

**CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA
USA**

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

Số: 75402/2024

V/v Thay đổi nhà máy sản xuất sản phẩm

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 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 Sur Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh

Công ty chúng tôi đã được Cục An Toàn Thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cho sản phẩm:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRÔ CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Số đăng ký: 13547/2019/ĐKSP

Ngày cấp: ngày 14 tháng 12 năm 2019

Công ty chúng tôi xin trân trọng thông báo đến Quý Cục về công việc Thay đổi nhà sản xuất, cụ thể như sau:

- Nhà sản xuất cũ: 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.

- Nhà sản xuất mới: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI.

Địa chỉ: Thôn 3, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Vì vậy, chúng tôi thực hiện gửi thông báo này tới Quý Cục.

Kính mong Quý Cục hỗ trợ!

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như KG;

- Lưu: VP.

CÔNG TY TNHH ROSTEX PHARMA USA



GIÁM ĐỐC
Trần Mai Anh

Trần Mai Anh



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

----- o0o -----

PHỤ LỤC HỢP ĐỒNG

(Số:1807/2024 /PLHĐ/TKR-ROS)

Căn cứ Luật dân sự số 91/2015/QH13 của nước CHXHCN Việt Nam được Quốc hội thông qua ngày 24/11/2015 và có hiệu lực từ ngày 01/01/2017;

Căn cứ vào Luật thương mại số 36/2005/QH11 của nước CHXHCN Việt Nam được Quốc hội thông qua ngày 14/6/2005 và có hiệu lực từ ngày 01/01/2006;

Căn cứ nhu cầu hai bên

Hôm nay ngày 18 tháng 07 năm 2024 tại Công Ty Cổ Phần Sản Xuất Dược Phẩm Takarai, chúng tôi gồm:

Bên A: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI

Địa chỉ: Thôn 3, xã Song Phương, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 0981.73.69.69

Tài khoản: 0451000501152 tại Ngân hàng TMCP Ngoại thương Việt Nam- CN Thành Công (Vietcombank Thành Công).

MST:0108798056.

Đại diện: **Ông Nguyễn Văn Đức**

Chức vụ: **Giám đốc**

Bên B: CÔNG TY TNHH ROSTER PHARMA USA

Địa chỉ: 541/17 Đường Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0909437768

MST: 03133321555

Đại diện: **Ông Trần Mai Anh**

Chức vụ: **Giám đốc**

Sau khi xem xét, thỏa thuận hai bên đã đi đến thống nhất ký Phụ lục Hợp đồng gia công số **1807/2024 /PLHĐ/TKR-ROS** về việc gia công thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với hợp đồng đã ký số **:10/2023/HĐGC/TAKA-ROS** ngày 18 tháng 07 năm 2024 cụ thể các sản phẩm như sau:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRÔ CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Điều khoản chung:

- Quyền và nghĩa vụ của mỗi bên được quy định trong hợp đồng **10/2023/HĐGC/TAKA-ROS** ký ngày 06/01/2023.

- Phụ lục hợp đồng được lập thành 02 bản, có nội dung & giá trị pháp lý như nhau, mỗi bên giữ 01 bản.

- Phụ lục này là 1 phần không thể tách rời của HĐNT số 10/2023/HĐGC/TAKA-ROS và có giá trị đến hết ngày 31/12/2026.

ĐẠI DIỆN BÊN A



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Đức

ĐẠI DIỆN BÊN B



Trần Mai Anh

KT: 14 x 4.9cm

Thành phần:

- Cao lỏng hỗn hợp 22.4g tương đương:	
Chanh đào:.....10000mg	Tang bạch bì:.....600mg
Tô diệp:.....5000mg	Bách bộ:.....500mg
Cát cánh:.....1000mg	Thiên môn đông:.....400mg
Tỳ bà diệp:.....1000mg	Mơ muối:.....400mg
Thổ bích mẫu:.....1000mg	Cam thảo:.....400mg
Kim ngân hoa:.....1000mg	Hệ:.....100mg
Bách hợp:.....1000mg	- Mật ong:.....8000mg

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

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.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Sirô CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Hỗ trợ GIẢM HO GIẢM ĐỜM

Chai 100ml

Cách dùng:

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

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng 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: 54/117 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 02899957768
Email: rostexpharmausa@gmail.com
Website: www.rostexpharma.com.vn
Số ĐKKP: 135/02019/ĐKKP
Sở xuất xứ:
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI
Địa chỉ: Thôn 3, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Lô SX:
NSX:
HSD:

81938527124564011

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Sirô CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Hỗ trợ GIẢM HO GIẢM ĐỜM

Chai 100ml

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Sirô CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Hỗ trợ GIẢM HO GIẢM ĐỜM

Thành phần:

- Cao lỏng hỗn hợp 22.4g tương đương:	
Chanh đào:.....10000mg	Tang bạch bì:.....600mg
Tô diệp:.....5000mg	Bách bộ:.....500mg
Cát cánh:.....1000mg	Thiên môn đông:.....400mg
Tỳ bà diệp:.....1000mg	Mơ muối:.....400mg
Thổ bích mẫu:.....1000mg	Cam thảo:.....400mg
Kim ngân hoa:.....1000mg	Hệ:.....100mg
Bách hợp:.....1000mg	- Mật ong:.....8000mg

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

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.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Sirô CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Hỗ trợ GIẢM HO GIẢM ĐỜM

Chai 100ml

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Sirô CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

Hỗ trợ GIẢM HO GIẢM ĐỜM

Cách dùng:

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

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng 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: 54/117 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 02899957768
Email: rostexpharmausa@gmail.com - Website: www.rostexpharma.com.vn
Số ĐKKP: 135/02019/ĐKKP
Sở xuất xứ:
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI
Địa chỉ: Thôn 3, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Lô SX:
NSX:
HSD:

81938527124564011

kt (10.5 x 20.5)cm

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Sirô
CHANH ĐÀO
MẬT ONG
HD

Hỗ trợ GIẢM HO - GIẢM ĐỜM

Thành phần:

- Cao lỏng hỗn hợp 22,4g tương đương:

Chanh đào:.....	10000mg
Tô diệp:.....	5000mg
Cát cánh:	1000mg
Tỳ bà diệp:.....	1000mg
Thổ bối 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
Hẹ:.....	100mg

- Mật ong:.....8000mg
Phụ liệu: Đường trắng, sorbitol, sucralose, nipagin, nipasol, nước tinh khiết vừa đủ 100ml

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/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ từ 3 - 10 tuổi: Uống 10ml/lần 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.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng 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: 541/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02899957768

Email: rostexpharmausa@gmail.com - Website: www.rostexpharma.com.vn

Số ĐKSP: 13547/2019/ĐKSP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI

Địa chỉ: Thôn 3, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

KT: 14 x 4.9cm



kt (10.5 x 20.5)cm

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Sirô
CHANH ĐÀO
MẬT ONG
HD**

Hỗ trợ GIẢM HO - GIẢM ĐỜM

Thành phần:

- Cao lỏng hỗn hợp 22,4g tương đương:
 - Chanh đào:.....10000mg
 - Tô diệp:.....5000mg
 - Cát cánh: 1000mg
 - Tỳ bà diệp:.....1000mg
 - Thổ bố 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
 - Hẹ:.....100mg
- Mật ong:.....8000mg

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

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/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ từ 3 - 10 tuổi: Uống 10ml/lần 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.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng 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: 541/17 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02899957768

Email: rostexpharmausa@gmail.com - Website: www.rostexpharma.com.vn

Số ĐKSP: 13547/2019/ĐKSP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI

Địa chỉ: Thôn 3, Xã Song Phượng, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm:Thực phẩm bảo vệ sức khoẻ Sirô CHANH ĐÀO MẬT ONG HD

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

-Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM TAKARAI

-Địa chỉ: Thôn 3, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Siro.

- Màu sắc: Màu nâu đến đen

- Thể tích đóng gói: 5 ml, 10 ml/ống $\pm 7,5\%$

4. Thành phần cấu tạo:

- Cao lỏng hỗn hợp 22,4 g 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

Hẹ.....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:

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

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 vi khuẩn hiếu khí	CFU/ml	10.000
2	Tổng số bào tử nấm men, nấm mốc	CFU/ml	100
3	E.coli	CFU/ml	10
4	Cl.perfingen	CFU/ml	10
5	Coliform	CFU/ml	10

6.2 Giới hạn về kim loại nặng.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Chì (Pb)	ppm	3,0
2	Cadimi (Cd)	ppm	1,0
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	0,1

7. Hướng dẫn sử dụng:

- Công dụng, Đối tượng sử dụng, Cách dùng, Cảnh báo về sức khỏe theo nhãn đính kèm.

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 sản phẩm

Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày sản xuất (NSX), hạn sử dụng (HSD) ghi trên nhãn/ bao bì sản phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Đức

