



KHAIHAPHARCO

HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Cơ sở công bố

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ KHẢI HÀ

Trụ sở: Số 2A, phố Lý Bôn, Phường Thái Bình, Tỉnh Hưng Yên.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ KHẢI HÀ

Cơ sở sản xuất: Số 2A, phố Lý Bôn, Phường Thái Bình, Tỉnh Hưng Yên.

Tên vị thuốc cổ truyền

CAM THẢO

(Radix et Rhizoma Glycyrrhizae)

Loại hình: Công bố tiêu chuẩn vị thuốc cổ truyền

Năm: 2026



Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Số: 10.CBVT/DKH/2026

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

Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tự y tế Khải Hà

Địa chỉ: Số 2A, phố Lý Bôn, Phường Thái Bình, Tỉnh Hưng Yên.

Điện thoại: 0227.3644215

E-mail: khaihapharco@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 1000350567

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 24/ĐKKDD-BYT ngày cấp 28/08/2025 nơi cấp Bộ Y Tế.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền (tên khoa học): Cam thảo (*Radix et Rhizoma Glycyrrhizae*).

2. Nguồn gốc: Trung Quốc

3. Quy cách đóng gói: 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

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.

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Yêu cầu
1.	Mô tả	Lát mỏng không đều nhau. Vỏ ngoài màu nâu đỏ hoặc màu nâu xám, có nếp nhăn dọc. Bề mặt cắt hơi xơ, ở giữa có màu trắng hơi vàng và có các vết sần sùi rõ ràng, có tinh bột. Mùi đặc biệt, vị ngọt hơi khé cổ.
2.	Bột	Màu vàng nhạt đến màu vàng nâu. Soi kính hiển vi thấy các mảnh mô mềm với tế bào có thành mỏng chứa nhiều hạt tinh bột. Hạt tinh bột đứng riêng rẽ, hình trứng hay hình cầu có đường kính 2 μ m đến 20 μ m. Sợi gỗ màu vàng, có thành dày, thường kèm theo tế bào có tinh thể calci oxalat hình lăng trụ. Mảnh mạch điểm màu vàng, mảnh bản màu nâu đỏ.
3.	Định tính	Phải thể hiện phép thử định tính của Cam thảo.

4.	Độ ẩm	Không quá 11,0 %.
5.	Tro toàn phần	Không quá 10,0 %.
6.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,5 %.
7.	Tạp chất	Không quá 0,5 %.
8.	Định lượng	Hàm lượng Acid Glycyrrhizic ($C_{42}H_{62}O_{16}$) Không ít hơn 2,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng:

STT	Chỉ tiêu	Mức chất lượng công bố trong tiêu chuẩn	Mức chất lượng của dược liệu trong ĐĐVN V	Ghi chú
1.	Mô tả	Lát mỏng không đều nhau. Vỏ ngoài màu nâu đỏ hoặc màu nâu xám, có nếp nhăn dọc. Bề mặt cắt hơi xơ, ở giữa có màu trắng hơi vàng và có các vết sần sùi rõ ràng, có tinh bột. Mùi đặc biệt, vị ngọt hơi khé cổ.	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> : Đoạn rễ hình trụ, thẳng hay hơi cong queo, thường dài 20 cm đến 100 cm, đường kính 0,6 cm đến 3,5 cm. Lớp bên ngoài cùng bị cạo bỏ hoặc dính chặt. Rễ chưa cạo lớp bên ngoài có màu nâu đỏ hoặc nâu xám có các vết sẹo của rễ con, những vết nhăn dọc và các lỗ vỏ nhô lên. Rễ đã cạo lớp bên có màu vàng nhạt. Chất cứng chắc, khó bẻ gãy, vết bẻ màu vàng nhạt có nhiều xơ dọc, có tinh bột. Mặt cắt ngang có nhiều tia ruột từ trung tâm tỏa ra, trông giống như nan hoa bánh xe, đôi khi có khe nứt, tầng phát sinh libe-gỗ thành vòng rõ.	Thay đổi

			Đoạn thân rễ hình trụ, bên ngoài có các núp sọc, tùy ở trung tâm mặt cắt ngang. Mùi đặc biệt, vị ngọt hơi khé cỏ. <i>Glycyrrhiza inflata</i>: Đoạn rễ và thân rễ hóa gỗ, chất cứng chắc, đôi khi phân nhánh, mặt ngoài thô ráp và có màu nâu xám. Mặt bẻ có nhiều sợi hóa gỗ thành đám, ít tinh bột. Thân rễ mang nhiều chồi bất định lớn. <i>Glycyrrhiza glabra</i>: Rễ và thân rễ chất tương đối chắc, đôi khi phân nhánh, mặt ngoài không thô ráp, hầu hết có màu nâu xám, lỗ vỏ nhỏ, không rõ.	
2.	Vi phẫu	Không có chỉ tiêu này	Lớp bản dày gồm các tế bào hình chữ nhật. Mô mềm vỏ có chứa nhiều hạt tinh bột. Tia ruột có 3 đến 5 hàng tế bào loe rộng thành hình phễu trong vùng libe. Libe hình nón chứa các đám sợi thành dày và tinh thể calci oxalat. Gỗ gồm mạch gỗ to, sợi gỗ và mô mềm gỗ ít hóa gỗ. Trong có tủy nhỏ.	Thay đổi (Dược liệu đã qua chế biến không phù hợp để thực hiện chỉ tiêu này)
3.	Bột	Màu vàng nhạt đến màu vàng nâu. Soi kính hiển vi thấy các mảnh mô mềm với tế bào có	Màu vàng nhạt đến màu vàng nâu. Soi kính hiển vi thấy các mảnh mô mềm với	

		thành mỏng chứa nhiều hạt tinh bột. Hạt tinh bột đứng riêng rẽ, hình trứng hay hình cầu có đường kính 2 μm đến 20 μm. Sợi gỗ màu vàng, có thành dày, thường kèm theo tế bào có tinh thể calci oxalat hình lăng trụ. Mảnh mạch điểm màu vàng, mảnh bản màu nâu đỏ.	tế bào có thành mỏng chứa nhiều hạt tinh bột. Hạt tinh bột đứng riêng rẽ, hình trứng hay hình cầu có đường kính 2 μm đến 20 μm. Sợi gỗ màu vàng, có thành dày, thường kèm theo tế bào có tinh thể calci oxalat hình lăng trụ. Mảnh mạch điểm màu vàng, mảnh bản màu nâu đỏ.	
4.	Định tính	A. Nhỏ dung dịch <i>amoniac</i> (TT) lên bột chế phẩm sẽ có màu vàng tươi, thêm <i>dung dịch acid sulfuric 80 %</i> (TT) sẽ mất màu vàng tươi. B. Lấy 0,5 g bột chế phẩm, thêm 50 ml <i>ethanol 70 %</i> (TT), đun nóng trên cách thủy trong 15 phút. Lọc nóng qua bông, lấy dịch lọc để làm các phản ứng sau: Lấy 10 ml dịch lọc vào một chén sứ, cô trên cách thủy đến khô. Thêm vào căn 1 ml <i>anhydrid acetic</i> (TT) và 1 ml <i>cloroform</i> (TT), khuấy kỹ, lọc lấy phần dung dịch trong, cho vào một ống nghiệm khô. Thêm từ từ theo thành ống nghiệm khoảng 1 ml <i>acid sulfuric</i> (TT). Giữa 2 lớp chất lỏng có vòng ngăn	A. Nhỏ dung dịch <i>amoniac</i> (TT) lên bột dược liệu sẽ có màu vàng tươi, thêm <i>dung dịch acid sulfuric 80 %</i> (TT) sẽ mất màu vàng tươi. B. Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 50 ml <i>ethanol 70 %</i> (TT), đun nóng trên cách thủy trong 15 phút. Lọc nóng qua bông, lấy dịch lọc để làm các phản ứng sau: Lấy 10 ml dịch lọc vào một chén sứ, cô trên cách thủy đến khô. Thêm vào căn 1 ml <i>anhydrid acetic</i> (TT) và 1 ml <i>cloroform</i> (TT), khuấy kỹ, lọc lấy phần dung dịch trong, cho vào một ống nghiệm khô. Thêm từ từ theo thành ống nghiệm khoảng 1 ml <i>acid sulfuric</i> (TT). Giữa 2 lớp chất lỏng	

	cách màu nâu đỏ, lớp dung dịch phía trên có màu vàng nâu sẫm. Lấy 2 ml đến 3 ml dịch lọc cho vào một ống nghiệm, thêm một ít bột <i>magnesi (TT)</i> và 0,5 ml <i>acid hydrocloric (TT)</i>, sẽ xuất hiện màu đỏ sẫm. C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). <i>Bản mỏng:</i> Silica gel G. <i>Dung môi khai triển:</i> <i>Ethyl acetal – acid formic – acid acetic băng – nước</i> (15 : 1 : 1 : 2). <i>Dung dịch thử:</i> Lấy khoảng 0,5 g bột chế phẩm, thêm 20 ml <i>ether ethylic (TT)</i>, đun hồi lưu trên cách thủy 1 giờ, gạn bỏ dịch ether. Thêm vào bã 15 ml <i>methanol (TT)</i>, đun hồi lưu trên cách thủy 1 giờ, để nguội, lọc lấy dịch chiết. Bốc hơi dịch chiết đến cạn, hòa tan căn trong 20 ml nước. Lắc dung dịch thu được với <i>n-butanol</i> 3 lần, mỗi lần 20 ml. Gộp dịch chiết butanol, rửa 3 lần với nước, bỏ nước rửa. Bay hơi dịch chiết butanol trên cách thủy tới cạn, hòa tan căn trong 5 ml <i>methanol (TT)</i>	có vòng ngăn cách màu nâu đỏ, lớp dung dịch phía trên có màu vàng nâu sẫm. Lấy 2 ml đến 3 ml dịch lọc cho vào một ống nghiệm, thêm một ít bột <i>magnesi (TT)</i> và 0,5 ml <i>acid hydrocloric (TT)</i>, sẽ xuất hiện màu đỏ sẫm. C. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). <i>Bản mỏng:</i> Silica gel G. <i>Dung môi khai triển:</i> <i>Ethyl acetal – acid formic – acid acetic băng – nước</i> (15 : 1 : 1 : 2). <i>Dung dịch thử:</i> Lấy khoảng 0,5 g bột dược liệu, thêm 20 ml <i>ether ethylic (TT)</i>, đun hồi lưu trên cách thủy 1 giờ, gạn bỏ dịch ether. Thêm vào bã 15 ml <i>methanol (TT)</i>, đun hồi lưu trên cách thủy 1 giờ, để nguội, lọc lấy dịch chiết. Bốc hơi dịch chiết đến cạn, hòa tan căn trong 20 ml nước. Lắc dung dịch thu được với <i>n-butanol</i> 3 lần, mỗi lần 20 ml. Gộp dịch chiết butanol, rửa 3 lần với nước, bỏ nước rửa. Bay hơi dịch chiết butanol trên cách	
--	--	--	--

	được dung dịch thử. <i>Dung dịch được liệu đối chiếu:</i> Lấy 0,5 g bột Cam thảo (mẫu chuẩn) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Dung dịch chất đối chiếu:</i> Hòa tan amoni glycyrrhizinat chuẩn trong <i>methanol</i> (TT) để được dung dịch có nồng độ khoảng 2 mg/ml. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 μl mỗi dung dịch trên. Sau khi khai triển xong, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí, phun <i>dung dịch acid sulfuric 10 % trong ethanol</i> (TT), sấy bản mỏng ở 105 °C trong 5 phút. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu và có một vết phát quang cùng màu và cùng giá trị R_f với vết của amoni glycyrrhizinat trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu.	thủy tới cạn, hòa tan cạn trong 5 ml <i>methanol</i> (TT) được dung dịch thử. <i>Dung dịch được liệu đối chiếu:</i> Lấy 0,5 g bột Cam thảo (mẫu chuẩn) chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Dung dịch chất đối chiếu:</i> Hòa tan amoni glycyrrhizinat chuẩn trong <i>methanol</i> (TT) để được dung dịch có nồng độ khoảng 2 mg/ml. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 μl mỗi dung dịch trên. Sau khi khai triển xong, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí, phun <i>dung dịch acid sulfuric 10 % trong ethanol</i> (TT), sấy bản mỏng ở 105 °C trong 5 phút. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết phát quang cùng màu và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch được liệu đối chiếu và có một vết phát quang cùng màu và cùng giá trị R_f với vết của amoni glycyrrhizinat trên sắc ký đồ	
--	--	--	--

			của dung dịch chất đối chiếu.	
5.	Độ ẩm	Không quá 11,0 %	Không quá 12,0 %	Thay đổi (Qui định mức chất lượng cao hơn)
6.	Tro toàn phần	Không quá 10,0 %	Không quá 10,0 %	
7.	Tro không tan trong acid	Không quá 2,5 %	Không quá 2,5 %	
8.	Tạp chất	Không quá 0,5 %	Không quá 1,0 %	Thay đổi (Qui định mức chất lượng cao hơn)
9.	Định lượng	Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). <i>Pha động:</i> Acetonitril – dung dịch acid phosphoric 0,05 % (38 : 62) <i>Dung dịch thử:</i> Cân chính xác khoảng 0,2 g bột chế phẩm (qua rây số 355) vào bình nón có nút mài, thêm chính xác 100 ml <i>ethanol</i> 70 % (TT), đậy nút, cân, sau đó siêu âm 30 phút, để nguội, cân lại và bổ sung <i>ethanol</i> 70 % (TT) để được khối lượng ban đầu. Trộn đều và lọc qua màng lọc	Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3). <i>Pha động:</i> Acetonitril – dung dịch acid phosphoric 0,05 % (38 : 62) <i>Dung dịch thử:</i> Cân chính xác khoảng 0,2 g bột dược liệu (qua rây số 355) vào bình nón có nút mài, thêm chính xác 100 ml <i>ethanol</i> 70 % (TT), đậy nút, cân, sau đó siêu âm 30 phút, để nguội, cân lại và bổ sung <i>ethanol</i> 70 % (TT) để được khối lượng ban đầu. Trộn đều và	

	0,45 μm. Dung dịch chuẩn: Hòa tan amoni glycyrrhizinat chuẩn trong <i>ethanol</i> 70 % (TT) để được dung dịch có nồng độ chính xác khoảng 0,2 mg/ml. <i>Điều kiện sắc ký:</i> Cột kích thước (25 cm x 4 mm) nhồi pha tĩnh C (5 μm). Detector quang phổ tử ngoại đặt tại bước sóng 254 nm. Thể tích tiêm: 10 μl Tốc độ dòng: 1,5 ml/min <i>Cách tiến hành:</i> Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, tính số đĩa lý thuyết của cột. Số đĩa lý thuyết của cột không được nhỏ hơn 5000 tính theo pic của amoni glycyrrhizinat. Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic amoni glycyrrhizinat trong 6 lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %. Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, dung dịch thử. Tính hàm lượng acid glycyrrhizic trong dược liệu dựa vào diện tích pic amoni glycyrrhizinat trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, dung dịch thử và nồng độ dung	lọc qua màng lọc 0,45 μm. Dung dịch chuẩn: Hòa tan amoni glycyrrhizinat chuẩn trong <i>ethanol</i> 70 % (TT) để được dung dịch có nồng độ chính xác khoảng 0,2 mg/ml. <i>Điều kiện sắc ký:</i> Cột kích thước (25 cm x 4 mm) nhồi pha tĩnh C (5 μm). Detector quang phổ tử ngoại đặt tại bước sóng 254 nm. Thể tích tiêm: 10 μl Tốc độ dòng: 1,5 ml/min <i>Cách tiến hành:</i> Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, tính số đĩa lý thuyết của cột. Số đĩa lý thuyết của cột không được nhỏ hơn 5000 tính theo pic của amoni glycyrrhizinat. Độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic amoni glycyrrhizinat trong 6 lần tiêm lặp lại không được lớn hơn 2,0 %. Tiến hành sắc ký với dung dịch chuẩn, dung dịch thử. Tính hàm lượng acid glycyrrhizic trong dược liệu	
--	--	--	--

