần gồm các tế bào nhỏ, dẹt, xếp thành dãy đồng tâm và dãy xuyên tâm. Mô mềm vỏ là những tế bào đa giác thành mỏng xếp lộn xộn. Libe-gỗ xếp thành từng bó, mỗi bó có libe phía ngoài, mạch gỗ phía trong. Các bó libe-gỗ rất phát triển. Các bó libe-gỗ xếp rải rác thành bốn vòng đồng tâm. Ở tâm các bó libe-gỗ xếp sát nhau tạo thành hình tròn. Các bó libe-gỗ bị phân cách bởi những tia ruột rất hẹp, xếp thành vòng gần như liên tục.
4. Bột	Dược liệu có đặc điểm như yêu cầu theo ĐDVN hiện hành.	Màu vàng, mùi thơm nhẹ, vị nhạt. Soi dưới kính hiển vi thấy: Mảnh mô mềm màu vàng, tế bào hình đa giác, thành mỏng. Mảnh biểu bì mang lỗ khí kiểu hỗn bào. Tế bào mô cứng thành dày, có ống trao đổi rõ, đứng riêng lẻ hoặc thành đám, màu đỏ. Mảnh mạch xoắn. Mảnh bần gồm các tế bào thành mỏng. Hạt tinh bột hình tròn, rón hạt phân nhánh. Hạt phấn hình tròn màu vàng. Lông che chở đa bào (hiếm gặp). Sợi và bó sợi.
5. Định tính	Theo ĐDVN hiện hành: Phản ứng hóa học A. Xuất hiện cột bọt cao khoảng 4 cm và bền trong ít nhất 15 phút.	Phản ứng hóa học A. Xuất hiện cột bọt cao khoảng 4 cm và bền trong ít nhất 15 phút.

Chỉ tiêu	Mức chất lượng theo TCCS	Dược điển Việt Nam 6
	B. Lớp phân cách giữa 2 dung dịch xuất hiện vòng màu đỏ. Sắc kí lớp mỏng C. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	B. Lớp phân cách giữa 2 dung dịch xuất hiện vòng màu đỏ. Sắc kí lớp mỏng C. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và tương đương về vị trí với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.
6. Độ ẩm	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 14,0 %	Không quá 14,0 %
7. Tro toàn phần	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 12,0 %	Không quá 12,0 %
8. Tro không tan trong acid	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 2,0 %	Không quá 2,0 %
9. Tạp chất	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 1,0 %	Không quá 1 %
10. Kim loại nặng	Theo ĐDVN hiện hành: Không quá 20 phần triệu	Không quá 20 phần triệu
11. Chất chiết được trong dược liệu	Theo ĐDVN hiện hành: Không ít hơn 20,0 % tính theo dược liệu khô kiệt	Không ít hơn 20,0 % tính theo dược liệu khô kiệt
12. Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật	Kiểm tra ít nhất 01 lô mỗi năm. Trong đó: - Thiamethoxam: Không quá 0,5 mg/kg - Emamectin benzoate: Không quá 0,7 mg/kg	Không quy định

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS dược liệu Rau đắng đất. Số tiêu chuẩn: TCCS TR089-2026. Quyết định ban hành số 29/2026-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 : 2296-0526/TTKN-1 1do trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP.HCM kiểm

-Kết quả kiểm nghiệm dư lượng thuốc BVTV số: 743-2026-00123151 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 16/GCN-YDCT.GACP ngày 14/07/2026 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 kiểm tra ngày 10 tháng 9 năm 2026
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
 (Ký tên, đóng dấu)
KS. Lê Thị Tuyết Anh