

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 05/2021/0100108430-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: 110/2019/ATTP-CNGMP

Ngày cấp/Nơi cấp: 18-12-2019/ Cục Quản lý dược – Bộ y tế / Cục Quản lý dược – 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: Nguyên liệu thực phẩm NATURAL VITAMIN E (D-ALPHA TOCOPHEROL) 400 IU

2. Thành phần: Natural vitamin E (d-alpha tocopherol) 400 IU.

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 24 tháng 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:

- Quy cách đóng gói: Thùng 10.000 viên
- Khối lượng tịnh: 4,6 kg $\pm$ 3%
- Khối lượng cả bì: 5,3 kg $\pm$ 3%
- 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):

CAPSUGEL JAPAN INC
Địa chỉ: 4-3-36 Minami Hashimoto, Chou-Ku, thành phố Sagamihara, Kanagawa 252-0253, Nhật Bản.

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 8-1:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm 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; Tiêu chuẩn cơ sở

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.1 năm 2022
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

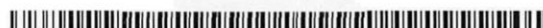
TRẦN HOÀNG DŨNG



Product Name :	Natural Vitamin E (d-alpha-tocopherol) 400IU		
Product code :			
Lot Number :		Carton Number :	000
Quantity :	10,000	units	Net Weight: 4.6kg
Manufacturing date :		Gross Weight:	5.3kg
Expiry Date :			
Storage condition :	Store at room temperature 15 - 25°C and 35 - 65%RH. Avoid exposure to direct sunlight.		
Manufactured by :	Capsugel Japan Inc. 4-3-36, Minami-Hashimoto, Chuo-ku, Sagamihara, Kanagawa, Japan		

Capsugel

A Lonza Company



]C11008010001:21000:3010000

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Nguyên liệu thực phẩm **NATURAL VITAMIN E (D-ALPHA TOCOPHEROL) 400 IU**

2. Tên địa chỉ, cơ sở sản xuất:

CAPSUGEL JAPAN INC

Địa chỉ: 4-3-36 Minami Hashimoto, Chou-Ku, thành phố Sagamihara, Kanagawa 252-0253, Nhật Bản.

3. Trạng thái sản phẩm:

- Trạng thái: Viên nang cứng

- Màu sắc: Nang trong suốt, bên trong chứa chất lỏng màu vàng nhạt.

4. Thành phần cấu tạo: Natural vitamin E (*d-alpha tocopherol*) 400 IU.

5. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

STT	Tên chỉ tiêu	ĐVT	Mức công bố
1.	Vitamin E (<i>d-alpha tocopherol</i>)	IU/viên	300 - 500

6. Giới hạn vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	10000
2.	<i>Coliforms</i>	CFU/g	10
3.	<i>Cl.perfringens</i>	CFU/g	10
4.	<i>E.coli</i>	MPN/g	3
5.	<i>Salmonella</i>	/25g	Không có
6.	Tổng số bào tử Nấm Men-Nấm Mốc	CFU/g	100

7. 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

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

- Quy cách đóng gói: Thùng 10.000 viên

- Khối lượng tịnh: 4,6 kg $\pm$ 3%

Khối lượng cả bì: 5,3 kg $\pm$ 3%

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

9. Thời hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, hạn sử dụng và ngày sản xuất ghi trên vỏ bao bì.

10. Hướng dẫn bảo quản: Nhiệt độ phòng 15-25⁰C và độ ẩm 35-65%, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng.

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2021

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Liên Thông

Số/no:HN/30151221NC1

Trang/page: 1/1

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT

1. Tên mẫu/ Sample : NLTP NATURAL VITAMIN E (D-ALPHA TOCOPHEROL) 400 IU
2. Khách hàng/ Customer : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
3. Địa chỉ/ Address : Số 358 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
4. Nhà sản xuất / Producer : CAPSUGEL JAPAN INC
5. Địa chỉ/ Address : 4-3-36 Minami Hashimoto, Chou-Ku, thành phố Sagamihara, Kanagawa 252-0253, Nhật Bản.
6. Lượng mẫu/ Amount : 01 mẫu
7. Tình trạng mẫu/ Sample condition : Sản phẩm dạng viên nang cứng, đựng trong túi kín, nhãn in rõ ràng, không có mẫu lưu
8. Ngày nhận mẫu/ Sample receiving date : 15/12/2021
9. Kết quả/ Results :

STT /No.	Chỉ tiêu/ Paramete	Đơn vị tính/ Unit	Phương pháp thử/ Testing method	Kết quả/ Results
I. Các chỉ tiêu vi sinh				
1.	<i>Cl.Perfringens</i>	CFU/g	TCVN 4991:2005	KPH (LOD:10)
2.	<i>E.coli</i>	MPN/g	TCVN 7924-3:2017	KPH (LOD:0)
3.	Coliform(*)	CFU/g	TCVN 6848:2007	KPH (LOD:10)
4.	Tổng số bào tử nấm men, nấm mốc (*)	CFU/g	TCVN 8275-2:2010	KPH (LOD:10)
5.	Tổng số vi sinh vật hiếu khí (*)	CFU/g	TCVN 4884-1:2015	9,5x10 ¹
6.	Salmonella	Trong 25g	TCVN 10780-1:2017	KPH
II. Các chỉ tiêu kim loại nặng				
1.	Chì (Pb)	ppm	MAFTC001KL/17 (GFAAS)	0,28
2.	Cadimi (Cd)	ppm	MAFTC002KL/17 (GFAAS)	KPH (<0,03)
3.	Thủy ngân (Hg)	ppm	MAFTC011KL/17 (AAS)	KPH (<0,01)

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2021

TUQ.GIÁM ĐỐC



TRƯỞNG PHÒNG
THỬ NGHIỆM HÓA SINH
Hoàng Thị Hiền

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