

Hưng Yên, ngày 22 tháng 10 năm 2018

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 43/2018/ĐKSP

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hưng Yên xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH dược phẩm NAPHARCO,
Địa chỉ: Km22, Quốc lộ 5, thị trấn Bần Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên. Điện thoại: 02213766338

cho sản phẩm: **Thực phẩm dinh dưỡng y học HEMOGLOBIN**
do Công ty TNHH dược phẩm NAPHARCO, địa chỉ: Km22, Quốc lộ 5, thị trấn Bần Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên. Điện thoại: 02213766338

sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn: Luật An toàn thực phẩm; nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn thực phẩm; nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa; quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 12 năm 2007 của Bộ Y tế quy định ô nhiễm tối đa sinh học và hóa học trong thực phẩm; QCVN 8-1:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm”; 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”; thông tư số 50/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế quy định về giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm.

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

CHI CỤC TRƯỞNG



Đỗ Mạnh Hùng

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

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

Tên tổ chức, cá nhân: **Công ty TNHH dược phẩm NAPHARCO**

Địa chỉ: Km 22, Quốc lộ 5 thị trấn Bần Yên Nhân, Huyện Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên

Điện thoại: 023213766338

E-mail: napharcovn@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0801082558

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 000030/2016/ATTP - CNĐK, cấp ngày 06/01/2017, nơi cấp: Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y Tế.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: *Thực phẩm dinh dưỡng Y học* **HEMOGLOBIN**

2. Thành phần:

Thành phần có trong 1 viên:

Sắt (III) Hydroxide Polymaltose: 200mg

Acid Folic: 500mcg

Vitamin B12: 0.5 mcg

Phụ liệu: Bột lacte, lactose, glucose, tinh bột.

3. **Trạng thái của sản phẩm:**

- Màu sắc: bột bên trong màu trắng ngà
- Mùi vị: mùi thơm đặc trưng của nguyên liệu
- Khối lượng viên: 500 mg

4. **Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên chất lượng của sản phẩm:**

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Sắt (III) Hydroxide	mg/viên	$45 \pm 20\%$
2	Acid Folic	Định tính	Dương tính
3	Vitamin B12	Định tính	Dương tính
4	Khối lượng	mg/viên	$450 \pm 7,5\%$

5. Chỉ tiêu an toàn

5.1. Giới hạn về vi sinh vật

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10^4
2	E. Coli	CFU/g	3
3	Coliforms	CFU/g	10
4	CL. perfringens	CFU/g	10
5	B. cereus	CFU/g	10
6	TS bào tử nấm mốc, men	CFU/g	10
7	S. Aureus	CFU/g	10
8	Salmollela	CFU/g	0

5.2 Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Hàm lượng Pb	ppm	3
2	Hàm lượng Cd	ppm	1
3	Hàm lượng Hg	ppm	0,1

5.3. Hàm lượng hóa chất không mong muốn.

Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc thú y giới hạn theo Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007 và QCVN 8-1:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm”.

6. Hướng dẫn sử dụng:

* Công dụng:

- Bổ sung sắt, acid folic, vitamin B12 cho cơ thể, giúp phòng ngừa thiếu máu nhất là đối với trường hợp thiếu máu ở phụ nữ mang thai, cho con bú, người sau phẫu thuật khi thức ăn hằng ngày không cung cấp đủ.

- Giúp phòng và giúp hỗ trợ điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt.

*** Đối tượng sử dụng:**

Người thiếu máu do thiếu sắt, người nhu cầu tạo máu tăng như phụ nữ có thai, cho con bú, người sau phẫu thuật, người hấp thu sắt kém, người sức khỏe yếu, suy dinh dưỡng. Người bị các chứng thiếu sắt, acid folic và vitamin B12 khi chế độ ăn uống không đủ. Phụ nữ mang thai cần bổ sung acid folic. Người đang điều trị bằng các thuốc kháng acid folic như methotrexat.

*** Liều dùng: Dùng đường uống:**

Người lớn: Ngày 1-2 viên;

Trẻ em trên 6 tuổi ngày 1 viên

Trẻ em dưới 6 tuổi: uống theo chỉ định của Bác sĩ

Sử dụng theo sự hướng dẫn, giám sát của nhân viên y tế.

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

Bảo quản sản phẩm nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời.

7. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong vỏ nang genlatin, đóng trong lọ thủy tinh, ống nhựa, lọ nhựa, gói nhựa mpet, vi/màng PVC, Alu đảm bảo đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Quy cách đóng gói:

Lọ 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên

Hộp 3 vi, 5-vi, 6 vi, 10 vi

8. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên nhãn chính của sản phẩm.

9. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO

Địa chỉ: Km 22 , Quốc Lộ 5, Thị trấn Bần Yên Nhân, Huyện Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên.

10. Tên và địa chỉ đơn vị độc quyền phân phối, chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

Tên công ty: **CÔNG TY TNHH DƯỢC THẢO CÔNG NGHỆ CAO AROVA**

Địa chỉ: Cụm dân cư số 10, thôn 1, Xã Tự Nhiên, Huyện Thường Tín, Hà Nội.

III. Mẫu nhãn sản phẩm dự kiến (Theo phụ lục đính kèm)

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 tiêu chuẩn nhà sản xuất đã xây dựng.

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.

Hưng Yên, ngày 28 tháng 9 năm 2018

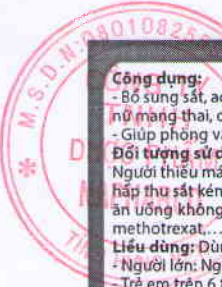
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC
VŨ THI LAN**





Công dụng:

- Bổ sung sắt, acid folic, vitamin B12 cho cơ thể, giúp phòng ngừa thiếu máu nhất là đối với trường hợp thiếu máu ở phụ nữ mang thai, cho con bú, người sau phẫu thuật khi thức ăn hằng ngày không cung cấp đủ.
- Giúp phòng và giúp hỗ trợ điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt.

Đối tượng sử dụng:

Người thiếu máu do thiếu sắt, người nhu cầu tạo máu tăng như phụ nữ có thai, cho con bú, người sau phẫu thuật, người hấp thu sắt kém, người sức khỏe yếu, suy dinh dưỡng. Người bị các chứng thiếu sắt, acid folic và vitamin B12 khi chế độ ăn uống không đủ. Phụ nữ mang thai cần bổ sung acid folic. Người đang điều trị bằng các thuốc kháng acid folic như methotrexat,...

Liều dùng: Dùng đường uống:

- Người lớn: Ngày 1 - 2 viên.
- Trẻ em trên 6 tuổi: Ngày 1 viên.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Uống theo chỉ định của Bác sĩ.

* Sử dụng theo sự hướng dẫn, giám sát của nhân viên y tế.

Thực phẩm dinh dưỡng y học

HEMOGLOBIN

Phức hợp sắt III không lo bị nóng.

Bổ sung sắt cho người thiếu máu

Iron sắt III (Hydroxide Polymaltose complex)

Folic acid, Vitamin B12



Độc quyền phân phối và chịu trách nhiệm:
CÔNG TY TNHH DƯỢC THẢO CÔNG NGHỆ CAO AROVA
Địa chỉ: Cụm dân cư số 10, Thôn 1, Tự Nhiên, Thường Tín, Hà Nội.
ĐT: 02422.151717 - Website: duocarova.com

NGUYÊN LIỆU NHẬP KHẨU

Hộp 30 viên

Thành phần: có trong 1 viên:

Sắt (dạng sắt (III) hydroxide Polymaltose): 200mg
Acid Folic: 500mcg
Vitamin B12: 0,5mcg
Phụ liệu: Bột Talc, lactose, glucose, tinh bột vừa đủ 1 viên.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO

Địa chỉ: Km22, Quốc lộ 5, TT.Bán Yên Nhân, H.Mỹ Hào, T.Hưng Yên.
Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY TNHH DƯỢC THẢO CÔNG NGHỆ CAO AROVA
Đạt TOP 30 sản phẩm uy tín chất lượng 2017

XNCB:
LSX:
NSX:
HSD:



HEMOGLOBIN

Thực phẩm dinh dưỡng y học

HEMOGLOBIN

Phức hợp sắt III không lo bị nóng.

Bổ sung sắt cho người thiếu máu

Iron sắt III (Hydroxide Polymaltose complex)

Folic acid, Vitamin B12



Độc quyền phân phối và chịu trách nhiệm:
CÔNG TY TNHH DƯỢC THẢO CÔNG NGHỆ CAO AROVA
Địa chỉ: Cụm dân cư số 10, Thôn 1, Tự Nhiên, Thường Tín, Hà Nội.
ĐT: 02422.151717 - Website: duocarova.com

NGUYÊN LIỆU NHẬP KHẨU

Hộp 30 viên

YÊN

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HI-TECH
HI-TECH APPLIED RESEARCH AND TESTING PRODUCT CENTER

ISO/IEC 17025 - VILAS 866

Địa chỉ: Tầng 3, Lô H6 - Đường D5 - KCN Hòa Xá - Tp.Nam Định

Điện thoại: 0228.3555179 / 024.62858515

Email: hitechqcfoods@gmail.com



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 313T9-18/G

Tên mẫu : HEMOGLOBIN
Mã số mẫu : 3150G18
Nơi gửi mẫu : CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO
Địa chỉ : Km 22, QL 5, TT Bần Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
Ngày nhận mẫu : 25/09/2018
Thời gian thử nghiệm : Từ 25/09/2018 đến 01/10/2018
Yêu cầu kiểm tra : Theo phiếu yêu cầu kiểm nghiệm.
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong: Nhân đầy đủ; rõ ràng.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Kết quả	Phương pháp thử
1.01	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	cfu/g	$1,7.10^1$	TCVN 4884 : 2005
1.02	Tổng số bào tử nấm men - nấm mốc	cfu/g	KPH LOD = 10	TCVN 8275-2 : 2010
1.03	E.Coli	MPN/g	KPH LOD = 3,0	TCVN 6846 : 2007
1.04	Coliform	MPN/g	KPH LOD = 3,0	TCVN 4882 : 2007
1.05	Cl.Perfringens	cfu/g	KPH LOD = 10	TCVN 4991 : 2005
1.06	Staphylococcus aureus	MPN/g	KPH LOD = 3,0	TCVN 7927 : 2008
1.07	Salmonella	/25g	KPH	TCVN 4829 : 2005
1.08	Bacillus cereus	cfu/g	KPH LOD = 10	TCVN 4992 : 2005
1.09	Chì (Pb)	ppm	0,32	TCVN 8126 : 2009
1.10	Cadimi (Cd)	ppm	0,12	TCVN 8126 : 2009
1.11	Định tính Acid Folic	—	Dương tính	USP 38 - HPLC
1.12	Định tính Vitamin B12	—	Dương tính	USP 38 - HPLC
1.13	Hàm lượng Sắt (III) hydroxyde	mg/viên	45,6	TCVN 8099-5 : 2009

KPH: là không phát hiện

Nam Định, ngày 02 tháng 10 năm 2018

Phòng Kiểm tra chất lượng

Giám đốc trung tâm

Vũ Phương Thảo



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.
- 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.