

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 1/2019/0100108430-CBPH

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

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEX**

Địa chỉ: 358- đường Giải Phóng - phường Phương Liệt - quận Thanh Xuân - Hà Nội

Điện thoại: 02436646915 Fax:

E-mail: lethanhlam098@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0100108430

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 001591/2017/ATTP-CNDK

Ngày cấp/Nơi cấp: 13-12-2017/ Cục An toàn thực phẩm – Bộ y tế / Cục An toàn thực phẩm – Bộ y tế

(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: BROMELAIN

2. Thành phần: Bromelain

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 1 năm kể từ ngày sản xuất, hạn sử dụng và ngày sản xuất ghi trên vỏ bao bì.

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

- Khối lượng: 15 kg/thùng, 25 kg/thùng

- Nguyên liệu được đóng trong 2 lần túi PE, đựng trong thùng carton.

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

- Nơi sản xuất: Nanning Pangbo Biological Engineering Co.,Ltd

Địa chỉ: D Building, Yinkai Industry Park, National Economic Development Zone,
Nanning, Guangxi, China.

- Công ty nhập khẩu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: Số 358 - Giải Phóng - phường Phương Liệt - quận Thanh Xuân – Hà Nội

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: 46/2007/QĐ-BYT: Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm; QCVN 8-2:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm; QCVN 8-3:2012/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm; QCVN 8-1:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm

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./.

Hà Nội, ngày 5 tháng 6 năm 2019
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



TRẦN HOÀNG DŨNG

PRODUCT: BROMELAIN

IN -HOUSE (NOT LESS THAN 900IU/MG)

BATCH NO.: 19010601

MFG. DATE: JAN .06,2019

EXP. DATE: JAN.05,2020

NET WEIGHT: 15 KGS

GROSS WEIGHT: 20KGS

**MANUFACTURER: NANNING PANGBO BIOLOGICAL ENGINEERING
CO., LTD**

**ADD: D BUILDING, YINKAI INDUSTRY PARK, NATIONAL
ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, NANNING, GUANGXI ,CHINA**

STORAGE CONDITION: STORED HUMIDITY PROTECTED

(RH LESS THAN 60) AT TEMPERATURE BELOW 25°C

COUNTRY OF ORIGIN: CHINA



PRODUCT: BROMELAIN

IN -HOUSE (NOT LESS THAN 900IU/MG)

BATCH NO.: 19010601

MFG. DATE: JAN .06,2019

EXP. DATE: JAN.05,2020

NET WEIGHT: 25 KGS

GROSS WEIGHT: 30KGS

**MANUFACTURER: NANNING PANGBO BIOLOGICAL ENGINEERING
CO., LTD**

**ADD: D BUILDING, YINKAI INDUSTRY PARK, NATIONAL
ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, NANNING, GUANGXI ,CHINA**

STORAGE CONDITION: STORED HUMIDITY PROTECTED

(RH LESS THAN 60) AT TEMPERATURE BELOW 25°C

COUNTRY OF ORIGIN: CHINA



BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**1. Sản phẩm:** Nguyên liệu thực phẩm BROMELAIN**2. Tên địa chỉ, cơ sở sản xuất:**

Nanning Pangbo Biological Engineering Co.,Ltd

Địa chỉ: D Building, Yinkai Industry Park, National Economic Development Zone, Nanning, Guangxi, China.

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Dạng bột

- Màu sắc: Màu vàng

- Mùi vị: Có mùi dứa

4. Thành phần cấu tạo: BROMELAIN**5. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:**

STT	Tên chỉ tiêu	ĐVT	Mức công bố
1.	Hoạt tính của Enzym	GDU/g	≥ 1500
2.	Mất khối lượng làm khô	%	≤ 5
3.	Cẩn sau nung	%	≤ 5

6. Chỉ tiêu an toàn:

6.1. Giới hạn vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	$\leq 10^4$
2.	<i>Coliforms</i>	CFU/g	10
3.	<i>Cl.perfringens</i>	CFU/g	10
4.	<i>E.coli</i>	CFU/g	Không có
5.	<i>Salmonella</i>	/25g	Không có
6.	<i>S.aureus</i>	CFU/g	10
7.	<i>B.cereus</i>	CFU/g	10
8.	Tổng số bào tử Nấm Men-Mốc	CFU/g	≤ 100

6.2. Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Chì	ppm	3

2.	Cadimi	ppm	1
3.	Thủy ngân	ppm	0,1

7. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói:

- Khối lượng: 15 kg/thùng, 25 kg/thùng

- Nguyên liệu được đóng trong 2 lần túi PE, đựng trong thùng carton.

8. Thời hạn sử dụng: 1 năm kể từ ngày sản xuất, hạn sử dụng và ngày sản xuất ghi trên vỏ bao bì.

9. Hướng dẫn bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 25⁰C, độ ẩm ≥ 60%.

Hà Nội, ngày 4 tháng 5 năm 2019

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiên Phong



**VIỆN THỰC PHẨM CHỨC NĂNG
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM**
Lô A2CNI – Cụm CN Từ Liêm – Q.Bắc Từ Liêm – Hà Nội
Tel: 024.37932595 Fax: 024.37932596

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



PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 19XG1768

Mẫu thử nghiệm: **NGUYÊN LIỆU THỰC PHẨM BROMELAIN**

Nơi sản xuất: Nanning Pangbo Biological Engineering Co., Ltd

Số lô/SKS: **19010601** Ngày sản xuất: / Hạn sử dụng: /

Số ĐK/CNTC:

Người và nơi gửi mẫu: Công ty CP dược trung ương Mediplantex

Yêu cầu thử nghiệm: (Theo phiếu yêu cầu)

Ngày tháng năm nhận mẫu: 04/05/2019 Số đăng ký thử nghiệm: **19G1781**

Người nhận mẫu: Trần Thị Thúy Nga

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để thử nghiệm: Mẫu dạng bột, đựng trong túi PE. Nhãn đủ thông tin. Không lưu mẫu

YÊU CẦU	PHƯƠNG PHÁP	KẾT QUẢ
1.Cảm quan		Bột màu vàng.
2.Định lượng		
+ *Bromelain	KN/QTPTNL/B.4	1577,4 GDU/g

Hà Nội, Ngày 11 Tháng 05 Năm 2019



ThS. Bùi Thị Hòa

* Chi tiêu không trong danh mục phép thử được công nhận ISO 17025

** Chi tiêu sử dụng nhà thầu phụ thử nghiệm

Kết quả trên phiếu này chỉ có giá trị trên mẫu đem thử

Các bản trích, sao kết quả này sẽ không có giá trị nếu không có sự đồng ý của lãnh đạo TTKN

Không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu

KN/BM.KQ/14

Ngày ban hành: 18/11/2013 LBH: 2



ISO/IEC 17025:2005

SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC - THỰC PHẨM
VÀ NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG

ĐC: Cụm CN Trường An, An Khánh, Hoài Đức, Hà Nội - ĐT: 02435.135.644



VILAS 877

Số/no: HN/22120319NC2

Trang/page: 1/1

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

TEST REPORT

(***)

1. Tên mẫu/ Sample : Nguyên Liệu Thực phẩm BROMELAIN
Số lô nsx : 18092001
Nhà sản xuất : Nanning Pangbo Biological Engineering Co.,Ltd
2. Khách hàng/ Customer : Công ty CP Dược Trung Ương MEDIPLANTEX
3. Địa chỉ/ Address :
4. Lượng mẫu/ Amount : 01 mẫu
5. Tình trạng mẫu/ Sample condition : Đựng trong túi kín, nhãn in rõ ràng
6. Ngày nhận mẫu/ Sample receiving date : 12/03/2019
7. Kết quả/ Results :

STT /No.	Chỉ tiêu/ Paramete	Đơn vị tính/ Unit	Phương pháp thử/ Testing method	Kết quả/ Results
I. Các chỉ tiêu hóa lý				
1.	Bromelain (**)	Định tính	NIFC.05.M.200(HPLC)	Dương tính
2.	Mất khối lượng làm khô	%	ĐDVN IV (Khối lượng)	2,84
3.	Cặn sau nung	%	ĐDVN IV	0,47
II. Các chỉ tiêu vi sinh				
1.	Cl.Perfringens	CFU/g	TCVN 4991:2005	KPH (<10)
2.	E.coli(*)	CFU/g	TCVN 7924-2:2008	KPH (<10)
3.	Coliform(*)	CFU/g	TCVN 6848:2007	KPH (<10)
4.	S.aureus	CFU/g	TCVN 4830-1:2005	KPH (<10)
5.	Salmonella	Trong 25g	TCVN 4829:2005	KPH
6.	Tổng số BTNMNM(*)	CFU/g	TCVN 8275-2:2010	KPH (<10)
7.	Tổng số VSVHK(*)	CFU/g	TCVN 4884:2005	50
8.	B. cereus	CFU/g	TCVN 7903:2008	KPH (<10)
III. Các chỉ tiêu kim loại nặng				
1.	Chì (Pb)	ppm	MAFTC001KL/17 (GFAAS)	KPH (<0,05)
2.	Cadimi (Cd)	ppm	MAFTC002KL/17 (GFAAS)	KPH (<0,01)
3.	Thủy ngân (Hg)	ppm	MAFTC011KL/17 (AAS)	KPH (<0,01)

(***)Phiếu này thay thế phiếu HN/22120319NC1; Lý do: Sửa tên nhà sản xuất

Hà Nội, ngày 02 tháng 05 năm 2019

PHÒNG TN HÓA SINH

GIÁM ĐỐC

ThS Bùi Thị Trang



Nguyễn Văn Tuấn

- Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến;
- Không được trích dẫn một phần phiếu kết quả thử nghiệm nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của MA.FTC Lab;
- Thông tin về mẫu và khách hàng được ghi theo yêu cầu của bên gửi mẫu;
- Đánh dấu (*) là chỉ tiêu được công nhận VILAS, dấu (**) là chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ;
- Không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định.

Ngày ban hành: 20/06/2017

BM.TN.01.04 - Lần 3