



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

CÂU KỶ TỬ

(*Fructus Lycii*)

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: 07.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 tư 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): Câu kỷ tử (*Fructus Lycii*).

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	Quả hình trứng dài hay trái xoan, hai đầu hơi lõm, dài 6 mm đến 20 mm, đường kính 3 mm đến 10 mm. Mặt ngoài màu đỏ cam, mềm, bóng, thường nhăn nheo. Gốc quả có vết cuống quả màu trắng còn sót lại, đỉnh quả có điểm nhỏ hơi nhô lên. Quả có nhiều hạt nhỏ hình thận dẹt, hai mặt hơi cong phồng hoặc có một mặt lõm. Hạt màu vàng nâu có nội nhũ, rốn hạt là một điểm lõm nhỏ ở mép hạt. Chất mềm, vị ngọt hơi chua.
2.	Bột	Màu vàng cam. Tế bào biểu bì của vỏ quả ngoài hình đa giác hoặc hình đa giác kéo dài khi nhìn trên bề mặt, thành tế bào mặt ngoài có các vạch cutin xếp song song, thành tế bào trong thẳng hoặc lượn sóng. Tế bào mô mềm của

		vỏ quả trong gần hình đa giác, thành mỏng, khoang chứa các hạt màu nâu đỏ hoặc đỏ cam. Tế bào đá của vỏ hạt hình đa giác không đều khi nhìn trên bề mặt, thành dày, nhấp nhô, có vạch rõ.
3.	Định tính	Phải thể hiện phép thử định tính của Câu kỹ tử.
4.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %.
5.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %.
6.	Tạp chất	Không quá 0,5 %
7.	Chất chiết được trong vị thuốc	Không ít hơn 55,0 % 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 chỉ tiêu 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	Quả hình trứng dài hay trái xoan, hai đầu hơi lõm, dài 6 mm đến 20 mm, đường kính 3 mm đến 10 mm. Mặt ngoài màu đỏ cam, mềm, bóng, thường nhăn nheo. Gốc quả có vết cuống quả màu trắng còn sót lại, đỉnh quả có điểm nhỏ hơi nhô lên. Quả có nhiều hạt nhỏ hình thận dẹt, hai mặt hơi cong phồng hoặc có một mặt lõm. Hạt màu vàng nâu có nội nhũ, rốn hạt là một điểm lõm nhỏ ở mép hạt. Chất mềm, vị ngọt hơi chua.	Quả hình trứng dài hay trái xoan, hai đầu hơi lõm, dài 6 mm đến 20 mm, đường kính 3 mm đến 10 mm. Mặt ngoài màu đỏ cam, mềm, bóng, thường nhăn nheo. Gốc quả có vết cuống quả màu trắng còn sót lại, đỉnh quả có điểm nhỏ hơi nhô lên. Quả có nhiều hạt nhỏ hình thận dẹt, hai mặt hơi cong phồng hoặc có một mặt lõm. Hạt màu vàng nâu có nội nhũ, rốn hạt là một điểm lõm nhỏ ở mép hạt. Chất mềm, vị ngọt hơi chua.	
2.	Bột	Màu vàng cam. Tế bào biểu	Màu vàng cam. Tế bào biểu	

		bì của vỏ quả ngoài hình đa giác hoặc hình đa giác kéo dài khi nhìn trên bề mặt, thành tế bào mặt ngoài có các vách cutin xếp song song, thành tế bào trong thẳng hoặc lượn sóng. Tế bào mô mềm của vỏ quả trong gần hình đa giác, thành mỏng, khoang chứa các hạt màu nâu đỏ hoặc đỏ cam. Tế bào đá của vỏ hạt hình đa giác không đều khi nhìn trên bề mặt, thành dày, nhấp nhô, có vách rõ.	bì của vỏ quả ngoài hình đa giác hoặc hình đa giác kéo dài khi nhìn trên bề mặt, thành tế bào mặt ngoài có các vách cutin xếp song song, thành tế bào trong thẳng hoặc lượn sóng. Tế bào mô mềm của vỏ quả trong gần hình đa giác, thành mỏng, khoang chứa các hạt màu nâu đỏ hoặc đỏ cam. Tế bào đá của vỏ hạt hình đa giác không đều khi nhìn trên bề mặt, thành dày, nhấp nhô, có vách rõ.	
3.	Định tính	A. Lấy 1 g bột chế phẩm, thêm 10 ml nước, đun trong cách thủy trong 15 phút, lọc lấy dịch lọc. Nhỏ 1 giọt dịch lọc lên giấy lọc, sấy nhẹ cho khô. Soi vết dịch chiết dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, vết dịch chiết phát quang lơ sáng. Nhỏ thêm lên vết dịch chiết 1 giọt <i>dung dịch natri hydroxyd 2 % (TT)</i>. Huỳnh quang của vết ngả sang màu lá mạ. B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). <i>Bản mỏng: Silica gel G.</i> <i>Dung môi khai triển:</i>	A. Lấy 1 g bột dược liệu, thêm 10 ml nước, đun trong cách thủy trong 15 phút, lọc lấy dịch lọc. Nhỏ 1 giọt dịch lọc lên giấy lọc, sấy nhẹ cho khô. Soi vết dịch chiết dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, vết dịch chiết phát quang lơ sáng. Nhỏ thêm lên vết dịch chiết 1 giọt <i>dung dịch natri hydroxyd 2 % (TT)</i>. Huỳnh quang của vết ngả sang màu lá mạ. B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4). <i>Bản mỏng: Silica gel G.</i> <i>Dung môi khai triển:</i>	

		<i>Cloroform – ethyl acetat – acid formic (2 : 3 : 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 0,5 g bột chế phẩm cho vào bình nón 50 ml, thêm 20 ml nước, đun trong cách thủy trong 20 phút, để nguội, lọc lấy dịch lọc. Lắc dịch lọc với <i>ethyl acetat (TT)</i> 3 lần, mỗi lần 5 ml. Gộp chung dịch chiết ethyl acetat, bay hơi đến cạn trên cách thủy. Hòa tan cặn với 1 ml <i>ethyl acetat (TT)</i>, được dung dịch thử. <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy khoảng 0,5 g bột Câu kỷ tử (mẫu chuẩn), chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai xong, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng, quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	<i>Cloroform – ethyl acetat – acid formic (2 : 3 : 1).</i> <i>Dung dịch thử:</i> Lấy 0,5 g bột dược liệu cho vào bình nón 50 ml, thêm 20 ml nước, đun trong cách thủy trong 20 phút, để nguội, lọc lấy dịch lọc. Lắc dịch lọc với <i>ethyl acetat (TT)</i> 3 lần, mỗi lần 5 ml. Gộp chung dịch chiết ethyl acetat, bay hơi đến cạn trên cách thủy. Hòa tan cặn với 1 ml <i>ethyl acetat (TT)</i>, được dung dịch thử. <i>Dung dịch đối chiếu:</i> Lấy khoảng 0,5 g bột Câu kỷ tử (mẫu chuẩn), chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử. <i>Cách tiến hành:</i> Chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai xong, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng, quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	
4.	Độ ẩm	Không quá 12,0 %	Không quá 13,0 %	Thay đổi (Qui định)

				mức chất lượng cao hơn)
5.	Tro toàn phần	Không quá 5,0 %	Không quá 5,0 %	
6.	Tạp chất	Không quá 0,5 %	Không quá 1,0 %	Thay đổi (Qui định mức chất lượng cao hơn)
7.	Chất chiết được trong vị thuốc	Không ít hơn 55,0 % tính theo chế phẩm khô kiệt.	Không ít hơn 55,0 % tính theo dược liệu khô kiệt.	

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS vị thuốc cổ truyền của cơ sở công bố.
2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP
3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo qui định tại Điều 13 Thông tư này.

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./.

Hưng yên, ngày 22 tháng 06 năm 2026

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Khải