



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 14 tháng 12 năm 2019

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 13547/2019/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 SIRÔ CHANH ĐÀO MẬT ONG HD; do:

NHÀ MÁY HD PHARMA 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 sản xuất, phù hợp:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 01/TCSP/SIROHO (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: 25/2019/0313321555-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 Sur 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 cơ sở đủ điều kiện ATTP: 07/2018/ATTP-CNGMP (của NSX Nhà máy HD Pharma EU - Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương)

Ngày cấp/ Nơi cấp: 27/12/2018/Cục An toàn thực phẩm

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRÔ CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

2. Thành phần:

- Cao lỏng hỗn hợp 22,4g tương đương:

Chanh đào: 10000mg

Tô diệp: 5000mg

Cát cánh: 1000mg

Tỳ bà diệp: 1000mg

Thổ bổi mẫu: 1000mg

Kim ngân hoa: 1000mg

Bách hợp: 1000mg

Tang bạch bì: 600mg

Bách bộ: 500mg

Thiên môn đông: 400mg

Mơ muối: 400mg

Cam thảo: 400mg

Hệ: 100mg

- Mật ong: 8000mg

Phụ liệu: Đường trắng, sorbitol, sucralose, nipagin, nipasol, nước tinh khiết vừa đủ 100ml

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	Kim ngân hoa	Định tính	Dương tính
2	Cát cánh	Định tính	Dương tính

3	Chanh đào	Định tính	Dương tính
4	Mật ong	Định tính	Dương tính

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 gói PVC-alu, gói alu-alu, gói nhôm, gói phức hợp, ống nhựa, ống thủy tinh, 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:

+ Ống 5ml, 10ml ($\pm 7,5\%$). Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 30 ống.

+ Lọ 60ml, 100ml, 120ml, 250ml ($\pm 7,5\%$).

+ Gói 5ml, 10ml ($\pm 7,5\%$). Hộp 10 gói, 15 gói, 20 gói, 30 gói

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

NHÀ MÁY HD PHARMA 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

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/TCSP/SIROHO (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 10 tháng 12 năm 2019
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA

Trần Mai Anh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số: 01/TCSP/SIROHO

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **SIRÔ CHANH ĐÀO MẬT ONG HD**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY HD PHARMA 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

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: siro
- Màu sắc: màu nâu đến đen
- Thể tích đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 5 ml ($\pm 7,5\%$)

4. Thành phần cấu tạo:

- Cao lỏng hỗn hợp 22,4g tương đương:

Chanh đào: 10000mg

Tô diệp: 5000mg

Cát cánh: 1000mg

Tỳ bà diệp: 1000mg

Thỏ bồi mẫu: 1000mg

Kim ngân hoa: 1000mg

Bách hợp: 1000mg

Tang bạch bì: 600mg

Bách bộ: 500mg

Thiên môn đông: 400mg

Mơ muối: 400mg

Cam thảo: 400mg

Hệ: 100mg

- Mật ong: 8000mg

Phụ liệu: Đường trắng, sorbitol, sucralose, nipagin, nipasol, nước tinh khiết vừa đủ 100ml

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Kim ngân hoa	Định tính	Dương tính
2.	Cát cánh	Định tính	Dương tính
3.	Chanh đào	Định tính	Dương tính
4.	Mật ong	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 khuẩn hiếu khí	CFU/ml	10000
2.	<i>Cl.Perfringens</i>	CFU/ml	10



3.	E.coli	CFU/ml	10
4.	Coliforms	CFU/ml	10
5.	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc	CFU/ml	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 bổ phế, giảm ho, giảm đờm. Hỗ trợ giảm tình trạng đau rát họng, khản tiếng do ho kéo dài.

Đối tượng sử dụng:

Trẻ em, người lớn ho khan, ho có đờm, ho do cảm lạnh, ho do thay đổi thời tiết, do viêm họng, viêm phế quản. Người ho kéo dài gây rát cổ họng, khản tiếng.

Cách dùng:

- Trẻ nhỏ tham khảo ý kiến thầy thuốc trước khi dùng: Liều tham khảo: Trẻ từ 1-3 tuổi: Uống 5ml/ngày x 2 lần/ngày.
- Trẻ từ 3 - 10 tuổi: Uống 10ml/ngày x 2 lần/ngày.
- Trẻ trên 10 tuổi và người lớn: Uống 10ml-15ml/lần x 2-3 lần/ngày.

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 gói PVC-alu, gói alu-alu, gói nhôm, gói phức hợp, ống nhựa, ống thủy tinh, 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:

- + Ống 5ml, 10ml ($\pm 7,5\%$). Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 30 ống.
- + Lọ 60ml, 100ml, 120ml, 250ml ($\pm 7,5\%$).
- + Gói 5ml, 10ml ($\pm 7,5\%$). Hộp 10 gói, 15 gói, 20 gói, 30 gói.

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 11 năm 2019

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



Handwritten signature