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 03 tháng 06 năm 2020

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 4962/2020/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 Silymarin tex B Complex Extra 140mg; 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/SILYMARIN (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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thanh Phong

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 8/2020/0313321555-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 Silymarin tex B Complex Extra 140mg

2. Thành phần:

Cao Kế sữa (40% Silymarin): 140mg
Cao Actiso: 20mg
Cao Cà gai leo: 10mg
Thymomodulin: 10mg
Thiamin mononitrat (Vitamin B1): 2mg
Riboflavin (Vitamin B2): 2mg
Calci pantothenat (Vitamin B5): 2mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B6): 2mg
Niacinamide (Vitamin PP): 2mg
Phụ liệu: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Dung dịch Sorbitol 70%, Nipagin, Nipasol, màu Brown HT, 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	Silymarin	mg/viên	≥ 44,8
2	Actiso	Định tính	Dương tính
3	Thiamin mononitrat	mg/viên	2 ±20%
4	Riboflavin	mg/viên	2 ±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 nhôm-PVC, vỉ Alu- Alu 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.
- 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)*

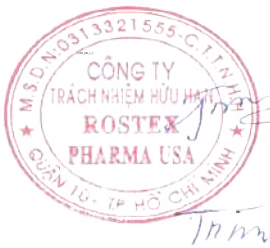
IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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/SILYMARIN (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 27 tháng 05 năm 2020
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA



Trần Mai Anh

MA HO SO: 20.04.29.89999.DKCB

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

✓ Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp mát gan và tăng cường chức năng gan.

✓ Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HDPHARMA SINCE 1981

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg



✓ Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp mát gan và tăng cường chức năng gan

✓ Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Thành phần:

Cao Kế sữa (40% Silymarin)	140mg
Cao Actiso	20mg
Cao Cà gai leo	10mg
Thymomodulin	Không
Thiamin mononitrat (Vitamin B1)	2mg
Riboflavin (Vitamin B2)	2mg
Calci pantothenat (Vitamin B5)	2mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B6)	2mg
Niacinamide (Vitamin PP)	2mg

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

Khối lượng viên trung bình (không bao gồm vỏ nang): 780 mg/viên (±7,5%).

Công dụng:
Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp mát gan và tăng cường chức năng gan. Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Đối tượng sử dụng:
Dùng cho người suy giảm chức năng gan với các biểu hiện: ăn uống kém tiêu, vàng da, nổi mề đay. Người uống nhiều rượu, bia có hại cho gan. Người suy giảm chức năng gan do men gan tăng cao, viêm gan, xơ gan.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HDPHARMA SINCE 1981

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

✓ Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp mát gan và tăng cường chức năng gan

✓ Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

Cách dùng:
Mỗi lần uống 1- 2 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.*

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

Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA
Địa chỉ: 541/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 0, Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 0909.437.768
Email: rostexpharmausa@gmail.com - Website: www.rostexpharma.com.vn
Số ĐKSP: ...../2020/ĐKSP
Sản xuất tại:
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.

Lô SX:
NSX:
HSD:

M.S.D.N: 0313321555 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ROSTEX PHARMA USA - QUẬN 10 - TP HỒ CHÍ MINH

MA HO SO: 20.04.29.89999.DKCB



✓Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp
mát gan và tăng cường chức năng gan
✓Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HDPHARMA SINCE 1987

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

✓Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp
mát gan và tăng cường chức năng gan
✓Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Thành phần:

Cao Kế sữa (40% Silymarin):.....140mg
Cao Actiso:.....20mg
Cao Cà gai leo:.....10mg
Thymomodulin:.....10mg
Thiamin mononitrat (Vitamin B1):.....2mg
Riboflavin (Vitamin B2):.....2mg
Calci pantothenat (Vitamin B5):.....2mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B6):.....2mg
Niacinamide (Vitamin PP):.....2mg

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

Khối lượng viên trung bình (không bao gồm vỏ nang): 780 mg/viên (±7,5%).

Công dụng:

Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp mát gan và tăng cường chức năng gan. Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Đối tượng sử dụng:

Dùng cho người suy giảm chức năng gan với các biểu hiện: ăn uống kém tiêu, vàng da, nổi mề đay. Người uống nhiều rượu, bia có hại cho gan. Người suy giảm chức năng gan do men gan tăng cao, viêm gan, xơ gan.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HDPHARMA SINCE 1987

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

✓Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp
mát gan và tăng cường chức năng gan
✓Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Silymarin tex

B Complex Extra 140 mg

Cách dùng:

Mỗi lần uống 1- 2 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.

Bảo quản:

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

Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và phân phối:
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA
Địa chỉ: 543/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận10, Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 0909.457.268
Email: rostexpharmausa@gmail.com - Website: www.rostexpharma.com.vn
Số ĐKSP: ...../2020/ĐKSP
Sản xuất tại:
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.

Lô SX:
NSX:
HSD:

M.S.D.N: 0313321555 C.T.T.N.H.H ROSTEX PHARMA USA CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN QUẬN 10 - TP HỒ CHÍ MINH

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

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Silymarin Tex B Complex Extra 140mg**

2. Tên, địa chỉ cơ cở 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 nâu.
- Khối lượng trung bình viên (không bao gồm vỏ nang): 780 mg/viên (±7,5%).

4. Thành phần cấu tạo:

Cao Kế sữa (40% Silymarin): 140mg
Cao Actiso: 20mg
Cao Cà gai leo: 10mg
Thymomodulin: 10mg
Thiamin mononitrat (Vitamin B1): 2mg
Riboflavin (Vitamin B2): 2mg
Calci pantothenat (Vitamin B5): 2mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B6): 2mg
Niacinamide (Vitamin PP): 2mg
Phụ liệu: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Dung dịch Sorbitol 70%, Nipagin, Nipasol, màu Brown HT, 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.	Silymarin	mg/viên	≥ 44,8
2.	Actiso	Định tính	Dương tính
3.	Thiamin mononitrat	mg/viên	2 ±20%
4.	Riboflavin	mg/viên	2 ±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.	*Cl.Perfringens*	CFU/g	10
3.	*E.coli*	CFU/g	3
4.	*Coliforms*	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:

Hỗ trợ bảo vệ và giải độc gan, giúp mát gan và tăng cường chức năng gan.
Hỗ trợ giảm tác hại của rượu, bia đối với gan.

Đối tượng sử dụng:

Dùng cho người suy giảm chức năng gan với các biểu hiện: ăn uống kém tiêu, vàng da, nổi mề đay. Người uống nhiều rượu, bia có hại cho gan. Người suy giảm chức năng gan do men gan tăng cao, viêm gan, xơ gan.

Cách dùng:

Mỗi lần uống 1- 2 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 nhôm-PVC, vỉ Alu- Alu 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.
- Qui 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 22 tháng 04 năm 2020

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

DSCK I:NGUYỄN THỊ TÚ ANH