

SỞ Y TẾ HUNG YÊN  
CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH  
THỰC PHẨM

Số: 231/QĐ-ATTP

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

Hung Yên, ngày 05 tháng 11 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc cấp giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm**

**CHI CỤC TRƯỞNG CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM**

*Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12;*

*Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Biên bản số 12/BB-ATTP ngày 3/11/2021 của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hưng Yên về việc thẩm định, soát xét, đánh giá hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm;*

*Xét đề nghị của Chánh Văn phòng, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp giấy Tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm đối với 21 sản phẩm thực phẩm của Công ty cổ phần dinh dưỡng y học BIO ORGANIC. Địa chỉ: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên (Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm kèm theo).

**Điều 2.** Văn Phòng có trách nhiệm bàn giao hồ sơ, cán bộ lưu giữ và quản lý hồ sơ cấp giấy Tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm theo quy định.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Văn phòng, cán bộ lưu giữ và quản lý hồ sơ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và cơ sở thực phẩm có tên tại Điều 1 có trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, VP.



**CHI CỤC TRƯỞNG**

**Đỗ Mạnh Hùng**

Hung Yên, ngày 05 tháng 1 năm 2021

**GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số: 58/2021/DKSP

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hưng Yên xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần dinh dưỡng y học BIO ORGANIC.

Địa chỉ: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.

Điện thoại: 0389948784.

Cho sản phẩm: Sản phẩm dinh dưỡng Colos Blend Colostrum Infant.

Do Công ty cổ phần tập đoàn MEDILIFE VIỆT NAM. Địa chỉ: Khu Bền Hàn, xã An Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương sản xuất.

Sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn: QCVN 8-1:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm”; QCVN 8-2:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm”; QCVN 8-3:2012/BYT “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm; QCVN 11-1:2012/BYT: Quy chuẩn quốc gia đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ từ 0 đến 12 tháng tuổi; Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 06-Colos Blend Colostrum Infant/2021-TCSX-Medilife.

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

**Nơi nhận:**

- Tổ chức, cá nhân;
- Website: [antoanthucphamhungyen.vn](http://antoanthucphamhungyen.vn);
- Lưu trữ: VP./.

CHI CỤC TRƯỞNG  
  
Đỗ Mạnh Hùng

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

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số: 06- Colos Blend Colostrum Infant/2021

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

Tên tổ chức : **CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BIO ORGANIC**

Địa chỉ : Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên

Điện thoại: 0389948784

E-mail :

Mã số doanh nghiệp: 0108117821 Sở Kế hoạch và đầu tư Hưng Yên cấp ngày 09/9/2021

**II. Thông tin về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm: Sản phẩm dinh dưỡng COLOS BLEND COLOSTRUM INFANT (Dinh dưỡng thiết yếu cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 0 – 12 tháng tuổi)**

**2. Thành phần:**

Sữa bột béo, Đạm whey cô đặc, Chất xơ (FOS/OLIGOMATE®-55NP), L - Carnitine, Taurine, Choline, Beta-glucan, Sữa non, Wellmune, HMO (2'Fucosyllactose), L- Lysine, DHA. Khoáng chất (Canxi carbonate, Photpho Photphate, Sắt Sulphate, Kẽm Sulphate, Magie Sulphate, Kali Iodua, Natri Selenit, Mangan Sulphate). Các Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Axit Folic, Biotin). Hương sữa và hương vani tổng hợp dùng trong thực phẩm

Nguyên liệu đạm whey cô đặc nhập khẩu từ Mỹ

**3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**

Ngày sản xuất và hạn sử dụng in trên vỏ bao bì. Không sử dụng quá 4 tuần kể từ ngày mở nắp hộp.

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

4.1. Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong lon, hộp thiếc hoặc túi giấy trắng bạc, thia nhựa đảm bảo yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

4.2. Quy cách đóng gói: Khối lượng tịnh: 350g/hộp, 400g/hộp, 500g/hộp, 550g/hộp, 700g/hộp, 800g/hộp, 850g/hộp, 900g/hộp



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

- Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MEDILIFE VIỆT NAM.**
- Địa điểm: Khu Bến Hàn, xã An Thượng, tỉnh Hải Dương, Tp Hải Dương
- Điện thoại: 0981.886.555 Fax:.....
- Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 120/2019/ATTP-ĐKCN
- Ngày cấp/Nơi cấp: 31/10/2019, Nơi cấp: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm – Tỉnh Hải Dương.

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** (đính kèm mẫu sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Công ty cổ phần dinh dưỡng y học Bio Organic sản xuất, kinh doanh **Sản phẩm dinh dưỡng COLOS BLEND COLOSTRUM INFANT** (Dinh dưỡng thiết yếu cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 0 – 12 tháng tuổi) đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010.
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn thực phẩm 2010.
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa.
- Văn bản hợp nhất số 02/VBHN-BYT ngày 15 tháng 06 năm 2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm.
- QCVN 8-2:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm”.
- QCVN 8-3:2012/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.
- Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế về quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hoá học trong thực phẩm.
- QCVN 11-1:2012/BYT: Quy chuẩn quốc gia đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ từ 0 đến 12 tháng tuổi

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất Số: 06- Colos Blend Colostrum Infant/2021-TCSX-Medilife

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./.

Hưng Yên, ngày 04 tháng 10 năm 2021

**Đại diện tổ chức, cá nhân**



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Thị Anh Phương*

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MEDILIFE VIỆT NAM

## BẢN TIÊU CHUẨN CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Số: 06- Colos Blend Colostrum Infant/2021-TCSX-Medilife

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MEDILIFE VIỆT NAM

Địa điểm: Khu Bến Hàn, xã An Thượng, tỉnh Hải Dương, Tp Hải Dương

Điện thoại: 0981.886.555 Fax:.....

1. **Sản phẩm: Sản phẩm dinh dưỡng COLOS BLEND COLOSTRUM INFANT**  
(Dinh dưỡng thiết yếu cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 0 – 12 tháng tuổi)

2. **Chỉ tiêu cảm quan:**

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Dạng bột, đồng nhất, không vón cục
2	Màu sắc	Màu trắng sữa đến màu vàng nhạt đặc trưng sản phẩm
3	Mùi vị	Thơm, ngọt, đặc trưng của sản phẩm

3. **Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:**

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Trong 100g
Năng lượng	Kcal/100g	437,47 ± 10%
Đạm whey cô đặc	g/100g	10,3 ± 10%
Năng lượng từ Chất đạm	Kcal/100g	41,2 ± 10%
Hydrat cacbon	g/100g	62,37 ± 10%
Năng lượng từ Hydrat cacbon	Kcal/100g	249,48 ± 10%
Chất béo	g/100g	16,31 ± 10%
Năng lượng từ chất béo	Kcal/100g	146,79 ± 10%

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Trong 100g
HMO (2'-Fucosyllactose)	mcg/100g	1000 ± 10%
DHA	mg/100g	8,2 ± 10%
Chất xơ (FOS/OLIGOMATE® -55 NP)	g/100g	1,5 ± 10%
Beta-glucan	mg/100g	11 ± 10%
Sữa non	mg/100g	8.000 ± 10%
Wellmune	mcg/100g	100 ± 10%
L-Carnitine	mg/100g	5,68 ± 10%
L-Lysine HCL	mg/100g	273,69 ± 10%
Choline	mg/100g	26,32 ± 10%
Taurin	mg/100g	11,38 ± 10%
Vitamin A	IU/100g	980 ± 20%
Vitamin D3	IU/100g	160 ± 20%
Vitamin C	mg/100g	23,45 ± 20%
Vitamin B1	mcg/100g	179,98 ± 20%
Vitamin B2	mcg/100g	258 ± 20%
Vitamin B5	mcg/100g	1489 ± 20%
Vitamin B6	mcg/100g	78 ± 20%
Vitamin B12	mcg/100g	0,3 ± 20%
Axit Folic	mcg/100g	75 ± 20%
Vitamin B3	mg/100g	1,5 ± 20%

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Trong 100g
Biotin	mcg/100g	4,68 ± 20%
Canxi	mg/100g	280 ± 20%
Photpho	mg/100g	110 ± 20%
Magie	mg/100g	28 ± 20%
Sắt	mg/100g	7,8 ± 20%
Kẽm	mg/100g	2,45 ± 20%
Mangan	mcg/100g	6,9 ± 20%
Selen	mcg/100g	8,3 ± 20%
Natri	mg/100g	180 ± 20%
Kali	mg/100g	420 ± 20%
I - ốt	mcg/100g	78 ± 20%

Hàm lượng vitamin và khoáng chất không vượt quá mức cho phép của Phụ lục số 02. Ngưỡng dung nạp tối đa (Ban hành kèm theo thông tư 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế).

#### 4. Chỉ tiêu an toàn

##### 4.1. Giới hạn về vi sinh vật

Theo QCVN 8-3:2012/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm (Theo nhóm Sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng bột cho trẻ từ 0 đến 12 tháng tuổi)

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Enterobacter sakazakii	/10g	KPH
2	Salmonella	/25g	KPH

#### 4.2. Giới hạn kim loại nặng

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

<i>STT</i>	<i>Tên chỉ tiêu</i>	<i>Đơn vị tính</i>	<i>Mức tối đa</i>
1	Thiếc (Sn)	mg/kg	250
2	Cadmi (Cd)	mg/kg	1
3	Chì (Pb)	mg/kg	0.02
4	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0.05
5	Arsen (As)	mg/kg	0.5

#### 4.3. Giới hạn về độc tố vi nấm

Theo QCVN 8-1:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn về độc tố vi nấm trong thực phẩm (Theo nhóm thức ăn công thức/ Thức ăn dành cho trẻ dưới 36 tháng tuổi)

<i>STT</i>	<i>Tên chỉ tiêu</i>	<i>Đơn vị tính</i>	<i>Mức tối đa</i>
1	Aflatoxin M1	µg/kg	0.025
2	Patuli	µg/kg	10
3	Fumonisin	µg/kg	200
4	Aflatoxin B1	µg/kg	0.1
5	Deoxynivalenol	µg/kg	200
6	Zearalenone	µg/kg	20
7	Ochratoxin A	µg/kg	0.5

#### 4.4. Giới hạn về Melamin

Theo 38/2008/QĐ-BYT: Quy định mức giới hạn tối đa melamin nhiễm chéo trong thực phẩm.

<i>STT</i>	<i>Tên chỉ tiêu</i>	<i>Đơn vị tính</i>	<i>Mức tối đa</i>
1	Melamin	mg/kg	1



#### 4.5. Các tiêu chí khác

- Dự lượng thuốc thú y: Phù hợp với quy định dự lượng thuốc thú y trong thực phẩm theo Thông tư 24/2013/TT-BYT ngày 14 tháng 08 năm 2013 của Bộ Y tế.
- Dự lượng thuốc bảo vệ thực vật: Phù hợp với quy định giới hạn dự lượng thuốc tối đa bảo vệ thực vật trên thực phẩm theo Thông tư 50/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.

#### 5. Hướng dẫn sử dụng:

##### Công dụng:

- Bổ sung cho chế độ ăn của trẻ từ 0 - 12 tháng tuổi
- Giúp hệ tiêu hóa khỏe mạnh.
- Giúp trẻ phát triển trí não.
- Giúp ăn ngon miệng, giúp tăng cân.
- Tăng cường sức đề kháng

##### Đối tượng sử dụng:

Sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ từ 0 - 12 tháng tuổi.

##### Cách pha:

Một muỗng gạt ngang (tương đương 9.8gram) pha với 50ml nước

1. Pha ở nơi sạch sẽ. Rửa tay và dụng cụ pha thật sạch sẽ, đun sôi dụng cụ pha trong vòng 5 phút.
2. Đun sôi nước sạch trong 5 phút, để nguội dần xuống 40 độ C trước khi pha.
3. Pha theo bảng hướng dẫn và sử dụng muỗng lường có sẵn trong lon.
4. Đậy nắp, lắc đều dụng cụ để tan hoàn toàn. Để nguội đến nhiệt độ thích hợp rồi sử dụng.

Độ tuổi	Lượng bột (Thìa)	Lượng nước (ml)	Số lần/ngày
0 – 2 tuần	1	50	8
2 – 4 tuần	2	100	7
1 – 2 tháng	3	150	6
2 – 4 tháng	4	200	5
4 – 6 tháng	5	250	4
6 – 12 tháng	6	300	3

*Thận trọng:* pha xong dùng ngay. Hỗn hợp sau khi pha sử dụng hết trong vòng 1 giờ. Đổ bỏ phần thừa sau mỗi lần uống.

**Chú ý:** “Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ. Các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác. Chỉ sử dụng sản phẩm này theo chỉ dẫn của bác sĩ. Pha chế theo đúng hướng dẫn. Cho trẻ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh”.

**6. Hướng dẫn sử dụng:**

Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Không bảo quản sản phẩm trong tủ lạnh.

**7. Thời hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày sản xuất và hạn sử dụng in trên vỏ bao bì. Không sử dụng quá 4 tuần kể từ ngày mở nắp hộp.

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

8.1 Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong lon, hộp thiếc hoặc túi giấy tráng bạc, thìa nhựa đảm bảo yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

8.2 Quy cách đóng gói: Khối lượng tịnh: 350g/hộp, 400g/hộp, 500g/hộp, 550g/hộp, 700g/hộp, 800g/hộp, 850g/hộp, 900g/hộp;

Hải Dương, ngày 04 tháng 10 năm 2021

**Đại diện tổ chức, cá nhân**



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ  
KIỂM GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Văn Liễu*





BN: 210920-005/TTSG

**KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM**  
*Analytical Results*

Mã số mẫu / Sample ID: 2109173  
 Tên mẫu / Sample name: SẢN PHẨM DINH DƯỠNG COLOS BLEND COLOSTRUM INFANT  
 (Dành cho trẻ từ 0 – 12 tháng tuổi)  
 Khách hàng/ Client : CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BIO ORGANIC  
 Địa chỉ /Address : Thôn Đỗ Mỹ, Xã Bãi Sậy, Huyện Ân Thi, Tỉnh Hưng Yên  
 Mô tả mẫu / Sample description : Mẫu dạng bột đựng trong bao bì kín  
 Nền mẫu / Matrix : SẢN PHẨM DINH DƯỠNG COLOS BLEND COLOSTRUM INFANT  
 (Dành cho trẻ từ 0 – 12 tháng tuổi)  
 Số lượng mẫu/ Number of sample: 01  
 Ngày nhận mẫu/Date of sample received : 20/09/2021  
 Ngày hẹn trả kết quả/ Date of results delivery: 27/09/2021

Mã số mẫu	Chi tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2109173	Arsen (As) <sup>(*)</sup> (b)	KPH	0.05	mg/Kg	Ref. AOAC 2015.01
	Cadimi (Cd) <sup>(*)</sup> (b)	KPH	0.05	mg/Kg	Ref. AOAC 2015.01
	Thiếc (Sn)	KPH	0.05	mg/Kg	Ref. AOAC 2015.01
	Chì (Pb) <sup>(*)</sup>	KPH	0.02	mg/Kg	Ref. AOAC 2015.01
	Thủy ngân (Hg) <sup>(*)</sup> (b)	KPH	0.02	mg/Kg	Ref. AOAC 2015.01
	Melamin	KPH	1.0	mg/Kg	Ref. TCVN 9048-2012
	Aflatoxin M <sub>1</sub>	KPH	0.025	µg/Kg	Ref. EN 15662 - 2018

