

SỞ Y TẾ HUNG YÊN
CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH
THỰC PHẨM

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

Hưng Yên, ngày 19 tháng 12 năm 2019

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 12/2019/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 Bàn Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên. Điện thoại: 02213766338

cho sản phẩm: Thực phẩm dinh dưỡng Y học EGANIN KOREA

do Công ty TNHH dược phẩm NAPHARCO, địa chỉ: Km22, Quốc lộ 5, thị trấn Bàn 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* **EGANIN KOREA**

2. Thành phần:

L-Aginin: 500mg

Linh Chi: 10mg

Phụ liệu: Glucose, Acid succinic, Tacl, nipazil, nipazol vừa đủ 1 viên.

3. Trạng thái của sản phẩm:

- Màu sắc: Màu nâu

- Mùi vị: mùi đặc trưng của nguyên liệu, không hôi, mốc

- Khối lượng viên: $550 \pm 10\%$ 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	Linh Chi	Định tính	Dương tính
2	L-Aginin	mg/viên	$500\text{mg} \pm 20\%$
3	Khối lượng	mg/viên	$550 \pm 10\%$

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:

- Giúp bổ gan, bảo vệ gan, hạ men gan, tăng cường chức năng gan giúp nhuận gan, lợi mật, ăn uống ngon miệng.
- Giúp giảm nóng trong, mẩn ngứa, dị ứng do chức năng gan kém do dùng nhiều bia rượu hoặc kháng sinh.

- Hỗ trợ điều trị gan yếu, rối loạn chức năng gan do viêm gan cấp và mãn tính (viêm gan B), xơ gan, gan nhiễm mỡ dẫn đến dị ứng, mẩn ngứa, mề đay, vàng da, xơ vữa động mạch, mỡ trong máu cao.

*** Đối tượng sử dụng:**

- Người men gan cao, chức năng gan suy giảm hoặc rối loạn chức năng gan với biểu hiện da vàng, mệt mỏi, chán ăn, ăn khó tiêu, vàng da, táo bón, dị ứng, mẩn ngứa, nóng trong.

- Người thường xuyên dùng nhiều bia rượu, nóng trong người, người làm việc trong môi trường độc hại, đang dùng các thuốc có hại cho gan.

- Người dùng thuốc chuyển hóa qua gan như: kháng sinh, sulfamid, thuốc chống nấm, thuốc lao, thuốc ung thư, xạ trị...

- Người gan yếu, xơ gan, viêm gan cấp và mãn tính (viêm gan B), gan nhiễm mỡ, mụn nhọt, dị ứng, mẩn ngứa, mề đay, vàng da, xơ vữa động mạch, mỡ trong máu cao.

*** Liều dùng: Dùng đường uống:**

- Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

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, vỉ/màng PVC, Alu đảm bảo đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Quy cách đóng gói:

Lọ 30, 50, 60, 100 viên

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ

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. Đơn vị độc quyền phân phối và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

Tên công ty: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 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)

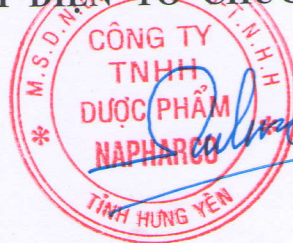
IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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.

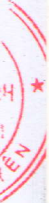
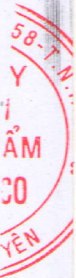
Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố về chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh.

Hưng Yên, ngày 15 tháng 01 năm 2019

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Vũ Thị Lan



EGANIN KOREA

Health Supplement

60 Caps.



EGANIN KOREA

Soft Cap



Độc quyền phân phối và chịu trách nhiệm:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AROVA
Đ/C: Cụm dân cư số 10, Thôn 1, X. Tự Nhiên, H. Thường Tín, Hà Nội

NGUYỄN LÊU NHẬP NGOẠI



Health Supplement

60 Caps.



EGANIN KOREA

Soft Cap



Độc quyền phân phối và chịu trách nhiệm:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AROVA
Đ/C: Cụm dân cư số 10, Thôn 1, X. Tự Nhiên, H. Thường Tín, Hà Nội

NGUYỄN LÊU NHẬP NGOẠI



EGANIN KOREA

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống

- Uống 1 viên/lần 2 lần/ngày
Sử dụng theo sự hướng dẫn, giám sát của nhân viên y tế.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng mặt trời.

Tiêu chuẩn: TCCS

Độc quyền phân phối và chịu trách nhiệm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AROVA

Đ/C: Cụm dân cư số 10, Thôn 1, X. Tự Nhiên, H. Thường Tín, Hà Nội

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO

Địa chỉ: Km 22, Quốc lộ 5, TT. Bần Yên Nhân

H.Mỹ Hào, Hưng Yên



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ AROVA
Địa chỉ: 109 Phố Nguyễn Văn Linh, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

XNCB:

LSX:

NSX:

HSD:



Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

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



VILAS 866

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: G19-T1/166

Tên mẫu : EGANIN KOREA
Mã số mẫu : 166G19
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 : 12/01/2019
Thời gian thử nghiệm : Từ 12/01/2019 đến 18/01/2019.
Yêu cầu kiểm tra : Theo phiếu yêu cầu kiểm nghiệm.
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong: Nhận 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	$2,0.10^1$	TCVN 4884 : 2005
1.02.	Tổng số bào tử nấm men - nấm mốc	cfu/g	$1,5.10^1$	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	0,52	TCVN 8126 : 2009
1.10.	Cadimi (Cd)	ppm	0,17	TCVN 8126 : 2009
1.11	Thủy ngân (Hg)	ppm	KPH LOD = 0,009	TCVN 7604 : 2007
1.12.	Định tính Linh Chi	—	Dương tính	ĐDVN V - TLC
1.13	Hàm lượng L-Arginine	mg/viên	502,4	USP 38 - HPLC

KPH: là không phát hiện

Nam Định, ngày 18 tháng 01 năm 2019

Phòng Kiểm tra chất lượng

Giám đốc trung tâm

Bùi Hải Yến

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