

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 11776-9:2017**

Xuất bản lần 1

**DƯỢC LIỆU SAU CHẾ BIẾN  
– PHẦN 9: ĐẢNG SÂM NAM CHẾ**

*Herbal medicine processing – Part 9: Radix Codonopsis javanicae*

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 .....        | 6     |
| 5 Thiết bị, dụng cụ .....          | 5     |
| 6 Yêu cầu kỹ thuật .....           | 6     |
| 7 Phương pháp thử.....             | 7     |
| 8 Báo cáo thử nghiệm .....         | 9     |
| 9 Bao gói, ghi nhãn, bảo quản..... | 9     |

## Lời nói đầu

TCVN 11776-9:2017 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 nam chế;*
- TCVN 11776-10:2017, *Phần 10: Đương quy chế;*
- TCVN 11776-11:2017, *Phần 11: Hà thủ ô đỏ 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: Thỏ 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 9: Đảng sâm nam chế

*Herbal medicine processing – Part 9: Radix Codonopsis Preparata*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho Đảng sâm nam chế là rễ cây Đảng sâm nam (*Codonopsis javanica* (Blume.) Hook.f. (syn. *Campanumoea javanica* Blume.), họ Hoa chuông (Campanulaceae)

### 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 Chưng (distil)

Dược liệu được phun hoặc trộn đều với dịch phụ liệu (hoặc hỗn dịch) theo tỷ lệ quy định. Đảo đều, ủ cho mềm, cho vào dụng cụ bằng Inox hoặc nhôm, đặt vào nồi có sẵn nước, đậy kín và đun cách thủy trong nhiều h và có thể nhiều ngày (tuỳ yêu cầu của vị thuốc). Thường xuyên duy trì nhiệt độ sôi âm ỉ, dược liệu được tiếp xúc đủ với dịch phụ liệu để dịch phụ liệu thấm đều vào dược liệu, thỉnh thoảng đảo đều. Khi cần có thể bổ sung nước cách thủy tránh cạn. Sau khi chưng, lấy dược liệu ra, để nguội, thái편, tẩm và sấy cho tới hết dịch chưng rồi sấy khô

### 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

Đảng sâm nam chế được chế từ rễ cây Đảng sâm nam, bằng phương pháp sau:

Đảng sâm phiên được tẩm nước sạch vừa đủ ướt, ủ trong 1-2 h, trong quá trình ủ có thể phun thêm nước cho thấm đều, cho vào một dụng cụ chưng hoặc nồi nấu 2 vỏ. Chưng 2 h. Lấy ra, phơi hoặc sấy ở nhiệt độ khoảng  $50 - 60^\circ\text{C}$  cho se, tẩm hết dịch nước chưng (nếu có). Phơi hoặc sấy đến đạt độ ẩm quy định.

6.2 Yêu cầu về cảm quan

Yêu cầu cảm quan đối với Đảng sâm nam chế được quy định trong Bảng 1

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan

| Tên chỉ tiêu  | Yêu cầu            |
|---------------|--------------------|
| 1. Màu sắc    | Phiến màu nâu đen. |
| 2. Trạng thái | Phiến thuốc dẻo.   |
| 3. Mùi, vị    | Mùi thơm, vị ngọt. |

6.3 Yêu cầu về định tính

6.3.1 Yêu cầu về phản ứng hoá học

- Tiến hành theo Điều 7.2.1, cột bọt bền ít nhất trong vòng 10 min.

- Tiến hành theo Điều 7.2.2, xuất hiện vòng tím đậm giữa 2 lớp dung dịch thử.

### 6.3.2 Yêu cầu về sắc ký lớp mỏng

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 (trên sắc ký đồ xuất hiện 2 vết phát quang màu xanh khi quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm. Bằng thuốc thử hiện màu xuất hiện 9 vết).

### 6.4 Yêu cầu về chất chiết được trong dược liệu

Hàm lượng chất chiết được trong dược liệu với ethanol 45% bằng phương pháp chiết lạnh không nhỏ hơn 35%

**6.5 Giới hạn độ ẩm**, không quá 16,0 %.

**6.6 Giới hạn tro toàn phần**, không quá 3,0 %.

## 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. Đặt 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 hoá học

Lấy 5 g bột dược liệu (qua rây số 355), thêm 20 ml *ethanol* 70 % (TT), đun hồi lưu trong cách thủy 15 min. Lọc lấy dịch trong để làm các phản ứng sau:

#### 7.2.1 Phương pháp A

Cho 5 ml dịch chiết vào ống nghiệm, bịt miệng ống, lắc 15 giây.

#### 7.2.2 Phương pháp B

Lấy 1 ml dịch chiết vào ống nghiệm sạch, cô cạn, hòa tan cân bằng 1 ml *cloroform* (TT). Thêm 1 ml *anhydrid acetic* (TT), thêm từ từ theo thành ống 1 ml *acid sulfuric* (TT).

### 7.3 Phương pháp sắc ký lớp mỏng

#### a) Chuẩn bị

*Bản mỏng:* Silica gel 60 GF254.

*Dung môi khai triển:* Cloroform - methanol (9 : 1).

*Dung dịch thử:* Lấy 5 g bột dược liệu (qua rây số 355), chiết với ether dầu hỏa (30 oC đến 60 oC) (TT) trong bình Soxhlet 1 h, lấy bã dược liệu cho bay hết hơi ether dầu hỏa, thêm 50 ml methanol (TT) rồi chiết trong bình Soxhlet 1 h. Lấy dịch chiết methanol cất thu hồi dung môi dưới áp suất giảm được cần, thêm 30 ml nước cất để hòa tan cần. Lắc dung dịch này với n-butanol bão hòa nước cho đến khi lớp n-butanol không còn màu. Gộp dịch n-butanol, rửa 3 lần bằng nước cất. Lấy dịch butanol cất thu hồi dung môi được cần. Hòa tan cần bằng 2 ml methanol (TT) được dịch chấm sắc ký.

*Dung dịch đối chiếu:* Lấy 5 g bột dược liệu chuẩn (mẫu chuẩn), chiết như dung dịch thử.

#### b) Cách tiến hành:

Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 µl mỗi dung dịch thử và dung dịch đối chiếu. Sau khi triển khai xong, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Quan sát bản mỏng dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm sau đó *phun thuốc thử vanilin 2 % trong ethanol và acid sulfuric*, sấy ở nhiệt độ 105 °C trong 10 min.

Cách pha thuốc thử vanilin 2 % trong ethanol và acid sulfuric: Hòa tan 2 g *vanilin* (TT) trong *ethanol* 96 % (TT) vừa đủ 100 ml, thêm cẩn thận 2 ml *acid sulfuric*. Dung dịch chỉ pha khi dùng.

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

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

**7.6 Xác định chất chiết được trong dược liệu**, theo TCVN III: 2014, phụ lục 12.10.

## 8 Báo cáo thử nghiệm

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

- tất cả các chi tiết cần thiết để nhận dạng sản phẩm được thử nghiệm;
- viện dẫn tiêu chuẩn này [TCVN 11776-9:2017];
- dung môi hoặc hỗn hợp dung môi được sử dụng;
- 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 mốc, mọt.

---