



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AMEPRO VIỆT NAM

Thôn Ngọc, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, Hưng Yên

CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM	
CÔNG	Số 182 ngày 16/4/2021
VĂN	CHUYÊN
ĐẾN	Lãnh đạo CC.
	Phòng... <i>VP/QL</i>
	Sao.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

TÊN SẢN PHẨM:

MÀNG PVC/LDPE TRONG K120-0,3mm

Số: 02/AMEPRO/2021

Danh mục hồ sơ:

1. Bản tự công bố
2. Nhãn phụ sản phẩm
3. Nhãn chính sản phẩm
4. KN của nhà sản xuất (Certificate of Analysis)
5. Kiểm nghiệm tại Việt Nam
6. Đăng ký kinh doanh Amepro

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 02/AMEPRO/2021

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

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH Dược phẩm Amepro Việt Nam

Địa chỉ: Thôn Ngọc, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên

Điện thoại: 0221.3989015 Fax: 0221.3989015

E-mail: hoanghuong807pharm@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0900259407

Giấy chứng nhận GMP số 15/2020/ATTP-CNGMP, cấp ngày 21/01/2020. Nơi cấp: Cục An toàn thực phẩm

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: **Màng PVC/LDPE trong K120-0,3 mm**

2. Thành phần: Nhựa PVC/LDPE

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: Không có thời hạn sử dụng. Ngày sản xuất in trên nhãn sản phẩm

4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

Khổ rộng: 120 ± 1 mm

Độ dày: $0,30 \text{ mm} \pm 0,025\%$

Quy cách sản phẩm sẽ tùy theo từng thời điểm đặt hàng do 2 bên cùng thỏa thuận.

5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm (trường hợp thuê cơ sở sản xuất):

Sản xuất tại: JIANGXI CHUNGUANG NEW MATERIALS TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ: No.5, Huoju 2 Road, Hi-Tech Industrial Park, Fengcheng City, Yichun City, Jiangxi, P.R.China.

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



IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số: QCVN 12-1:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn vệ sinh đối với bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm bằng nhựa tổng hợp.

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 và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố./.

Hung Yên, ngày 26 tháng 03 năm 2021

GIÁM ĐỐC CÔNG TY



Nguyễn Đức Hoàng





NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm: Màng PVC/LDPE màu trong K120-0,3 mm

2. Thành phần: Nhựa PVC/LDPE

3. Thời hạn sử dụng: Không có thời hạn sử dụng. Ngày sản xuất in trên nhãn sản phẩm

Ngày tháng sản xuất:.....

4. Hướng dẫn sử dụng: Dùng làm bao bì sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm thường.

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

5. Kích thước sản phẩm:

Khổ rộng: 120 ± 1 mm

Độ dày: $0,30 \text{ mm} \pm 0,025\%$

Quy cách sản phẩm sẽ tùy theo từng thời điểm đặt hàng do 2 bên cùng thỏa thuận.

6. Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm

Xuất xứ: Trung Quốc

Sản xuất tại: JIANGXI CHUNGUANG NEW MATERIALS TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ: No.5, Huoju 2 Road, Hi-Tech Industrial Park, Fengcheng City, Yichun City, Jiangxi, P.R.China.

Thương nhân nhập khẩu và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AMEPRO VIỆT NAM

Địa chỉ: Thôn Ngọc, xã Lạc Đạo, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên

Điện thoại: 0221.3989015 * Email: hoanghuong807pharm@gmail.com

7. Số TCB: 02/AMEPRO/2021



NHÃN CHÍNH SẢN PHẨM

MANUFACTURER: JIANGXI CHUNGUANG NEW MATERIALS TECHNOLOGYCO.,LTD
COMMODITY NAME:
SPECIFICATION:
NET WEIGHT:
GROSS WEIGHT:
BATCH NO.:
C/NO.:
MADE IN: CHINA



PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

TEST REPORT

Số/No: LC66/20 /QC-PTN. KS

1. Tên mẫu thử / Name of sample: Màng PVC/LDPE trong K120 – 0,3 mm
NSX: Jiangxi Chunguang New Materials Technology Co., Ltd
2. Ký hiệu mẫu / Sample No.: 2020/0681-2/HS6
3. Tình trạng mẫu/ Status of sample: 01 miếng
4. Ngày nhận mẫu/ Date of receiving: 10/06/2020
5. Nơi gửi mẫu/ Customer: Công ty TNHH Dược phẩm Amepro Việt Nam
6. Thời gian thử nghiệm/ Test duration: Từ ngày/ From: 10/06/2020 đến ngày/To: 17/06/2020
7. Nơi thử nghiệm/Place of testing: Phòng TN Hóa Sinh- 37 Phạm Tuấn Tài, Bắc Từ Liêm, Hà Nội

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST RESULT

STT Item	Tên chỉ tiêu thử Specifications	Đơn vị Unit	Phương pháp thử Test methods	Kết quả Results
1	Pb *	µg/g	QCVN 12-1: 2011/BYT	KPH (LOD =2,5)
2	Cd *	µg/g	QCVN 12-1: 2011/BYT	KPH (LOD =2,5)
3	Hàm lượng kim loại nặng (60 °C/ 30 phút /acetic acid 4%)*	µg/ml	QCVN 12-1: 2011/BYT	< 1,0
4	Lượng KMnO ₄ sử dụng (60 °C / 30 phút /nước)*	µg/ml	QCVN 12-1: 2011/BYT	3,35
5	Cặn khô (60°C/30ph/nước)*	µg/ml	QCVN 12-1: 2011/BYT	< 10,0
6	Cặn khô (25°C/60ph/n-heptan)*	µg/ml	QCVN 12-1: 2011/BYT	< 10,0
7	Cặn khô (60°C/30ph/ethanol 20%)*	µg/ml	QCVN 12-1: 2011/BYT	< 10,0
8	Cặn khô (60°C/30ph/acetic acid 4%)*	µg/ml	QCVN 12-1: 2011/BYT	< 10,0
9	Vinylchlorid	µg/g	TK QCVN 12-1: 2011/BYT	KPH (LOD = 0,5)
10	Cresyl phosphat	µg/g	QCVN 12-1: 2011/BYT	KPH (LOD = 0,1)
11	Các hợp chất dibutyl thiếc**	µg/g	NIFC.04.M.090 (GC-MS)	KPH (LOD = 1,0)

Ghi chú: (*) là các chỉ tiêu đã được công nhận VILAS (ISO/IEC 17025:2017)

(**) là chỉ tiêu do thầu phụ thực hiện. KPH là không phát hiện.

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2020

Thử nghiệm viên
Analyst

Phòng Thử nghiệm Hóa sinh
Biochemical Testing Lab.

Giám đốc
Director

Lê Thị Dung

Lê Thị Việt Hồng



PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Quốc Quân

CHỨNG NHẬN PHÂN TÍCH

Ngày thử nghiệm: 11/05/2020

Ngày báo cáo: 18/05/2020

Mặt hàng	Vật liệu hỗn hợp PVC/LDPE làm bao bì dược phẩm	Kích thước	120 x 0,25/0,05 mm		
SỐ LŨ	200501C30-318	Màu sắc	Trong suốt		
Thể tích mỗi lô	8 Kg	Nhà sản xuất	Nhà máy PVC/LDPE		
Hạng mục thử nghiệm và Kết luận (Tiêu chuẩn: YBB00232005-2015)					
Hạng mục	Tiêu chuẩn	Kết quả thử nghiệm	Kết luận		
Hình thức	Tấm đồng đều về màu sắc, không nhăn, bần, không có tạp chất, lỗ rỗng cưa, đường kính lỗ mắt cá > 1,3 mm: Không lọt qua, ≤ 1,3 mm: không nhiều hơn: 3/100 cm ²	CÓ	Đạt yêu cầu		
Chiều rộng	120 ± 1 mm	120,0	Đạt yêu cầu		
Độ dày	0,30 mm ± 0,025 mm	0,299-0,320	Đạt yêu cầu		
Độ truyền hơi nước	≤ 2,5 g (m ² • 24h)	0,77	Đạt yêu cầu		
Độ thấm thấu oxy	≤ 20 cm ³ (m ² • 24h • 0,1 MPa)	10,74	Đạt yêu cầu		
Độ co nhiệt	≤ ± 6,0%	-2, +1	Đạt yêu cầu		
Độ bền nhiệt	≥ 6N/15 mm	76,4/89,6	Đạt yêu cầu		
Độ bền kéo	MD: ≥ 40,0 MPa	48,6	Đạt yêu cầu		
	TD: ≥ 40,0 MPa	52,2	Đạt yêu cầu		
Độ giòn lực va đập rơi bóng	MD: ≤ 40%	0	Đạt yêu cầu		
	TD: ≤ 40%	0	Đạt yêu cầu		
Dung môi dư	Tổng dung môi dư không được vượt quá 5,0 mg/m ²	2,1	Đạt yêu cầu		
	Không phát hiện thấy benzen dư và Dung môi dư của benzen	Không phát hiện thấy	Đạt yêu cầu		
Thử chiết xuất	Độ trong	Phải trong suốt	Trong suốt	Đạt yêu cầu	
	Thử nghiệm Oxy hóa	Chênh lệch độ chuẩn ≤ 1,5 ml	0,4	Đạt yêu cầu	
	Kim loại nặng	≤ 1 ppm	Phải đạt	Đạt yêu cầu	
	Không bay hơi	Nước	≤ 30,0 mg/100 ml	0,6	Đạt yêu cầu
		Ethanol 65%	≤ 30,0 mg/100 ml	0,3	Đạt yêu cầu
	N-Hexane	≤ 30,0 mg/100 ml	0,5	Đạt yêu cầu	
Vinyl Chloride Monomer	≤ 1 ppm	Phải đạt	Đạt yêu cầu		
Vi sinh vật	Vi khuẩn	≤ 1000/100 cm ²	2	Đạt yêu cầu	
	Nấm mốc và Vi sinh vật lên men	≤ 100/100 cm ²	1	Đạt yêu cầu	
	Coliform	Không được phép có	Không phát hiện thấy	Đạt yêu cầu	
Kết luận	Sản phẩm này đạt YBB00232005-2015, ngoại trừ “*”, “* *” ngoài phạm vi kiểm định dự án, các kết quả thử nghiệm phù hợp với các yêu cầu, đạt yêu cầu là sản phẩm đạt chất lượng.				



NGƯỜI THỬ NGHIỆM: Yang Jiangqin

NGƯỜI KIỂM TRA: Xiong Fangjian

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 10 tháng 06 năm 2020; Tại trụ sở Văn phòng Công chứng Trịnh Như Tổ, địa chỉ: Lô đất 30(BT2D-04) Làng việt kiều Châu Âu, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

Tôi là Công chứng viên Văn phòng Công chứng Trịnh Như Tổ, địa chỉ: Lô đất 30(BT2D-04) Làng việt kiều Châu Âu, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

CHỨNG NHẬN:

- Bản dịch này do ông Trương Công Đạt, CMND số: 168410115, cấp ngày 28/04/2009 tại công an tỉnh Hà Nam, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Trịnh Như Tổ, địa chỉ: Lô đất 30(BT2D-04) Làng việt kiều Châu Âu, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, đã dịch **từ tiếng Anh sang tiếng Việt**.
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của ông Trương Công Đạt;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Bản dịch gồm tờ, trang, lưu một bản tại Văn phòng Công chứng Trịnh Như Tổ, địa chỉ: Lô đất 30(BT2D-04) Làng việt kiều Châu Âu, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội.

Số công chứng: **№ 1 8 6 4 .** Quyền số: **01 TP/CC-SCC/BD**

NGƯỜI DỊCH



Trương Công Đạt



TRỊNH NHƯ TỔ

JIANGXI CHUNGUANG NEW MATERIALS TECHNOLOGY CO., LTD

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date of Test: 2020.05.11

Date of Report: 2020.05.18

Commodity	PVC/LDPE compound materials for pharmaceutical packaging	Size	120×0.25/0.05mm		
LOT. number	200501C30-318	Color	Clear		
Batch weight	8KG	Maker	The PVC/LDPE plant		
Test Item and Conclusion(Standard:YBB00232005-2015)					
Item	Specification	Test Result	Conclusion		
Appearance	Sheet should be free from color difference, wrinkledness, dirt, foreign particles, perforation, fish-eye's diameter > 1.3mm: never discovered, ≤ 1.3mm: no more than 3/100cm ²	YES	Qualified		
Breadth	120±1mm	120.0	Qualified		
Thickness	0.30±0.025mm	0.299-0.320	Qualified		
Water Vapor Transmission	≤ 2.5g/(m ² ·24h)	0.77	Qualified		
Oxygen Transmission	≤ 20cm ³ /(m ² ·24h·0.1MPa)	10.74	Qualified		
Heating Shrinking rate	≤ ± 6.0%	-1, +2	Qualified		
Heating Sealing Strength	≥ 6N/15mm	76.3/90.8	Qualified		
Tensile strength	MD: ≥ 40.0MPa	48.8	Qualified		
	TD: ≥ 40.0MPa	52.3	Qualified		
Falling Ball Impact Brittle Rate	MD: ≤ 40%	0	Qualified		
	TD: ≤ 40%	0	Qualified		
Residual solvent	Total solvent residue can not exceed 5.0mg/m ²	2.1	Qualified		
	Benzene and Solvent residues of benzene can not to be discovered	Not be discovered	Qualified		
Test of Extraction	Degree of Clear	Ought to clear	clear	Qualified	
	Test of Oxidation	Difference of Titer ≤ 1.5 ml	0.4	Qualified	
	Heavy Metal	≤ 1ppm	Pass muster	Qualified	
	Non-volatile	Water	≤ 30.0 mg/100ml	0.6	Qualified
		65%Ethanol	≤ 30.0 mg/100ml	0.3	Qualified
N-Hexane		≤ 30.0 mg/100ml	0.5	Qualified	
Vinyl Chloride Monomer	≤ 1ppm	Pass muster	Qualified		
Micro-organism	Bacterium	≤ 1000/100cm ²	2	Qualified	
	Mildew & microzyme	≤ 100/100cm ²	1	Qualified	
	Coliform	Non-permit	Not be discovered	Qualified	
Conclusion	This product according to the YBB00232005-2015 standard, except "*", "**" outside the project inspection, test results are in line with requirements, qualified as qualified products.				

TEST: Yang Jiangqin

CHECK: Xiong Fangjian

SỞ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ
TỈNH HƯNG YÊN
PHÒNG ĐĂNG KÝ KINH DOANH

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN HAI THÀNH VIÊN TRỞ LÊN**

Mã số doanh nghiệp: 0900259407

Đăng ký lần đầu: ngày 06 tháng 06 năm 2006

Đăng ký thay đổi lần thứ: 10, ngày 31 tháng 08 năm 2020

Đổi tên từ CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOÀNG HƯƠNG; MSDN: 0900259407

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM AMEPRO VIỆT NAM

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài: AMEPRO VIET NAM PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Tên công ty viết tắt: AMEPRO VN PHARMA CO.,LTD

2. Địa chỉ trụ sở chính

Thôn Ngọc, Xã Lạc Đạo, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại: 0221.2476128/ 0221.3989015 Fax:

Email: Website:

3. Vốn điều lệ 21.500.000.000 đồng.

Bằng chữ: Hai mươi một tỷ năm trăm triệu đồng

4. Danh sách thành viên góp vốn

STT	Tên thành viên	Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú đối với cá nhân; địa chỉ trụ sở chính đối với tổ chức	Giá trị phần vốn góp (VNĐ và giá trị tương đương theo đơn vị tiền nước ngoài, nếu có)	Tỷ lệ (%)	Số CMND (hoặc chứng thực cá nhân hợp pháp khác) đối với cá nhân; MSDN đối với doanh nghiệp; Số Quyết định thành lập/đổi với tổ chức	Ghi chú
1	ĐINH THỊ CHÌ	Phòng 1109, Tháp A-CT2, TDP 13, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	14.000.000.000	65,100	031152000923	
2	NGUYỄN ĐỨC HOÀNG	Số 6, Ngõ 111 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	7.350.000.000	34,200	001086006517	
3	NGUYỄN VĂN HÙNG	Phòng 1109, Tháp A-CT2, TDP 13, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	75.000.000	0,350	033081001321	

4	ĐINH VĂN CAO	Tập thể viên C/Cụ cơ giới hóa N/Nghiệp, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	75.000.000	0,350	012538237	
---	--------------	---	------------	-------	-----------	--

5. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC HOÀNG

Giới tính: Nam

Chức danh: Giám đốc

Sinh ngày: 11/09/1986 Dân tộc: Kinh Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ chứng thực cá nhân: Chứng minh nhân dân

Số giấy chứng thực cá nhân: 001086006517

Ngày cấp: 08/06/2015 Nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: Số 6 ngõ 111 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Chỗ ở hiện tại: P1109 tháp A-CT2, khu ĐTM Trung Văn, Tổ 13, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

* Họ và tên: ĐINH THỊ CHÌ

Giới tính: Nữ

Chức danh: Chủ tịch hội đồng thành viên

Sinh ngày: 08/08/1952 Dân tộc: Kinh Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ chứng thực cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy chứng thực cá nhân: 031152000923

Ngày cấp: 14/03/2016 Nơi cấp: Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: Phòng 1109, Tháp A-CT2, Tổ 13, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Chỗ ở hiện tại: Phòng 1109, Tháp A-CT2, Tổ 13, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam



CÔNG CHỨNG VIÊN
Trần Việt Hoàng



Doãn Thị Tâm