



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 16 tháng 07 năm 2019

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 9003/2019/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 Nano curcumin Rostex; do:

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

Nước xuất xứ: Việt Nam sản xuất, phù hợp:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 01/TCSP/NanocurcuminRostex (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: 7/2019/0313321555-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 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 cơ sở đủ điều kiện ATTP: 06/2018/ATTP-CNGMP (của NSX Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương)

Ngày cấp/ Nơi cấp: 27/12/2018/Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nano curcumin Rostex

2. Thành phần:

Nano curcuminoids 10%: 200mg

Bột Tam thất: 50mg

Cao Trinh nữ hoàng cung: 50mg

Cao Bạch hoa xà thiệt thảo: 50mg

Cao Xạ đen: 50mg

Piperin: 2mg

Coenzym Q10: 1mg

Phụ liệu: Talc, avicel, magnesi stearat, PVP k30, nipagin, nipasol, vỏ nang gelatin 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	Curcuminoids	mg/viên	$\geq 14,2$
2	Trinh nữ hoàng cung	Định tính	Dương tính
3	Bạch hoa xà thiệt thảo	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 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.

- Qui cách đóng gói:

+ Chai: 30, 60, 100 viên

+ Hộp: 30 viên, 60 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

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

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/NanocurcuminRostex (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 11 tháng 07 năm 2019
CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA

Trần Mai Anh

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nano Curcumin

COENZYM Q10 BỘT TAM THẤT - CAO XẠ ĐEN

Rostex

Thành phần:

Nano curcuminoids 10%:	200mg
Bột Tam thất:	50mg
Cao Trinh nữ hoàng cung:	50mg
Cao Bạch hoa xà thiệt thảo:	50mg
Cao Xạ đen:	50mg
Piperin:	2mg
Coenzym Q10:	1mg

Phụ liệu:

Talc, avicel, magnesi stearat, PVP K30, nipagin, nipasol, vò nang gelatin vừa đủ 1 viên.

Khối lượng viên (bao gồm vỏ nang): 650 mg/viên (±7,5%)

Công dụng: Hỗ trợ giảm tình trạng viêm loét dạ dày - tá tràng.

Đối tượng sử dụng: Người bị viêm loét dạ dày - tá tràng có các biểu hiện:

ợ hơi, ợ chua, ăn khó tiêu, cảm giác nóng rát, đau trường bụng.

Cách dùng: Uống 1 viên/lần, ngày 2-3 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.*

Hạn sử dụng:

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

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: 54/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909.437.768 - Email: rostexpharmausa@gmail.com

Số ĐKSP:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành Phố Hải Dương

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Nano Curcumin

COENZYM Q10 BỘT TAM THẤT - CAO XẠ ĐEN



Chai 30 viên nang

Thành phần:

Nano curcuminoids 10%:	200mg
Bột Tam thất:	50mg
Cao Trinh nữ hoàng cung:	50mg
Cao Bạch hoa xà thiệt thảo:	50mg
Cao Xạ đen:	50mg
Piperin:	2mg
Coenzym Q10:	1mg

Phụ liệu:

Talc, avicel, magnesi stearat, PVP K30, nipagin, nipasol, vò nang gelatin vừa đủ 1 viên.

Khối lượng viên (bao gồm vỏ nang): 650 mg/viên (±7,5%)

Công dụng: Hỗ trợ giảm tình trạng viêm loét dạ dày - tá

tràng.

Đối tượng sử dụng: Người bị viêm loét dạ dày - tá tràng có các biểu hiện: ợ

hơi, ợ chua, ăn khó tiêu, cảm giác nóng rát, đau trường

bụng.

Cách dùng: Uống 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Nano Curcumin

COENZYM Q10 BỘT TAM THẤT - CAO XẠ ĐEN



Chai 30 viên nang

Thành phần:

Nano curcuminoids 10%:	200mg
Bột Tam thất:	50mg
Cao Trinh nữ hoàng cung:	50mg
Cao Bạch hoa xà thiệt thảo:	50mg
Cao Xạ đen:	50mg
Piperin:	2mg
Coenzym Q10:	1mg

Phụ liệu:

Talc, avicel, magnesi stearat, PVP K30, nipagin,

nipasol, vò nang gelatin vừa đủ 1 viên.

Khối lượng viên (bao gồm vỏ nang): 650 mg/viên (±7,5%)

Công dụng: Hỗ trợ giảm tình trạng viêm loét dạ dày - tá

tràng.

Đối tượng sử dụng: Người bị viêm loét dạ dày - tá tràng có các biểu

hiện: ợ hơi, ợ chua, ăn khó tiêu, cảm giác nóng

rát, đau trường bụng.

Cách dùng: Uống 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Nano Curcumin

COENZYM Q10 BỘT TAM THẤT - CAO XẠ ĐEN



Chai 30 viên nang

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.

Hạn sử dụng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và

hạn sử dụng in trên bao bì.

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: 54/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10,

Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909.437.768 - Email: rostexpharmausa@gmail.com

Số ĐKSP:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi,

Thành Phố Hải Dương

Số ĐKSP:



Lô SX:
NSX:
HSD:



Lô SX:
NSX:
HSD:

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.

Hạn sử dụng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử

dùng in trên bao bì.

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: 54/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909.437.768 - Email: rostexpharmausa@gmail.com

Số ĐKSP:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành Phố Hải Dương

Số ĐKSP:



Lô SX:
NSX:
HSD:



MA HO SO: 19.06.26.47190.DKCB



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nano Curcumin Rostex

COENZYM Q10 BỘT TAM THẤT - CAO XẠ ĐEN

Thành phần:

Nano curcuminoids 10%:	200mg
Bột Tam thất:	50mg
Coenzyme Q10:	50mg
Coenzyme Q10:	50mg
Piperin:	2mg
Coenzyme Q10:	1mg

Phụ liệu: Talc, avicel, magnesium stearat, PVP K30, nipagin, nipasol, vô nang gelatin và dầu 1 viên.

Khối lượng viên (bao gồm vỏ nang): 650 mg/viên (±7,5%)

Công dụng: Hỗ trợ giảm tình trạng viêm loét dạ dày - tá tràng.

Đối tượng sử dụng: Người bị viêm loét dạ dày - tá tràng có các biểu hiện: ợ hơi, ợ chua, ăn khó tiêu, cảm giác nóng rát, đau thượng vị.

Cách dùng: Uống 1 viên/lần, ngày 2-3 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.

Hạn sử dụng:

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

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: 54/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909.437.768 - Email: rostexpharmausa@gmail.com

Số ĐKSP:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TUYÊN HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: 56/102, Phố Chu Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số: 01/TCSP/NanocurcuminRostex

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. **Sản phẩm:** Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Nano curcumin Rostex**

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 cứng
- Màu sắc: màu vàng
- Khối lượng viên (bao gồm vỏ nang): 650 mg/viên ($\pm 7,5\%$)

4. **Thành phần cấu tạo:**

Nano curcuminoids 10%: 200mg

Bột Tam thất: 50mg

Cao Trinh nữ hoàng cung: 50mg

Cao Bạch hoa xà thiệt thảo: 50mg

Cao Xạ đen: 50mg

Piperin: 2mg

Coenzym Q10: 1mg

Phụ liệu: Talc, avicel, magnesi stearat, PVP k30, nipagin, nipasol, vỏ nang gelatin vừa đủ 1 viên.

5. **Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:**

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Curcuminoids	mg/viên	$\geq 14,2$
2.	Trinh nữ hoàng cung	Định tính	Dương tính
3.	Bạch hoa xà thiệt thảo	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/g	10000
2.	<i>Cl.Perfringens</i>	CFU/g	10
3.	E.coli	CFU/g	10
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 giảm tình trạng viêm loét dạ dày- tá tràng.

Đối tượng sử dụng:

Người bị viêm loét dạ dày- tá tràng có các biểu hiện: ợ hơi, ợ chua, ăn khó tiêu, cảm giác nóng rát, đau trướng bụng.

Cách dùng:

Uống 1 viên/lần, ngày 2-3 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 vi 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:

+ Chai: 30, 60, 100 viên

+ Hộp: 30 viên, 60 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 13 tháng 06 năm 2019

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

