

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 11776-10:2017

Xuất bản lần 1

**DƯỢC LIỆU SAU CHẾ BIẾN
– PHẦN 10: ĐƯƠNG QUY CHẾ**

Herbal medicine processing – Part 10: Radix Angelicae sinensis Preparata

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
1 Phạm vi áp dụng	5
2 Tài liệu viện dẫn	5
3 Thuật ngữ và định nghĩa	5
4 Hóa chất, thuốc thử	5
5 Thiết bị, dụng cụ	5
6 Yêu cầu kỹ thuật	5
7 Phương pháp thử	6
8 Báo cáo thử nghiệm	8
9 Bao gói, ghi nhãn, bảo quản	8

Lời nói đầu

TCVN 11776-10:2017 do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 11776:2017 *Dược liệu sau chế biến*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 11776-1:2017, *Phần 1: Ba kích chế;*
- TCVN 11776-2:2017, *Phần 2: Bách bộ chế;*
- TCVN 11776-3:2017, *Phần 3: Bạch linh chế;*
- TCVN 11776-4:2017, *Phần 4: Bạch truật chế;*
- TCVN 11776-5:2017, *Phần 5: Bán hạ chế;*
- TCVN 11776-6:2017, *Phần 6: Chi tử chế;*
- TCVN 11776-7:2017, *Phần 7: Đại hoàng chế;*
- TCVN 11776-8:2017, *Phần 8: Đan sâm chế;*
- TCVN 11776-9:2017, *Phần 9: Đảng sâm chế;*
- TCVN 11776-10:2017, *Phần 10: Dương quy chế;*
- TCVN 11776-11:2017, *Phần 11: Hà thủ ô đồ chế;*
- TCVN 11776-12:2017, *Phần 12: Hoài sơn chế;*
- TCVN 11776-13:2017, *Phần 13: Hoàng kỳ chế;*
- TCVN 11776-14:2017, *Phần 14: Hoàng liên chế;*
- TCVN 11776-15:2017, *Phần 15: Hòe hoa chế;*
- TCVN 11776-16:2017, *Phần 16: Hương phụ chế;*
- TCVN 11776-17:2017, *Phần 17: Ma hoàng chế;*
- TCVN 11776-18:2017, *Phần 18: Phụ tử chế;*
- TCVN 11776-19:2017, *Phần 19: Táo nhân chế;*
- TCVN 11776-20:2017, *Phần 20: Thảo quyết minh chế;*
- TCVN 11776-21:2017, *Phần 21: Thò ty tử chế;*
- TCVN 11776-22:2017, *Phần 22: Sinh địa chế;*
- TCVN 11776-23:2017, *Phần 23: Trạch tả chế;*
- TCVN 11776-24:2017, *Phần 24: Trần bì chế;*
- TCVN 11776-25:2017, *Phần 25: Viễn chí chế.*

Dược liệu sau chế biến – Phần 10: Đương quy chế

Herbal medicine processing – Part 10: Radix Angelicae sinensis Preparata

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho Đương quy chế là rễ cây Đương quy [*Angelica sinensis* (Oliv.) Diels.], họ Hoa tán (Apiaceae).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN III : 2014, *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc – Phần 4: Dược liệu*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1 Chích (prick)

Phương pháp tẩm dược liệu với dịch phụ liệu, rồi sao.

4 Hóa chất, thuốc thử

Theo TCVN III: 2014, phụ lục 2.1

5 Thiết bị, dụng cụ

Thiết bị, dụng cụ thủy tinh thông thường trong phòng thử nghiệm và các thiết bị, dụng cụ sau:

5.1 Tủ sấy, được thông gió cưỡng bức, có khả năng duy trì ở $(125 \pm 2)^\circ\text{C}$. Luồng không khí phải theo chiều ngang.

CẢNH BÁO: Ở nhiệt độ sử dụng, dung môi hữu cơ có thể tạo thành hỗn hợp nổ với không khí. Do đó, điều quan trọng là nồng độ bay hơi của dung môi trong tủ sấy không được vượt quá giá trị mà tại đó có thể xảy ra nổ.

Đối với các thử nghiệm trọng tải, tất cả các bên phải sử dụng các tủ sấy có cùng thiết kế.

5.2 Cân phân tích, có độ chính xác đến 0,001 g.

6 Yêu cầu kỹ thuật

6.1 Nguyên liệu

Đương quy chế được chế từ rễ cây Đương quy, bằng phương pháp sau:

Đương quy phiến	10 kg
Rượu trắng (30-35%)	100 ml

Đương quy phiến được trộn đều với rượu, ủ trong 30 min, thỉnh thoảng đảo cho ngấm đều, sao nhỏ lửa đến khô, lấy ra, để nguội, đóng gói.

6.2 Yêu cầu về cảm quan

Yêu cầu cảm quan đối với Đương quy chế được quy định trong Bảng 1

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Màu sắc	Phiến màu vàng nhạt
2. Trạng thái	Phiến mỏng không đều
3. Mùi, vị	Vị đắng, ngọt, hơi cay

6.3 Yêu cầu về định tính

6.3.1 Yêu cầu về sắc ký lớp mỏng

Trên sắc ký đồ của dung dịch thử cho 2 vết phát quang xanh sáng to rõ và 6 vết màu xanh lơ (phụ) có cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

6.4 Yêu cầu về hàm lượng chất chiết được trong dược liệu

Không ít hơn 40% tính theo dược liệu khô kiệt.

6.5 Giới hạn độ ẩm, không quá 15,0 %.

6.6 Giới hạn tro toàn phần, không quá 7,0 %.

6.7 Tro không tan trong acid, không quá 2,0 %.

6.8 Giới hạn hàm lượng kim loại nặng, không quá 20 ppm.

7 Phương pháp thử

7.1 Xác định chỉ tiêu cảm quan

7.1.1 Xác định màu sắc

Tiến hành xác định màu sắc của mẫu thử trong điều kiện ánh sáng tự nhiên hoặc dưới đèn có ánh sáng tương tự. Đổ mẫu thử vào khay đựng mẫu tối màu rồi quan sát màu sắc của mẫu.

7.1.2 Xác định trạng thái

Từ mẫu xác định màu sắc (Điều 7.1.1) tiến hành quan sát để xác định trạng thái của mẫu thử bằng mắt thường.

7.1.3 Xác định mùi, vị

Từ mẫu xác định màu sắc (Điều 7.1.1) tiến hành ngửi và nếm để xác định mùi vị của mẫu thử.

7.2 Phương pháp sắc ký lớp mỏng

a) Chuẩn bị

Bản mỏng: *Silica gel 60F₂₅₄*.

Hệ dung môi: Cyclohexan - ethyl acetat (8 : 2).

Dung dịch mẫu thử: Lấy 4 g bột dược liệu thêm 20 ml *ethanol* 95% ngâm trong 1 h, thỉnh thoảng lắc. Lọc. Bốc hơi dịch lọc đến còn khoảng 10 ml, được dung dịch thử.

Dung dịch đối chiếu: Lấy 4 g bột Đương quy (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như dung dịch thử.

b) Cách tiến hành:

Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch thử và và dung dịch đối chiếu. Sau khi khai triển, lấy bản mỏng ra khỏi bình sắc ký, để bay hơi hết dung môi ở nhiệt độ phòng. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm.

7.3 Xác định độ ẩm, theo TCVN III: 2014, phụ lục 9.6, 1 g, nhiệt độ sấy 105 °C, thời gian sấy 4 h.

7.4 Xác định lượng tro toàn phần, theo TCVN III: 2014, phụ lục 9.8.

7.5 Xác định tro không tan trong acid, theo TCVN III: 2014, phụ lục 9.7.

7.6 Xác định hàm lượng kim loại nặng, theo TCVN III: 2014, phụ lục 9.4.8, phương pháp 3.

8 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm phải bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- a) tất cả các chi tiết cần thiết để nhận dạng sản phẩm được thử nghiệm;
- b) viện dẫn tiêu chuẩn này [TCVN 11776-10: 2017];
- c) dung môi hoặc hỗn hợp dung môi được sử dụng;
- d) kết quả thử nghiệm như đã nêu tại Điều 6, bao gồm các giá trị riêng lẻ và các giá trị trung bình;
- e) mọi sai khác so với phương pháp thử nghiệm quy định;
- f) ngày thử nghiệm.

9 Bao gói, ghi nhãn, bảo quản

9.1 Bao gói

Bao bì phải khô, sạch, không thôi nhiễm chất độc hoặc có mùi ảnh hưởng đến sản phẩm. Bao bì phải làm từ vật liệu đảm bảo an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng.

9.2 Ghi nhãn

Nhãn phải được ghi đầy đủ nội dung bắt buộc sau đây:

- a) Tên tiếng việt, tên La tinh.
- b) Quy cách đóng gói.
- c) Tiêu chuẩn chất lượng.
- d) Ngày đóng gói, hạn sử dụng.
- e) Điều kiện bảo quản.
- f) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm.

9.3 Bảo quản

Để nơi khô mát, tránh ẩm, mốc, mọt.
