

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

---

**BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM**  
Số: 2/2019/0100108430-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-CNĐK

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: TRYPSIN

2. Thành phần: Trypsin

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 2 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: 5 kg/thùng, 10 kg/thùng

- Chất liệu bao bì: Nguyên liệu được đóng trong 1 lần túi PE, 1 lần túi bạc đựng trong thùng nhôm.

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

- Nơi sản xuất: Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd

Địa chỉ: No.3, Tianfu road, Daxing Bio-medicine industry park, Beijing, 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

## 胰蛋白酶

【通用名】 胰蛋白酶

【汉语拼音】 yi dan bai mei

【来源】 胰腺

【特性】 蛋白质水解酶

【外观】 本品为白色或类白色结晶性粉末

【效力】  $\geq 2500$  u/mg

【净重】 5.0KGS

【毛重】 6.8KGS

【贮藏】 避光、密封，2-8℃保存

【执行标准】 USP38

【生产批号】 GYT-20190201

【生产日期】 2019年1月3日

【有效期至】 2021年1月2日

【产地】 中国·北京

本企业通过 ISO9001 认证

公司名称：北京格源天润生物技术有限公司

地址：北京市大兴区生物医药基地天府路3号

电话：+86-10-60279131/60270888 传真：+86-10-60270523

网址：www.bjgytr.com www.bjgytr.cn

【Commonname】 TRYPSIN

【Source】 Pancreas

【Classification】 Proteolytic Enzyme

【Appearance】 white or almost white,crystalline powder

【Potency】 NLT 2500 u/mg

【Net Weight】 5.0KGS

【Gross Weight】 6.8KGS

【Storage】 In an airtight container at 2℃ to8℃  
Protected from light.

【Standard】 USP38

【Batch Number】 GYT-20190201

【Manufacturing Date】 Jan 03,2019

【Expiration Date】 Jan 02,2021

【Country of Origin】 Made in China

The enterprise through the ISO9001 certification

Manufacture Name: Beijing Geyuantianrun Bio-Tech co.,Ltd

Add:No.3,Tianfu Road,Daxing Bio-medicine Industry Park,Beijing,China.

Tel: +86-10-60279131/60270888 Fax:+86-10-60270523

Website: www.bjgytr.com www.bjgytr.cn

# Trypsin

---

【Product Name】	TRYPSIN
【Batch Number】	GYT-20190201
【Manufacturing Date】	Jan 03, 2019
【Expiry Date】	Jan 02, 2021
【Net weight】	10KGS
【Gross weight】	20KGS
【Country of Origin】	China
【Storage】	Sealed, Dark, at temperature 2-8°C

**Manufacture Name: Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd.**

**Add: No.3, Tianfu Road, Daxing Bio-medicine Industry Park, Beijing, China**

**Tel: 86-10-60279131 Fax: 86-10-60270523**

# Trypsin

---

<b>【Product Name】</b>	TRYPSIN
<b>【Batch Number】</b>	GYT-20190201
<b>【Manufacturing Date】</b>	Jan 03, 2019
<b>【Expiry Date】</b>	Jan 02, 2021
<b>【Net weight】</b>	5.0KGS
<b>【Gross weight】</b>	6.8KGS
<b>【Country of Origin】</b>	China
<b>【Storage】</b>	Sealed, Dark, at temperature 2-8°C

**Manufacture Name: Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd.**

**Add: No.3, Tianfu Road, Daxing Bio-medicine Industry Park, Beijing, China**

**Tel: 86-10-60279131 Fax: 86-10-60270523**

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

- Nhà sản xuất: Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd

- Địa chỉ: No.3, Tianfu road, Daxing Bio-medicine industry park, Beijing, China.

**3. Trạng thái sản phẩm:**

- Dạng bào chế: Bột đông khô

- Màu sắc: Màu trắng

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

STT	Tên chỉ tiêu	ĐVT	Mức công bố
1.	Định lượng Trypsin	USP u/mg	$\geq 2500$
2.	Giới hạn Chymotrypsin	USP u/mg	$\leq 50$ USP chymotrypsin units/ 2500 USP trypsin units/mg
3.	pH		3 - 5
4.	Mất khối lượng do sấy khô	%	$\leq 5$
5.	Cẩn sau nung	%	$\leq 2,5$

**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>P.aeruginosa</i>	CFU/g	Không có
4.	<i>Cl.perfringens</i>	CFU/g	10
5.	<i>E.coli</i>	CFU/g	Không có
6.	<i>Salmonella</i>	/25g	Không có
7.	<i>S.aureus</i>	CFU/g	10
8.	<i>B.cereus</i>	CFU/g	10
9.	Tổng số bào tử Nấm Men-Mốc	CFU/g	$\leq 100$

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: 5 kg/thùng, 10 kg/thùng
- Nguyên liệu được đóng trong 1 lần túi PE, 1 lần túi nhôm đựng trong thùng carton.

8. Thời hạn sử dụng: 2 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 từ 2-8<sup>0</sup>C.

Hà Nội, ngày 23 tháng 4 năm 2019

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiên Phong



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/23/203/19NC1

Trang/page: 1/2

## PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

## TEST REPORT

1. Tên mẫu/ Sample : NLTP TRYP SIN  
Số lô NSX : GYT - 20180903  
Nhà sản xuất : Beijing Geyuantianrun Bio-tech 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
<b>I. Các chỉ tiêu hóa lý</b>				
1.	Trypsin (**) (Theo cơ chất BAEE)	U/mg	NIFC.05.M.031	4409
2.	pH	-	ĐDVN IV (Máy đo pH)	3,07
3.	Mất khối lượng do sấy khô	%	ĐDVN IV (Khối lượng)	2,13
4.	Cặn sau nung	%	ĐDVN IV	0,15
<b>II. Các chỉ tiêu vi sinh</b>				
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	15
7.	Tổng số VSVHK(*)	CFU/g	TCVN 4884:2005	85
8.	B. cereus	CFU/g	TCVN 7903:2008	KPH (<10)
9.	P.Aeruginosa	CFU/g	TQKT: 3347/QĐ-BYT	KPH (<10)



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.

Ngày ban hành: 20/06/2017

BM.TN.01.04 - Lần 3





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/23/203/9NC1

Trang/page: 2/2

STT /No.	Chỉ tiêu/ Paramete	Đơn vị tính/ Unit	Phương pháp thử/ Testing method	Kết quả/ Results
<b>III. Các chỉ tiêu kim loại nặng</b>				
1.	Chì (Pb)	ppm	MAFTC001KL/17 (GFAAS)	0,21
2.	Cadimi (Cd)	ppm	MAFTC002KL/17 (GFAAS)	KPH (<0,01)
3.	Thủy ngân (Hg)	ppm	MAFTC011KL/17 (AAS)	KPH (<0,01)

Hà Nội, ngày 30 tháng 03 năm 2019

PHÒNG TN HÓA SINH

12

Hoàng Thị Hiền



Nguyễn Văn Tuấn



MA.FTC BẢNG

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.

Ngày ban hành: 20/06/2017

BM.TN.01.04 - Lần 3