



BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM



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

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2020

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 7541/2020/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA

Địa chỉ: 541/17 đường Sư Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909.437.768

Fax:

Email: rostexpharmausa@gmail.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CALCIUM NANO; do:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG. Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 06/2018/ATTP-CNGMP. Ngày cấp: 27/12/2018. Nơi cấp: Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam sản xuất, phù hợp:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 01/2020/TCSP/CALCIUMNANO (Bản tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm)

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Phong

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 15/2020/0313321555-DKCB

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA

Địa chỉ: 541/17 đường Sư Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909.437.768

Fax:

E-mail: rostexpharmausa@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0313321555

Số giấy chứng nhận GMP:

Ngày hết hiệu lực/Nơi cấp: /

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CALCIUM NANO

2. Thành phần:

Calci carbonat nano: 300mg

Dầu cá ($\geq 30\%$ Omega 3): 300mg

Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU

Magnesi oxyd: 40mg

Kẽm sulfat monohydrat: 22mg (tương đương 8mg kẽm)

Đồng sulfat pentahydrat: 1,6mg (tương đương 0,4mg đồng)

Phụ liệu: Dầu đậu nành, Dầu cò, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Dung dịch

Sorbitol 70%, Nipagin, Nipasol, màu, Titan dioxyd, Vanilin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Calci	mg/viên	120 $\pm$ 20%
2	Cholecalciferol	IU/viên	100 $\pm$ 20%

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong vỉ Alu-PVC, vỉ Alu-Alu hoặc lọ nhựa PVC/HDPE/PET/PE, lọ thủy tinh đảm bảo vệ sinh, đạt yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

- Qui cách đóng gói:

+ Hộp 20 viên, 30 viên, 50 viên, 60 viên, 90 viên, 100 viên

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG. Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 06/2018/ATTP-CNGMP. Ngày cấp: 27/12/2018. Nơi cấp: Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

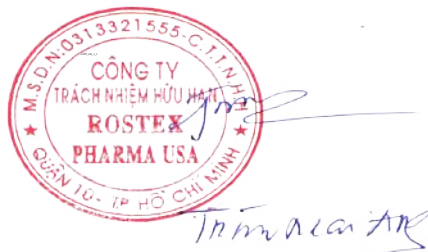
IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 01/2020/TCSP/CALCIUMNANO (Bản tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm)

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 và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 năm 2020
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA



Trần Mai Anh



Thành phần:
 Calcium carbonate nano: 300mg
 Dầu cá (≥ 30% Omega 3): 300mg
 Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU
 Magnesium oxide: 40mg
 Zinc sulfate monohydrate: 22mg
 Copper sulfate pentahydrate: 1.6mg
Khối lượng trung bình viên (không bao gồm vỏ nang): 900 mg (± 7,5%).
Công dụng: Bổ sung canxl, vitamin D3 cho cơ thể, giúp tăng cường hấp thu canxl, giúp xương chắc khỏe, giúp trẻ lớn 9 tuổi và người lớn uống 1 viên, ngày 1 lần.
Thức phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Hướng dẫn bảo quản:
 - Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
 - Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp chiếu vào.
 - Để xa tầm tay trẻ em.

Health supplement

Calcium Nano

Supplement

CALCIUM & VITAMIN D3

for human body

- Help increase calcium absorption
- Help strengthen bones, increase height
- Help reduce the risk of rickets in young children and osteoporosis in adults

ROSTEX PHARMA USA **Box 30 soft capsules**

Responsible entity for product quality and distribution:
ROSTEX PHARMA USA COMPANY LIMITED
 Address: 54/17 Sa Van Huu Street, Ward 13, District 10, Ho Chi Minh City
 Tel: 091 891 077 98
 Email: rostexpharmusa@gmail.com
 Website: www.rostexpharmusa.com.vn
 Reg No.: 70208KSP
 Manufacturer:
HUI BONG PHARMACEUTICAL MATERIAL JOINT STOCK COMPANY
 Address: No. 102 Chi Lang Street, Nguyen Trai Ward, Hai Dong City, Hai Dong Province

Composition:
 Nano Calcium carbonate: 300mg
 Fish oil (≥ 30% Omega 3): 300mg
 Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU
 Magnesium oxide: 40mg
 Zinc sulfate monohydrate: 22mg
 Copper sulfate pentahydrate: 1.6mg
Other ingredients: Soybean oil, Palm oil, White Beeswax, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Liquid sorbitol 70%, Nipagin, Nipazol, Color, Titanium dioxide, Vanillin, Ethanol 96%, Water q.s. 1 capsule.
Average fill weight (shell excluded): 900 mg (± 7,5%).
Uses: Calcium and vitamin D3 supplement, help increase calcium absorption, help strengthen bones, increase height, help reduce the risk of rickets in young children and osteoporosis in adults.
Used for: Children with rickets, growth delay, children in height development stage. People need calcium supplement such as pregnant women, lactating women, women in perimenopause, elderly people, people at risk of osteoporosis.
Dosage and administration: Children 6-9 years: take 1 capsule, once daily. Children over the age of 9 years and adults: take 1 capsule, twice daily.
Warning:
 - This product is not a medicine, should not be used instead of medicine to treat any disease.
 - This product should not be used in people with a known hypersensitivity to any of the ingredients.
Storage: Store in a cool, dry place away from direct sunlight. Keep out of reach of children.

ROSTEX PHARMA USA

Calcium Nano

Bổ sung CANXI & VITAMIN D3 cho cơ thể

- Hỗ trợ tăng cường hấp thu canxl
- Hỗ trợ xương chắc khỏe, giúp phát triển chiều cao
- Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ nhỏ, loãng xương ở người lớn.

Hộp 30 viên nang mềm

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA
 Địa chỉ: 54/17 Sa Van Huu, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh
 Điện thoại: 09189107798
 Email: rostexpharmusa@gmail.com
 Website: www.rostexpharmusa.com.vn
 Mã số thuế: 70208KSP
 Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HAI DƯƠNG
 Địa chỉ: 55/102 Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương



Thành phần:
Calcium carbonate nano: 300mg
Dầu cá (≥ 30% Omega 3): 300mg
Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU
Mgesium oxide: 40mg
Zinc sulfate monohydrate: 22mg
Copper sulfate pentahydrate: 1.6mg
(equivalent to 0.4mg Copper)
Other ingredients: Soybean oil, Palm oil, White Beeswax, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Liquid sorbitol 70%, Nipagin, Nipazol, Color, Titanium dioxide, Vanillin, Ethanol 96%, Water q.s. 1 capsule.
Chỉ định: Trẻ 6-9 tuổi, Mất cân bằng 1 viên, ngày 1 lần.
Khuyến cáo: Trẻ trên 9 tuổi và người lớn: Mất cân bằng 1 viên, ngày 2 lần.
Thức phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Hướng dẫn bảo quản: - Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
- Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp.
- Cho con bú, phụ nữ thời kỳ tiền mãn kinh, người cao tuổi có nhu cầu bổ sung canxi: hãy đọc thật kỹ.
Đãi lượng sử dụng: Trẻ nhỏ, loãng xương ở người lớn.
Trẻ có xương, chậm lớn, trẻ đang trong giai đoạn phát triển chiều cao:
Người cao tuổi có nhu cầu bổ sung canxi: hãy đọc thật kỹ.
96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

Health supplement

Calcium Nano

Supplement

CALCIUM & VITAMIN D3

for human body



- Help increase calcium absorption
- Help strengthen bones, increase height
- Help reduce the risk of rickets in young children and osteoporosis in adults

ROSTEX PHARMA USA

Box 30 soft capsules

Composition:
Nano Calcium carbonate: 300mg
Fish oil (≥ 30% Omega 3): 300mg
Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU
Magnesium oxide: 40mg
Zinc sulfate monohydrate: 22mg
(equivalent to 8mg Zinc)
Copper sulfate pentahydrate: 1.6mg
(equivalent to 0.4mg Copper)
Other ingredients: Soybean oil, Palm oil, White Beeswax, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Liquid sorbitol 70%, Nipagin, Nipazol, Color, Titanium dioxide, Vanillin, Ethanol 96%, Water q.s. 1 capsule.
Average fill weight (shell excluded): 900 mg (± 7.5%).
Uses: Calcium and vitamin D3 supplement, help increase calcium absorption, help strengthen bones, increase height, help reduce the risk of rickets in young children and osteoporosis in adults.
Used for: Children with rickets, growth delay, children in height development stage.
People need calcium supplement such as pregnant women, lactating women, women in perimenopause, elderly people, people at risk of osteoporosis.
Dosage and administration:
Children 6-9 years: take 1 capsule, once daily.
Children over the age of 9 years and adults: take 1 capsule, twice daily.
Warning:
- This product is not a medicine, should not be used instead of medicine to treat any disease.
- This product should not be used in people with a known hypersensitivity to any of the ingredients.
Storage:
Store in a cool, dry place away from direct sunlight. Keep out of reach of children.

Responsible entity for product quality and distribution:
ROSTEX PHARMA USA COMPANY LIMITED
Address: 54/17/34 Van Hanh Street, Ward 13, District 10, Ho Chi Minh City
Tel: 084 893 077 768
Email: rostexpharmusa@gmail.com
Website: www.rostexpharmusa.com.vn
Reg No.: 7/2020/ĐKSP
Manufacturer:
HUI BONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIAL JOINT STOCK COMPANY
Address: No. 102, Chi Lang Street, Nguyen Trai Ward, Ha Dong City, Ha Dong Province

Hộp 30 viên nang mềm

ROSTEX PHARMA USA

Thực phẩm bổ sung sức khỏe

Calcium Nano

Bổ sung CANXI & VITAMIN D3 cho cơ thể

- Hỗ trợ tăng cường hấp thu canxi
- Hỗ trợ xương chắc khỏe, giúp phát triển chiều cao
- Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ nhỏ, loãng xương ở người lớn.

Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA
Địa chỉ: 54/17/34 Van Hanh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 0899 457 768
Email: rostexpharmusa@gmail.com
Website: www.rostexpharmusa.com.vn
Số ĐKSP: 7/2020/ĐKSP
Số xuất xứ:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HAI DƯƠNG
Địa chỉ: 55/102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành Phố Hà Nội, Hà Nội

Lô SX (Lot No.):
NSX (MFG):
HSD (EXP):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số: 01/2020/TCSP/CALCIUMNANO

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **CALCIUM NANO**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: viên nang mềm

- Màu sắc: màu vàng

- Khối lượng trung bình viên (không bao gồm vỏ nang): 900 mg/viên ($\pm 7,5\%$).

4. Thành phần cấu tạo:

Calci carbonat nano: 300mg

Dầu cá ($\geq 30\%$ Omega 3): 300mg

Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU

Magnesi oxyd: 40mg

Kẽm sulfat monohydrat: 22mg (tương đương 8mg kẽm)

Đồng sulfat pentahydrat: 1,6mg (tương đương 0,4mg đồng)

Phụ liệu: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Dung dịch Sorbitol 70%, Nipagin, Nipasol, màu, Titan dioxyd, Vanilin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Calci	mg/viên	120 $\pm 20\%$
2.	Cholecalciferol	IU/viên	100 $\pm 20\%$

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 khuẩn hiếu khí	CFU/g	10000
2.	<i>Cl.Perfringens</i>	CFU/g	10
3.	<i>E.coli</i>	CFU/g	3
4.	<i>Coliforms</i>	CFU/g	10
5.	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc	CFU/g	100

6.2 Giới hạn về kim loại nặng

TT	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:



Công dụng:

Bổ sung canxi, vitamin D3 cho cơ thể, giúp tăng cường hấp thu canxi, giúp xương chắc khỏe, giúp phát triển chiều cao, giúp giảm nguy cơ còi xương ở trẻ nhỏ, loãng xương ở người lớn.

Đối tượng sử dụng:

Trẻ còi xương, chậm lớn, trẻ đang trong giai đoạn phát triển chiều cao.

Người có nhu cầu bổ sung canxi: phụ nữ có thai hoặc cho con bú, phụ nữ thời kỳ tiền mãn kinh, người cao tuổi, người có nguy cơ loãng xương.

Cách dùng:

Trẻ 6-9 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 1 lần.

Trẻ trên 9 tuổi và người lớn: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 lần.

Khuyến cáo:

- Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
- Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong vỉ Alu-PVC, vỉ Alu-Alu hoặc lọ nhựa PVC/HDPE/PET/PE, lọ thủy tinh đảm bảo vệ sinh, đạt yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

- Quy cách đóng gói:

+ Hộp 20 viên, 30 viên, 50 viên, 60 viên, 90 viên, 100 viên

9. Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng in trên bao bì.

10. Hướng dẫn bảo quản:

- Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

Hải Dương, ngày 02 tháng 07 năm 2020

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



**CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA
USA**

Số: 62871/2024

V/v Xin thay đổi nhà máy sản xuất

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 01 năm 2024

THÔNG BÁO

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA

Địa chỉ: 541/17 đường Sư Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 12/08/2020, công ty được cấp số 7541/2020/ĐKSP cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CALCIUM NANO

Đang sản xuất tại: Nhà máy HDPharma EU - Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

- Do nhu cầu sản xuất và phát triển CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA xin chuyển nhà máy sản xuất cho sản phẩm trên.

Nhà máy sản xuất mới: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINAPHAR

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam (Có chứng nhận GMP đính kèm)

Vậy chúng tôi làm đơn này Kính mong Quý Cục cho phép chúng tôi thay đổi nhà máy sản xuất của sản phẩm như trên. (Có bản tiêu chuẩn và hợp đồng gia công với nhà sản xuất mới kèm theo) CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA xin cam kết thông tin trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm bảo đảm sản xuất sản phẩm đúng chất lượng như cục ATTP cho phép.

Rất mong Quý Cục tạo điều kiện giúp đỡ.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như KG;
- Lưu: VP.

CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA



Trần Mai Anh



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINAPHAR

Số: 02/2024/TCSP

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **CALCIUM NANO**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINAPHAR

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Viên nang mềm
- Màu sắc: Dịch trong nang màu vàng đến nâu
- Khối lượng viên (Không bao gồm vỏ nang): $900\text{mg} \pm 7,5\%$.

4. Thành phần cấu tạo:

Cho 1 viên:

Calci carbonat nano: 300mg

Dầu cá ($\geq 30\%$ Omega 3): 300mg

Cholecalciferol (Vitamin D3): 100 IU

Magnesi oxyd: 40mg

Kẽm sulfat monohydrat: 22mg (tương đương 8mg kẽm)

Đồng sulfat pentahydrat: 1,6mg (tương đương 0,4mg đồng)

Phụ liệu: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Gelatin, Glycerin, Nipasol, màu, Titan dioxyd, Vanilin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Calci	mg/viên	$120 \pm 20\%$
2	Cholecalciferol	IU/viên	$100 \pm 20\%$

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	Coliforms	Cfu/g	10
3	Cl.perfringens	Cfu/g	10
4	E.coli	Cfu/g	10
5	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc	Cfu/g	100

6.2 Giới hạn về kim loại nặng

TT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Pb (Chì)	ppm	3
2	Cd (Cadimi)	ppm	1
3	Hg (Thủy ngân)	ppm	0, 1

7. Hướng dẫn sử dụng: (Xem hướng dẫn trên nhãn sản phẩm)

8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói

Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong vỉ nhôm-PVC hoặc lọ nhựa/lọ thủy tinh đảm bảo vệ sinh, đạt yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

Quy cách đóng gói:

+ Hộp 20 viên, 30 viên, 50 viên, 60 viên, 90 viên, 100 viên

9. Thời hạn sử dụng.

36 tháng kể từ ngày sản xuất, NSX và HSD ghi trên nhãn của sản phẩm

10. Hướng dẫn bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN BAN HÀNH

(ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Hoàng Mạnh Thắng

**GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINAPHAR

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**ĐẠT YÊU CẦU THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**Đối với các dạng sản phẩm sau : bột, cốm, viên nén sủi, viên nén
bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm và dung dịch**

GIẤY CHỨNG NHẬN NÀY CÓ GIÁ TRỊ 3 NĂM KỂ TỪ NGÀY KÝ

Hà Nội, ngày 15 tháng 06 năm 2023

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Hùng Long



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
-----o0o-----

HỢP ĐỒNG GIA CÔNG
Số: 02/2024/HĐGC/VN

- Căn cứ vào Bộ luật dân sự số 33/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của quốc hội nước CHXHCN Việt Nam và các văn bản hướng dẫn thi hành.
- Căn cứ vào luật thương mại số: 36/2005/QH11 ngày 14/06/2005.
- Căn cứ vào khả năng và nhu cầu thực tế của hai bên.

Hôm nay, ngày 03 tháng 01 năm 2024, tại văn phòng CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINAPHAR, chúng tôi gồm có:

BÊN A: CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA

Địa chỉ : 541/17 đường Sur Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh.
Số điện thoại 02899957768
Mã số thuế 2500655865
Đại diện : **Ông Trần Mai Anh** Chức vụ: Giám đốc

BÊN B: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINAPHAR

Địa chỉ : Cụm công nghiệp Trường An, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Mã số thuế 0500495632
Số điện thoại 024 32979387
Đại diện : **Ông Hoàng Mạnh Thắng** Chức vụ: Giám đốc

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất thỏa thuận hợp đồng gia công sản phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe với nội dung như sau:

ĐIỀU I: NỘI DUNG TỔNG QUÁT

1. Bên A đồng ý thuê bên B thực hiện sản xuất gia công sản phẩm:
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **CALCIUM NANO** khi bên A có công bố được Cục ATTP - Bộ Y tế cấp.
2. Chất lượng sản phẩm theo tiêu chuẩn cơ sở đã công bố sản phẩm với cục ATTP - Bộ Y tế.

ĐIỀU II: QUYỀN LỢI VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA HAI BÊN

I. Bên A

1. Bên A là nhà phân phối độc quyền trên toàn quốc của các sản phẩm được ghi trong điều 1 của hợp đồng này. Bên A gửi đơn hàng cụ thể cho bên B bằng văn bản, fax hoặc email: mặt hàng, số lượng, quy cách đóng gói.
2. Bên A chịu trách nhiệm thiết kế bao bì vỏ hộp của sản phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung, hình ảnh phù hợp nội dung đã công bố với Cục ATTP - Bộ Y tế. Thực hiện bảo hộ về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp tại Cục sở hữu trí tuệ, và chịu hoàn toàn trách nhiệm khi có tranh chấp bản quyền xảy ra.
3. Trong trường hợp bên A cung cấp nguyên vật liệu thì phải cung cấp đầy đủ hồ sơ: phiếu kiểm nghiệm, tài liệu chứng minh nguồn gốc sản xuất nguyên liệu đó (bao gồm không giới



hạn: hóa đơn, tiêu chuẩn...) cho bên B. Bên B chỉ sử dụng nguyên liệu rõ nguồn gốc xuất xứ và hợp pháp cho việc sản xuất.

4. Chuẩn bị kho bãi và điều kiện bảo quản theo đúng yêu cầu của sản phẩm ở nhiệt độ từ 23°C đến 28°C. Tiếp nhận hàng của bên B đúng số lượng, chủng loại, thời gian sau khi nhận được thông báo kế hoạch giao hàng từ bên B.

5. Bên A chịu trách nhiệm về việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm.

6. Trong quá trình phân phối sản phẩm, nếu có vấn đề về chất lượng mà lỗi do quá trình sản xuất, bên A phải gửi văn bản thông báo cho bên B để cùng đưa ra biện pháp giải quyết, khắc phục.

7. Thanh toán đầy đủ cho bên B theo quy định tại Điều 4 của hợp đồng này.

II. Bên B

1. Bên B đứng tên là nhà sản xuất trên hồ sơ công bố sản phẩm. Bên B cam kết không đứng tên hoặc sản xuất các sản phẩm đã được bên A công bố với Cục ATTP - Bộ Y tế cho một bên thứ 3 khi chưa được sự đồng ý từ bên A.

2. Bên B chỉ sản xuất khi có đơn đặt hàng của bên A. Trong vòng 3 ngày sau khi nhận được đơn hàng của bên A, bên B cần xác nhận lại bằng văn bản, email hoặc fax về khả năng thực hiện đơn hàng.

3. Sau khi nhận đơn đặt hàng từ bên A, bên B có trách nhiệm chuẩn bị nguyên vật liệu để sản xuất (nếu bên B cung cấp nguyên vật liệu).

4. Bên B phải giao hàng đúng chủng loại, số lượng và thời gian quy định. Hàng phải đạt tiêu chuẩn chất lượng như hồ sơ công bố với Cục ATTP – Bộ Y tế.

5. Khi giao hàng, phải kèm theo các giấy tờ: phiếu xuất kho, hóa đơn giá trị gia tăng.

6. Bên B có trách nhiệm nhận lại hàng trong trường hợp bị vỡ, hỏng, tràn,... do quá trình vận chuyển từ kho bên B đến bên A.

7. Bên B không chịu trách nhiệm về việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm.

8. Khi xảy ra vấn đề về chất lượng hàng hóa mà lỗi do quá trình sản xuất, trong vòng tối đa 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo của bên A, bên B phải đưa ra được biện pháp giải quyết khắc phục.

ĐIỀU III: THỜI GIAN VÀ ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG

1. Bên A phải đặt hàng với bên B bằng đơn đặt hàng hoặc thư điện tử.

2. Thời gian giao hàng: Từ 25-40 ngày, kể từ ngày bên B nhận được tiền tạm ứng và bên A giao đầy đủ nguyên vật liệu (nếu có) cho bên B.

3. Địa điểm giao nhận thành phẩm: Bên B giao hàng tại 01 địa điểm kho bên A trong nội thành Hà Nội. Chi phí bốc xếp, đầu bên nào bên ấy chịu.

ĐIỀU IV: SỐ LƯỢNG, GIÁ CẢ VÀ PHƯƠNG THỨC THANH TOÁN

1. Số lượng, giá cả:

- Số lượng, quy cách đóng gói và giá cả của từng sản phẩm được quy định cụ thể trong bảng báo giá do hai bên thống nhất, trong phụ lục hợp đồng kèm theo hoặc trong từng đơn hàng. Số lượng giao hàng thực tế là toàn bộ số hàng sản xuất được cho đơn hàng (ngoại trừ lưu mẫu kiểm tra). Giá bên B báo cho bên A là giá chưa bao gồm vỏ hộp và thuế VAT. Nếu bên B cung cấp vỏ hộp thì giá được tính cộng thêm tiền vỏ hộp.

- Số lượng đơn hàng bên B giao cho Bên A có thể dao động trong khoảng $\pm 5\%$ tùy theo điều kiện sản xuất của bên B.

- Hai bên cam kết chỉ điều chỉnh giá tối đa 1 lần/năm. Mỗi lần điều chỉnh không vượt quá 10% và phải thông báo cho nhau bằng văn bản trước 3 tháng.



2. Phương thức thanh toán:

- Hình thức thanh toán: Tiền mặt/chuyển khoản.
- Loại tiền thanh toán: Việt nam đồng.
- Bên A đặt cọc trước 50% giá trị đơn hàng khi đặt hàng, số còn lại thanh toán sau 5 ngày nhận hàng tùy vào lượng hàng thực tế giao nhận giữa 2 bên.

ĐIỀU V: THỦ TỤC TRANH CHẤP HỢP ĐỒNG

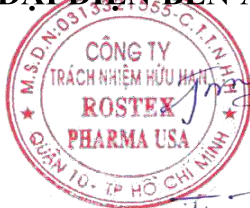
1. Hai bên cần chủ động thông báo cho nhau biết tiến độ thực hiện hợp đồng. Nếu có vấn đề bất lợi phát sinh, các bên kịp thời thông báo cho nhau biết và chủ động bàn bạc giải quyết trên cơ sở thương lượng, đảm bảo hai bên cùng có lợi (có lập biên bản).
2. Khi có các tranh chấp về mặt chất lượng, mẫu sản phẩm lấy đi kiểm nghiệm phải là mẫu lưu kho có điều kiện bảo quản đảm bảo tiêu chuẩn và liên tục. Kết quả kiểm nghiệm được sử dụng là của một đơn vị kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn đối với chỉ tiêu xem xét và kiểm nghiệm theo phương pháp của nhà sản xuất. Nếu nhà sản xuất chưa có phương pháp chuẩn, kết quả kiểm nghiệm chỉ được sử dụng làm căn cứ giải quyết tranh chấp theo phương pháp của đơn vị kiểm nghiệm khi có 2-3 đơn vị kiểm nghiệm khác nhau cho kết quả tương tự nhau.
3. Trường hợp có vấn đề về tranh chấp không tự thương lượng được, hai bên thống nhất chuyển vụ việc đến tòa án kinh tế Thành phố Hà Nội là cơ quan có đủ thẩm quyền giải quyết những tranh chấp này. Phán quyết của tòa án là phán quyết cuối cùng để 2 bên thực hiện.
4. Các chi phí về kiểm tra, xác minh và lệ phí phát sinh do bên có lỗi chịu.

ĐIỀU VI: HIỆU LỰC HỢP ĐỒNG

Hợp đồng này có hiệu lực kể từ ngày ký cho đến ngày 31 tháng 12 năm 2024. Nếu cả hai bên mong muốn tiếp tục hợp đồng, các thủ tục gia hạn được thỏa thuận trước khi hết hạn hợp đồng trong thời gian tối thiểu là 15 ngày. Sau 31/12/2024, nếu hai bên không có gia hạn, hợp đồng này sẽ tự động thanh lý sau khi hai bên hoàn thành nghĩa vụ với nhau trong các giao dịch trước đó.

Hợp đồng này sẽ được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản.

ĐẠI DIỆN BÊN A



Thư nhân

ĐẠI DIỆN BÊN B



GIÁM ĐỐC
Hoàng Mạnh Thắng



kt: 12.2x7x12 cm

