

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM	
Số	1014
ngày	29/12/2021
CHUYÊN	
Lãnh đạo CC	
Phòng	Vệ tế chức
Sao	khả hi 50

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 06/BNM/2021

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm

- Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL – CHI NHÁNH HƯNG YÊN**
- Địa chỉ: Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên
- Điện thoại: 0981411086 E-mail: dp.bionex@gmail.com
- Mã số doanh nghiệp: 0108802961-001
- Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP trong Sản xuất, kinh doanh thực phẩm số: **49/2021/ATTP-CNĐK**; Cấp ngày 07 tháng 07 năm 2021; tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hưng Yên.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bổ sung VIÊN SỦI MACA NUTRI

2. Thành phần: Trong mỗi viên 4g có chứa:

Chiết xuất maca	100mg
Cao ba kích	30mg
Vitamin C (L-ascorbic acid)	30mg
Chiết xuất hồng sâm	5mg
Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	0,55mg
Vitamin B2 (Riboflavin sodium phosphate)	0,55mg
Vitamin B5 (Calcium D-pantothenate)	0,55mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	0,55mg
Vitamin PP (Nicotinamide)	0,55mg
Kẽm gluconate	0,5mg

Phụ liệu: Lactose, đường kính, chất điều chỉnh độ acid (Citric acid, Sodium hydrogen carbonate), chất tạo ngọt (Aspartame, Sodium saccharin), chất bảo quản



(Sodium benzoate), hương thực phẩm (hương dứa, hương đào, hương dưa, hương cam, hương táo, hương kiwi) vừa đủ 1 viên.

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên bao bì sản phẩm.

4. Qui cách bao gói và chất liệu bao bì:

- *Chất liệu bao bì:* Sản phẩm đóng trong vỉ hoặc lọ được làm bằng nhựa, PE, PET, MPET, Alu, thủy tinh bao bì hộp giấy cứng đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

- *Quy cách đóng gói:*

Lọ 10 viên, 15 viên, 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 100 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ, 3 lọ, 5 lọ, 8 lọ, 10 lọ, 15 lọ, 20 lọ.

Vỉ 5 viên, 10 viên. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 7 vỉ, 8 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ.

Khối lượng viên: $4g \pm 7,5\%$.

5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL – CHI NHÁNH HƯNG YÊN.

Địa chỉ: Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên.

III. Mẫu nhãn sản phẩm dự kiến (Đính kèm nội dung dự thảo mẫu nhãn sản phẩm)

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Luật An toàn thực phẩm 2010; Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn vệ sinh thực phẩm; Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa; QCVN 8-2:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm”.
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: **01/ VIÊN SỮI MACA NUTRI /TCSP.**

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố về chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng kí sản phẩm công bố.

Hưng Yên, ngày 01 tháng 12 năm 2021

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
Nguyễn Đình Dương



NỘI DUNG DỰ THẢO MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. **Tên sản phẩm:** Thực phẩm bổ sung **VIÊN SỦI MACA NUTRI**

2. **Thành phần:** Trong mỗi viên 4g có chứa:

Chiết xuất maca	100mg
Cao ba kích	30mg
Vitamin C (L-ascorbic acid)	30mg
Chiết xuất hồng sâm	5mg
Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	0,55mg
Vitamin B2 (Riboflavin sodium phosphate)	0,55mg
Vitamin B5 (Calcium D-pantothenate)	0,55mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	0,55mg
Vitamin PP (Nicotinamide)	0,55mg
Kẽm gluconate	0,5mg

Phụ liệu: Lactose, đường kính, chất điều chỉnh độ acid (Citric acid, Sodium hydrogen carbonate), chất tạo ngọt (Aspartame, Sodium saccharin), chất bảo quản (Sodium benzoate), hương thực phẩm (hương dứa, hương đào, hương dưa, hương cam, hương táo, hương kiwi) vừa đủ 1 viên.

3. **Hướng dẫn sử dụng:**

Sản phẩm bổ sung dưỡng chất cho nam giới có chức năng thận yếu, sinh lý suy giảm và sức khỏe yếu.

Dùng cho nam giới sức khỏe yếu, sinh lý suy giảm, giảm ham muốn, sinh lý yếu, nam giới có chức năng thận yếu: tiểu đêm nhiều lần, đau mỗi vùng thắt lưng, vùng gối.

- **Cách dùng:** Cho 01 viên sủi vào cốc đã có sẵn 180-100ml nước đun sôi để nguội. Uống sau khi viên đã sủi bọt, tan hoàn toàn trong nước. Dùng 2 lần/ngày.

Lưu ý: *Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.*

Không sử dụng cho người có mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Không dùng cho trẻ em, nam giới dưới 18 tuổi.

4. **Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô:

NSX:

HSD:

Số công bố: 06/BNM/2021

Mã vạch/Mã QR:

5. **Nhà sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL – CHI NHÁNH HƯNG YÊN

Địa chỉ: Đường D1, khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

6. **Đơn vị chịu trách nhiệm phân phối:** CÔNG TY TNHH NUTRI GIA LAI

Địa chỉ: 04 Lê Lai, thị trấn Chư Sê, huyện Chư Sê, tỉnh Gia Lai, Việt Nam.

**CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ
BIONEX MEDICAL - CHI NHÁNH HƯNG YÊN
BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM
Số: 01/ VIÊN SỬI MACA NUTRI /TCSP**

1. Sản phẩm: Thực phẩm bổ sung **VIÊN SỬI MACA NUTRI**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL –
CHI NHÁNH HƯNG YÊN**

Địa chỉ: Đường D1, khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ,
tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Viên nén
- Màu sắc: màu đặc trưng của sản phẩm
- Mùi vị: Mùi vị đặc trưng của sản phẩm

4. Thành phần cấu tạo: Trong mỗi viên 4g có chứa:

Chiết xuất maca	100mg
Cao ba kích	30mg
Vitamin C (L-ascorbic acid)	30mg
Chiết xuất hồng sâm	5mg
Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	0,55mg
Vitamin B2 (Riboflavin sodium phosphate)	0,55mg
Vitamin B5 (Calcium D-pantothenate)	0,55mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	0,55mg
Vitamin PP (Nicotinamide)	0,55mg
Kẽm gluconate	0,5mg

Phụ liệu: Lactose, đường kính, chất điều chỉnh độ acid (Citric acid, Sodium hydrogen carbonate), chất tạo ngọt (Aspartame, Sodium saccharin), chất bảo quản (Sodium benzoate), hương thực phẩm (hương dứa, hương đào, hương dưa, hương cam, hương táo, hương kiwi) vừa đủ 1 viên.

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
----	--------------	-------------	----------------



1	Khối lượng viên	gam/viên	4g ± 7,5%
2	Maca	Định tính	Dương tính
3	Ba kích	Định tính	Dương tính
4	Hồng sâm	Định tính	Dương tính

6. Chỉ tiêu an toàn

a) Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10000
2	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc	CFU/g	100
3	E.coli	MPN/g	3
4	Cl.perfringens	CFU/g	10
5	Coliforms	CFU/g	10

b) Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Chì (Pb)	ppm	3,0
2	Cadimi (Cd)	ppm	1,0
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	0,1

7. **Hướng dẫn sử dụng:** Xem trên nội dung dự thảo mẫu nhãn sản phẩm.

8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói

- **Chất liệu bao bì:** Được đóng trong vỉ hoặc lọ được làm bằng nhựa, PE, PET, MPET, Alu, thủy tinh bao bì hộp giấy cứng đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.
- **Quy cách đóng gói:** Lọ 10 viên, 15 viên, 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 100 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ, 3 lọ, 5 lọ, 8 lọ, 10 lọ, 15 lọ, 20 lọ.
Vỉ 5 viên, 10 viên. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 7 vỉ, 8 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ.

Khối lượng viên: 4g ± 7,5%.

9. **Thời hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì của sản phẩm.

10. **Hướng dẫn bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời.

Hưng Yên, ngày 01 tháng 12 năm 2021

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
Nguyễn Đình Dương

BẢN SAO

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG
CHI NHÁNH**

Mã số chi nhánh: 0108802961-001

Đăng ký lần đầu, ngày 26 tháng 08 năm 2020

Đăng ký thay đổi lần thứ: 2, ngày 25 tháng 11 năm 2021

1. Tên chi nhánh:

CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL - CHI NHÁNH HUNG YÊN

Tên chi nhánh viết bằng tiếng nước ngoài:

Tên chi nhánh viết tắt:

2. Địa chỉ:

Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại:

Fax:

Email:

Website:

3. Thông tin về người đứng đầu

Họ và tên: NGUYỄN ĐÌNH DƯƠNG

Giới tính: Nam

Sinh ngày: 16/02/1992 Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Hộ chiếu Việt Nam

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: B9536368

Ngày cấp: 29/08/2014 Nơi cấp: Cục Quản lý xuất nhập cảnh

Địa chỉ thường trú: Số 730 Tôn Đức Thắng, Phường Sở Dầu, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Số 730 Tôn Đức Thắng, Phường Sở Dầu, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam

4. Hoạt động theo ủy quyền của doanh nghiệp

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL

Mã số doanh nghiệp: 0108802961

Địa chỉ trụ sở chính: Đường D1, khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam



CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Phúc Tuy



PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
NGUYỄN THỊ THU THỦY





PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: G21-T12/085

Tên mẫu : Thực phẩm bổ sung VIÊN SỬ MACA NUTRI
Nơi gửi mẫu : CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ BIONEX MEDICAL - CHI NHÁNH HƯNG YÊN
Địa chỉ : Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên.
Mã số mẫu : 3255 G21 **Dạng sản phẩm** : Viên nén sủi
Ngày nhận mẫu : 10/12/2021
Thời gian thử nghiệm : Từ 10/12/2021 đến 17/12/2021
Yêu cầu kiểm tra : Theo phiếu yêu cầu kiểm nghiệm.

Tình trạng mẫu khi nhận : Sản phẩm được đóng trong tube kín; tube x 10 viên. Nhãn rõ ràng.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Kết quả	Phương pháp thử
1.01	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	KPH (LOD = 0,01)	TCVN 7604 : 2007
1.02.	Cadimi (Cd)	mg/kg	KPH (LOD = 0,01)	TCVN 8126 : 2009
1.03.	Chì (Pb)	mg/kg	0,32	TCVN 8126 : 2009
1.04.	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	cfu/g	1,7.10 ¹	TCVN 4884-1 : 2015
1.05.	Tổng số bào tử nấm men - nấm mốc	cfu/g	KPH (LOD = 10)	TCVN 8275-2 : 2010
1.06.	Escherichia Coli	cfu/g	KPH (LOD = 10)	TCVN 7924-2 : 2008
1.07.	Coliforms	cfu/g	KPH (LOD = 10)	TCVN 6848 : 2007
1.08	Cl.Perfringens	cfu/g	KPH (LOD = 10)	TCVN 4991 : 2005

KPH: là không phát hiện

Nam Định, ngày 17 tháng 12 năm 2021

Phòng Kiểm tra chất lượng

Giám đốc trung tâm

Bùi Hải Yên



GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM
LÊ TUẤN ANH

Ghi chú:

- Kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị với mẫu gửi.
- Thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp
- Không được sao chép một phần kết quả này khi chưa được sự đồng ý của PTN.
- Chỉ tiêu được đánh dấu * là chỉ tiêu được công nhận Vilas
- Phòng thí nghiệm sẽ không nhận khiếu nại về kết quả thử nghiệm nếu hết thời gian lưu hoặc không có mẫu lưu.
- Thời gian lưu mẫu: Nếu không có yêu cầu đặc biệt, thời gian lưu mẫu 05 ngày kể từ ngày trả kết quả.