

TRUNG TÂM AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

Số: 1144 ngày: 25/10/2023

CHUYÊN

Lãnh đạo: *[Signature]*

Phòng: *[Signature]*

Sao: .....

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO

\*\*\*\*\*



## HỒ SƠ TỰ CÔNG BỐ

*(Thuộc nhóm thực phẩm bổ sung)*

**Số: 20/NAPHARCO/2023**

Sản phẩm: Thực phẩm bổ sung **Healthy Women Beauty**

### Tập hồ sơ gồm có:

1. Bản tự công bố sản phẩm
2. Tiêu chuẩn nhà sản xuất
3. Nhãn sản phẩm (dự kiến)
4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm
5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất
6. Bảng tính % công dụng
7. Tài liệu chứng minh

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM  
Số: 20/NAPHARCO/2023

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

**Tên tổ chức, cá nhân:** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO.

**Địa chỉ:** Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

**Điện thoại:** 0221.376.6338;

**Email:**

**Mã số doanh nghiệp:** 0801082558

**Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện:** Số 48/2023/ATTP-CNĐK do Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hưng Yên cấp ngày 06/06/2023.

**II. Thông tin về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm:** Thực phẩm bổ sung **Healthy Women Beauty**

**2. Thành phần:**

Pueraria mirifica powder (Chiết xuất Sâm tố nữ): 300mg; Pearl Tomato TM (Chiết xuất Cà chua trắng): 250mg; Amino acid peptide-GP (Red Ginseng) (Collagen từ Sâm): 50mg; NMN (Nicotinamide mononucleotide): 50mg; Fucoidan: 50mg; L-Glutathione: 50mg; Sữa ong chúa: 50mg; Pregneolone (Chiết xuất củ mài): 30mg; Glycine: 30mg; Astaxanthin 5%: 10mg; Vitamin E: 60IU. Phụ liệu: vỏ nang (gelatin); chất làm dày (1400); (1403); 470 (iii), Chất ổn định (553(iii)); Chất bảo quản (202); (211), vừa đủ 2 viên

**3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:**

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

**4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:**

- *Qui cách đóng gói:*

+ Dạng bào chế: Viên nang cứng

+ Khối lượng viên: 600mg  $\pm$  7,5% (bao gồm cả vỏ nang)

+ Đóng vỉ 5 viên, 10 viên. Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ, 15 vỉ, 18 vỉ, 20 vỉ.

+ Đóng lọ: 10 viên, 12 viên, 15 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 90 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ, 3 lọ, 4 lọ, 5 lọ

- Quy cách đóng gói có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp.

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

**5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:**

- **Sản xuất tại:** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO.

- **Địa chỉ:** Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

- **Xuất xứ:** Việt Nam

**III. Mẫu nhãn sản phẩm:** (đính kèm nội dung ghi 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 về an toàn thực phẩm theo:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 của Quốc Hội;
  - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
  - Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa; Nghị định số 111/2021/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa;
  - Thông tư số 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế Quy định về quản lý thực phẩm chức năng.
  - Thông tư số 24/2019/TT-BYT của Bộ Y tế Quy định về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm;
  - QCVN 8-2:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm.
  - Theo Tiêu chuẩn sản phẩm của cơ sở số: 20/2023/HWB và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến An toàn thực phẩm.
- 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 tự công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố./.



Hưng Yên, ngày 20 tháng 09 năm 2023

**Đại diện tổ chức, cá nhân**



**TỔNG GIÁM ĐỐC  
VŨ TUẤN NGỌC**



**NỘI DUNG GHI NHÃN SẢN PHẨM DỰ KIẾN**  
**Tên sản phẩm:** Thực phẩm bổ sung **Healthy Women Beauty**

**Thành phần:**

Pueraria mirifica powder (Chiết xuất Sâm tố nữ): 300mg; Pearl Tomato TM (Chiết xuất Cà chua trắng): 250mg; Amino acid peptide-GP (Red Ginseng) (Collagen từ Sâm): 50mg; NMN (Nicotinamide mononucleotide): 50mg; Fucoidan: 50mg; L-Glutathione: 50mg; Sữa ong chúa: 50mg; Pregneolone (Chiết xuất củ mài): 30mg; Glycine: 30mg; Astaxanthin 5%: 10mg; Vitamin E: 60IU. Phụ liệu: vỏ nang (gelatin); chất làm dày (1400); (1403); 470 (iii), Chất ổn định (553(iii)); Chất bảo quản (202); (211), vừa đủ 2 viên.

**Hộp:..... viên**

**Khối lượng viên:** 600mg  $\pm$  7,5%

**NSX:**

**HSD:**

**Đối tượng sử dụng:** Phụ nữ trưởng thành, phụ nữ tiền mãn kinh, phụ nữ mãn kinh cần bổ sung vitamin, acid amin, dưỡng chất do lão hóa, suy giảm nội tiết, suy giảm chức năng sinh lý, rối loạn kinh nguyệt, da khô, nhăn, da sạm màu, da không đều màu.

**Hướng dẫn sử dụng:** Uống 1 viên/ lần/ ngày.

**Thông tin cảnh báo:** *Không sử dụng sản phẩm hết hạn, hoặc có dấu hiệu hư hỏng. Không sử dụng cho phụ nữ mang thai, cho con bú, người có mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.*

**Công ty phân phối sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HEALTHY**

**Địa chỉ:** 513/617, Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Điện thoại:** 028.6682.8181

**Công ty công bố, sản xuất và chịu trách nhiệm sản phẩm: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO.**

**Địa chỉ:** Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

**SỐ TCB:** 20/NAPHARCO/2023

**Xuất xứ:** Việt Nam



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO  
BẢN TIÊU SẢN PHẨM CỦA CƠ SỞ

Số: 20/2023/HWB

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bổ sung **Healthy Women Beauty**

- Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO

- Địa chỉ: Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

2. Yêu cầu kỹ thuật:

2.1 Các chỉ tiêu cảm quan:

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Viên nang cứng
2	Màu sắc	Bột trong nang màu vàng nhạt tới vàng nâu

3. Thành phần:

Pueraria mirifica powder (Chiết xuất Sâm tố nữ): 300mg; Pearl Tomato TM (Chiết xuất Cà chua trắng): 250mg; Amino acid peptide-GP (Red Ginseng) (Collagen từ Sâm): 50mg; NMN (Nicotinamide mononucleotide): 50mg; Fucoidan: 50mg; L-Glutathione: 50mg; Sữa ong chúa: 50mg; Pregneolone acetate (Chiết xuất củ mài): 30mg; Glycine: 30mg; Astaxanthin 5%: 10mg; Vitamin E: 60IU. Phụ liệu: vỏ nang (gelatin); chất làm dày (1400); (1403); 470 (iii), Chất ổn định (553(iii)); Chất bảo quản (202); (211), vừa đủ 2 viên.

4. Các chỉ tiêu hóa lý:

Chỉ tiêu	Đơn vị	Chỉ tiêu
Sâm tố nữ	Định tính	Dương tính
Pregneolone acetate	mg/ 2viên	30 ± 20%
Vitamin E	IU/2viên	60 ± 20%

5. Chỉ tiêu an toàn:

5.1. Chỉ tiêu vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Coliforms	CFU/g	10
2	Cl.perfringens	CFU/g	10
3	E.coli	CFU/g	10
4	Salmonella spp	/25g	KPH

5.2. Chỉ tiêu kim loại nặng:

QCVN 8-2:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm.

STT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Pb	mg/kg	3
2	Cd	mg/kg	1
3	Hg	mg/kg	0,1

5.3. Chỉ tiêu phụ gia thực phẩm:

Theo Thông tư số 24/2019/TT-BYT của Bộ Y Tế quy định về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm.



## 6. Đối tượng sử dụng:

Phụ nữ trưởng thành, phụ nữ tiền mãn kinh, phụ nữ mãn kinh cần bổ sung vitamin, acid amin, dưỡng chất do lão hóa, suy giảm nội tiết, suy giảm chức năng sinh lý, rối loạn kinh nguyệt, da khô, nhăn, da sạm màu, da không đều màu.

**7. Hướng dẫn sử dụng:** Uống 1 viên/lần/ ngày.

**Thông tin cảnh báo:** Không sử dụng sản phẩm hết hạn, hoặc có dấu hiệu hư hỏng. Không sử dụng cho phụ nữ mang thai, cho con bú, người có mãn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

## 8. Quy cách bao gói và chất liệu bao bì:

- Quy cách đóng gói:

+ Dạng bào chế: Viên nang cứng

+ Khối lượng viên: 600mg  $\pm$  7,5% (bao gồm cả vỏ nang)

+ Đóng vỉ 2 viên, vỉ 4 viên, vỉ 5 viên, 10 viên. Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ, 15 vỉ, 18 vỉ, 20 vỉ.

+ Đóng lọ: 10 viên, 12 viên, 15 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 90 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ, 3 lọ, 4 lọ, 5 lọ.

- Quy cách đóng gói có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp.

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

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

**10. Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

## 11. Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

- Công ty Sản xuất và chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAPHARCO.

**Địa chỉ:** Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

**Công ty phân phối sản phẩm:** CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HEALTHY

**Địa chỉ:** 513/617, Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

**Điện thoại:** 028.6682.8181

Hung Yên, ngày 20 tháng 09 năm 2023

Đại diện tổ chức, cá nhân



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**VŨ TUẤN NGỌC**





