

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
FITOPHARMA

Số: 2003/ FITO/2025

V/v: thay đổi thông tin thuốc
trong quá trình cung ứng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC

---***---

Bình Dương, Ngày 20 tháng 03 năm 2025

Kính gửi:

- SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
- BỆNH VIỆN BỆNH VIỆN Y DƯỢC CỔ TRUYỀN ĐỒNG NAI

Căn cứ hồ sơ công bố dược liệu số 33/FITO/2023 ngày 29 tháng 08 năm 2023

Căn cứ Quyết định số 142/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 04: Dược liệu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc dự toán mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai giai đoạn năm 2025 - 2026;

Căn cứ **Thỏa thuận khung ngày 05 tháng 03 năm 2025** giữa Sở y tế tỉnh Đồng Nai và Công ty TNHH Dược Phẩm FITOPHARMA;

Căn cứ Hợp đồng số **2128/BVYDCT-FITO/G4** ngày 06 tháng 03 năm 2025 giữa Bệnh viện Y Dược cổ truyền Đồng Nai và Công ty TNHH Dược Phẩm FITOPHARMA;

Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma thông báo thay đổi thông tin thuốc trong quá trình cung ứng của **Dược liệu phiên Cúc hoa, SĐK: CB.DL-000129-23**, như sau:

Tên sản phẩm thể hiện theo Quyết định số 142/QĐ-SYT ngày 27/02/2025		Tên sản phẩm thể hiện theo hồ sơ công bố dược liệu xin đề nghị điều chỉnh	
Cúc hoa	CB.DL-000129-23	Cúc hoa vàng	CB.DL-000129-23

Do lỗi kỹ thuật trong quá trình đính kèm File HSKT thuốc dự thầu

(Kèm theo là danh mục dược liệu công bố được Cục Quản lý dược cập nhật đến ngày 08/05/2024, Hồ sơ công bố dược liệu số 33/FITO/2023 ngày 29 tháng 08 năm 2023, mẫu nhãn)

Cúc hoa : Tên dược liệu theo Dược điển Việt Nam III, trang 343

Cúc hoa vàng : Tên dược liệu theo **Dược điển Việt Nam V**, trang 1130

Thay đổi tên trên mẫu nhãn và phiếu kiểm nghiệm theo đúng hồ sơ công bố dược liệu số 33/FITO/2023 ngày 29 tháng 08 năm 2023

Công ty TNHH Dược Phẩm Fitopharma kính trình đến Quý Sở, Quý Bệnh viện về việc thay đổi thông tin thuốc trong quá trình cung ứng thuốc và tạo điều kiện thuận lợi cho



việc thanh toán Bảo hiểm Y tế và tiếp tục cung cấp 01 mặt hàng thuốc nói trên theo đúng tiến độ cho Bệnh viện

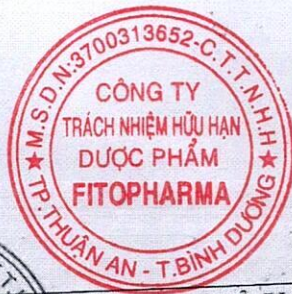
Kính mong Quý Sở thuận tình xem xét chấp thuận
Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Nơi nhận: nt
- Lưu VT- KD

Đại diện nhà thầu tham dự thầu
Q. Giám đốc Kinh doanh





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y - DƯỢC CỔ TRUYỀN
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITOPHARMA

HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU CÚC HOA VÀNG

Năm 2023

BẢN TỰ CÔNG BỐ DƯỢC LIỆU

3700
C
TRÁCH
DU
FIT
AN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU
Số: 33/FITO/2023

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITOPHARMA**

Địa chỉ: **26Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương**

Điện thoại: **(0274) 3743210**

Email: **info@fito.vn**

Mã số doanh nghiệp: **3700313652**

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược **0014/ĐKKDD-BD**

Ngày cấp: **08/12/2017** nơi cấp: **Bình Dương**

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên dược liệu (tên khoa học): **Cúc hoa vàng**
(Flos Chrysanthemii indicii)

2. Nguồn gốc: **Trung Quốc**

3. Quy cách đóng gói: **1kg, 2kg, 5kg**

4. Tên và địa chỉ cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác (đối với dược liệu trong nước)

5. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với dược liệu nhập khẩu): **Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma, 26Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương**

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

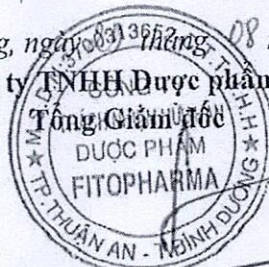
IV. Tiêu chuẩn chất lượng công bố

Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma công bố dược liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở xây dựng (Đính kèm bảng so sánh)

Đính kèm (Số: **33/TCCS-DL**)

Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về dược và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu mà Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma đã công bố.

Bình Dương, ngày 08 tháng 12 năm 2023
Đại diện Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma



NGUYỄN KHẮC HƯNG

GIẤY GMP

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 91 /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty TNHH dược phẩm FITOPHARMA

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Căn cứ Quyết định số 7666/QĐ-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế;

Xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty TNHH dược phẩm FITOPHARMA;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Dược cổ truyền,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty TNHH dược phẩm FITOPHARMA Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Công ty TNHH dược phẩm FITOPHARMA chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- TT Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Lưu: VT, QLD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
TRADITIONAL MEDICINE ADMINISTRATION

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.: 49 /GCN-YDCT

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

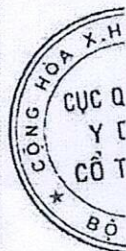
Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chứng nhận:
The traditional medicine administration certifies the following:

Cơ sở sản xuất:	Công ty TNHH dược phẩm FITOPHARMA
<i>The manufacturer:</i>	<i>Fito pharmaceutical Limited</i>
Trụ sở chính:	Số 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.
<i>Legal address:</i>	<i>No. 26 Bis/1 khu pho Trung, Vinh Phu Ward, Thuan An city, Binh Duong Province.</i>
Địa chỉ nhà máy:	Số 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.
<i>Site address:</i>	<i>No. 26 Bis/1 khu pho Trung, Vinh Phu Ward, Thuan An city, Binh Duong Province.</i>

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the



state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày 28/12/2020, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất; Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on 18/8/2020, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice; Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of Herbal material and Traditional ingredient as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Traditional medicine Administration. If it does not appear, please contact the Traditional medicine Administration.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

1. Dược liệu
2. Vị thuốc cổ truyền (Làm sạch, ủ, ngâm, thái, sấy; sao; chích; chưng; nấu)
3. Đóng gói
3.1. Đóng gói sơ cấp
3.1.1. Tất cả các dạng ở mục: 1. và 2.
3.2. Đóng gói thứ cấp

1. Herbal material
2. Traditional ingredient (Cleaning, incubation; cutting; drying; stinging; steaming; cooking)
3. Packaging
3.1. Primary packing
3.1.1. All dosage forms listed in section: 1. and 2.
3.2. Secondary packing

3.2.1. Tất cả các dạng ở mục: 1. và 2.
4. Kiểm tra chất lượng:
4.1. Vi sinh
4.1.1. Giới hạn nhiễm khuẩn
4.2. Hóa học / Vật lý

3.2.1. All dosage forms listed in section: 1. and 2.
4. Quality control testing:
4.1. Microbiological
4.1.1. Microbial limit test
4.2. Chemical / Physical

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận: Không bao gồm các dược liệu cấm sử dụng.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Excluding prohibited herbal materials in use.

Ngày (day) 15 tháng (month) 6 năm (year) 2021

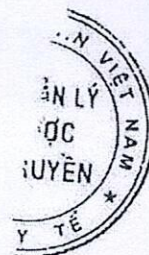
Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

Director General of

Traditional Medicine Administration



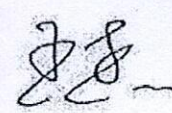
Nguyễn Thế Thịnh



NGUỒN GỐC DƯỢC LIỆU

- CO
- CQ
- COA

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) BOZHOU CITY CONG MEDICINE YINPIAN FACTORY BOZHOU GUANGHUA ROAD, INDUSTRIAL PARK, QIAOCHENG DISTRICT NO. 1, CHINA		Reference No. E2206529175120012 (PAGE 1 OF 8)			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) FITO PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY 26BIS/ 1 TRUNG QUARTER, VINH HAI WARD, THANH AN CITY, BINH DONG PROVINCE, VIETNAM		ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (Country) See Overleaf Notes			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date <u>JUL. 17, 2023</u> Vessel's name / Aircraft etc. <u>JOSCO LUCKY 2309S</u> Port of Discharge <u>HOCHIMINH, VIETNAM</u> <u>FROM LIAONING, CHINA TO HOCHIMINH, VIETNAM BY SEA</u>		4. For Official Use Verification: origin customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason's) Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity, and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of Invoices
1	N/M	FOUR (4) BAGS OF SEMIEN PLATYCLADI ORIENTALIS HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	GY20230701 JUL. 12, 2023
2		ONE (1) BAG OF RADIX KRINDAE OFFICINALIS HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
3		TEN (10) BAGS OF FORIA HS CODE: 1211.90	"WO"	500KGS N.W.	
4		FOUR (4) BAGS OF FLOS CIBYSAHREMI INDICI HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
5		FOURTEEN (14) BAGS OF RADIX ET RHIZOMA GLYCYRRHIZAE HS CODE: 1211.90	"WO"	700KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statements are correct, that all the products were produced in <u>BOZHOU CITY, CHINA</u> (Country) and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to <u>VIETNAM</u> (Importing Country) Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory			12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct.   Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority		
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate			☐ Exhibition ☐ Third Party Involving		

2111694159

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. FZ20629175120012 (PAGE 2 OF 8) ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Country) See Overleaf Notes			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		4. For Official Use Verification: origin customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) ----- Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date Vessel's name / Aircraft etc. ***** Port of Discharge					
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity, and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of invoices
6		FOUR (4) BAGS OF RADIX PLATYCODI GRANDIFLORI HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	
7		FOUR (4) BAGS OF RHIZOMA RHEI HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	
8		TWO (2) BAGS OF TERRA LOMATHERI HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
9		TEN (10) CHNS OF CORTEX EUCOMIAE HS CODE: 1211.90	"WO"	500KGS N.W.	
10		TEN (10) BAGS OF RADIX ANGULICAE PURSCENTIS HS CODE: 1211.90	"WO"	500KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct that all the products were produced in ----- (Country) and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to ----- (Importing Country) Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory			12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct.  Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority		
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate			☐ Exhibition ☐ Third Party Invoicing		

2111694160

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. E236629175120012 (PAGE 3 OF 8)			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (Country) See Overleaf Notes			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date: Vessel's name / Aircraft etc. ***** Port of Discharge:		4. For Official Use Verification: origin customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity, and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of Invoices
11		FIFTEEN (15) CINS OF RADIX CCCCXXXSIS PILOCHLAE HS CODE: 1211.00	"WO"	500KGS N.W.	
12		SIXTEEN (16) CINS OF RADIX ANGELICAE SINENSIS HS CODE: 1211.00	"WO"	500KGS N.W.	
13		TEN (10) BAGS OF RADIX PALLORAE MULTIFLORAE HS CODE: 1211.00	"WO"	500KGS N.W.	
14		SIX (6) BAGS OF TUBER DIOSCOREAE HERSIMILIS HS CODE: 1211.00	"WO"	300KGS N.W.	
15		SIX (6) BAGS OF RHIZOMA COPTIDIS HS CODE: 1211.00	"WO"	300KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter		12. Certification			
The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct; that all the products were produced in CHINA (Country) and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to VIET NAM (Importing Country) Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory		It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct.  Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority			
13.					
☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate		☐ Exhibition ☐ Third Party Invoicing			

2111694161

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. E230620175120012 (PAGE 4 OF 8)			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (Country) See Overleaf Notes			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date Vessel's name / Aircraft etc. ***** Port of Discharge		4. For Official Use Verification: origin.customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of invoices
16		ONE (1) BAG OF TUBER CORYDALIS HS CODE: 1211.90	"WO"	30KGS N.W.	
17		ONE (1) BAG OF RADIX SCROPHULARIAE HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
18		NINE (9) CTNS OF FLOS LONICERAE HS CODE: 1211.90	"WO"	100KGS N.W.	
19		TWELVE (12) BAGS OF FRUCTUS FORSYTHIAE HS CODE: 1211.90	"WO"	300KGS N.W.	
20		SIX (6) BAGS OF RADIX CILILOCOONIS JAPONICI HS CODE: 1211.90	"WO"	300KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct; that all the products were produced in CHINA and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to VIETNAM (Importing country) Hefei, China, JUL 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory			12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct. Hefei, China, JUL 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority		
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate ☐ Exhibition ☐ Third Party Involving					

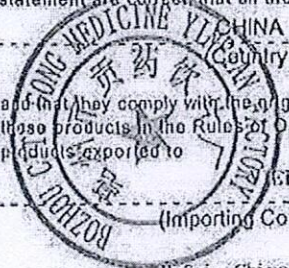
2111694162

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. E236629175120012 (PAGE 5 OF 8) ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Country) See Overleaf Notes			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		4. For Official Use Verification: origin.customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) ----- Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date Vessel's name / Aircraft etc. ***** Port of Discharge					
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity, and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of invoices
21		ELEVEN (11) CTNS OF CORTEX PAEONIAE SUTRUTICOSAE HS CODE: 1211.90	"WO"	300KGS N.W.	
22		TWO (2) BAGS OF RADIX SAUSSUREAE LAPPAE HS CODE: 1211.90	"WO"	100KGS N.W.	
23		TWENTY NINE (29) CTNS OF CAKODATSA HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	
24		ONE (1) BAG OF FRUCTUS EYODIAE RUTAEACARPAE HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
25		TWO (2) BAGS OF FRUCTUS ARCTII LAPPAE HS CODE: 1211.90	"WO"	100KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct that all the products were produced in ----- and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to ----- (Importing Country) Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory			12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct. ----- Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority		
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate			☐ Exhibition ☐ Third Party Invoicing		

2111694163

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. <u>E236629175120012</u> (PAGE 6 OF 8)			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (Country) See Overleaf Notes			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date Vessel's name / Aircraft etc. <u>*****</u> Port of Discharge		4. For Official Use Verification: origin customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of invoices
26		EIGHT (8) CINS OF RADIX ACHYRANTHIS BIDENTATAE HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	
27		ONE (1) BAG OF FRUCTUS SCHISANDRAE SINENSIS HS CODE: 1211.90	"WO"	30KGS N.W.	
28		TWO (2) CINS OF RADIX ET RHIZOMA GINSENG HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
29		ONE (1) BAG OF HERBA CISTANCHES HS CODE: 1211.90	"WO"	50KGS N.W.	
30		TWENTY (20) CINS OF RADIX SAPOSHNIKOVIAE DIVARICATAE HS CODE: 1211.90	"WO"	500KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct that all the products were produced in  and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory			12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct.  Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority		
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate			☐ Exhibition ☐ Third Party Invoicing		

2111694164

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. E20060175120012 (PAGE 7 (OF 8))			
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (Country) See Overleaf Notes			
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date Vessel's name / Aircraft etc. ***** Port of Discharge		4. For Official Use Verification: origin customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) ----- Signature of Authorised Signatory of the Importing Party			
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)	9. Gross weight or net weight or other quantity, and value (FOB) only when RVC criterion is applied	10. Number, date of Invoices
31		TEN (10) BAGS OF RADIX REIMANNIAE GLUTINOSAE HS CODE: 1211.90	"WO"	500KGS N.W.	
32		SIX (6) BAGS OF FRUCTUS CORNI OFFICINALIS HS CODE: 1211.90	"WO"	300KGS N.W.	
33		FOUR (4) BAGS OF SEMI ZIZIPHU SPINOSAE HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	
34		TWO (2) BAGS OF FLOS MAGNOLIAE LILIFLORAE HS CODE: 1211.90	"WO"	100KGS N.W.	
35		FOUR (4) BAGS OF RADIX ASPARAGI COCHINCHINENSIS HS CODE: 1211.90	"WO"	200KGS N.W.	
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct; that all the products were produced in CHINA (Country) and that they comply with the origin requirements specified for these products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory			12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct. Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority		
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate			☐ Exhibition ☐ Third Party Invoicing		

2111694165

Original

1. Products consigned from (Exporter's business name, address, country) *****		Reference No. E226623175120012 (PAGE 8 OF 8)	
2. Products consigned to (Consignee's name, address, country) *****		ASEAN-CHINA FREE TRADE AREA PREFERENTIAL TARIFF CERTIFICATE OF ORIGIN (Combined Declaration and Certificate) FORM E Issued in <u>THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</u> (Country) See Overleaf Notes	
3. Means of transport and route (as far as known) Departure date Vessel's name / Aircraft etc. ***** Port of Discharge		4. For Official Use Verification: origin.customs.gov.cn ☐ Preferential Treatment Given ☐ Preferential Treatment Not Given (Please state reason/s) Signature of Authorised Signatory of the Importing Party	
5. Item Number	6. Marks and numbers on packages	7. Number and type of packages, description of products (including quantity where appropriate and HS number in six digit code)	8. Origin criteria (see Overleaf Notes)
36		TWENTY (20) BAGS OF PRUCTUS XANTHII HS CODE: 1211.90	"WO"
37		SIX (6) BAGS OF RADIX ET RHIZOMA ASTERIS HS CODE: 1211.90	"WO"
38		ONE (1) BAG OF SEMEN PLANTAGINIS HS CODE: 1211.90	"WO"
39		ONE (1) BAG OF RHIZOMA CORYLIS HS CODE: 1211.90 *** **	"WO"
			9. Gross weight or net weight or other quantity and value (FOB) only when RVC criterion is applied
			1000KGS N.W. 300KGS N.W. 50KGS N.W. 50KGS N.W.
			10. Number, date of Invoices 352-C.T.T.N.H. HUY HUU HAN AM MA ANH DUONG
11. Declaration by the exporter The undersigned hereby declares that the above details and statement are correct; that all the products were produced in CHINA and that they comply with the origin requirements specified for the products in the Rules of Origin for the ACFTA for the products exported to NAM (Importing Country) Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature of authorised signatory		12. Certification It is hereby certified, on the basis of control carried out, that the declaration by the exporter is correct.  Hefei, China, JUL. 18, 2023 Place and date, signature and stamp of certifying authority	
13. ☐ Issued Retroactively ☐ Movement Certificate		☐ Exhibition ☐ Third Party Invoicing	

2111694166

BOZHOU CITY GONG MEDICINE YINPIAN FACTORY

Certificate of Analysis

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

No/ số.: GY20230701-4

Product Name Tên sản phẩm	Flos Chrysanthemi indici Cúc hoa	Quantity Quy cách	50kgs
Batch No. số lô	GY20230701	Spec. Chỉ tiết kỹ thuật	System Toàn bộ
Contract No. số hợp đồng	FT-CD 2023/02	Place of Production Nguồn gốc	Anhui, China An Huy- Trung Quốc
Inspection unit Đơn vị gửi mẫu	Warehousing Department Bộ phận kho	Sample quantity Lượng lấy mẫu	0.3kg
Inspection Item Mục kiểm tra	All Test Tất cả các chỉ số	Test basis Căn cứ kiểm nghiệm	CP 2020-1 Dược điển Trung Quốc 2020
MFG. Date Ngày sản xuất	Jun.29th,2023 Ngày 29 tháng 06 năm 2023	EXP. Date Ngày hết hạn	Jun.29th,2028 Ngày 29 tháng 06 năm 2028
Test Date Ngày kiểm nghiệm	Jun.29th,2023 Ngày 29 tháng 06 năm 2023	Report Date Ngày lập báo cáo	Jul.02nd,2023 Ngày 02 tháng 07 năm 2023
Items Hạng mục kiểm nghiệm	Specification Quy định tiêu chuẩn	Results Kết quả kiểm nghiệm	
[Character] <Tính trạng>	Irregular spherical or oblate, diameter 1.5 ~ 2.5 cm, constant connected into a piece. Ligulate flowers white or yellow, spreading or slightly folded, adherent to each other, usually without glandular spots; tubular flowers few, exposed Hình cầu hay hình cầu dẹt không đều, đường kính 1, 5 đến 2.5cm, liên kết với nhau. Hoa lưỡi trắng hoặc vàng, phẳng hoặc nhỏ gấp, dính với nhau, thường không có điểm tuyến; hoa hình ống ít và lộ ra ngoài.	Conforms Đạt tiêu chuẩn	
[Identification] <Giám định>	Microscopic characteristics Chỉ tiêu vi phẫu và soi bột của sản phẩm đạt tiêu chuẩn Shall be of the same color and position as the main spot Giám định sắc ký lớp mỏng đạt tiêu chuẩn	Conforms Đạt tiêu chuẩn	
[Test] <Kiểm tra>			
Water Nước	≤ 15.0% (General Rule 0832, Method 2) Không vượt quá 15.0% (điều 0832, mục 2)	11.2%	
[Assay] Kiểm nghiệm	Carry out the method for high performance liquid chromatography <0512>,calculated with reference to the dried drug.It contains not less than 0. 20 % of chlorogenic acid (C ₁₆ H ₁₈ O ₇), not less than 0. 080 % of luteoloside (C ₂₁ H ₂₆ O ₁₁).	0.36 % 0.090%	

	not less than 0. 70 % of 3, 5-O-dicaffeoylquinic acid ($C_{25}H_{21}O_{12}$), Tiến hành phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao <0512>, được tính toán với thuốc đã làm khô. không ít hơn 0. 20% axit chlorogenic ($C_{16}H_{18}O_9$), không ít hơn 0. 080% luteoloside ($C_{21}H_{20}O_{11}$), không ít hơn 0. 70% axit 3, 5-O-dicaffeoylquinic ($C_{25}H_{21}O_{12}$).	0.79%
Conclusion Kết luận	The test results conform to CP 2020-1 Sản phẩm này căn cứ theo kiểm nghiệm của bộ 1 của <Được diễn nước cộng hòa nhân dân Trung hoa> bản 2020, kết quả đạt tiêu chuẩn	

Approved by:

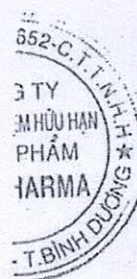
石伟

Tested by:

张丽

Reviewed by:

李增



CERTIFICATE OF QUALITY

BOZHOU CITY GONG MEDICINE YINPIAN FACTORY (Address:BoZhou Guang Hua road,industrial park,qiaocheng district No.1 China) certify that the below Goods meet the requirements of the specifications and conformed to state quality standards of China (The Chinese Pharmacopoeia 2015)

The Goods include (Ref: INVOICE No.:GY20230701-1/ date: Jul.12th,2023;

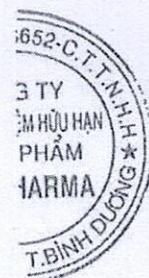
Contract No.: FT-CD 2023/02 / date: 29 Jun. 2023)

No.	CHINESE NAME	VIETNAMESE NAME	SCIENTIFIC NAME	Batch No.
1	柏子仁	Bá tử nhân	Semen Platycladi orientalis	GY20230701
2	巴戟天	Ba kích	Radix Morindae officinalis	GY20230701
3	白茯苓	Bạch linh	Poria	GY20230701
4	菊花	Cúc hoa	Flos Chrysanthemi indici	GY20230701
5	甘草片	Cam thảo	Radix et Rhizoma Glycyrrhizae	GY20230701
6	桔梗	Cát cánh	Radix Platycodi grandiflori	GY20230701
7	大黄	Đại hoàng	Rhizoma Rhei	GY20230701
8	淡竹叶	Đạm trúc diệp	Herba Lophatheri	GY20230701
9	杜仲	Đỗ trọng	Cortex Eucommiae	GY20230701
10	独活	Độc hoạt	Radix Angelicae pubescentis	GY20230701
11	党参	Đảng sâm	Radix Codonopsis pilosulae	GY20230701
12	当归	Đương quy	Radix Angelicae sinensis	GY20230701
13	赤芍药	Há thủ ô đỏ	Radix Fallopiae multiflorae	GY20230701
14	山药	Hoài sơn	Tuber Dioscoreae persimilis	GY20230701
15	黄连	Hoàng liên	Rhizoma Coptidis	GY20230701
16	延胡索	Huyền hồ	Tuber Corydalis	GY20230701
17	玄参	Huyền sâm	Radix Scrophulariae	GY20230701
18	金银花	Kim ngân hoa	Flos Lonicerae	GY20230701
19	连翘	Liên kiều	Fructus Forsythiae	GY20230701
20	麦冬	Mạch môn	Radix Ophiopogonis japonici	GY20230701
21	牡丹皮	Mẫu Đơn bì	Cortex Paeoniae suffruticosae	GY20230701
22	木香	Mộc hương	Radix Saussureae lappae	GY20230701
23	灵芝	linh chi	Ganoderma	GY20230701
24	吴茱萸	Ngô thù du	Fructus Evodiae rutaecarpae	GY20230701
25	牛蒡子	Ngưu bàng tử	Fructus Arctii lappae	GY20230701
26	牛膝	Ngưu tất	Radix Achyranthis bidentatae	GY20230701
27	五味子	Ngũ vị tử	Fructus Schisandrae sinensis	GY20230701
28	人参	Nhân sâm	Radix et Rhizoma Ginseng	GY20230701
29	肉苁蓉	Nhục thung dung	Herba Cistanches	GY20230701
30	防风	Phòng phong	Radix Saposhnikoviae divaricatae	GY20230701
31	生地	Sinh địa	Radix Rehmanniae glutinosae	GY20230701
32	山茱萸	Sơn thù	Fructus Corni officinalis	GY20230701



33	枣仁	Táo nhân	Semen Ziziphi spinosae	GY20230701
34	辛夷花	Tân di	Flos Magnoliae liliflorae	GY20230701
35	天门冬	Thiên môn đông	Radix Asparagi cochinchinensis	GY20230701
36	苍耳子	Thương nhĩ tử	Fructus Xanthii	GY20230701
37	紫菀	Tử uyển	Radix et Rhizoma Asteris	GY20230701
38	车前子	Xa tiền tử	Semen Plantaginis	GY20230701
39	川芎	Xuyên Khung	Rhizoma Chuanxiong	GY20230701

BOZHOU CITY CÔNG MEDICINE YINPIAN FACTORY



MẪU NHÃN



148mm

fito®



DƯỢC LIỆU ĐƯỢC SẢN XUẤT TRÊN DÂY CHUYỀN
ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ

Tên dược liệu:

CÚC HOA VÀNG

(*Flos Chrysanthemi indicī*)

Nguồn gốc/ xuất xứ: Trung Quốc

Khối lượng: 1kg

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Để nơi khô ráo, thoáng mát, không quá 30°C.
Tránh ánh nắng.

Số ĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITO PHARMA
26 Bis/ 1 Khu phố Trung, P. Vĩnh Phú, TP. Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
ĐT: 0274.3743210 Fax: 0274.3758552 Email: info@fito.vn Web: www.fito.vn

Vr. 01

210mm



148mm

fito®



DƯỢC LIỆU ĐƯỢC SẢN XUẤT TRÊN DÂY CHUYỀN
ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ

Tên dược liệu:

CÚC HOA VÀNG

(Flos Chrysanthemi indic)

Nguồn gốc/ xuất xứ: Trung Quốc

Khối lượng: 2kg

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Để nơi khô ráo, thoáng mát, không quá 30°C.
Tránh ánh nắng.

Số ĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITO PHARMA**
26 Bis/ 1 Khu phố Trung, P. Vĩnh Phú, TP. Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
ĐT: 0274.3743210 Fax: 0274.3758552 Email: info@fito.vn Web: www.fitoco.com
Vr. 01

210mm



148mm

fito®



DƯỢC LIỆU ĐƯỢC SẢN XUẤT TRÊN DÂY CHUYỀN
ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

DƯỢC LIỆU SƠ CHẾ

Tên dược liệu:

CÚC HOA VÀNG

(*Flos Chrysanthemi indicī*)

Nguồn gốc/ xuất xứ: Trung Quốc

Khối lượng: 5kg

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Để nơi khô ráo, thoáng mát, không quá 30°C.
Tránh ánh nắng.

Số ĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITO PHARMA
26 Bis/ 1 Khu phố Trung, P. Vĩnh Phú, TP. Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
ĐT: 0274.3743210 Fax: 0274.3758952 Email: info@fitovn Web: www.fitoco.com
Vi. 01

210mm

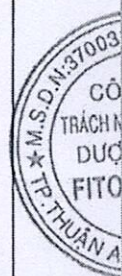
QUY TRÌNH SƠ CHẾ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y - DƯỢC CỔ TRUYỀN
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITOPHARMA
---***---

QUY TRÌNH SƠ CHẾ DƯỢC LIỆU

CÚC HOA VÀNG

Năm 2023



QUY TRÌNH SƠ CHẾ DƯỢC LIỆU CÚC HOA VÀNG

I. ĐẶC ĐIỂM NGUYÊN PHỤ LIỆU

STT	Tên nguyên liệu	Tên khoa học	Đạt tiêu chuẩn
1	Cúc hoa vàng	<i>Flos Chrysanthemi indic</i>	CP2020
2	Nước rửa	<i>Domestic water</i>	TCCS

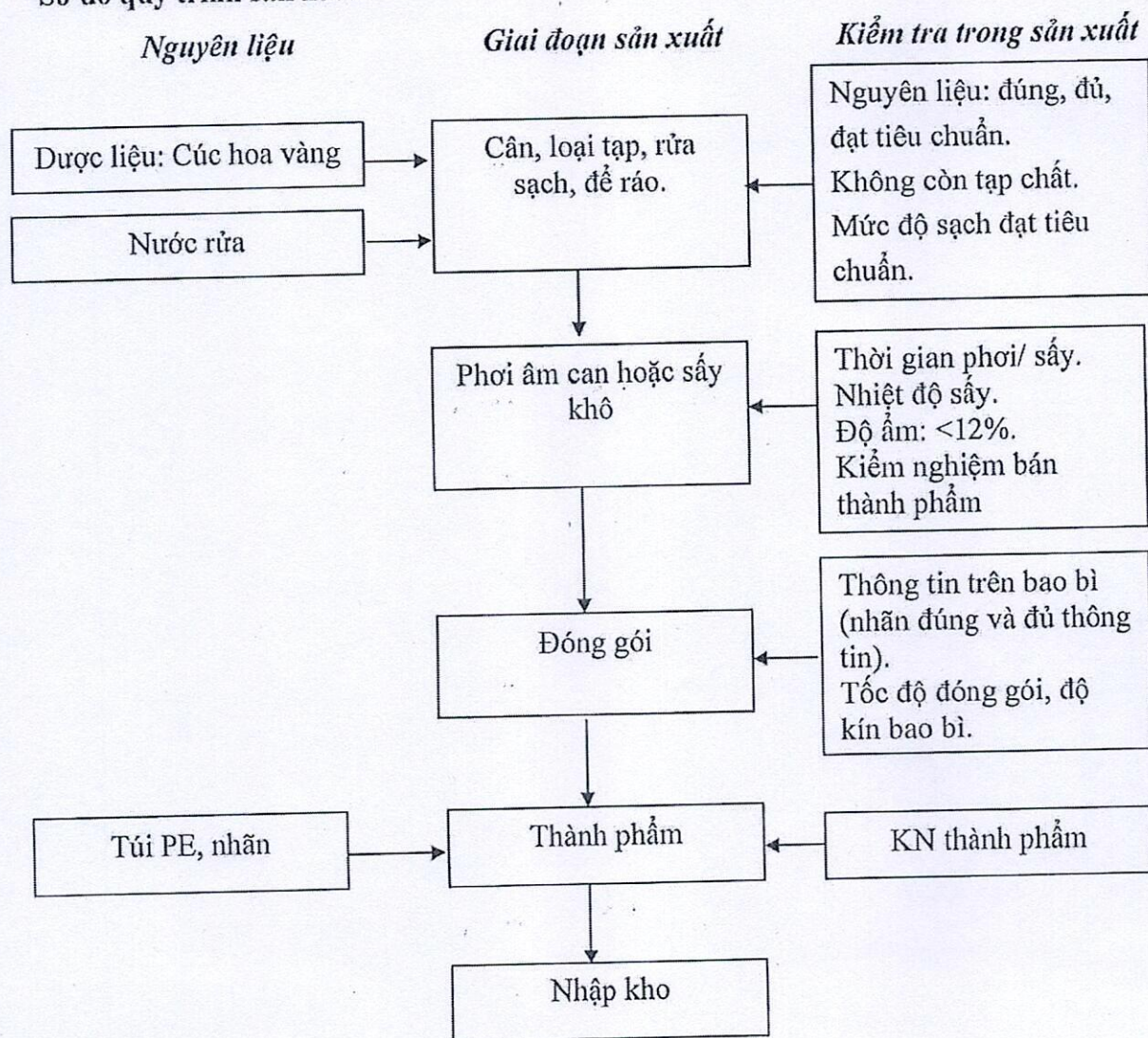
II. CÔNG THỨC PHA CHẾ CHO LÔ, MẺ SẢN XUẤT

Công thức cho 100 kg thành phẩm

STT	Tên nguyên liệu	Khối lượng mẻ			Số mẻ	Khối lượng lô
		Khối lượng	Hư hao	Khối lượng thực		
1	Cúc hoa vàng	100 kg	20%	120 kg	1	100 kg

III. SƠ ĐỒ CÁC GIAI ĐOẠN SẢN XUẤT

Sơ đồ quy trình sản xuất.



IV. MÔ TẢ QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

4.1. Chuẩn bị nơi làm việc, thiết bị, nhân sự.

- Nhà xưởng sản xuất thuốc phải khô ráo, sạch sẽ, được vệ sinh theo đúng SOP sản xuất.
- Máy móc thiết bị, dụng cụ phải đạt các tiêu chuẩn về: Vệ sinh, an toàn trước khi sản xuất. Kiểm tra máy móc, thiết bị có liên quan để đảm bảo máy móc thiết bị đã được vệ sinh, an toàn cho vận hành theo đúng quy trình.
- Nhân sự được huấn luyện, đào tạo về thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), được đảm bảo thực hành tốt về vệ sinh cá nhân theo đúng SOP, không mắc bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da, được trang bị đầy đủ dụng cụ, bảo hộ lao động đúng quy định.

4.2 Chuẩn bị nguyên liệu.

- Nguyên liệu: Dược liệu được tiến hành kiểm tra đạt tiêu chuẩn.
- Nguyên liệu bao gói:
 - + Túi PE đạt tiêu chuẩn cơ sở.
 - + Nhãn đạt tiêu chuẩn.
- Lĩnh nguyên liệu theo định mức kỹ thuật. Khi lĩnh nguyên liệu phải có 02 người, trong đó 01 người là cán bộ kỹ thuật, kiểm tra chất lượng và số lượng nguyên liệu, đối chiếu với phiếu xuất kho, phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu.

4.3. Tiến hành sản xuất.

a. Loại tạp, rửa sạch dược liệu .

- Dược liệu được kiểm tra và loại tạp trước khi rửa bằng cảm quan. Tạp chất bao gồm tạp chất hữu cơ (rom, rạ, vật lạ khác) hoặc vô cơ (đất, cát, ...), các bộ phận khác không phải bộ phận quy định được dùng.
- Dược liệu được đưa vào bồn rửa đã đổ đầy nước.
- Khuấy đảo nhẹ để dược liệu sạch đất cát.
- Tiến hành rửa lại 2-3 lần để sạch hoàn toàn.

b. Phơi hoặc sấy khô

- Dược liệu đã rửa sạch theo đúng quy cách được làm khô bằng 1 trong 2 phương pháp phơi âm can hoặc sấy khô đến khi đạt độ ẩm $< 12\%$.
- Phơi âm can :
 - + Dược liệu sau khi rửa sạch được trải mỏng trên khay Inox.
 - + Tiến hành phơi dược liệu trong bóng râm, nơi có nhiều gió.

- + Thường xuyên đảo được liệu để được liệu khô đều.
 - + Được liệu được phơi đến khi đạt độ ẩm quy định.
 - Sấy khô được liệu bằng tủ sấy tĩnh hoặc máy sấy tầng sôi:
 - + Tủ sấy tĩnh:
 - Xếp được liệu lên khay sấy.
 - Đặt vào tủ sấy và cài đặt thông số: Thời gian sấy 5-6h, nhiệt độ 50-60°C, số lần đảo 2-3 lần đối với 50 kg được liệu.
 - + Máy sấy tầng sôi:
 - Đổ được liệu vào buồng sấy, đẩy buồng sấy vào đúng vị trí.
 - Cài đặt thông số thời gian, nhiệt độ.
- | | Cài đặt thông số |
|-----------|------------------|
| Nhiệt độ | 50°C - 60°C |
| Thời gian | 60 phút |
- Khởi động máy.
 - Khối lượng được liệu sau khi phơi hoặc sấy khô khoảng 115kg.
 - Lấy mẫu kiểm nghiệm bán thành phẩm.

4.4. Đóng gói

- Được liệu đã chế biến được đóng vào túi PE phù hợp với các quy cách đóng gói yêu cầu và có sai số khối lượng được phép như sau: 1kg $\pm$ 10g; 2kg $\pm$ 20g; 5kg $\pm$ 60g.
- Sau đó được đưa qua máy hàn túi hút chân không để hàn kín miệng túi.
- Trong quá trình đóng gói, kiểm tra ngẫu nhiên 30 phút/lần về khối lượng gói, 60 phút/lần với 5 túi về hình thức và độ kín túi.
- Túi đạt yêu cầu chuyển sang đóng gói bao bì cấp 2 bằng túi PE, nhãn thành phẩm có số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng được đặt giữa 2 lớp bao bì, hàn kín miệng túi.
- Đóng gói được liệu trong thùng carton có in rõ: Tên sản phẩm, tên và địa chỉ nhà sản xuất, số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng.

4.5. Kiểm nghiệm thành phẩm

- Lấy mẫu kiểm nghiệm thành phẩm theo tiêu chuẩn của thành phẩm.

4.6. Nhập kho thành phẩm

- Sản phẩm đã đóng gói được bảo quản và được phép xuất xưởng khi có phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn.

4.7. Xử lý dư phẩm và phế phẩm:

- Dư phẩm được xử lý theo qui trình xử lý dư phẩm.
- Phế phẩm được xử lý theo qui trình xử lý phế phẩm.

V. DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ, DỤNG CỤ SỬ DỤNG

STT	Tên thiết bị	Thông số kỹ thuật	Mục đích sử dụng	Ghi chú
1	Bồn rửa dược liệu	Vmax: 100 lít Kích thước: 600cm x 540cm x 350cm	Rửa dược liệu	
2	Tủ sấy tĩnh	Kích thước: 90cm x 60cm x 170cm. Tốc độ motor quạt hút: 1200 vòng/ phút. Công suất máy: 18 kW. Nhiệt độ sấy tối đa: 180°C	Sấy khô dược liệu	
3	Máy sấy tầng sôi	STS-75K-03 Thể tích buồng sấy: 750l. Công suất: 32kW.	Sấy khô dược liệu	
4	Máy hút ép chân không	Tốc độ hút: 150 lít/phút. Công suất máy: 1700W. Đường ép: D = 50cm/ R = 1 cm. Đường kính buồng ép: 52cm x 52cm x 10xm.	Hàn miệng túi PE	

VI. PHƯƠNG PHÁP KIỂM SOÁT, KIỂM NGHIỆM

Tên giai đoạn	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu phải đạt	Phương pháp kiểm tra	Người thực hiện
Chuẩn bị dược liệu	- Nhận diện dược liệu - Chất lượng	- Đúng với mẫu chuẩn - Đạt TCCS	- Cảm quan - Đúng với mẫu chuẩn	- Tổ trưởng sản xuất - Kiểm soát viên - Thủ kho

Cân đong được liệu	- Số lượng cân	- Đúng loại - Cân đủ số lượng	- Kiểm tra đối chiếu phiếu xuất - Cân thực tế	- Tổ trưởng sản xuất - Kiểm soát viên - Thủ kho
Loại tạp	- Mức độ sạch - Quy trình chế biến	- Không còn tạp chất - Đúng quy trình	- Cảm quan	- Tổ trưởng sản xuất - Kiểm soát viên
Rửa sạch	- Mức độ sạch - Quy trình chế biến	- Đạt tiêu chuẩn - Đúng quy trình	- Cảm quan - Đối chiếu với quy trình	- Tổ trưởng sản xuất - Kiểm soát viên
Phơi âm can hoặc sấy khô	- Độ ẩm. - Cảm quan.	- Đạt tiêu chuẩn	- Sử dụng máy đo độ ẩm. - Cảm quan.	- Tổ trưởng sản xuất - Kiểm soát viên
Kiểm nghiệm bán thành phẩm	- Theo TCCS	- Theo TCCS	- Theo TCCS	Phòng kiểm nghiệm
Đóng gói	- Số lượng - Nhãn	- Đúng số lượng - Đúng quy chế	- Cân - Cảm quan	- Tổ trưởng sản xuất - Kiểm soát viên
Kiểm nghiệm thành phẩm	- Theo TCCS	- Theo TCCS	- Theo TCCS	Phòng kiểm nghiệm

VII. KỸ THUẬT AN TOÀN VỆ SINH LAO ĐỘNG VÀ QUY ĐỊNH HỒ SƠ LÀM VIỆC

- Phòng sơ chế, chế biến: gọn gàng, sạch sẽ, đủ ánh sáng.
- Trước khi vào làm việc, công nhân phải vệ sinh sạch tay và dụng cụ theo đúng quy định.

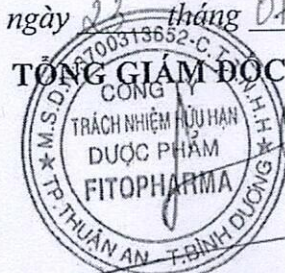
- Máy móc thiết bị phải được vệ sinh, kiểm tra an toàn trước và sau khi sử dụng, phải có nội quy sử dụng cho từng loại thiết bị máy móc.
- Công nhân sản xuất phải được trang bị bảo hộ lao động: quần áo, nón, khẩu trang, dép, găng tay ... được học tập, huấn luyện chuyên môn, sử dụng các thiết bị an toàn, tránh gây tai nạn lao động.
- Xử lý đúng quy định các phế thải sản xuất, không gây ô nhiễm môi trường.
- Người pha chế phải đủ tiêu chuẩn sức khỏe, không mắc bệnh truyền nhiễm.
- Trong quá trình sản xuất phải chấp hành đầy đủ, đúng chế độ vệ sinh vô khuẩn, chế độ an toàn lao động và tuân theo nội quy sử dụng máy móc đảm bảo chất lượng thuốc và tránh gây tai nạn.
- Phải có đầy đủ phiếu xuất nhập kho vật tư nguyên vật liệu, phiếu kiểm tra, kiểm soát nguyên phụ liệu, phiếu kiểm nghiệm, phiếu luân chuyển sản phẩm.



VIII. BỔ SUNG QUY TRÌNH

IX. CHỮ KÝ CỦA GIÁM ĐỐC VÀ DẤU ĐƠN VỊ XÂY DỰNG, XÉT DUYỆT BAN HÀNH

Bình Dương, ngày 22 tháng 07 năm 2023



NGUYỄN KHẮC HÙNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

BỘ Y TẾ
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM FITO PHARMA

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU

CÚC HOA VÀNG

Số tiêu chuẩn: 33/TCCS-DL

Năm 2023



Công ty TNHH Dược phẩm FITOPHARMA	CÚC HOA VÀNG (<i>Flos Chrysanthemi indic</i>)	SỐ: 33/TCCS-DL Có hiệu lực từ:
--------------------------------------	--	-----------------------------------

Ban hành theo Quyết định số: _____ ngày ____ tháng ____ năm ____

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

Yêu cầu chất lượng

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU
Mô tả:	Dược liệu dạng hình cầu, đường kính 0,3-1 cm, màu vàng nâu nhạt. Có 4-5 lá bắc, các lá bắc bên ngoài hình trái xoan hoặc hình dài. Mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt ở tâm, thường được bao phủ bởi một lớp lông màu trắng bên mép, các lá bắc bên trong có hình elip thon dài, mặt ngoài có lông. Có cuống ở phần gốc. Cánh hoa xếp thành một vòng xoắn, màu vàng, nhiều hoa hình ống, màu vàng đậm. Mùi thơm, vị đắng.
Độ đồng đều khối lượng:	1kg ± 10g; 2kg ± 20g; 5kg ± 60g
Định tính:	Cho phản ứng định tính đúng của Cúc hoa vàng
Độ ẩm:	Không quá 14,0%
Tro toàn phần:	Không quá 9,0 %
Tro không tan trong acid:	Không quá 2,0%
Tỷ lệ vụn nát:	Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 2,0%
Định lượng:	Chứa không ít hơn 0,8 % <i>Buddleoside</i> ($C_{28}H_{32}O_{14}$) tính theo dược liệu khô kiệt.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Mô tả

Kiểm tra bằng cảm quan dược liệu dạng hình cầu, đường kính 0,3-1 cm, màu vàng nâu nhạt. Có 4-5 lá bắc, các lá bắc bên ngoài hình trái xoan hoặc hình dài. Mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt ở tâm, thường được bao phủ bởi một lớp lông màu trắng bên mép, các lá bắc bên trong có hình elip thon dài, mặt ngoài có lông. Có cuống ở phần gốc. Cánh hoa xếp thành một vòng xoắn, màu vàng, nhiều hoa hình ống, màu vàng đậm. Mùi thơm, vị đắng.

2.2. Độ đồng đều khối lượng

Cân riêng biệt 5 đơn vị lấy ngẫu nhiên, tính khối lượng trung bình. Không được có đơn vị có khối lượng nằm ngoài giới hạn chênh lệch so với khối lượng trung bình quy định.

2.3. Định tính Phương pháp sắc ký lớp mỏng. Tiến hành theo CP 2020, phụ lục 0502.

Bản mỏng: Silica gel G.

Dung môi khai triển: Acetone – Acid Formic – Nước (2 : 1 : 1).

Dung dịch thử: Lấy khoảng 0,3 g bột dược liệu, thêm 15 ml *Menthanol* (TT), siêu âm 30 phút, làm nguội và lọc, sử dụng dịch lọc như dung dịch thử.

Dung dịch dược liệu đối chiếu: Lấy 0,3 g bột Cúc hoa vàng (mẫu chuẩn) tiến hành dung dịch thử được dung dịch dược liệu đối chiếu.

Dung dịch chất đối chiếu: Hòa tan *Buddleoside* chuẩn trong *Methanol* (TT) để được dung dịch có nồng độ khoảng 0,2 mg/ml.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 3 μ l mỗi dung dịch trên. Sau khi khai triển xong, lấy bản mỏng ra để khô ngoài không khí, phun *dung dịch $AlCl_3$ 2%*, sấy bản mỏng ở 105 °C trong 5 phút. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 365 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 *Buddleoside* trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu.

2.4. Độ ẩm: Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc 2020, phụ lục 0832, phương pháp 2.

Đem sấy chén cân đáy bằng trong tủ sấy ở 105°C trong 30 phút, lấy ra để nguội trong bình hút ẩm và cân khối lượng bì (m_0). Cân chính xác khoảng 1 g bột chế phẩm (m_1) cho vào một chén cân đã sấy và cân bì, dần thành một lớp mỏng không quá 10 mm và đem sấy trong tủ sấy ở nhiệt độ 100-105°C trong 5 giờ. Lấy ra để nguội trong bình hút ẩm và cân (m_2).

Tính % độ ẩm theo công thức:

$$W(\%) = \frac{m_1 - m_2 + m_0}{m_1} \times 100(\%)$$

Trong đó:

- W là hàm ẩm, tính bằng %;
- m_0 là khối lượng của bì, tính bằng gam;
- m_1 là khối lượng của mẫu trước khi sấy, tính bằng gam;
- m_2 là khối lượng của mẫu và bì sau sấy, tính bằng gam;

2.5. Tro toàn phần Tiến hành theo CP 2020, phụ lục 2302.

Cho 2 gam bột mẫu thử (w_1) vào chén sứ hoặc chén platin đã nung và cân bì (w_0). Nung ở nhiệt độ không quá 450°C tới khi không còn carbon. Làm nguội trong bình hút ẩm rồi cân (w_2). Bằng cách này mà tro chưa loại được hết carbon thì dùng một ít nước nóng cho vào khối chất đã than hóa, dùng thìa thủy tinh khuấy đều, lọc qua giấy lọc không tro. Rửa thìa thủy tinh và giấy lọc, tập trung nước rửa vào dịch lọc. Cho giấy lọc và cặn vào chén nung và nung cho đến khi thu được tro màu trắng hoặc gần trắng. Tập trung dịch lọc vào cặn trong chén nung, đem bốc hơi đến khô rồi nung ở nhiệt độ không quá 450°C đến khi khối lượng không đổi. Tính phần trăm tro toàn phần theo được liệu đã làm khô trong không khí.

$$A(\%) = \frac{(w_2 - w_0)}{w_1} \times 100$$

Trong đó: A_x là hàm lượng tro toàn phần (%);
 w_0 là khối lượng chén nung (g);
 w_1 là khối lượng mẫu thử đem nung (g);
 w_2 là khối lượng tro và chén sau nung (g).

2.6. Tro không tan trong acid

Tiến hành theo Dược điển Trung Quốc 2020, phụ lục 2302.

Cho vào chén nung chứa tro toàn phần 10 ml *acid HCl* loãng. Đậy chén bằng một mặt kính đồng hồ, đun sôi cẩn thận 10 phút rồi để nguội. Rửa mặt kính đồng hồ với 5 ml nước nóng rồi cho vào chén nung. Tập trung chất không tan vào một phễu lọc thủy tinh xếp đã cân bì hoặc vào một giấy lọc không tro, rửa bằng nước nóng tới khi dịch lọc cho phản ứng trung tính. Chuyển giấy lọc cùng với cặn vào chén nung, sấy khô và nung đến khối lượng không

đổi. Tính tỷ lệ phần trăm của tro không tan trong acid so với dược liệu đã được làm khô trong không khí.

$$A_x(\%) = \frac{(w_2 - w_0)}{w_1} \times 100(\%)$$

Trong đó: A_x là hàm lượng tro không tan trong acid (%);
 w_0 là khối lượng chén nung (g);
 w_1 là khối lượng mẫu thử đem nung (g);
 w_2 là khối lượng tro và chén sau nung (g).

2.7. Tỷ lệ vụn nát

Cách tiến hành:

Cân một lượng mẫu thử (p) từ 100g đến 200g đã được loại tạp chất. Rây bằng rây có kích thước mắt rây 4,0 mm. Cân toàn bộ phần lọt qua rây (a) và tính tỷ lệ vụn nát $X(\%)$ theo công thức:

$$X(\%) = \frac{a}{p} \times 100$$

Trong đó:

a là khối lượng phần vụn lọt qua rây, tính bằng gam;
 p là khối lượng mẫu thử, tính bằng gam.

Tiến hành 3 lần và tính giá trị trung bình để báo cáo kết quả.

2.8. Định lượng Phương pháp sắc ký lỏng. Tiến hành theo CP 2020, phụ lục 0512.

• Điều kiện sắc ký

Pha động: Methanol – Nước – Acid acetic băng (52 : 46 : 2).

Cột sắc ký: Jasco C18, 25cm x 4,6mm, 5 μ m.

Detector: UV ở bước sóng 334 nm.

Tốc độ dòng: 1 ml/phút.

Thể tích tiêm: 20 μ L.

• Dung dịch thử

Cân chính xác khoảng 0,25 g bột dược liệu (rây qua rây số 3) vào một bình nón nút mài, thêm chính xác 100 ml Methanol (TT), đập nút và cân, đun hồi lưu trong 3h, làm nguội và cân lại, bổ sung Methanol (TT) để được khối lượng ban đầu và lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45 μ m làm dung dịch thử.

• Dung dịch chuẩn

Hòa tan Buddleoside (TT) sấy khô với phosphor pentoxide trong điều kiện chân không ở 50 $^{\circ}$ C, tiến hành cân, sau đó hoà tan trong Methanol (TT) (nếu cần có thể gia nhiệt) để được dung dịch chuẩn hỗn hợp có nồng độ tương ứng chính xác khoảng 25 μ g/mL.

• Tiến hành

Tiêm dung dịch chuẩn, số đĩa lý thuyết của cột tính trên peak Buddleoside phải không được nhỏ hơn 3000.

Tiêm lần lượt dung dịch chuẩn, dung dịch thử và tiến hành sắc ký, ghi lại sắc ký đồ và diện tích peak Buddleoside. Tính hàm lượng Buddleoside theo công thức sau:

$$X(\%) = \frac{A_T}{A_S} \times C \times D_T \times \frac{100}{m} \times \frac{100}{100 - W}$$

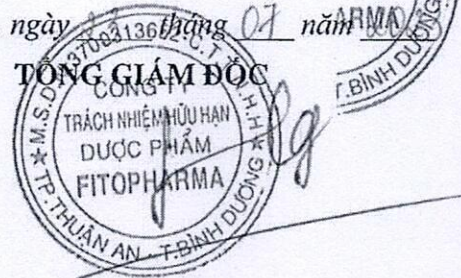
Trong đó:

- A_T và A_S là diện tích của peak *Buddleoside* từ dung dịch thử và dung dịch chuẩn tương ứng;
- C là nồng độ *Buddleoside* của dung dịch chuẩn
- D_T là độ pha loãng của dung dịch thử;
- M là khối lượng của mẫu thử, tính bằng mg;
- W là độ ẩm của mẫu thử, tính bằng %.

3. ĐÓNG GÓI BẢO QUẢN

- Đóng gói: Dược liệu đóng trong túi 1kg, 2kg, 5kg.
- Bảo quản: Ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh mốc, mọt.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bình Dương, ngày 14 tháng 07 năm 2014



NGUYỄN KHẮC HÙNG

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Tên mẫu dược liệu: Cúc hoa vàng (*Flos Chrysanthemi indicii*)

Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma

Số lô: M.0123

Ngày sản xuất: 04/08/2023

Hạn dùng: 24 tháng

Yêu cầu kiểm nghiệm: Theo TCCS

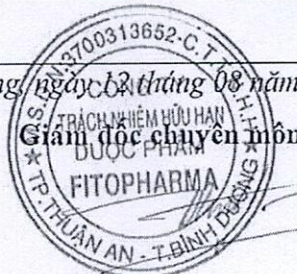
Ngày/tháng/năm nhận mẫu: 07/08/2023

Số đăng ký kiểm nghiệm: 021208/23/DL

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

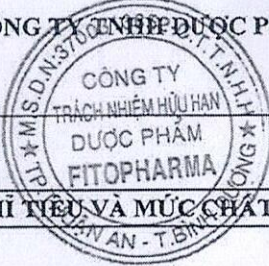
CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
Mô tả:	Dược liệu dạng hình cầu, đường kính 0,3-1 cm, màu vàng nâu nhạt. Có 4-5 lá bắc, các lá bắc bên ngoài hình trái xoan hoặc hình dài. Mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt ở tâm, thường được bao phủ bởi một lớp lông màu trắng bên mép, các lá bắc bên trong có hình elip thon dài, mặt ngoài có lông. Có cuống ở phần gốc. Cánh hoa xếp thành một vòng xoắn, màu vàng, nhiều hoa hình ống, màu vàng đậm. Mùi thơm, vị đắng.	Đúng
Độ đồng đều khối lượng:	1kg ± 10g; 2kg ± 20g; 5kg ± 60g	Đạt
Định tính:	Cho phản ứng định tính đúng của Cúc hoa vàng	Đúng
Độ ẩm:	Không quá 14,0%	Đạt (10,5%)
Tro toàn phần:	Không quá 9,0 %	Đạt (4,5%)
Tro không tan trong acid:	Không quá 2,0%	Đạt (0,7%)
Tỷ lệ vụn nát:	Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 2,0%	Đạt (0,8%)
Định lượng:	Chứa không ít hơn 0,8 % <i>Buddleoside</i> ($C_{28}H_{32}O_{14}$) tính theo dược liệu khô kiệt.	Đạt (0,86%)
Kết luận: Mẫu Cúc hoa vàng (Số lô: M.0123) đạt theo yêu cầu TCCS		

Bình Dương, ngày 07 tháng 08 năm 2023



Lê Thị Là

BẢNG SO SÁNH TIÊU CHUẨN CHẤT
LƯỢNG

	TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CÔNG BỐ (TCCS)	TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CP 2020
CHỈ TIÊU VÀ MỨC CHẤT LƯỢNG:		
Mô tả	Dược liệu dạng hình cầu, đường kính 0,3-1 cm, màu vàng nâu nhạt. Có 4-5 lá bắc, các lá bắc bên ngoài hình trái xoan hoặc hình dài. Mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt ở tâm, thường được bao phủ bởi một lớp lông màu trắng bên mép, các lá bắc bên trong có hình elip thon dài, mặt ngoài có lông. Có cuống ở phần gốc. Cánh hoa xếp thành một vòng xoắn, màu vàng, nhiều hoa hình ống, màu vàng đậm. Mùi thơm, vị đắng.	Dược liệu dạng hình cầu, đường kính 0,3-1 cm, màu vàng nâu nhạt. Có 4-5 lá bắc, các lá bắc bên ngoài hình trái xoan hoặc hình dài. Mặt ngoài màu xanh hơi xám hoặc nâu nhạt ở tâm, thường được bao phủ bởi một lớp lông màu trắng bên mép, các lá bắc bên trong có hình elip thon dài, mặt ngoài có lông. Có cuống ở phần gốc. Cánh hoa xếp thành một vòng xoắn, màu vàng, nhiều hoa hình ống, màu vàng đậm. Mùi thơm, vị đắng.
Độ đồng đều khối lượng	1kg $\pm$ 10g; 2kg $\pm$ 20g; 5kg $\pm$ 60g	-
Định tính	Cho phản ứng định tính đúng của Cúc hoa vàng	Cho phản ứng định tính đúng của Cúc hoa vàng
Độ ẩm	Không quá 14,0 %	Không quá 14,0 %
Tro toàn phần	Không quá 9,0 %	Không quá 9,0 %
Tro không tan trong acid	Không quá 2,0%	Không quá 2,0%
Tỷ lệ vụn nát	Qua rây có kích thước mắt rây 4 mm: Không quá 2,0%	-
Định lượng	Chứa không ít hơn 0,8 % Buddleoside (C ₂₈ H ₃₂ O ₁₄) tính theo dược liệu khô kiệt.	Chứa không ít hơn 0,8 % Buddleoside (C ₂₈ H ₃₂ O ₁₄) tính theo dược liệu khô kiệt.