

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Số: 25856/2014/ATTP-XNCB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2014

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Cục An toàn thực phẩm xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của:

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH Tư Vấn Y Dược Quốc Tế

Địa chỉ: B18+19 Khu B Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 0435377274

Fax:

Email: IMC.XNCB@imc.net.vn

Cho sản phẩm: Viên nén Trạng Phục Linh Plus

Sản phẩm trên thuộc nhóm Thực phẩm chức năng do Công ty TNHH Tư Vấn Y Dược Quốc Tế; Địa chỉ: B18+19 Khu B Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Vietnam sản xuất phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ 3 năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

CỤC TRƯỞNG

Trần Quang Trung

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

CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số: 20141127/QĐ-IMC

Tên tổ chức, cá nhân: **Công ty TNHH Tư Vấn Y Dược Quốc Tế**

Địa chỉ: B18+19 Khu B Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 0435377274

Fax:

E-mail: IMC.XNCB@imc.net.vn

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **Viên nén Tràng Phục Linh Plus**

Sản xuất tại: **Công ty TNHH Tư Vấn Y Dược Quốc Tế**

Địa chỉ: B18+19 Khu B Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xuất xứ: Vietnam

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn 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; 46/2007/QĐ-BYT: Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm; QCVN 8-3:2012/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20..
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Nguyễn Ngọc Thành

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

	Thực phẩm chức năng	Số: 20141127/QĐ-IMC
Công ty TNHH Tư Vấn Y Dược Quốc Tế	Viên nén Trạng Phục Linh Plus	

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

Stt	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Viên nén
2	Màu sắc	Màu Trắng
3	Mùi, vị	không có mùi ôi mốc
4	Các đặc tính khác	

1.2. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Mức đáp ứng/ khẩu phần ăn
1	Độ ẩm	%	≤ 10	
2	ImmuneGamma®	Định tính	Dương tính	
3	Bạch truật	Định tính	Dương tính	
4	Hoàng bá	Định tính	Dương tính	
5	Hàm lượng Carbohydrate	%	≥ 30	
6	Tro	%	≤ 40	

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	TSVSVHK	CFU/g	10000
2	Coliforms	CFU/g	10.0
3	E.coli	CFU/g	0.0
4	S.aureus	CFU/g	3.0
5	Cl. Perfringens	CFU/g	10.0
6	Salmonella	CFU/25g	0.0
7	B.cereus	CFU/g	10.0

1.4. Hàm lượng kim loại nặng:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Cd (Cadimi)	mg/kg	1.0
2	Pb (Chì)	mg/kg	3.0

3	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0.1
---	----------------	-------	-----

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Hàm lượng Aflatoxin B1	µg/kg	5.0
2	Hàm lượng Aflatoxin B1B2G1G2	µg/kg	15.0

<Đư lượng thuốc bảo vệ thực vật phù hợp với quy định tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007 của Bộ y tế>

1.6. Các chỉ tiêu khác:

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO

ImmuneGamma® 100mg
 Cao Bạch truật 200mg
 Cao Bạch phục linh 50mg
 Cao Bạch thược 50mg
 Cao Hoàng bá 50mg
 5-HTP (5-hydroxytryptophan): 3mg

3. THỜI HẠN SỬ DỤNG:

03 năm kể từ ngày sản xuất. NSX và HSD ghi trên nhãn chính của sản phẩm.

4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN:

Công dụng:

- Giúp cân bằng hệ vi khuẩn có ích đường ruột, tăng cường sức đề kháng, tái tạo niêm mạc đại tràng và tăng cường sức khỏe hệ tiêu hóa.
- Giúp giảm các cảm giác căng thẳng, stress kích thích gây co thắt đại tràng. Hỗ trợ điều trị hội chứng ruột dễ kích thích, viêm đại tràng cấp và mạn tính, đi ngoài nhiều lần, phân sống, phân nát.

*Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

Đối tượng:

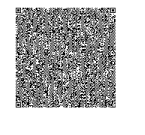
Các trường hợp bị hội chứng ruột dễ kích thích (hay còn gọi là viêm đại tràng kích thích, viêm đại tràng co thắt, rối loạn thần kinh đại tràng, rối loạn chức năng đại tràng), viêm đại tràng cấp và mạn tính, các rối loạn tiêu hóa.

Hướng dẫn sử dụng và bảo quản:

Hướng dẫn sử dụng:

- Hỗ trợ điều trị: 4 viên/ngày, chia 2 lần.
- Phòng ngừa: 2 viên/ngày, chia 2 lần.
- Nên uống trước bữa ăn 30 phút hoặc sau khi ăn 1 giờ.
- Nên sử dụng liên tục một đợt từ 3 – 6 tháng để có kết quả tốt nhất.
- Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng.

5. CHẤT LIỆU BAO BÌ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI



Chất liệu bao bì: Đóng vỉ, hợp tiêu chuẩn vệ sinh ATTP.
Quy cách bao gói: Hộp 1 lọ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên
Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên
Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên
Khối lượng tịnh: 17,6 gam (20 viên x 880 mg/viên)
26,4 gam (30 viên x 880 mg/viên)
52,8 gam (60 viên x 880 mg/viên)

6. QUY TRÌNH SẢN XUẤT

7. CÁC BIỆN PHÁP PHÂN BIỆT THẬT, GIẢ (NẾU CÓ)

8. NỘI DUNG GHI NHÃN

Xem phụ lục đính kèm

9. XUẤT XỨ VÀ THƯƠNG NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA

Thương nhân nhập khẩu và phân phối:

- Tên thương nhân: Công ty TNHH Tư Vấn Y Dược Quốc Tế
- Địa chỉ: B18+19 Khu B Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
- Điện thoại: 0435377274

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20..
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Nguyễn Ngọc Thành