

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

---

**BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM**  
Số: 01/2022/0100108430-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 PREGNENOLONE

2. Thành phần: Pregnenolone

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 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:

- Khối lượng tịnh: 1 kg/túi

- 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):

Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd  
Địa chỉ: Industrial park, Zhuxi County, Shiyan 442300, Hubei, 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: 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 25 tháng 01 năm 2022  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

**TRẦN HOÀNG DŨNG**

Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co, Ltd.

## **Pregnenolone**

Lô số: YZCTA211002

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Ngày sản xuất: 25.10.2021

Ngày hết hạn: 24.10.2024

Khối lượng tịnh: 1,00 kg

Khối lượng cả bì: 2,37 kg

Xuất xứ: Sản xuất tại Trung Quốc

Điều kiện bảo quản: Đóng kín và tránh ánh sáng

Nhà sản xuất: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ: Khu công nghiệp, Quận Zhuxi, Shiyuan 442300, Hồ Bắc, Trung Quốc

Điện thoại: + 86-719-2738828

Fax: + 86-719-2738828

<http://www.zxhumanwell.com/>

E-mail: [market@renfu.com.cn](mailto:market@renfu.com.cn)



Văn bản này được Công ty TNHH Thương mại và Dịch thuật Á Châu  
dịch đúng theo nội dung từ bản tiếng Anh sang tiếng Việt

Địa chỉ: Số 6 ngõ 147 phố An Dương, Phường Yên Phụ, Quận Tây Hồ, Tp Hà Nội,  
Việt Nam

Email: [info@aachautrans.com](mailto:info@aachautrans.com)

SĐT: 0968292334

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2022

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY**



**HÀ SĨ NGUYỄN**



Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd.



# Pregnenolone

Batch No: YZCTA211002

Specification: In house

Mfg Date: 2021.10.25

Retest Date: 2024.10.24

Net Weight: 1.00 kg

Gross Weight: 2.37 kg

Country of Origin: Made in China

Storage Condition: Seal and protected from light

Manufacturer: Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd.

Address: Industrial park, Zhuxi County, Shiyan 442300, Hubei, P.R. China

Tel: +86-719-2738828

Fax: +86-719-2738828

<http://www.zxhumanwell.com/>

E-mail: [market@renfu.com.cn](mailto:market@renfu.com.cn)



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

Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd

Địa chỉ: Industrial park, Zhuxi County, Shiyan 442300, Hubei, P.R. China

**3. Trạng thái sản phẩm:**

- Trạng thái: Dạng bột kết tinh

- Màu sắc: Màu trắng

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

STT	Tên chỉ tiêu	ĐVT	Mức công bố
1.	Pregnenolone	%	$\geq 98$
2.	Nhiệt độ nóng chảy	$^{\circ}\text{C}$	$185^{\circ}\text{C} - 194^{\circ}\text{C}$
3.	Mất khối lượng làm khô	%	$\leq 0,5$
4.	Góc quay cực riêng		$+27^{\circ}$ đến $+31^{\circ}$
5.	Tạp chất	%	Tạp đơn lẻ $\leq 0,5\%$ Tổng tạp $\leq 1,0\%$

**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>	CFU/g	10
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:**

- Khối lượng tịnh: 1 kg/túi
- Nguyên liệu được đóng trong 2 lần túi PE, đựng trong thùng carton.

**9. Thời hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất, hạn sử dụng và ngày sản xuất ghi trên vỏ bao bì.

**10. Hướng dẫn bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng.

*Hà Nội, ngày 4 tháng 1 năm 2022*

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Liên Phong*

Số/no:HN/24060122NC1

Trang/page: 1/1

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
TEST REPORT

1. **Tên mẫu/ Sample** : **NGUYÊN LIỆU THỰC PHẨM  
PREGNENOLONE**
2. **Khách hàng/ Customer** : **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG  
MEDIPLANTEX**
3. **Địa chỉ/ Address** : **Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt,  
quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam**
4. **Nhà sản xuất / Producer** : **Hubei Zhuxi Humanwell Pharmaceutical Co.,Ltd**
5. **Địa chỉ/ Address** : **Industrial park, Zhuxi County, Shiyan 442300,  
Hubei, P.R. China**
6. **Lượng mẫu/ Amount** : **01 mẫu**
7. **Tình trạng mẫu/ Sample condition** : **Sản phẩm dạng bột, đựng trong túi 50gram, nhãn in  
rõ ràng, không có mẫu lưu**
8. **Ngày nhận mẫu/ Sample receiving date** : **06/01/2022**
9. **Kết quả/ Results** :

STT /No.	Chỉ tiêu/ Paramete	Đơn vị tính/ Unit	Phương pháp thử/ Testing method	Kết quả/ Results
<b>I. Các chỉ tiêu vi sinh</b>				
1.	<i>Cl.Perfringens</i>	CFU/g	TCVN 4991:2005	KPH (LOD:10)
2.	<i>E.coli</i>	CFU/g	TCVN 7924-2:2008	KPH (LOD:10)
3.	Coliform <sup>(*)</sup>	CFU/g	TCVN 6848:2007	KPH (LOD:10)
4.	Tổng số bào tử nấm men, nấm mốc <sup>(*)</sup>	CFU/g	TCVN 8275-2:2010	KPH (LOD:10)
5.	Tổng số vi sinh vật hiếu khí <sup>(*)</sup>	CFU/g	TCVN 4884-1:2015	1,2x10 <sup>2</sup>
6.	Salmonella	Trong 25g	TCVN 10780-1:2017	KPH
<b>II. Các chỉ tiêu kim loại nặng</b>				
1.	Chì (Pb)	ppm	MAFTC001KL/17 (GFAAS)	0,39
2.	Cadimi (Cd)	ppm	MAFTC002KL/17 (GFAAS)	KPH (<0,03)
3.	Thủy ngân (Hg)	ppm	MAFTC011KL/17 (AAS)	KPH (<0,01)

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2022

**TUQ.GIÁM ĐỐC**



**TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM  
HÓA - SINH**

*Nguyễn Văn Long*

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.

3. Thông tin về mẫu và khách hàng được ghi theo yêu cầu của bên gửi mẫu;