

Hung Yên, ngày 11 tháng 11 năm 2023

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 236/2023/ĐKSP

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 cơ sở: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.
Điện thoại: 0965.151.020.

Cho sản phẩm: Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt Enzym Sure.
Tên tổ chức, cá nhân: Công ty Cổ phần dinh dưỡng y học Bio Organic.
Địa chỉ cơ sở: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.

Sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn: QCVN 8-1:2011/BYT 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 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 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm; Thông tư 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế “Quy định về quản lý thực phẩm chức năng”; Thông tư 17/2023/TT-BYT của Bộ Y tế “Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về An toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành”; Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 159/BIO-ORGANIC/2023/TCSX.

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

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Website: antoanthucphamhungyen.vn;
- Lưu trữ: VP./.



Đỗ Mạnh Hùng

Số: 43/QĐ-ATTP

Hung Yên, ngày 27 tháng 11 năm 2023

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 02/02/2018 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;

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 15 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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /- *Ư*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, VP.



Đỗ Mạnh Hùng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 159 /BIO-ORGANIC/2023

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.

Mã số doanh nghiệp: 0108117821

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 63/2021/ATTP-CNĐK.

Ngày cấp: 01/11/2021, Nơi cấp: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm Tỉnh Hưng Yên.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt ENZYM Sure

2. Thành phần trong 100g sản phẩm:

Chất đường bột, Chất béo, Chất đạm, Chất xơ, Enzym Amylase, Enzym Lactase, Enzym Protease, Enzym Lipase, Enzym Cenlulase, Glucosamin, Colostrum (Sữa non), Lysine, IgG, Canxi, MCT, Sắt, Kẽm, Vitamin B6, Vitamin B12, Vitamin A, Vitamin D3, Bột ngũ cốc hỗn hợp. Hương sữa và hương vani dùng trong thực phẩm.

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe).

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất, hạn sử dụng in trên bao bì sản phẩm.

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

5.1. Quy cách đóng gói

- Đóng lon: 300g/ lon, 320g/ lon, 350g/ lon, 400g/ lon, 800g/ lon, 820g/ lon, 850g/ lon, 900g/ lon.

- Đóng túi: 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 35g, 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 500g, 1000g.

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

5.2. Chất liệu bao bì

- Sản phẩm được đóng gói trong hộp thiếc phù hợp theo QCVN 12-3:2011/BYT ngày 30/8/2011 của Bộ Y tế quy định về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vệ sinh an toàn đối với bao bì, dụng cụ bằng kim loại tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

- Nắp nhựa, thìa nhựa được sản xuất từ nhựa PP (Polypropylene) phù hợp theo QCVN 12-1:2011/BYT ngày 30/8/2011 của Bộ Y tế quy định về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn vệ sinh đối với bao bì, dụng cụ bằng nhựa tổng hợp tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.



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

- Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BIO ORGANIC.
- Địa chỉ: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu dự thảo nhãn sản phẩm)

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:

- 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 quy định 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 ngày 14/04/2017 về nhãn hàng hóa;
- Thông tư số 24/2019/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm;
- Thông tư số 17/2023/TT-BYT của Bộ Y Tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- Theo QCVN 8-1:2011/BYT của Bộ Y tế về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm;
- Theo QCVN 8-2:2011/BYT của Bộ Y tế về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm;
- Theo: QCVN 8-3:2011/BYT của Bộ Y tế về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm;
- Thông tư 43/2014/TT-BYT của Bộ y tế Quy định về quản lý thực phẩm chức năng
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 159 /BIO-ORGANIC/2023.

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 15 tháng 11 năm 2023

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Liều



BẢN TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT

Số: 159/BIO-ORGANIC/2023/TCSX

Tên sản phẩm: Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt ENZYM Sure

1. Tên, địa chỉ cơ sở công bố sản phẩm và sản xuất:

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

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

2. Chỉ tiêu cảm quan:

TT	Chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Dạng bột, đồng nhất, không vón cục, không lẫn tạp chất lạ
2	Màu sắc	Từ màu trắng sữa đến vàng nhạt đồng đều
3	Mùi vị	Thơm ngon, đặc trưng của sản phẩm

3. Thành phần trong 100g sản phẩm:

Chất đường bột, Chất béo, Chất đạm, Chất xơ, Enzym Amylase, Enzym Lactase, Enzym Protease, Enzym Lipase, Enzym Ceuulase, Glucosamin, Colostrum (Sữa non), Lysine, IgG, Canxi, MCT, Sắt, Kẽm, Vitamin B6, Vitamin B12, Vitamin A, Vitamin D3, Bột ngũ cốc hỗn hợp. Hương sữa và hương vani dùng trong thực phẩm.

4. Chỉ tiêu chất lượng:

TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	TRONG 100G
Năng lượng	Kcal	403,50
Chất đạm	g	12
Năng lượng từ chất đạm	Kcal	48,00
Carbonhydrate	g	54
Năng lượng từ Carbonhydrate	Kcal	216
Chất béo	g	15,5
Năng lượng từ chất béo	Kcal	139,5
Chất xơ	g	3
Enzym Amylase	Định tính	Dương tính
Enzym Lactase	Định tính	Dương tính
Enzym Protease	Định tính	Dương tính

Enzym Lipase	Định tính	Dương tính
Enzym Cellulase	Định tính	Dương tính
Glucosamin	mg	650
Sữa non	mg	500
IgG	mg	190
Lysine	mg	400
Canxi	mg	450
MCT	mg	80
Vitamin A	IU	990
Vitamin D3	IU	180
Vitamin B6	mcg	330
Vitamin B12	mcg	1,2
Sắt	mg	5,9
Kẽm	mg	3,2

Hàm lượng thực tế tối thiểu đạt 80% so với giá trị được công bố.

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).

5. Chỉ tiêu an toàn:

5.1. Giới hạn về độc tố vi nấm.

Theo QCVN 8-1:2011/BYT của Bộ Y tế về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.

5.2. Giới hạn về kim loại nặng.

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

5.3. Giới hạn về vi sinh vật.

Theo: QCVN 8-3:2011/BYT của Bộ Y tế về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.

5.4. Giới hạn về phụ gia thực phẩm.

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

5.5. Giới hạn về Melamin.

Theo Quyết định 38/2008/QĐ-BYT ngày 11/12/2008 của Bộ Y tế Quy định mức giới hạn tối đa melamin nhiễm chéo trong thực phẩm.

171
 NG
 - O P
 NH T
 Y
 BIO
 AN T

5.6. Các chỉ tiêu khác:

- Dur lượng thuốc thú y: Theo Thông tư 24/2013/TT-BYT của Bộ Y tế Ban hành quy định mức gián hạn tối đa dư lượng thuốc thú y trong thực phẩm.
- Dur lượng thuốc bảo vệ thực vật: Theo Thông tư 50/2016/TT-BYT của Bộ Y tế quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm

6. Đối tượng sử dụng:

Người cao tuổi cần bồi bổ sức khỏe; người cao tuổi mắc bệnh xương khớp, cần bổ sung canxi; người bị suy nhược cơ thể cần bổ sung năng lượng

7. Hướng dẫn sử dụng: Một muỗng gạt ngang (tương đương 9,8g) pha với 60ml nước:

Lượng bột (Thìa)	Lượng nước (ml)	Số lần/ngày
3	180	1 - 3

Cách pha:

- Rửa tay và các dụng cụ pha sữa thật kỹ bằng nước sạch
- Đun sôi nước và để nguội dần đến khoảng 40°C – 50°C
- Rửa dụng cụ bằng nước sôi thật kỹ ngay trước khi sử dụng
- Đổ lượng nước theo chỉ định vào bình
- Cứ mỗi 60ml nước cho vào 1 muỗng sữa
- Khuấy hoặc lắc đều cho đến khi sữa bột tan hoàn toàn

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.

8. Thời hạn sử dụng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất, hạn sử dụng in trên bao bì sản phẩm.

9. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

9.1. Quy cách đóng gói:

- Đóng lon: 300g/ lon, 320g/ lon, 350g/ lon, 400g/ lon, 800g/ lon, 820g/ lon, 850g/ lon, 900g/ lon.
- Đóng túi: 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 35g, 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 500g, 1000g.
- Quy cách đóng gói có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp.

9.2. Chất liệu bao bì:

- Sản phẩm được đóng gói trong hộp thiếc phù hợp theo QCVN 12-3:2011/BYT ngày 30/8/2011 của Bộ Y tế quy định về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vệ sinh an toàn đối với bao bì, dụng cụ bằng kim loại tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.



- Nắp nhựa, thìa nhựa được sản xuất từ nhựa PP (Polypropylene) phù hợp theo QCVN 12-1:2011/BYT ngày 30/8/2011 của Bộ Y tế quy định về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn vệ sinh đối với bao bì, dụng cụ bằng nhựa tổng hợp tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản: Bảo quản sản phẩm ở nơi khô sạch, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp, không bảo quản sản phẩm trong tủ lạnh. Đóng kín sau mỗi lần sử dụng.

11. Lưu ý sử dụng:

- Đóng nắp cẩn thận sau mỗi lần sử dụng tránh các loại côn trùng xâm nhập vào sản phẩm.

- Nên sử dụng sản phẩm trước khi hết hạn sử dụng và sử dụng hết trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp lon.

Hưng Yên, ngày 15 tháng 11 năm 2023

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CÔNG BỐ

SẢN PHẨM VÀ SẢN XUẤT

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Tiêu



BN: 231026-006/TTSG

Mã số mẫu / Sample ID: 2310852

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
Analytical Results



Tên mẫu/ Sample name : Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt ENZYM Sure
Dành cho người từ 18 tuổi trở lên

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 : Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt ENZYM Sure
Dành cho người từ 18 tuổi trở lên

Số lượng mẫu/ Number of sample : 01

Ngày nhận mẫu/Date of sample received : 26/10/2023

Ngày hẹn trả kết quả/ Date of results delivery: 07/11/2023

Mã số mẫu	Chỉ tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2310852	Arsen (As) ^(*) (b)	KPH	0.05	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Cadimi (Cd) ^(*) (b)	KPH	0.05	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Thiếc (Sn)	KPH	0.05	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Chì (Pb) ^(*) (b)	KPH	0.02	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Thủy ngân (Hg) ^(*) (b)	KPH	0.02	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Aflatoxin M ₁	KPH	0.025	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Aflatoxin B ₁	KPH	0.1	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Ochratoxin A	KPH	0.1	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Patulin	KPH	1.0	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Deoxynivalenol (DON)	KPH	100	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Zearalenone (ZON)	KPH	10	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Fumonisin	KPH	100	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018



BN: 231026-006/TTSG

Mã số mẫu / Sample ID: 2310852

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
Analytical Results

Mã số mẫu	Chỉ tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2310852	Melamin	KPH	1.0	mg/kg	Ref. TCVN 9048-2012
	<i>Staphylococci</i> dương tính với coagulase ^(*) (b)	<10	-	CFU/g	TCVN 4830-1:2005
	Nội độc tố của <i>Staphylococcus</i> (<i>Staphylococcal enterotoxin</i>)	KPH	-	/25g	TCVN 9582:2013
	<i>Listeria monocytogenes</i>	KPH	-	/25g	ISO 11290-1:2017
	<i>Salmonella</i> spp. ^(*) (b)	KPH	-	/25g	TCVN 10780-1:2017
	<i>Cronobacter sakazakii</i>	KPH	-	/25g	TCVN 7850:2018
	<i>Enterobacteriaceae</i> ^(*) (b)	<10	-	CFU/g	ISO 21528-2:2017



Ghi chú/Note :

- Các kết quả phân tích chỉ có giá trị đối với mẫu thử đã được mã hóa như trên /The results only valid for the sample encoded as above
- Không được trích sao một phần kết quả phân tích nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của công ty / The results shall not be reproduced except in full , without the written approval of the director
- (*) Phương pháp được Vilas công nhận / The method is accredited by Bureau of Accreditation (VILAS)
- (a) Kết quả do nhà thầu phụ thực hiện / The parameters tested by subcontractor
- (b) Phòng thử nghiệm được chỉ định bởi Bộ Y Tế / Lab approved by Ministry of Health
- LOD: Giới hạn phát hiện / Limit of detection. KPH : Không phát hiện / Not detected
- Theo phương pháp thử, kết quả vi sinh được biểu thị nhỏ hơn 10 CFU/g hoặc nhỏ hơn 1 CFU/ml khi không có khuẩn lạc mọc trên đĩa/According to the test method, the result of microbiology is expressed as less than 10 CFU/g or less than 1 CFU/ml when the dish contains no colony
- Theo phương pháp thử, kết quả vi sinh được biểu thị là 0 MPN/g hoặc MPN/ml nghĩa là không có phản ứng cho thấy sự phát triển của vi sinh vật đích trong môi trường nuôi cấy /According to the test method, the result of microbiology is expressed 0 MPN/g or MPN/ml as there is not reaction indicated growth of target microorganism in culture medium.
- Đối với chất lượng của nước, kết quả vi sinh được biểu thị là 0 nghĩa là không có phát hiện khuẩn lạc trong thể tích mẫu được phân tích / Water quality, the result of microbiology is expressed 0 as not detected colony in the sample volume tested.

Phụ trách phòng thí nghiệm
Officer in charge of laboratory

(Handwritten signature)

ThS. Nguyễn Thanh Tân

Giám Đốc
Director
(Handwritten signature)
TS: Phạm Kim Phương