

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 11776-6:2017

Xuất bản lần 1

**DƯỢC LIỆU SAU CHẾ BIẾN
– PHẦN 6: CHI TỬ CHẾ**

Herbal medicine processing – Part 6: Semen Gardeniae jasminoides Preparata

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

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

Lời nói đầu

TCVN 11776-6:2017 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 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 6: Chi tử chế

Herbal medicine processing – Part 6: Semen Gardeniae jasminoides Preparata

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho Chi tử chế được chế biến từ là hạt chín phơi hoặc sấy khô, thu hái từ cây Dành Dành (*Gardenia jasminoides* Ellis.) Họ Cà phê (Rubiaceae).

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 Hóa chất, thuốc thử

Theo TCVN III: 2014, phụ lục 2.1

4 Thiết bị, dụng cụ

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

4.1 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 tài, tất cả các bên phải sử dụng các tủ sấy có cùng thiết kế.

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

5 Yêu cầu kỹ thuật

5.1 Nguyên liệu

Chi tử chế được chế biến từ là hạt chín phơi hoặc sấy khô, thu hái từ cây Dành Dành.

5.1.1 Chi tử sao qua: sao cho đến khô, lấy ra để nguội, đóng gói.

5.1.2 Chi tử sao cháy: Chi tử được sao đến khi bên ngoài có màu đen, bên trong có màu nâu, có mùi thơm cháy, khô giòn, lấy ra để nguội, đóng gói.

5.2 Yêu cầu về cảm quan

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

Bảng 1 – Yêu cầu cảm quan

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	
	Chi tử sao qua	Chi tử thân sao
1. Màu sắc	Màu vàng cam hoặc nâu đỏ	có màu đen, mùi cháy
2. Mùi, vị	Vị đắng	

5.3 Yêu cầu về chỉ tiêu định tính bằng sắc ký lớp mỏng

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.

5.4 Giới hạn độ ẩm

Yêu cầu về chỉ tiêu độ ẩm đối với Chi tử chế được quy định trong Bảng 2.

Bảng 2 – Yêu cầu cảm quan

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu (%)	
	Chi tử sao qua	Chi tử thân sao
1. Độ ẩm, không quá	8,0	4,0

5.5 Giới hạn tro toàn phần, không quá 6,0 %.

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

6 Phương pháp thử

6.1 Xác định chỉ tiêu cảm quan

6.1.1 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.

6.1.2 Xác định mùi, vị

Từ mẫu xác định màu sắc (Điều 6.1.1) tiến hành ngửi và nếm để xác định mùi vị của mẫu thử.

6.2 Phương pháp sắc ký lớp mỏng

a) Chuẩn bị:

- **Bản mỏng:** *Silicagel G*.

- **Dung môi khai triển:** *Ethyl acetat - aceton - acid formic - nước (5 : 5 : 1 : 1)*.

- **Dung dịch thử.**

Lấy 1 g bột Chi tử chế, thêm 10 ml methanol 50 % (TT), siêu âm khoảng 40 min hoặc đun cách thủy 2 h, lọc. Dịch lọc được dùng làm dung dịch thử.

- **Dung dịch đối chiếu:**

Dung dịch jasminoidin (geniposid) trong ethanol 96 % (TT) có nồng độ 4 mg/ml. Nếu không có jasminoidin thì dùng 1 g bột Chi tử chế (mẫu chuẩn), chiết như dung dịch thử.

b) Cách tiến hành:

Chấm riêng biệt lên bản mỏng 10 μ l mỗi dung dịch thử và dung dịch đối chiếu. Sau khi triển khai xong, lấy bản mỏng ra để khô ở nhiệt độ phòng. Phun hỗn hợp ethanol - acid sulfuric (10 : 5). Sấy bản mỏng 10 min ở 100°C.

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

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

6.5 Xác định hàm lượng kim loại nặng, theo TCVN III: 2014, phụ lục 9.4.8, pp 3.

7 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;

TCVN 11776-6:2017

- b) viện dẫn tiêu chuẩn này [TCVN 11776-6:2017];
- 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.

8 Bao gói, ghi nhãn, bảo quản

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Bảo quản

Đề nơi khô ráo, thoáng mát.
