

Số: 70957/2024

V/v Bổ sung nhãn sản phẩm, bổ sung quy cách đóng gói

Hà Nội, ngày 17 tháng 05 năm 2024

THÔNG BÁO

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NACOPHARM

Địa chỉ: Số 15/26 ngõ 87, Tổ dân phố 13, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

Công ty chúng tôi đã được Quý cục kiểm tra, xem xét và cấp giấy xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho sản phẩm sau:

Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: VIÊN KHỚP VAI GÁY FLEX EXTRA NACO

Số đăng ký: 3599/2024/ĐKSP

Ngày cấp: 16/04/2024

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPHER

Địa chỉ: Lô D và lô C-2 Khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách, huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Do nhu cầu của thị trường chúng tôi có bổ sung thêm quy cách đóng gói trên 1 sản phẩm. Quy cách cụ thể như sau: Hộp 2 lọ x 30 viên

Cùng với chúng tôi có bổ sung mẫu nhãn cho sản phẩm trên.

Vậy chúng tôi làm thông báo này gửi tới quý cục được biết về việc thay đổi trên (file đính kèm).

Chúng tôi cam kết thông tin khác hoàn toàn giống với nội dung trong hồ sơ công bố mà quý cục đã cấp. Kính mong Quý cục hỗ trợ.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như KG;

- Lưu: VP.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
NACOPHARM

ĐỖ NGỌC HOA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên sản phẩm:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **VIÊN KHỚP VAI GÁY FLEX EXTRA NACO**

Công ty đăng ký công bố:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NACOPHARM

Địa chỉ: Số 15/26 ngõ 87, Tổ dân phố 13, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông,
Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXP HAR

Địa chỉ: Lô D và Lô C-2, Khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách,
Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Dạng bào chế
Số tiêu chuẩn

: Viên nang cứng
: TCCS 128.1:2024-NCP

NĂM 2024

MỤC LỤC

MỤC LỤC.....	1
PHẦN MỞ ĐẦU:.....	2
PHẦN THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM:.....	3

PHẦN MỞ ĐẦU

TCCS 128.1:2024-NCP áp dụng cho sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **VIÊN KHỚP VAI GÁY FLEX EXTRA NACO**, thực hiện tại **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPHAR**, Địa chỉ: Lô D và Lô C-2, Khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPHAR

PHẦN THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM

Lần ban hành: Lần 2

Số: TCCS 128.1:2024-NCP

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **VIÊN KHỚP VAI GÁY FLEX EXTRA NACO**

2. Tên, Địa chỉ cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPHAR

Địa Chỉ: Lô D và Lô C-2, Khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

3. Trạng thái sản phẩm

- Dạng bào chế: Viên nang cứng
- Màu sắc: Bột trong nang màu nâu.
- Mùi vị: Không có mùi vị lạ, không hôi mốc.
- Khối lượng viên (độ đồng nhất về khối lượng): $700\text{mg} \pm 7,5\%$ (bao gồm vỏ nang)
- Kích cỡ nang: nang cứng số 0
- Độ rã: Không quá 30 phút

4. Thành phần cấu tạo

Trong 1 viên nang cứng có chứa:

350mg cao hỗn hợp (*) tương đương:

(Ngũ gia bì (*Acanthopanax gracistylus*): 700mg

Hy thiêm (*Siegesbeckia orientalis*): 700mg

Độc hoạt (*Angelica pubescens* Ait): 500mg

Nhũ hương (*Gummi resina Olibanum*): 500mg

Vỏ liễu trắng (*Salix species*): 300mg

Dây đau xương (*Tinospora sinensis*): 200mg

Tang ký sinh (*Loranthus parasiticus*): 200mg

Bạch chỉ (*Angelica dahurica*): 200mg

Đương quy (*Angelica sinensis*): 200mg)

MSM (Methylsulfonylmethane): 100mg

Magnesium oxyd (Magie oxit, tương đương 27mg magie): 45mg

Cao đan sâm (*Salvia multiorrhiza*) (**): 35mg

Solugel performa (Collagen type II – Nhập khẩu từ Đức): 20mg

Cao cát căn (*Pueraria thompsonii* Benth) (**): 10mg

Fursultiamin (dẫn xuất vitamin B1): 10mg

Vitamin B1 (Thiamin mononitrat): 2mg

Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid): 2mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin): 10mcg

Phụ liệu: Vỏ nang gelatin, chất độn (tinh bột, calci carbonat), chất chống đông vón (talc, magnesi stearat), chất bảo quản (nipagin, nipasol).

(*) Tỷ lệ chiết xuất cao/thảo mộc thô 1:10

(**) Tỷ lệ chiết xuất cao/thảo mộc thô 1:20

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu

STT	Tên Chỉ Tiêu	Đơn Vị Tính	Mức Công Bố
1.	Độc hoạt	Định tính	Dương tính
2.	Hy thiêm	Định tính	Dương tính
3.	Nhũ hương	Định tính	Dương tính
4.	Cát căn	Định tính	Dương tính
5.	Đan sâm	Định tính	Dương tính
6.	Ngũ gia bì	Định tính	Dương tính

6. Chỉ tiêu an toàn

6.1 Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số Vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10000
2	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc	CFU/g	100
4	E.coli	CFU/g	10
5	Coliforms	CFU/g	10

6.2 Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
-----	-------------------	-------------	------------

1	Pb	ppm	3
2	Cd	ppm	1
3	Hg	ppm	0,1

7. Hướng dẫn sử dụng

Xem trên nhãn sản phẩm đính kèm hồ sơ.

8. Chất liệu bao bì và quy cách đóng gói

Chất liệu bao bì: Sản phẩm đựng trong vỉ ALU/ALU, ALU/PVC, lọ thủy tinh, lọ nhựa PVC/PP/HDPE/PET, sau đó đựng trong bao bì hộp giấy đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

Quy cách đóng gói:

Vỉ: 4 viên, Vỉ 5 viên, 10 viên. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ.

Lọ: 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ.

Khối lượng viên (độ đồng nhất về khối lượng): 700mg $\pm$ 7,5% (bao gồm vỏ nang)

Dạng bào chế: Viên nang cứng

9. Thời hạn sử dụng:

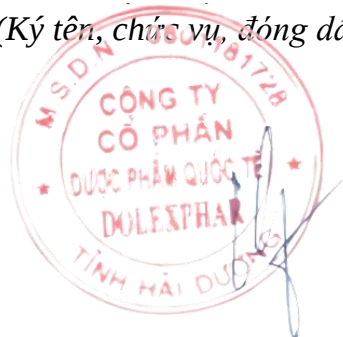
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên bao bì sản phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

Hải Dương, ngày 16 tháng 04 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Danh Long

[illegible]



Sản phẩm được sản xuất tại
NHÀ MÁY ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP

NGŨ GIA BÌ

DÂY ĐAU XƯƠNG

VIÊN KHỚP VAI GÁY

FLEX EXTRA

NACO

Hỗ trợ giảm các triệu chứng:
**ĐAU MỐI VAI GÁY, TÊ MỐI CHÂN TAY,
ĐAU LƯNG, MỐI GỐI, ĐAU NHỨC XƯƠNG KHỚP**

NHẬP KHẨU ĐỨC

SOLUGEL PERFORMA (COLLAGEN TYPE II)

**Hộp 2 lọ
x 30 viên**

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe



NGŨ GIA BÌ DÂY ĐAU XƯƠNG

VIÊN KHỚP VAI GÁY

FLEX EXTRA

NACO

NHẬP KHẨU ĐỨC

SOLUGEL PERFORMA (COLLAGEN TYPE II)

VIÊN KHỚP VAI GÁY
FLEX EXTRA
NACO

VIÊN KHỚP VAI GÁY
FLEX EXTRA
NACO

THÀNH PHẦN: Trong 1 viên nang cứng có chứa:

350mg cao hỗn hợp (*) tương đương:

(Ngũ gia bì (Acanthopanax gracistylus):	700mg
Hy thiêm (Siegesbeckia orientalis):	700mg
Độc hoạt (Angelica pubescens Ait):	600mg
Nhũ hương (Gummi resina Olibanum):	500mg
Vỏ liễu trắng (Salix species):	300mg
Dây đau xương (Tinospora sinensis):	200mg
Tang ký sinh (Loranthus parasiticus):	200mg
Bạch chỉ (Angelica dahurica):	200mg
Đương quy (Angelica sinensis):	200mg
MSM (Methylsulfonylmethane):	100mg
Magnesium oxyd (Magie oxit, tương đương 27mg magie):	45mg
Cao đan sâm (Salvia multiorrhiza) (**):	35mg
Solugel performa (Collagen type II - Nhập khẩu từ Đức):	20mg
Cao cát căn (Pueraria thompsonii Benth) (**):	10mg
Fursultiamin (dẫn xuất vitamin B1):	10mg
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat):	2mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid):	2mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin):	10mcg
Phụ liệu: Vỏ nang gelatin, chất độn (tinh bột, calci carbonat), chất chống đông vón (talc, magnesi stearat), chất bảo quản (nipagin, nipasol).	
(*) Tỷ lệ chiết xuất cao/thảo mộc thô 1:10	
(**) Tỷ lệ chiết xuất cao/thảo mộc thô 1:20	
Khối lượng viên (độ đồng nhất về khối lượng): 700mg ± 7,5% (bao gồm vỏ nang)	



Sản phẩm được sản xuất tại
NHÀ MÁY ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP

NGŨ GIA BÌ DÂY ĐAU XƯƠNG

VIÊN KHỚP VAI GÁY

FLEX EXTRA

NACO

Hỗ trợ giảm các triệu chứng:

**ĐAU MỖI VAI GÁY, TÊ MỖI CHÂN TAY,
ĐAU LƯNG, MỖI GỐI, ĐAU NHỨC XƯƠNG KHỚP**

NHẬP KHẨU ĐỨC

SOLUGEL PERFORMA (COLLAGEN TYPE II)

30 viên

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

CÔNG DỤNG: Hỗ trợ mạnh gân cốt, hỗ trợ giảm các triệu chứng: Đau mỗi vai gáy, tê mỗi chân tay, đau lưng, mỗi gối, đau nhức xương khớp.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG: Người lớn có các triệu chứng: Đau mỗi vai gáy, tê mỗi chân tay, đau lưng, mỗi gối, đau nhức xương khớp.

CÁCH DÙNG: Người lớn: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Chú ý: Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

Không sử dụng cho phụ nữ có thai, cho con bú, người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang dùng thuốc tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế trước khi sử dụng.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SỐ ĐKSP: 3599/2024/ĐKSP

LSX:

NSX:

HSD:

Tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm:

Công ty đăng ký công bố sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NACOPHARM

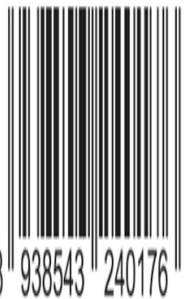
Địa chỉ: Số 15/26 ngõ 87, Tổ dân phố 13, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ DOLEXPHAR

Địa chỉ: Lô D và lô C-2, khu công nghiệp Đại An mở rộng, Thị trấn Lai Cách, Huyện Cẩm Giàng, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Xuất xứ: Việt Nam



8 938543 240176