

Hung Yên, ngày 27 tháng 11 năm 2023

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 229/2023/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: Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn bổ sung KIONE COLOSTRUM GAIN.

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 11-3:2012/BYT của Bộ Y tế về "Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn bổ sung cho trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi"; Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 107/BIO-ORGANIC/2023/TCSX.

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;
- 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. /-/-

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: 107/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: Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn bổ sung KIONE COLOSTRUM GAIN (Dành cho trẻ từ 1 – 10 tuổi)

2. Thành phần trong 100g sản phẩm:

Chất đường bột, Chất béo, Chất đạm, Chất xơ, L-Lysine HCL, Canxi, Kali, Phospho, Clorid, Natri, Sữa non (Colostrum) (20000mcg), Vitamin C, IgG, Magnesi, DHA, Sắt, Kẽm, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B2, Vitamin B1, Vitamin B6, I-ốt, Acid folic, Vitamin K2, Mangan, Selen, Biotin, Vitamin B12, Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E.
Hương sữa và hương vani tổng hợp 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).



[Handwritten signature]

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;



[Handwritten signature]

- 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;
 - Nghị định số 100/2014/NĐ-CP của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;
 - 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 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng;
 - 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;
 - QCVN 11-3:2012/BYT của Bộ Y tế quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn bổ sung cho trẻ từ 6 đến 36 tháng tuổi.
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: *107/BIO-ORGANIC/2023/TCSX*

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.

Hung Yên, ngày 18 tháng 11 năm 2023

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Tiều

BẢN TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT*Số: 107/BIO-ORGANIC/2023/TCSX*

**Tên sản phẩm: Sản phẩm dinh dưỡng công thức với mục đích ăn bổ sung KIONE
COLOSTRUM GAIN (Dành cho trẻ từ 1 - 10 tuổi)**

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, L-Lysine HCL, Canxi, Kali, Phospho, Clorid, Natri, Sữa non (Colostrum) (20000mcg), Vitamin C, IgG, Magnessi, DHA, Sắt, Kẽm, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B2, Vitamin B1, Vitamin B6, I-ốt, Acid folic, Vitamin K2, Mangan, Selen, Biotin, Vitamin B12, Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E.
Hương sữa và hương vani tổng hợp dùng trong thực phẩm.

4. Chỉ tiêu chất lượng:

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Trong 100g | Theo QCVN 11-3:2012/BYT Trong 100 kcal/100 ml) | | Thành phần công bố theo quy chuẩn 11-3:2012/BYT (Trong 100 Kcal/100ml) |
|-----|-----------------------------|-------------|------------|--|--------|--|
| | | | | Tối thiểu | Tối đa | |
| 1 | Năng lượng | Kcal | 428.7 | 60.0 | 85.0 | 60.02 |
| 2 | Chất đạm | g | 12.9 | 3.0 | 5.5 | 3.01 |
| 3 | Năng lượng từ chất đạm | Kcal | 51.6 | | | |
| 4 | Carbonhydrate | g | 49.5 | | | |
| 5 | Năng lượng từ Carbonhydrate | Kcal | 198.0 | | | |
| 6 | Chất béo | g | 19.9 | 3.0 | 6.0 | 4.64 |
| 7 | Năng lượng từ chất béo | Kcal | 179.1 | | | |
| 8 | Acid linoleic | mg | 1290 | 300.0 | | 300.91 |
| 9 | DHA (10%) | mg | 12 | | | |
| 10 | L-Lysine HCL | mg | 489.3 | | | |
| 11 | Chất xơ | g | 1.1 | | | |
| 12 | Sữa non | mcg | 20000 | | | |
| 13 | IgG | mcg | 7600 | | | |
| 14 | Vitamin A | mcg | 330 | 75 | 225 | 76.98 |

| | | | | | | |
|----|-------------|-----|-------|------|----|--------|
| 15 | Vitamin D3 | mcg | 5 | 1 | 3 | 1.05 |
| 18 | Vitamin E | mcg | 2.9 | 0.63 | | 0.68 |
| 19 | Vitamin K2 | mcg | 18 | 4 | | 4.20 |
| 20 | Vitamin C | mg | 36 | 8 | | 8.40 |
| 21 | Vitamin B1 | mcg | 180 | 40 | | 41.99 |
| 22 | Vitamin B2 | mcg | 265 | 60 | | 61.81 |
| 23 | Vitamin B3 | mcg | 1400 | 250 | | 326.56 |
| 24 | Vitamin B5 | mcg | 1350 | 300 | | 314.91 |
| 25 | Vitamin B6 | mcg | 200 | 45 | | 46.65 |
| 26 | Vitamin B12 | mcg | 1.1 | 0.15 | | 0.27 |
| 27 | Acid folic | mcg | 18.0 | 4 | | 4.20 |
| 28 | Biotin | mcg | 7.0 | 1.5 | | 1.63 |
| 29 | Canxi | mg | 400.0 | 90 | | 93.31 |
| 30 | Phospho | mg | 265.0 | 60 | | 61.81 |
| 31 | Magnesi | mg | 27.0 | 6 | | 6.30 |
| 32 | Sắt | mg | 4.5 | 1 | 2 | 1.05 |
| 33 | Kẽm | mg | 2.4 | 0.5 | | 0.55 |
| 34 | Natri | mg | 88 | 20 | 85 | 20.53 |
| 35 | Kali | mg | 355 | 80 | | 82.81 |
| 36 | I-ốt | mcg | 22 | 5 | | 5.13 |
| 37 | Clorid | mg | 240 | 55 | | 55.98 |

- Chỉ tiêu chất lượng theo QCVN 11-3:2012/BYT của Bộ y tế

- Hàm lượng chất bổ sung 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.

5.6. Các chỉ tiêu khác:

- Dư 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.

- Dư 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:

Dành cho trẻ từ 1 - 10 tuổi

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

| Độ tuổi | Lượng nước (ml) | Số muỗng (Thìa) | Số lần ăn mỗi ngày |
|-----------|-----------------|-----------------|--------------------|
| 1-3 tuổi | 180 | 3 | 4 |
| 4-6 tuổi | 180 | 3 | 4 |
| 7-10 tuổi | 240 | 4 | 3 |

82
TY
I AN
JON
JC
IANI
HLP

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.

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”.

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. Đậy 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.

Hung Yên, ngày 15 tháng 1 năm 2023

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CÔNG BỐ
SẢN PHẨM VÀ SẢN XUẤT**

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Tiêu

