

Số: 17/QĐ-ATTP

Hung Yên, ngày 14 tháng 9 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm

CHI CỤC TRƯỞNG CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12;

Căn cứ Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Căn cứ Quyết định số 1247/QĐ-UBND ngày 06/7/2009 của UBND tỉnh Hưng Yên về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm trực thuộc Sở Y tế Hưng Yên;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký và chứng nhận sản phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

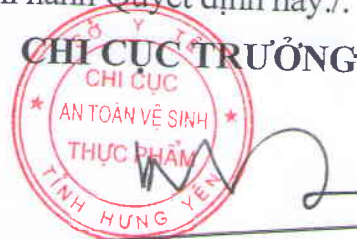
Điều 1. Cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với 02 sản phẩm của Công ty TNHH dược phẩm NAPHARCO (có giấy tiếp nhận kèm theo).

Điều 2. Phòng Đăng ký và Chứng nhận sản phẩm có trách nhiệm bàn giao hồ sơ, phòng Hành chính Tổng hợp quản lý hồ sơ cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Phòng Hành chính Tổng hợp, Phòng Đăng ký và Chứng nhận sản phẩm Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và cơ sở thực phẩm có tên tại Điều 1 có trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, ĐKCN.



Đỗ Mạnh Hùng

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ BAN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

(Kèm theo quyết định số **37/QĐ-ATTP**, ngày **21** tháng **9** năm 2018)



TT	Tên cơ sở	Sản phẩm
1	Công ty TNHH dược phẩm Napharco	Thực phẩm dinh dưỡng y học PROCTOGELMAX
2		Thực phẩm dinh dưỡng y học NUTRIFIB

Hung Yên, ngày 11 tháng 9 năm 2018

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 42/2018/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: km 22, Quốc lộ 5, thị trấn Bàn Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

cho sản phẩm: Thực phẩm dinh dưỡng y học PROCTOGELMAX

Do Công ty TNHH dược phẩm NAPHARCO, Địa chỉ: km 22, Quốc lộ 5, thị trấn Bàn Yên Nhân, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

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”;

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* **PROCTOGELMAX**

2. Thành phần:

Huyết giác: 100 mg

Ngư Tinh Thảo: 100mg

Lá móng tay: 100mg

Khương hoàng: 100mg

Hòe giác: 100mg

Xích thược: 80mg

Xuyên Quy: 80mg

Thăng ma: 50mg

Tô mộc: 50mg

Ngải cứu: 30mg

Phan Tả Diệp: 30mg

Quyết Minh tử: 30mg

Đại hoàng: 30mg

Cam thảo: 30mg

Chỉ xác: 30mg

Phụ liệu: Canxi cacbonat, Talc, Magie stearat, HPMC, Idacol Green Colour ... vừa đủ.

3. Trạng thái của sản phẩm:

- Trạng thái: Viên

- Màu sắc: Xanh

- Mùi vị: mùi thơm đặc trưng của sản phẩm, không ôi mốc

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	Ngư Tinh Thảo	Định tính	Dương tính
2	Hòe giác	Định tính	Dương tính
3	Curumin	Định tính	Dương tính
4	Lá móng tay	Định tính	Dương tính
5	Huyết giác	Định tính	Dương tính
6	Ngải cứu	Định tính	Dương tính

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

080108
CÔNG
TNI
DUỐC
NAPH
TINH F

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:

6.1. Công dụng:

- Giúp thanh nhiệt, hoạt huyết, tiêu viêm. Hỗ trợ điều trị và giúp phòng ngừa bệnh trĩ, cải thiện các triệu chứng trĩ nội, trĩ ngoại (đi ngoài ra máu tươi, sa búi trĩ, đau rát, lòi rom, ngứa...) và các biến chứng của bệnh trĩ (sa trực tràng, viêm nứt hậu môn...).

- Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa táo bón.

- Giúp bảo vệ và tăng sức bền của tĩnh mạch, tăng cường sức khỏe tĩnh mạch và đường tiêu hóa.

6.2. Đối tượng sử dụng:

Người nóng trong, Táo bón, bệnh trĩ (đi ngoài ra máu tươi sa búi trĩ, lòi rom, đau rát vùng hậu môn, ngứa hậu môn, ...)

6.3. Liều dùng:

- Hỗ trợ điều trị bệnh trĩ: uống 1 viên/lần, Ngày uống 2-3 lần, dùng liên tục trong một tháng.

- Phòng ngừa bệnh trĩ, trĩ táo bón, tăng cường sức khỏe tĩnh mạch và đường tiêu hóa : Uống 1 viên/ lần, Ngày 1 – 2 lần.

Nên uống trước khi ăn 30 phút hoặc sau ăn 1 giờ.

Sử dụng liên tục từ 3 đến 6 tháng để có kết quả tốt nhất.

Y
C
NV
CP
UN
2558-
TY
TH
PHẨM
ARCO
UNG YÊN

***Chú ý:**

- Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh
- Ngưng sử dụng nếu quá mẫn với một trong các thành phần của công thức
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Sử dụng theo sự hướng dẫn, giám sát của nhân viên y tế.

6.4. Bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát tránh ánh sáng.

7. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong lọ thủy tinh, lọ nhựa, gói nhựa mpet, gói nhôm... đảm bảo đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Quy cách đóng gói:

+ Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 60 viên; Hộp 1 lọ 90 viên; Hộp 1 lọ 120 viên.

+ Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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 Bàn Yên Nhân, Huyện Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên.

10. Tên và địa chỉ đơn vị phân phối:

Sản phẩm độc quyền của công ty: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NOVALINH**

Địa chỉ: Số 103, Ngõ 175/5, Phố Định Công, P. Định Công, Q Hoàng Mai, Hà Nội

Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM TÂM ĐỨC

Địa chỉ: Số 10, Ngõ 12, đường Khuất Duy Tiến, Quận Thanh Xuân, Hà Nội.

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

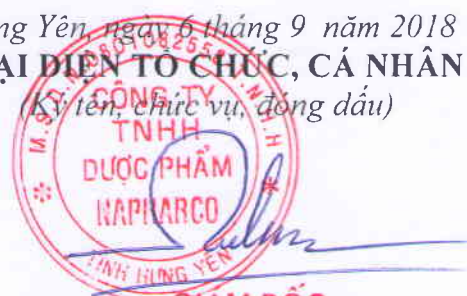
Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn nhà sản xuất đã xây dựng.

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 6 tháng 9 năm 2018

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)





Thành phần: Cao Ngải tảo (Houttuynia cordata Extra) 100 mg, Cao Hắc giải (Fraxus sophorae japonica Extra) 100 mg, Ngưu bàng căn (Arctium lappa Extra) 100 mg, Củ nghệ giã (Zingiber officinale Extra) 100 mg, Cao Tô mộc (Cassioipatia siamensis Extra) 50 mg, Cao Ngải cứu (Asterias vulgaris Extra) 30 mg, Cao Lá móng tảo (Lecanonia inermis Extra) 100 mg, Cao Phan tử điệp (Cassia tora Extra) 30 mg, Cao Quyết minh tử (Cassia tora Extra) 30 mg, Cao Đại hoàng (Rheum rai Extra) 30 mg, Cao Cam thảo (Glycyrrhiza uralensis) 30 mg, Cao Thăng mã (Trichocelfoga foetida) 50 mg, Cao Chi xác (Fraxus cili aurantii Extra) 30 mg, Cao Xích thực (Radix Paeoniae rubrae Extra) 80 mg, Cao Xuyên ngọc (Maedha Sinensis Extra) 80 mg, Cao Khương hoàng (Curcuma longa Extra) 100 mg.

Phụ liệu: Canxi carbonat, talc, Magnesisteat, HPMC, TiO₂, Idacol green colour, vữa đù 1 viên.

Công dụng: Giúp thanh nhiệt, hoạt huyết, tiêu viêm. Hỗ trợ điều trị và giúp phòng ngừa bệnh trĩ, cải thiện các triệu chứng trĩ nội, trĩ ngoại (đi ngoài ra máu tươi, sa búi trĩ, đau rát, lở loét, ngứa...) và các biểu chứng của bệnh trĩ (tụ trực tràng, viêm hậu môn...).
Hỗ trợ điều trị và phòng ngừa táo bón.
Giúp bảo vệ và tăng sức bền của tĩnh mạch, tăng cường sức khỏe tĩnh mạch và đường tiêu hóa.

PROCTOGEL Max
 Trĩ nội - Trĩ ngoại - Táo bón

Hộp 3 vỉ x 10 viên

PROCTOGEL Max

Trĩ nội - Trĩ ngoại - Táo bón





Hỗ trợ điều trị trĩ nội, trĩ ngoại và phòng ngừa táo bón

Đối tượng sử dụng: Người nóng trong, Táo bón, bệnh trĩ (đi ngoài ra máu tươi sa búi trĩ, lở loét, đau rát vùng hậu môn, ngứa hậu môn, ...)

Liều dùng: Hỗ trợ điều trị bệnh trĩ:
 Uống 1 viên lần, ngày uống 2-3 lần, dùng liên tục trong một tháng.
 Phòng ngừa bệnh trĩ, trĩ tái phát, tăng cường sức khỏe tĩnh mạch và đường tiêu hóa: Uống 1 viên/lần, ngày 1-2 lần.
 - Nên uống trước khi ăn 30 phút hoặc sau ăn 1 giờ.
 - Sử dụng liên tục từ 3 đến 6 tháng để có kết quả tốt nhất.
 * Sử dụng theo sự hướng dẫn, giám sát của nhân viên y tế

* Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Nguyên sử dụng nếu quá mức với một trong các thành phần của công thức. Dùng kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.
 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO
 Km22, Quốc lộ 5, TT. Bần Yên Nhân, H. Mỹ Hào, Hưng Yên.
 Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NOVALINH
 Phân phối bởi: CTY CP THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂM ĐỨC
 ĐT: 024 32011137 - Hotline: 0936.86.3883

Hộp 3 vỉ x 10 viên

PROCTOGEL Max

Trĩ nội - Trĩ ngoại - Táo bón





Hỗ trợ điều trị trĩ nội, trĩ ngoại và phòng ngừa táo bón

PROCTOGEL Max
 Trĩ nội - Trĩ ngoại - Táo bón

KT: 140 x 90 x 30 mm

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

Hi-TECH

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 004T8-18/G

Tên mẫu : PROCTOGELMAX
Mã số mẫu : 2459G18
Nơi gửi mẫu : Công ty TNHH Dược phẩm NAPHARCO
Địa chỉ : Km 22, quốc lộ 5, thị trấn Bần Yên Nhân, huyện Mỹ Hào
Tỉnh Hưng Yên.
Ngày nhận mẫu : 31/07/2018
Thời gian thử nghiệm : Từ 31/07/2018 đến 06/08/2018
Yêu cầu kiểm tra : Theo phiếu yêu cầu kiểm nghiệm.
Tình trạng mẫu khi nhận và mở niêm phong: Nhãn đầy đủ; rõ ràng.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Kết quả	Phương pháp thử
1.01	Định tính Curcumin	-	Dương tính	ĐDVN IV
1.02	Định tính Ngưu tinh thảo	-	Dương tính	ĐDVN IV
1.03	Định tính Hòe giác (quả Hòe)	-	Dương tính	ĐDVN IV
1.04	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	cfu/g	7,3.10 ¹	TCVN 4884 : 2005
1.05	Tổng số bào tử nấm men - nấm mốc	cfu/g	3,3.10 ¹	TCVN 8275-2 : 2010
1.06	E.Coli	MPN/g	KPH LOD = 3,0	TCVN 6846 : 2007
1.07	Coliform	MPN/g	KPH LOD = 3,0	TCVN 4882 : 2007
1.08	Cl.Perfringens	cfu/g	KPH LOD = 10	TCVN 4991 : 2005
1.09	Staphylococcus aureus	MPN/g	KPH LOD = 3,0	TCVN 7927 : 2008
1.10	Bacillus cereus	cfu/g	KPH LOD = 10	TCVN 4995 : 2005
1.11	Salmonella	/25g	KPH	TCVN 4829 : 2005
1.12	Chì (Pb)	ppm	0,36	TCVN 8126 : 2009
1.13	Cadimi (Cd)	ppm	KPH LOD = 0,01	TCVN 8126 : 2009

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.

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



STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Kết quả	Phương pháp thử
2.01	Thủy ngân (Hg)	ppm	KPH LOD = 0,009	TCVN 7604 : 2007

KPH: là không phát hiện

Nam Định, ngày 06 tháng 08 năm 2018

Phòng Kiểm tra chất lượng

Giám đốc trung tâm

Bùi Hải Yến



GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM
LÊ TUẤN ANH



Ghi chú:

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

